

nenor[®]

Sereno



Data ostatniej aktualizacji: 04.2026

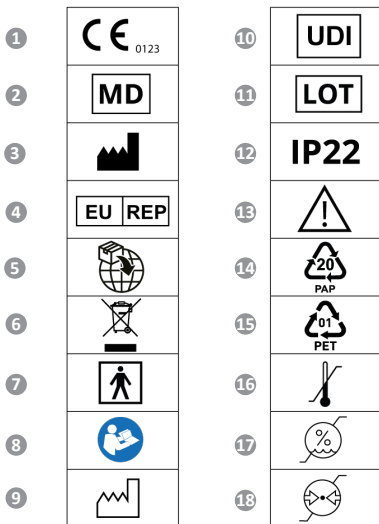
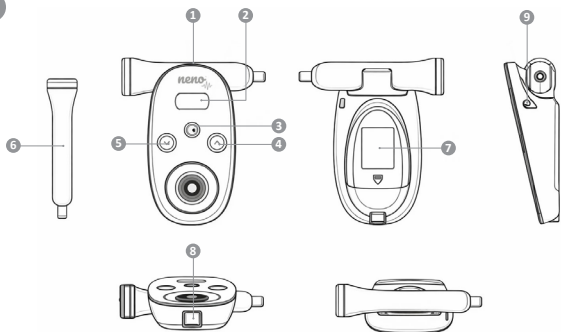
Wersja: 1.1

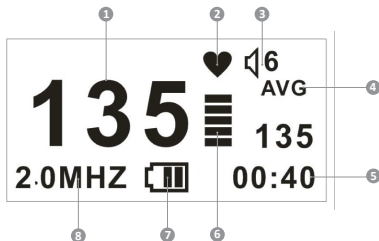
Model: YM-2T9

Table of contents

Spis treści

4	Instrukcja obsługi	PL
16	User manual	EN
27	Bedienungsanleitung	DE
39	Návod k použití	CZ
50	Používateľská príručka	SK
61	Használati utasítás	HU
73	Användarhandbok	SE
84	Käyttäjän käsikirja	FI
95	Brukerhåndbok	NO
106	Brugermanual	DK
118	Gebruikershandleiding	NL
130	Manual del usuario	ES
142	Manuale utente	IT
154	Manual de utilizare	RO
166	Korisnički priručnik	HR/BA
177	Uputstvo za upotrebu	RS/ME
188	Uporabniški priročnik	SI
199	Εγχειρίδιο χρήστη	GR
212	Lietotāja rokasgrāmata	LV
223	Vartotojo vadovas	LT
234	Kasutusjuhend	ET
245	Manuel de l'utilisateur	FR
257	Керівництво користувача	UA
269	Ръководство за употреба	BG
281	Упатство за употреба	MK
294	Manual do utilizador	PT

A**B**



INSTRUKCJA OBSŁUGI

Terminy stosowane w niniejszej instrukcji

Instrukcja została przygotowana w celu przedstawienia kluczowych zasad bezpieczeństwa.

OSTRZEŻENIE (WARNING)

Etykieta **OSTRZEŻENIE** wskazuje czynności lub sytuacje, które mogą prowadzić do **uszkodzenia ciała lub śmierci**.

UWAGA (CAUTION)

Etykieta **UWAGA** wskazuje czynności lub sytuacje, które mogą **uszkodzić urządzenie, spowodować błędne dane lub unieważnić procedurę**.

WAŻNE (NOTE)

Etykieta **WAŻNE** zawiera przydatne informacje dotyczące funkcji lub procedury.

Szanowny Kliencie,

Dziękujemy za zakup urządzenia Neno Sereno ultradźwiękowy detektor tętna płodu. Produkt ten służy do precyzyjnego wykrywania, odsłuchiwania oraz wyświetlania częstości akcji serca płodu od wczesnego etapu ciąży aż do porodu w przypadku ciąży pojedynczej w warunkach domowych, jak i klinicznych. Niniejsza instrukcja obsługi zawiera wszystkie informacje niezbędne do prawidłowego użytkowania. Stosowanie się do zaleceń pozwoli utrzymać wysoką jakość pracy urządzenia oraz wydłużyć jego żywotność. Przed użyciem prosimy o zapoznanie się z niniejszą instrukcją oraz zatrzymanie jej w razie konieczności ponownego użycia.

01. OSTRZEŻENIA I ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

Należy bezwzględnie przestrzegać komunikatów OSTRZEŻENIA I ŚRODKI OSTROŻNOŚCI. Aby uniknąć ryzyka urazu i zapewnić prawidłowe działanie urządzenia, należy stosować się do poniższych zaleceń:

OSTRZEŻENIA:

1. Urządzenie nie zastępuje profesjonalnego badania. W przypadku wykrycia nieprawidłowego tętna płodu lub braku możliwości jego zlokalizowania, kobieta w ciąży powinna niezwłocznie udać się do szpitala w celu konsultacji lekarskiej. Jeżeli kobieta nie wyczuwa ruchów płodu, również powinna natychmiast zgłosić się do placówki medycznej w celu uzyskania pomocy specjalisty.
2. Urządzenie nie jest odporne na wybuchy i nie może być używane w obecności łatwopalnych środków anestetycznych.
3. Ekspozycję na ultradźwięki należy ograniczać do niezbędnego minimum.
4. Urządzenie nie jest chronione przed defibrylacją.
5. Nie używaj urządzenia równocześnie z wysokoczęstotliwościowym sprzętem chirurgicznym.
6. Nie stosuj jednocześnie z innym sprzętem ultradźwiękowym ani ze sprzętem podłączonym do pacjenta, takim jak stymulatory serca czy inne urządzenia elektryczne.
7. Pola magnetyczne i elektryczne mogą zakłócać działanie urządzenia. Wszystkie urządzenia w pobliżu muszą spełniać odpowiednie normy kompatybilności elektromagnetycznej (EMC). Sprzęt rentgenowski lub rezonans magnetyczny może powodować zakłócenia.

8. Aby uniknąć błędnej diagnozy: (a) przesuń sondę, aby uzyskać najlepszy sygnał FHR w zależności od położenia płodu; (b) jeśli podejrzewa się obumarcie płodu, sprawdź wyniki inną metodą.
9. W wypadku wystąpienia problemów, zaprzestań korzystania z urządzenia i skontaktuj się ze autoryzowanym serwisem.
10. Nie należy demontować, naprawiać ani modyfikować urządzenia. W razie problemów należy skontaktować się z autoryzowanym serwisem.
11. Nie podgrzewać ani nie wrzucać baterii do ognia – grozi to wybuchem.

SRODKI OSTROŻNOŚCI

1. Przed użyciem dokładnie przeczytaj instrukcję obsługi i środki bezpieczeństwa.
2. Przed użyciem sprawdź, czy sprzęt nie nosi widocznych śladów uszkodzeń, które mogą mieć wpływ na bezpieczeństwo personelu lub możliwości badania. W przypadku wykrycia uszkodzeń zaleca się wymianę urządzenia. Przed użyciem zawsze sprawdź, czy urządzenie główne i sonda są w dobrym stanie.
3. Nie dotykaj jednocześnie pacjenta, gniazda zasilania i sondy.
4. Należy używać wyłącznie oryginalnych części i akcesoriów wchodzących w skład zestawu. Części i akcesoria niezatwierdzone do użytku z tym urządzeniem nie spełniają oczekiwanej specyfikacji lub mogą uszkodzić urządzenie.
5. Nie zanurzaj, nie wrzucaj i nie mocz detektora i baterii w wodzie ani w wodzie morskiej.
6. Wyroby medyczne zasilane elektrycznie należy instalować i oddawać do użytku zgodnie z informacjami dotyczącymi kompatybilności elektromagnetycznej zawartymi w niniejszej instrukcji obsługi.
7. Nie podłączaj do urządzenia żadnych urządzeń ani akcesoriów, które nie zostały zatwierdzone przez producenta lub nie posiadają certyfikatu zgodności z normą IEC 60601-1. Działanie lub użytkowanie niezatwierdzonych urządzeń lub akcesoriów z urządzeniem nie zostało przetestowane ani nie jest obsługiwane, a działanie i bezpieczeństwo urządzenia nie są gwarantowane.
8. Urządzenia nie należy używać w pobliżu innych urządzeń ani układać w stosy z innymi urządzeniami, a jeśli jest to konieczne, należy obserwować urządzenie, aby sprawdzić, czy działa prawidłowo w konfiguracji, w której będzie używane.
9. Przenośne i mobilne urządzenia komunikacji radiowej mogą wpływać na działanie medycznego sprzętu elektrycznego. Unikaj silnych źródeł promieniowania elektromagnetycznego, np. nadajników radiowych, telefonów komórkowych.
10. Urządzenie nie jest bezpieczne dla MR. Nie używaj tego urządzenia w pobliżu ani w środowisku rezonansu magnetycznego (MRI), ponieważ silne pole magnetyczne może uszkodzić urządzenie lub stanowić zagrożenie dla bezpieczeństwa.
11. Nie należy serwisować ani konserwować urządzenia ani żadnych akcesoriów, które są używane u pacjenta.
12. Z sondą obchodź się ostrożnie – nie upuszczaj jej na twarde powierzchnie.
13. Urządzenie utrzymuj w czystości i unikaj wibracji.
14. Do czyszczenia nie używaj silnych rozpuszczalników (np. aceton) ani środków ściernych (np. wełna stalowa, pasty do polerowania). Po czyszczeniu nie pozostawiaj płynów na powierzchni.
15. Nie zanurzaj jednostki głównej ani kabla sondy w żadnym płynie – urządzenie nie jest wodoodporne.
16. Nie rozciągaj kabla sondy na więcej niż 2 metry.
17. Aby uniknąć zakłóceń, nie wyjmuj ani nie wkładaj kabla sondy, gdy urządzenie jest włączone. Wyjmij sondę przed włączeniem i włóż po wyłączeniu urządzenia.
18. Przed użyciem słuchawkę zmniejsz głośność. Niedopasowane słuchawki mogą pogorszyć odbiór dźwięku.
19. Jeśli pacjent jest wrażliwy na żel przewodzący, użyj wody lub oleju zamiast żelu.
20. Urządzenie można włączyć tylko przy zamkniętej pokrywie baterii.
21. Nie wrzucaj baterii do ognia – grozi wybuchem.
22. Nie wyrzucaj ani baterii ani produktu do pojemnika na zmieszane odpady komunalne. Stosuj się do obowiązujących przepisów dotyczących utylizacji sprzętu elektronicznego oraz baterii.
23. Jeżeli urządzenie nie będzie używane przez długi czas, wyjmij z niego baterie, aby uniknąć ryzyka uszkodzenia.
24. Nie wkładaj do urządzenia baterii nowych ani częściowo zużytych w tym samym czasie. Może to spowodować uszkodzenie.
25. Nie należy używać ani przechowywać urządzenia w miejscach, gdzie może być narażone na działanie szkodliwych oparów lub substancji lotnych.
26. Urządzenie należy przechowywać w miejscu niedostępnym dla niemowląt i dzieci.

02. PRZEWDZIANE ZASTOSOWANIE I PRZECIWSKAZANIA

Ultradźwiękowy detektor tętna płodu Neno Sereno wykorzystuje technologię dopplera z falą ciągłą (CW) do wykrywania bicia serca płodu, wyświetlania jego częstotliwości (FHR) oraz odtwarzania dźwięku pracy serca w przebiegu ciąży

pojedynczej – od 12 tygodnia ciąży, aż do porodu.

Produkt jest przenośnym urządzeniem położniczym, zasilanym bateryjnie, przeznaczonym do użytku w placówkach medycznych oraz w warunkach domowych do codziennej, samodzielnej kontroli przez kobiety w ciąży.

Nie stwierdzono przeciwwskazań do stosowania urządzenia. Przy prawidłowym użytkowaniu urządzenie nie wywołuje skutków ubocznych.

03. OBJASNIENIE SYMBOLI (RYSUNEK A)

1. Oznakowanie zgodności CE z numerem jednostki notyfikowanej
2. Wyrób medyczny
3. Wytwórca
4. Autoryzowany przedstawiciel we Wspólnocie Europejskiej
5. Importer
6. Nie wyrzucaj produktu do pojemnika na zmieszane odpady komunalne. Zutilizuj produkt zgodnie z wytycznymi dotyczącymi utylizacji urządzeń elektronicznych tego typu
7. Urządzenie z częściami typu BF
8. Zapoznaj się z instrukcją używania
9. Data produkcji
10. Niepowtarzalny kod identyfikacyjny wyrobu
11. Numer partii produkcyjnej
12. Klasa szczelności
13. Ostrzeżenie
14. Opakowanie z tektury płaskiej
15. Politereftalan etylenu
16. Zakres temperatury przechowywania
17. Zakres wilgotności przechowywania
18. Zakres ciśnienia atmosferycznego przechowywania.

04. OPIS PRODUKTU

Budowa urządzenia - patrz RYSUNEK B

1. Jednostka główna
2. Wyświetlacz OLED
3. Przycisk zasilania / menu
4. Przycisk zwiększenia głośności
5. Przycisk zmniejszenia głośności
6. Sonda ultradźwiękowa
7. Pokrywa baterii
8. Port micro USB do podłączenia sondy
9. Wejście na słuchawki

Wyświetlacz – patrz RYSUNEK C

1. Częstotliwość bicia serca płodu FHR. Brak wartości FHR, co oznacza, że sonda jest źle podłączona lub nie ma sygnału dźwiękowego serca płodu
2. Symbol sygnału dźwiękowego serca płodu
3. Poziom ustawionej głośności głośnika
4. Średnia częstotliwość bicia serca płodu (FHR)
5. Czas pomiaru
6. Aktualna głośność
7. Poziom naładowania baterii
8. Częstotliwość sondy podłączonej do urządzenia głównego

05. SPOSÓB MONTAŻU

Przed użyciem upewnij się, że zestaw jest kompletny a poszczególne elementy nie noszą śladów uszkodzeń.

Instalowanie baterii

Aby zainstalować baterię, najpierw otwórz pokrywę komory baterii **RYSUNEK B7**. Włóż baterię do środka, zwracając uwagę na prawidłową polaryzację, a następnie dociśnij pokrywę i przesuń ją w kierunku przeciwnym do wyjmowania baterii, aż usłyszysz charakterystyczne kliknięcie. Przed użyciem detektora zawsze upewnij się, że komora baterii jest prawidłowo zamknięta.

UWAGA: Niepoprawnie zainstalowane baterie mogą uszkodzić urządzenie.

Podłączenie i obsługa sondy

Trzymaj jednostkę główną detektora jedną ręką, a drugą podłącz złącze sondy do portu mikro USB **RYSunek B8**.

UWAGA: Nigdy nie podłączaj ani nie odłączaj sondy podczas włączania monitora – zawsze podłącz sondę przed włączeniem i odłącz ją po wyłączeniu urządzenia.

Korzystanie ze słuchawek

Aby podłączyć słuchawki do detektora, włóż wtyczkę słuchawek do gniazda **RYSunek B9**. Po podłączeniu słuchawek głośnik w urządzeniu zostanie automatycznie wyciszony.

06. INSTRUKCJA UŻYWANIA (Badanie FHR)

Aby prawidłowo przeprowadzić badanie częstotliwości bicia płodu FHR, postępuj zgodnie z poniższą procedurą:

1. Wycyż ręką położenie płodu, aby znaleźć najlepszą pozycję do wykrycia bicia serca.
UWAGA: Najlepszej jakości sygnał uzyskuje się tylko wtedy, gdy sonda jest umieszczona w optymalnej pozycji. Należy unikać miejsc, gdzie słychać głośne odgłosy łożyska lub przepływu krwi w powięźnie. Serce matki może być wykryte, jeśli sonda zostanie mocno przyłożona do naczyń krwionośnych matki.
 - Jeśli płód znajduje się w pozycji głowowej, a matka leży na plecach, najczęściej najlepiej słychać serce na linii środkowej poniżej pępka.
 - Podczas badania unikaj długiego leżenia na plecach ze względu na ryzyko niedociśnienia w pozycji leżącej – preferowane są pozycje **siedzące lub boczne**.
 - Dokładny odczyt FHR można uzyskać tylko po wykrytym słyszalnym sygnale serca płodu.
2. Uruchoom detektor za pomocą przycisku zasilania **Rysunek B3**.
3. Nałóż niewielką ilość żelu na powierzchnię akustyczną sondy.
4. Przyłóż sondę do ciała ustawiając ją pod odpowiednim kątem, aby uzyskać optymalny sygnał audio. Po przyłożeniu do ciała sonda może się nieznacznie nagrzewać.
5. Ustaw odpowiednią głośność za pomocą przycisków zwiększania (**Rysunek B4**) lub zmniejszania głośności (**Rysunek B5**).
6. Po wykryciu sygnału bicia serca płodu w głośnikach lub słuchawkach usłyszysz wyraźny dźwięk bicia serca, a na wyświetlaczu pojawi się numeryczna wartość tętna płodu FHR.
7. Aby przełączyć sposób wyświetlania wyniku pomiaru z wartości liczbowych na wykres, krótko naciśnij przycisk zasilania (**Rysunek B3**). Kolejne naciśnięcie wyświetli ekran ustawień, a następnie zmieni widok na wartość liczbową mierzonego tętna płodu.
8. Po zakończeniu badania wyłącz urządzenie, wytrzymaj sondę z pozostałości żelu czystą, miękką ściereczką i umieść ją w uchwyty. Urządzenie możesz wyłączyć na dwa sposoby:
 - Naciśnij i przytrzymaj przez ok 3 s przycisk zasilania (**Rysunek B3**),
 - Urządzenie wyłączy się automatycznie po 23 sekundach bezczynności.

07. PRZECHOWYWANIE, KONSERWACJA, CZYSZCZENIE I DEZYNFEKCJA

Urządzenie jest wyrobem medycznym. Należy przestrzegać zaleceń lekarza i prawidłowo używać urządzenia.

PRZECHOWYWANIE

Detektor powinien być przechowywany w suchym, czystym miejscu, z dala od promieni słonecznych. Urządzenie nie jest zabawką – przechowuj poza zasięgiem dzieci.

KONSERWACJA

Przed każdym użyciem sprawdź urządzenie i akcesoria pod kątem widocznych uszkodzeń i upewnij się, że urządzenie działa prawidłowo i jest w dobrym stanie technicznym.

UWAGA: Jeżeli wykryjesz jakiegokolwiek uszkodzenia, **nie używaj urządzenia**. Skontaktuj się z autoryzowanym serwisem.

- Unikaj zarysowań i uszkodzeń wyświetlacza. Nagłe zmiany temperatury lub wilgotności mogą powodować gromadzenie się rosy na ekranie.
- Utrzymuj zewnętrzną powierzchnię urządzenia w czystości, wolną od kurzu i brudu.
- Obchodź się z sondą ostrożnie, aby nie uszkodzić osłony, kryształów piezoelektrycznych ani mechanizmu ruchowego. Nie dotykaj sondy twardymi ani ostrymi przedmiotami.
- Nie zginiataj ani nie nadwyrężaj przewodu sondy.
- Po użyciu wytrzymaj pozostałości żelu z sondy.

CZYSZCZENIE

Jednostkę główną detektora tętna płodu, należy po każdym użyciu przetrzeć czystym ręcznikiem papierowym, miękką ściereczką lub wilgotną ściereczką. W przypadku użycia wilgotnej ściereczki lub chusteczki monitor należy osuszyć.

UWAGA: Detektora nie wolno zanurzać w wodzie ani innych płynach w celu wyczyszczenia!

Sondę detektora tętna płodu należy czyścić po każdym użyciu w następujący sposób:

1. Usuń żel z sondy za pomocą delikatnej, czystej ściereczki.
2. Odłącz sondę od jednostki głównej detektora.
3. Użyj wilgotnej miękkiej ściereczki, aby usunąć wszelkie pozostałości zanieczyszczeń z sondy lub kabla. Nie używaj ponownie tej samej ściereczki.
4. Jeśli konieczne jest płukanie, uważaj, aby nie narażać złącza systemu na działanie wilgoci lub płynów. Dopuszcza

się stosowanie delikatnego mydła lub detergentu na bazie enzymów zgodnie z zaleceniami producenta.

5. Po czyszczeniu nie pozostawiaj płynów na powierzchni. Do dokładnego osuszenia sondy i kabla należy użyć miękkiej, czystej i suchej ściereczki lub chusteczki niepozostawiającej włókien.

UWAGA: Do czyszczenia nie używaj silnych rozpuszczalników ani środków ściernych.

DEZYNFEKCJA

Przed dezynfekcją **jednostki głównej detektora**, wyjmij baterie, a następnie wyczyść ekran oraz obudowę za pomocą miękkiej ściereczki nasączonej alkoholem etylowym lub izopropylowym (70–90%). Podczas dezynfekcji unikaj nadmierne zwilżania powierzchni oraz kontaktu płynu z wnętrzem urządzenia.

Sondę detektora należy czyścić i dezynfekować po każdym użyciu. Zaleca się dezynfekcję przy pomocy miękkiej ściereczki nasączonej alkoholem etylowym lub izopropylowym (70–90%).

08. ROZWIĄZYWANIE PROBLEMÓW

Jeśli podczas użytkowania wystąpią poniższe problemy, postępuj zgodnie z poniższymi instrukcjami. Jeśli nie możesz rozwiązać problemu, skontaktuj się z autoryzowanym serwisem.

Problem	Możliwa przyczyna	Rozwiązanie
Brak dźwięku	Rozładowana lub niewystarczająco naładowana bateria.	Wymień baterię na nową.
	Uszkodzenie urządzenia lub przewód połączeniowy baterii.	Sprawdź, czy urządzenie nie ma widocznych uszkodzeń. Jeśli problem nie ustępuje, skontaktuj się z autoryzowanym serwisem.
Cichy dźwięk	Zbyt niski poziom głośności.	Zwiększ głośność.
	Niski poziom naładowania baterii. Brak lub zbyt mała ilość żelū sprężającego.	Wymień baterię. Nałóż odpowiednią ilość żelū sprężającego na powierzchnię akustyczną sondy.
Szumy	Sonda znajduje się zbyt blisko jednostki głównej.	Trzymaj sondę w odpowiedniej odległości od jednostki głównej.
	Zakłócenia pochodzące z urządzeń zewnętrznych	Oddal urządzenie od źródeł zakłóceń (np. telefonów komórkowych).
	Niski poziom naładowania baterii.	Wymień baterię.
Niska czułość	Nieprawidłowe położenie sondy.	Zmień pozycję sondy, aby uzyskać wyraźniejszy sygnał.
	Brak lub niewystarczająca ilość żelū przewodzącego.	Nałóż wystarczającą ilość żelū przewodzącego.

09. SPECYFIKACJA:

ŚRODOWISKOWE		
Środowisko pracy	Temperatura	10°C ~+ 40°C (+50°F ~ +104°F)
	Wilgotność względna	15% RH ~ 85% RH
	Ciśnienie atmosferyczne	70kPa ~ 106kPa
Transport i przechowywania	Temperatura	-20°C ~ +55°C (-4°F ~ +131°F)
	Wilgotność względna	10% RH ~ 95% RH
	Ciśnienie atmosferyczne	58kPa ~ 106kPa
FIZYCZNE		
Wymiary	Jednostka główna: 136mm ×70mm ×41 mm	
Waga	Jednostka główna: 220 g (z bateriami i sondą)	
Ekran	OLED, 2,7 x 1,5 cm	
Zasilanie	Wejście	3 V DC
	Częstotliwość robocza	2,0 MHz ± 5%
	Bateria	2 x bateria AA 1,5 V

Typ zabezpieczenia przed porażeniem prądem elektrycznym	Wewnętrzne źródło zasilania	
Stopień zabezpieczenia przed porażeniem prądem elektrycznym	Części stosowane typu BF	
Stopień ochrony przed szkodliwym wnikaniem wody	Jednostka główna	IP22
	Sonda	IPX7
Stopień bezpieczeństwa w obecności gazów łatwopalnych	Urządzenie nie nadaje się do stosowania w obecności gazów łatwopalnych	
Wymagania dotyczące ultradźwiękowego środka transmisyjnego	pH: 5,5 – 8	
UŻYTKOWE		
Tryb pracy	Doppler z falą ciągłą (CW)	
FHR - Ogólna czułość	≥90 dB	
Zakres pomiaru FHR	60–210 bpm (uderzeń na minutę)	
Dokładność	±2 bpm (uderzenia na minutę)	
Rozdzielczość FHR	1 bpm (uderzenie na minutę)	
Częstotliwość nominalna ultradźwięków	2 MHz	
Częstotliwość robocza	(2,0 ± 5%) MHz	
Efektywna powierzchnia promieniowania sondy	157 mm ² ±30%	
Sonda przewodowa 2 MHz	$I_{ob} < 20 \text{ mW/cm}^2$	
	$p < 0.1 \text{ MPa}$	
	$I_{opt} < 100 \text{ mW/cm}^2$	
	$I_{stat} < 20 \text{ mW/cm}^2$	
	$W < 50 \text{ mW}$	
Czułość	Od 12 tygodnia ciąży	
Żywotność urządzenia	3 lata	

10. KARTA GWARANCYJNA

Drogi Kliencie, dziękujemy za zakup naszego detektora tętna płodu Neno Sereno. Jeśli posiadasz jakiegokolwiek problem z obsługą urządzenia w zwykłych warunkach, skontaktuj się z autoryzowanym serwisem lub dystrybutorem marki Neno. Zatrzymaj kartę gwarancyjną w razie konieczności naprawy.

Produkt objęty 24-miesięczną gwarancją. Warunki gwarancji można znaleźć na stronie: <https://neno.pl/gwarancja>

Szczegóły, kontakt oraz adres serwisu można znaleźć na stronie: <https://neno.pl/kontakt>

Specyfikacje i zawartość zestawu mogą ulec zmianie bez powiadomienia. Przepraszamy za wszelkie niedogodności.

DODATEK 1: KOMPATYBILNOŚĆ ELEKTROMAGNETYCZNA


1. Emisje elektromagnetyczne

Wytyczne i oświadczenie producenta – Emisja elektromagnetyczna		
Ultrasoniczny detektor jest przeznaczony do pracy w środowisku elektromagnetycznym określonym w poniższych wytycznych. Nabywca lub użytkownik urządzenia powinien upewnić się, że jest ono używane właśnie w takim środowisku elektromagnetycznym.		
Emisje RF CISPR 11	Grupa 1	Ultrasoniczny detektor wykorzystuje energię RF wyłącznie do realizacji swoich funkcji wewnętrznych. W związku z tym emisja fal RF jest niska i nie powinna powodować zakłóceń w pracy pobliskich urządzeń elektronicznych.
Emisje RF CISPR 11	Klasa B	Ultrasoniczny detektor jest przeznaczony do stosowania we wszystkich typach obiektów, w tym w budynkach mieszkalnych oraz w obiektach bezpośrednio podłączonych do publicznej sieci zasilania niskiego napięcia, zasilającej budynki przeznaczone do celów mieszkalnych.
Emisje harmoniczne IEC 61000-3-2	Nie aplikowano	
Fluktuacje napięcia/ emisje migotania IEC 61000-3-3	Nie aplikowano	

2. Odporność elektromagnetyczna

Wytyczne i oświadczenie producenta – Odporność elektromagnetyczna			
Ultrasoniczny detektor jest przeznaczony do pracy w środowisku elektromagnetycznym określonym w poniższych wytycznych. Nabywca lub użytkownik urządzenia powinien upewnić się, że jest ono używane właśnie w takim środowisku elektromagnetycznym.			
Testy odporności	IEC 60601 poziom testu	Poziom zgodności	Środowisko elektromagnetyczne - wytyczne
Wyładowania elektrostatyczne (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV kontakt ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV powietrze	±8 kV kontakt ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV powietrze	Podłogi powinny być drewniane, betonowe lub wykonane z płytek ceramicznych. Jeśli podłogi są pokryte materiałem syntetycznym, wilgotność względna powinna wynosić co najmniej 30%.
Przebiecia elektryczne szybkie/impulsy IEC 61000-4-4	± 2 kV dla linii zasilającej Częstotliwość powtarzania 100 kHz ± 1 kV dla linii wejściowej/wyjściowej	Nie aplikowano	Nie aplikowano
Przebiecia IEC 61000-4-5	± 0,5 kV, ± 1 kV różnicowy tryb linia-linia	Nie aplikowano	Nie aplikowano
Spadki napięcia, krótkotrwałe przerwy i wahania napięcia na liniach zasilających IEC 61000-4-11	0 % UT; 0,5 cyklu przy 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° i 315° 0 % UT; 1 cykl i 70 % UT; 25/30 cykli Jednofazowe: przy 0° 0 % UT; 250/300 cykli	Nie aplikowano	Nie aplikowano
Częstotliwość zasilania (50/60 Hz) pole magnetyczne IEC 61000-4-8	30 A/m, 50/60Hz	30 A/m, 50/60Hz	Pola magnetyczne o częstotliwości zasilania powinny być na poziomach charakterystycznych dla typowej lokalizacji w typowym środowisku komercyjnym lub szpitalnym.
UWAGA: UT to napięcie zasilania prądu przemiennego przed zastosowaniem poziomu testu.			

3. Odporność elektromagnetyczna

Wytyczne i oświadczenie producenta – Odporność elektromagnetyczna			
Ultrasoniczny detektor jest przeznaczony do pracy w środowisku elektromagnetycznym określonym w poniższych wytycznych. Nabywca lub użytkownik urządzenia powinien upewnić się, że jest ono używane właśnie w takim środowisku elektromagnetycznym.			
Testy odporności	IEC 60601 poziom testu	Poziom zgodności	Środowisko elektromagnetyczne - wytyczne
Przewodzone fale radiowe IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz do 80 MHz 6 Vrms 150 kHz do 80 MHz poza pasmami ISM	Nie aplikowano	Przenośne i mobilne urządzenia komunikacji radiowej nie powinny być używane w odległości mniejszej niż zalecana odległość separacyjna od jakiegokolwiek części ultrasonograficznego detektora, w tym jego kabli. Odległość tę należy obliczyć na podstawie wzoru odpowiedniego dla częstotliwości nadajnika. Zalecana odległość separacyjna.
Promieniowane fale radiowe IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz to 2,7 GHz	10V/m	$d = \left[\frac{3.5}{V_1} \right] \sqrt{P}$ $d = \left[\frac{3.5}{E_1} \right] \sqrt{P}$ <p>80 MHz do 800 MHz</p> $d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$ <p>800 MHz do 2,7 GHz gdzie P oznacza maksymalną moc wyjściową nadajnika w watach (W), podaną przez producenta, a d oznacza zalecaną odległość separacyjną w metrach (m). Natężenie pola wytwarzanego przez stacjonarne nadajniki RF, określone na podstawie badania elektromagnetycznego środowiska, powinno być niższe niż ustalony poziom zgodności w każdym zakresie częstotliwości. W pobliżu urządzeń oznaczonych poniższym symbolem mogą występować zakłócenia:</p> 

UWAGA: Przy częstotliwościach 80 MHz i 800 MHz obowiązuje wyższy zakres częstotliwości.

UWAGA: Wytyczne te mogą nie mieć zastosowania we wszystkich sytuacjach. Na promieniowanie elektromagnetyczne ma wpływ pochłanianie i odbijanie przez struktury, przedmioty i ludzi.

^a Zalety stałych stacji nadawczych, takich jak stacje bazowe dla telefonów amatorskich (komórkowych/bezprzewodowych) i naziemnych radiotelefonów, radioamatorskie, transmisje AM (AM) i FM (częstotliwość radiowa) oraz transmisje telewizyjne, których natężenie pola nie jest teoretycznie możliwe do dokładnego przewidywania. W celu oceny środowiska elektromagnetycznego stałego nadajnika RF należy przeprowadzić badanie lokalizacji elektromagnetycznych. Jeśli zmierzona siła pola detektora tętła płodu jest wyższa niż poziom zgodności RF powyższej aplikacji, należy obserwować urządzenie, aby sprawdzić, czy działa prawidłowo. W przypadku zaobserwowania nieprawidłowego działania mogą być konieczne dodatkowe środki, takie jak zmiana orientacji lub pozycjonowanie detektora.

^b W całym zakresie częstotliwości od 150 kHz do 80 MHz natężenie pola powinno być niższe niż 3 V/m.

4. Zalecane odległości separacyjne

Zalecane odległości między przenośnym i mobilnym sprzętem komunikacyjnym RF a urządzeniem

Urządzenie jest przeznaczone do użytku w środowisku elektromagnetycznym, w którym zakłócenia radiowe są kontrolowane. Użytkownik może pomóc w zapobieganiu zakłóceniom elektromagnetycznym, zachowując minimalną odległość między przenośnym i mobilnym sprzętem komunikacyjnym RF (nadajnikami) a urządzeniem, zgodnie z poniższymi zaleceniami, w zależności od maksymalnej mocy wyjściowej sprzętu komunikacyjnego.

Maksymalna moc znamionowa nadajnika W	Odległość w zależności od częstotliwości nadajnika m		
	150 kHz do 80 MHz $d = \left[\frac{3.5}{\sqrt{1}} \right] \sqrt{P}$	80 MHz do 800 MHz $d = \left[\frac{3.5}{\sqrt{1}} \right] \sqrt{P}$	800 MHz do 2.7 GHz $d = \left[\frac{7}{\sqrt{1}} \right] \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,20	1,2	2,3
10	3,80	3,8	7,3
100	12,00	12	23

W przypadku nadajników o maksymalnej mocy wyjściowej nie wymienionej powyżej, zalecaną odległość separacyjną d w metrach (m) można określić za pomocą wzoru podanego w odpowiedniej kolumnie częstotliwości nadajnika, gdzie P oznacza maksymalną moc wyjściową nadajnika podaną przez producenta w watach (W) jako jednostkę.

Uwaga 1: Przy częstotliwościach 80 MHz i 800 MHz stosuje się wzór dla wyższego zakresu częstotliwości.

Uwaga 2: Niniejsze wytyczne mogą nie być odpowiednie we wszystkich sytuacjach. Na przegapienie fal elektromagnetycznych ma wpływ absorpcja i odbicie budynków, obiektów i ciała ludzkiego.

DODATEK 2: INTENSYWNOŚĆ I BEZPIECZEŃSTWO ULTRAŁDŹWIĘKÓW

5. Ultrasonografia w medycynie

Wykorzystanie diagnostyki ultrasonograficznej okazało się cennym narzędziem w praktyce medycznej. Biorąc pod uwagę znane korzyści płynące z nieinwazyjnych badań i diagnostyki medycznej, w tym badań płodu ludzkiego, pojawia się kwestia bezpieczeństwa klinicznego w odniesieniu do intensywności ultradźwięków.

Nie ma łatwej odpowiedzi na pytanie dotyczące bezpieczeństwa związane z użyciem sprzętu do diagnostyki ultrasonograficznej. Zastosowanie zasady ALARA (As Low As Reasonably Achievable, czyli tak nisko, jak to możliwe) służy jako praktyczna wskazówka, która pomoże uzyskać rozsądne wyniki przy najniższej możliwej mocy ultradźwiękowej.

Amerykański Instytut Ultrasonografii i Medycynie (AIUM) stwierdza, że biorąc pod uwagę ponad 25-letnią historię stosowania i brak potwierdzonych skutków biologicznych dla pacjentów lub operatorów urządzeń, korzyści wynikające z rozważnego stosowania diagnostyki ultrasonograficznej wyraźnie przewyższają wszelkie ryzyko.

6. Bezpieczeństwo ultrasonografii i zasada ALARA

Fale ultradźwiękowe rozpraszają energię w postaci ciepła i dlatego mogą powodować ogrzewanie tkanek. Chociaż efekt ten jest bardzo mały w przypadku fali dopplera, ważne jest, aby wiedzieć, jak kontrolować i ograniczać narażenie pacjenta. Główne organy regulacyjne w dziedzinie ultrasonografii wydały oświadczenia, że nie są znane żadne niekorzystne skutki stosowania ultrasonografii diagnostycznej, jednak poziomy narażenia powinny być zawsze ograniczone do najniższego racjonalnie osiągalnego poziomu (zasada ALARA).

7. Objaśnienie MI/TI

a) MI (wskaźnik mechaniczny)

Kawitacja powstaje, gdy fala ultradźwiękowa przechodzi przez tkanki i styka się z nimi, powodując natychmiastowe miejscowe podgrzanie. Zjawisko to zależy od ciśnienia akustycznego, widma, ogniskowania, trybu transmisji oraz czynników takich jak stan i właściwości tkanki oraz granicy. Ten mechaniczny efekt biologiczny jest zjawiskiem progowym, które występuje po przekroczeniu określonego poziomu mocy ultradźwięków. Proóg ten jest związany z rodzajem tkanki. Chociaż nie odnotowano żadnych potwierdzonych niekorzystnych skutków mechanicznych dla pacjentów lub ssaków spowodowanych ekspozycją na intensywność typową

dla obecnych diagnostycznych urządzeń ultrasonograficznych, próg kawitacji pozostaje nadal nieokreślony. Ogólnie rzecz biorąc, im wyższe ciśnienie akustyczne, tym większe potencjalne skutki mechaniczne; im niższa częstotliwość akustyczna, tym większe potencjalne skutki mechaniczne.

AIUM i NEMA opracowały wskaźnik mechaniczny (MI) w celu wskazania potencjału skutków mechanicznych. MI definiuje się jako stosunek szczytowego ciśnienia akustycznego (należy obliczyć na podstawie współczynnika tłumienia akustycznego tkanki 0,3 dB/cm/MHz) do częstotliwości akustycznej:

$$MI = \frac{P_{r,a}}{f_{awt} \times C_{MI}}$$

$$C_{MI} = 1 \text{ (MPa / MHz)}$$

b) TI (wskaźnik termiczny)

Ogrzewanie tkanek jest spowodowane absorpcją ultradźwięków podczas ich stosowania. Wzrost temperatury zależy od intensywności akustycznej, obszaru ekspozycji i właściwości termofizycznych tkanki. Aby wskazać potencjał wzrostu temperatury spowodowanego efektami termicznymi, AIUM i NEMA opracowały wskaźnik termiczny (TI). Jest on definiowany jako stosunek całkowitej mocy akustycznej do mocy akustycznej wymaganej do podwyższenia temperatury tkanki o 1°C. W zależności od różnych właściwości termofizycznych tkanki, TI dzieli się na trzy rodzaje: TIS, TIB i TIC.

- TIS (wskaźnik termiczny tkanek miękkich): zapewnia oszacowanie potencjalnego wzrostu temperatury w tkankach miękkich lub podobnych.
- TIB (wskaźnik termiczny 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 kości czaszki): zapewnia oszacowanie potencjalnego wzrostu temperatury w kościach czaszki lub kościach powierzchniowych.

c) Niepewności pomiarowe

Niepewności pomiarów miały głównie charakter systematyczny; niepewności losowe były w porównaniu z nimi nieistotne. Ogólne niepewności systematyczne określono w następujący sposób:

- Człowość hydrofonu: ± 23 procent dla intensywności, $\pm 11,5$ procent dla ciśnienia. Na podstawie raportu z kalibracji hydrofonu sporządzonego przez ONDA. Niepewność określono w zakresie ± 1 dB w paśmie częstotliwości 1–15 MHz.
- Cyfrowy przetwornik: ± 3 procent dla intensywności, $\pm 1,5$ procent dla ciśnienia.
- Na podstawie podanej dokładności 8-bitowej rozdzielczości oscyloskopu cyfrowego Agilent DSO6012 i stosunku sygnału do szumu pomiaru.
- Temperatura: ± 1 procent
- Na podstawie zmienności temperatury łaźni wodnej wynoszącej ± 1 °C.
- Uśrednianie przestrzenne: ± 10 procent dla intensywności, ± 5 procent dla ciśnienia.
- Zniekształcenia nieliniowe: nie dotyczy.

Nie zaobserwowano żadnych skutków nieliniowego rozprzestrzeniania się.

Ponieważ wszystkie powyższe źródła błędów są niezależne, można je zsumować na podstawie wartości skutecznej, uzyskując całkowitą niepewność wynoszącą $\pm 24,65\%$ dla wszystkich podanych wartości intensywności, $\pm 12,33\%$ dla wszystkich wartości ciśnienia i $\pm 12,53\%$ dla wskaźnika mechanicznego.

8. Oświadczenie o rozsądnym korzystaniu

Chociaż nie odnotowano żadnych potwierdzonych skutków biologicznych u pacjentów spowodowanych ekspozycją na obecne urządzenia diagnostyczne wykorzystujące ultradźwięki, istnieje możliwość, że takie skutki biologiczne zostaną zidentyfikowane w przyszłości. Dlatego też ultradźwięki należy stosować ostrożnie. Podczas pozyskiwania niezbędnych informacji klinicznych należy unikać wysokich poziomów mocy akustycznej i długiego czasu ekspozycji.

9. Informacje dotyczące wydajności akustycznej i bezpieczeństwa - Bibliografia

- a) "Bio-effects and Safety of Diagnostic Ultrasound" issued by AIUM in 1993
- b) "Medical Ultrasound Safety" issued by AIUM in 1994
- c) „Acoustic Output Measurement Standard for Diagnostic Ultrasound Equipment, Revision” issued by AIUM/NEMA in 2004
- d) „Standard for real-time display of thermal and mechanical acoustic output indices on diagnostic ultrasound equipment, Revision 2” issued by AIUM/NEMA in 2004
- e) „Information for Manufacturers Seeking Marketing Clearance of Diagnostic Ultrasound Systems and Probes” issued in 2008.

- f) "Medical electrical equipment—Part2-37: Particular requirements for the basic safety and essential performance of ultrasonic medical diagnostic and monitoring equipment" issued by IEC in 2007.

10. Lista parametrów wyjściowych sondy akustycznej

Tabela wyników akustycznych dla ścieżki 1 Tryb bez automatycznego skanowania

Tryb pracy: tryb CW

Częstotliwość robocza: 2,0 MHz

Wyjście akustyczne		MI	$I_{\text{SPTA},0}$ (mW/cm ²)	$I_{\text{SPTA},0}$ (W/cm ²)	
Globalna wartość maksymalna		0.013	6.55	0.0066	
Powiązany parametr akustyczny	$P_{r,3}$ (MPa)	0.018			
	W_0 (mW)		18.22	18.22	
	f_c (MHz)	2.00	2.00	2.00	
	Z_{sp} (cm)	3.00	3.00	3.00	
	Wymiary belki	X_6 (cm)		0.52	0.52
		Y_6 (cm)		0.76	0.76
	PD (usec)	N/A		N/A	
	PRF (Hz)	N/A		N/A	
	EBD	A_2 (cm)		Φ1.41	
		E_{10} (cm)		Φ1.41	
Warunki sterowania operacyjnego	Ostrość (mm)	Stała			
	Głębokość (mm)	Stała			
	Częstotliwość (MHz)	2,00			

Tabela raportowania mocy akustycznej dla normy IEC60601-2-37 (IEC60601-2-37, wydanie 2.1, 2015-06, tabela 201.103)

Tryb pracy: tryb CW

Częstotliwość robocza: 2,0 MHz

INDEKS	MI	TIS		TIB		TIC
	Na powierzchni	Poniżej powierzchni	Na powierzchni	Poniżej powierzchni		
Maksymalna wartość indeksu	0.013	0.057		0.13		N/A
Wartość składowej indeksu		N/A	0.057	N/A	0.13	
Parametry akustyczne	$p_{r,a}$ at z_{ref} (MPa)	0.018				
	P (mW)		18.22		18.22	N/A
	P_{SPL} (mW)		N/A		N/A	
	z_c (cm)			3,0		
	z_b (cm)					3,0
	z_{ref} (cm)	3,0				
	$z_{SPL,a}$ (cm)	3,0				
Pozostałe informacje	f_{SPL} (MHz)	2.00	2.00		2.00	N/A
	prf (Hz)	N/A				
	srr (Hz)	N/A				
	n_{ppr}	N/A				
	$I_{pa,a}$ at $z_{PII,a}$ (W/cm ²)	0.0066				
	$I_{SPTA,a}$ at $z_{PII,a}$ or $z_{SII,a}$ (mW/cm ²)	6.55				
	I_{SPTA} at z_{PII} or z_{SII} (mW/cm ²)	9.90				
	p_r at z_{PII} (MPa)	0.022				

Warunki kontroli działania	Ostrość (mm)	Stała
	Głębokość (mm)	Stała
	Częstotliwość (MHz)	2,00

DODATEK 3 OGÓLNA CZUŁOŚĆ

Ogólna czułość (przewodowa sonda 2 MHz)

Średnica reflektora docelowego (mm)	Odlegość (d) (mm)	Strata odbicia A(d)	Tłumienie dwukierunkowe $B = \sum B_i + B_w$		$V_s(r.m.s.)$ mV	$V_n(r.m.s.)$ mV	$C = 20 \log_{10} \left(\frac{V_s(r.m.s.)}{V_n(r.m.s.)} \right)$ dB	Ogólna czułość $(S=A(d)+B+C)$ dB
			ΣBIT : model tłumienia ultradźwięków No. n : dB	B_w (dB)				
1.58 A=45.7dB@ 2MHz	50	39.8	T	6#6#6#1#	70.06	31.43	6.96	125.06
			B_n	78.3				
	75	43.3	T	6#6#6#	69.39	29.83	7.33	125.23
			B_n	74.6				
	100	45.8	T	6#6#5#4#	69.72	29.66	7.42	125.82
			B_n	72.6				
200	51.8	T	6#6#4#3#	54.04	29.35	5.30	124.70	
		B_n	67.6					
2.38 A=43.2dB@ 2MHz	50	37.2	T	6#6#6#2#	60.47	31.09	5.78	122.98
			B_n	80.0				
	75	40.7	T	6#6#6#1#	58.64	30.32	5.73	124.73
			B_n	78.3				
	100	43.2	T	6#6#6#1#	63.61	30.74	6.32	127.82
			B_n	78.3				
200	49.2	T	6#6#4#3#	52.58	29.31	5.08	121.88	
		B_n	67.6					
Częstotliwość detektora (Hz)					Prędkość docelowa (cm/s)		10	
					200			

USER MANUAL

Terms used in this manual

This manual has been prepared to present key safety rules.

WARNING

The **WARNING** label indicates actions or situations that could result in **injury or death**.

CAUTION

The **CAUTION** label indicates actions or situations that could **damage the device, cause incorrect data or invalidate the procedure**.

NOTE

The **NOTE** label provides useful information about a function or procedure.

Dear Customer,

Thank you for purchasing the Neno Sereno ultrasound foetal heart rate detector. This product is designed for the accurate detection, listening and display of foetal heart rates from early pregnancy to delivery in single pregnancies, both at home and in clinical settings. This user manual contains all the information necessary for proper use. Following the recommendations will maintain the high quality of the device and extend its service life. Before use, please read this manual and keep it for future reference.

01. WARNINGS AND PRECAUTIONS

WARNINGS and PRECAUTIONS must be strictly observed. To avoid the risk of injury and ensure the correct operation of the device, follow the recommendations below:

WARNINGS:

1. The device is not a substitute for a professional examination. If an abnormal foetal heartbeat is detected or cannot be located, the pregnant woman should go to the hospital immediately for a medical consultation. If the woman does not feel the foetus moving, she should also go to a medical facility immediately to seek professional help.
2. The device is not explosion-proof and must not be used in the presence of flammable anaesthetics.
3. Exposure to ultrasound should be kept to a minimum.
4. The device is not protected against defibrillation.
5. Do not use the device simultaneously with high-frequency surgical equipment.
6. Do not use simultaneously with other ultrasound equipment or equipment connected to the patient, such as pacemakers or other electrical devices.
7. Magnetic and electrical fields may interfere with the operation of the device. All nearby devices must comply with the relevant electromagnetic compatibility (EMC) standards. X-ray or magnetic resonance imaging equipment may cause interference.
8. To avoid misdiagnosis: (a) move the probe to obtain the best FHR signal depending on the position of the foetus; (b) if foetal death is suspected, verify the results with another method.
9. If problems occur, stop using the device and contact an authorised service centre.
10. Do not disassemble, repair or modify the device. If you encounter any problems, contact an authorised service centre.
11. Do not heat or throw batteries into fire – this may cause an explosion.

PRECAUTIONS

1. Read the operating instructions and safety precautions carefully before use.
2. Before use, check the equipment for visible signs of damage that could affect staff safety or testing capabilities. If damage is detected, it is recommended that the device be replaced. Always check that the main unit and probe are in good condition before use.
3. Do not touch the patient, power socket and probe at the same time.
4. Only use original parts and accessories included in the kit. Parts and accessories not approved for use with this device may not meet the expected specifications or may damage the device.
5. Do not immerse, throw or soak the detector and battery in water or seawater.

- Electrically powered medical devices must be installed and put into service in accordance with the electromagnetic compatibility information in this user manual.
- Do not connect any devices or accessories to the device that have not been approved by the manufacturer or certified as compliant with IEC 60601-1. The operation or use of unapproved devices or accessories with the device has not been tested or supported, and the operation and safety of the device cannot be guaranteed.
- Do not use the device near other devices or stack it with other devices, and if necessary, observe the device to ensure that it is functioning properly in the configuration in which it will be used.
- Portable and mobile radio communication devices may affect the operation of medical electrical equipment. Avoid strong sources of electromagnetic radiation, such as radio transmitters and mobile phones.
- The device is not MR safe. Do not use this device near or in a magnetic resonance imaging (MRI) environment, as the strong magnetic field may damage the device or pose a safety hazard.
- Do not service or maintain the device or any accessories that are used on a patient.
- Handle the probe with care – do not drop it on hard surfaces.
- Keep the device clean and avoid vibration.
- Do not use strong solvents (e.g. acetone) or abrasives (e.g. steel wool, polishing pastes) for cleaning. Do not leave any liquids on the surface after cleaning.
- Do not immerse the main unit or probe cable in any liquid – the device is not waterproof.
- Do not extend the probe cable beyond 2 metres.
- To avoid interference, do not remove or insert the probe cable while the device is switched on. Remove the probe before switching on and insert it after switching off the device.
- Reduce the volume before using headphones. Ill-fitting headphones may impair sound reception.
- If the patient is sensitive to conductive gel, use water or oil instead of gel.
- The device can only be switched on when the battery cover is closed.
- Do not throw batteries into a fire – they may explode.
- Do not dispose of the batteries or the product in mixed municipal waste. Follow the applicable regulations for the disposal of electronic equipment and batteries.
- If the device will not be used for a long time, remove the batteries to avoid damage.
- Do not insert new and partially used batteries into the device at the same time. This may cause damage.
- Do not use or store the device in areas where it may be exposed to harmful vapours or volatile substances.
- Keep the device out of the reach of infants and children.

02. INTENDED USE AND CONTRAINDICATIONS

The Neno Sereno foetal heart rate detector uses continuous wave (CW) Doppler technology to detect the foetal heartbeat, display its frequency (FHR) and reproduce the sound of the heartbeat during a single pregnancy – from 12 weeks of pregnancy until delivery.

The product is a portable, battery-powered obstetric device intended for use in medical facilities and at home for daily self-monitoring by pregnant women.

No contraindications for the use of the device have been identified. When used correctly, the device does not cause any side effects.

03. EXPLANATION OF SYMBOLS (FIGURE A)

- CE conformity marking with the number of the notified body
- Medical device
- Manufacturer
- Authorised representative in the European Community
- Importer
- Do not dispose of the product in a mixed municipal waste container. Dispose of the product in accordance with the guidelines for the disposal of electronic equipment of this type
- Device with BF parts
- Read the instructions for use
- Date of manufacture
- Unique product identification code
- Production batch number
- Tightness class
- Warning
- Flat cardboard packaging
- Polyethylene terephthalate

16. Storage temperature range
17. Storage humidity range
18. Storage atmospheric pressure range.

04. PRODUCT DESCRIPTION

Device construction – see FIGURE B

1. Main unit
2. OLED display
3. Power/menu button
4. Volume up button
5. Volume decrease button
6. Ultrasonic probe
7. Battery cover
8. Micro USB port for connecting the probe
9. Headphone jack

Display – see FIGURE C

1. Foetal heart rate (FHR). No FHR value, which means that the probe is not connected properly or there is no foetal heart sound
2. Foetal heart sound symbol
3. Speaker volume level
4. Average foetal heart rate (FHR)
5. Measurement time
6. Current volume
7. Battery charge level
8. Frequency of the probe connected to the main unit

05. INSTALLATION

Before use, ensure that the kit is complete and that the individual components show no signs of damage.

Installing the battery

To install the battery, first open the battery compartment cover **FIGURE B7**. Insert the battery, paying attention to the correct polarity, then press the cover and slide it in the opposite direction to removing the battery until you hear a distinctive click. Always ensure that the battery compartment is properly closed before using the detector.

CAUTION: Incorrectly installed batteries may damage the device.

Connecting and operating the probe

Hold the main unit of the detector with one hand and connect the probe connector to the micro USB port with the other hand **FIGURE B8**.

NOTE: Never connect or disconnect the probe while the monitor is turned on – always connect the probe before turning on the device and disconnect it after turning it off.

Using headphones

To connect headphones to the detector, insert the headphone plug into the socket **FIGURE B9**. Once the headphones are connected, the speaker on the device will be automatically muted.

06. INSTRUCTIONS FOR USE (FHR Examination)

To perform a foetal heart rate (FHR) examination correctly, follow the procedure below:

1. Feel for the position of the foetus with your hand to find the best position for detecting the heartbeat.
NOTE: The best signal quality is obtained only when the probe is placed in the optimal position. Avoid areas where loud sounds from the placenta or blood flow in the umbilical cord can be heard. The mother's heart may be detected if the probe is pressed firmly against the mother's blood vessel.
 - If the foetus is in the head-down position and the mother is lying on her back, the heart is usually best heard on **the midline below the umbilicus**.
 - During the examination, avoid lying on your back for long periods of time due to the risk of supine hypotension – **sitting or side** positions are preferred.
 - An accurate FHR reading can only be obtained when an audible foetal heart signal is detected.
2. Turn on the detector using the power button **FIGURE B3**.
3. Apply a small amount of gel to the acoustic surface of the probe.
4. Place the probe on the body at an appropriate angle to obtain the best audio signal. The probe may become slightly warm when placed on the body.
5. Set the appropriate volume using the volume up (**FIGURE B4**) or volume down (**FIGURE B5**) buttons.

- Once the foetal heartbeat signal is detected, you will hear a clear heartbeat sound in the speakers or headphones, and the numerical value of the foetal heart rate (FHR) will appear on the display.
- To switch the measurement result display from numerical values to a graph, briefly press the power button (FIGURE B3). Pressing it again will display the settings screen, and pressing it again will change the view to the numerical value of the measured foetal heart rate.
- After completing the examination, switch off the device, wipe the probe with a clean, soft cloth to remove any gel residue and place it in the holder. There are two ways to switch off the device:
 - Press and hold the **power** button for about 3 seconds (FIGURE B3),
 - The device will turn off automatically after 23 seconds of inactivity.

07. STORAGE, MAINTENANCE, CLEANING AND DISINFECTION

The device is a medical device. Follow your doctor's recommendations and use the device correctly.

STORAGE

The detector should be stored in a dry, clean place, away from sunlight. The device is not a toy – keep it out of the reach of children.

MAINTENANCE

Before each use, check the device and accessories for visible damage and ensure that the device is working properly and is in good working order.

CAUTION: If you detect any damage, **do not use the device**. Contact an authorised service centre.

- Avoid scratches and damage to the display. Sudden changes in temperature or humidity may cause condensation to form on the screen.
- Keep the exterior of the device clean and free of dust and dirt.
- Handle the probe with care to avoid damaging the cover, piezoelectric crystals, or moving mechanism. Do not touch the probe with hard or sharp objects.
- Do not crush or strain the probe cable.
- After use, wipe any gel residue from the probe.

CLEANING

The main unit of the foetal heart rate detector should be wiped with a clean paper towel, soft cloth or damp cloth after each use. If a damp cloth or tissue is used, the monitor should be dried. **CAUTION:** Do not immerse the detector in water or other liquids for cleaning!

The foetal heart rate detector probe should be cleaned after each use as follows:

- Remove gel from the probe using a soft, clean cloth.
- Disconnect the probe from the detector main unit.
- Use a damp soft cloth to remove any residue from the probe or cable. Do not reuse the same cloth.
- If rinsing is necessary, take care not to expose the system connector to moisture or liquids. Mild soap or enzyme-based detergent may be used in accordance with the manufacturer's recommendations.
- After cleaning, do not leave any liquid on the surface. Use a soft, clean, dry, lint-free cloth or tissue to thoroughly dry the probe and cable.

CAUTION: Do not use strong solvents or abrasives for cleaning.

DISINFECTION

Before disinfecting the main unit of the detector, remove the batteries and then clean the screen and housing with a soft cloth soaked in ethyl or isopropyl alcohol (70–90%). During disinfection, avoid excessive wetting of the surface and contact of the liquid with the interior of the device.

The detector probe should be cleaned and disinfected after each use. Disinfection with a soft cloth soaked in ethyl or isopropyl alcohol (70–90%) is recommended.

08. TROUBLESHOOTING

If the following problems occur during use, follow the instructions below. If you cannot resolve the problem, contact an authorised service centre.

Problem	Possible cause	Solution
No sound	Battery is dead or insufficiently charged.	Replace the battery with a new one.
	Damage to the device or battery connection cable.	Check the device for visible damage. If the problem persists, contact an authorised service centre.

Quiet sound	Volume too low.	Increase the volume.
	Low battery charge.	Replace the battery.
	No or insufficient coupling gel.	Apply an appropriate amount of coupling gel to the acoustic surface of the probe.
Noise	The probe is too close to the main unit.	Keep the probe at a suitable distance from the main unit.
	Interference from external devices	Move the device away from sources of interference (e.g. mobile phones).
	Low battery level.	Replace the battery.
Low sensitivity	Incorrect probe position.	Change the position of the probe to obtain a clearer signal.
	No or insufficient conductive gel.	Apply a sufficient amount of conductive gel.

09. SPECIFICATIONS:

ENVIRONMENTAL		
Operating environment	Temperature	10°C ~+ 40°C (+50°F ~ +104°F)
	Relative humidity	15% RH ~ 85% RH
	Atmospheric pressure	70 kPa ~ 106 kPa
Transport and storage	Temperature	-20°C ~ +55°C (-4°F ~ +131°F)
	Relative humidity	10% RH ~ 95% RH
	Atmospheric pressure	58 kPa ~ 106 kPa
PHYSICAL		
Dimensions	Main unit: 136mm × 70mm × 41mm	
Weight	Main unit: 220 g (with batteries and probe)	
Screen	OLED, 2.7 × 1.5 cm	
Power	Input	3 V DC
	Operating frequency	2.0 MHz ± 5%
	Battery	2 x 1.5 V AA batteries
Type of protection against electric shock	Internal power source	
Degree of protection against electric shock	Type BF parts used	
Degree of protection against harmful water ingress	Main unit	IP22
	Probe	IPX7
Degree of safety in the presence of flammable gases	The device is not suitable for use in the presence of flammable gases	
Requirements for ultrasonic transmission medium	pH: 5.5 – 8	
OPERATING		
Operating mode	Continuous wave (CW) Doppler	
FHR – Overall sensitivity	≥90 dB	
FHR measurement range	60–210 bpm (beats per minute)	
Accuracy	±2 bpm (beats per minute)	
FHR resolution	1 bpm (beats per minute)	
Nominal ultrasound frequency	2 MHz	
Operating frequency	(2.0 ± 5%) MHz	
Effective radiation area of the probe	157 mm ² ±30%	

2 MHz wired probe	$I_{oh} < 20 \text{ mW/cm}^2$
	$p < 0.1 \text{ MPa}$
	$I_{spz} < 100 \text{ mW/cm}^2$
	$I_{sat} < 20 \text{ mW/cm}^2$
	W0<50mW
Sensitivity	From the 12th week of pregnancy
Device lifespan	3 years

10. WARRANTY CARD

Dear Customer, thank you for purchasing our Neno Sereno foetal heart rate monitor. If you encounter any problems with the device under normal conditions, please contact an authorised Neno service centre or distributor. Keep your warranty card in case repairs are necessary.

The product is covered by a 24-month warranty. The warranty terms and conditions can be found at [ronie: https://neno.pl/gwarancja](https://neno.pl/gwarancja)

Details, contact information and service address can be found at: <https://neno.pl/kontakt>

Specifications and kit contents are subject to change without notice. We apologise for any inconvenience.

APPENDIX 1: ELECTROMAGNETIC COMPATIBILITY

1. Electromagnetic emissions

Guidelines and manufacturer's declaration – Electromagnetic emissions		
The ultrasonic detector is designed to operate in the electromagnetic environment specified in the following guidelines. The purchaser or user of the device should ensure that it is used in such an electromagnetic environment.		
RF emissions CISPR 11	Group 1	The ultrasonic detector uses RF energy only for its internal functions. Therefore, RF emissions are low and should not cause interference with nearby electronic equipment.
RF emissions CISPR 11	Class B	The ultrasonic detector is intended for use in all types of premises, including residential buildings and premises directly connected to the public low-voltage power supply network supplying buildings intended for residential purposes.
Harmonic emissions IEC 61000-3-2	Not applicable	
Voltage fluctuations/flicker emissions IEC 61000-3-3	Not applicable	


2. Electromagnetic immunity

Guidelines and manufacturer's declaration – Electromagnetic immunity			
The ultrasonic detector is designed to operate in the electromagnetic environment specified in the following guidelines. The purchaser or user of the device should ensure that it is used in such an electromagnetic environment.			
Immunity tests	IEC 60601 test level	Compliance level	Electromagnetic environment – guidelines
Electrostatic discharge (ESD) IEC 61000-4-2	$\pm 8 \text{ kV contact}$ $\pm 2 \text{ kV}, \pm 4 \text{ kV}, \pm 8 \text{ kV}, \pm 15 \text{ kV air}$	$\pm 8 \text{ kV contact}$ $\pm 2 \text{ kV}, \pm 4 \text{ kV}, \pm 8 \text{ kV}, \pm 15 \text{ kV air}$	Floors should be wooden, concrete or ceramic tile. If floors are covered with synthetic material, relative humidity should be at least 30%.
Fast electrical surges/impulses IEC 61000-4-4	$\pm 2 \text{ kV}$ for power supply line Repetition frequency 100 kHz $\pm 1 \text{ kV}$ for input/output line	Not applied	Not applied
Surge IEC 61000-4-5	$\pm 0.5 \text{ kV}, \pm 1 \text{ kV}$ differential line-line mode	Not applicable	Not applied

Voltage dips, short interruptions and voltage variations on power supply lines IEC 61000-4-11	0% UT; 0.5 cycle at 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° and 315° 0 % UT; 1 cycle and 70 % UT; 25/30 cycles Single-phase: at 0° 0% UT; 250/300 cycles	Not applied	Not applied
Power supply frequency (50/60 Hz) magnetic field IEC 61000-4-8	30 A/m, 50/60 Hz	30 A/m, 50/60 Hz	Power frequency magnetic fields should be at levels characteristic of a typical location in a typical commercial or hospital environment.

NOTE: UT is the AC supply voltage before applying the test level.

3. Electromagnetic immunity

Guidelines and manufacturer's statement – Electromagnetic immunity			
The ultrasonic detector is intended for use in the electromagnetic environment specified in the following guidelines. The purchaser or user of the device should ensure that it is used in such an electromagnetic environment.			
Immunity tests	IEC 60601 test level	Compliance level	Electromagnetic environment – guidelines
Conducted radio waves IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz to 80 MHz 6 Vrms 150 kHz to 80 MHz outside ISM bands	Not applicable	Portable and mobile radio communication equipment should not be used within the recommended separation distance from any part of the ultrasound detector, including its cables. This distance should be calculated using the formula appropriate for the transmitter frequency. Recommended separation distance.
Radiated radio waves IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz to 2.7 GHz	10V/m	$d = \left[\frac{3.5}{V_1} \right] \sqrt{P}$ $d = \left[\frac{3.5}{E_1} \right] \sqrt{P}$ <p>80 MHz to 800 MHz</p> $d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$ <p>800 MHz to 2.7 GHz</p> <p>where P is the maximum transmitter output power in watts (W) as specified by the manufacturer, and d is the recommended separation distance in metres (m). The field strength generated by stationary RF transmitters, as determined by electromagnetic environment testing, should be less than the established compliance level in each frequency range. Interference may occur in the vicinity of devices marked with the following symbol:</p> 

NOTE: At frequencies of 80 MHz and 800 MHz, a higher frequency range applies.

NOTE: These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic radiation is affected by absorption and reflection by structures, objects and people.

^a Advantages of fixed transmitting stations, such as base stations for amateur (mobile/wireless) telephones and terrestrial radiotelephones, amateur radio, AM (amplitude modulation) and FM (frequency modulation) transmissions, and television transmissions, whose field strength is not theoretically possible to predict accurately. To evaluate the electromagnetic environment of a fixed RF transmitter, an electromagnetic site survey should be conducted. If the measured field strength of the foetal heart rate detector is higher than the RF compliance level of the above application, the device should be observed to see if it is functioning properly. If malfunction is observed, additional measures may be necessary, such as reorienting or repositioning the detector.

^b Over the entire frequency range from 150 kHz to 80 MHz, the field strength should be less than 3 V/m.

4. Recommended separation distances

Recommended distances between portable and mobile RF communications equipment and the device

This device is intended for use in an electromagnetic environment in which radio interference is controlled. The user can help prevent electromagnetic interference by maintaining a minimum distance between portable and mobile RF communications equipment (transmitters) and the device, as recommended below, depending on the maximum output power of the communications equipment.

Maximum rated transmitter power W	Distance depending on the transmitter frequency m		
	150 kHz to 80 MHz $d = \frac{3.5}{\sqrt{P}} \sqrt{P}$	80 MHz to 800 MHz $d = \frac{3.5}{\sqrt{P}} \sqrt{P}$	800 MHz to 2.7 GHz $d = \frac{7}{\sqrt{P}} \sqrt{P}$
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.38	0.38	0.73
1	1.20	1.2	2.3
10	3.80	3.8	7.3
100	12.00	12	23

For transmitters with a maximum output power not listed above, the recommended separation distance d in metres (m) can be determined using the formula given in the relevant transmitter frequency column, where P is the maximum output power of the transmitter specified by the manufacturer in watts (W) as the unit.

Note 1: At frequencies of 80 MHz and 800 MHz, the formula for the higher frequency range is used.

Note 2: These guidelines may not be appropriate in all situations. The propagation of electromagnetic waves is affected by absorption and reflection from buildings, objects and the human body.

APPENDIX 2: INTENSITY AND SAFETY OF ULTRASOUND

5. Ultrasound in medicine

The use of ultrasound diagnostics has proven to be a valuable tool in medical practice. Given the known benefits of non-invasive medical examination and diagnosis, including human foetal examination, the question of clinical safety with regard to ultrasound intensity arises.

There is no easy answer to the question of safety associated with the use of ultrasound diagnostic equipment. The application of the ALARA (As Low As Reasonably Achievable) principle serves as a practical guideline to help achieve reasonable results at the lowest possible ultrasound power.

The American Institute of Ultrasound in Medicine (AIUM) states that, given more than 25 years of use and no confirmed biological effects on patients or device operators, the benefits of prudent use of ultrasound diagnostics clearly outweigh any risks.

6. Ultrasound safety and the ALARA principle

Ultrasound waves dissipate energy in the form of heat and can therefore cause tissue heating. Although this effect is very small with Doppler waves, it is important to know how to control and limit patient exposure. Major regulatory bodies in the field of ultrasound have issued statements that there are no known adverse effects of diagnostic ultrasound, but exposure levels should always be limited to the lowest reasonably achievable level (ALARA principle).

7. Explanation of MI/TI

a) MI (mechanical index)

Cavitation occurs when an ultrasound wave passes through and contacts tissue, causing instantaneous local heating. This phenomenon depends on the acoustic pressure, spectrum, focusing, transmission mode, and factors such as the condition and properties of the tissue and the boundary. This mechanical biological effect is a threshold phenomenon that occurs when a certain level of ultrasound power is exceeded. This threshold is related to the type of tissue. Although no confirmed adverse mechanical effects on patients or mammals have been reported due to exposure to intensities typical of current diagnostic ultrasound devices, the cavitation threshold remains undefined. In general, the higher the acoustic pressure, the greater the

potential mechanical effects; the lower the acoustic frequency, the greater the potential mechanical effects. The AIUM and NEMA have developed a mechanical index (MI) to indicate the potential for mechanical effects. The MI is defined as the ratio of peak acoustic pressure (to be calculated based on tissue acoustic attenuation of 0.3 dB/cm/MHz) to acoustic frequency:

$$MI = \frac{P_{r,a}}{f_{awt} \times C_{MI}}$$

$$C_{MI} = 1 \text{ (MPa / MHz)}$$

b) TI (thermal index)

Tissue heating is caused by the absorption of ultrasound during its application. The temperature increase depends on the acoustic intensity, the area of exposure, and the thermophysical properties of the tissue. To indicate the potential for temperature increase due to thermal effects, the AIUM and NEMA have developed a thermal index (TI). It is defined as the ratio of total acoustic power to the acoustic power required to increase tissue temperature by 1°C. Depending on the different thermophysical properties of the tissue, TI is divided into three types: TIS, TIB and TIC.

- TIS (tissue index for soft tissues): provides an estimate of the potential temperature rise in soft tissues or similar tissues.
- TIB (bone thermal index): provides an estimate of the potential temperature increase when the ultrasound beam passes through soft tissue and the focal area is in close proximity to bone.
- TIC (skull bone thermal index): provides an estimate of the potential temperature rise in the skull or superficial bones.

c) Measurement uncertainties

The measurement uncertainties were mainly systematic in nature; random uncertainties were insignificant in comparison. The overall systematic uncertainties were determined as follows:

- Hydrophone sensitivity: ±23 per cent for intensity, ±11.5 per cent for pressure. Based on the hydrophone calibration report prepared by ONDA. Uncertainty specified within ±1 dB in the 1–15 MHz frequency band.
- Digital transducer: ±3 per cent for intensity, ±1.5 per cent for pressure.
- Based on the specified accuracy of the 8-bit resolution of the Agilent DSO6012 digital oscilloscope and the signal-to-noise ratio of the measurement.
- Temperature: ±1 per cent
- Based on water bath temperature variation of ±1 °C.
- Spatial averaging: ±10 per cent for intensity, ±5 per cent for pressure.
- Non-linear distortion: not applicable.

No effects of non-linear propagation were observed.

Since all of the above sources of error are independent, they can be summed based on the effective value, resulting in a total uncertainty of ± 24.65% for all given intensity values, ± 12.33% for all pressure values, and ± 12.53% for the mechanical index.

8. Statement on prudent use

Although no confirmed biological effects on patients have been reported due to exposure to current diagnostic ultrasound devices, it is possible that such biological effects may be identified in the future. Therefore, ultrasound should be used with caution. High acoustic power levels and long exposure times should be avoided when obtaining the necessary clinical information.

9. Information on acoustic performance and safety - Bibliography

- a) "Bio-effects and Safety of Diagnostic Ultrasound" issued by AIUM in 1993
- b) "Medical Ultrasound Safety" issued by AIUM in 1994
- c) „Acoustic Output Measurement Standard for Diagnostic Ultrasound Equipment, Revision" issued by AIUM/NEMA in 2004
- d) „Standard for real-time display of thermal and mechanical acoustic output indices on diagnostic ultrasound equipment, Revision 2" issued by AIUM/NEMA in 2004
- e) „Information for Manufacturers Seeking Marketing Clearance of Diagnostic Ultrasound Systems and Probes" issued in 2008.
- f) "Medical electrical equipment—Part 2-37: Particular requirements for the basic safety and essential performance of ultrasonic medical diagnostic and monitoring equipment" issued by IEC in 2007.

10. List of acoustic probe output parameters

Table of acoustic results for track 1 Mode without automatic scanning

Operating mode: CW mode

Operating frequency: 2.0 MHz

Acoustic output		MI	$I_{\text{rms},3}$ (mW/cm ²)	$I_{\text{rms},2}$ (W/cm ²)	
Global maximum value		0.013	6.55	0.0066	
Related acoustic parameter	$P_{r,3}$ (MPa)	0.018			
	W_0 (mW)		18.22	18.22	
	f_c (MHz)	2.00	2.00	2.00	
	Z_{sp} (cm)	3.00	3.00	3.00	
	Beam dimensions	X_g (cm)		0.52	0.52
		Y_g (cm)		0.76	0.76
	PD (usec)	N/A		N/A	
	PRF (Hz)	N/A		N/A	
EBD	A_2 (cm)		Φ1.41		
	E_2 (cm)		Φ1.41		
Operational control conditions	Focus (mm)		Constant		
	Depth (mm)		Fixed		
	Frequency (MHz)		2.00		

Acoustic power reporting table for IEC60601-2-37 (IEC60601-2-37, edition 2.1, 2015-06, table 201.103)

Operating mode: CW mode

Operating frequency: 2.0 MHz

INDEX		MI		TIS		TIB		TIC
		On the surface	Below the surface	On the surface	Below the surface			
Maximum index value		0.013	0.057		0.13			N/A
Index component value			N/A	0.057	N/A	0.13		
Acoustic parameters	$p_{r,a}$ at $z_{p,r,a}$ (MPa)	0.018						
	P (mW)		18.22		18.22			N/A
	$P_{r,3}$ (mW)			N/A	N/A			
	z (cm)			3.0				
	z_b (cm)					3.0		
	$z_{p,r}$ (cm)	3.0						
	$z_{p,r,a}$ (cm)	3.0						
	$f_{z,ref}$ (MHz)	2.0	2.0		2.0			N/A
Other information	p_{rr} (Hz)	N/A						
	s_{rr} (Hz)	N/A						
	$n_{p,r}$	N/A						
	$I_{p,r,a}$ at $z_{p,r,a}$ (W/cm ²)	0.0066						
	$I_{sp,r,a}$ at $z_{p,r,a}$ or $z_{p,r}$ (mW/cm ²)	6.55						
	$I_{sp,r,a}$ at $z_{p,r}$ or $z_{p,r}$ (mW/cm ²)	9.90						
	p_r at $z_{p,r}$ (MPa)	0.022						
	Operating control conditions	Sharpness (mm)	Constant					
Depth (mm)		Constant						
Frequency (MHz)		2.00						

APPENDIX 3 OVERALL SENSITIVITY

Overall sensitivity (2 MHz wired probe)

Target reflector diameter (mm)	Distance (d) (mm)	Reflection loss A(d)	Bidirectional attenuation $B = \Sigma B_s + B_w$			V_s (r.m.s) mV	V_n (r.m.s) mV	Overall sensitivity (S=A(d)+B+C) dB				
			ΣB (T: ultrasonic attenuation model No., dB)	B_s (dB)	B (dB)							
1.58 A=45.7dB@ 2MHz	50	39.8	T	6#6#6#1#	0	78.3	70.06	31.43	6.96	125.06		
			B _s	78.3								
	75	43.3	T	6#6#6#	0	74.6	69.39	29.83	7.33		125.23	
			B _s	74.6								
	100	45.8	T	6#6#5#4#	0	72.6	69.72	29.66	7.42			125.82
			B _s	72.6								
200	51.8	T	6#6#4#3#	0	67.6	54.04	29.35	5.30	124.70			
		B _s	67.6									
50	37.2	T	6#6#6#2#	0	80.0	60.47	31.09	5.78		122.98		
		B _s	80.0									
75	40.7	T	6#6#6#1#	0	78.3	58.64	30.32	5.73			124.73	
		B _s	78.3									
100	43.2	T	6#6#6#1#	0	78.3	63.61	30.74	6.32	127.82			
		B _s	78.3									
200	49.2	T	6#6#4#3#	0	67.6	52.58	29.31	5.08		121.88		
		B _s	67.6									
Detector frequency (Hz)		200			Target speed (cm/s)		10					

BEDIENUNGSANLEITUNG

In diesem Handbuch verwendete Begriffe

Dieses Handbuch wurde erstellt, um wichtige Sicherheitsvorschriften darzustellen.

WARNUNG

Das Warnschild „**WARNUNG**“ weist auf Handlungen oder Situationen hin, die zu **Verletzungen oder zum Tod** führen können.

VORSICHT

Die Kennzeichnung „**VORSICHT**“ weist auf Handlungen oder Situationen hin, die **das Gerät beschädigen, zu fehlerhaften Daten führen oder den Vorgang ungültig machen** könnten.

HINWEIS

Die Kennzeichnung „**HINWEIS**“ enthält nützliche Informationen zu einer Funktion oder einem Verfahren.

Sehr geehrte Kundin, sehr geehrter Kunde,

vielen Dank, dass Sie sich für den Neno Sereno Ultraschall-Fetalherzfrequenzdetektor entschieden haben. Dieses Produkt wurde für die genaue Erkennung, Abhörnung und Anzeige der fetalen Herzfrequenz von der frühen Schwangerschaft bis zur Entbindung bei Einlingsschwangerschaften entwickelt, sowohl zu Hause als auch in klinischen Einrichtungen. Diese Bedienungsanleitung enthält alle Informationen, die für die ordnungsgemäße Verwendung erforderlich sind. Die Befolgung der Empfehlungen gewährleistet die hohe Qualität des Geräts und verlängert dessen Lebensdauer. Bitte lesen Sie diese Anleitung vor der Verwendung durch und bewahren Sie sie zum späteren Nachschlagen auf.

01. WARNHINWEISE UND VORSICHTSMASSNAHMEN

WARNHINWEISE und VORSICHTSMASSNAHMEN müssen strikt beachtet werden. Um Verletzungsrisiken zu vermeiden und den korrekten Betrieb des Geräts zu gewährleisten, befolgen Sie bitte die folgenden Empfehlungen:

WARNHINWEISE:

1. Das Gerät ist kein Ersatz für eine professionelle Untersuchung. Wenn ein abnormaler Herzschlag des Fötus festgestellt wird oder nicht lokalisiert werden kann, sollte die Schwangere unverzüglich ein Krankenhaus aufsuchen, um sich ärztlich beraten zu lassen. Wenn die Frau keine Bewegungen des Fötus spürt, sollte sie ebenfalls unverzüglich eine medizinische Einrichtung aufsuchen, um professionelle Hilfe in Anspruch zu nehmen.
2. Das Gerät ist nicht explosionsgeschützt und darf nicht in Gegenwart von brennbaren Anästhetika verwendet werden.
3. Die Exposition gegenüber Ultraschall sollte auf ein Minimum beschränkt werden.
4. Das Gerät ist nicht gegen Defibrillation geschützt.
5. Verwenden Sie das Gerät nicht gleichzeitig mit hochfrequenten chirurgischen Geräten.
6. Verwenden Sie das Gerät nicht gleichzeitig mit anderen Ultraschallgeräten oder Geräten, die mit dem Patienten verbunden sind, wie z. B. Herzschrittmachern oder anderen elektrischen Geräten.
7. Magnetische und elektrische Felder können den Betrieb des Geräts stören. Alle Geräte in der Nähe müssen den einschlägigen Normen zur elektromagnetischen Verträglichkeit (EMV) entsprechen. Röntgen- oder Magnetresonanztomographiegeräte können Störungen verursachen.
8. Um Fehldiagnosen zu vermeiden: (a) bewegen Sie die Sonde, um je nach Lage des Fötus das beste FHR-Signal zu erhalten; (b) wenn der Verdacht auf einen Fötaltod besteht, überprüfen Sie die Ergebnisse mit einer anderen Methode.
9. Sollten Probleme auftreten, stellen Sie die Verwendung des Geräts ein und wenden Sie sich an ein autorisiertes Servicecenter.
10. Das Gerät darf nicht zerlegt, repariert oder verändert werden. Bei Problemen wenden Sie sich an ein autorisiertes Servicecenter.
11. Erhitzen Sie Batterien nicht und werfen Sie sie nicht ins Feuer – dies kann eine Explosion verursachen.

VORSICHTSMASSNAHMEN

1. Lesen Sie die Bedienungsanleitung und die Sicherheitshinweise vor der Verwendung sorgfältig durch.
2. Überprüfen Sie das Gerät vor der Verwendung auf sichtbare Anzeichen von Beschädigungen, die die Sicherheit des Personals oder die Messfähigkeit beeinträchtigen könnten. Wenn Beschädigungen festgestellt werden, wird empfohlen, das Gerät auszutauschen. Überprüfen Sie vor der Verwendung stets, ob das Hauptgerät und die Sonde in gutem Zustand sind.

3. Berühren Sie nicht gleichzeitig den Patienten, die Steckdose und die Sonde.
4. Verwenden Sie ausschließlich Originalteile und -zubehör, die im Lieferumfang enthalten sind. Teile und Zubehör, die nicht für die Verwendung mit diesem Gerät zugelassen sind, entsprechen möglicherweise nicht den erwarteten Spezifikationen oder können das Gerät beschädigen.
5. Tauchen Sie den Detektor und die Batterie nicht in Wasser oder Meerwasser ein, werfen Sie sie nicht hinein und lassen Sie sie nicht darin liegen.
6. Elektrisch betriebene medizinische Geräte müssen gemäß den Informationen zur elektromagnetischen Verträglichkeit in dieser Bedienungsanleitung installiert und in Betrieb genommen werden.
7. Schließen Sie keine Geräte oder Zubehörteile an das Gerät an, die nicht vom Hersteller zugelassen oder als konform mit IEC 60601-1 zertifiziert sind. Der Betrieb oder die Verwendung nicht zugelassener Geräte oder Zubehörteile mit dem Gerät wurde nicht getestet oder unterstützt, und der Betrieb und die Sicherheit des Geräts können nicht garantiert werden.
8. Verwenden Sie das Gerät nicht in der Nähe anderer Geräte und stapeln Sie es nicht mit anderen Geräten; beobachten Sie das Gerät gegebenenfalls, um sicherzustellen, dass es in der Konfiguration, in der es verwendet wird, ordnungsgemäß funktioniert.
9. Tragbare und mobile Funkgeräte können den Betrieb medizinischer elektrischer Geräte beeinträchtigen. Vermeiden Sie starke Quellen elektromagnetischer Strahlung, wie z. B. Funksender und Mobiltelefone.
10. Das Gerät ist nicht MR-gerätesicher. Verwenden Sie dieses Gerät nicht in der Nähe oder in einer Magnetresonanztomographie-Umgebung (MRT), da das starke Magnetfeld das Gerät beschädigen oder ein Sicherheitsrisiko darstellen kann.
11. Führen Sie keine Wartungs- oder Instandhaltungsarbeiten am Gerät oder an Zubehörteilen durch, die am Patienten verwendet werden.
12. Behandeln Sie die Sonde mit Sorgfalt – lassen Sie sie nicht auf harte Oberflächen fallen.
13. Halten Sie das Gerät sauber und vermeiden Sie Vibrationen.
14. Verwenden Sie zur Reinigung keine starken Lösungsmittel (z. B. Aceton) oder Scheuermittel (z. B. Stahlwolle, Polierpasten). Lassen Sie nach der Reinigung keine Flüssigkeiten auf der Oberfläche zurück.
15. Tauchen Sie das Hauptgerät oder das Sondenkabel nicht in Flüssigkeiten ein – das Gerät ist nicht wasserdicht.
16. Verlängern Sie das Sondenkabel nicht über 2 Meter hinaus.
17. Um Störungen zu vermeiden, entfernen oder stecken Sie das Sondenkabel nicht, während das Gerät eingeschaltet ist. Entfernen Sie die Sonde vor dem Einschalten und stecken Sie sie nach dem Ausschalten des Geräts wieder ein.
18. Verringern Sie die Lautstärke, bevor Sie Kopfhörer verwenden. Schlecht sitzende Kopfhörer können den Tonempfang beeinträchtigen.
19. Falls der Patient empfindlich auf Leitgel reagiert, verwenden Sie Wasser oder Öl anstelle von Gel.
20. Das Gerät kann nur eingeschaltet werden, wenn der Batteriefachdeckel geschlossen ist.
21. Werfen Sie Batterien nicht ins Feuer – sie können explodieren.
22. Entsorgen Sie die Batterien oder das Produkt nicht im Restmüll. Befolgen Sie die geltenden Vorschriften für die Entsorgung von Elektrogeräten und Batterien.
23. Wenn das Gerät längere Zeit nicht benutzt wird, entfernen Sie die Batterien, um Schäden zu vermeiden.
24. Legen Sie keine neuen und teilweise verbrauchten Batterien gleichzeitig in das Gerät ein. Dies kann zu Schäden führen.
25. Verwenden oder lagern Sie das Gerät nicht an Orten, an denen es schädlichen Dämpfen oder flüchtigen Substanzen ausgesetzt sein könnte.
26. Bewahren Sie das Gerät außerhalb der Reichweite von Säuglingen und Kindern auf.

02. VORGESEHENE VERWENDUNG UND KONTRAINDIKATIONEN

Der Neno Sereno Fetal-Herzfrequenzdetektor nutzt die Continuous-Wave-Doppler-Technologie (CW), um den Herzschlag des Fötus zu erfassen, dessen Frequenz (FHR) anzuzeigen und den Klang des Herzschlags während einer einzelnen Schwangerschaft wiederzugeben – von der 12. Schwangerschaftswoche bis zur Entbindung. Das Produkt ist ein tragbares, batteriebetriebenes geburtshilfliches Gerät, das für den Einsatz in medizinischen Einrichtungen und zu Hause zur täglichen Selbstüberwachung durch Schwangere bestimmt ist. Es wurden keine Kontraindikationen für die Verwendung des Geräts festgestellt. Bei korrekter Anwendung verursacht das Gerät keine Nebenwirkungen.

03. ERLÄUTERUNG DER SYMBOLE (ABBILDUNG A)

1. CE-Konformitätskennzeichnung mit der Nummer der benannten Stelle
2. Medizinprodukt
3. Hersteller

4. Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft
5. Importeur
6. Entsorgen Sie das Produkt nicht im gemischten Hausmüll. Entsorgen Sie das Produkt gemäß den Richtlinien für die Entsorgung von Elektronikgeräten dieser Art
7. Gerät mit BF-Teilen
8. Lesen Sie die Gebrauchsanweisung
9. Herstellungsdatum
10. Eindeutiger Produktidentifikationscode
11. Produktionschargennummer
12. Dichtheitsklasse
13. Warnung
14. Flache Kartonverpackung
15. Polyethylenterephthalat
16. Lagertemperaturbereich
17. Luftfeuchtigkeitsbereich bei Lagerung
18. Lagerungs-Atmosphärendruckbereich.

04. PRODUKTBESCHREIBUNG

Geräteaufbau – siehe **ABBILDUNG B**

1. Hauptgerät
2. OLED-Display
3. Ein-/Aus- und Menü-Taste
4. Lautstärketaste
5. Lautstärketaste (verringern)
6. Ultraschallsonde
7. Batteriefachdeckel
8. Micro-USB-Anschluss zum Anschließen der Sonde
9. Kopfhörerbuchse

Display – siehe **ABBILDUNG C**

1. Fetale Herzfrequenz (FHR). Kein FHR-Wert, was bedeutet, dass die Sonde nicht richtig angeschlossen ist oder kein fetaler Herzschlag vorliegt
2. Symbol für fetale Herztöne
3. Lautstärke des Lautsprechers
4. Durchschnittliche fetale Herzfrequenz (FHR)
5. Messzeit
6. Aktuelle Lautstärke
7. Batterieladestand
8. Frequenz der an das Hauptgerät angeschlossenen Sonde

05. INSTALLATION

Vergewissern Sie sich vor der Verwendung, dass das Set vollständig ist und die einzelnen Komponenten keine Anzeichen von Beschädigungen aufweisen.

Einlegen der Batterie

Um die Batterie einzulegen, öffnen Sie zunächst die Abdeckung des Batterie-fachs (**ABBILDUNG B7**). Legen Sie die Batterie unter Beachtung der richtigen Polarität ein, drücken Sie dann die Abdeckung und schieben Sie sie in die entgegengesetzte Richtung, bis Sie ein deutliches Klicken hören. Vergewissern Sie sich vor der Verwendung des Detektors stets, dass das Batteriefach ordnungsgemäß geschlossen ist.

VORSICHT: Falsch eingelegte Batterien können das Gerät beschädigen.

Anschließen und Bedienen der Sonde

Halten Sie das Hauptgerät des Detektors mit einer Hand fest und schließen Sie mit der anderen Hand den Stecker der Sonde an den Micro-USB-Anschluss an (**ABBILDUNG B8**).

HINWEIS: Schließen Sie die Sonde niemals an oder trennen Sie sie, während der Monitor eingeschaltet ist – schließen Sie die Sonde immer vor dem Einschalten des Geräts an und trennen Sie sie nach dem Ausschalten.

Verwendung von Kopfhörern

Um Kopfhörer an das Gerät anzuschließen, stecken Sie den Kopfhörerstecker in die Buchse (**ABBILDUNG B9**). Sobald die Kopfhörer angeschlossen sind, wird der Lautsprecher des Geräts automatisch stummgeschaltet.

06. GEBRAUCHSANWEISUNG (FHR-Untersuchung)

Um eine Untersuchung der fetalen Herzfrequenz (FHR) korrekt durchzuführen, befolgen Sie die folgenden Schritte:

1. Tasten Sie mit der Hand die Position des Fötus ab, um die beste Position für die Erfassung des Herzschlags zu finden.

HINWEIS: Die beste Signalqualität wird nur erzielt, wenn die Sonde in der optimalen Position platziert wird. Vermeiden Sie Bereiche, in denen laute Geräusche von der Plazenta oder dem Blutfluss in der Nabelschnur zu hören sind. Das Herz der Mutter kann zu hören sein, wenn die Sonde fest gegen ein Blutgefäß der Mutter gedrückt wird.

- Befindet sich der Fötus in Kopflage und liegt die Mutter auf dem Rücken, ist das Herz in der Regel am besten auf **der Mittellinie unterhalb des Nabels** zu hören.
 - Vermeiden Sie während der Untersuchung, längere Zeit auf dem Rücken zu liegen, da das Risiko einer Rückenlagehypotonie besteht – eine **sitzende oder seitliche** Position ist vorzuziehen.
 - Eine genaue FHR-Messung kann nur erfolgen, wenn ein hörbares fetales Herzsignal erfasst wird.
2. Schalten Sie den Detektor mit dem Netzschalter ein (**ABBILDUNG B3**).
 3. Tragen Sie eine kleine Menge Gel auf die Schallfläche der Sonde auf.
 4. Setzen Sie die Sonde in einem geeigneten Winkel auf den Körper, um das beste Audiosignal zu erhalten. Die Sonde kann sich leicht erwärmen, wenn sie auf den Körper aufgesetzt wird.
 5. Stellen Sie die Lautstärke mit den Tasten „Lautstärke erhöhen“ (**ABBILDUNG B4**) oder „Lautstärke verringern“ (**ABBILDUNG B5**) ein.
 6. Sobald das fetale Herzschlagsignal erkannt wird, hören Sie einen deutlichen Herzschlagton über die Lautsprecher oder Kopfhörer, und der numerische Wert der fetalen Herzfrequenz (FHR) erscheint auf dem Display.
 7. Um die Anzeige der Messergebnisse von numerischen Werten auf eine Grafik umzuschalten, drücken Sie kurz die Ein-/Aus-Taste (**ABBILDUNG B3**). Durch erneutes Drücken wird der Einstellungsbildschirm angezeigt, und durch erneutes Drücken wechselt die Ansicht zurück zu den numerischen Werten der gemessenen fetalen Herzfrequenz.
 8. Schalten Sie das Gerät nach Abschluss der Untersuchung aus, wischen Sie die Sonde mit einem sauberen, weichen Tuch ab, um Gelrückstände zu entfernen, und legen Sie sie in die Halterung. Es gibt zwei Möglichkeiten, das Gerät auszuschalten:
 - Halten Sie den Ein-/Aus-Schalter etwa 3 Sekunden lang gedrückt (**ABBILDUNG B3**),
 - Das Gerät schaltet sich nach 23 Sekunden Inaktivität automatisch aus.

07. LAGERUNG, WARTUNG, REINIGUNG UND DESINFEKTION

Das Gerät ist ein Medizinprodukt. Befolgen Sie die Empfehlungen Ihres Arztes und verwenden Sie das Gerät ordnungsgemäß.

LAGERUNG

Der Detektor sollte an einem trockenen, sauberen Ort und vor Sonnenlicht geschützt aufbewahrt werden. Das Gerät ist kein Spielzeug – bewahren Sie es außerhalb der Reichweite von Kindern auf.

WARTUNG

Überprüfen Sie das Gerät und das Zubehör vor jedem Gebrauch auf sichtbare Schäden und stellen Sie sicher, dass das Gerät ordnungsgemäß funktioniert und in einwandfreiem Zustand ist.

VORSICHT: Wenn Sie Beschädigungen feststellen, **verwenden Sie das Gerät nicht**. Wenden Sie sich an einen autorisierten Kundendienst.

- Vermeiden Sie Kratzer und Beschädigungen am Display. Plötzliche Temperatur- oder Feuchtigkeitsschwankungen können zur Bildung von Kondenswasser auf dem Bildschirm führen.
- Halten Sie das Äußere des Geräts sauber und frei von Staub und Schmutz.
- Behandeln Sie die Sonde vorsichtig, um Beschädigungen an der Abdeckung, den piezoelektrischen Kristallen oder dem Bewegungsmechanismus zu vermeiden. Berühren Sie die Sonde nicht mit harten oder scharfen Gegenständen.
- Das Sondenkabel darf nicht geknickt oder überdehnt werden.
- Wischen Sie nach dem Gebrauch eventuelle Gelrückstände von der Sonde ab.

REINIGUNG

Das **Hauptgerät des Fetal-Herzfrequenzdetektors** sollte nach jedem Gebrauch mit einem sauberen Papiertuch, einem weichen Tuch oder einem feuchten Tuch abgewischt werden. Wenn ein feuchtes Tuch oder Papiertuch verwendet wird, sollte der Monitor getrocknet werden. **VORSICHT:** Tauchen Sie den Detektor zur Reinigung nicht in Wasser oder andere Flüssigkeiten!

Die **Sonde des fetalen Herzfrequenzdetektors** sollte nach jedem Gebrauch wie folgt gereinigt werden:

1. Entfernen Sie das Gel mit einem weichen, sauberen Tuch von der Sonde.
2. Trennen Sie die Sonde vom Hauptgerät des Detektors.
3. Entfernen Sie Rückstände von der Sonde oder dem Kabel mit einem feuchten, weichen Tuch. Verwenden Sie dasselbe Tuch nicht mehrmals.
4. Falls ein Abspülen erforderlich ist, achten Sie darauf, dass der Systemstecker keiner Feuchtigkeit oder Flüssigkeiten ausgesetzt wird.

iten ausgesetzt wird. Es können milde Seife oder enzymhaltige Reinigungsmittel gemäß den Empfehlungen des Herstellers verwendet werden.

- Lassen Sie nach der Reinigung keine Flüssigkeit auf der Oberfläche zurück. Trocknen Sie die Sonde und das Kabel gründlich mit einem weichen, sauberen, trockenen und fusselfreien Tuch oder Papiertuch ab.

VORSICHT: Verwenden Sie zur Reinigung keine starken Lösungsmittel oder Scheuermittel.

DESINFEKTION

Entfernen Sie vor der Desinfektion **des Detektor-Hauptgeräts** die Batterien und reinigen Sie anschließend den Bildschirm und das Gehäuse mit einem weichen, in Ethyl- oder Isopropylalkohol (70–90 %) getränkten Tuch. Vermeiden Sie während der Desinfektion eine übermäßige Benetzung der Oberfläche und den Kontakt der Flüssigkeit mit dem Inneren des Geräts.

Die **Detektorsonde** sollte nach jedem Gebrauch gereinigt und desinfiziert werden. Es wird empfohlen, sie mit einem weichen, in Ethyl- oder Isopropylalkohol (70–90 %) getränkten Tuch zu desinfizieren.

08. FEHLERSUCHE

Sollten während des Gebrauchs die folgenden Probleme auftreten, befolgen Sie die nachstehenden Anweisungen. Wenn Sie das Problem nicht beheben können, wenden Sie sich an eine autorisierte Servicestelle.

Problem	Mögliche Ursache	Lösung
Kein Ton	Der Akku ist leer oder nicht ausreichend geladen.	Ersetzen Sie den Akku durch einen neuen.
	Beschädigung des Geräts oder des Akku-Anschlusskabels.	Überprüfen Sie das Gerät auf sichtbare Schäden. Wenn das Problem weiterhin besteht, wenden Sie sich an eine autorisierte Servicestelle.
Leiser Ton	Lautstärke zu niedrig.	Erhöhen Sie die Lautstärke.
	Batterie fast leer.	Wechseln Sie die Batterie aus.
	Kein oder zu wenig Kontaktgel.	Tragen Sie eine angemessene Menge Koppelgel auf die Schallfläche der Sonde auf.
Rauschen	Die Sonde befindet sich zu nahe am Hauptgerät.	Halten Sie einen angemessenen Abstand zwischen der Sonde und dem Hauptgerät ein.
	Störungen durch externe Geräte	Entfernen Sie das Gerät von Störquellen (z. B. Mobiltelefonen).
	Der Akku ist fast leer.	Wechseln Sie die Batterie aus.
Geringe Empfindlichkeit	Falsche Position der Sonde.	Ändern Sie die Position der Sonde, um ein klareres Signal zu erhalten.
	Kein oder zu wenig Leitgel.	Tragen Sie eine ausreichende Menge Leitgel auf.

09. TECHNISCHE DATEN:

UMGEBUNGSBEDINGUNGEN		
Betriebsumgebung	Temperatur	10 °C bis +40 °C (+50 °F bis +104 °F)
	Relative Luftfeuchtigkeit	15 % r. F. bis 85 % r. F.
	Luftdruck	70 kPa ~ 106 kPa
Transport und Lagerung	Temperatur	-20 °C bis +55 °C (-4 °F bis +131 °F)
	Relative Luftfeuchtigkeit	10 % r. F. ~ 95 % r. F.
	Luftdruck	58 kPa ~ 106 kPa
PHYSIKALISCH		
Abmessungen	Hauptgerät: 136 mm × 70 mm × 41 mm	
Gewicht	Hauptgerät: 220 g (mit Batterien und Sonde)	
Display	OLED, 2,7 × 1,5 cm	
Stromversorgung	Eingang	3 V DC
	Betriebsfrequenz	2,0 MHz ± 5 %
	Batterie	2 x 1,5 V AA-Batterien
Schutzart gegen elektrischen Schlag	Interne Stromquelle	

Schutzgrad gegen elektrischen Schlag	Verwendete Teile des Typs BF	
Schutzgrad gegen schädliches Eindringen von Wasser	Hauptgerät	IP22
	Sonde	IPX7
Sicherheitsgrad bei Vorhandensein brennbarer Gase	Das Gerät ist nicht für den Einsatz in Gegenwart von brennbaren Gasen geeignet	
Anforderungen an das Ultraschallübertragungsmedium	pH-Wert: 5,5 – 8	
BETRIEBSMODUS		
Betriebsmodus	Doppler mit Dauerstrich (CW)	
FHR – Gesamtempfindlichkeit	≥90 dB	
FHR-Messbereich	60–210 Schläge pro Minute (bpm)	
Genauigkeit	±2 Schläge pro Minute	
Herzfrequenzauflösung	1 bpm (Schläge pro Minute)	
Nennfrequenz des Ultraschalls	2 MHz	
Betriebsfrequenz	(2,0 ± 5 %) MHz	
Effektive Abstrahlfläche der Sonde	157 mm ² ± 30 %	
2 MHz kabelgebundene Sonde	$I_{\text{oh}} < 20 \text{ mW/cm}^2$	
	$p < 0,1 \text{ MPa}$	
	$I_{\text{spzta}} < 100 \text{ mW/cm}^2$	
	$I_{\text{satza}} < 20 \text{ mW/cm}^2$	
	W0 < 50 mW	
Empfindlichkeit	Ab der 12. Schwangerschaftswoche	
Lebensdauer des Geräts	3 Jahre	

10. GARANTIEKARTE

Sehr geehrte Kundin, sehr geehrter Kunde, vielen Dank, dass Sie sich für unseren Neno Sereno Fetal-Herzfrequenzmesser entschieden haben. Sollten unter normalen Nutzungsbedingungen Probleme mit dem Gerät auftreten, wenden Sie sich bitte an ein autorisiertes Neno-Servicecenter oder einen autorisierten Händler. Bewahren Sie Ihre Garantiekarte auf, falls Reparaturen erforderlich werden sollten.

Für das Produkt gilt eine Garantie von 24 Monaten. Die Garantiebedingungen finden Sie unter ronie:

<https://neno.pl/gwarancja>

Details, Kontaktinformationen und Serviceadressen finden Sie unter: <https://neno.pl/kontakt>

Technische Daten und Lieferumfang können ohne vorherige Ankündigung geändert werden. Wir entschuldigen uns für etwaige Unannehmlichkeiten.

ANHANG 1: ELEKTROMAGNETISCHE VERTRÄGLICHKEIT

1. Elektromagnetische Emissionen


Richtlinien und Herstellererklärung – Elektromagnetische Emissionen		
Der Ultraschalldetektor ist für den Betrieb in der in den folgenden Richtlinien festgelegten elektromagnetischen Umgebung ausgelegt. Der Käufer oder Nutzer des Geräts sollte sicherstellen, dass es in einer solchen elektromagnetischen Umgebung verwendet wird.		
HF-Emissionen CISPR 11	Gruppe 1	Der Ultraschalldetektor nutzt HF-Energie ausschließlich für seine internen Funktionen. Daher sind die HF-Emissionen gering und sollten keine Störungen bei elektronischen Geräten in der Nähe verursachen.
HF-Emissionen CISPR 11	Klasse B	Der Ultraschalldetektor ist für den Einsatz in allen Arten von Räumlichkeiten vorgesehen, einschließlich Wohngebäuden und Räumlichkeiten, die direkt an das öffentliche Niederspannungs-Stromversorgungsnetz angeschlossen sind, das für Wohnzwecke bestimmte Gebäude versorgt.
Oberschwingungsemissionen IEC 61000-3-2	Nicht anwendbar	
Spannungsschwankungen/Flicker-Emissionen IEC 61000-3-3	Nicht anwendbar	

2. Elektromagnetische Störfestigkeit

Richtlinien und Herstellererklärung – Elektromagnetische Störfestigkeit			
Der Ultraschalldetektor ist für den Betrieb in der in den folgenden Richtlinien festgelegten elektromagnetischen Umgebung ausgelegt. Der Käufer oder Anwender des Geräts sollte sicherstellen, dass es in einer solchen elektromagnetischen Umgebung verwendet wird.			
Störfestigkeitsprüfungen	IEC 60601-Prüfpegel	Konformitätsstufe	Elektromagnetische Umgebung – Richtlinien
Elektrostatische Entladung (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV Kontakt ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV Luft	±8 kV Kontakt ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV Luft	Die Böden sollten aus Holz, Beton oder Keramikfliesen bestehen. Sind die Böden mit synthetischem Material bedeckt, sollte die relative Luftfeuchtigkeit mindestens 30 % betragen.
Schnelle elektrische Überspannungen/Impulse IEC 61000-4-4	± 2 kV für die Stromversorgungsleitung Wiederholfrequenz 100 kHz ± 1 kV für Eingangs-/Ausgangsleitung	Nicht zutreffend	Nicht zutreffend
Stoßspannung IEC 61000-4-5	± 0,5 kV, ± 1 kV differentiell Leiter-Leiter-Modus	Nicht anwendbar	Nicht anwendbar
Spannungseinbrüche, kurze Unterbrechungen und Spannungsschwankungen in Versorgungsleitungen IEC 61000-4-11	0 % UT; 0,5 Zyklen bei 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° und 315° 0 % UT; 1 Zyklus und 70 % UT; 25/30 Zyklen Einphasig: bei 0° 0 % UT; 250/300 Zyklen	Nicht angewendet	Nicht zutreffend
Netzfrequenz (50/60 Hz) Magnetfeld IEC 61000-4-8	30 A/m, 50/60 Hz	30 A/m, 50/60 Hz	Magnetfelder mit Netzfrequenz sollten in einer Stärke vorliegen, wie sie für einen typischen Standort in einer typischen gewerblichen oder klinischen Umgebung charakteristisch ist.

ANMERKUNG: UT ist die Wechselstrom-Versorgungsspannung vor Anlegen des Prüfpegels.

3. Elektromagnetische Störfestigkeit

Richtlinien und Herstellererklärung – Elektromagnetische Störfestigkeit			
Der Ultraschallmelder ist für den Einsatz in der in den folgenden Richtlinien festgelegten elektromagnetischen Umgebung vorgesehen. Der Käufer oder Anwender des Geräts sollte sicherstellen, dass es in einer solchen elektromagnetischen Umgebung eingesetzt wird.			
Störfestigkeitssprüfungen	Prüfpegel nach IEC 60601	Konformitätsstufe	Elektromagnetische Umgebung – Richtlinien
Leitungsgebundene Funkwellen IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz bis 80 MHz 6 Vrms 150 kHz bis 80 MHz außerhalb der ISM-Bänder	Nicht zutreffend	Tragbare und mobile Funkgeräte sollten nicht innerhalb des empfohlenen Sicherheitsabstands zu irgendeinem Teil des Ultraschalldetektors, einschließlich seiner Kabel, verwendet werden. Dieser Abstand sollte anhand der für die Senderfrequenz geeigneten Formel berechnet werden. Empfohlener Sicherheitsabstand.
Abgestrahlte Funkwellen IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz bis 2,7 GHz	10 V/m	$d = \left[\frac{3,5}{V_1} \right] \sqrt{P}$ $d = \left[\frac{3,5}{E_1} \right] \sqrt{P}$ 80 MHz bis 800 MHz $d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$ 800 MHz bis 2,7 GHz wobei P die vom Hersteller angegebene maximale Sendeleistung in Watt (W) und d der empfohlene Sicherheitsabstand in Metern (m) ist. Die von stationären HF-Sendern erzeugte Feldstärke, die durch elektromagnetische Umfeldtests ermittelt wird, sollte in jedem Frequenzbereich unter dem festgelegten Konformitätswert liegen. In der Nähe von Geräten, die mit dem folgenden Symbol gekennzeichnet sind, können Störungen auftreten: 
HINWEIS: Bei Frequenzen von 80 MHz und 800 MHz gilt ein höherer Frequenzbereich.			
HINWEIS: Diese Richtlinien gelten möglicherweise nicht in allen Situationen. Elektromagnetische Strahlung wird durch Absorption und Reflexion durch Strukturen, Objekte und Personen beeinflusst.			
^a Vorteile von ortsfesten Sendestationen, wie z. B. Basisstationen für Amateurfunk (Mobilfunk/Funk), terrestrische Funktelefonie, Amateurfunk, AM- (Amplitudenmodulation) und FM- (Frequenzmodulation) Übertragungen sowie Fernsehübertragungen, deren Feldstärke theoretisch nicht genau vorhergesagt werden kann. Zur Bewertung der elektromagnetischen Umgebung eines ortsfesten HF-Senders sollte eine elektromagnetische Standortuntersuchung durchgeführt werden. Wenn die gemessene Feldstärke des fetalen Herzfrequenzdetektors höher ist als der HF-Konformitätswert der oben genannten Anwendung, sollte das Gerät auf ordnungsgemäße Funktion überprüft werden. Wird eine Fehlfunktion festgestellt, können zusätzliche Maßnahmen erforderlich sein, wie z. B. die Neuaustrichtung oder Neupositionierung des Detektors.			
^b Über den gesamten Frequenzbereich von 150 kHz bis 80 MHz sollte die Feldstärke unter 3 V/m liegen.			

4. Empfohlene Abstände

Empfohlene Abstände zwischen tragbaren und mobilen HF-Kommunikationsgeräten und dem Gerät			
Dieses Gerät ist für den Einsatz in einer elektromagnetischen Umgebung vorgesehen, in der Funkstörungen kontrolliert werden. Der Benutzer kann dazu beitragen, elektromagnetische Störungen zu vermeiden, indem er einen Mindestabstand zwischen tragbaren und mobilen HF-Kommunikationsgeräten (Sendern) und dem Gerät einhält, wie unten empfohlen, abhängig von der maximalen Ausgangsleistung der Kommunikationsgeräte.			
Maximale Nennsendeleistung W	Abstand in Abhängigkeit von der Senderfrequenz m		
	150 kHz bis 80 MHz $d = \left[\frac{3.5}{V1} \right] \sqrt{P}$	80 MHz bis 800 MHz $d = \left[\frac{3.5}{E1} \right] \sqrt{P}$	800 MHz bis 2,7 GHz $d = \left[\frac{7}{E1} \right] \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,20	1,2	2,3
10	3,80	3,8	7,3
100	12,00	12	23
Für Sender mit einer maximalen Ausgangsleistung, die oben nicht aufgeführt ist, kann der empfohlene Abstand d in Metern (m) anhand der Formel in der Spalte der entsprechenden Senderfrequenz ermittelt werden, wobei P die vom Hersteller angegebene maximale Ausgangsleistung des Senders in Watt (W) als Einheit ist.			
Anmerkung 1: Bei Frequenzen von 80 MHz und 800 MHz wird die Formel für den höheren Frequenzbereich verwendet.			
Anmerkung 2: Diese Richtlinien sind möglicherweise nicht in allen Situationen geeignet. Die Ausbreitung elektromagnetischer Wellen wird durch Absorption und Reflexion von Gebäuden, Gegenständen und dem menschlichen Körper beeinflusst.			

ANHANG 2: INTENSITÄT UND SICHERHEIT VON ULTRASCHALL

5. Ultraschall in der Medizin

Der Einsatz der Ultraschalldiagnostik hat sich in der medizinischen Praxis als wertvolles Instrument erwiesen. Angesichts der bekannten Vorteile nicht-invasiver medizinischer Untersuchungen und Diagnosen, einschließlich der Untersuchung des menschlichen Fötus, stellt sich die Frage nach der klinischen Sicherheit im Hinblick auf die Ultraschallintensität.

Es gibt keine einfache Antwort auf die Frage nach der Sicherheit im Zusammenhang mit der Verwendung von Ultraschalldiagnosegeräten. Die Anwendung des ALARA-Prinzips (As Low As Reasonably Achievable) dient als praktische Richtlinie, um ungemessene Ergebnisse bei möglichst geringer Ultraschalleistung zu erzielen.

Das American Institute of Ultrasound in Medicine (AIUM) stellt fest, dass angesichts einer mehr als 25-jährigen Anwendungsgeschichte und fehlender bestätigter biologischer Auswirkungen auf Patienten oder Gerätebediener die Vorteile einer umsichtigen Anwendung der Ultraschalldiagnostik die Risiken eindeutig überwiegen.

6. Ultraschallsicherheit und das ALARA-Prinzip

Ultraschallwellen geben Energie in Form von Wärme ab und können daher eine Gewebewärmung verursachen. Obwohl dieser Effekt bei Dopplerwellen sehr gering ist, ist es wichtig zu wissen, wie die Exposition des Patienten kontrolliert und begrenzt werden kann. Wichtige Aufsichtsbehörden im Bereich der Ultraschalltechnik haben Erklärungen abgegeben, dass keine nachteiligen Auswirkungen von diagnostischem Ultraschall bekannt sind, die Expositionswerte jedoch stets auf das niedrigstmögliche, vernünftigerweise erreichbare Niveau begrenzt werden sollten (ALARA-Prinzip).

7. Erläuterung zu MI/TI

a) MI (mechanischer Index)

Kavitation tritt auf, wenn eine Ultraschallwelle Gewebe durchdringt und mit diesem in Kontakt kommt, was zu einer sofortigen lokalen Erwärmung führt. Dieses Phänomen hängt vom Schalldruck, dem Spektrum, der Fokussierung, dem Übertragungsmodus sowie von Faktoren wie dem Zustand und den Eigenschaften des Gewebes und der Grenzfläche ab. Dieser mechanisch-biologische Effekt ist ein Schwellenphänomen, das auftritt, wenn eine bestimmte Ultraschalleistung überschritten wird. Dieser Schwellenwert hängt von der Art des Gewebes ab. Obwohl keine bestätigten nachteiligen mechanischen Auswirkungen auf Patienten oder Säugetiere aufgrund der Exposition gegenüber Intensitäten, wie sie bei aktuellen diagnostischen Ultraschallgeräten typisch sind, berichtet wurden, bleibt die Kavitationsschwelle undefiniert. Im Allgemeinen gilt: Je höher der Schalldruck, desto größer die potenziellen mechanischen Auswirkungen; je niedriger die Schallfrequenz, desto größer die potenziellen mechanischen Auswirkungen.

Die AIUM und die NEMA haben einen mechanischen Index (MI) entwickelt, um das Potenzial für mechanische Effekte anzugeben. Der MI ist definiert als das Verhältnis des akustischen Spitzen-Schalldrucks (zu

berechnen auf der Grundlage einer akustischen Gewebedämpfung von 0,3 dB/cm/MHz) zur akustischen Frequenz:

$$MI = \frac{P_{r,a}}{f_{\text{awt}} \times C_{MI}}$$

$$C_{MI} = 1 \text{ (MPa / MHz)}$$

b) TI (thermischer Index)

Die Gewebewärmung wird durch die Absorption von Ultraschall während der Anwendung verursacht. Der Temperaturanstieg hängt von der akustischen Intensität, der Expositionsfläche und den thermophysikalischen Eigenschaften des Gewebes ab. Um das Potenzial für einen Temperaturanstieg aufgrund thermischer Effekte anzugeben, haben die AIUM und die NEMA einen thermischen Index (TI) entwickelt. Er ist definiert als das Verhältnis der gesamten Schalleistung zur Schalleistung, die erforderlich ist, um die Gewebetemperatur um 1 °C zu erhöhen. Je nach den unterschiedlichen thermophysikalischen Eigenschaften des Gewebes wird der TI in drei Typen unterteilt: TIS, TIB und TIC.

- TIS (Gewebeindex für Weichteile): liefert eine Schätzung des potenziellen Temperaturanstiegs in Weichteilen oder ähnlichen Geweben.
- TIB (Knochen-Thermalindex): Liefert eine Schätzung des potenziellen Temperaturanstiegs, wenn der Ultraschallstrahl Weichgewebe durchdringt und sich der Fokusbereich in unmittelbarer Nähe von Knochen befindet.
- TIC (Schädelknochen-Thermalindex): liefert eine Schätzung des potenziellen Temperaturanstiegs im Schädel oder in oberflächlichen Knochen.

c) Messunsicherheiten

Die Messunsicherheiten waren überwiegend systematischer Natur; zufällige Unsicherheiten waren im Vergleich dazu unerheblich. Die gesamten systematischen Unsicherheiten wurden wie folgt bestimmt:

- Hydrofonempfindlichkeit: ± 23 Prozent für die Intensität, $\pm 11,5$ Prozent für den Druck. Basierend auf dem von ONDA erstellten Hydrofon-Kalibrierungsbericht. Die Unsicherheit wurde im Frequenzband von 1–15 MHz auf ± 1 dB festgelegt.
- Digitaler Wandler: ± 3 Prozent für die Intensität, $\pm 1,5$ Prozent für den Druck.
- Basierend auf der angegebenen Genauigkeit der 8-Bit-Auflösung des digitalen Oszilloskops Agilent DSO6012 und dem Signal-Rausch-Verhältnis der Messung.
- Temperatur: ± 1 Prozent
- Basierend auf einer Temperaturschwankung des Wasserbads von ± 1 °C.
- Räumliche Mittelwertbildung: ± 10 Prozent für die Intensität, ± 5 Prozent für den Druck.
- Nichtlineare Verzerrung: nicht zutreffend.

Es wurden keine Auswirkungen einer nichtlinearen Ausbreitung beobachtet.

Da alle oben genannten Fehlerquellen unabhängig voneinander sind, können sie auf der Grundlage des Effektivwertsummiert werden, was zu einer Gesamtunsicherheit von $\pm 24,65$ % für alle angegebenen Intensitätswerte, $\pm 12,33$ % für alle Druckwerte und $\pm 12,53$ % für den mechanischen Index führt.

8. Hinweis zur umsichtigen Anwendung

Obwohl keine bestätigten biologischen Auswirkungen auf Patienten aufgrund der Exposition gegenüber aktuellen diagnostischen Ultraschallgeräten berichtet wurden, ist es möglich, dass solche biologischen Auswirkungen in Zukunft festgestellt werden. Daher sollte Ultraschall mit Vorsicht angewendet werden. Hohe Schalleistungspegel und lange Expositionszeiten sollten bei der Erfassung der erforderlichen klinischen Informationen vermieden werden.

9. Informationen zur akustischen Leistung und Sicherheit – Literaturverzeichnis

- a) „Bio-effects and Safety of Diagnostic Ultrasound“, herausgegeben von der AIUM im Jahr 1993
- b) „Medical Ultrasound Safety“, herausgegeben von der AIUM im Jahr 1994
- c) „Acoustic Output Measurement Standard for Diagnostic Ultrasound Equipment, Revision“, herausgegeben von AIUM/NEMA im Jahr 2004
- d) „Standard für die Echtzeitanzeige thermischer und mechanischer Schalleistungsindizes bei diagnostischen Ultraschallgeräten, Revision 2“, herausgegeben von AIUM/NEMA im Jahr 2004
- e) „Informationen für Hersteller, die eine Marktzulassung für diagnostische Ultraschallsysteme und -sonden beantragen“, veröffentlicht im Jahr 2008.
- f) „Medizinische elektrische Geräte – Teil 2-37: Besondere Anforderungen an die grundlegende Sicherheit und die wesentlichen Leistungsmerkmale von medizinischen Ultraschallgeräten zur Diagnose und Überwachung“, herausgegeben von der IEC im Jahr 2007.

10. Liste der akustischen Ausgangsparameter der Sonde

Tabelle der akustischen Ergebnisse für Spur 1 Modus ohne automatisches Scannen

Betriebsmodus: CW-Modus

Betriebsfrequenz: 2,0 MHz

Akustische Leistung		MI	$I_{\text{stat},2}$ (mW/cm ²)	$I_{\text{post},2}$ (W/cm ²)	
Globaler Maximalwert		0,013	6,55	0,0066	
Zugehöriger akustischer Parameter	$P_{r,2}$ (MPa)	0,018			
	W_{α} (mW)		18,22	18,22	
	f_c (MHz)	2,00	2,00	2,00	
	Z_{α} (cm)	3,00	3,00	3,00	
	Trägerabmessungen	X_{α} (cm)		0,52	0,52
		Y_{α} (cm)		0,76	0,76
	PD (usec)	k. A.		k. A.	
	PRF (Hz)	k. A.		k. A.	
	EBD	A_z (cm)		Φ1,41	
E_w (cm)			Φ1,41		
Betriebsbedingungen	Fokus (mm)	Konstant			
	Tiefe (mm)	Fest			
	Frequenz (MHz)	2,00			

Tabelle zur Angabe der akustischen Leistung gemäß IEC 60601-2-37 (IEC 60601-2-37, Ausgabe 2.1, 2015-06, Tabelle 201.103)

Betriebsmodus: CW-Modus

Betriebsfrequenz: 2,0 MHz

INDEX	MI	TIS		TIB		TIC
	An der Oberfläche	Unter der Oberfläche	An der Oberfläche	Unter der Oberfläche		
Maximaler Indexwert	0,013	0,057		0,13		k. A.
Wert der Indexkomponente		k. A.	0,057	k. A.	0,13	
Akustische Parameter	$p_{r,2}$ bei z_{Mf} (MPa)	0,018				
	P (mW)		18,22		18,22	k. A.
	P_{stat} (mW)		k. A.		k. A.	
	z_{α} (cm)			3,0		
	z_{α} (cm)					3,0
	z_{Mf} (cm)	3,0				
	$z_{\text{stat},\alpha}$ (cm)	3,0				
	f_{stat} (MHz)	2,0	2,0		2,0	
Sonstige Angaben	p_{rr} (Hz)	k. A.				
	s_{rr} (Hz)	k. A.				
	n_{ppp}	k. A.				
	$I_{\text{stat},\alpha}$ bei $z_{\text{stat},\alpha}$ ($\frac{W}{\text{cm}^2}$)	0,0066				
	$I_{\text{stat},\alpha}$ bei $z_{\text{stat},\alpha}$ oder $z_{\text{stat},\alpha}$ (mW/cm ²)	6,55				
	$I_{\text{stat},\alpha}$ bei $z_{\text{stat},\alpha}$ oder $z_{\text{stat},\alpha}$ (mW/cm ²)	9,90				
	$p_{r,2}$ bei $z_{\text{stat},\alpha}$ (MPa)	0,022				

Betriebsbedingungen	Schärfe (mm)	Konstant
	Tiefe (mm)	Konstant
	Frequenz (MHz)	2,00

ANHANG 3 GESAMTEMPFINDLICHKEIT

Gesamtempfindlichkeit (2-MHz-Kabel-Sonde)

Durchmesser des Zielfreflektors (mm)	Abstand (d) (mm)	Reflexionsverlust A(d)	ΣB(T: Ultraschall-Dämpfungsmodell Nr. a; dB)	Bidirektionale Dämpfung β=ΣB _a +B _w		V _s (Effektivwert) mV	V _e (Effektivwert) mV	C = 20 log ₁₀ (V _e (r.m.s.) / V _s (r.m.s.)) dB	Gesamtempfindlichkeit (S=A(d)+B+C) dB		
				B _w (dB)	B (dB)						
1,58 A=45,7 dB bei 2 MHz	50	39,8	T	6#6#6#1#	0	78,3	70,06	31,43	6,96	125,06	
			B _a	78,3							
	75	43,3	T	6#6#6#	0	74,6	69,39	29,83	7,33	125,23	
			B _a	74,6							
2,38 A=43,2 dB bei 2 MHz	100	45,8	T	6#6#5#4#	0	72,6	69,72	29,66	7,42	125,82	
			B _a	72,6							
	200	51,8	T	6#6#4#3#	0	67,6	54,04	29,35	5,30	124,70	
			B _a	67,6							
200	50	37,2	T	6#6#6#2#	0	80,0	60,47	31,09	5,78	122,98	
			B _a	80,0							
	75	40,7	T	6#6#6#1#	0	78,3	58,64	30,32	5,73	124,73	
			B _a	78,3							
200	49,2	T	6#6#4#3#	0	67,6	52,58	29,31	5,08	121,88		
		B _a	67,6								
Detektorfrequenz (Hz)									200	Zielgeschwindigkeit (cm/s)	10

NÁVOD K POUŽITÍ

Pojmy použité v této příručce

Tato příručka byla vypracována za účelem představení klíčových bezpečnostních pravidel.

VAROVÁNÍ

Štítek **VAROVÁNÍ** označuje činnosti nebo situace, které by mohly vést ke **zranění nebo smrti**.

UPOZORNĚNÍ

Štítek **POZOR** označuje činnosti nebo situace, které by mohly **poškodit zařízení, způsobit nesprávná data nebo zneplatnit postup**.

POZNÁMKA

Štítek **POZNÁMKA** obsahuje užitečné informace o funkci nebo postupu.

Vážený zákazníku,

děkujeme vám za zakoupení ultrazukového detektoru srdeční frekvence plodu Neno Sereno. Tento produkt je určen k přesné detekci, poslechu a zobrazení srdeční frekvence plodu od počátku těhotenství až po porod u jednovaječných těhotenství, a to jak doma, tak v klinickém prostředí. Tato uživatelská příručka obsahuje všechny informace nezbytné pro správné používání. Dodržování doporučení zajistí vysokou kvalitu zařízení a prodlouží jeho životnost. Před použitím si prosím přečtěte tuto příručce a uschovejte ji pro budoucí použití.

01. VAROVÁNÍ A BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

VAROVÁNÍ a BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ je nutné přísně dodržovat. Abyste předešli riziku zranění a zajistili správnou funkci přístroje, dodržujte následující doporučení:

VAROVÁNÍ:

1. Přístroj nenahrazuje odborné vyšetření. Pokud je zjištěn abnormální srdeční tep plodu nebo jej nelze lokalizovat, měla by těhotná žena okamžitě vyhledat lékařskou pomoc v nemocnici. Pokud žena necítí pohyby plodu, měla by rovněž okamžitě vyhledat odbornou pomoc ve zdravotnickém zařízení.
2. Zařízení není odolné proti výbuchu a nesmí být používáno v přítomnosti hořlavých anestetik.
3. Vystavení ultrazvuku by mělo být omezeno na minimum.
4. Zařízení není chráněno proti defibrilaci.
5. Nepoužívejte přístroj současně s vysokofrekvenčním chirurgickým zařízením.
6. Nepoužívejte současně s jinými ultrazukovými přístroji nebo přístroji připojenými k pacientovi, jako jsou kardiostimulátory nebo jiná elektrická zařízení.
7. Magnetická a elektrická pole mohou rušit provoz přístroje. Všechna zařízení v okolí musí splňovat příslušné normy elektromagnetické kompatibility (EMC). Zařízení pro rentgenové nebo magnetické rezonanční zobrazování mohou způsobit rušení.
8. Aby se předešlo nesprávné diagnóze: (a) posuňte sondu tak, abyste získali nejlepší signál FHR v závislosti na poloze plodu; (b) pokud máte podezření na úmrtí plodu, ověřte výsledky jinou metodou.
9. Pokud dojde k problémům, přestaňte zařízení používat a kontaktujte autorizované servisní středisko.
10. Zařízení nerozebírejte, neopravujte ani neupravujte. V případě jakýchkoli problémů kontaktujte autorizované servisní středisko.
11. Baterie nezhazujte ani nevhazujte do ohně – mohlo by dojít k výbuchu.

BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

1. Před použitím si pečlivě přečtěte návod k obsluze a bezpečnostní opatření.
2. Před použitím zkontrolujte, zda zařízení nevykazuje viditelné známky poškození, které by mohly ohrozit bezpečnost personálu nebo funkčnost přístroje. Pokud zjistíte poškození, doporučujeme přístroj vyměnit. Před použitím vždy zkontrolujte, zda je hlavní jednotka a sonda v dobrém stavu.
3. Nedotýkejte se současně pacienta, elektrické zásuvky a sondy.
4. Používejte pouze originální díly a příslušenství obsažené v sadě. Díly a příslušenství, které nejsou schváleny pro použití s tímto zařízením, nemusí splňovat očekávané specifikace nebo mohou zařízení poškodit.
5. Detektor a baterii neponožujte, neházejte ani nenamáčejte do vody nebo mořské vody.
6. Elektricky napájená zdravotnická zařízení musí být instalována a uvedena do provozu v souladu s informacemi o elektromagnetické kompatibilitě uvedenými v této uživatelské příručce.

7. K přístroji nepřipojujte žádná zařízení ani příslušenství, která nebyla schválena výrobcem nebo certifikována jako vyhovující normě IEC 60601-1. Provoz nebo použití neschválených zařízení či příslušenství s tímto přístrojem nebylo testováno ani podporováno a nelze zaručit provozuschopnost a bezpečnost přístroje.
8. Nepoužívejte zařízení v blízkosti jiných zařízení ani je neskladujte na jiných zařízeních a v případě potřeby zařízení sledujte, abyste se ujistili, že v konfiguraci, ve které bude používáno, funguje správně.
9. Přenosná a mobilní rádiová komunikační zařízení mohou ovlivnit provoz lékařských elektrických přístrojů. Vyhněte se silným zdrojům elektromagnetického záření, jako jsou rádiové vysílače a mobilní telefony.
10. Zařízení není bezpečné pro použití v prostředí magnetické rezonance (MRI). Nepoužívejte toto zařízení v blízkosti nebo v prostředí magnetické rezonance (MRI), protože silné magnetické pole může zařízení poškodit nebo představovat bezpečnostní riziko.
11. Neprovádějte servis ani údržbu zařízení ani žádného příslušenství, které se používá na pacientovi.
12. Se sondou zacházejte opatrně – nenechte ji spadnout na tvrdé povrchy.
13. Udržujte přístroj v čistotě a chraňte jej před vibracemi.
14. K čištění nepoužívejte silná rozpouštědla (např. aceton) ani abrazivní prostředky (např. ocelovou vlnu, leštící pasty). Po čištění nenechávejte na povrchu žádné tekutiny.
15. Neponožujte hlavní jednotku ani kabel sondy do žádné kapaliny – zařízení není vodotěsné.
16. Kabel sondy neprodlužujte na více než 2 metry.
17. Aby nedocházelo k rušení, neodpojujte ani nepřipojujte kabel sondy, když je zařízení zapnuté. Před zapnutím zařízení sondu odpojte a připojte ji až po jeho vypnutí.
18. Před použitím sluchátek snižte hlasitost. Špatně nasazená sluchátka mohou zhoršit příjem zvuku.
19. Pokud je pacient citlivý na vůně gel, použijte místo něj vodu nebo olej.
20. Přístroj lze zapnout pouze tehdy, je-li kryt baterií uzavřen.
21. Nevhazujte baterie do ohně – mohly by explodovat.
22. Baterie ani výrobek nevyhazujte do směsného komunálního odpadu. Při likvidaci elektronických zařízení a baterií dodržujte platné předpisy.
23. Pokud zařízení nebudete delší dobu používat, vyjměte baterie, aby nedošlo k jejich poškození.
24. Nevkládejte do přístroje současně nové a částečně použité baterie. Mohlo by dojít k poškození.
25. Používejte ani neskladujte zařízení v místech, kde by mohlo být vystaveno škodlivým výparům nebo těkavým látkám.
26. Uchovávejte zařízení mimo dosah kojenců a dětí.

02. URČENÉ POUŽITÍ A KONTRAINDIKACE

Detektor srdeční frekvence plodu Neno Sereno využívá technologii Dopplerova efektu s kontinuální vlnou (CW) k detekci srdečního tepu plodu, zobrazení jeho frekvence (FHR) a reprodukci zvuku srdečního tepu během jednoho těhotenství – od 12. týdne těhotenství až do porodu.

Tento výrobek je přenosné porodnické zařízení napájené bateriemi, určené k použití ve zdravotnických zařízeních a doma pro každodenní samokontrolu těhotných žen.

Nebyly zjištěny žádné kontraindikace pro použití přístroje. Při správném používání přístroj nezpůsobuje žádné vedlejší účinky.

03. VYSVĚTLENÍ SYMBOLŮ (OBRÁZEK A)

1. Značka shody CE s číslem označeného subjektu
2. Zdravotnický prostředek
3. Výrobce
4. Zmocněný zástupce v Evropském společenství
5. Dovozece
6. Produkt nevyhazujte do kontejneru na směsný komunální odpad. Produkt zlikvidujte v souladu s pokyny pro likvidaci elektronických zařízení tohoto typu
7. Zařízení s částmi BF
8. Přečtěte si návod k použití
9. Datum výroby
10. Jediný identifikační kód výrobku
11. Číslo výrobní šarže
12. Třída těsnosti
13. Varování
14. Plochý kartonový obal
15. Polyethylentereftalát
16. Rozsah skladovací teploty
17. Rozsah skladovací vlhkosti
18. Rozsah atmosférického tlaku při skladování.

04. POPIS VÝROBKU

Konstrukce zařízení – viz OBRÁZEK B

1. Hlavní jednotka
2. OLED displej
3. Tlačítko napájení/menu
4. Tlačítko pro zvýšení hlasitosti
5. Tlačítko pro snížení hlasitosti
6. Ultrazvuková sonda
7. Kryt baterie
8. Port micro USB pro připojení sondy
9. Konektor pro sluchátka

Displej – viz OBRÁZEK C

1. Srdeční frekvence plodu (FHR). Hodnota FHR chybí, což znamená, že sonda není správně připojena nebo není slyšet srdeční ozvy plodu
2. Symbol srdečního zvuku plodu
3. Úroveň hlasitosti reproduktoru
4. Průměrná srdeční frekvence plodu (FHR)
5. Doba měření
6. Aktuální hlasitost
7. Úroveň nabití baterie
8. Frekvence sondy připojené k hlavní jednotce

05. INSTALACE

Před použitím se ujistěte, že je sada kompletní a že jednotlivé součásti nevykazují žádné známky poškození.

Vložení baterie

Chcete-li vložit baterii, nejprve otevřete kryt bateriového prostoru (**OBRÁZEK B7**). Vložte baterii, dbejte přitom na správnou polaritu, poté stiskněte kryt a posuňte jej v opačném směru, než při vyjímání baterie, dokud neuslyšíte zřetelné cvaknutí. Před použitím detektoru se vždy ujistěte, že je bateriový prostor správně uzavřen.

UPOZORNĚNÍ: Nesprávně vložené baterie mohou zařízení poškodit.

Připojení a ovládání sondy

Jednou rukou držte hlavní jednotku detektoru a druhou rukou připojte konektor sondy k portu micro USB (**OBRÁZEK B8**).

POZNÁMKA: Nikdy nepřipojujte ani neodpojujte sondu, když je monitor zapnutý – sondu vždy připojte před zapnutím zařízení a odpojte ji po jeho vypnutí.

Používání sluchátek

Chcete-li připojit sluchátka k detektoru, zasuňte konektor sluchátek do zásuvky **OBRÁZEK B9**. Jakmile jsou sluchátka připojena, reproduktor na zařízení se automaticky ztlumí.

06. NÁVOD K POUŽITÍ (vyšetření FHR)

Chcete-li správně provést vyšetření srdeční frekvence plodu (FHR), postupujte podle následujících pokynů:

1. Rukou nahmatejte polohu plodu, abyste našli nejlepší místo pro detekci srdečního tepu.
POZNÁMKA: Nejlepší kvality signálu lze dosáhnout pouze tehdy, je-li sonda umístěna v optimální poloze. Vyhnete se místům, kde jsou slyšet hlasité zvuky pocházející z placenty nebo z průtoku krve v pupeční šňůře. Může dojít k zachycení srdečního tepu matky, pokud je sonda pevně přitlačena k matčině cévě.
 - Pokud je plod v poloze hlavou dolů a matka leží na zádech, srdce je obvykle nejlépe slyšet na **středové linii pod pupkem**.
 - Během vyšetření se vyhněte dlouhodobému ležení na zádech kvůli riziku hypotenze v poloze na zádech – upřednostňujte polohu **vsedě nebo na boku**.
 - Přesné měření FHR lze získat pouze tehdy, je-li detekován slyšitelný signál srdeční činnosti plodu.
2. Zapněte detektor pomocí tlačítka napájení **OBRÁZEK B3**.
3. Naneste malé množství gelu na akustický povrch sondy.
4. Umístěte sondu na tělo v vhodném úhlu, abyste získali nejlepší zvukový signál. Sonda se může při umístění na tělo mírně zahřát.
5. Nastavte vhodnou hlasitost pomocí tlačítek pro zvýšení hlasitosti (**OBRÁZEK B4**) nebo snížení hlasitosti (**OBRÁZEK B5**).
6. Jakmile je detekován signál srdečního tepu plodu, uslyšíte z reproduktorů nebo sluchátek jasný zvuk srdečního tepu a na displeji se zobrazí číselná hodnota srdeční frekvence plodu (FHR).
7. Chcete-li přepnout zobrazení výsledků měření z číselných hodnot na graf, krátce stiskněte tlačítko napájení

(**OBRÁZEK B3**). Dalším stisknutím se zobrazí obrazovka nastavení a dalším stisknutím se zobrazí přepne na číselnou hodnotu naměřené srdeční frekvence plodu.

- Po dokončení vyšetření přístroj vypněte, sondu otřete čistým měkkým hadříkem, abyste odstranili zbytky gelu, a vložte ji do držáku. Přístroj lze vypnout dvěma způsoby:
 - Podržte tlačítko **napájení** stisknuté po dobu asi 3 sekund (**OBRÁZEK B3**),
 - Přístroj se automaticky vypne po 23 sekundách nečinnosti.

07. SKLADOVÁNÍ, ÚDRŽBA, ČIŠTĚNÍ A DEZINFEKCE

Toto zařízení je zdravotnický prostředek. Dodržujte doporučení svého lékaře a zařízení používejte správně.

SKLADOVÁNÍ

Detektor by měl být skladován na suchém a čistém místě, mimo dosah slunečního záření. Zařízení není hračka – uchovávejte jej mimo dosah dětí.

ÚDRŽBA

Před každým použitím zkontrolujte, zda zařízení a příslušenství nevykazují viditelné poškození, a ujistěte se, že zařízení správně funguje a je v dobrém provozním stavu.

UPOZORNĚNÍ: Pokud zjistíte jakékoli poškození, **zařízení nepoužívejte**. obraťte se na autorizované servisní středisko.

- Zabraňte poškrábání a poškození displeje. Náhle změny teploty nebo vlhkosti mohou způsobit kondenzaci na obrazovce.
- Udržujte vnější povrch přístroje čistý a bez prachu a nečistot.
- Se sondou zacházejte opatrně, abyste nepoškodili kryt, piezoelektrické krystaly nebo pohyblivý mechanismus. Sonden se nedotýkejte tvrdými nebo ostrými předměty.
- Kabel sondy nemačkejte ani nepřetahujte.
- Po použití setřete ze sondy veškeré zbytky gelu.

ČIŠTĚNÍ

Hlavní jednotku detektoru srdeční frekvence plodu je třeba po každém použití otřít čistým papírovým ubrouskem, měkkým hadříkem nebo vlhkým hadříkem. Pokud použijete vlhký hadřík nebo ubrousek, monitor je třeba osušit.

UPOZORNĚNÍ: Detektor neponožujte do vody ani jiných tekutin za účelem čištění!

Sondu detektoru srdeční frekvence plodu je třeba po každém použití vyčistit následujícím způsobem:

1. Odstraňte gel ze sondy pomocí měkkého, čistého hadříku.
2. Odpojte sondu od hlavní jednotky detektoru.
3. Pomocí vlhkého měkkého hadříku odstraňte veškeré zbytky ze sondy nebo kabelu. Nepoužívejte stejný hadřík opakovaně.
4. Pokud je nutné opláchnutí, dbejte na to, aby konektor systému nebyl vystaven vlhkosti nebo tekutinám. Lze použít jemné mýdlo nebo čistící prostředek na bázi enzymů v souladu s doporučeními výrobce.
5. Po čištění nenechávejte na povrchu žádnou tekutinu. K důkladnému osušení sondy a kabelu použijte měkký, čistý, suchý hadřík nebo ubrousek, který nepouští vlákna.

UPOZORNĚNÍ: K čištění nepoužívejte silná rozpouštědla ani abrazivní prostředky.

DEZINFEKCE

Před dezinfekcí **hlavní jednotky detektoru** vyjměte baterie a poté očistěte displej a kryt měkkým hadříkem namočeným v ethylovém nebo isopropylovém alkoholu (70–90 %). Během dezinfekce zabraňte nadměrnému navlhčení povrchu a kontaktu kapaliny s vnitřkem zařízení.

Sondu detektoru je třeba po každém použití vyčistit a dezinfikovat. Doporučuje se dezinfekce měkkým hadříkem namočeným v ethylovém nebo isopropylovém alkoholu (70–90 %).

08. ŘEŠENÍ PROBLÉMŮ

Pokud se během používání vyskytnou následující problémy, postupujte podle níže uvedených pokynů. Pokud problém nelze vyřešit, obraťte se na autorizované servisní středisko.

Problém	Možná příčina	Řešení
Žádný zvuk	Baterie je vybitá nebo nedostatečně nabitá.	Vyměňte baterii za novou.
	Poškození zařízení nebo propojovacího kabelu baterie.	Zkontrolujte, zda zařízení nevykazuje viditelné poškození. Pokud problém přetrvává, obraťte se na autorizované servisní středisko.
Tichý zvuk	Příliš nízká hlasitost.	Zvyšte hlasitost.
	Nízký stav nabití baterie.	Vyměňte baterii.
	Žádný nebo nedostatečný spojovací gel.	Naneste přiměřené množství kontaktního gelu na akustický povrch sondy.

Šum	Sonda je příliš blízko hlavní jednotce.	Udržujte sondu ve vhodné vzdálenosti od hlavní jednotky.
	Rušení od externích zařízení	Přesuňte zařízení dále od zdrojů rušení (např. mobilních telefonů).
	Nízký stav baterie.	Vyměňte baterii.
Nízká citlivost	Nesprávná poloha sondy.	Změňte polohu sondy, abyste získali jasnější signál.
	Žádný nebo nedostatečný vodivý gel.	Naneste dostatečné množství vodivého gelu.

09. TECHNICKÉ PARAMETRY:

PROVOZNÍ PODMÍNKY		
Provozní prostředí	Teplota	10 °C ~ +40 °C (+50 °F ~ +104 °F)
	Relativní vlhkost	15 % RH ~ 85 % RH
	Tlak vzduchu	70 kPa ~ 106 kPa
Přeprava a skladování	Teplota	-20 °C ~ +55 °C (-4 °F ~ +131 °F)
	Relativní vlhkost	10 % RH ~ 95 % RH
	Atmosférický tlak	58 kPa ~ 106 kPa
FYZIKÁLNÍ		
Rozměry	Hlavní jednotka: 136 mm x 70 mm x 41 mm	
Hmotnost	Hlavní jednotka: 220 g (s bateriemi a sondou)	
Displej	OLED, 2,7 x 1,5 cm	
Napájení	Vstup	3 V DC
	Pracovní frekvence	2,0 MHz ± 5 %
	Baterie	2 x 1,5 V AA baterie
Typ ochrany proti úrazu elektrickým proudem	Vnitřní zdroj napájení	
Stupeň ochrany proti úrazu elektrickým proudem	Použité součásti typu BF	
Stupeň ochrany proti škodlivému vniknutí vody	Hlavní jednotka	IP22
	Sonda	IPX7
Stupeň bezpečnosti v přítomnosti hořlavých plynů	Zařízení není vhodné pro použití v přítomnosti hořlavých plynů	
Požadavky na médium pro přenos ultrazvuku	pH: 5,5 – 8	
PROVOZ		
Provozní režim	Doppler s kontinuální vlnou (CW)	
FHR – Celková citlivost	≥90 dB	
Rozsah měření FHR	60–210 tepů za minutu (bpm)	
Přesnost	±2 bpm (tepy za minutu)	
Rozlišení FHR	1 tep za minutu	
Jmenovitá ultrazvuková frekvence	2 MHz	
Pracovní frekvence	(2,0 ± 5 %) MHz	
Efektivní vyzařovací plocha sondy	157 mm ² ± 30 %	
2 MHz kabelová sonda	$I_{ob} < 20 \text{ mW/cm}^2$	
	$p < 0,1 \text{ MPa}$	
	$I_{opta} < 100 \text{ mW/cm}^2$	
	$I_{sta} < 20 \text{ mW/cm}^2$	
	$W0 < 50 \text{ mW}$	

Citlivost	Od 12. týdne těhotenství
Životnost zařízení	3 roky

10. ZÁRUČNÍ KARTY

Vážený zákazníku, děkujeme vám za zakoupení našeho monitoru srdeční frekvence plodu Neno Sereno. Pokud se při běžném používání zařízení vyskytnou nějaké problémy, obraťte se prosím na autorizované servisní středisko nebo distributora společnosti Neno. Záruční list si uschovejte pro případ, že by byla nutná oprava.

Na výrobek se vztahuje 24měsíční záruka. Záruční podmínky naleznete na ronie: <https://nenopl/gwarancja>

Podrobnosti, kontaktní údaje a adresa servisu jsou k dispozici na: <https://nenopl/kontakt>

Specifikace a obsah balení se mohou změnit bez předchozího upozornění. Omlouváme se za případné nepříjemnosti.

PŘÍLOHA 1: ELEKTROMAGNETICKÁ KOMPATIBILITA

1. Elektromagnetické emise

Pokyny a prohlášení výrobce – Elektromagnetické emise		
Ultrazvukový detektor je navržen pro provoz v elektromagnetickém prostředí specifikovaném v následujících směrnicih. Kupující nebo uživatel zařízení by měl zajistit, aby bylo používáno v takovém elektromagnetickém prostředí.		
Vysokofrekvenční emise	Skupina 1	Ultrazvukový detektor využívá vysokofrekvenční energii pouze pro své vnitřní funkce. Vysokofrekvenční emise jsou proto nízké a neměly by způsobovat rušení okolních elektronických zařízení.
CISPR 11		
Vysokofrekvenční emise	Třída B	Ultrazvukový detektor je určen k použití ve všech typech prostor, včetně obytných budov a prostor přímo připojených k veřejné nízkonapěťové rozvodné síti zásobující budovy určené k obytným účelům.
CISPR 11		
Harmonické emise	Nevztahuje se	
IEC 61000-3-2		
Kolísání napětí/emise blikání	Nevztahuje se	
IEC 61000-3-3		


2. Elektromagnetická odolnost

Pokyny a prohlášení výrobce – Elektromagnetická odolnost			
Ultrazvukový detektor je navržen pro provoz v elektromagnetickém prostředí specifikovaném v následujících pokynech. Kupující nebo uživatel zařízení by měl zajistit, aby bylo používáno v takovém elektromagnetickém prostředí.			
Zkoušky odolnosti	Úroveň zkoušky podle normy IEC 60601	Úroveň shody	Elektromagnetické prostředí – směrnice
Elektrostatický výboj (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV kontakt ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV vzduch	±8 kV kontakt ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV vzduch	Podlahy by měly být dřevěné, betonové nebo z keramických dlaždic. Pokud jsou podlahy pokryty syntetickým materiálem, měla by relativní vlhkost vzduchu činit alespoň 30 %.
Rychlé elektrické přepětí/impulsy IEC 61000-4-4	± 2 kV pro napájecí vedení Frekvence opakování 100 kHz ± 1 kV pro vstupní/výstupní vedení	Nepoužito	Nepoužito
Přepětí IEC 61000-4-5	± 0,5 kV, ± 1 kV diferenciální režim fáze-fáze	Nepoužitelné	Nepoužito

Poklesy napětí, krátká přerušení a kolísání napětí na napájecích vedeních IEC 61000-4-11	0 % UT; 0,5 cyklu při 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° a 315° 0 % UT; 1 cyklus a 70 % UT; 25/30 cyklů Jednofázové: při 0° 0 % UT; 250/300 cyklů	Nepoužito	Nepoužito
Frekvence napájení (50/60 Hz) magnetické pole IEC 61000-4-8	30 A/m, 50/60 Hz	30 A/m, 50/60 Hz	Magnetická pole o síťové frekvenci by měla mít úroveň charakteristické pro typické místo v typickém komerčním nebo nemocničním prostředí.

POZNÁMKA: UT je napětí střídavého napájení před aplikací zkušební úrovně.

3. Elektromagnetická odolnost

Pokyny a prohlášení výrobce – Elektromagnetická odolnost			
Ultrazvukový detektor je určen k použití v elektromagnetickém prostředí specifikovaném v následujících pokynech. Kupující nebo uživatel zařízení by měl zajistit, aby bylo používáno v takovém elektromagnetickém prostředí.			
Zkoušky odolnosti	Úroveň zkoušky podle normy IEC 60601	Úroveň shody	Elektromagnetické prostředí – směrnice
Vedené rádiové vlny IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz až 80 MHz 6 Vrms 150 kHz až 80 MHz mimo pásma ISM	Nevztahuje se	Přenosná a mobilní rádiová komunikační zařízení by se neměla používat v doporučené bezpečnostní vzdálenosti od jakékoli části ultrazvukového detektoru, včetně jeho kabelů. Tato vzdálenost by měla být vypočítána pomocí vzorce vhodného pro frekvenci vysílače. Doporučená bezpečnostní vzdálenost.
Vyzařované rádiové vlny IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz až 2,7 GHz	10 V/m	$d = \left[\frac{3.5}{V_1} \right] \sqrt{P}$ $d = \left[\frac{3.5}{E_1} \right] \sqrt{P}$ <p>80 MHz až 800 MHz</p> $d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$ <p>800 MHz až 2,7 GHz</p> <p>kde P je maximální výstupní výkon vysílače ve wattch (W) podle specifikace výrobce a d je doporučená vzdálenost v metrech (m). Intenzita pole generovaná stacionárními vysokofrekvenčními vysílači, stanovená testováním elektromagnetického prostředí, by měla být nižší než stanovená úroveň shody v každém frekvenčním rozsahu. K rušení může docházet v blízkosti zařízení označených následujícím symbolem:</p> 

POZNÁMKA: Při frekvencích 80 MHz a 800 MHz platí vyšší frekvenční rozsah.

POZNÁMKA: Tyto pokyny nemusí platit ve všech situacích. Elektromagnetické záření je ovlivňováno absorpcí a odrazem od staveb, předmětů a lidí.

^a Výhody pevných vysílačích stanic, jako jsou základnové stanice pro amatérské (mobilní/bezdrátové) telefony a pozemní radiotelefony, amatérské rádio, vysílání AM (amplitudová modulace) a FM (frekvenční modulace) a televizní vysílání, u nichž není teoreticky možné přesně předpovědět intenzitu pole. Pro vyhodnocení elektromagnetického prostředí pevného vysokofrekvenčního vysílače by měl být proveden elektromagnetický průzkum lokality. Pokud je naměřená intenzita pole detektoru fetální srdeční frekvence vyšší než úroveň shody s vysokofrekvenčními normami pro výše uvedenou aplikaci, mělo by být zařízení sledováno, zda funguje správně. Pokud je zjištěna porucha, mohou být nezbytná další opatření, jako je změna orientace nebo přemístění detektoru.

^b V celém frekvenčním rozsahu od 150 kHz do 80 MHz by intenzita pole měla být nižší než 3 V/m.

4. Doporučené vzdálenosti

Doporučené vzdálenosti mezi přenosnými a mobilními vysokofrekvenčními komunikačními zařízeními a tímto zařízením

Toto zařízení je určeno pro použití v elektromagnetickém prostředí, ve kterém jsou rádiové rušení pod kontrolou. Uživatel může přispět k prevenci elektromagnetického rušení tím, že dodrží minimální vzdálenost mezi přenosnými a mobilními vysokofrekvenčními komunikačními zařízeními (vysílači) a tímto zařízením, jak je doporučeno níže, v závislosti na maximálním výstupním výkonu komunikačního zařízení.

Maximální jmenovitý výkon vysílače W	Vzdálenost v závislosti na frekvenci vysílače m		
	150 kHz až 80 MHz $d = \left\lceil \frac{3,5}{\sqrt{1}} \right\rceil \sqrt{P}$	80 MHz až 800 MHz $d = \left\lceil \frac{3,5}{\sqrt{1}} \right\rceil \sqrt{P}$	800 MHz až 2,7 GHz $d = \left\lceil \frac{7}{\sqrt{1}} \right\rceil \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,20	1,2	2,3
10	3,80	3,8	7,3
100	12,00	12	23

U vysílačů s maximálním výstupním výkonem, který není uveden výše, lze doporučenou vzdálenost d v metrech (m) určit pomocí vzorce uvedeného v příslušném sloupci frekvence vysílače, kde P je maximální výstupní výkon vysílače udávaný výrobcem ve watttech (W) jako jednotka.

Poznámka 1: Při frekvencích 80 MHz a 800 MHz se používá vzorec pro vyšší frekvenční rozsah.

Poznámka 2: Tyto pokyny nemusí být vhodné ve všech situacích. Šíření elektromagnetických vln je ovlivněno absorpcí a odrazem od budov, předmětů a lidského těla.

PŘÍLOHA 2: INTENZITA A BEZPEČNOST ULTRAZVUKU

5. Ultrazvuk v medicíně

Použití ultrazvukové diagnostiky se v lékařské praxi osvědčilo jako cenný nástroj. Vzhledem k známým výhodám neinvazivního lékařského vyšetření a diagnostiky, včetně vyšetření lidského plodu, vyvstává otázka klinické bezpečnosti s ohledem na intenzitu ultrazvuku.

Na otázku bezpečnosti spojené s používáním ultrazvukových diagnostických přístrojů neexistuje snadná odpověď.

Uplatnění zásady ALARA (As Low As Reasonably Achievable, tj. tak nízké, jak je rozumně dosažitelné) slouží jako praktické vodítko, které pomáhá dosáhnout rozumných výsledků při co nejnižším možném výkonu ultrazvuku.

Americký institut pro ultrazvuk v medicíně (AIUM) uvádí, že vzhledem k více než 25 letům používání a žádným potvrzeným biologickým účinkům na pacienty nebo obsluhu přístrojů jasně převažují výhody obezřetného používání ultrazvukové diagnostiky nad případnými riziky.

6. Bezpečnost ultrazvuku a princip ALARA

Ultrazvukové vlny rozptylují energii ve formě tepla, a mohou proto způsobit zahřívání tkání. Ačkoli je tento účinek u Dopplerových vln velmi malý, je důležité vědět, jak kontrolovat a omezovat expozici pacienta. Hlavní regulační orgány v oblasti ultrazvuku vydaly prohlášení, že nejsou známy žádné nežádoucí účinky diagnostického ultrazvuku, ale úrovně expozice by měly být vždy omezeny na nejnižší rozumně dosažitelnou úroveň (princip ALARA).

7. Vysvětlení zkratk MI/TI

a) MI (mechanický index)

Kavitate nastává, když ultrazvuková vlna prochází tkání a přichází s ní do styku, což způsobuje okamžité lokální zahřátí. Tento jev závisí na akustickém tlaku, spektru, zaostření, režimu přenosu a faktorech, jako je stav a vlastnosti tkáně a hranice. Tento mechanicko-biologický efekt je prahový jev, který nastává při překročení

určité úrovně ultrazukového výkonu. Tato prahová hodnota souvisí s typem tkáně. Ačkoli nebyly hlášeny žádné potvrzené nepříznivé mechanické účinky na pacienty nebo savce v důsledku expozice intenzitám typickým pro současné diagnostické ultrazukové přístroje, prahová hodnota kavitace zůstává nedefinována. Obecně platí, že čím vyšší je akustický tlak, tím větší jsou potenciální mechanické účinky; čím nižší je akustická frekvence, tím větší jsou potenciální mechanické účinky.

AIUM a NEMA vyvinuly mechanický index (MI) k označení potenciálů mechanických účinků. MI je definován jako poměr špičkového akustického tlaku (vypočítaného na základě akustického útlumu tkáně 0,3 dB/cm/MHz) k akustické frekvenci:

$$MI = \frac{P_{r,a}}{f_{\text{akust}} \times C_{MI}}$$

$$C_{MI} = 1 \text{ (MPa / MHz)}$$

b) TI (tepelný index)

Zahřívání tkáně je způsobeno absorpcí ultrazuku během jeho aplikace. Nárůst teploty závisí na akustické intenzitě, oblasti expozice a termofyzikálních vlastnostech tkáně. K označení potenciálů nárůstu teploty v důsledku tepelných účinků vyvinuly organizace AIUM a NEMA tepelný index (TI). Je definován jako poměr celkového akustického výkonu k akustickému výkonu potřebnému ke zvýšení teploty tkáně o 1 °C. V závislosti na různých termofyzikálních vlastnostech tkáně se TI dělí na tři typy: TIS, TIB a TIC.

- TIS (tkáňový index pro měkké tkáně): poskytuje odhad potenciálního zvýšení teploty v měkkých tkáních nebo podobných tkáních.
- TIB (tepelný index kosti): poskytuje odhad potenciálního zvýšení teploty, když ultrazukový paprsek prochází měkkou tkání a ohnisková oblast se nachází v těsné blízkosti kosti.
- TIC (tepelný index lebky): poskytuje odhad potenciálního zvýšení teploty v lebce nebo povrchových kostech.

c) Nejistoty měření

Nejistoty měření byly převážně systematické povahy; náhodné nejistoty byly ve srovnání s nimi zanedbatelné. Celkové systematické nejistoty byly stanoveny následovně:

- Citlivost hydrofonu: $\pm 23\%$ pro intenzitu, $\pm 11,5\%$ pro tlak. Na základě zprávy o kalibraci hydrofonu vypracované organizací ONDA. Nejistota specifikovaná v rozmezí ± 1 dB v kmitočtovém pásmu 1–15 MHz.
- Digitální převodník: $\pm 3\%$ pro intenzitu, $\pm 1,5\%$ pro tlak.
- Na základě specifikované přesnosti 8bitového rozlišení digitálního osciloskopu Agilent DSO6012 a poměru signálu k šumu měření.
- Teplota: $\pm 1\%$
- Na základě kolísání teploty vodní lázně o ± 1 °C.
- Prostorové průměrování: $\pm 10\%$ pro intenzitu, $\pm 5\%$ pro tlak.
- Nelineární zkreslení: nevztahuje se.

Nebyly pozorovány žádné účinky nelineárního šíření.

Jelikož jsou všechny výše uvedené zdroje chyb nezávislé, lze je sečíst na základě efektivní hodnoty, což vede k celkové nejistotě $\pm 24,65\%$ pro všechny dané hodnoty intenzity, $\pm 12,33\%$ pro všechny hodnoty tlaku a $\pm 12,53\%$ pro mechanický index.

8. Prohlášení o obezřetném používání

Ačkoli nebyly hlášeny žádné potvrzené biologické účinky na pacienty v důsledku expozice současným diagnostickým ultrazukovým přístrojům, je možné, že takové biologické účinky mohou být identifikovány v budoucnosti. Proto by měl být ultrazuk používán s opatrností. Při získávání nezbytných klinických informací by se mělo vyhnout vysokým úrovním akustického výkonu a dlouhým dobám expozice.

9. Informace o akustickém výkonu a bezpečnosti – Bibliografie

- „Bioefekty a bezpečnost diagnostického ultrazuku“ vydané AIUM v roce 1993
- „Medical Ultrasound Safety“ (Bezpečnost lékařského ultrazuku) vydané AIUM v roce 1994
- „Norma pro měření akustického výkonu diagnostických ultrazukových přístrojů, revize“ vydaná organizací AIUM/NEMA v roce 2004
- „Standard pro zobrazení teplotních a mechanických akustických výkonových indexů v reálném čase na diagnostických ultrazukových přístrojích, revize 2“ vydaný organizací AIUM/NEMA v roce 2004
- „Informace pro výrobce žadající o povolení k uvedení diagnostických ultrazukových systémů a sond na trh“, vydané v roce 2008.
- „Zdravotnická elektrická zařízení – Část 2-37: Zvláštní požadavky na základní bezpečnost a základní

10. Seznam výstupních parametrů akustické sondy

Tabulka akustických výsledků pro stopu 1 Režim bez automatického skenování

Provozní režim: režim CW

Provozní frekvence: 2,0 MHz

Akustický výstup		MI	$I_{spta.3}$ (mW/cm ²)	$I_{sppa.3}$ (W/cm ²)	
Globální maximální hodnota		0,013	6,55	0,0066	
Související akustický parametr	$P_{r,z}$ (MPa)	0,018			
	W_0 (mW)		18,22	18,22	
	f_c (MHz)	2,00	2,00	2,00	
	Z_{sp} (cm)	3,00	3,00	3,00	
	Rozměry nosníku	X_s (cm)		0,52	0,52
		Y_s (cm)		0,76	0,76
	PD (usec)	N/A		N/A	
	PRF (Hz)	N/A		N/A	
EBD	A_z (cm)		Φ1,41		
	E_{ic} (cm)		Φ1,41		
Provozní podmínky	Ohnisko (mm)	Konstantní			
	Hloubka (mm)	Pevná			
	Frekvence (MHz)	2,00			

Tabulka hlášení akustického výkonu pro IEC60601-2-37 (IEC60601-2-37, vydání 2.1, 2015-06, tabulka 201.103)

Provozní režim: režim CW

Provozní frekvence: 2,0 MHz

INDEX	MI		TIS		TIB		TIC
	Na povrchu	Pod povrchem	Na povrchu	Pod povrchem			
Maximální hodnota indexu	0,013	0,057		0,13			N/A
Hodnota složky indexu		N/A	0,057	N/A	0,13		
Akustické parametry	$p_{r,z}$ při z_{sp} (MPa)	0,018					
	P (mW)		18,22		18,22		N/A
	P_{sca} (mW)		N/A		N/A		
	z_c (cm)			3,0			
	z_n (cm)					3,0	
	z_{MI} (cm)	3,0					
	z_{PIA} (cm)	3,0					
	f_{swept} (MHz)	2,0	2,0		2,0		N/A
Další informace	p_{rr} (Hz)	N/A					
	s_{rr} (Hz)	N/A					
	n_{sps}	N/A					
	$I_{pa,\alpha}$ při z_{PIA} (W/cm ²)	0,0066					
	$I_{spta,\alpha}$ při $z_{PI,\alpha}$ nebo $Z_{SI,\alpha}$ (mW/cm ²)	6,55					
	I_{spta} při z_{PI} nebo Z_{SI} (mW/cm ²)	9,90					
	p_r při z_{PI} (MPa)	0,022					
Provozní podmínky	Ostrost (mm)	Konstantní					
	Hloubka (mm)	Konstantní					
	Frekvence (MHz)	2,00					

PŘÍLOHA 3 CELKOVÁ CITLIVOST

Celková citlivost (2 MHz kabelová sonda)

Průměr odrazové plochy (mm)	Vzdálenost (d) (mm)	Ztráta odrazu A(d)	Obousměrné útlumy $B = \Sigma B_s + B_w$			V_s (r.m.s) mV	V_a (r.m.s) mV	$C = 20 \log_{10} \left(\frac{V_s(r.m.s.)}{V_a(r.m.s.)} \right)$ dB	Celková citlivost (S=A(d)+B+C) dB
			$\Sigma B(T: \text{model útluhu ultrazvuku } \check{c}_s : \text{dB})$	B_s (dB)	B_w (dB)				
1,58 A=45,7 dB@ 2 MHz	50	39,8	T 6#6#6#1#	0	78,3	70,06	31,43	6,96	125,06
			B _s 78,3						
	75	43,3	T 6#6#6#	0	74,6	69,39	29,83	7,33	125,23
			B _s 74,6						
	100	45,8	T 6#6#5#4#	0	72,6	69,72	29,66	7,42	125,82
			B _s 72,6						
200	51,8	T 6#6#4#3#	0	67,6	54,04	29,35	5,30	124,70	
		B _s 67,6							
2,38 A=43,2 dB@ 2 MHz	50	37,2	T 6#6#6#2#	0	80,0	60,47	31,09	5,78	122,98
			B _s 80,0						
	75	40,7	T 6#6#6#1#	0	78,3	58,64	30,32	5,73	124,73
			B _s 78,3						
	100	43,2	T 6#6#6#1#	0	78,3	63,61	30,74	6,32	127,82
			B _s 78,3						
200	49,2	T 6#6#4#3#	0	67,6	52,58	29,31	5,08	121,88	
		B _s 67,6							
Frekvence detektoru (Hz)					Rychlost terče (cm/s)		10		

POUŽÍVATEĽSKÁ PRÍRUČKA

Pojmy používané v tejto príručke

Táto príručka bola vypracovaná s cieľom predstaviť kľúčové bezpečnostné pravidlá.

VAROVANIE

Štítok **VAROVANIE** označuje činnosti alebo situácie, ktoré môžu viesť k **zraneniu alebo smrti**.

POZOR

Štítok **POZOR** označuje činnosti alebo situácie, ktoré môžu **poškodiť zariadenie, spôsobiť nesprávne údaje alebo zneplatniť postup**.

POZNÁMKA

Označenie **POZNÁMKA** poskytuje užitočné informácie o funkcii alebo postupe.

Vážení zákazníci,

ďakujeme Vám za zakúpenie ultrazvukového detektora srdcovej frekvencie plodu Neno Sereno. Tento produkt je určený na presnú detekciu, počúvanie a zobrazenie srdcovej frekvencie plodu od začiatku tehotenstva až po pôrod v prípade jednočatového tehotenstva, a to ako doma, tak aj v klinickom prostredí. Táto používateľská príručka obsahuje všetky informácie potrebné na správne používanie. Dodržiavaním odporúčaní zachováte vysokú kvalitu zariadenia a predĺžite jeho životnosť. Pred použitím si prosím prečítajte túto príručku a uchovajte ju pre budúce použitie.

01. VAROVANIA A OPATRENIA

VAROVANIA a OPATRENIA je nutné prísne dodržiavať. Aby ste predišli riziku poranenia a zabezpečili správnu prevádzku zariadenia, dodržiavajte nasledujúce odporúčania:

VAROVANIA:

1. Prístož nenačítajte odborné vyšetrenie. Ak sa zistí abnormálny srdcový tep plodu alebo sa nedá lokalizovať, tehotná žena by mala okamžite vyhľadať lekársku pomoc v nemocnici. Ak žena necíti pohyby plodu, mala by tiež okamžite vyhľadať odbornú pomoc v zdravotníckom zariadení.
2. Zariadenie nie je odolné voči výbuchu a nesmie sa používať v prítomnosti horľavých anestetík.
3. Vystavenie ultrazvuku by malo byť obmedzené na minimum.
4. Zariadenie nie je chránené proti defibrilácii.
5. Používajte zariadenie súčasne s vysokofrekvenčným chirurgickým vybavením.
6. Nepoužívajte súčasne s inými ultrazvukovými zariadeniami alebo zariadeniami pripojenými k pacientovi, ako sú kardiostimulátory alebo iné elektrické zariadenia.
7. Magnetické a elektrické polia môžu rušiť prevádzku zariadenia. Všetky zariadenia v blízkosti musia spĺňať príslušné normy elektromagnetickej kompatibility (EMC). Röntgenové alebo magnetické rezonančné zobrazovacie zariadenia môžu spôsobiť rušenie.
8. Aby ste sa vyhlili nesprávnej diagnózy: (a) presuňte sondu tak, aby ste získali najlepší signál FHR v závislosti od polohy plodu; (b) ak máte podozrenie na úmrtie plodu, overte výsledky inou metódou.
9. Ak sa vyskytnú problémy, prestaňte zariadenie používať a kontaktujte autorizované servisné stredisko.
10. Zariadenie nerozoberajte, neopravujte ani nemodifikujte. Ak narazíte na akékoľvek problémy, kontaktujte autorizované servisné stredisko.
11. Batérie nezahrievajte ani nehádzte do ohňa – mohlo by dôjsť k výbuchu.

BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA

1. Pred použitím si pozorne prečítajte návod na obsluhu a bezpečnostné opatrenia.
2. Pred použitím skontrolujte zariadenie, či nevykazuje viditeľné známky poškodenia, ktoré by mohli ovplyvniť bezpečnosť personálu alebo schopnosť vykonávať testy. Ak zistíte poškodenie, odporúča sa zariadenie vymeniť. Pred použitím vždy skontrolujte, či je hlavná jednotka a sonda v dobrom stave.
3. Nedotýkajte sa súčasne pacienta, elektrickej zásuvky a sondy.
4. Používajte iba originálne diely a príslušenstvo, ktoré je súčasťou súpravy. Diely a príslušenstvo, ktoré nie sú schválené na použitie s týmto zariadením, nemusia spĺňať očakávané špecifikácie alebo môžu zariadenie poškodiť.
5. Detektor a batériu neoponajte, nehádzte ani nenamáčajte do vody alebo morskej vody.
6. Elektricky napájané zdravotnícke zariadenia musia byť inštalované a uvedené do prevádzky v súlade s infor-

máciami o elektromagnetickej kompatibilite uvedenými v tejto používateľskej príručke.

7. K zariadeniu nepripájajte žiadne zariadenia ani príslušenstvo, ktoré nebolo schválené výrobcom alebo certifikované ako vyhovujúce norme IEC 60601-1. Prevádzka alebo používanie neschválených zariadení alebo príslušenstva so zariadením nebolo testované ani podporované a prevádzka a bezpečnosť zariadenia nemôžu byť zaručené.
8. Používajte zariadenie v blízkosti iných zariadení alebo ho nestohujte s inými zariadeniami a v prípade potreby zariadenie sledujte, aby ste sa uistili, že funguje správne v konfigurácii, v akej bude používané.
9. Prenosné a mobilné rádiové komunikačné zariadenia môžu ovplyvniť prevádzku zdravotníckych elektrických zariadení. Vyhýbajte sa silným zdrojom elektromagnetického žiarenia, ako sú rádiové vysieláče a mobilné telefóny.
10. Zariadenie nie je MR bezpečné. Nepoužívajte toto zariadenie v blízkosti alebo v prostredí magnetickej rezonancie (MRI), pretože silné magnetické pole môže zariadenie poškodiť alebo predstavovať bezpečnostné riziko.
11. Neopravujte ani neudržiavajte zariadenie ani žiadne príslušenstvo, ktoré sa používa na pacientoch.
12. So sondou zaobchádzajte opatrne – neupustíte ju na tvrdé povrchy.
13. Udržujte zariadenie v čistote a vyhnite sa vibráciám.
14. Na čistenie nepoužívajte silné rozpúšťadlá (napr. aceton) ani abrazívne prostriedky (napr. oceľovú vlnu, leštiace pasty). Po čistení nenechávajte na povrchu žiadne tekutiny.
15. Hlavnú jednotku ani kábel sondy neponárajte do žiadnej tekutiny – zariadenie nie je vodotesné.
16. Kábel sondy nepretiahnite na dĺžku väčšiu ako 2 metre.
17. Aby ste predišli rušeniu, neodpájajte ani nepripájajte kábel sondy, keď je zariadenie zapnuté. Pred zapnutím zariadenia odpojte sondu a pripojte ju až po jeho vypnutí.
18. Pred použitím slúchadiel znížte hlasitosť. Nesprávne nasadené slúchadlá môžu zhoršiť príjem zvuku.
19. Ak je pacient citlivý na vodivý gél, namiesto gélu použite vodu alebo olej.
20. Zariadenie je možné zapnúť len vtedy, ak je kryt batérie uzavretý.
21. Batérie nehádzte do ohňa – môžu explodovať.
22. Batérie ani výrobok nevyhadzujte do zmesi komunálneho odpadu. Pri likvidácii elektronických zariadení a batérií postupujte podľa platných predpisov.
23. Ak sa zariadenie nebude dlhší čas používať, vyberte batérie, aby nedošlo k ich poškodeniu.
24. Nevkladajte do zariadenia súčasne nové a čiastočne použité batérie. Mohlo by to spôsobiť poškodenie.
25. Zariadenie nepoužívajte ani neskladujte v priestoroch, kde môže byť vystavené škodlivým výparom alebo prchavým látkam.
26. Zariadenie uchovávajte mimo dosahu dočiat a detí.

02. URČENÉ POUŽITIE A KONTRAINDIKÁCIE

Detektor fetálneho srdcového tepu Neno Sereno využíva Dopplerovu technológiu s kontinuálnou vlnou (CW) na detekciu fetálneho srdcového tepu, zobrazenie jeho frekvencie (FHR) a reprodukciu zvuku srdcového tepu počas jedného tehotenstva – od 12. týždňa tehotenstva až do pôrodu.

Tento výrobok je prenosné pôrodnické zariadenie napájané batériami, určené na použitie v zdravotníckych zariadeniach a doma na každodenné samokontroly tehotných žien.

Neboli zistené žiadne kontraindikácie pre používanie zariadenia. Pri správnom používaní zariadenie nespôsobuje žiadne vedľajšie účinky.

03. VYSVETLENIE SYMBOLOV (OBRÁZOK A)

1. Značka zhody CE s číslom notifikovaného orgánu
2. Zdravotnícky prostriedok
3. Výrobca
4. Autorizovaný zástupca v Európskom spoločenstve
5. Dovozca
6. Produkt nevyhadzujte do kontajnera na zmiešaný komunálny odpad. Produkt zlikvidujte v súlade s pokynmi na likvidáciu elektronických zariadení tohto typu
7. Zariadenie s časťami BF
8. Prečítajte si návod na použitie
9. Dátum výroby
10. Jedinečný identifikačný kód výrobku
11. Číslo výrobného šarže
12. Trieda tesnosti
13. Upozornenie
14. Ploché kartónové balenie
15. Polyetylénereťalát
16. Rozsah skladovacej teploty

17. Rozsah skladovacej vlhkosti
18. Rozsah atmosférického tlaku pri skladovaní.

04. POPIS VÝROBKU

Konštrukcia zariadenia – pozri OBRÁZOK B

1. Hlavná jednotka
2. OLED displej
3. Tlačidlo napájania/menu
4. Tlačidlo zvýšenia hlasitosti
5. Tlačidlo zníženia hlasitosti
6. Ultrazvuková sonda
7. Kryt batérie
8. Port micro USB na pripojenie sondy
9. Konektor pre slúchadlá

Displej – pozri OBRÁZOK C

1. Fetálna srdcová frekvencia (FHR). Chýba hodnota FHR, čo znamená, že sonda nie je správne pripojená alebo nie je počuteľný tón srdca plodu
2. Symbol srdcového zvuku plodu
3. Úroveň hlasitosti reproduktora
4. Priemerná srdcová frekvencia plodu (FHR)
5. Doba merania
6. Aktuálna hlasitosť
7. Úroveň nabitia batérie
8. Frekvencia sondy pripojenej k hlavnej jednotke

05. INŠTALÁCIA

Pred použitím sa uistite, že súprava je kompletná a že jednotlivé komponenty nevykazujú žiadne známky poškodenia.

Instalácia batérie

Na inštaláciu batérie najskôr otvorte kryt priestoru pre batériu (**OBRÁZOK B7**). Vložte batériu, pričom dbajte na správnu polaritu, potom zatlačte na kryt a posuňte ho v opačnom smere, ako pri vyberaní batérie, až kým nezačujete charakteristické cvaknutie. Pred použitím detektora sa vždy uistite, že je priestor pre batériu riadne uzavretý.

UPOZORNENIE: Nesprávne vložené batérie môžu poškodiť zariadenie.

Pripojenie a prevádzka sondy

Jednou rukou držte hlavnú jednotku detektora a druhou rukou pripojte konektor sondy k portu micro USB (**OBRÁZOK B8**).

POZNÁMKA: Nikdy nepripájajte ani neodpájajte sondu, keď je monitor zapnutý – sondu vždy pripojte pred zapnutím zariadenia a odpojte ju po jeho vypnutí.

Používanie slúchadiel

Na pripojenie slúchadiel k detektoru vložte konektor slúchadiel do zásuvky **OBRÁZOK B9**. Po pripojení slúchadiel sa reproduktor na zariadení automaticky stlmí.

06. NÁVOD NA POUŽITIE (vyšetrenie FHR)

Na správne vykonanie vyšetrenia srdcovej frekvencie plodu (FHR) postupujte podľa nasledujúcich pokynov:

1. Rukou nahmatajte polohu plodu, aby ste našli najlepšiu polohu na detekciu srdcového tepu.
POZNÁMKA: Najlepšiu kvalitu signálu dosiahnete len vtedy, ak je sonda umiestnená v optimálnej polohe. Vyhnite sa miestam, kde sú počuteľné hlasné zvuky z placenty alebo prietok krvi v pupočníku. Ak je sonda pevne prítlačená k matkinmu cievu, môže dôjsť k zachyteniu matkinho srdcového tepu.
 - Ak je plod v polohe hlavou dole a matka leží na chrbte, srdce sa zvyčajne najlepšie počuje na **stredovej línii pod pupkom**.
 - Počas vyšetrenia sa vyhnite dlhodobému ležaniu na chrbte kvôli riziku hypotenzie v polohe na chrbte – uprednostňujte polohu v **sede alebo na boku**.
 - Presné meranie FHR je možné získať len vtedy, ak je detekovaný počuteľný signál srdca plodu.
2. Zapnite detektor pomocou tlačidla napájania **OBRÁZOK B3**.
3. Naneste malé množstvo gélu na akustickú plochu sondy.
4. Sondu priložte na telo v vhodnom uhle, aby ste dosiahli čo najlepší zvukový signál. Pri priložení na telo sa sonda môže mierne zahriať.
5. Nastavte vhodnú hlasitosť pomocou tlačidiel na zvýšenie hlasitosti (**OBRÁZOK B4**) alebo zníženie hlasitosti (**OBRÁZOK B5**).

- Akonáhle sa zistí signál srdcového tepu plodu, v reproduktoroch alebo slúchadlách budete počuť jasný zvuk srdcového tepu a na displeji sa zobrazí číselná hodnota srdcovej frekvencie plodu (FHR).
- Ak chcete prepnúť zobrazenie výsledkov merania z číselných hodnôt na graf, krátko stlačte tlačidlo napájania (**OBRAZOK B3**). Ďalším stlačením sa zobrazí obrazovka nastavení a ďalším stlačením sa zobrazenie zmení na číselnú hodnotu nameranej srdcovej frekvencie plodu.
- Po dokončení vyšetrenia zariadenie vypnite, sondu utrite čistou, mäkkou handričkou, aby ste odstránili zvyšky gélu, a vložte ju do držáka. Zariadenie môžete vypnúť dvoma spôsobmi:
 - Stlačte a podržte tlačidlo **napájania** približne 3 sekundy (**OBRAZOK B3**),
 - Prístroj sa automaticky vypne po 23 sekundách nečinnosti.

07. SKLADOVANIE, ÚDRŽBA, ČISTENIE A DEZINFEKCIA

Toto zariadenie je zdravotnícky prostriedok. Dodržiavajte odporúčania svojho lekára a zariadenie používajte správne.

SKLADOVANIE

Detektor by mal byť skladovaný na suchom a čistom mieste, chránenom pred slnečným žiarením. Zariadenie nie je hračka – uchovávajte ho mimo dosahu detí.

ÚDRŽBA

Pred každým použitím skontrolujte zariadenie a príslušenstvo, či nie sú viditeľne poškodené, a uistite sa, že zariadenie funguje správne a je v dobrom technickom stave.

UPOZORNENIE: Ak zistíte akékoľvek poškodenie, **zariadenie nepoužívajte**. Kontaktujte autorizované servisné stredisko.

- Vyhňte sa poškriabaniu a poškodeniu displeja. Náhle zmeny teploty alebo vlhkosti môžu spôsobiť kondenzáciu na obrazovke.
- Udržujte vonkajšiu časť zariadenia čistú a bez prachu a nečistôt.
- So sondou zaobchádzajte opatrne, aby nedošlo k poškodeniu krytu, piezoelektrických kryštálov alebo pohyblivého mechanizmu. Sondou nedotýkajte tvrdými alebo ostrými predmetmi.
- Kábel sondy neprekrúčajte ani nepreťahujte.
- Po použití z sondy zotrite všetky zvyšky gélu.

ČISTENIE

Hlavnú jednotku detektora srdcovej frekvencie plodu je potrebné po každom použití utrieť čistou papierovou utierkou, mäkkou handričkou alebo vlhkou handričkou. Ak použijete vlhkú handričku alebo utierku, monitor je potrebné osušiť. **UPOZORNENIE:** Detektor neponárajte do vody ani iných tekutín na účely čistenia!

Sondu detektora srdcovej frekvencie plodu je potrebné po každom použití vyčistiť nasledovne:

- Odstraňte gél zo sondy pomocou mäkkého, čistého obrúska.
- Odpojte sondu od hlavnej jednotky detektora.
- Pomocou vlhkej mäkké handričky odstráňte všetky zvyšky z sondy alebo kábla. Nepoužívajte tú istú handričku opakovane.
- Ak je potrebné opláchnutie, dajte pozor, aby sa konektor systému nedostal do kontaktu s vlhkosťou alebo tekutinami. V súlade s odporúčaniami výrobcu môžete použiť jemné mydlo alebo čistiaci prostriedok na báze enzýmov.
- Po vyčistení ne nechávajte na povrchu žiadnu tekutinu. Senzor a kábel dôkladne osušte mäkkou, čistou, suchou handričkou alebo vreckovkou bez vlákien.

UPOZORNENIE: Na čistenie nepoužívajte silné rozpúšťadlá ani abrazívne prostriedky.

DEZINFEKCIA

Pred dezinfekciou **hlavnej jednotky detektora** vyberte batérie a potom vyčistite obrazovku a kryt mäkkou handričkou namočenou v etylovom alebo izopropylom alkohole (70–90 %). Počas dezinfekcie sa vyhňte nadmernému navlhčeniu povrchu a kontaktu tekutiny s vnútornými časťami zariadenia.

Snímač by sa mal po každom použití vyčistiť a dezinfikovať. Odporúča sa dezinfekcia pomocou mäkkého obrúska namočeného v etylovom alebo izopropylom alkohole (70–90 %).

08. ODSTRÁNENIE PROBLÉMOV

Ak sa počas používania vyskytnú nasledujúce problémy, postupujte podľa nižšie uvedených pokynov. Ak problém nedokážete vyriešiť, kontaktujte autorizované servisné stredisko.

Problém	Možná príčina	Riešenie
Žiaden zvuk	Batéria je vybitá alebo nedostatočne nabitá.	Vymeňte batériu za novú.
	Poškodenie zariadenia alebo kábla na pripojenie batérie.	Skontrolujte, či zariadenie nie je viditeľne poškodené. Ak problém pretrváva, kontaktujte autorizované servisné stredisko.

Tichý zvuk	Hlasitosť je príliš nízka.	Zvýšte hlasitosť.
	Nízky stav nabitia batérie. Chýba alebo je nedostatočné množstvo spojovacieho gélu.	Vymeňte batériu. Naneste primerané množstvo kontaktného gélu na akustickú plochu sondy.
Šum	Sonda je príliš blízko hlavnej jednotky.	Udržujte sondu vo vhodnej vzdialenosti od hlavnej jednotky.
	Rušenie z externých zariadení	Zariadenie premiestnite ďalej od zdrojov rušenia (napr. mobilných telefónov).
	Nízka úroveň nabitia batérie.	Vymeňte batériu.
Nízka citlivosť	Nesprávna poloha sondy.	Zmeňte polohu sondy, aby ste získali jasnejší signál.
	Chýba alebo je nedostatočné množstvo vodivého gélu.	Naneste dostatočné množstvo vodivého gélu.

09. TECHNICKÉ PARAMETRE:

PROSTREDIE		
Prevádzkové prostredie	Teplota	10 °C ~ +40 °C (+50 °F ~ +104 °F)
	Relatívna vlhkosť	15 % RH ~ 85 % RH
	Atmosférický tlak	70 kPa ~ 106 kPa
Preprava a skladovanie	Teplota	-20 °C ~ +55 °C (-4 °F ~ +131 °F)
	Relatívna vlhkosť	10 % RH ~ 95 % RH
	Atmosférický tlak	58 kPa ~ 106 kPa
FYZIKÁLNE		
Rozmery	Hlavná jednotka: 136 mm × × 70 mm × 41 mm	
Hmotnosť	Hlavná jednotka: 220 g (s batériami a sondou)	
Displej	OLED, 2,7 × 1,5 cm	
Napájanie	Vstup	3 V DC
	Pracovná frekvencia	2,0 MHz ± 5 %
	Batéria	2 x 1,5 V AA batérie
Typ ochrany proti úrazu elektrickým prúdom	Vnútorný zdroj napájania	
Stupeň ochrany proti úrazu elektrickým prúdom	Použitá časť typu BF	
Stupeň ochrany proti škodlivému vniknutiu vody	Hlavná jednotka	IP22
	Sonda	IPX7
Stupeň bezpečnosti v prítomnosti horľavých plynov	Zariadenie nie je vhodné na použitie v prítomnosti horľavých plynov	
Požiadavky na prostredie pre prenos ultrazvuku	pH: 5,5 – 8	
PREVÁDZKA		
Prevádzkový režim	Doppler s nepretržitou vlnou (CW)	
FHR – Celková citlivosť	≥90 dB	
Rozsah merania FHR	60–210 tepov za minútu (bpm)	
Presnosť	±2 bpm (úderov za minútu)	
Rozlíšenie FHR	1 úder za minútu	
Nominálna frekvencia ultrazvuku	2 MHz	
Prevádzková frekvencia	(2,0 ± 5 %) MHz	
Efektívna ožarovacia plocha sondy	157 mm ² ± 30%	
2 MHz káblová sonda	I_{ob}	< 20 mW/cm ²
	p	< 0,1 MPa
	I_{spita}	< 100 mW/cm ²
	I_{zata}	< 20 mW/cm ²

	WO<50 mW
Citlivosť	Od 12. týždňa tehotenstva
Životnosť zariadenia	3 roky

10. ZÁRUČNÝ LIST

Vážení zákazníci, ďakujeme Vám za zakúpenie nášho monitoru srdcovej frekvencie plodu Neno Sereno. Ak sa pri bežnom používaní zariadenia vyskytnú akékoľvek problémy, kontaktujte autorizované servisné stredisko alebo distribútora spoločnosti Neno. Zárukou kartu si uchovajte pre prípad, že bude potrebná oprava.

Na výrobok sa vzťahuje 24-mesačná záruka. Záručné podmienky nájdete na stránke ronie: <https://neno.pl/gwarancja>
Podrobnosti, kontaktné informácie a servisnú adresu nájdete na: <https://neno.pl/kontakt>

Špecifikácia a obsah balenia sa môžu zmeniť bez predchádzajúceho upozornenia. Ospravedlňujeme sa za prípadné neprijemnosti.

PRÍLOHA 1: ELEKTROMAGNETICKÁ KOMPATIBILITA

1. Elektromagnetické emisie


Usmernenia a vyhlásenie výrobcu – Elektromagnetické emisie		
Ultrazvukový detektor je navrhnutý na prevádzku v elektromagnetickom prostredí špecifikovanom v nasledujúcich usmerneniach. Kúpajúci alebo používateľ zariadenia by mal zabezpečiť, aby sa zariadenie používalo v takomto elektromagnetickom prostredí.		
RF emisie CISPR 11	Skupina 1	Ultrazvukový detektor využíva vysokofrekvenčnú energiu iba pre svoje vnútorné funkcie. Vysielať vysokofrekvenčného žiarenia je preto nízke a nemalo by spôsobiť rušenie blízkych elektronických zariadení.
Vysielať RF CISPR 11	Trieda B	Ultrazvukový detektor je určený na použitie vo všetkých typoch priestorov, vrátane obytných budov a priestorov priamo pripojených na verejnú nízko-napäťovú elektrickú sieť zásobujúcu budovy určené na obytné účely.
Harmonické emisie IEC 61000-3-2	Neplatí	
Kolísanie napätia/emisie blikania IEC 61000-3-3	Neplatí	

2. Elektromagnetická odolnosť

Usmernenia a vyhlásenie výrobcu – Elektromagnetická odolnosť			
Ultrazvukový detektor je navrhnutý na prevádzku v elektromagnetickom prostredí špecifikovanom v nasledujúcich usmerneniach. Kúpajúci alebo používateľ zariadenia by mal zabezpečiť, aby sa zariadenie používalo v takomto elektromagnetickom prostredí.			
Skúšky odolnosti	Úroveň skúšok podľa IEC 60601	Úroveň zhody	Elektromagnetické prostredie – usmernenia
Elektrostatický výboj (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV kontakt ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV vzduch	±8 kV kontakt ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV vzduch	Podlahy by mali byť drevené, betónové alebo z keramických dlaždíc. Ak sú podlahy pokryté syntetickým materiálom, relatívna vlhkosť by mala byť aspoň 30 %.
Rýchle elektrické prepätia/ impulzy IEC 61000-4-4	± 2 kV pre napájacie vedenie Frekvencia opakovania 100 kHz ± 1 kV pre vstupné/výstupné vedenie	Neaplikované	Neaplikované
Prepätová vlna IEC 61000-4-5	± 0,5 kV, ± 1 kV diferenciálne režim fáza-fáza	Neplatí	Neaplikované

Poklesy napätia, krátke pre-rušenia a kolísania napätia na napájacích vedeniach IEC 61000-4-11	0 % UT; 0,5 cyklu pri 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° a 315° 0 % UT; 1 cyklus a 70 % UT; 25/30 cyklov Jednofázové: pri 0° 0 % UT; 250/300 cyklov	Neaplikované	Neaplikované
Frekvencia napájania (50/60 Hz) magnetické pole IEC 61000-4-8	30 A/m, 50/60 Hz	30 A/m, 50/60 Hz	Magnetické polia s frekvenciou napájania by mali byť na úrovniach charakteristických pre typické umiestnenie v typickom komerčnom alebo nemocničnom prostredí.
POZNÁMKA: UT je napätie striedavého prúdu pred aplikáciou testovacej úrovne.			

3. Elektromagnetická odolnosť

Usmernenia a vyhlásenie výrobcu – Elektromagnetická odolnosť			
Ultrazvukový detektor je určený na použitie v elektromagnetickom prostredí špecifikovanom v nasledujúcich usmerneniach. Kupujúci alebo používateľ zariadenia by mal zabezpečiť, aby sa zariadenie používalo v takomto elektromagnetickom prostredí.			
Skúšky odolnosti	Úroveň testovania podľa IEC 60601	Úroveň zhody	Elektromagnetické prostredie – usmernenia
Vedené rádiové vlny IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz až 80 MHz 6 Vrms 150 kHz až 80 MHz mimo pásiem ISM	Neplatí	Preносné a mobilné rádiové komunikačné zariadenia by sa nemali používať v rámci odporúčanej vzdialenosti od akejkoľvek časti ultrazvukového detektora, vrátane jeho káblov. Táto vzdialenosť by sa mala vypočítať pomocou vzorca vhodného pre frekvenciu vysielača. Odporúčaná vzdialenosť.
Vyžarované rádiové vlny IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz až 2,7 GHz	10 V/m	$d = \left[\frac{3,5}{V_1} \right] \sqrt{P}$ $d = \left[\frac{3,5}{E_1} \right] \sqrt{P}$ <p>80 MHz až 800 MHz</p> $d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$ <p>800 MHz až 2,7 GHz</p> <p>kde P je maximálny výstupný výkon vysielača vo wattoch (W) podľa špecifikácie výrobcu a d je odporúčaná vzdialenosť v metroch (m).</p> <p>Intenzita poľa generovaného stacionárnymi vysielačmi RF, stanovená testovaním elektromagnetického prostredia, by mala byť nižšia ako stanovená úroveň zhody v každom frekvenčnom rozsahu.</p> <p>V blízkosti zariadení označených nasledujúcim symbolom môže dochádzať k rušeniu:</p> 

POZNÁMKA: Pri frekvenciách 80 MHz a 800 MHz platí vyšší frekvenčný rozsah.

POZNÁMKA: Tieto usmernenia nemusia platiť vo všetkých situáciách. Elektromagnetické žiarenie je ovplyvnené absorpciou a odrazom od konštrukcií, predmetov a ľudí.

^a Výhody pevných vysielačích staníc, ako sú základné stanice pre amatérske (mobilné/bezdrôtové) telefóny a pozemné rádiotelefóny, amatérske rádio, AM (amplitúdová modulácia) a FM (frekvenčná modulácia) prenosy a televízne prenosy, ktorých intenzitu poľa nie je teoreticky možné presne predpovedať. Na vyhodnotenie elektromagnetického prostredia pevného vysielača RF by sa mal vykonať prieskum elektromagnetického prostredia. Ak je nameraná intenzita poľa detektora fetálnej srdcovej frekvencie vyššia ako úroveň zhody s RF pre uvedenú aplikáciu, malo by sa zariadenie sledovať, či funguje správne. Ak sa zistí porucha, môžu byť potrebné ďalšie opatrenia, ako napríklad zmena orientácie alebo polohy detektora.

^b V celom frekvenčnom rozsahu od 150 kHz do 80 MHz by intenzita poľa mala byť menšia ako 3 V/m.

4. Odporúčané vzdialenosti

Odporúčané vzdialenosti medzi prenosnými a mobilnými zariadeniami RF komunikácie a zariadením

Toto zariadenie je určené na použitie v elektromagnetickom prostredí, v ktorom sú rádiové rušenia pod kontrolou. Používateľ môže pomocou predchádzajúcich elektromagnetických rušení dodržiavaním minimálnej vzdialenosti medzi prenosnými a mobilnými zariadeniami na rádiovú komunikáciu (vysielačmi) a zariadením, ako sa odporúča nižšie, v závislosti od maximálneho výstupného výkonu komunikačných zariadení.

Maximálny menovitý výkon vysielača W	Vzdialenosť v závislosti od frekvencie vysielača m		
	150 kHz až 80 MHz	80 MHz až 800 MHz	800 MHz až 2,7 GHz
	$d = \left[\frac{3.5}{E1}\right]\sqrt{P}$	$d = \left[\frac{3.5}{E1}\right]\sqrt{P}$	$d = \left[\frac{7}{E1}\right]\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,20	1,2	2,3
10	3,80	3,8	7,3
100	12,00	12	23

Pre vysielače s maximálnym výkonom, ktorý nie je uvedený vyššie, možno odporúčanú vzdialenosť d v metroch (m) určiť pomocou vzorca uvedeného v stĺpci príslušnej frekvencie vysielača, kde P je maximálny výstupný výkon vysielača špecifikovaný výrobcom v wattoch (W) ako jednotka.

Poznámka 1: Pri frekvenciách 80 MHz a 800 MHz sa používa vzorec pre vyšší frekvenčný rozsah.

Poznámka 2: Tieto usmernenia nemusia byť vhodné vo všetkých situáciách. Šírenie elektromagnetických vln ovplyvňuje absorpcia a odraz od budov, predmetov a ľudského tela.

PRÍLOHA 2: INTENZITA A BEZPEČNOSŤ ULTRASOUNDU

5. Ultrazvuk v medicíne

Využitie ultrazvukovej diagnostiky sa v lekárskej praxi osvedčilo ako cenný nástroj. Vzhľadom na známe výhody neinvazívneho lekárskeho vyšetrenia a diagnostiky, vrátane vyšetrenia ľudského plodu, vyvstáva otázka klinickej bezpečnosti v súvislosti s intenzitou ultrazvuku.

Na otázky bezpečnosti spojenej s používaním ultrazvukových diagnostických zariadení neexistuje jednoduchá odpoveď. Uplatňovanie princípu ALARA (As Low As Reasonably Achievable – tak nízko, ako je to rozumne dosiahnuteľné) slúži ako praktické usmernenie, ktoré pomáha dosiahnuť primerané výsledky pri čo najnižšom možnom výkone ultrazvuku. Americký inštitút pre ultrazvuk v medicíne (AIUM) uvádza, že vzhľadom na viac ako 25 rokov používania a žiadne potvrdené biologické účinky na pacientov alebo obsluhu zariadení, prínosy obozretného používania ultrazvukovej diagnostiky jasne prevyšujú akékoľvek riziká.

6. Bezpečnosť ultrazvuku a princíp ALARA

Ultrazvukové vlny rozptyľujú energiu vo forme tepla a môžu preto spôsobiť ohrievanie tkaniva. Hoci je tento účinok pri Dopplerových vlnách veľmi malý, je dôležité vedieť, ako kontrolovať a obmedzovať vystavenie pacienta. Hlavné regulačné orgány v oblasti ultrazvuku vydali vyhlásenia, že nie sú známe žiadne nepriaznivé účinky diagnostického ultrazvuku, ale úroveň vystavenia by mali byť vždy obmedzené na najnižšiu rozumne dosiahnuteľnú úroveň (princíp ALARA).

7. Vysvetlenie skratiek MI/TI

a) MI (mechanický index)

Kavitácia nastáva, keď ultrazvuková vlna prechádza tkanivom a prichádza do kontaktu s ním, čo spôsobuje okamžité lokálne zahriatie. Tento jav závisí od akustického tlaku, spektra, zaostrenia, režimu prenosu a faktorov, ako sú stav a vlastnosti tkaniva a hranice. Tento mechanický biologický efekt je prahový jav, ktorý nastáva pri prekročení určitej úrovne ultrazvukového výkonu. Tento prah súvisí s typom tkaniva. Hoci neboli

hlásené žiadne potvrdené nepriaznivé mechanické účinky na pacientov alebo cicavce v dôsledku vystavenia intenzite typickej pre súčasné diagnostické ultrazvukové zariadenia, prah kavitácie zostáva nedefinovaný. Vo všeobecnosti platí, že čím vyšší je akustický tlak, tým väčšie sú potenciálne mechanické účinky; čím nižšia je akustická frekvencia, tým väčšie sú potenciálne mechanické účinky.

AIUM a NEMA vyvinuli mechanický index (MI) na označenie potenciálu mechanických účinkov. MI je definovaný ako pomer špičkového akustického tlaku (vypočítaného na základe akustického útlmu tkaniva 0,3 dB/cm/MHz) k akustickej frekvencii:

$$MI = \frac{P_{r,a}}{f_{\text{awt}} \times C_{MI}}$$

$$C_{MI} = 1 \text{ (MPa / MHz)}$$

b) TI (tepelný index)

Zahrievanie tkaniva je spôsobené absorpciou ultrazvuku počas jeho aplikácie. Nárast teploty závisí od akustickej intenzity, oblasti ožiarenia a termofyzikálnych vlastností tkaniva. Na indikáciu potenciálu nárastu teploty v dôsledku tepelných účinkov vyvinuli organizácie AIUM a NEMA tepelný index (TI). Je definovaný ako pomer celkového akustického výkonu k akustickému výkonu potrebnému na zvýšenie teploty tkaniva o 1 °C. V závislosti od rôznych termofyzikálnych vlastností tkaniva sa TI delí na tri typy: TIS, TIB a TIC.

- TIS (tkanivový index pre mäkké tkanivá): poskytuje odhad potenciálneho zvýšenia teploty v mäkkých tkanivách alebo podobných tkanivách.
- TIB (tepelný index kosti): poskytuje odhad potenciálneho zvýšenia teploty, keď ultrazvukový lúč prechádza mäkkou tkanivou a ohnisková oblasť sa nachádza v tesnej blízkosti kosti.
- TIC (tepelný index lebečnej kosti): poskytuje odhad potenciálneho zvýšenia teploty v lebke alebo povrchových kostiach.

c) Neistoty merania

Neistoty merania boli prevažne systematického charakteru; náhodné neistoty boli v porovnaní s nimi zanedbateľné. Celkové systematické neistoty boli stanovené takto:

- Citlivosť hydrofónu: $\pm 23\%$ pre intenzitu, $\pm 11,5\%$ pre tlak. Na základe správy o kalibrácii hydrofónu vypracovanej organizáciou ONDA. Neistota špecifikovaná v rozmedzí ± 1 dB v frekvenčnom pásme 1–15 MHz.
- Digitálny prevodník: $\pm 3\%$ pre intenzitu, $\pm 1,5\%$ pre tlak.
- Na základe špecifikovanej presnosti 8-bitového rozlíšenia digitálneho osciloskopu Agilent DSO6012 a pomeru signálu k šumu merania.
- Teplota: $\pm 1\%$
- Na základe kolísania teploty vodného kúpeľa $\pm 1\%$.
- Priestorové priemerné hodnoty: $\pm 10\%$ pre intenzitu, $\pm 5\%$ pre tlak.
- Nelineárne skreslenie: neuplatniteľné.

Neboli pozorované žiadne účinky nelineárneho šírenia.

Keďže všetky uvedené zdroje chýb sú nezávislé, môžu sa sčítat na základe efektívnej hodnoty, čo vedie k celkovej neistote $\pm 24,65\%$ pre všetky uvedené hodnoty intenzity, $\pm 12,33\%$ pre všetky hodnoty tlaku a $\pm 12,53\%$ pre mechanický index.

8. Vyhlasenie o obozretnom používaní

Hoci neboli hlásené žiadne potvrdené biologické účinky na pacientov v dôsledku vystavenia súčasným diagnostickým ultrazvukovým zariadeniam, je možné, že takéto biologické účinky môžu byť identifikované v budúcnosti. Ultrazvuk by sa preto mal používať s opatrnosťou. Pri získavaní potrebných klinických informácií by sa malo zabrániť vysokým úrovňam akustického výkonu a dlhým dobám vystavenia.

9. Informácie o akustickom výkone a bezpečnosti – Bibliografia

- a) „Bioefekty a bezpečnosť diagnostického ultrazvuku“ vydané AIUM v roku 1993
- b) „Bezpečnosť lekárskeho ultrazvuku“ vydané AIUM v roku 1994
- c) „Štandard merania akustického výkonu diagnostických ultrazvukových zariadení, revízia“ vydaný organizáciou AIUM/NEMA v roku 2004
- d) „Štandard pre zobrazenie teplotných a mechanických akustických výstupných indexov v reálnom čase na diagnostických ultrazvukových zariadeniach, revízia 2“ vydaný organizáciou AIUM/NEMA v roku 2004
- e) „Informácie pre výrobcov žiadajúcich o povolenie na uvedenie diagnostických ultrazvukových systémov a sond na trh“, vydané v roku 2008.
- f) „Zdravotnícke elektrické zariadenia – Časť 2-37: Osobitné požiadavky na základnú bezpečnosť a základné vlastnosti ultrazvukových zariadení na diagnostiku a monitorovanie“ vydané organizáciou IEC v roku 2007.

10. Zoznam výstupných parametrov akustickej sondy

Tabuľka akustických výsledkov pre stopu 1 Režim bez automatického skenovania

Prevádzkový režim: režim CW

Prevádzková frekvencia: 2,0 MHz

Akustický výstup		MI	I_{opt2} (mW/cm ²)	I_{opt3} (W/cm ²)	
Globálna maximálna hodnota		0,013	6,55	0,0066	
Súvisiaci akustický parameter	$P_{r,3}$ (MPa)	0,018			
	W_o (mW)		18,22	18,22	
	f_c (MHz)	2,00	2,00	2,00	
	Z_{sp} (cm)	3,00	3,00	3,00	
	Rozmery nosníka	X_s (cm)		0,52	0,52
		Y_s (cm)		0,76	0,76
	PD (usec)	N/A		N/A	
	PRF (Hz)	N/A		N/A	
	EBD	A_e (cm)		Φ1,41	
E_e (cm)			Φ1,41		
Prevádzkové podmienky	Ohnisková vzdialenosť (mm)	Konštantná			
	Hĺbka (mm)	Pevná			
	Frekvencia (MHz)	2,00			

Tabuľka hlásenia akustického výkonu pre IEC60601-2-37 (IEC60601-2-37, vydanie 2.1, 2015-06, tabuľka 201.103)

Prevádzkový režim: režim CW

Prevádzková frekvencia: 2,0 MHz

INDEX	MI	TIS		TIB		TIC
	Na povrchu	Pod povrchom	Na povrchu	Pod povrchom		
Maximálna hodnota indexu	0,013	0,057		0,13		N/A
Hodnota zložky indexu		N/A	0,057	N/A	0,13	
Akustické parametre	$p_{r,a}$ pri z_{MI} (MPa)	0,018				
	P (mW)		18,22		18,22	N/A
	P_{1x1} (mW)		N/A		N/A	
	z_s (cm)			3,0		
	z_b (cm)				3,0	
	z_{MI} (cm)	3,0				
	$z_{PI,a}$ (cm)	3,0				
	f_{3dB} (MHz)	2,0	2,0		2,0	N/A
	prr (Hz)	N/A				
	srr (Hz)	N/A				
Ďalšie informácie	n_{pps}	N/A				
	I_{opt2} pri $z_{PI,a}$ (W/cm ²)	0,0066				
	I_{opt2} pri $z_{PI,a}$ alebo $z_{SI,a}$ (mW/cm ²)	6,55				
	I_{opt3} pri z_{PI} alebo z_{SI} (mW/cm ²)	9,90				
	p_r pri z_{PI} (MPa)	0,022				
	Prevádzkové podmienky	Ostrie (mm)	Konštantná			
Hĺbka (mm)		Konštanta				
Frekvencia (MHz)		2,00				

PRÍLOHA 3 CELKOVÁ CITLIVOSŤ

Celková citlivosť (2 MHz káblová sonda)

Priemer cieľového reflektora (mm)	Vzdialenosť (d) (mm)	Strata odrazu A(d)	Obousmerné útlm B=ΣB _n +B _{ov}		V ₅ (r.m.s) mV	V ₀ (r.m.s) mV	Celková citlivosť (S=A(d)+B+C) dB
			ΣB(T: model útlimu ultrazvuku č _o : dB)	B _{ov} (dB)			
1,58 A=45,7 dB pri 2 MHz	50	39,8	T 6#6#6#1#	0	70,06	31,43	125,06
			B _n 78,3				
	75	43,3	T 6#6#6#	0	69,39	29,83	125,23
			B _n 74,5				
	100	45,8	T 6#6#5#4#	0	69,72	29,66	125,82
			B _n 72,5				
200	51,8	T 6#6#4#3#	0	54,04	29,35	124,70	
		B _n 67,5					
2,38 A=43,2 dB pri 2 MHz	50	37,2	T 6#6#6#2#	0	60,47	31,09	122,98
			B _n 80,0				
	75	40,7	T 6#6#6#1#	0	58,64	30,32	124,73
			B _n 78,3				
	100	43,2	T 6#6#6#1#	0	63,61	30,74	127,82
			B _n 78,3				
200	49,2	T 6#6#4#3#	0	52,58	29,31	121,88	
		B _n 67,5					
Frekvencia detektora (Hz)					200	Rýchlosť terča (cm/s)	10

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

A kézikönyvben használt kifejezések

Ez a kézikönyv a legfontosabb biztonsági szabályok ismertetésére készült.

FIGYELMEZTETÉS

A **FIGYELMEZTETÉS** címke olyan cselekvéseket vagy helyzeteket jelöl, amelyek **sérülést vagy halált** okozhatnak.

FIGYELEM

A **FIGYELEM** felirat olyan műveleteket vagy helyzeteket jelöl, amelyek a **készülék megrongálódásához, hibás adatokhoz vagy az eljárás érvénytelenné válásához** vezethetnek.

MEGJEGYZÉS

A **MEGJEGYZÉS** felirat hasznos információkat tartalmaz egy funkcióval vagy eljárással kapcsolatban.

Tisztelt Vásárló!

Köszönjük, hogy megvásárolta a Neno Sereno ultrahangos magzati szívfrekvencia-érzékelőt. Ez a termék a magzati szívfrekvencia pontos érzékelésére, hallgatására és kijelzésére szolgál a terhesség korai szakaszától a szülésig, egy gyermekes terhességek esetén, mind otthon, mind klinikai környezetben. Ez a felhasználói kézikönyv tartalmazza a megfelelő használatához szükséges összes információt. Az ajánlások betartása biztosítja a készülék magas minőségét és meghosszabbítja élettartamát. Használat előtt kérjük, olvassa el ezt a kézikönyvet, és őrizze meg későbbi használatra.

01. FIGYELMEZTETÉSEK ÉS ÓVINTÉZKEDÉSEK

A **FIGYELMEZTETÉSEKET** ÉS **ÓVINTÉZKEDÉSEKET** szigorúan be kell tartani. A sérülések kockázatának elkerülése és a készülék megfelelő működésének biztosítása érdekében kövesse az alábbi ajánlásokat:

FIGYELMEZTETÉSEK:

1. A készülék nem helyettesíti a szakorvosi vizsgálatot. Ha rendellenes magzati szívhangot észlel, vagy azt nem tudja lokalizálni, a terhes nőnek azonnal kórházba kell mennie orvosi konzultációra. Ha a nő nem érzi a magzat mozgását, szintén azonnal orvosi intézménybe kell mennie szakértői segítségért.
2. A készülék nem robbanásbiztos, ezért gyúlékony érzéstelenítők jelenlétében nem szabad használni.
3. Az ultrahangnak való kitettség az lehető legkisebb mértékre kell csökkenteni.
4. A készülék nem védett a defibrilláció ellen.
5. Ne használja a készüléket nagyfrekvenciás sebészeti berendezésekkel egyidejűleg.
6. Ne használja egyidejűleg más ultrahangos berendezésekkel vagy a pácienshez csatlakoztatott eszközökkel, például pacemakerrel vagy más elektromos eszközökkel.
7. A mágneses és elektromos mezők zavarhatják a készülék működését. Minden közeli készüléknek meg kell felelnie a vonatkozó elektromágneses összeférhetőségi (EMC) szabványoknak. A röntgen- vagy mágneses rezonancia képalkotó berendezések zavarokat okozhatnak.
8. A téves diagnózis elkerülése érdekében: (a) mozgassa a szondát a magzat helyzetétől függően a legjobb FHR-jel elérése érdekében; (b) ha magzati haláleset gyanúja merül fel, ellenőrizze az eredményeket egy másik módszerrel.
9. Ha problémák merülnek fel, hagyja abba a készülék használatát, és vegye fel a kapcsolatot egy hivatalos szervizközponttal.
10. Ne szerelje szét, ne javítsa és ne módosítsa a készüléket. Ha bármilyen problémát tapasztal, vegye fel a kapcsolatot egy hivatalos szervizközponttal.
11. Ne hevítsen és ne dobjon el elemeket tűzbe – ez robbanást okozhat.

ÓVINTÉZKEDÉSEK

1. Használat előtt figyelmesen olvassa el a használati utasítást és a biztonsági óvintézkedéseket.
2. Használat előtt ellenőrizze, hogy a készüléken nincs-e olyan látható sérülés, amely befolyásolhatja a személyzet biztonságát vagy a vizsgálati képességeket. Ha sérülést észlel, javasoljuk a készülék cseréjét. Használat előtt mindig ellenőrizze, hogy a főegység és a szonda jó állapotban van-e.
3. Ne érintse meg egyszerre a beteget, a konnektort és a szondát.
4. Kizárólag a készletben található eredeti alkatrészeket és tartozékokat használja. Azok az alkatrészek és tartozékok, amelyek használatát nem engedélyezett ehhez a készülékhez, nem felelnek meg a várt műszaki előírásoknak, vagy károsíthatják a készüléket.

5. Ne merítse vízbe vagy tengervízbe, ne dobja vízbe és ne áztassa a detektort és az akkumulátort.
6. Az elektromos meghajtású orvosi eszközöket a jelen felhasználói kézikönyvben szereplő elektromágneses kompatibilitási információknak megfelelően kell felszerelni és üzembe helyezni.
7. Ne csatlakoztasson a készülékhez olyan eszközöket vagy kiegészítőket, amelyeket a gyártó nem hagyott jóvá, vagy amelyek nem rendelkeznek az IEC 60601-1 szabványnak való megfelelési tanúsítvánnyal. A nem jóváhagyott eszközök vagy kiegészítők működését vagy használatát a készülékkel együtt nem tesztelték és nem támogatják, ezért a készülék működése és biztonsága nem garantálható.
8. Ne használja a készüléket más készülékek közelében, és ne helyezze más készülékekre; szükség esetén figyelje meg a készüléket, hogy megbizonyosodjon arról, hogy a használati környezetben megfelelően működik-e.
9. A hordozható és mobil rádiókommunikációs eszközök befolyásolhatják az orvosi elektromos berendezések működését. Kerülje az erős elektromágneses sugárzásforrásokat, például a rádióadókat és a mobiltelefonokat.
10. A készülék nem MR-kompatibilis. Ne használja ezt a készüléket mágneses rezonancia képalkotó (MRI) környezetben vagy annak közelében, mivel az erős mágneses mező károsíthatja a készüléket vagy biztonsági kockázatot jelenthet.
11. Ne végezzen szervizelést vagy karbantartást a készüléken vagy a páciensen használt kiegészítőknél.
12. Óvatosan kezelje a szondát – ne ejtse le kemény felületre.
13. Tartsa tisztán a készüléket, és kerülje a rezgést.
14. A tisztításhoz ne használjon erős oldószereket (pl. acetont) vagy súrolószereket (pl. acélgyapot, polírozópaszták). A tisztítás után ne hagyjon folyadékot a felületen.
15. Ne merítse a főegységet vagy a szonda kábelt folyadékba – a készülék nem vízálló.
16. Ne hosszabbítsa meg a szonda kábelét 2 méternél tovább.
17. Az interferencia elkerülése érdekében ne csatlakoztassa vagy válassa le a szonda kábelt, amíg a készülék be van kapcsolva. Kapcsolja ki a készüléket, mielőtt csatlakoztatná a szondát, és csak a kikapcsolás után csatlakoztassa azt.
18. Fejhallgató használata előtt csökkentse a hangerőt. A rosszul illeszkedő fejhallgató ronthatja a hangvételt.
19. Ha a páciens érzékeny a vezetéképes gélekre, a gél helyett vizet vagy olajat használjon.
20. A készülék csak akkor kapcsolható be, ha az akkumulátor fedél zárva van.
21. Ne dobja az elemeket tűzbe – felrobbanhatnak.
22. Ne dobja az elemeket vagy a terméket a vegyes háztartási hulladékba. Kövesse az elektronikus berendezések és elemek ártalmatlanítására vonatkozó előírásokat.
23. Ha a készüléket hosszabb ideig nem használja, vegye ki az elemeket a károsodás elkerülése érdekében.
24. Ne helyezzen egyszerre új és részben lemerült elemeket a készülékbe. Ez károsodást okozhat.
25. Ne használja és ne tárolja a készüléket olyan helyen, ahol káros gőzöknek vagy illékony anyagoknak lehet kitéve.
26. Tartsa a készüléket csecsemők és gyermekek elől elzárva.

02. RENDELTERÉS ÉS ELLENJAVALLATOK

A Neno Sereno magzati szívfrekvencia-érzékelő folyamatos hullámú (CW) Doppler-technológiát használ a magzati szívverés érzékelésére, a szívfrekvencia (FHR) kijelzésére és a szívverés hangjának reprodukálására egyetlen terhesség alatt – a terhesség 12. hetétől a szülésig.

A termék egy hordozható, elemmel működő szülészeti eszköz, amelyet egészségügyi intézményekben és otthon, terhes nők napi önellenőrzésére szánunk.

A készülék használatára vonatkozóan nem azonosítottak ellenjavallatokat. Helyes használat esetén a készülék nem okoz mellékhatásokat.

03. A SZIMBÓLUMOK MAGYARÁZATA (A. ÁBRA)

1. CE megfeleléségi jelölés a bejelentett szervezet számával
2. Orvosi eszköz
3. Gyártó
4. Meghatalmazott képviselő az Európai Közösségben
5. Importőr
6. A terméket ne dobja a vegyes háztartási hulladékba. A terméket az ilyen típusú elektronikus berendezések ártalmatlanítására vonatkozó irányelveknek megfelelően ártalmatlanítsa
7. BF alkatrészekkel rendelkező eszköz
8. Olvassa el a használati utasítást
9. Gyártás dátuma
10. Egyedi termékazonosító kód
11. Gyártási tétel száma
12. Sűrűségi osztály
13. Figyelmeztetés

14. Lapos karton csomagolás
15. Polietilén-tereftalát
16. Tárolási hőmérséklet-tartomány
17. Tárolási páratartalom-tartomány
18. Tárolási légnyomás-tartomány.

04. TERMÉKLEÍRÁS

A készülék felépítése – lásd a B. ÁBRÁT

1. Főegység
2. OLED kijelző
3. Bekapcsoló/menü gomb
4. Hangerő növelő gomb
5. Hangerő-csökkentő gomb
6. Ultrahangos szonda
7. Akkumulátor fedél
8. Mikro USB-port a szonda csatlakoztatásához
9. Fejhallgató-csatlakozó

Kijelző – lásd a C. ÁBRÁT

1. Magzati pulzusszám (FHR). Nincs FHR-érték, ami azt jelenti, hogy a szonda nincs megfelelően csatlakoztatva, vagy nincs magzati szívhang
2. A magzati szívhang szimbóluma
3. Hangszóró hangerőszintje
4. Átlagos magzati pulzusszám (FHR)
5. Mérési idő
6. Aktuális hangerő
7. Az akkumulátor töltöttségi szintje
8. A főegységhez csatlakoztatott érzékelő frekvenciája

05. TELEPÍTÉS

Használat előtt győződjön meg arról, hogy a készlet teljes, és az egyes alkatrészeken nincs sérülés.

Az akkumulátor behelyezése

Az akkumulátor behelyezéséhez először nyissa ki az akkumulátor rekesz fedelét (**B7. ÁBRA**). Helyezze be az akkumulátort, ügyelve a megfelelő polarításra, majd nyomja meg a fedelet, és csúsztassa azt az akkumulátor eltávolításával ellentétes irányba, amíg jellegzetes kattantást nem hall. A detektor használata előtt mindig győződjön meg arról, hogy az akkumulátor rekesz megfelelően zárva van.

FIGYELEM: A helytelenül behelyezett elemek károsíthatják a készüléket.

A szonda csatlakoztatása és működtetése

Fogja meg az érzékelő főegységét az egyik kezével, és a másik kezével csatlakoztassa a szonda csatlakozóját a mikro USB-porthoz (**B8. ÁBRA**).

MEGJEGYZÉS: Soha ne csatlakoztassa vagy váltsa le a szondát, amíg a monitor be van kapcsolva – mindig a készülék bekapcsolása előtt csatlakoztassa a szondát, és a kikapcsolás után váltsa le.

Fejhallgató használata

A fejhallgató csatlakoztatásához dugja be a fejhallgató csatlakozóját a csatlakozóaljzatba (**B9. ÁBRA**). A fejhallgató csatlakoztatása után a készülék hangszórója automatikusan elnémul.

06. HASZNÁLATI ÚTMUTATÓ (FHR vizsgálat)

A magzati szívfrekvencia (FHR) vizsgálat helyes elvégzéséhez kövesse az alábbi eljárást:

1. Tapintással keresse meg a magzat helyzetét, hogy megtalálja a szívverés érzékeléséhez legalkalmasabb pozíciót.
MEGJEGYZÉS: A legjobb jelminőséget csak akkor lehet elérni, ha a szondát az optimális helyzetbe helyezzük. Kerüljük azokat a területeket, ahol a méhlepényből vagy a köldökszínór véráramlásából származó hangos zajok hallhatók. Előfordulhat, hogy az anya szívhangja is érzékelhető, ha a szondát erősen az anya véredényéhez nyomjuk.
 - Ha a magzat fejfelé lefelé van, és az anya hátán fekszik, a szív általában a **köldök alatti középvonalon** hallható a legjobban.
 - A vizsgálat során kerülje a hosszú ideig tartó hátán fekvést a fekvő helyzetben fellépő hipotenzio kockázata miatt – az **ülő vagy oldalra fekvő** testhelyzet előnyösebb.
 - Pontos FHR-érték csak akkor érhető el, ha hallható a magzat szívhangja.
2. Kapcsolja be a detektort a bekapcsoló gombbal (**B3. ÁBRA**).

3. Vigyen fel kis mennyiségű gélt a szonda akusztikus felületére.
4. Helyezze a szondát a testre megfelelő szögben, hogy a legjobb hangjelet kapja. A szonda kissé felmelegedhet, amikor a testre helyezi.
5. Állítsa be a megfelelő hangerőt a hangerő növelő (B4. ÁBRA) vagy csökkentő (B5. ÁBRA) gombokkal.
6. A magzati szívhang jelenék észlése után tiszta szívhang hallható a hangszórókból vagy a fejhallgatóból, és a kijelzőn megjelenik a magzati pulzusszám (FHR) numerikus értéke.
7. A mérési eredmények megjelenítésének átváltásához numerikus értékekről grafikonra nyomja meg röviden a bekapcsoló gombot (B3. ÁBRA). A gomb újbóli megnyomásával megjelenik a beállítások képernyője, majd a gomb újabb megnyomásával a nézet visszaváltozik a mért magzati pulzusszám numerikus értékére.
8. A vizsgálat befejezése után kapcsolja ki a készüléket, törölje le a szondát egy tiszta, puha ruhával, hogy eltávolítsa az esetleges gélmaradványokat, majd helyezze vissza a tartóba. A készülék kikapcsolására kétféle módszer létezik:
 - Tartsa lenyomva a bekapcsológombot körülbelül 3 másodpercig (B3. ÁBRA),
 - A készülék 23 másodpercnyi inaktivitás után automatikusan kikapcsol.

07. TÁROLÁS, KARBANTARTÁS, TISZTÍTÁS ÉS FERTŐTLENÍTÉS

A készülék orvosi eszköz. Kövesse orvosa ajánlásait, és használja a készüléket a rendeltetés szerűen.

TÁROLÁS

A detektort száraz, tiszta helyen, napfénytől távol kell tárolni. A készülék nem játék – tartsa gyermekektől elzárva.

KARBANTARTÁS

Minden használat előtt ellenőrizze, hogy a készüléken és a tartozékokon nincs-e látható sérülés, és győződjön meg arról, hogy a készülék megfelelően működik és jó állapotban van.

FIGYELEM: Ha bármilyen sérülést észlel, **ne használja a készüléket.** Forduljon egy hivatalos szervizközpontozhoz.

- Kerülje a kijelző karcolódását és sérülését. A hőmérséklet vagy a páratartalom hirtelen változása kondenzáció kialakulásához vezethet a képernyőn.
- Tartsa a készülék külsejét tisztán, por- és szennyeződésmentesen.
- Óvatosan kezelje a szondát, hogy ne sérüljön a burkolat, a piezoelektromos kristályok vagy a mozgó mechanizmus. Ne érintse meg a szondát kemény vagy éles tárgyakkal.
- Ne nyomja össze és ne feszítse meg a szonda kábelét.
- Használat után törölje le a szondáról a gélmaradványokat.

TISZTÍTÁS

A magzati szívfrekvencia-érzékelő fő egységét minden használat után törölje le tiszta papírtörülővel, puha ruhával vagy nedves ruhával. Ha nedves ruhát vagy papírtörülőt használ, a monitort meg kell szárítani. **FIGYELEM:** Tisztítás céljából ne merítse vízbe vagy más folyadékba az érzékelőt!

A magzati szívfrekvencia-érzékelő szondáját minden használat után az alábbiak szerint kell megtisztítani:

1. Távolítsa el a gélt a szondáról egy puha, tiszta ruhával.
2. Válassza le a szondát a detektor főegységéről.
3. Nedves, puha ruhával távolítsa el az esetleges maradványokat a szondáról vagy a kábeltől. Ne használja újra ugyanazt a ruhát.
4. Ha öblítésre van szükség, ügyeljen arra, hogy a rendszer csatlakozója ne kerüljön kapcsolatba nedvességgel vagy folyadékkal. A gyártó ajánlásainak megfelelően enyhe szappan vagy enzim alapú tisztítószer használható.
5. A tisztítás után ne hagyjon folyadékot a felületen. Puha, tiszta, száraz, szőszmentes ruhával vagy papírkendővel alaposan szárítsa meg a szondát és a kábelt.

FIGYELEM: A tisztításhoz ne használjon erős oldószereket vagy súrolószereket.

FERTŐTLENÍTÉS

A detektor főegységének fertőtlenítése előtt vegye ki az elemeket, majd tisztítsa meg a képernyőt és a házat etil- vagy izopropil-alkohollal (70–90%) átitatott puha ruhával. A fertőtlenítés során kerülje a felület túlzott nedvesítését és a folyadékknak a készülék belsejével való érintkezését.

Az érzékelő szondát minden használat után meg kell tisztítani és fertőtleníteni. Javasolt az etil- vagy izopropil-alkohollal (70–90%) átitatott puha ruhával történő fertőtlenítés.

08. HIBAELHÁRÍTÁS

Ha a használat során a következő problémák merülnek fel, kövesse az alábbi utasításokat. Ha a problémát nem tudja megoldani, vegye fel a kapcsolatot egy hivatalos szervizközponttal.

Probléma	Lehetséges ok	Megoldás
Nincs hang	Az akkumulátor lemerült vagy nincs megfelelően feltöltve.	Cserélje ki az akkumulátort egy újra.
	A készülék vagy az akkumulátor csatlakozókábelének sérülése.	Ellenőrizze, hogy a készüléken látható-e sérülés. Ha a probléma továbbra is fennáll, vegye fel a kapcsolatot egy hivatalos szervizzel.
Halvány hang	Túl alacsony a hangerő.	Növelje a hangerőt.
	Az akkumulátor töltöttségi szintje alacsony.	Cserélje ki az akkumulátort.
	Nincs vagy nem elegendő kapcsoló gélt.	Vigyen fel megfelelő mennyiségű kapcsoló gélt a szonda akusztikus felületére.
Zaj	A szonda túl közel van a főegységhez.	Tartsa a szondát megfelelő távolságban a főegységtől.
	Külső eszközök által okozott interferencia	Távolítsa el a készüléket az interferenciaforrásoktól (pl. mobiltelefonok).
	Alacsony az akkumulátor töltöttségi szintje.	Cserélje ki az akkumulátort.
Alacsony érzékenység	A szonda helytelen elhelyezkedése.	Változtassa meg a szonda helyzetét a jobb jelvétele érdekében.
	Nincs vagy nincs elegendő vezetőképes gélt.	Vigyen fel elegendő mennyiségű vezető gélt.

09. MŰSZAKI ADATOK:

KÖRNYEZETI		
Működési környezet	Hőmérséklet	10 °C ~ +40 °C (+50 °F ~ +104 °F)
	Relatív páratartalom	15% RH ~ 85% RH
	Légnymás	70 kPa ~ 106 kPa
Szállítás és tárolás	Hőmérséklet	-20 °C ~ +55 °C (-4 °F ~ +131 °F)
	Relatív páratartalom	10% RH ~ 95% RH
	Légnymás	58 kPa ~ 106 kPa
FIZIKAI		
Méretek	Főegység: 136 mm × 70 mm × 41 mm	
Súly	Főegység: 220 g (elemekkel és érzékelővel együtt)	
Kijelző	OLED, 2,7 × 1,5 cm	
Tápellátás	Bemenet	3 V DC
	Működési frekvencia	2,0 MHz ± 5%
	Elem	2 db 1,5 V-os AA elem
Áramütés elleni védelem típusa	Belső áramforrás	
Áramütés elleni védelmi fokozat	Használt BF típusú alkatrészek	
A káros vízbehatolás elleni védelmi fokozat	Főegység	IP22
	Érzékelő	IPX7
Biztonsági fokozat gyúlékony gázok jelenlétében	A készülék nem alkalmas gyúlékony gázok jelenlétében történő használatra	
Az ultrahangos átviteli közegre vonatkozó követelmények	pH: 5,5 – 8	
MŰKÖDÉSI		
Működési mód	Folyamatos hullám (CW) Doppler	
FHR – Átlagos érzékenység	≥90 dB	
FHR mérési tartomány	60–210 bpm (ütés/perc)	
Pontosság	±2 bpm (ütés/perc)	

FHR felbontás	1 bpm (ütés/perc)
Névleges ultrahangfrekvencia	2 MHz
Működési frekvencia	(2,0 ± 5%) MHz
A szonda hatékony sugárzási területe	157 mm ² ±30%
2 MHz-es vezetékes szonda	$I_{ob} < 20 \text{ mW/cm}^2$ $p < 0,1 \text{ MPa}$ $I_{opta} < 100 \text{ mW/cm}^2$ $I_{satis} < 20 \text{ mW/cm}^2$ WD<50 mW
Érzékenység	A teresség 12. hetétől
A készülék élettartama	3 év

10. GARANCIAKÁRTYA

Tisztelt Vásárló! Köszönjük, hogy megvásárolta a Neno Sereno magzati szívritmus-mérő készüléket. Ha a készülékkel normál használat mellett bármilyen probléma merül fel, kérjük, forduljon a Neno hivatalos szervizéhez vagy forgalmazójához. Kérjük, őrizze meg a garanciaártyát, hátha javításra lesz szükség.

A termékre 24 hónapos garancia vonatkozik. A garancia feltételei megtalálhatók a oldalon. Rónia:

<https://neno.pl/gwarancja>

A részletek, az elérhetőségek és a szervizcímek a következő oldalon találhatóak: <https://neno.pl/kontakt>

A műszaki adatok és a csomag tartalma előzetes értesítés nélkül változhat. Elnézést kérünk az esetleges kellemetlenségéért.

1. MELLÉKLET: ELEKTROMAGNETIKUS ÖSSZEFÉRHETŐSÉG

1. Elektromágneses sugárzás

Irányelvek és gyártói nyilatkozat – Elektromágneses sugárzás		
Az ultrahangos érzékelőt úgy tervezték, hogy a következő irányelvekben meghatározott elektromágneses környezetben működjön. A készülék vásárlójának vagy felhasználójának gondoskodnia kell arról, hogy azt ilyen elektromágneses környezetben használják.		
RF-sugárzás CISPR 11	1. csoport	Az ultrahangos detektor RF-energiát kizárólag belső funkcióihoz használ. Ezért az RF-sugárzás alacsony, és nem okozhat zavarást a közeli elektronikus berendezésekben.
Rádiófrekvenciás sugárzás CISPR 11	B osztály	Az ultrahangos érzékelőt minden típusú helyiségben szánják használatra, beleértve a lakóépületeket és azokat a helyiségeket is, amelyek közvetlenül kapcsolódnak a lakóépületeket ellátó nyilvános kifesztésű villamos hálózathoz.
Harmonikus kibocsátás IEC 61000-3-2	Nem alkalmazandó	
Feszültségingadozások/villogáskibocsátás IEC 61000-3-3	Nem alkalmazandó	


2. Elektromágneses immunitás

Irányelvek és gyártói nyilatkozat – Elektromágneses immunitás			
Az ultrahangos érzékelőt úgy tervezték, hogy a következő irányelvekben meghatározott elektromágneses környezetben működjön. A készülék vásárlójának vagy felhasználójának gondoskodnia kell arról, hogy azt ilyen elektromágneses környezetben használják.			
Immunitási vizsgálatok	IEC 60601 vizsgálati szint	Megfelelési szint	Elektromágneses környezet – irányelvek
Elektrosztatikus kisülés (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV érintkezés ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV levegő	±8 kV érintkezés ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV levegő	A padlónak fából, betonból vagy kerámialapokból kell állnia. Ha a padló szintetikus anyaggal van borítva, a relatív páratartalomnak legalább 30%-nak kell lennie.

Gyors elektromos túlfeszültségek/impulzusok IEC 61000-4-4	± 2 kV a tápvezeték esetében Ismétlési frekvencia 100 kHz ± 1 kV a bemeneti/kimeneti vezetékek esetében	Nem alkalmazandó	Nem alkalmazandó
Túlfeszültség IEC 61000-4-5	± 0,5 kV, ± 1 kV differenciális vezeték-vezeték mód	Nem alkalmazható	Nem alkalmazandó
Feszültségesések, rövid megszakítások és feszültség- ingadozások az áramellátó vezetéseken IEC 61000-4-11	0 % UT; 0,5 ciklus 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° és 315°-nál 0 % UT; 1 ciklus és 70 % UT; 25/30 ciklus Egyfázisú: 0°-nál 0% UT; 250/300 ciklus	Nem alkalmazva	Nem alkalmazható
Tápfeszültség frekvenciája (50/60 Hz) mágneses mező IEC 61000-4-8	30 A/m, 50/60 Hz	30 A/m, 50/60 Hz	A hálózati frekvenciájú mágneses mezőknek olyan szintűnek kell lenniük, amely jellemző egy tipikus kereskedelmi vagy körhízi környezetben található helyre.

MEGJEGYZÉS: UT a vizsgálati szint alkalmazása előtti váltakozó áramú tápfeszültség.

3. Elektromágneses zavarásállóság

Irányelvek és a gyártó nyilatkozata – Elektromágneses zavarásállóság			
Az ultrahangos detektor a következő irányelvekben meghatározott elektromágneses környezetben való használatra készült. A készülék vásárlójának vagy felhasználójának gondoskodnia kell arról, hogy a készüléket ilyen elektromágneses környezetben használják.			
Immunitási vizsgálatok	IEC 60601 teszt szint	Megfelelési szint	Elektromágneses környezet – irányelvek
Vezetett rádióhullámok IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz – 80 MHz 6 Vrms 150 kHz – 80 MHz az ISM sávokon kívül	Nem alkalmazandó	Hordozható és mobil rádiókommunikációs berendezéseket nem szabad az ultrahangos detektor bármely részétől, beleértve a kábeleit is, az ajánlott távolságon belül használni. Ezt a távolságot az adó frekvenciájához megfelelő képlet segítségével kell kiszámítani. Ajánlott távolság. $d = \left[\frac{3,5}{V_1} \right] \sqrt{P}$
Sugárzott rádióhullámok IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz – 2,7 GHz	10 V/m	$d = \left[\frac{3,5}{E_1} \right] \sqrt{P}$ 80 MHz – 800 MHz $d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$ 800 MHz – 2,7 GHz ahol P a gyártó által megadott maximális adóteljesítmény wattban (W), d pedig az ajánlott távolság méterben (m). Az elektromágneses környezeti vizsgálatokkal meghatározott, álló RF-adók által generált télerősségnek minden frekvenciatartományban alacsonyabbnak kell lennie a megállapított megfelelési szintnél. Zavarok léphetnek fel a következő szimbólummal jelölt eszközök közelében: 

MEGJEGYZÉS: 80 MHz és 800 MHz frekvenciák esetén magasabb frekvenciatartomány vonatkozik.

MEGJEGYZÉS: Ezek az irányelvek nem feltétlenül alkalmazhatók minden helyzetben. Az elektromágneses sugárzást befolyásolja a szerkezetek, tárgyak és emberek általi elnyelés és visszaverődés.

² A rögzített adóállomások, például az amatőr (mobil/vezeték nélküli) telefonok és földfelszíni rádiótelefonok bázisállomásai, az amatőr rádió, az AM (amplitúdómoduláció) és FM (frekvenciomoduláció) adások, valamint a televíziós adások előnyei, amelyek térorróságát elméletileg nem lehet pontosan megjósolni. A rögzített RF-adó elektromágneses környezetének értékeléséhez elektromágneses helyszíni felmérést kell végezni. Ha a magzati szívfrekvencia-érzékelő mért térorrósága magasabb, mint a fenti alkalmazás RF-megfelelési szintje, akkor meg kell figyelni a készüléket, hogy megfelelően működik-e. Ha működési zavart észlelnek, további intézkedésekre lehet szükség, például az érzékelő irányának vagy helyzetének megváltoztatására.

^b A 150 kHz és 80 MHz közötti teljes frekvenciatartományban a térorróságnak 3 V/m alatt kell lennie.

4. Ajánlott távolságok

Ajánlott távolságok a hordozható és mobil RF-kommunikációs berendezések és a készülék között

Ez a készülék olyan elektromágneses környezetben való használatra készült, ahol a rádióinterferenciát szabályozzák. A felhasználó segíthet megelőzni az elektromágneses interferenciát azáltal, hogy a hordozható és mobil RF-kommunikációs berendezések (adók) és a készülék között az alábbiakban ajánlott minimális távolságot tartja, a kommunikációs berendezés maximális kimeneti teljesítményétől függően.

Maximális névleges adóteljesítmény W	Az adó frekvenciájától függő távolság m		
	150 kHz – 80 MHz $d = \left[\frac{3.5}{V_1} \right] \sqrt{P}$	80 MHz – 800 MHz $d = \left[\frac{3.5}{E1} \right] \sqrt{P}$	800 MHz – 2,7 GHz $d = \left[\frac{7}{E1} \right] \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,20	1,2	2,3
10	3,80	3,8	7,3
100	12,00	12	23

A fenti táblázatban nem szereplő maximális kimeneti teljesítményű adók esetében az ajánlott d elválasztási távolságot méterben (m) a vonatkozó adófrekvencia oszlopban megadott képlet segítségével lehet meghatározni, ahol P az adó gyártója által megadott maximális kimeneti teljesítmény wattban (W) kifejezve.

1. megjegyzés: 80 MHz és 800 MHz frekvenciák esetén a magasabb frekvenciatartományra vonatkozó képletet kell alkalmazni.

2. megjegyzés: Ezek az irányelvek nem minden helyzetben megfelelőek. Az elektromágneses hullámok terjedését befolyásolja az épületek, tárgyak és az emberi test általi elnyelés és visszaverődés.

2. MELLÉKLET: AZ ULTRASOUND INTENZITÁSA ÉS BIZTONSÁGA

5. Az ultrahang az orvostudományban

Az ultrahangdiagnosztika alkalmazása értékes eszköznek bizonyult az orvosi gyakorlatban. A nem invazív orvosi vizsgálatok és diagnoszisos, beleértve a magzati vizsgálatokat is, ismert előnyeit figyelembe véve felmerül az ultrahangintenzitás klinikai biztonságának kérdése.

Az ultrahangdiagnosztikai berendezések használatával kapcsolatos biztonsági kérdésre nincs egyszerű válasz. Az ALARA (As Low As Reasonably Achievable, azaz „a lehető legalacsonyabb szinten”) elv alkalmazása gyakorlati iránymutatóként szolgál, amely segít a lehető legalacsonyabb ultrahangteljesítmény mellett egyszerű eredmények elérésében.

Az Amerikai Orvosi Ultrahang Intézet (AIUM) megállapítja, hogy mivel a technológiát több mint 25 éve használják, és nem igazoltak biológiai hatásokat sem a betegre, sem a készülék kezelőire, az ultrahangdiagnosztika körültekintő használatának előnyei egyértelműen meghaladják az esetleges kockázatokat.

6. Az ultrahang biztonsága és az ALARA elv

Az ultrahanghullámok hő formájában bocsátanak ki energiát, ezért szövetmelegedést okozhatnak. Bár ez a hatás a Doppler-hullámok esetében nagyon csekély, fontos tudni, hogyan lehet szabályozni és korlátozni a betegek sugárterhelését. Az ultrahang területén működő főbb szabályozó testületek nyilatkozatokat tettek közzé, amelyek szerint a diagnosztikai ultrahangnak nincsenek ismert káros hatásai, de a sugárterhelés szintjét mindig a legkisebb egyszerűen elérhető szintre kell korlátozni (ALARA-elv).

7. Az MI/TI magyarázata

a) MI (mechanikai index)

Kavitáció akkor lép fel, amikor egy ultrahanghullám áthalad a szöveteken és azokhoz ér, ami azonnali helyi felmelegedést okoz. Ez a jelenség függ az akusztikus nyomástól, a spektrumtól, a fókuszálástól, az átviteli

módtól, valamint olyan tényezőktől, mint a szövet és a határfelület állapota és tulajdonságai. Ez a mechanikai-biológiai hatás egy küszöbérték-jelenség, amely akkor lép fel, amikor egy bizonyos szintű ultrahangteljesítményt túllépnek. Ez a küszöbérték a szövet típusától függ. Bár a jelenlegi diagnosztikai ultrahangos készülékekre jellemző intenzitásnak való kitettség miatt nem jelentettek megerősített káros mechanikai hatásokat betegekre vagy emlősökre, a kavitációs küszöbérték továbbra is meghatározatlan. Általánosságban elmondható, hogy minél magasabb az akusztikus nyomás, annál nagyobbak a potenciális mechanikai hatások; minél alacsonyabb az akusztikus frekvencia, annál nagyobbak a potenciális mechanikai hatások. Az AIUM és a NEMA kifejlesztett egy mechanikai indexet (MI) a mechanikai hatások lehetőségének jelzésére. Az MI-t a csúcs akusztikus nyomás (amelyet 0,3 dB/cm/MHz szöveti akusztikus csillapítás alapján kell kiszámítani) és az akusztikus frekvencia arányaként határozzák meg:

$$MI = \frac{P_{r,a}}{f_{\text{szvt}} \times C_{MI}}$$

$$C_{MI} = 1 \text{ (MPa / MHz)}$$

b) TI (termikus index)

A szövetmelegedést az ultrahang alkalmazása során történő abszorpciója okozza. A hőmérséklet-emelkedés az akusztikus intenzitástól, az expozíció területétől és a szövet termofizikai tulajdonságaitól függ. A termikus hatások miatti hőmérséklet-emelkedés lehetőségének jelzésére az AIUM és a NEMA kifejlesztett egy termikus indexet (TI). Ezt a teljes akusztikus teljesítmény és a szövet hőmérsékletének 1 °C-os emelkedéséhez szükséges akusztikus teljesítmény arányaként határozzák meg. A szövet különböző termofizikai tulajdonságaitól függően a TI három típusra oszlik: TIS, TIB és TIC.

- TIS (lágýrészek szöveti indexe): becslést ad a lágýrészekben vagy hasonló szövetekben bekövetkező potenciális hőmérséklet-emelkedésről.
- TIB (csont hőindex): becslést ad a potenciális hőmérséklet-emelkedésről, amikor az ultrahang sugar áthalad a lágý szöveteken, és a fókuszterület a csont közvetlen közelében van.
- TIC (koponya csont hőindex): becslést ad a koponyában vagy a felületi csontokban várható hőmérséklet-emelkedésről.

c) Mérési bizonytalanságok

A mérési bizonytalanságok főként szisztematikus jellegűek voltak; a véletlenszerű bizonytalanságok ehhez képest elhanyagolhatóak voltak. Az általános szisztematikus bizonytalanságokat a következőképpen határozták meg:

- Hidrofón érzékenysége: ±23 százalék az intenzitás esetében, ±11,5 százalék a nyomás esetében. Az ONDA által készített hidrofón-kalibrációs jelentés alapján. A bizonytalanság ±1 dB-en belül van az 1–15 MHz-es frekvenciasávban.
- Digitális jelátalakító: ±3 százalék az intenzitás esetében, ±1,5 százalék a nyomás esetében.
- Az Agilent DSO6012 digitális oszcilloszkóp 8 bites felbontásának megadott pontosságán és a mérés jel-zaj arányán alapul.
- Hőmérséklet: ±1 százalék
- A vízfürdő hőmérsékletének ±1 °C-os ingadozása alapján.
- Térbeli átlagolás: ±10 százalék az intenzitás esetében, ±5 százalék a nyomás esetében.
- Nemlineáris torzítás: nem alkalmazható.

Nem figyeltek meg nemlineáris terjedés hatásait.

Mivel a fenti hibaforrások mind függetlenül egymástól, összeadhatók a hatékony érték alapján, ami az összes megadott intenzitási értékre ± 24,65%, az összes nyomásértékre ± 12,33%, a mechanikai indexre pedig ± 12,53% teljes bizonytalanságot eredményez.

8. Nyilatkozat a körültekintő használatról

Bár a jelenlegi diagnosztikai ultrahangkészülékeknek való kitettség miatt nem jelentettek megerősített biológiai hatásokat a betegekre, lehetséges, hogy ilyen biológiai hatások a jövőben azonosíthatók lesznek. Ezért az ultrahangot óvatosan kell használni. A szükséges klinikai információk megszerzése során kerülni kell a magas akusztikus teljesítményszinteket és a hosszú expozíciós időket.

9. Információk az akusztikai teljesítményről és a biztonságról – Irodalomjegyzék

- „A diagnosztikai ultrahang biológiai hatásai és biztonsága”, kiadta az AIUM 1993-ban
- „Orvosi ultrahang biztonsága”, kiadta az AIUM 1994-ben
- „A diagnosztikai ultrahangberendezések akusztikai teljesítményének mérési szabványa, felülvizsgált kiadás”, kiadta az AIUM/NEMA 2004-ben
- „A diagnosztikai ultrahangberendezések hő- és mechanikai akusztikai kimeneti mutatóinak valós idejű

megjelenítésére vonatkozó szabvány, 2. kiadás”, kiadta az AIUM/NEMA 2004-ben

- e) „Információk a diagnosztikai ultrahangrendszer és szondák forgalomba hozatalát kérelmező gyártók számára”, kiadva 2008-ban.
- f) „Orvosi elektromos berendezések – 2-37. rész: Az ultrahangos orvosi diagnosztikai és megfigyelő berendezések alapvető biztonságára és alapvető teljesítményére vonatkozó különleges követelmények”, kiadta az IEC 2007-ben.

10. Az akusztikus szondák kimeneti paramétereinek listája

Az 1. sáv akusztikai eredményeinek táblázata Mód automatikus szkennelés nélkül

Működési mód: CW mód

Működési frekvencia: 2,0 MHz

Akusztikus kimenet		MI	$I_{\text{sp}}^{spta,3}$ (mW/cm ²)	$I_{\text{sp}}^{ppa,3}$ (W/cm ²)	
Globális maximális érték		0,013	6,55	0,0066	
Kapcsolódó akusztikai paraméter	P_{-3} (MPa)	0,018			
	W_0 (mW)		18,22	18,22	
	f_c (MHz)	2,00	2,00	2,00	
	Z_{sp} (cm)	3,00	3,00	3,00	
	Gerenda méretei	X_g (cm)		0,52	0,52
		Y_g (cm)		0,76	0,76
	PD (mikroszekundum)	N/A		N/A	
	PRF (Hz)	N/A		N/A	
	EBD	A_s (cm)		Φ1,41	
		E_{10} (cm)		Φ1,41	
Működési feltételek	Fókusz (mm)	Állandó			
	Mélység (mm)	Rögzített			
	Frekvencia (MHz)	2,00			

Akusztikus teljesítmény jelentési táblázat az IEC60601-2-37 szabványhoz (IEC60601-2-37, 2.1 kiadás, 2015-06, 201.103 táblázat)

Működési mód: CW mód

Működési frekvencia: 2,0 MHz

INDEX	MI		TIS		TIB		TIC
	A felszínen		A felszín alatt	A felszínen	A felszín alatt		
Maximális indexérték	0,013		0,057		0,13		N/A
Indexkomponens értéke			N/A	0,057	N/A	0,13	
Akusztikai paraméterek	$p_{r,a} z_{MI}$ pontban (MPa)	0,018					
	P (mW)		18,22		18,22		N/A
	P_{3x3} (mW)		N/A		N/A		
	z_c (cm)			3,0			
	z_b (cm)					3,0	
	z_{MI} (cm)	3,0					
	$z_{PII,a}$ (cm)	3,0					
	f_{2wf} (MHz)	2,0	2,0		2,0		N/A
Egyéb információk	p_{rr} (Hz)	N/A					
	s_{rr} (Hz)	N/A					
	n_{ppa}	N/A					
	$I_{spt,a} z_{PII,a}^{(W/cm^2)}$	0,0066					
	$I_{spta,a} z_{PII,a}^{(W/cm^2)}$ vagy $z_{SII,a}$ értéknél (mW/cm ²)	6,55					
	$I_{spta} a z_{PII}^{(SI)}$ vagy $z_{PII}^{(SI)}$ értéknél (mW/cm ²)	9,90					
	$p_r z_{PII}$ (MPa)	0,022					
Működési vezérlési feltételek	Élesség (mm)	Állandó					
	Mélység (mm)	Állandó					
	Frekvencia (MHz)	2,00					

3. MELLÉKLET ÁLTALÁNOS ÉRZÉKENYSÉG

Teljes érzékenység (2 MHz-es vezetékes szonda)

A célre- fektor átmérője (mm)	Távolság (d) (mm)	Visszaverődési veszteség A(d)	Kétrányú csillapítás $B = \Sigma B_a + B_w$		V_s (r.m.s) mV	V_n (r.m.s) mV	$C = 20 \log_{10} \left(\frac{V_s(r.m.s.)}{V_n(r.m.s.)} \right)$ dB	Teljes érzékenység (S=A(d)+B+C) dB		
			$\Sigma B(T)$: ultrahangcsilla- pítási modell száma B_a :dB	B_w (dB)						
1,58 A=45,7 dB@ 2 MHz	50	39,8	T	6#6#6#1#	0	78,3	70,06	31,43	125,06	
			B _a	78,3						
	75	43,3	T	6#6#6#	0	74,6	69,39	29,83	125,23	
			B _a	74,6						
	100	45,8	T	6#6#5#4#	0	72,6	69,72	29,66	7,42	125,82
			B _a	72,6						
200	51,8	T	6#6#4#3#	0	67,6	54,04	29,35	5,30	124,70	
		B _a	67,6							
2,38 A=43,2 dB@ 2 MHz	50	37,2	T	6#6#6#2#	0	80,0	60,47	31,09	5,78	122,98
			B _a	80,0						
	75	40,7	T	6#6#6#1#	0	78,3	58,64	30,32	5,73	124,73
			B _a	78,3						
	100	43,2	T	6#6#6#1#	0	78,3	63,61	30,74	6,32	127,82
			B _a	78,3						
200	49,2	T	6#6#4#3#	0	67,6	52,58	29,31	5,08	121,88	
		B _a	67,6							
Detektor frekvencia (Hz)	200					Cél sebessége (cm/s)	10			

ANVÄNDARHANDBOK

Begrepp som används i denna handbok

Denna handbok har tagits fram för att presentera viktiga säkerhetsregler.

VARNING

VARNING-etiketten anger åtgärder eller situationer som kan leda till **personskada eller dödsfall**.

VARNING

Märkningen **FÖRSIKTIGHET** anger åtgärder eller situationer som kan **skada enheten, orsaka felaktiga data eller göra proceduren ogiltig**.

ANMÄRKNING

Märkningen **ANMÄRKNING** ger användbar information om en funktion eller ett förfarande.

Kära kund

Tack för att du har köpt Neno Sereno-ultraljudsdetektorn för fostrets hjärtfrekvens. Denna produkt är utformad för noggrann detektering, avlyssning och visning av fostrets hjärtfrekvens från tidig graviditet till förlösnings vid enkelgraviditeter, både hemma och i klinisk miljö. Denna användarhandbok innehåller all information som behövs för korrekt användning. Genom att följa rekommendationerna bibehålls enhetens höga kvalitet och dess livslängd förlängs. Läs denna handbok före användning och spara den för framtida bruk.

01. VARNINGAR OCH FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

VARNINGAR och FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER måste följas noggrant. För att undvika risk för skador och säkerställa korrekt användning av enheten, följ rekommendationerna nedan:

VARNINGAR:

1. Enheten ersätter inte en professionell undersökning. Om onormala fosterhjärtslag upptäcks eller inte kan lokaliseras, bör den gravida kvinnan omedelbart uppsöka sjukhus för medicinsk konsultation. Om kvinnan inte känner att fostret rör sig, bör hon också omedelbart uppsöka en vårdinrättning för att söka professionell hjälp.
2. Enheten är inte explosionssäker och får inte användas i närheten av brandfarliga anestesimedel.
3. Exponering för ultraljud bör hållas till ett minimum.
4. Enheten är inte skyddad mot defibrillering.
5. Använd inte enheten samtidigt med högfrekvent kirurgisk utrustning.
6. Använd inte samtidigt med annan ultraljudsutrustning eller utrustning som är ansluten till patienten, såsom pacemakrar eller andra elektriska enheter.
7. Magnetiska och elektriska fält kan störa enhetens funktion. Alla enheter i närheten måste uppfylla gällande standarder för elektromagnetisk kompatibilitet (EMC). Röntgen- eller magnetresonansutrustning kan orsaka störningar.
8. För att undvika feldiagnos: (a) flytta sonden för att få bästa möjliga FHR-signal beroende på fostrets position; (b) om fostrets död misstänks, verifiera resultaten med en annan metod.
9. Om problem uppstår, sluta använda enheten och kontakta ett auktoriserat servicecenter.
10. Demontera, reparera eller modifiera inte enheten. Om du stöter på problem, kontakta ett auktoriserat servicecenter.
11. Värm inte upp eller kasta batterier i eld – detta kan orsaka en explosion.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

1. Läs bruksanvisningen och säkerhetsanvisningarna noggrant före användning.
2. Kontrollera före användning om utrustningen uppvisar synliga tecken på skador som kan påverka personalens säkerhet eller testfunktionerna. Om skador upptäcks rekommenderas att enheten byts ut. Kontrollera alltid att huvudenheten och sonden är i gott skick före användning.
3. Rör inte patienten, eluttaget och sonden samtidigt.
4. Använd endast originaldelar och tillbehör som ingår i satsen. Delar och tillbehör som inte är godkända för användning med denna enhet uppfyller kanske inte de förväntade specifikationerna eller kan skada enheten.
5. Sänk inte ner, kasta inte och blötlägg inte detektorn och batteriet i vatten eller havsvatten.
6. Elektriskt drivna medicintekniska produkter måste installeras och tas i bruk i enlighet med informationen om elektromagnetisk kompatibilitet i denna användarhandbok.

7. Anslut inte några enheter eller tillbehör till enheten som inte har godkänts av tillverkaren eller certifierats som överensstämmande med IEC 60601-1. Drift eller användning av icke-godkända enheter eller tillbehör med enheten har inte testats eller stöds, och enhetens drift och säkerhet kan inte garanteras.
8. Använd inte enheten i närheten av andra enheter eller stapla den med andra enheter, och observera vid behov enheten för att säkerställa att den fungerar korrekt i den konfiguration där den ska användas.
9. Bärbara och mobila radiokommunikationsenheter kan påverka driften av medicinsk elektrisk utrustning. Undvik starka källor till elektromagnetisk strålning, såsom radiosändare och mobiltelefoner.
10. Enheten är inte MR-säker. Använd inte denna enhet i närheten av eller i en miljö med magnetisk resonanstomografi (MRT), eftersom det starka magnetfältet kan skada enheten eller utgöra en säkerhetsrisk.
11. Utför inte service eller underhåll på enheten eller på tillbehör som används på en patient.
12. Hantera sonden försiktigt – tappa den inte på hårda ytor.
13. Håll enheten ren och undvik vibrationer.
14. Använd inte starka lösningsmedel (t.ex. aceton) eller slipmedel (t.ex. stålull, polermedel) för rengöring. Lämnar inte kvar några vätskor på ytan efter rengöring.
15. Sänk inte ner huvudenheten eller sondkabeln i någon vätska – enheten är inte vattentät.
16. Förläng inte sondkabeln mer än 2 meter.
17. För att undvika störningar ska du inte ta bort eller sätta i sondkabeln medan enheten är påslagen. Ta bort sonden innan du slår på enheten och sätt in den efter att du har stängt av den.
18. Sänk volymen innan du använder hörlurar. Hörlurar som sitter dåligt kan försämrade ljudmottagningen.
19. Om patienten är överkänslig mot ledande gel, använd vatten eller olja istället för gel.
20. Enheten kan endast slås på när batteriluckan är stängd.
21. Kasta inte batterier i eld – de kan explodera.
22. Kasta inte batterierna eller produkten i hushållsavfallet. Följ gällande bestämmelser för avfallshantering av elektronisk utrustning och batterier.
23. Om enheten inte ska användas på länge, ta ur batterierna för att undvika skador.
24. Sätt inte in nya och delvis använda batterier i enheten samtidigt. Detta kan orsaka skador.
25. Använd eller förvara inte enheten i utrymmen där den kan utsättas för skadliga ångor eller flyktiga ämnen.
26. Förvara enheten utom räckhåll för spädbarn och barn.

02. AVSEDD ANVÄNDNING OCH KONTRAIKATIONER

Neno Sereno-detektorn för fostrets hjärtfrekvens använder kontinuerlig våg (CW) Doppler-teknik för att detektera fostrets hjärtslag, visa dess frekvens (FHR) och återge ljudet av hjärtslagen under en enskild graviditet – från graviditetssvecka 12 fram till förlösningsningen.

Produkten är en bärbar, batteridriven obstetrisk enhet avsedd för användning på vårdinrättningar och i hemmet för daglig självövervakning av gravida kvinnor.

Inga kontraindikationer för användning av apparaten har identifierats. Vid korrekt användning orsakar apparaten inga biverkningar.

03. FÖRKLARING AV SYMBOLER (FIGUR A)

1. **CE-märkning** med det anmälda organets nummer
2. Medicinteknisk produkt
3. Tillverkare
4. Auktoriserad representant i Europeiska gemenskapen
5. Importör
6. Kasta inte produkten i en behållare för blandat hushållsavfall. Kassera produkten i enlighet med riktlinjerna för avfallshantering av denna typ av elektronisk utrustning
7. Produkt med BF-delar
8. Läs bruksanvisningen
9. Tillverkningsdatum
10. Unik produktidentifikationskod
11. Produktionsbatchnummer
12. Täthetsklass
13. Varning
14. Platt kartongförpackning
15. Polyetylenrefetalat
16. Lagringstemperatur
17. Lagringsfuktighetsintervall
18. Lagringstryck

04. PRODUKTBESKRIVNING

Enhetens konstruktion – se FIGUR B

1. Huvudenhet
2. OLED-display
3. Ström-/menyknapp
4. Volym upp-knapp
5. Volym ned-knapp
6. Ultraljudssond
7. Batterilucka
8. Micro-USB-port för anslutning av sonden
9. Hörlursuttag

Display – se FIGUR C

1. Fosterhjärtfrekvens (FHR). Inget FHR-värde, vilket innebär att sonden inte är korrekt ansluten eller att det inte finns något fosterhjärtljud
2. Symbol för fostrets hjärtljud
3. Högtalarnas volymnivå
4. Genomsnittlig fosterhjärtfrekvens (FHR)
5. Mättid
6. Aktuell volym
7. Batterinivå
8. Frekvens för sonden som är ansluten till huvudenheten

05. INSTALLATION

Kontrollera före användning att satsen är komplett och att de enskilda komponenterna inte uppvisar några tecken på skador.

Installera batteriet

För att sätta i batteriet, öppna först batteriluckan FIGUR B7. Sätt i batteriet och var noga med att polerna är rättvända, tryck sedan på luckan och skjut den i motsatt riktning mot den du använde för att ta ut batteriet tills du hör ett tydligt klick. Se alltid till att batteriluckan är ordentligt stängd innan du använder detektorn.

VARNING: Felaktigt installerade batterier kan skada enheten.

Ansluta och använda sonden

Håll detektorns huvudenhet med ena handen och anslut sondens kontakt till mikro-USB-porten med den andra handen FIGUR B8.

OBS: Anslut eller koppla aldrig bort sonden medan skärmen är påslagen – anslut alltid sonden innan du slår på enheten och koppla bort den efter att du stängt av den.

Användning av hörlurar

För att ansluta hörlurar till detektorn, sätt in hörlurskontakten i uttaget FIGUR B9. När hörlurarna är anslutna stängs högtalaren på enheten automatiskt av.

06. ANVÄNDARINSTRUKTIONER (FHR-undersökning)

För att utföra en undersökning av fostrets hjärtfrekvens (FHR) på rätt sätt, följ proceduren nedan:

1. Känn efter fostrets läge med handen för att hitta den bästa positionen för att detektera hjärtslagen.
OBS: Bästa signalkvalitet uppnås endast när sonden placeras i rätt läge. Undvik områden där starka ljud från moderkakan eller blodflödet i navelsträngen kan höras. Moderns hjärtslag kan upptäckas om sonden trycks hårt mot moderns blodkärl.
 - Om fostret ligger med huvudet nedåt och modern ligger på rygg hörs hjärtat vanligtvis bäst på **mittlinjen nedanför naveln**.
 - Undvik att ligga på rygg under långa perioder under undersökningen på grund av risken för ryggliggande hypotension – **sittande eller** sidoläge är att föredra.
 - En korrekt FHR-avläsning kan endast erhållas när en hörbar fosterhjärtsignal detekteras.
2. Slå på detektorn med strömbrytaren FIGUR B3.
3. Applicera en liten mängd gel på sondens akustiska yta.
4. Placera sonden på kroppen i en lämplig vinkel för att få bästa möjliga ljudsignal. Sondens temperatur kan bli något varm när den placeras på kroppen.
5. Ställ in lämplig volym med knapparna för volym upp (FIGUR B4) eller volym ned (FIGUR B5).
6. När fostrets hjärtslagssignal detekteras hör du ett tydligt hjärtslagsljud i högtalarna eller hörlurarna, och det numeriska värdet för fostrets hjärtfrekvens (FHR) visas på displayen.
7. För att växla visningen av mätresultatet från numeriska värden till en graf, tryck kort på strömbrytaren (FIGUR

B3). Om du trycker på den igen visas inställningsskärmen, och om du trycker på den igen ändras vyn till det numeriska värdet för den uppmätta fosterhjärtfrekvensen.

8. När undersökningen är klar stänger du av enheten, torkar av sonden med en ren, mjuk trasa för att ta bort eventuella gelrester och placerar den i hållaren. Det finns två sätt att stänga av enheten:
- Håll strömbrytaren intryckt i cirka 3 sekunder (**FIGUR B3**),
 - Enheten stängs av automatiskt efter 23 sekunders inaktivitet.

07. FÖRVARING, UNDERHÅLL, RENGÖRING OCH DESINFEKTION

Enheten är en medicinteknisk produkt. Följ din läkares rekommendationer och använd enheten på rätt sätt.

FÖRVARING

Detektorn ska förvaras på en torr, ren plats, skyddad från solljus. Enheten är inte en leksak – förvara den utom räckhåll för barn.

UNDERHÅLL

Kontrollera före varje användning att enheten och tillbehören inte har några synliga skador och se till att enheten fungerar som den ska och är i gott skick.

VARNING: Om du upptäcker några skador, använd inte enheten. Kontakta ett auktoriserat servicecenter.

- Undvik repor och skador på displayen. Plötsliga förändringar i temperatur eller luftfuktighet kan orsaka kondens på skärmen.
- Håll enhetens utsida ren och fri från damm och smuts.
- Hantera sonden försiktigt för att undvika att skada höljet, de piezoelektriska kristallerna eller den rörliga mekanismen. Rör inte sonden med hårda eller vassa föremål.
- Krossa eller veck inte sondkabeln.
- Torka bort eventuella gelrester från sonden efter användning.

RENGÖRING

Huvudenheten på fostrets hjärtfrekvensdetektor bör torkas av med en ren pappershandduk, mjuk trasa eller fuktig trasa efter varje användning. Om en fuktig trasa eller servett används, bör monitorn torkas torr. **VARNING:** Sänk inte ner detektorn i vatten eller andra vätskor för rengöring!

Sonden till fostrets hjärtfrekvensdetektor ska rengöras efter varje användning enligt följande:

1. Ta bort gel från sonden med en mjuk, ren trasa.
2. Koppla bort sonden från detektorns huvudenhet.
3. Använd en fuktig, mjuk trasa för att ta bort eventuella rester från sonden eller kabeln. Använd inte samma trasa flera gånger.
4. Om sköljning är nödvändig, var noga med att inte utsätta systemanslutningen för fukt eller vätskor. Mild tvål eller enzymbaserat rengöringsmedel kan användas i enlighet med tillverkarens rekommendationer.
5. Låt inte någon vätska ligga kvar på ytan efter rengöringen. Använd en mjuk, ren, torr och luddfri trasa eller servett för att torka sonden och kabeln noggrant.

VARNING: Använd inte starka lösningsmedel eller slipmedel vid rengöring.

DESINFEKTION

Innan du desinficerar **detektorns huvudenhet** ska du ta ut batterierna och sedan rengöra skärmen och höljet med en mjuk trasa indränkt i etyl- eller isopropylalkohol (70–90 %). Undvik att ytan blir alltför våt och att vätskan kommer i kontakt med enhetens insida under desinficeringen.

Detektorsonden bör rengöras och desinficeras efter varje användning. Vi rekommenderar desinficering med en mjuk trasa indränkt i etyl- eller isopropylalkohol (70–90 %).

08. FELSÖKNING

Om följande problem uppstår under användning, följ instruktionerna nedan. Om du inte kan lösa problemet, kontakta ett auktoriserat servicecenter.

Problem	Möjlig orsak	Lösning
Inget ljud	Batteriet är urladdat eller otillräckligt laddat. Skada på enheten eller batterikabeln.	Byt ut batteriet mot ett nytt. Kontrollera om enheten har synliga skador. Om problemet kvarstår, kontakta ett auktoriserat servicecenter.
Lågt ljud	Volymen är för låg. Låg batterinivå. Inget eller otillräckligt med kopplingsgel.	Höj volymen. Byt batteri. Applicera en lämplig mängd kopplingsgel på sondens akustiska yta.
Störande ljud	Sonden är för nära huvudenheten. Störningar från externa enheter	Håll sonden på lämpligt avstånd från huvudenheten. Flytta enheten bort från störningskällor (t.ex. mobiltelefoner).
	Låg batterinivå.	Byt ut batteriet.

Låg känslighet	Felaktig sondposition. Inget eller otillräckligt med ledande gel.	Ändra sondens position för att få en tydligare signal. Applicera en tillräcklig mängd ledande gel.
----------------	--	---

09. SPECIFIKATIONER:

MILJÖ		
Driftsmiljö	Temperatur	10 °C ~ +40 °C (+50 °F ~ +104 °F)
	Relativ luftfuktighet	15 % RH ~ 85 % RH
	Atmosfärstryck	70 kPa ~ 106 kPa
Transport och förvaring	Temperatur	-20 °C ~ +55 °C (-4 °F ~ +131 °F)
	Relativ luftfuktighet	10 % RH ~ 95 % RH
	Atmosfärstryck	58 kPa ~ 106 kPa
FYSIKALISKA		
Mått	Huvudenhet: 136 mm x 70 mm x 41 mm	
Vikt	Huvudenhet: 220 g (med batterier och sond)	
Skärm	OLED, 2,7 x 1,5 cm	
Ström	Ingång	3 V DC
	Driftsfrekvens	2,0 MHz ± 5 %
	Batteri	2 x 1,5 V AA-batterier
Typ av skydd mot elchock	Intern strömkälla	
Skyddsgrad mot elchock	Använda delar av typ BF	
Skyddsgrad mot skadligt vatteninträngning	Huvudenhet	IP22
	Sond	IPX7
Säkerhetsklass vid förekomst av brandfarliga gaser	Enheten är inte lämplig för användning i närvaro av brandfarliga gaser	
Krav på ultraljudsöverföringsmedium	pH: 5,5 – 8	
DRIFT		
Driftläge	Kontinuerlig våg (CW) Doppler	
FHR – Total känslighet	≥90 dB	
FHR-mätområde	60–210 slag per minut	
Noggrannhet	±2 bpm (slag per minut)	
FHR-upplösning	1 bpm (slag per minut)	
Nominell ultraljudsfrekvens	2 MHz	
Driftsfrekvens	(2,0 ± 5 %) MHz	
Sondens effektiva strålningssarea	157 mm ² ±30 %	
2 MHz trådbunden sond	I_{ob}	<20 mW/cm ²
	p	< 0,1 MPa
	I_{spita}	<100mW/cm ²
	I_{strata}	< 20 mW/cm ²
	$W0$	< 50 mW
Känslighet	Från den 12:e graviditetsveckan	
Enhetens livslängd	3 år	

10. GARANTIKORT

Kära kund, tack för att du har köpt vår Neno Sereno-fosterhjärtfrekvensmätare. Om du stöter på problem med enheten under normala förhållanden, vänligen kontakta ett auktoriserat Neno-servicecenter eller en återförsäljare. Spara ditt garantikort ifall reparationer skulle behövas.

Produkten omfattas av en 24-månadersgaranti. Garantivillkoren finns på ronie: <https://nenopl/gwarancja>

Detaljer, kontakttuppgifter och serviceadress finns på: <https://nenopl/kontakt>

Specifikationer och innehåll i satsen kan ändras utan föregående meddelande. Vi ber om ursäkt för eventuella besvär.

BILAGA 1: ELEKTROMAGNETISK KOMPATIBILITET**1. Elektromagnetiska utsläpp**


Riktlinjer och tillverkarens försäkring – Elektromagnetiska utsläpp		
Ultraljudsdetektern är konstruerad för att fungera i den elektromagnetiska miljö som anges i följande riktlinjer. Köparen eller användaren av enheten bör säkerställa att den används i en sådan elektromagnetisk miljö.		
RF-emissioner CISPR 11	Grupp 1	Ultraljudsdetektern använder RF-energi endast för sina interna funktioner. Därför är RF-utsläppen låga och bör inte orsaka störningar på närliggande elektronisk utrustning.
RF-utsläpp CISPR 11	Klass B	Ultraljudsdetektern är avsedd för användning i alla typer av lokaler, inklusive bostadshus och lokaler som är direkt anslutna till det allmänna lågspänningsnätet som försörjer byggnader avsedda för bostadsändamål.
Övertoner IEC 61000-3-2	Ej tillämpligt	
Spänningsfluktuationer/ flimmerutsläpp IEC 61000-3-3	Ej tillämpligt	

2. Elektromagnetisk immunitet

Riktlinjer och tillverkarens försäkring – Elektromagnetisk immunitet			
Ultraljudsdetektern är konstruerad för att fungera i den elektromagnetiska miljö som anges i följande riktlinjer. Köparen eller användaren av enheten bör säkerställa att den används i en sådan elektromagnetisk miljö.			
Immunitetstester	IEC 60601-testnivå	Överensstämmelse	Elektromagnetisk miljö – riktlinjer
Elektrostatisk urladdning (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV kontakt ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV luft	±8 kV kontakt ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV luft	Golv ska vara av trä, betong eller keramikplattor. Om golven är täckta med syntetiskt material ska den relativa luftfuktigheten vara minst 30 %.
Snabba elektriska överspänningar/impulser IEC 61000-4-4	± 2 kV för strömförsörjningsledning Repetitionsfrekvens 100 kHz ± 1 kV för ingångs-/utgångsledning	Tillämpas inte	Gäller inte
Överspänning IEC 61000-4-5	± 0,5 kV, ± 1 kV differentiellt linje-linje-läge	Ej tillämpligt	Tillämpas inte
Spänningsfall, korta avbrott och spänningsvariationer på matningsledningar IEC 61000-4-11	0 % UT; 0,5 cykel vid 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° och 315° 0 % UT; 1 cykel och 70 % UT; 25/30 cykler Enfas: vid 0° 0 % UT; 250/300 cykler	Tillämpas inte	Gäller inte
Strömförsörjningsfrekvens (50/60 Hz) magnetfält IEC 61000-4-8	30 A/m, 50/60 Hz	30 A/m, 50/60 Hz	Magnetfält med nätfrekvens bör ligga på nivåer som är karakteristiska för en typisk plats i en typisk kommersiell miljö eller sjukhusmiljö.
ANMÄRKNING: UT är växelspänningen före tillförsel av testnivån.			

3. Elektromagnetisk immunitet

Riktlinjer och tillverkarens försäkring – Elektromagnetisk störningssäkerhet			
Ultraljudsdetektern är avsedd för användning i den elektromagnetiska miljö som anges i följande riktlinjer. Köparen eller användaren av enheten ska säkerställa att den används i en sådan elektromagnetisk miljö.			
Immunitetstester	IEC 60601-testnivå	Överensstämmelse	Elektromagnetisk miljö – riktlinjer

Ledningsbundna radiovågor IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz till 80 MHz 6 Vrms 150 kHz till 80 MHz utanför ISM-banden	Ej tillämpligt	Bärbar och mobil radiokommunikationsutrustning bör inte användas inom det rekommenderade avståndet från någon del av ultraljudsdetektorn, inklusive dess kablar. Detta avstånd bör beräknas med hjälp av den formel som är lämplig för sändarfrekvensen. Rekommenderat avstånd.
Utstrålade radiovågor IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz till 2,7 GHz	10 V/m	$d = \left[\frac{3.5}{V_1} \right] \sqrt{P}$ $d = \left[\frac{3.5}{E_1} \right] \sqrt{P}$ <p>80 MHz till 800 MHz</p> $d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$ <p>800 MHz till 2,7 GHz</p> <p>där P är den maximala sändareffekten i watt (W) enligt tillverkarens specifikationer och d är det rekommenderade avståndet i meter (m).</p> <p>Fältstyrkan som genereras av stationära RF-sändare, enligt vad som fastställts genom testning av den elektromagnetiska miljön, bör vara lägre än den fastställda gränsen för varje frekvensområde.</p> <p>Störningar kan uppstå i närheten av enheter märkta med följande symbol:</p> 

ANMÄRKNING: Vid frekvenser på 80 MHz och 800 MHz gäller ett högre frekvensområde.

ANMÄRKNING: Dessa riktlinjer gäller kanske inte i alla situationer. Elektromagnetisk strålning påverkas av absorption och reflektion från byggnader, föremål och människor.

^a Fördelar med fasta sändarstationer, såsom basstationer för amatör(mobil/trådlös)telefoner och markbundna radiotelefoner, amatörradio, AM- (amplitudmodulering) och FM- (frekvensmodulering) sändningar samt TV-sändningar, vars fältstyrka det inte är teoretiskt möjligt att förutsäga exakt. För att utvärdera den elektromagnetiska miljön kring en fast RF-sändare bör en elektromagnetisk platsundersökning genomföras. Om den uppmätta fältstyrkan från detektorn för fostrets hjärtfrekvens är högre än RF-gränsvärdet för ovanstående tillämpning, bör enheten observeras för att se om den fungerar korrekt. Om funktionsstörningar observeras kan ytterligare åtgärder vara nödvändiga, såsom att vända eller flytta detektorn.

^b Över hela frekvensområdet från 150 kHz till 80 MHz bör fältstyrkan vara mindre än 3 V/m.

4. Rekommenderade avstånd

Rekommenderade avstånd mellan bärbar och mobil RF-kommunikationsutrustning och enheten

Denna enhet är avsedd för användning i en elektromagnetisk miljö där radiostörningar kontrolleras. Användaren kan bidra till att förebygga elektromagnetiska störningar genom att upprätthålla ett minimiavstånd mellan bärbar och mobil RF-kommunikationsutrustning (sändare) och enheten, enligt rekommendationerna nedan, beroende på kommunikationsutrustningens maximala uteffekt.

Maximal nominell sändareffekt W	Avstånd beroende på sändarfrekvensen m		
	150 kHz till 80 MHz $d = \sqrt[3.5]{\frac{P}{E1}} \sqrt{P}$	80 MHz till 800 MHz $d = \sqrt[3.5]{\frac{P}{E1}} \sqrt{P}$	800 MHz till 2,7 GHz $d = \sqrt[7]{\frac{P}{E1}} \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,20	1,2	2,3
10	3,80	3,8	7,3
100	12,00	12	23

För sändare med en maximal uteffekt som inte anges ovan kan det rekommenderade avståndet d i meter (m) bestämmas med hjälp av formeln i kolumnen för sändarens frekvens, där P är sändarens maximala uteffekt angiven av tillverkaren i watt (W).

Anmärkning 1: Vid frekvenserna 80 MHz och 800 MHz används formeln för det högre frekvensområdet.

Anmärkning 2: Dessa riktlinjer är kanske inte lämpliga i alla situationer. Utbredningen av elektromagnetiska vågor påverkas av absorption och reflektion från byggnader, föremål och människokroppen.

BILAGA 2: INTENSITET OCH SÄKERHET VID ULTRALJUD

5. Ultraljud inom medicinen

Användningen av ultraljudsdiagnostik har visat sig vara ett värdefullt verktyg inom medicinsk praxis. Med tanke på de kända fördelarna med icke-invasiv medicinsk undersökning och diagnos, inklusive undersökning av mänskliga foster, uppstår frågan om klinisk säkerhet när det gäller ultraljudsintensitet.

Det finns inget enkelt svar på frågan om säkerheten i samband med användningen av ultraljudsdiagnostisk utrustning. Tillämpningen av ALARA-principen (As Low As Reasonably Achievable) fungerar som en praktisk riktlinje för att uppnå rimliga resultat vid lägsta möjliga ultraljudseffekt.

American Institute of Ultrasound in Medicine (AIUM) konstaterar att med tanke på mer än 25 års användning och inga bekräftade biologiska effekter på patienter eller operatörer av utrustningen, uppväger fördelarna med försiktig användning av ultraljudsdiagnostik klart eventuella risker.

6. Ultraljudssäkerhet och ALARA-principen

Ultraljudsvågor avger energi i form av värme och kan därför orsaka uppvärmning av vävnad. Även om denna effekt är mycket liten med Doppler-vågor är det viktigt att veta hur man kontrollerar och begränsar patientens exponering. Stora tillsynsmyndigheter inom ultraljudsområdet har utfärdat uttalanden om att det inte finns några kända negativa effekter av diagnostiskt ultraljud, men att exponeringsnivåerna alltid bör begränsas till den lägsta rimligt uppnåeliga nivån (ALARA-principen).

7. Förklaring av MI/TI

a) MI (mekaniskt index)

Kavitation uppstår när en ultraljudsvåg passerar genom och kommer i kontakt med vävnad, vilket orsakar omedelbar lokal uppvärmning. Detta fenomen beror på akustiskt tryck, spektrum, fokusering, överföringsläge och faktorer såsom vävnadens och gränssytaens tillstånd och egenskaper. Denna mekanisk-biologiska effekt är ett tröskelfenomen som uppstår när en viss nivå av ultraljudseffekt överskrids. Denna tröskel är relaterad till vävnadstypen. Även om inga bekräftade negativa mekaniska effekter på patienter eller daggdjur har rapporterats till följd av exponering för intensiteter som är typiska för dagens diagnostiska ultraljudsenheter, är kavitationströskeln fortfarande odefinierad. Generellt gäller att ju högre det akustiska trycket är, desto större är de potentiella mekaniska effekterna; ju lägre den akustiska frekvensen är, desto större är de potentiella mekaniska effekterna.

AIUM och NEMA har utvecklat ett mekaniskt index (MI) för att ange potentialen för mekaniska effekter. MI definieras som förhållandet mellan det akustiska toptrycket (som beräknas utifrån vävnadens akustiska dämpning på 0,3 dB/cm/MHz) och den akustiska frekvensen:

$$MI = \frac{P_{r,a}}{f_{\text{awt}} \times C_{MI}}$$

$$C_{MI} = 1 \text{ (MPa / MHz)}$$

b) TI (termiskt index)

Vävnadsuppvärmning orsakas av absorptionen av ultraljud under dess tillämpning. Temperaturökningen beror på den akustiska intensiteten, exponeringsområdet och vävnadens termofysiska egenskaper. För att ange potentialen för temperaturökning på grund av termiska effekter har AIUM och NEMA utvecklat ett termiskt index (TI). Det definieras som förhållandet mellan den totala akustiska effekten och den akustiska effekt som

krävs för att höja vävnadstemperaturen med 1 °C. Beroende på vävnadens olika termofysiska egenskaper delas TI in i tre typer: TIS, TIB och TIC.

- TIS (vävnadsindex för mjukvävnader): ger en uppskattning av den potentiella temperaturökningen i mjukvävnader eller liknande vävnader.
- TIB (termiskt index för ben): ger en uppskattning av den potentiella temperaturökningen när ultraljudsstrålen passerar genom mjukvävnad och fokusområdet ligger i nära anslutning till ben.
- TIC (skalle-termiskt index): ger en uppskattning av den potentiella temperaturökningen i skallen eller ytliga ben.

c) Mätosäkerheter

Mätosäkerheterna var huvudsakligen av systematisk karaktär; slumpmässiga osäkerheter var i jämförelse obetydliga. De totala systematiska osäkerheterna fastställdes enligt följande:

- Hydrofonens känslighet: ± 23 procent för intensitet, $\pm 11,5$ procent för tryck. Baserat på den kalibreringsrapport för hydrofonen som utarbetats av ONDA. Osäkerheten specificerades inom ± 1 dB i frekvensbandet 1–15 MHz.
- Digital givare: ± 3 procent för intensitet, $\pm 1,5$ procent för tryck.
- Baserat på den angivna noggrannheten för 8-bitarsupplösningen hos det digitala oscilloskopet Agilent DSO6012 och mätningens signal-brusförhållande.
- Temperatur: ± 1 procent
- Baserat på en temperaturvariation i vattenbadet på ± 1 °C.
- Rumslig medelvärdesberäkning: ± 10 procent för intensitet, ± 5 procent för tryck.
- Icke-linjär distorsion: ej tillämpligt.

Inga effekter av icke-linjär utbredning observerades.

Eftersom alla ovanstående felkällor är oberoende av varandra kan de summeras utifrån det effektiva värdet, vilket resulterar i en total osäkerhet på $\pm 24,65$ % för alla givna intensitetsvärden, $\pm 12,33$ % för alla tryckvärden och $\pm 12,53$ % för det mekaniska indexet.

8. Uttalande om försiktig användning

Även om inga bekräftade biologiska effekter på patienter har rapporterats till följd av exponering för nuvarande diagnostiska ultraljudsenheter, är det möjligt att sådana biologiska effekter kan identifieras i framtiden. Därför bör ultraljud användas med försiktighet. Höga akustiska effektnivåer och långa exponeringstider bör undvikas när nödvändig klinisk information inhämtas.

9. Information om akustisk prestanda och säkerhet – Bibliografi

- "Bio-effects and Safety of Diagnostic Ultrasound" utgiven av AIUM 1993
- "Medical Ultrasound Safety" utgiven av AIUM 1994
- "Acoustic Output Measurement Standard for Diagnostic Ultrasound Equipment, Revision" utgiven av AIUM/NEMA 2004
- "Standard för realtidsvisning av termiska och mekaniska akustiska utgångsindex på diagnostisk ultraljudsutrustning, revision 2" utgiven av AIUM/NEMA 2004
- "Information för tillverkare som ansöker om marknadsgodkännande av diagnostiska ultraljudssystem och prober", utgiven 2008.
- "Medicinsk elektrisk utrustning – Del 2-37: Särskilda krav för grundläggande säkerhet och väsentlig prestanda för medicinsk diagnostisk och övervakande ultraljudsutrustning", utgiven av IEC 2007.

10. Lista över utgångsparametrar för akustiska prober

Tabell över akustiska resultat för spår 1 Läge utan automatisk skanning

Driftläge: CW-läge

Driftsfrekvens: 2,0 MHz

Akustisk utgång	MI	$I_{spta,3}$ (mW/cm ²)	$I_{sppa,3}$ (W/cm ²)
Globalt maximivärde	0,013	6,55	0,0066

Relaterad akustisk parameter	P ₃ (MPa)		0,018		
	W ₀ (mW)			18,22	18,22
	f _c (MHz)		2,00	2,00	2,00
	z _{sp} (cm)		3,00	3,00	3,00
	Balkens mått	X ₆ (cm)		0,52	0,52
		Y ₆ (cm)		0,76	0,76
	PD (usec)		N/A		N/A
	PRF (Hz)		Ej tillämpligt		Ej tillämpligt
	EBD	A _e (cm)		Φ1,41	
E _{ie} (cm)			Φ1,41		
Driftsförhållanden	Fokus (mm)		Konstant		
	Djup (mm)		Fast		
	Frekvens (MHz)		2,00		

Tabell för rapportering av akustisk effekt enligt IEC60601-2-37 (IEC60601-2-37, utgåva 2.1, 2015-06, tabell 201.103)

Driftläge: CW-läge

Driftsfrekvens: 2,0 MHz

INDEX	MI	TIS		TIB		TIC	
	På ytan	Under ytan	På ytan	Under ytan			
Maximalt indexvärde	0,013	0,057		0,13		N/A	
Indexkomponentvärde		N/A	0,057	N/A	0,13		
Akustiska parametrar	p _{3,α} vid z _{sp} (MPa)	0,018					
	P (mW)		18,22		18,22	N/A	
	P _{3,α1} (mW)		N/A		N/A		
	z _c (cm)			3,0			
	z _{sp} (cm)					3,0	
	z _{sp1} (cm)	3,0					
	z _{sp2} (cm)	3,0					
	f _{3,α} (MHz)	2,0	2,0		2,0		N/A
Övrig information	p _{rr} (Hz)	N/A					
	s _{rr} (Hz)	N/A					
	n _{spg}	N/A					
	I _{pa,α} vid z _{sp,α} (W/cm ²)	0,0066					
	I _{spta,α} vid z _{pi,α} eller z _{si,α} (mW/cm ²)	6,55					
	I _{spta,α} vid z _{pi} eller z _{si} (mW/cm ²)	9,90					
	p _e vid z _{pi} (MPa)	0,022					
	Driftsförhållanden	Skärpa (mm)	Konstant				
		Djup (mm)	Konstant				
Frekvens (MHz)		2,00					

BILAGA 3 TOTAL KÄNSLIGHET

Total känslighet (2 MHz trådbunden sond)

Måreflektorens diameter (mm)	Avstånd (d) (mm)	Reflek-tionsför-lust A(d)	Dubbelriktad dämpning $B = \Sigma B_s + B_w$		V_s (r.m.s) mV	V_n (r.m.s) mV	$C = 20 \log_{10} \left(\frac{V_s(r.m.s.)}{V_n(r.m.s.)} \right)$ dB	Total känslighet (S=A(d)+B+C) dB		
			ΣB_s : ultraljuds-dämpningsmodell nr. s. dB	B_w (dB)						
1.58 A=45,7 dB@ 2 MHz	50	39,8	T	6#6#6#1#	0	78,3	70,06	31,43	6,96	125,06
			B _s	78,3						
	75	43,3	T	6#6#6#	0	74,6	69,39	29,83	7,33	125,23
			B _s	74,6						
	100	45,8	T	6#6#5#4#	0	72,6	69,72	29,66	7,42	125,82
			B _s	72,6						
200	51,8	T	6#6#4#3#	0	67,6	54,04	29,35	5,30	124,70	
		B _s	67,6							
2.38 A=43,2 dB@ 2 MHz	50	37,2	T	6#6#6#2#	0	80,0	60,47	31,09	5,78	122,98
			B _s	80,0						
	75	40,7	T	6#6#6#1#	0	78,3	58,64	30,32	5,73	124,73
			B _s	78,3						
	100	43,2	T	6#6#6#1#	0	78,3	63,61	30,74	6,32	127,82
			B _s	78,3						
200	49,2	T	6#6#4#3#	0	67,6	52,58	29,31	5,08	121,88	
		B _s	67,6							
Detektorfrekvens (Hz)		200			Målhastighet (cm/s)		10			

KÄYTTÄJÄN KÄSIKIRJA

Tässä käyttöoppaassa käytetyt termit

Tämä käyttöopas on laadittu tärkeimpien turvallisuussääntöjen esittelemiseksi.

VAROITUS

VAROITUS-merkintä viittaa toimiin tai tilanteisiin, jotka voivat aiheuttaa loukkaantumisen tai kuoleman.

VARO

VARO-merkintä viittaa toimenpiteisiin tai tilanteisiin, jotka voivat vahingoittaa laitetta, aiheuttaa virheellisiä tietoja tai mitätöidä toimenpiteen.

HUOMAUTUS

HUOMAUTUS-merkintä sisältää hyödyllistä tietoa toiminnosta tai menettelystä.

Hyvä asiakas

Kiitos, että olet hankkinut Neno Sereno -ultraäänisydämenlyöntimittarin. Tämä tuote on suunniteltu sikiön sydämenlyöntien tarkkaan havaitsemiseen, kuunteluun ja näyttämiseen raskauden alkuvaiheista synnytykseen asti yksisiikiöissä raskauksissa sekä kotona että klinisissä olosuhteissa. Tämä käyttöohje sisältää kaikki laitteen asianmukaiseen käyttöön tarvittavat tiedot. Suositusten noudattaminen ylläpitää laitteen korkeaa laatua ja pidentää sen käyttöikää. Lue tämä käyttöohje ennen käyttöä ja säilytä se myöhempää tarvetta varten.

01. VAROITUKSET JA VAROITIMET

VAROITUKSIA ja VAROITIMIA on noudatettava tarkasti. Vammojen riskin välttämiseksi ja laitteen oikean toiminnan varmistamiseksi noudata seuraavia suosituksia:

VAROITUKSET:

1. Laite ei korvaa ammattilaisen suorittamaa tutkimusta. Jos sikiön sydämenlyönnit ovat epänormaalit tai niitä ei löydy, raskaana olevan naisen tulee mennä välittömästi sairaalaan lääkärin vastaanotolle. Jos nainen ei tunne sikiön liikkeitä, hänen tulee myös mennä välittömästi terveydenhuollon laitokseen hakemaan ammattiapua.
2. Laite ei ole räjähdysuojattu, eikä sitä saa käyttää syttyvien anestesia-aineiden läsnä ollessa.
3. Altistuminen ultraäänelle on pidettävä mahdollisimman vähäisenä.
4. Laite ei ole suojattu defibrillaatiota vastaan.
5. Älä käytä laitetta samanaikaisesti korkeataajuisten kirurgisten laitteiden kanssa.
6. Älä käytä samanaikaisesti muiden ultraäänilaitteiden tai potilaaseen kytkettyjen laitteiden, kuten sydämentahdistimien tai muiden sähkölaitteiden, kanssa.
7. Magneettiset ja sähköiset kentät voivat häiritä laitteen toimintaa. Kaikkien lähellä olevien laitteiden on oltava asiaankuuluvien sähkömagneettisen yhteensopivuuden (EMC) standardien mukaisia. Röntgen- tai magneettikuvauslaitteet voivat aiheuttaa häiriöitä.
8. Väärän diagnoosin välttämiseksi: (a) siirrä anturia, jotta saat parhaan sikiön sydämen sykkeen signaalin sikiön asennon mukaan; (b) jos epäilet sikiön kuolemaa, varmista tulokset toisella menetelmällä.
9. Jos ongelmia ilmenee, lopeta laitteen käyttö ja ota yhteyttä valtuutettuun huoltokeskukseen.
10. Älä pura, korjaa tai muokkaa laitetta. Jos ongelmia ilmenee, ota yhteyttä valtuutettuun huoltokeskukseen.
11. Älä kuumenna tai heitä paristoja tuleen – tämä voi aiheuttaa räjähdyksen.

VAROITIMET

1. Lue käyttöohjeet ja turvallisuusohjeet huolellisesti ennen käyttöä.
2. Tarkista laitteesta ennen käyttöä, ettei siinä ole näkyviä vaurioita, jotka voisivat vaarantaa henkilökunnan turvallisuutta tai mittaustoimintoja. Jos vaurioita havaitaan, laite on suositeltavaa vaihtaa uuteen. Tarkista aina ennen käyttöä, että pääyksikkö ja anturi ovat hyvässä kunnossa.
3. Älä kosketa potilasta, pistorasiaa ja anturia samanaikaisesti.
4. Käytä vain pakkaukseen kuuluvia alkuperäisiä osia ja lisävarusteita. Osat ja lisävarusteet, joita ei ole hyväksytty käytettäväksi tämän laitteen kanssa, eivät välttämättä täytä odotettuja vaatimuksia tai voivat vahingoittaa laitetta.
5. Älä upota, heitä tai liota ilmaisinta tai akkua veteen tai meriveteen.
6. Sähkötoimiset lääkinälliset laitteet on asennettava ja otettava käyttöön tämän käyttöohjeen sähkömagneettista yhteensopivuutta koskevien tietojen mukaisesti.

7. Älä liitä laitteeseen laitteita tai lisävarusteita, joita valmistaja ei ole hyväksynyt tai jotka eivät ole IEC 60601-1-standardin mukaisia. Hyväksymättömien laitteiden tai lisävarusteiden toimintaa tai käyttöä laitteen kanssa ei ole testattu tai tuettu, eikä laitteen toimintaa ja turvallisuutta voida taata.
8. Älä käytä laitetta muiden laitteiden lähellä tai pinota sitä muiden laitteiden päälle, ja tarkkaile tarvittaessa laitetta varmistaaksesi, että se toimii oikein siinä kokoonpanossa, jossa sitä käytetään.
9. Kannettavat ja matkaviestinlaitteet voivat vaikuttaa lääketieteellisten sähkölaitteiden toimintaan. Vältä voimakkaita sähkömagneettisen säteilyn lähteitä, kuten radiolähettämiä ja matkapuhelimia.
10. Laitte ei ole MR-turvallinen. Älä käytä tätä laitetta magneettikuvauslaitteen (MRI) lähellä tai sen ympäristössä, sillä voimakas magneettikenttä voi vahingoittaa laitetta tai aiheuttaa turvallisuusriskin.
11. Älä huolla tai korjaa laitetta tai potilaalla käytettäviä lisälaitteita.
12. Käsittele anturia varovasti – älä pudota sitä kovalle pinnalle.
13. Pidä laite puhtaana ja vältä tärinää.
14. Älä käytä puhdistukseen voimakkaita liuottimia (esim. asetonia) tai hankaavia aineita (esim. teräsvillaa, kiillotusaineita). Älä jätä puhdistuksen jälkeen nesteitä laitteen pinnalle.
15. Älä upota pääyksikköä tai anturikaapelia mihinkään nesteeseen – laite ei ole vedenpitävä.
16. Älä venytä anturikaapelia yli 2 metrin pituiseksi.
17. Häiriöiden välttämiseksi älä irrota tai liitä anturikaapelia laitteen ollessa päällä. Irrota anturi ennen laitteen kytkemistä päälle ja liitä se laitteen sammuttamisen jälkeen.
18. Säädä äänenvoimakkuutta pienemmälle ennen kuulokkeiden käyttöä. Huonosti istuvat kuulokkeet voivat heikentää äänen vastaanottoa.
19. Jos potilas on herkkä johtavalle geelille, käytä geelin sijaan vettä tai öljyä.
20. Laitte voidaan kytkeä päälle vain, kun paristokansi on kiinni.
21. Älä heitä paristoja tuleen – ne voivat räjähtää.
22. Älä hävitä paristoja tai tuotetta sekajätteessä. Noudata elektroniikkalaitteiden ja paristojen hävittämistä koskevia määräyksiä.
23. Jos laitetta ei käytetä pitkään aikaan, poista paristot vaurioiden välttämiseksi.
24. Älä aseta laitteeseen samanaikaisesti uusia ja osittain käytettyjä paristoja. Tämä voi aiheuttaa vaurioita.
25. Älä käytä tai säilytä laitetta paikoissa, joissa se voi altistua haitallisille höyryille tai haihtuville aineille.
26. Pidä laite pienten lasten ulottumattomissa.

02. KÄYTTÖTARKOITUS JA VASTA-AIHEUT

Neno Sereno -sikiön sydämenlyöntien tunnistin käyttää jatkuva-aaltoista (CW) Doppler-tekniikkaa sikiön sydämenlyöntien tunnistamiseen, niiden taajuuden (FHR) näyttämiseen ja sydämenlyöntien äänen toistamiseen yhden raskauden aikana – raskauden 12. viikosta synnytykseen asti.

Tuote on kannettava, paristokäyttöinen synnytyslaitte, joka on tarkoitettu käytettäväksi terveydenhuoltolaitoksissa ja kotona raskaana olevien naisten päivittäiseen itsevalvontaan.

Laitteen käytölle ei ole havaittu vasta-aiheita. Oikein käytettynä laite ei aiheuta sivuvaikutuksia.

03. SYMBOLIEN SELITYS (KUVA A)

1. CE-vaatimustenmukaisuusmerkintä ja ilmoitetun laitoksen numero
2. Lääkinnällinen laite
3. Valmistaja
4. Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisössä
5. Tuoja
6. Älä hävitä tuotetta sekajätteastiaan. Hävitä tuote tämän tyyppisten elektroniikkalaitteiden hävittämistä koskevien ohjeiden mukaisesti
7. Laitte, jossa on BF-osia
8. Lue käyttöohjeet
9. Valmistuspäivä
10. Tuotteen yksilöllinen tunnuskoodi
11. Tuotantoerän numero
12. Tiiviysluokka
13. Varoitus
14. Litteä pahvipakkaus
15. Polyeteenitereftalaatti
16. Säilytyslämpötila-alue
17. Säilytysolosuhteet
18. Varastointipaalue

04. TUOTTEEN KUVAUS

Laitteen rakenne – katso KUVA B

1. Pääyksikkö
2. OLED-näyttö
3. Virta-/valikkopainike
4. Äänenvoimakkuuden lisäspainike
5. Äänenvoimakkuuden vähennyspainike
6. Ultraäänikoetin
7. Akkukansi
8. Mikro-USB-portti anturin liittämistä varten
9. Kuulokeliitäntä

Näyttö – katso KUVA C

1. Sikiön syke (FHR). FHR-arvoa ei näy, mikä tarkoittaa, että anturi ei ole kytketty oikein tai sikiön sydämen ääntä ei kuulu
2. Sikiön sydänäänen symboli
3. Kaiuttimen äänenvoimakkuus
4. Keskimääräinen sikiön syke (FHR)
5. Mittaus
6. Nykyinen äänenvoimakkuus
7. Akun varaustaso
8. Pääyksikköön liitetyn anturin taajuus

05. ASENNUS

Varmista ennen käyttöä, että pakkaus on täydellinen ja että yksittäisissä osissa ei ole vaurioita.

Pariston asentaminen

Asenna akku vaamalla ensin akkukotelon kansi **KUVA B7**. Aseta akku paikalleen kiinnittäen huomiota napaisuuteen, paina sitten kantta ja liu'uta sitä akkua poistaessasi käyttämäsi suuntaan, kunnes kuulet selvän napsahduksen. Varmista aina, että akkukotelo on kunnolla kiinni ennen ilmaisimen käyttöä.

VAROITUS: Väärin asennetut paristot voivat vahingoittaa laitetta.

Anturin liittäminen ja käyttö

Pida ilmaisimen pääyksikköä toisella kädellä ja liitä anturin liitin mikro-USB-porttiin toisella kädellä **KUVA B8**.

HUOMAUTUS: Älä koskaan liitä tai irrota anturia, kun näyttö on päällä – liitä anturi aina ennen laitteen käynnistämistä ja irrota se laitteen sammuttamisen jälkeen.

Kuulokkeiden käyttö

Liitä kuulokkeet ilmaisimeen työntämällä kuulokeliitin pistorasiaan **KUVA B9**. Kun kuulokkeet on liitetty, laitteen kaiutin mykistyy automaattisesti.

06. KÄYTTÖOHJEET (FHR-tutkimus)

Suorita sikiön sydämen sykkeen (FHR) tutkimus oikein noudattamalla seuraavia ohjeita:

1. Tunnustele kädelläsi sikiön sijaintia löytääksesi parhaan paikan sydämenlyöntien havaitsemiseksi.
HUOMAUTUS: Paras signaalinlaatu saavutetaan vain, kun anturi on sijoitettu optimaaliseen asentoon. Vältä alueita, joilla kuuluu voimakkaita ääniä istukasta tai napanuoran verenkierrosta. Äidin sydänääni voi kuulua, jos anturi painetaan tiukasti äidin verisuonia vasten.
 - Jos sikiö on pää alaspäin -asennossa ja äiti makaa selällään, sydän kuuluu yleensä parhaiten **keskiviivalla navan alapuolella**.
 - Vältä tutkimuksen aikana pitkäaikaista selällään makuuta, koska se voi aiheuttaa selkäasennon hypotensiota – **istuma- tai kylkiasento** on suositeltava.
 - Tarkka sikiön sydämen sykkeen lukema saadaan vain, kun sikiön sydämen ääni on havaittavissa.
2. Käynnistä anturi virtapainikkeella **KUVA B3**.
3. Levitä pieni määrä geeliä anturin akustiselle pinnalle.
4. Aseta anturi kehoon sopivaan kulmaan, jotta saat parhaan äänisignaalin. Anturi voi lämmetä hieman, kun se asetetaan kehoon.
5. Säädä sopiva äänenvoimakkuus äänenvoimakkuuden lisäspainikkeella (**KUVA B4**) tai äänenvoimakkuuden vähennyspainikkeella (**KUVA B5**).
6. Kun sikiön sydämenlyöntisignaali havaitaan, kuulet selkeän sydämenlyöntiäänän kaiuttimista tai kuulokkeista, ja sikiön sykkeen (FHR) numeerinen arvo ilmestyy näyttöön.
7. Voit vaihtaa mittaustulosten näytön numeerisista arvoista kaavioksi painamalla lyhyesti virtapainiketta (**KUVA B3**). Painamalla sitä uudelleen saat esiin asetusnäytön, ja painamalla sitä vielä kerran vaihdat näkymän mitatun sikiön sykkeen numeeriseen arvoon.

8. Kun tutkimus on valmis, sammuta laite, pyyhi anturi puhtaalla, pehmeällä liinalla geelijäämien poistamiseksi ja aseta se pidikkeeseen. Laitteen voi sammuttaa kahdella tavalla:
- Pidä virtapainiketta painettuna noin 3 sekunnin ajan (**KUVA B3**),
 - Laite sammuu automaattisesti, jos sitä ei käytetä 23 sekunnin ajan.

07. SÄILYTTÄMINEN, HUOLTO, PUHDISTUS JA DESINFOINTI

Laitte on lääkinällinen laite. Noudata lääkärisi ohjeita ja käytä laitetta oikein.

SÄILYTTÄMINEN

Ilmainsin on säilytettävä kuivassa, puhtaassa paikassa, suojattuna auringonvaloilta. Laitte ei ole lelu – pidä se lasten ulottumattomissa.

HUOLTO

Tarkista ennen jokaista käyttökertaa, neste laitteessa tai lisävarusteissa ole näkyviä vaurioita, ja varmista, että laite toimii oikein ja on hyvässä kunnossa.

VAROITUS: Jos havaitset vaurioita, **älä käytä laitetta**. Ota yhteyttä valtuutettuun huoltokeskukseen.

- Vältä naarmuja ja vaurioita näytössä. Äkilliset lämpötilan tai kosteuden muutokset voivat aiheuttaa kondenssin muodostumista näytölle.
- Pidä laitteen ulkopinta puhtaana ja pölyttömänä.
- Käsittele anturia varovasti, jotta et vahingoita suojakantta, pietsokiteitä tai liikkuvaa mekanismia. Älä kosketa anturia kovilla tai terävillä esineillä.
- Älä purista tai venytä anturin kaapelia.
- Pyyhi anturista geelijäämät käytön jälkeen.

PUHDISTUS

Sikion sydämen sykkeen ilmaisimen pääyksikkö on pyyhittävä puhtaalla paperipyyhkeellä, pehmeällä liinalla tai kostealla liinalla jokaisen käytön jälkeen. Jos käytetään kosteaa liinaa tai paperipyyhettä, monitori on kuivattava. **VAROITUS:** Älä upota ilmaisinta veteen tai muihin nesteisiin puhdistusta varten!

Sikion sydämen sykemittarin anturi on puhdistettava jokaisen käytön jälkeen seuraavasti:

1. Poista geeli anturista pehmeällä, puhtaalla liinalla.
2. Irrota anturi laitteen pääyksiköstä.
3. Poista anturista tai kaapelista mahdolliset jäämät kostealla pehmeällä liinalla. Älä käytä samaa liinaa uudelleen.
4. Jos huuhdeltu on tarpeen, varo, ettei järjestelmän liitin altistu kosteudelle tai nesteille. Miedoa saippuaa tai entsyymipohjaista pesuainetta voidaan käyttää valmistajan suositusten mukaisesti.
5. Älä jätä puhdistuksen jälkeen nestettä pinnalle. Kuivaa anturi ja kaapeli huolellisesti pehmeällä, puhtaalla, kuivalla ja nukkaamattomalla liinalla tai paperipyyhkeellä.

VAROITUS: Älä käytä puhdistukseen voimakkaita liuottimia tai hankaavia aineita.

DESINFOINTI

Ennen **detektorin pääyksikön** desinfiointia poista paristot ja puhdista sitten näyttö ja kotelo pehmeällä liinalla, joka on kastettu etyylialkoholiin tai isopropyylialkoholiin (70–90 %). Vältä desinfiointin aikana pinnan liiallista kastumista ja nesteen joutumista laitteen sisään.

Anturi on puhdistettava ja desinfiointava jokaisen käyttökerran jälkeen. Suosittelemme desinfiointia pehmeällä liinalla, joka on kastettu etyylialkoholiin tai isopropyylialkoholiin (70–90 %).

08. VIANMÄÄRITYS

Jos seuraavia ongelmia ilmenee käytön aikana, noudata alla olevia ohjeita. Jos et pysty ratkaisemaan ongelmaa, ota yhteyttä valtuutettuun huoltokeskukseen.

Ongelma	Mahdollinen syy	Ratkaisu
Ei ääntä	Akku on tyhjä tai riittämättömästi ladattu.	Vaihda akku uuteen.
	Laite tai akun liitoskaapeli on vaurioitunut.	Tarkista, onko laitteessa näkyviä vaurioita. Jos ongelma jatkuu, ota yhteyttä valtuutettuun huoltokeskukseen.
Ääni on hiljainen	Äänenvoimakkuus liian alhainen.	Nosta äänenvoimakkuutta.
	Akun varaus on vähissä. KytKentägeeliä ei ole tai sitä on liian vähän.	Vaihda akku. Levitä sopiva määrä kytKentägeeliä anturin akustiselle pinnalle.
Häiriö	Anturi on liian lähellä pääyksikköä.	Pidä anturi sopivalla etäisyydellä pääyksiköstä.
	Ulkoisten laitteiden aiheuttamat häiriöt	Siirrä laite kauemmas häiriölähteistä (esim. matkapuhelimista).
	Akun varaus on vähissä.	Vaihda akku.

Alhainen herkkyys	Anturin sijainti on väärä.	Muuta anturin asentoa, jotta saat selkeämmän signaalin.
	Johtavaa geeliä ei ole tai sitä on liian vähän.	Levitä riittävä määrä johtavaa geeliä.

09. TEKNISEET TIEDOT:

YMPÄRISTÖ		
Käyttöympäristö	Lämpötila	10 °C – +40 °C (+50 °F – +104 °F)
	Suhteellinen kosteus	15 % RH ~ 85 % RH
	Ilmanpaine	70 kPa – 106 kPa
Kuljetus ja varastointi	Lämpötila	-20 °C ~ +55 °C (-4 °F ~ +131 °F)
	Suhteellinen kosteus	10 % RH ~ 95 % RH
	Ilmanpaine	58 kPa ~ 106 kPa
FYSIKAALUSET		
Mitat	Pääyksikkö: 136 mm x x 70 mm x 41 mm	
Paino	Pääyksikkö: 220 g (paristoinen ja anturineen)	
Näyttö	OLED, 2,7 x 1,5 cm	
Virta	Tulo	3 V DC
	Käyttötaajuus	2,0 MHz ± 5 %
	Paristot	2 x 1,5 V AA-paristoa
Sähköiskunsuojaus	Sisäinen virtalähde	
Sähköiskunsuojausluokka	Käytetyt tyyppin BF osat	
Suojasaste haitallista veden tunkeutumista vastaan	Pääyksikkö	IP22
	Anturi	IPX7
Turvallisuusluokka syttyvien kaasujen läsnä ollessa	Laitetta ei saa käyttää syttyvien kaasujen läsnä ollessa	
Ultraäänilähetysväliaineen vaatimukset	pH: 5,5 – 8	
KÄYTTÖ		
Käyttötila	Jatkuva aalto (CW) Doppler	
Sykkeen mittauksen kokonaisherkkyys	≥90 dB	
Sykemittarin mitausalue	60–210 lyöntiä minuutissa	
Tarkkuus	±2 bpm (lyöntiä minuutissa)	
Sykkeen erottelukyky	1 lyöntiä minuutissa	
Ultraäänin nimellistaajuus	2 MHz	
Käyttötaajuus	(2,0 ± 5 %) MHz	
Anturin tehollinen säteilysalue	157 mm ² ±30 %	
2 MHz:n johdollinen anturi	$I_{ob} < 20 \text{ mW/cm}^2$	
	$p < 0,1 \text{ MPa}$	
	$I_{opta} < 100 \text{ mW/cm}^2$	
	$I_{rata} < 20 \text{ mW/cm}^2$	
	WO < 50 mW	
Herkkyys	Raskauden 12. viikosta alkaen	
Laitteen käyttöikä	3 vuotta	

10. TAKUUKORTTI

Hyvä asiakas, kiitos, että olet ostanut Neno Sereno-sikiön sydämen sykemittarin. Jos laitteessa ilmenee ongelmia normaaleissa käyttöolosuhteissa, ota yhteyttä valtuutettuun Neno-huoltokeskukseen tai jälleenmyyjään. Säilytä takuukortti siltä varalta, että laite joudutaan korjaamaan.

Tuotteella on 24 kuukauden takuu. Takuehdot löytyvät osoitteesta: <https://neno.pl/gwarancja>

Yksityiskohdat, yhteystiedot ja huoltokeskusten osoitteet löytyvät osoitteesta: <https://neno.pl/kontakt>

Tekniset tiedot ja pakkauksen sisältö voivat muuttua ilman erillistä ilmoitusta. Pahoittelemme mahdollisia haittoja.

LIITE 1: SÄHKÖMAGNEETTINEN YHTEENSOPIVUUS

1. Sähkömagneettiset päästöt


Ohjeet ja valmistajan ilmoitus – Sähkömagneettiset päästöt		
Ultraäänitunnistin on suunniteltu toimimaan seuraavissa ohjeissa määritellyssä sähkömagneettisessa ympäristössä. Laitteen ostajan tai käyttäjän on varmistettava, että laitetta käytetään tällaisessa sähkömagneettisessa ympäristössä.		
RF-päästöt CISPR 11	Ryhmä 1	Ultraäänitunnistin käyttää RF-energiaa vain sisäisiin toimintoihinsa. Siksi RF-päästöt ovat vähäisiä eivätkä ne saisi aiheuttaa häiriötä lähellä oleville elektronisille laitteille.
RF-päästöt CISPR 11	Luokka B	Ultraäänitunnistin on tarkoitettu käytettäväksi kaikenlaisissa tiloissa, mukaan lukien asuinrakennukset ja tilat, jotka on kytketty suoraan julkiseen matalajänniteverkkoon, joka syöttää asuinrakennuksia.
Yläsävelpäästöt IEC 61000-3-2	Ei sovelleta	
Jänniteenvaihtelut/ välkkövyyspäästöt IEC 61000-3-3	Ei sovelleta	

2. Sähkömagneettinen häiriönsietokyky

Ohjeet ja valmistajan ilmoitus – Sähkömagneettinen häiriönsietokyky			
Ultraäänitunnistin on suunniteltu toimimaan seuraavissa ohjeissa määritellyssä sähkömagneettisessa ympäristössä. Laitteen ostajan tai käyttäjän on varmistettava, että laitetta käytetään tällaisessa sähkömagneettisessa ympäristössä.			
Häiriönsietotestit	IEC 60601 -testitaso	Vaatumustenmu- kaisuustaso	Sähkömagneettinen ympäristö – ohjeet
Sähköstaattinen purkaus (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV kosketus ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV ilma	±8 kV kosketus ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV ilma	Lattia tulee olla puu-, betoni- tai kera- millaattalattia. Jos lattia on päällystetty synteettisellä materiaalilla, suhteellisen kosteuuden tulee olla vähintään 30 %.
Nopeat sähköiset ylijännite- piikit/impulssit IEC 61000-4-4	± 2 kV virransyöttöjohdolle Toistotaajuus 100 kHz ± 1 kV tulo-/lähtöjohdolle	Ei sovelleta	Ei sovelleta
Ylijännite IEC 61000-4-5	± 0,5 kV, ± 1 kV differentiaalinen linja-linja-tila	Ei sovelleta	Ei sovelleta
Jännitteen alenemat, lyhyet katkokset ja jänniteenvai- htelut syöttöjohdoissa IEC 61000-4-11	0 % UT; 0,5 jaksoa 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° ja 315° 0 % UT; 1 sykli ja 70 % UT; 25/30 jaksoa Yksivaihe: 0°:ssa 0 % UT; 250/300 sykliä	Ei sovelleta	Ei sovelleta
Virtalähteen taajuus (50/60 Hz) magneettikenttä IEC 61000-4-8	30 A/m, 50/60 Hz	30 A/m, 50/60 Hz	Verkkotaajuuden magneettikenttien tulisi olla tasolla, joka on tyypillinen tyypilliselle sijainnille tyypillisessä kaupallisessa tai sairaalaympäristössä.

HUOMAUTUS: UT on vaihtojännite ennen testitason soveltamista.

3. Sähkömagneettinen häiriönsietokyky

Ohjeet ja valmistajan ilmoitus – Sähkömagneettinen häiriönsietokyky			
Ultraäänitunnistin on tarkoitettu käytettäväksi seuraavissa ohjeissa määritellyssä sähkömagneettisessa ympäristössä. Laitteen ostajan tai käyttäjän on varmistettava, että laitetta käytetään tällaisessa sähkömagneettisessa ympäristössä.			
Häiriönsietotestit	IEC 60601 -testitaso	Vaativu- stenmukaisu- ustaso	Sähkömagneettinen ympäristö – ohjeet
Johtuvat radioaallot IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz – 80 MHz 6 Vrms 150 kHz – 80 MHz ISM-ta- ajuusalueiden ulkopuolella	Ei sovelleta	Kannettavia ja liikkuvia radioviestintälaitteita ei saa käyt- tää suositellun etäisyyden sisällä ultraäänitunnistimen mistään osasta, kaapelit mukaan lukien. Tämä etäisyys on laskettava lähettimen taajuudelle sopivaa kaavaa käyttäen. Suositeltu etäisyys.
Säteilevät radioaallot IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz – 2,7 GHz	10 V/m	$d = \left[\frac{3,5}{V_1} \right] \sqrt{P}$ $d = \left[\frac{3,5}{E_1} \right] \sqrt{P}$ <p>80 MHz – 800 MHz</p> $d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$ <p>800 MHz – 2,7 GHz jossa P on valmistajan ilmoittama lähettimen suurin lähtöteho watteina (W) ja d on suositeltu etäisyys metreinä (m). Kiinteiden RF-lähettimien tuottaman kenttävoimakku- uden, joka määritetään sähkömagneettisen ympäristön testauksella, tulisi olla pienempi kuin kussakin taajuusalu- eessa vahvistettu vaatimustenmukaisuustaso. Häiriöitä voi esiintyä seuraavalla symbolilla merkittyjen laitteiden läheisyydessä:</p> 
HUOMAUTUS: Taajuuksilla 80 MHz ja 800 MHz sovelletaan korkeampaa taajuusaluetta.			
HUOMAUTUS: Nämä ohjeet eivät välttämättä päde kaikissa tilanteissa. Rakenteiden, esineiden ja ihmisten aiheutta- ma absorptio ja heijastuminen vaikuttavat sähkömagneettiseen säteilyyn.			
^a Kiinteiden lähetyksien, kuten amatööri- (mobiili-/langattomien) puhelinten ja maanpäällisten radiopuhelinten tukiasemien, amatöörradiation, AM- (amplitudimodulaatio) ja FM- (taajuusmodulaatio) lähetysten sekä televisiolähe- tysten, joiden kenttävoimakkuutta ei ole teoriassa mahdollista ennustaa tarkasti, edut. Kiinteän RF-lähettimen sähkömagneettisen ympäristön arvioimiseksi on suoritettava sähkömagneettinen paikkatutkimus. Jos sikiön sydä- menlyöntien ilmaisimen mitattu kenttävoimakkuus on suurempi kuin edellä mainitun sovelluksen RF-vaatimustenmu- kaisuustaso, laitteen toimintaa on tarkkailtava sen varmistamiseksi, että se toimii oikein. Jos toimintahäiriö havaitaan, lisätoimenpiteet, kuten ilmaisimen suunnan tai sijainnin muuttaminen, voivat olla tarpeen.			
^b Koko taajuusalueella 150 kHz – 80 MHz kenttävoimakkuuden tulisi olla alle 3 V/m.			

4. Suositellut etäisyydet

Suositellut etäisyydet kannettavien ja siirrettävien RF-viestintälaitteiden ja laitteen välillä			
Tämä laite on tarkoitettu käytettäväksi sähkömagneettisessa ympäristössä, jossa radiohäiriöitä hallitaan. Käyttäjää voi auttaa estämään sähkömagneettisia häiriöitä pitämällä kannettavien ja liikkuvien RF-viestintälaitteiden (lähettimien) ja laitteen välisen etäisyyden vähintään alla suositellun suuruisena viestintälaitteen suurimman lähtötehon mukaan.			
Lähettimen suurin nimellisteho W	Etäisyys lähettimen taajuudesta riippuen m		
	150 kHz – 80 MHz $d = \left\lceil \frac{3,5}{\sqrt{P}} \right\rceil \sqrt{P}$	80 MHz – 800 MHz $d = \left\lceil \frac{3,5}{\sqrt{E1}} \right\rceil \sqrt{P}$	800 MHz – 2,7 GHz $d = \left\lceil \frac{7}{\sqrt{E1}} \right\rceil \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,20	1,2	2,3
10	3,80	3,8	7,3
100	12,00	12	23
Lähettilmille, joiden suurinta lähtötehoa ei ole mainittu edellä, suositeltu etäisyys d metreinä (m) voidaan määrittää käyttämällä kyseisen lähettimen taajuusarakeessa annettua kaavaa, jossa P on valmistajan ilmoittama lähettimen suurin lähtöteho watteina (W).			
Huomautus 1: Taajuuksilla 80 MHz ja 800 MHz käytetään korkeamman taajuusalueen kaavaa.			
Huomautus 2: Nämä ohjeet eivät välttämättä sovellu kaikkiin tilanteisiin. Sähkömagneettisten aaltojen etenemiseen vaikuttavat rakennusten, esineiden ja ihmiskehon aiheuttama vaimennus ja heijastuminen.			

LIITE 2: ULTRASOUNDIEN VOIMAKKUUS JA TURVALLISUUS

5. Ultraääni lääketieteessä

Ultraäänidiagnostiikan käyttö on osoittautunut arvokkaaksi välineeksi lääketieteellisessä käytännössä. Kun otetaan huomioon ei-invasiivinen lääketieteellisen tutkimuksen ja diagnoosin tunnetut edut, mukaan lukien ihmisen sikiön tutkimus, nousee esiin kysymys ultraäänin voimakkuuden kliinisestä turvallisuudesta.

Ultraäänidiagnostiikkalaitteiden käyttöön liittyvään turvallisuuskysymykseen ei ole helppoa vastausta. ALARA-periaatteen (As Low As Reasonably Achievable) soveltaminen toimii käytännön ohjeena, joka auttaa saavuttamaan kohtuullisia tuloksia mahdollisimman pienellä ultraääniteholla.

American Institute of Ultrasound in Medicine (AIUM) toteaa, että yli 25 vuoden käytön ja potilaisiin tai laitteiden käyttäjiin kohdistuvien vahvistettujen biologisten vaikutusten puuttumisen perusteella ultraäänidiagnostiikan varovaisen käytön edut ovat selvästi suuremmat kuin mahdolliset riskit.

6. Ultraäänen turvallisuus ja ALARA-periaate

Ultraääniaallot haiduttavat energiaa lämmönä ja voivat siten aiheuttaa kudosten lämpenemistä. Vaikka tämä vaikutus on Doppler-aaltojen kohdalla hyvin vähäinen, on tärkeää tietää, miten potilaan altistumista voidaan hallita ja rajoittaa. Ultraäänialan tärkeimmät sääntelyelimet ovat antaneet lausuntoja, joiden mukaan diagnostisella ultraäänellä ei ole tunnettuja haitallisia vaikutuksia, mutta altistustasot tulisi aina rajoittaa kohtuullisesti saavutettavissa olevaan alimpaan tasoon (ALARA-periaate).

7. MI/TI-indeksin selitys

a) MI (mekaaninen indeksi)

Kavitaatio tapahtuu, kun ultraääniaalto kulkee kudoksen läpi ja koskettaa sitä, aiheuttaen välitöntä paikallista lämpenemistä. Tämä ilmiö riippuu akustisesta paineesta, spektristä, fokusoinnista, lähetystavasta sekä tekijöistä, kuten kudoksen ja rajan kynnosta ja ominaisuuksista. Tämä mekaaninen biologinen vaikutus on kynnysilmiö, joka tapahtuu, kun tietty ultraäänitehön taso ylitetään. Tämä kynnysarvo liittyy kudostyyppiin. Vaikka nykyisille diagnostisille ultraäänilaitteille tyypillisten intensiteettien altistuksesta ei ole raportoitu vahvistettuja haitallisia mekaanisia vaikutuksia potilaille tai nisäkkäille, kavitaatiokynnysarvoa ei ole määritelty. Yleisesti ottaen mitä suurempi akustinen paine on, sitä suuremmat ovat mahdolliset mekaaniset vaikutukset; mitä matalampi akustinen taajuus on, sitä suuremmat ovat mahdolliset mekaaniset vaikutukset. AIUM ja NEMA ovat kehittäneet mekaanisen indeksin (MI) osoittamaan mekaanisten vaikutusten potentiaalia. MI määritellään akustisen huippupaineen (laskettuna kudoksen akustisen vaimennuksen perusteella 0,3 dB/cm/MHz) ja akustisen taajuuden suhteena:

$$MI = \frac{P_{r,a}}{f_{awt} \times C_{MI}}$$

$$C_{MI} = 1 \text{ (MPa / MHz)}$$

b) TI (lämpöindeksi)

Kudoksen lämpeneminen johtuu ultraäänen absorptiosta sen käytön aikana. Lämpötilan nousu riippuu akustisesta intensiteetistä, altistusalueesta ja kudoksen lämpöfysikaalisista ominaisuuksista. Ilmaistakseen lämpövaikutuksista johtuvan lämpötilan nousun potentiaalia AIUM ja NEMA ovat kehittäneet lämpöindeksin (TI). Se määritellään akustisen kokonaistehon ja kudoksen lämpötilan nostamiseen 1 °C:lla tarvittavan akustisen tehon suhteena. Kudoksen erilaisista termofysikaalisista ominaisuuksista riippuen TI jaetaan kolmeen tyyppiin: TIS, TIB ja TIC.

- TIS (pehmytkudosten indeksi): antaa arvion pehmytkudosten tai vastaavien kudosten mahdollisesta lämpötilan noususta.
- TIB (luun lämpöindeksi): antaa arvion mahdollisesta lämpötilan noususta, kun ultraäänisäde kulkee pehmytkudoksen läpi ja kohdealue on lähellä luuta.
- TIC (kallon luun lämpöindeksi): antaa arvion mahdollisesta lämpötilan noususta kallossa tai pinnallisissa luissa.

c) Mittauksen epävarmuudet

Mittauksen epävarmuudet olivat luonteeltaan pääasiassa systemaattisia; satunnaiset epävarmuudet olivat verrattuna merkityksettömiä. Kokonaisepävarmuudet määritettiin seuraavasti:

- Hydrofonin herkkyys: ± 23 prosenttia intensiteetille, $\pm 11,5$ prosenttia paineelle. Perustuu ONDA:n laatimaan hydrofonin kalibroitiraporttiin. Epävarmuus määritelty ± 1 dB:n tarkkuudella taajuualueella 1–15 MHz.
- Digitaalinen anturi: ± 3 prosenttia intensiteetille, $\pm 1,5$ prosenttia paineelle.
- Perustuu Agilent DSO6012 -digitaalisiloskoopin 8-bitittisen resoluution määritellyn tarkkuuteen ja mittauksen signaali-kohinasuhteeseen.
- Lämpötila: ± 1 prosenttia
- Perustuu vesihäuteen lämpötilan vaihteluun ± 1 °C.
- Paikallinen keskiarvo: ± 10 prosenttia intensiteetille, ± 5 prosenttia paineelle.
- Epälineaarinen vääristymä: ei sovelleta.

Epälineaarisen etenemisen vaikutuksia ei havaittu.

Koska kaikki edellä mainitut virhelähteet ovat toisistaan riippumattomia, ne voidaan laskea yhteen efektiivisen arvon perusteella, jolloin saadaan kokonaisepävarmuus $\pm 24,65$ % kaikille annetuille intensiteetti-arvoille, $\pm 12,33$ % kaikille painearvoille ja $\pm 12,53$ % mekaaniselle indeksille.

8. Lausunto varovaisesta käytöstä

Vaikka nykyisille diagnostisille ultraäänilaitteille altistumisesta ei ole raportoitu vahvistettuja biologisia vaikutuksia potilaisiin, on mahdollista, että tällaisia biologisia vaikutuksia havaitaan tulevaisuudessa. Siksi ultraääntä tulee käyttää varoen. Korkeita akustisia tehotasoja ja pitkiä altistumisaikoja tulee välttää tarvittavien kliinisten tietojen hankkimisessa.

9. Tietoa akustisesta suorituskyvystä ja turvallisuudesta – Kirjallisuusluettelo

- a) "Diagnostisen ultraäänen biologiset vaikutukset ja turvallisuus", julkaistu AIUM:n toimesta vuonna 1993
- b) "Medical Ultrasound Safety", julkaistu AIUM:n toimesta vuonna 1994
- c) "Diagnostisten ultraäänilaitteiden akustisen tehon mittausstandardi, tarkistettu versio", julkaistu AIUM/NEMA:n toimesta vuonna 2004
- d) "Standard for real-time display of thermal and mechanical acoustic output indices on diagnostic ultrasound equipment, Revision 2" (Diagnostisten ultraäänilaitteiston lämpö- ja mekaanisten akustisten lähtöindeksien reaaliaikaisen näytön standardi, versio 2), julkaistu AIUM/NEMA:n toimesta vuonna 2004
- e) "Tietoa valmistajille, jotka hakevat markkinoitilupaa diagnostisille ultraäänijärjestelmille ja -antureille", julkaistu vuonna 2008.
- f) "Sähköiset lääkinälliset laitteet – Osa 2-37: Erytysvaatimukset ultraäänilääketieteellisten diagnoosi- ja seurantalaitteiden perusturvallisuudelle ja olennaisille suorituskykyvaatimuksille", julkaistu IEC:n toimesta vuonna 2007.

10. Luettelo akustisten anturien lähtöparametreista

Taulukko 1-kanavan akustisista tuloksista Tila ilman automaattista skannausta

Käyttötila: CW-tila

Käyttötaajuus: 2,0 MHz

Akustinen lähtö		MI	$I_{spta,3}$ (mW/cm ²)	$I_{spta,3}$ (W/cm ²)	
Globaali enimmäisarvo		0,013	6,55	0,0066	
Liittyvä akustinen parametri	$P_{r,3}$ (MPa)	0,018			
	W_o (mW)		18,22	18,22	
	f_c (MHz)	2,00	2,00	2,00	
	Z_{sp} (cm)	3,00	3,00	3,00	
	Palkin mitat	X_6 (cm)		0,52	0,52
		Y_6 (cm)		0,76	0,76
	PD (usec)	Ei saatavilla		N/A	
	PRF (Hz)	Ei saatavilla		Ei saatavilla	
EBD	A_2 (cm)		Φ1,41		
	E_w (cm)		Φ1,41		
Käyttöolosuhteet	Tarkennus (mm)	Vakio			
	Syvyys (mm)	Kiinteä			
	Taajuus (MHz)	2,00			

Akustisen tehon raportointitaulukko standardille IEC60601-2-37 (IEC60601-2-37, painos 2.1, 2015-06, taulukko 201.103)

Käyttötila: CW-tila

Käyttötaajuus: 2,0 MHz

INDEKSI		MI	TIS		TIB		TIC
		Pinnalla	Pinnan alla	Pinnalla	Pinnan alla		
Indeksin enimmäisarvo		0,013	0,057	0,13		Ei saatavilla	
Indeksin osatekijän arvo			Ei saatavilla	0,057	Ei saatavilla	0,13	
Akustiset parametrit	p_{ca} kohdassa z_{MI} (MPa)	0,018					
	P (mW)		18,22		18,22		N/A
	P_{1x1} (mW)		Ei saatavilla		Ei saatavilla		
	z_c (cm)			3,0			
	z_b (cm)					3,0	
	z_{MI} (cm)	3,0					
	$z_{PII,a}$ (cm)	3,0					
	f_{akt} (MHz)	2,0	2,0		2,0		Ei saatavilla
Muut tiedot	p_{rr} (Hz)	Ei saatavilla					
	s_{rr} (Hz)	Ei saatavilla					
	n_{pps}	Ei saatavilla					
	$I_{pa,a}$ kohdassa $z_{PII,a}$ (W/cm ²)	0,0066					
	$I_{spta,a}$ kohdassa $z_{PII,a}$ tai $z_{SII,a}$ (mW/cm ²)	6,55					
	$I_{spta,a}$ kohdassa z_{PII} tai z_{SII} (mW/cm ²)	9,90					
	p kohdassa z_{PII} (MPa)	0,022					
Käyttöolosuhteet	Terävyys (mm)	Vakio					
	Syvyys (mm)	Vakio					
	Taajuus (MHz)	2,00					

LIITE 3 YLEISHERKKYYS

Kokonaisherkkyyks (2 MHz:n johdettu anturi)

Kohteen heijastimen halkaisija (mm)	Etäisyys (d) (mm)	Heijastushäviö A(d)	Kaksisuuntainen vaimennus			V _s (r.m.s) mV	V _n (r.m.s) mV	C = 20 log ₁₀ (V _s (r.m.s.) / V _n (r.m.s.)) dB	Kokonaisherkkyyks (S=A(d)+B+C) dB
			B _s (dB)	B _w (dB)	B (dB)				
1,58 A=45,7 dB@ 2 MHz	50	39,8	T	6#6#6#1#	0	78,3	31,43	6,96	125,06
			B _s	78,3					
	75	43,3	T	6#6#6#	0	74,6	29,83	7,33	125,23
			B _s	74,6					
	100	45,8	T	6#6#5#4#	0	72,6	29,66	7,42	125,82
			B _s	72,6					
200	51,8	T	6#6#4#3#	0	67,6	29,35	5,30	124,70	
		B _s	67,6						
2,38 A=43,2 dB@ 2 MHz	50	37,2	T	6#6#6#2#	0	80,0	31,09	5,78	122,98
			B _s	80,0					
	75	40,7	T	6#6#6#1#	0	78,3	30,32	5,73	124,73
			B _s	78,3					
	100	43,2	T	6#6#6#1#	0	78,3	30,74	6,32	127,82
			B _s	78,3					
200	49,2	T	6#6#4#3#	0	67,6	29,31	5,08	121,88	
		B _s	67,6						
Ilmaisimen taajuus (Hz)	Kohteen nopeus (cm/s)							10	

BRUKERHÅNDBOK

Begreper brukt i denne håndboken

Denne håndboken er utarbeidet for å presentere viktige sikkerhetsregler.

ADVARSEL

ADVARSEL-merket angir handlinger eller situasjoner som kan føre til **personskade eller død**.

FORSIKTIG

Etiketten **FORSIKTIG** angir handlinger eller situasjoner som kan **skade enheten, føre til feil data eller gjøre prosedyren ugyldig**.

MERK

MERK-etiketten gir nyttig informasjon om en funksjon eller prosedyre.

Kjære kunde,

Takk for at du har kjøpt Neno Sereno ultralyddetektor for fosterets hjertefrekvens. Dette produktet er utviklet for nøyaktig registrering, avlytting og visning av fosterets hjertefrekvens fra tidlig i svangerskapet til fødselen ved enkeltbarnssvangerskap, både hjemme og i kliniske omgivelser. Denne brukerhåndboken inneholder all nødvendig informasjon for riktig bruk. Ved å følge anbefalingene opprettholdes enhetens høye kvalitet og levetiden forlenges. Les denne håndboken før bruk, og oppbevar den for fremtidig bruk.

01. ADVARSELER OG FORSIKTIGHETSREGLER

ADVARSELER og FORSIKTIGHETSREGLER må følges nøye. For å unngå risiko for skade og sikre riktig bruk av enheten, følg anbefalingene nedenfor:

ADVARSELER:

1. Enheten er ikke en erstatning for en profesjonell undersøkelse. Hvis det oppdages unormale fosterhjerterslag eller hvis disse ikke kan lokaliseres, bør den gravide kvinnen umiddelbart oppsøke sykehus for medisinsk konsultasjon. Hvis kvinnen ikke kjenner at fosteret beveger seg, bør hun også umiddelbart oppsøke et medisinsk senter for å få profesjonell hjelp.
2. Enheten er ikke eksplosjonssikker og må ikke brukes i nærheten av brannfarlige bedøvelsesmidler.
3. Eksponering for ultralyd bør holdes på et minimum.
4. Enheten er ikke beskyttet mot defibrillering.
5. Ikke bruk enheten samtidig med høyfrekvent kirurgisk utstyr.
6. Ikke bruk samtidig med annet ultralydutstyr eller utstyr som er koblet til pasienten, for eksempel pacemakere eller andre elektriske enheter.
7. Magnetiske og elektriske felt kan forstyrre enhetens drift. Alle enheter i nærheten må oppfylle de relevante standardene for elektromagnetisk kompatibilitet (EMC). Røntgen- eller magnetisk resonansavbildningsutstyr kan forårsake forstyrrelser.
8. For å unngå feildiagnose: (a) flytt sonden for å oppnå det beste FHR-signalet avhengig av fosterets posisjon; (b) hvis det er mistanke om fosterdød, verifiser resultatene med en annen metode.
9. Hvis det oppstår problemer, må du slutte å bruke enheten og kontakte et autorisert servicesenter.
10. Ikke demonter, reparer eller modifier enheten. Hvis du støter på problemer, kontakt et autorisert servicesenter.
11. Ikke varm opp eller kast batterier i ild – dette kan forårsake eksplosjon.

FORSIKTIG

1. Les bruksanvisningen og sikkerhetsforanstaltningene nøye før bruk.
2. Før bruk må du kontrollere utstyret for synlige tegn på skader som kan påvirke personalets sikkerhet eller test-funksjonene. Hvis det oppdages skader, anbefales det at enheten byttes ut. Kontroller alltid at hovedenheten og sonden er i god stand før bruk.
3. Ikke berør pasienten, stikkontakt og sonden samtidig.
4. Bruk kun originale deler og tilbehør som følger med i settet. Deler og tilbehør som ikke er godkjent for bruk med denne enheten, oppfyller kanskje ikke de forventede spesifikasjonene eller kan skade enheten.
5. Ikke senk, kast eller legg detektoren og batteriet i vann eller sjø vann.
6. Elektrisk drevne medisinske enheter må installeres og tas i bruk i samsvar med informasjonen om elektromagnetisk kompatibilitet i denne brukerhåndboken.

7. Ikke koble til enheter eller tilbehør til enheten som ikke er godkjent av produsenten eller sertifisert i henhold til IEC 60601-1. Drift eller bruk av ikke-godkjente enheter eller tilbehør med enheten er ikke testet eller støttet, og enhetens drift og sikkerhet kan ikke garanteres.
8. Ikke bruk enheten i nærheten av andre enheter eller stabil den sammen med andre enheter, og observer om nødvendig enheten for å sikre at den fungerer som den skal i den konfigurasjonen den skal brukes i.
9. Bærbare og mobile radiokommunikasjonsenheter kan påvirke driften av medisinsk elektrisk utstyr. Unngå sterke kilder til elektromagnetisk stråling, for eksempel radiosendere og mobiltelefoner.
10. Enheten er ikke MR-sikker. Ikke bruk denne enheten i nærheten av eller i et miljø med magnetisk resonansavbildning (MR), da det sterke magnetfeltet kan skade enheten eller utgjøre en sikkerhetsrisiko.
11. Ikke utfør service eller vedlikehold på enheten eller tilbehør som brukes på en pasient.
12. Håndter sonden med forsiktighet – ikke la den falle på harde overflater.
13. Hold enheten ren og unngå vibrasjoner.
14. Ikke bruk sterke løsemidler (f.eks. acetone) eller slipemidler (f.eks. stållull, poleringspasta) til rengjøring. Ikke la væsker ligge på overflaten etter rengjøring.
15. Ikke senk hovedenheten eller sondekabelen ned i væske – enheten er ikke vanntett.
16. Ikke forleng sondekabelen utover 2 meter.
17. For å unngå forstyrrelser må du ikke fjerne eller sette inn sondekabelen mens enheten er slått på. Fjern sonden før du slår på enheten, og sett den inn etter at du har slått den av.
18. Senk volumet før du bruker hodetelefoner. Hodetelefoner som ikke sitter godt, kan forringe lydnettaket.
19. Hvis pasienten er overfølsom for ledende gel, bør du bruke vann eller olje i stedet for gel.
20. Enheten kan bare slås på når batterilokket er lukket.
21. Ikke kast batterier i ild – de kan eksplodere.
22. Ikke kast batteriene eller produktet i vanlig husholdningsavfall. Følg gjeldende forskrifter for avhending av elektronisk utstyr og batterier.
23. Hvis enheten ikke skal brukes på lenge, må du ta ut batteriene for å unngå skade.
24. Ikke sett inn nye og delvis brukte batterier i enheten samtidig. Dette kan forårsake skade.
25. Ikke bruk eller oppbevar enheten på steder der den kan bli utsatt for skadelige gasser eller flyktige stoffer.
26. Hold enheten utenfor rekkevidde for spedbarn og barn.

02. TILTENKT BRUK OG KONTRAIKASJONER

Neno Sereno-fosterhertedetektoren bruker kontinuerlig bølge (CW) Doppler-teknologi for å oppdage fosterets hjerterytme, vise frekvensen (FHR) og gjengi lyden av hjerterytmen under en enkelt graviditet – fra 12. svangerskapsuke til fødsel.

Produktet er et bærbart, batteridrevet obstetrisk apparat beregnet for bruk i medisinske fasiliteter og hjemme for daglig selvovervåking av gravide kvinner.

Det er ikke identifisert noen kontraindikasjoner for bruk av apparatet. Når det brukes riktig, forårsaker apparatet ingen bivirkninger.

03. FORKLARING AV SYMBOLER (FIGUR A)

1. CE-samsvarmerking med nummeret til det notifiserte organet
2. Medisinsk utstyr
3. Produsent
4. Autorisert representant i Det europeiske fellesskap
5. Importør
6. Produktet må ikke kastes i en beholder for blandet husholdningsavfall. Produktet må kastes i henhold til retninglinjene for avhending av elektronisk utstyr av denne typen
7. Utstyr med BF-deler
8. Les bruksanvisningen
9. Produksjonsdato
10. Unik produktidentifikasjonskode
11. Produksjonsbatchnummer
12. Tøtthetsklasse
13. Advarsel
14. Flat pappemballasje
15. Polyetylenrefaltal
16. Lagringstemperaturområde
17. Lagringsfuktighetsområde
18. Lagringsområde for atmosfæretrykk.

04. PRODUKTESKRIVELSE

Enhets konstruksjon – se FIGUR B

1. Hovedenhet
2. OLED-skjerm
3. Strøm-/menyknapp
4. Volum opp-knapp
5. Volum ned-knapp
6. Ultralydsonde
7. Batterideksel
8. Micro-USB-port for tilkobling av sonden
9. Hodetelefonkontakt

Skjerm – se FIGUR C

1. Fosterets hjertefrekvens (FHR). Ingen FHR-verdi, noe som betyr at sonden ikke er riktig tilkoblet eller at det ikke er noen fosterhertelyd
2. Symbol for fosterets hertelyd
3. Høyttalervolum
4. Gjennomsnittlig fosterhertefrekvens (FHR)
5. Målingstid
6. Gjeldende volum
7. Batterinivå
8. Frekvensen til sonden som er koblet til hovedenheten

05. INSTALLASJON

Før bruk må du kontrollere at settet er komplett og at de enkelte komponentene ikke viser tegn til skade.

Montering av batteri

For å installere batteriet må du først åpne dekslet til batterirommet **FIGUR B7**. Sett inn batteriet, og vær nøye med riktig polaritet, trykk deretter på dekslet og skyv det i motsatt retning av når du tar ut batteriet, til du hører et tydelig klikk. Sørg alltid for at batterirommet er ordentlig lukket før du bruker detektoren.

FORSIKTIG: Feil installerte batterier kan skade enheten.

Tilkobling og bruk av sonden

Hold hovedenheten til detektoren med den ene hånden og koble sondekontakten til mikro-USB-porten med den andre hånden **FIGUR B8**.

MERK: Koble aldri til eller fra sonden mens skjermen er slått på – koble alltid til sonden før du slår på enheten, og koble den fra etter at du har slått den av.

Bruk av hodetelefoner

For å koble hodetelefoner til detektoren, sett hodetelefonpluggen inn i kontakten **FIGUR B9**. Når hodetelefonene er koblet til, blir høyttaleren på enheten automatisk dempet.

06. BRUKSANVISNING (FHR-undersøkelse)

For å utføre en undersøkelse av fosterets hjertefrekvens (FHR) på riktig måte, følg fremgangsmåten nedenfor:

1. Følg etter fosterets posisjon med hånden for å finne den beste posisjonen for å oppdage hjerteslagene.
MERK: Man oppnår best mulig signalkvalitet kun når sonden er plassert i optimal posisjon. Unngå områder der det kan høres høye lyder fra morkaken eller blodstrømmen i navlestrengen. Morens hjerte kan oppfattes hvis sonden presses hardt mot morens blodkar.
 - Hvis fosteret ligger med hodet ned og moren ligger på ryggen, høres hjertet vanligvis best på **midtlinjen under navlen**.
 - Unngå å ligge på ryggen i lange perioder under undersøkelsen på grunn av risikoen for liggende hypotensjon – **sittende eller liggende på siden** er å foretrekke.
 - En nøyaktig FHR-avlesning kan bare oppnås når et hørbart fosterhertesignal oppdages.
2. Slå på detektoren ved hjelp av strømknappen **FIGUR B3**.
3. Påfør en liten mengde gel på sondens akustiske overflate.
4. Plasser sonden på kroppen i en passende vinkel for å oppnå det beste lydsignalet. Sondene kan bli litt varme når den plasseres på kroppen.
5. Still inn passende volum ved hjelp av knappene for volum opp (**FIGUR B4**) eller volum ned (**FIGUR B5**).
6. Når fosterhertesignalet oppdages, vil du høre en tydelig herteslaglyd i høyttalerne eller hodetelefonene, og den numeriske verdien for fosterets hjertefrekvens (FHR) vises på displayet.
7. For å bytte visningen av måleresultatet fra numeriske verdier til en graf, trykker du kort på strømknappen (**FIGUR B3**). Hvis du trykker på den igjen, vises innstillingsskjermen, og hvis du trykker på den igjen, endres

visningen til den numeriske verdien av den målte fosterhjerterefrekvensen.

8. Når undersøkelsen er fullført, slår du av enheten, tørker av sonden med en ren, myk klut for å fjerne eventuelle gelrester og plasserer den i holderen. Det er to måter å slå av enheten på:
 - Trykk og hold inne strømknappen i ca. 3 sekunder (**FIGUR B3**),
 - Enheten slås av automatisk etter 23 sekunder uten aktivitet.

07. OPPBEVARING, VEDLIKEHOLD, RENGJØRING OG DESINFISERING

Enheten er et medisinsk utstyr. Følg legens anbefalinger og bruk enheten på riktig måte.

OPPBEVARING

Detektoren skal oppbevares på et tørt, rent sted, utenfor sollys. Enheten er ikke et leketøy – hold den utenfor barns rekkevidde.

VEDLIKEHOLD

Før hver bruk må du sjekke enheten og tilbehøret for synlige skader og forsikre deg om at enheten fungerer som den skal og er i god stand.

FORSIKTIG: Hvis du oppdager skader, **må du ikke bruke enheten**. Kontakt et autorisert servicesenter.

- Unngå riper og skader på skjermen. Plutselige endringer i temperatur eller fuktighet kan føre til at det dannes kondens på skjermen.
- Hold utsiden av enheten ren og fri for støv og smuss.
- Håndter sonden med forsiktighet for å unngå å skade dekelet, de piezoelektriske krystallene eller bevegelsesmekanismen. Ikke berør sonden med harde eller skarpe gjenstander.
- Ikke klem eller strekk sondekabelen.
- Tørk av eventuelle gelrester fra sonden etter bruk.

RENGJØRING

Hovedenheten til fosterhjerterefrekvensdetektoren bør tørkes av med et rent papirhåndkle, en myk klut eller en fuktig klut etter hver bruk. Hvis en fuktig klut eller et fuktig papirhåndkle brukes, bør monitoren tørkes. **FORSIKTIG:** Ikke senk detektoren ned i vann eller andre væsker for rengjøring!

Sonden til fosterhjerterefrekvensdetektoren bør rengjøres etter hver bruk på følgende måte:

1. Fjern gel fra sonden med en myk, ren klut.
2. Koble sonden fra detektorens hovedenhet.
3. Bruk en fuktig, myk klut til å fjerne eventuelle rester fra sonden eller kabelen. Ikke bruk samme klut på nytt.
4. Hvis det er nødvendig å skylle, må du passe på at systemkontakten ikke utsettes for fuktighet eller væsker. Mild såpe eller enzybasert vaskemiddel kan brukes i henhold til produsentens anbefalinger.
5. Etter rengjøring må det ikke være væske igjen på overflaten. Bruk en myk, ren, tørr og lofri klut eller et papirhåndkle til å tørke sonden og kabelen grundig.

FORSIKTIG: Ikke bruk sterke løsemidler eller slipemidler til rengjøring.

DESINFISERING

Før du desinfiserer **hovedenheten til detektoren**, må du ta ut batteriene og deretter rengjøre skjermen og huset med en myk klut fuktet med etyl- eller isopropylalkohol (70–90 %). Under desinfeksjonen må du unngå å fukte overflaten for mye og at væsken kommer i kontakt med enhetens innside.

Detektorsonden bør rengjøres og desinfiseres etter hver bruk. Det anbefales å desinfisere den med en myk klut fuktet med etyl- eller isopropylalkohol (70–90 %).

08. FEILSØKING

Hvis følgende problemer oppstår under bruk, følg instruksjonene nedenfor. Hvis du ikke kan løse problemet, kontakt et autorisert servicesenter.

Problem	Mulig årsak	Løsning
Ingen lyd	Batteriet er tomt eller ikke ladet nok.	Bytt ut batteriet med et nytt.
	Skade på enheten eller batterikabelen.	Kontroller enheten for synlige skader. Hvis problemet vedvarer, kontakt et autorisert servicesenter.
Lav lyd	Volumet er for lavt.	Skru opp volumet.
	Batteriet er svakt. Ingen eller utilstrekkelig koblingsgel.	Bytt ut batteriet. Påfør en passende mengde koblingsgel på sondens akustiske overflate.
Støy	Sonden er for nær hovedenheten. Forstyrrelser fra eksterne enheter	Hold sonden i passende avstand fra hovedenheten. Flytt enheten vekk fra forstyrrelseskilder (f.eks. mobiltelefoner).
	Lavt batterinivå.	Bytt ut batteriet.

Lav følsomhet	Feil plassering av sonden.	Endre sondens posisjon for å få et klarere signal.
	Ingen eller utilstrekkelig ledende gel.	Påfør en tilstrekkelig mengde ledende gel.

09. SPESIFIKASJONER:

MILJØ		
Driftsmiljø	Temperatur	10 °C ~ +40 °C (+50 °F ~ +104 °F)
	Relativ luftfuktighet	15 % RH ~ 85 % RH
	Atmosfærisk trykk	70 kPa ~ 106 kPa
Transport og lagring	Temperatur	-20 °C ~ +55 °C (-4 °F ~ +131 °F)
	Relativ fuktighet	10 % RH ~ 95 % RH
	Atmosfærisk trykk	58 kPa ~ 106 kPa
FYSISK		
Dimensjoner	Hovedenhet: 136 mm × 70 mm × 41 mm	
Vekt	Hovedenhet: 220 g (med batterier og sonde)	
Skjerm	OLED, 2,7 × 1,5 cm	
Strøm	Inngang	3 V DC
	Driftsfrekvens	2,0 MHz ± 5 %
	Batteri	2 x 1,5 V AA-batterier
Type beskyttelse mot elektrisk støt	Intern strømkilde	
Beskyttelsesgrad mot elektrisk støt	Brukte deler av type BF	
Beskyttelsesgrad mot skadelig vanninntrengning	Hovedenhet	IP22
	Sonde	IPX7
Sikkerhetsgrad i nærvær av brennbare gasser	Enheten er ikke egnet for bruk i nærvær av brennbare gasser	
Krav til overføringsmedium for ultralyd	pH: 5,5 – 8	
DRIFT		
Driftsmodus	Kontinuerlig bølge (CW) Doppler	
FHR – Total følsomhet	≥90 dB	
FHR-måleområde	60–210 bpm (slag per minutt)	
Nøyaktighet	±2 bpm (slag per minutt)	
FHR-oppløsning	1 bpm (slag per minutt)	
Nominell ultralydfrekvens	2 MHz	
Driftsfrekvens	(2,0 ± 5 %) MHz	
Sondens effektive strålingsareal	157 mm ² ± 30 %	
2 MHz kablet sonde	$I_{ob} < 20 \text{ mW/cm}^2$	
	$p < 0,1 \text{ MPa}$	
	$I_{opt} < 100 \text{ mW/cm}^2$	
	$I_{satt} < 20 \text{ mW/cm}^2$	
	WO < 50 mW	
Følsomhet	Fra den 12. svangerskapsuken	
Enhetens levetid	3 år	

10. GARANTIKORT

Kjære kunde, takk for at du har kjøpt vår Neno Sereno fosterhertefrekvensmåler. Hvis du opplever problemer med enheten under normale forhold, vennligst kontakt et autorisert Neno-servicesenter eller en forhandler. Oppbevar garantikortet ditt i tilfelle reparasjoner blir nødvendige.

Produktet er dekket av en 24-måneders garanti. Garanti vilkårene finner du på ronie: <https://neno.pl/gwarancja>
 Detaljer, kontaktinformasjon og serviceadresse finner du på: <https://neno.pl/kontakt>
 Spesifikasjoner og innhold i settet kan endres uten forvarsel. Vi beklager eventuelle ulemper.

VEDLEGG 1: ELEKTROMAGNETISK KOMPATIBILITET


1. Elektromagnetiske utslipp

Retningslinjer og produsentens erklæring – Elektromagnetisk stråling		
Ultrafyddetektoren er konstruert for å fungere i det elektromagnetiske miljøet som er spesifisert i følgende retningslinjer. Kjøperen eller brukeren av enheten må sørge for at den brukes i et slikt elektromagnetisk miljø.		
RF-utslipp CISPR 11	Gruppe 1	Ultrafyddetektoren bruker kun RF-energi til interne funksjoner. Derfor er RF-strålingen lav og bør ikke forårsake forstyrrelser i nærliggende elektronisk utstyr.
RF-utslipp CISPR 11	Klasse B	Ultrafyddetektoren er beregnet for bruk i alle typer lokaler, inkludert boligbygg og lokaler som er direkte koblet til det offentlige lavspenningsnettet som forsyner bygninger beregnet for boligformål.
Harmoniske utslipp IEC 61000-3-2	Ikke aktuelt	
Spenningsvingninger/flimmerutslipp IEC 61000-3-3	Ikke relevant	

2. Elektromagnetisk immunitet

Retningslinjer og produsentens erklæring – Elektromagnetisk immunitet			
Ultrafyddetektoren er konstruert for å fungere i det elektromagnetiske miljøet som er spesifisert i følgende retningslinjer. Kjøperen eller brukeren av enheten bør sikre at den brukes i et slikt elektromagnetisk miljø.			
Immunitetsprøver	IEC 60601-testnivå	Overholdelsesnivå	Elektromagnetisk miljø – retningslinjer
Elektrostatisk utladning (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV kontakt ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV luft	±8 kV kontakt ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV luft	Gulv skal være av tre, betong eller keramiske fliser. Hvis gulv er dekket med syntetisk materiale, skal den relative fuktigheten være minst 30 %.
Hurtige elektriske overspenninger/impulser IEC 61000-4-4	± 2 kV for strømforsyningsledning Gjentakelsesfrekvens 100 kHz ± 1 kV for inngangs-/utgangslinje	Ikke anvendt	Ikke anvendt
Overspenning IEC 61000-4-5	± 0,5 kV, ± 1 kV differensial linje-til-linje-modus	Ikke aktuelt	Ikke anvendt
Spenningsfall, korte avbrudd og spenningsvariasjoner på strømforsyningslinjer IEC 61000-4-11	0 % UT; 0,5 syklus ved 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° og 315° 0 % UT; 1 syklus og 70 % UT; 25/30 sykluser Enfase: ved 0° 0 % UT; 250/300 sykluser	Ikke anvendt	Ikke anvendt
Strømforsyningsfrekvens (50/60 Hz) magnetfelt IEC 61000-4-8	30 A/m, 50/60 Hz	30 A/m, 50/60 Hz	Magnetfelt med nettfrekvens bør være på nivåer som er karakteristiske for et typisk sted i et typisk kommersielt miljø eller sykehusmiljø.
MERKNAD: UT er vekselstrømspenning før testnivået påføres.			

3. Elektromagnetisk immunitet

Retningslinjer og produsentens erklæring – Elektromagnetisk immunitet			
Ultradetektoren er beregnet for bruk i det elektromagnetiske miljøet som er spesifisert i følgende retningslinjer. Kjøperen eller brukeren av enheten bør sørge for at den brukes i et slikt elektromagnetisk miljø.			
Immunitet-sprøver	IEC 60601-testnivå	Overholdelsesnivå	Elektromagnetisk miljø – retningslinjer
Ledningsbårne radiobølger IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz til 80 MHz 6 Vrms 150 kHz til 80 MHz utenfor ISM-bånd	Ikke aktuelt	Bærbart og mobilt radiokommunikasjonsutstyr bør ikke brukes innenfor den anbefalte avstanden fra noen del av ultralyddetektoren, inkludert kablene. Denne avstanden bør beregnes ved hjelp av formelen som gjelder for senderfrekvensen. Anbefalt avstand. $d = \left[\frac{3,5}{V_1} \right] \sqrt{P}$ $d = \left[\frac{3,5}{E_1} \right] \sqrt{P}$ 80 MHz til 800 MHz $d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$ 800 MHz til 2,7 GHz der P er maksimal sendereffekt i watt (W) som angitt av produsenten, og d er den anbefalte avstanden i meter (m). Feltstyrken generert av stasjonære RF-sendere, som bestemt ved testing av det elektromagnetiske miljøet, bør være mindre enn det fastsatte samsvarsnivået i hvert frekvensområde. Det kan oppstå forstyrrelser i nærheten av enheter merket med følgende symbol:
Utstrålte radiobølger IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz til 2,7 GHz	10 V/m	

MERK: Ved frekvenser på 80 MHz og 800 MHz gjelder et høyere frekvensområde.

MERKNAD: Disse retningslinjene gjelder kanskje ikke i alle situasjoner. Elektromagnetisk stråling påvirkes av absorpsjon og refleksjon fra strukturer, gjenstander og mennesker.

^a Fordeler ved faste sendestasjoner, for eksempel basestasjoner for amatørtelefoner (mobile/trådløse) og terrestriske radiotelefoner, amatørradio, AM- (amplitudemodulering) og FM- (frekvensmodulering) sendinger samt TV-sendinger, hvis feltstyrke det teoretisk sett ikke er mulig å forutsi nøyaktig. For å vurdere det elektromagnetiske miljøet rundt en fast RF-sender, bør det gjennomføres en elektromagnetisk undersøkelse av stedet. Hvis den målte feltstyrken fra detektoren for fosterets hjertefrekvens er høyere enn RF-grenseverdien for ovennevnte anvendelse, bør enheten observeres for å se om den fungerer som den skal. Hvis det observeres feilfunksjon, kan det være nødvendig med ytterligere tiltak, for eksempel å omplassere eller justere detektoren.

^b Over hele frekvensområdet fra 150 kHz til 80 MHz bør feltstyrken være mindre enn 3 V/m.

4. Anbefalte avstander

Anbefalte avstander mellom bærbart og mobil RF-kommunikasjonsutstyr og enheten			
Denne enheten er beregnet for bruk i et elektromagnetisk miljø der radioforstyrrelser er kontrollert. Brukeren kan bidra til å forhindre elektromagnetisk forstyrrelse ved å opprettholde en minimumsavstand mellom bærbart og mobil RF-kommunikasjonsutstyr (sendere) og enheten, som anbefalt nedenfor, avhengig av kommunikasjonsutstyrets maksimale utgangseffekt.			
Maksimal nominell sendereffekt W	Avstand avhengig av senderfrekvensen m		
	150 kHz til 80 MHz $d = \left[\frac{3.5}{V1} \right] \sqrt{P}$	80 MHz til 800 MHz $d = \left[\frac{3.5}{E1} \right] \sqrt{P}$	800 MHz til 2,7 GHz $d = \left[\frac{7}{E1} \right] \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,20	1,2	2,3
10	3,80	3,8	7,3
100	12,00	12	23
For sendere med en maksimal utgangseffekt som ikke er oppført ovenfor, kan den anbefalte avstanden d i meter (m) beregnes ved hjelp av formelen i kolonnen for den aktuelle senderfrekvensen, der P er senderens maksimale utgangseffekt angitt av produsenten i watt (W).			
Merknad 1: Ved frekvenser på 80 MHz og 800 MHz brukes formelen for det høyere frekvensområdet.			
Merknad 2: Disse retningslinjene er kanskje ikke hensiktsmessige i alle situasjoner. Utbredelsen av elektromagnetiske bølger påvirkes av absorpsjon og refleksjon fra bygninger, gjenstander og menneskekroppen.			

VEDLEGG 2: INTENSITET OG SIKKERHET VED ULTRALYD

5. Ultralyd i medisinen

Bruk av ultralyddiagnostikk har vist seg å være et verdifullt verktøy i medisinsk praksis. Gitt de kjente fordelene ved ikke-invasiv medisinsk undersøkelse og diagnose, inkludert undersøkelse av menneskelige fostre, oppstår spørsmålet om klinisk sikkerhet med hensyn til ultralydintensitet.

Det finnes ikke noe enkelt svar på spørsmålet om sikkerhet knyttet til bruk av ultralyddiagnostisk utstyr. Anvendelsen av ALARA-prinsippet (As Low As Reasonably Achievable) fungerer som en praktisk retningslinje for å oppnå rimelige resultater ved lavest mulig ultralydstyrke.

American Institute of Ultrasound in Medicine (AIUM) fastslår at, gitt mer enn 25 års bruk og ingen bekreftede biologiske effekter på pasienter eller operatører av utstyret, oppveier fordelene ved forsvarlig bruk av ultralyddiagnostikk klart eventuelle risikoer.

6. Ultralydssikkerhet og ALARA-prinsippet

Ultralydbølger avgir energi i form av varme og kan derfor føre til oppvarming av vev. Selv om denne effekten er svært liten med Doppler-bølger, er det viktig å vite hvordan man kan kontrollere og begrense pasientens eksponering. De viktigste reguleringsorganene innen ultralydfeltet har uttalt at det ikke er kjent noen skadelige effekter av diagnostisk ultralyd, men eksponeringsnivåene bør alltid begrenses til det laveste nivået som er rimelig oppnåelig (ALARA-prinsippet).

7. Forklaring av MI/TI

a) MI (mekanisk indeks)

Kavitasjon oppstår når en ultralydbølge passerer gjennom og kommer i kontakt med vev, noe som forårsaker øyeblikkelig lokal oppvarming. Dette fenomenet avhenger av akustisk trykk, spektrum, fokusering, overføringsmodus og faktorer som tilstanden og egenskapene til vevet og grensen. Denne mekanisk-biologiske effekten er et terskelfenomen som oppstår når et visst nivå av ultralydeffekt overskrides. Denne terskelen er relatert til vevstypen. Selv om det ikke er rapportert om bekreftede skadelige mekaniske effekter på pasienter eller pattedyr som følge av eksponering for intensiteter som er typiske for dagens diagnostiske ultralydapparater, er kavitasjonsterskelen fortsatt udefinert. Generelt gjelder det at jo høyere det akustiske trykket er, desto større er de potensielle mekaniske effektene; jo lavere den akustiske frekvensen er, desto større er de potensielle mekaniske effektene.

AIUM og NEMA har utviklet en mekanisk indeks (MI) for å indikere potensialet for mekaniske effekter. MI er definert som forholdet mellom topp akustisk trykk (beregnet basert på vevets akustiske demping på 0,3 dB/cm/MHz) og akustisk frekvens:

$$MI = \frac{P_{r,a}}{f_{\text{avt}} \times C_{MI}}$$

$$C_{MI} = 1 \text{ (MPa / MHz)}$$

b) TI (termisk indeks)

Vevsoppvarming skyldes absorpsjon av ultralyd under bruk. Temperaturøkningen avhenger av den akustiske intensiteten, eksponeringsområdet og vevets termofysiske egenskaper. For å indikere potensialet for temperaturøkning på grunn av termiske effekter har AIUM og NEMA utviklet en termisk indeks (TI). Den defineres som forholdet mellom total akustisk effekt og den akustiske effekten som kreves for å øke vevstemperaturen med 1 °C. Avhengig av vevets ulike termofysiske egenskaper, deles TI inn i tre typer: TIS, TIB og TIC.

- TIS (vevsindeks for bløtvev): gir et estimat av den potensielle temperaturøkningen i bløtvev eller lignende vev.
- TIB (termisk indeks for bein): gir et estimat av den potensielle temperaturøkningen når ultralydstrålen passerer gjennom bløtvev og fokusområdet ligger i umiddelbar nærhet av bein.
- TIC (termisk indeks for skalleben): gir et estimat av den potensielle temperaturøkningen i skallen eller overfladiske bein.

c) Målesikkerheter

Målesikkerhetene var hovedsakelig av systematisk karakter; tilfeldige usikkerheter var ubetydelige i sammenligning. De samlede systematiske usikkerhetene ble bestemt som følger:

- Hydrofonfølsomhet: ±23 prosent for intensitet, ±11,5 prosent for trykk. Basert på hydrofonkalibreringsrapporten utarbeidet av ONDA. Usikkerhet spesifisert innenfor ±1 dB i frekvensbåndet 1–15 MHz.
- Digital transducer: ±3 prosent for intensitet. ± 1,5 prosent for trykk.
- Basert på den angitte nøyaktigheten for 8-bits oppløsningen til det digitale oscilloskopet Agilent DSO6012 og signal-støy-forholdet for målingen.
- Temperatur: ±1 prosent
- Basert på temperaturvariasjon i vannbadet på ±1 °C.
- Romlig gjennomsnittsberegning: ±10 prosent for intensitet, ±5 prosent for trykk.
- Ikke-lineær forvrengning: ikke relevant.

Det ble ikke observert noen effekter av ikke-lineære utbredelse.

Siden alle de ovennevnte feilkildene er uavhengige, kan de summeres basert på den effektive verdien, noe som resulterer i en total usikkerhet på ± 24,65 % for alle gitte intensitetsverdier, ± 12,33 % for alle trykkverdier og ± 12,53 % for det mekaniske indekset.

8. Erklæring om forsvarlig bruk

Selv om det ikke er rapportert om noen bekreftede biologiske effekter på pasienter som følge av eksponering for dagens diagnostiske ultralydapparater, er det mulig at slike biologiske effekter kan bli identifisert i fremtiden. Derfor bør ultralyd brukes med forsiktighet. Høye akustiske effektnivåer og lange eksponeringstider bør unngås når man innhenter nødvendig klinisk informasjon.

9. Informasjon om akustisk ytelse og sikkerhet – Bibliografi

- «Bio-effects and Safety of Diagnostic Ultrasound» utgitt av AIUM i 1993
- «Medical Ultrasound Safety» utgitt av AIUM i 1994
- «Acoustic Output Measurement Standard for Diagnostic Ultrasound Equipment, Revision» utgitt av AIUM/NEMA i 2004
- «Standard for sanntidsvisning av termiske og mekaniske akustiske utgangsindeks på diagnostisk ultralydutstyr, revisjon 2» utgitt av AIUM/NEMA i 2004
- «Informasjon til produsenter som søker markedsføringstillatelse for diagnostiske ultralydsystemer og -sonder», utgitt i 2008.
- «Medisinsk elektrisk utstyr – Del 2-37: Spesielle krav til grunnleggende sikkerhet og essensiell ytelse for medisinsk diagnostisk og overvåkingssystemer for ultralyd» utgitt av IEC i 2007.

10. Liste over utgangsparametere for akustiske prober

Tabell over akustiske resultater for spor 1 Modus uten automatisk skanning

Driftsmodus: CW-modus
Driftsfrekvens: 2,0 MHz

Akustisk utgang		MI	$I_{\text{opta,3}}$ (mW/cm ²)	$I_{\text{opta,3}}$ (W/cm ²)	
Globalt maksimumsverdi		0,013	6,55	0,0066	
Relatert akustisk parameter	$P_{r,3}$ (MPa)	0,018			
	W_r (mW)		18,22	18,22	
	f_r (MHz)	2,00	2,00	2,00	
	Z_{sp} (cm)	3,00	3,00	3,00	
	Bjelke dimensjoner	X_e (cm)		0,52	0,52
		Y_e (cm)		0,76	0,76
	PD (usec)	N/A		N/A	
	PRF (Hz)	Ikke relevant		Ikke relevant	
EBD	A_z (cm)		Φ1,41		
	E_{sp} (cm)		Φ1,41		
Driftsbetingelser	Fokus (mm)	Konstant			
	Dybde (mm)	Fast			
	Frekvens (MHz)	2,00			

Tabell for rapportering av akustisk effekt for IEC60601-2-37 (IEC60601-2-37, utgave 2.1, 2015-06, tabell 201.103)

Driftsmodus: CW-modus

Driftsfrekvens: 2,0 MHz

INDEKS	MI	TIS		TIB		TIC
	På overflaten	Under overflaten	På overflaten	Under overflaten		
Maksimal indeksverdi	0,013	0,057		0,13		N/A
Indeks komponentverdi		N/A	0,057	N/A	0,13	
Akustiske parametere	$p_{r,3}$ ved z_{MI} (MPa)	0,018				
	P (mW)		18,22		18,22	N/A
	P_{1x1} (mW)		N/A		N/A	
	z_r (cm)			3,0		
	z_b (cm)					3,0
	z_{MI} (cm)	3,0				
	$z_{PI,3}$ (cm)	3,0				
	f_{ref} (MHz)	2,0	2,0		2,0	N/A
Annen informasjon	p_{rr} (Hz)	N/A				
	s_{rr} (Hz)	Ikke relevant				
	n_{ppt}	N/A				
	$I_{\text{opta,3}}$ ved $z_{PI,3}$ (W/cm ²)	0,0066				
	$I_{\text{opta,3}}$ ved $z_{PI,3}$ eller $z_{SI,3}$ (mW/cm ²)	6,55				
	$I_{\text{opta,3}}$ ved z_{PI} eller z_{SI} (mW/cm ²)	9,90				
	p_r ved z_{PI} (MPa)	0,022				
	Drifts kontrollbetingelser	Skarphet (mm)	Konstant			
Dybde (mm)		Konstant				
Frekvens (MHz)		2,00				

VEDLEGG 3 TOTAL FØLSOMHET

Total følsomhet (2 MHz kablet sonde)

Måreflektorens diameter (mm)	Avstand (d) (mm)	Refleksjonstap A(d)	Tovais demping $B = \sum B_a + B_w$		V_s (r.m.s) mV	V_n (r.m.s) mV	$C = 20 \log_{10} \left(\frac{V_s(r.m.s.)}{V_n(r.m.s.)} \right)$ dB	Total følsomhet (S=A(d)+B+C) dB
			$\sum B_a$ (T: ultralyddempingsmodell nr. a :dB)	B_w (dB)				
1.58 A=45,7 dB@ 2 MHz	50	39,8	T	6#6#6#1#	70,06	31,43	6,96	125,06
			B _a	78,3				
	75	43,3	T	6#6#6#	69,39	29,83	7,33	125,23
			B _a	74,6				
	100	45,8	T	6#6#5#4#	69,72	29,66	7,42	125,82
			B _a	72,6				
200	51,8	T	6#6#4#3#	67,6	29,35	5,30	124,70	
		B _a	67,6					
2.38 A=43,2 dB@ 2 MHz	50	37,2	T	6#6#6#2#	60,47	31,09	5,78	122,98
			B _a	80,0				
	75	40,7	T	6#6#6#1#	58,64	30,32	5,73	124,73
			B _a	78,3				
	100	43,2	T	6#6#6#1#	63,61	30,74	6,32	127,82
			B _a	78,3				
200	49,2	T	6#6#4#3#	52,58	29,31	5,08	121,88	
		B _a	67,6					
Detektorfrekvens (Hz)					Målhastighet (cm/s)		10	

BRUGERMANUAL

Begreber, der anvendes i denne vejledning

Denne vejledning er udarbejdet for at præsentere de vigtigste sikkerhedsregler.

ADVARSEL

Mærkatens **ADVARSEL** angiver handlinger eller situationer, der kan medføre **personskade eller død**.

FORSIGTIG

Mærkatens **FORSIGTIG** angiver handlinger eller situationer, der kan **beskadige enheden, forårsage forkerte data eller gøre proceduren ugyldig**.

BEMÆRK

Mærkatens **BEMÆRK** indeholder nyttige oplysninger om en funktion eller procedure.

Kære kunde

Tak, fordi du har købt Neno Sereno ultralydsdetektor til fosterets hjertefrekvens. Dette produkt er designet til nøjagtig detektion, aflytning og visning af fosterets hjertefrekvens fra tidlig graviditet til fødsel ved enkeltgraviditeter, både hjemme og i kliniske omgivelser. Denne brugervejledning indeholder alle de oplysninger, der er nødvendige for korrekt brug. Ved at følge anbefalingerne opretholdes enhedens høje kvalitet og forlænges dens levetid. Læs denne vejledning inden brug, og opbevar den til senere brug.

01. ADVARSLER OG FORHOLDSREGLER

ADVARSELER og **FORHOLDSREGLER** skal overholdes nøje. For at undgå risiko for personskade og sikre korrekt drift af enheden skal du følge nedenstående anbefalinger:

ADVARSEL:

1. Enheden er ikke en erstatning for en professionel undersøgelse. Hvis der registreres unormale fosterherteslag, eller hvis disse ikke kan lokaliseres, skal den gravide straks søge lægehjælp på et hospital. Hvis kvinden ikke kan mærke fosteret bevæge sig, skal hun også straks søge lægehjælp for at få professionel hjælp.
2. Enheden er ikke eksplosions sikker og må ikke anvendes i nærheden af brandfarlige bedøvelsesmidler.
3. Udsættelse for ultralyd bør holdes på et minimum.
4. Enheden er ikke beskyttet mod defibrillering.
5. Brug ikke enheden samtidig med højfrekvent kirurgisk udstyr.
6. Brug ikke apparatet samtidig med andet ultralydsudstyr eller udstyr, der er tilsluttet patienten, såsom pacemakere eller andre elektriske enheder.
7. Magnetiske og elektriske felter kan forstyrre enhedens funktion. Alle enheder i nærheden skal overholde de relevante standarder for elektromagnetisk kompatibilitet (EMC). Røntgen- eller magnetisk resonansbilleddannelse udstyr kan forårsage interferens.
8. For at undgå fejl diagnoser: (a) flyt sonden for at opnå det bedste FHR-signal afhængigt af fostrets position; (b) hvis der er mistanke om fosterdød, skal resultaterne verificeres med en anden metode.
9. Hvis der opstår problemer, skal du stoppe med at bruge enheden og kontakte et autoriseret servicecenter.
10. Enheden må ikke skilles ad, repareres eller modificeres. Hvis der opstår problemer, skal du kontakte et autoriseret servicecenter.
11. Opvarm ikke batterierne, og smid dem ikke i ild – dette kan forårsage en eksplosion.

FORHOLDSREGLER

1. Læs brugsanvisningen og sikkerhedsforholdsreglerne omhyggeligt inden brug.
2. Kontroller udstyret for synlige tegn på skader, der kan påvirke personalets sikkerhed eller testfunktionerne, inden brug. Hvis der konstateres skader, anbefales det at udskifte enheden. Kontroller altid, at hovedenheden og sonden er i god stand inden brug.
3. Rør ikke ved patienten, stikkontakten og sonden på samme tid.
4. Brug kun originale dele og tilbehør, der følger med i sættet. Dele og tilbehør, der ikke er godkendt til brug med denne enhed, opfylder muligvis ikke de forventede specifikationer eller kan beskadige enheden.
5. Nedsænk, kast eller læg ikke detektoren og batteriet i vand eller havvand.
6. Elektrisk drevne medicinske enheder skal installeres og tages i brug i overensstemmelse med oplysningerne om elektromagnetisk kompatibilitet i denne brugervejledning.
7. Tilslut ikke udstyr eller tilbehør til enheden, som ikke er godkendt af producenten eller certificeret i henhold

til IEC 60601-1. Drift eller brug af ikke-godkendt udstyr eller tilbehør sammen med enheden er ikke testet eller understøttet, og enhedens drift og sikkerhed kan ikke garanteres.

8. Brug ikke enheden i nærheden af andre enheder, og stabel den ikke sammen med andre enheder. Overvåg om nødvendigt enheden for at sikre, at den fungerer korrekt i den konfiguration, den skal bruges i.
9. Bærbare og mobile radiokommunikationsenheder kan påvirke driften af medicinsk elektrisk udstyr. Undgå stærke kilder til elektromagnetisk stråling, såsom radiosendere og mobiltelefoner.
10. Enheden er ikke MR-sikker. Brug ikke denne enhed i nærheden af eller i et magnetisk resonansbilleddannelsesmiljø (MRI), da det stærke magnetfelt kan beskadige enheden eller udgøre en sikkerhedsrisiko.
11. Enheden eller tilbehør, der anvendes på en patient, må ikke serviceres eller vedligeholdes.
12. Håndter sonden med forsigtighed – lad den ikke falde ned på hårde overflader.
13. Hold enheden ren, og undgå vibrationer.
14. Brug ikke stærke opløsningsmidler (f.eks. acetone) eller slibemidler (f.eks. ståldul, poleringspasta) til rengøring. Efter rengøring må der ikke efterlades væsker på overfladen.
15. Nedsænk ikke hovedenheden eller sondekablet i væske – enheden er ikke vandtæt.
16. Forlæng ikke sondekablet til mere end 2 meter.
17. For at undgå interferens må du ikke fjerne eller tilslutte sondekablet, mens enheden er tændt. Fjern sonden, før du tænder for enheden, og tilslut den, når enheden er slukket.
18. Sænk lydstyrken, før du bruger hovedtelefoner. Hovedtelefoner, der ikke sidder korrekt, kan forringe lydmodtagelsen.
19. Hvis patienten er overfølsom over for ledende gel, skal der anvendes vand eller olie i stedet for gel.
20. Enheden kan kun tændes, når batteridækslet er lukket.
21. Batterier må ikke smides i ild – de kan eksplodere.
22. Batterierne eller produktet må ikke bortskaffes sammen med almindeligt husholdningsaffald. Følg de gældende regler for bortskaffelse af elektronisk udstyr og batterier.
23. Hvis enheden ikke skal bruges i længere tid, skal batterierne tages ud for at undgå skader.
24. Sæt ikke nye og delvist brugte batterier i enheden på samme tid. Dette kan forårsage skader.
25. Brug eller opbevar ikke enheden i områder, hvor den kan blive udsat for skadelige dampe eller flygtige stoffer.
26. Opbevar enheden utilgængeligt for spædbørn og børn.

02. TILTÆNKT ANVENDELSE OG KONTRAINDIKATIONER

Neno Sereno-fosterhjerterlyddetektoren bruger kontinuerlig bølge (CW) Doppler-teknologi til at registrere fostrets herteslag, vise dets frekvens (FHR) og gengive lyden af herteslaget under en enkelt graviditet – fra 12. graviditetsuge indtil fødslen.

Produktet er et bærbart, batteridrevet obstetrisk apparat, der er beregnet til brug på medicinske institutioner og i hjemmet til daglig selvovervågning af gravide kvinder.

Der er ikke identificeret nogen kontraindikationer for brugen af apparatet. Når det bruges korrekt, forårsager apparatet ingen bivirkninger.

03. FORKLARING AF SYMBOLER (FIGUR A)

1. **CE-overensstemmelsesmærkning** med nummeret på det bemyndigede organ
2. Medicinsk udstyr
3. Fabrikant
4. Den bemyndigede repræsentant i Det Europæiske Fællesskab
5. Importør
6. Produktet må ikke bortskaffes i en beholder til blandet husholdningsaffald. Bortskaf produktet i overensstemmelse med retningslinjerne for bortskaffelse af elektronisk udstyr af denne type
7. Udstyr med BF-dele
8. Læs brugsanvisningen
9. Fremstillingsdato
10. Unik produktidentifikationskode
11. Produktionsbatchnummer
12. Tæthedsklasse
13. Advarsel
14. Flad kartonemballage
15. Polyethylenterephthalat
16. Opbevaringstemperaturområde
17. Opbevaringsfugtighedsområde
18. Opbevaringsområde for atmosfærisk tryk.

04. PRODUKTBEKRIVELSE

Enhedens konstruktion – se FIGUR B

1. Hovedenhed
2. OLED-display
3. Tænd/menu-knap
4. Lydstyrke op-knap
5. Lydstyrke ned-knap
6. Ultralydssonde
7. Batteridæksel
8. Micro-USB-port til tilslutning af sonden
9. Hovedtelefonstik

Display – se FIGUR C

1. Fosterets hjertefrekvens (FHR). Ingen FHR-værdi, hvilket betyder, at sonden ikke er tilsluttet korrekt, eller at der ikke er nogen fosterhertelyd
2. Symbol for fosterets hjertelyd
3. Højttalervolumen
4. Gennemsnitlig føtal hjertefrekvens (FHR)
5. Måletid
6. Aktual lydstyrke
7. Batteriniveau
8. Frekvens for den sonde, der er tilsluttet hovedenheden

05. INSTALLATION

Før brug skal du sikre dig, at sættet er komplet, og at de enkelte komponenter ikke viser tegn på beskadigelse.

Montering af batteriet

Før at installere batteriet skal du først åbne låget til batterirummet FIGUR B7. Sæt batteriet i, og vær opmærksom på den korrekte polaritet, tryk derefter på låget, og skub det i modsat retning af, når du tager batteriet ud, indtil du hører et tydeligt klik. Sørg altid for, at batterirummet er lukket korrekt, før du bruger detektoren.

FORSIGTIG: Forkert monterede batterier kan beskadige enheden.

Tilslutning og betjening af sonden

Hold detektorens hovedenhed med den ene hånd, og tilslut sondens stik til micro-USB-porten med den anden hånd FIGUR B8.

BEMÆRK: Tilslut eller frakobl aldrig sonden, mens skærmen er tændt – tilslut altid sonden, før du tænder for enheden, og frakobl den, efter at du har slukket for den.

Brug af hovedtelefoner

For at tilslutte hovedtelefoner til detektoren skal du sætte hovedtelefonstikket i stikket FIGUR B9. Når hovedtelefoner er tilsluttet, dæmpes enhedens højttaler automatisk.

06. BRUGSANVISNING (FHR-undersøgelse)

For at udføre en undersøgelse af fostrets hjertefrekvens (FHR) korrekt skal du følge nedenstående procedure:

1. Find fostrets position med hånden for at finde den bedste position til at registrere herteslagene.
BEMÆRK: Den bedste signalkvalitet opnås kun, når sonden placeres i den optimale position. Undgå områder, hvor der kan høres kraftige lyde fra moderkagen eller blodgennemstrømningen i navlestrengen. Moderens hjerte kan registreres, hvis sonden presses fast mod moderens blodkar.
 - Hvis fosteret ligger med hovedet nedad, og moderen ligger på ryggen, høres hjertet normalt bedst på **midterlinjen under navlen**.
 - Undgå at ligge på ryggen i længere tid under undersøgelsen på grund af risikoen for liggende hypotension – **siddende eller liggende på siden** foretrækkes.
 - En nøjagtig FHR-måling kan kun opnås, når der registreres et hørbart fosterhertelyd.
2. Tænd for detektoren ved hjælp af tænd/sluk-knappen FIGUR B3.
3. Påfør en lille mængde gel på sondens akustiske overflade.
4. Placer sonden på kroppen i en passende vinkel for at opnå det bedste lydsignal. Sondens kan blive let varm, når den placeres på kroppen.
5. Indstil den passende lydstyrke ved hjælp af knapperne til at skrue op (FIGUR B4) eller skrue ned (FIGUR B5) for lydstyrken.
6. Når fosterhertesignalet registreres, vil du høre en tydelig herteslaglyd i højttalerne eller hovedtelefonerne, og den numeriske værdi for fosterhertefrekvensen (FHR) vises på displayet.
7. For at skifte visningen af måleresultatet fra numeriske værdier til en graf skal du trykke kort på tænd/sluk-knap-

pen (FIGUR B3). Hvis du trykker på den igen, vises indstillingsskærmen, og hvis du trykker på den endnu en gang, skifter visningen til den numeriske værdi for den målte føtal hjerterefrekvens.

8. Når undersøgelsen er afsluttet, skal du slukke for enheden, tørre sonden af med en ren, blød klud for at fjerne eventuelle gelrester og placere den i holderen. Der er to måder at slukke for enheden på:
 - Hold tænd/sluk-knappen nede i ca. 3 sekunder (FIGUR B3),
 - Enheden slukkes automatisk efter 23 sekunders inaktivitet.

07. OPBEVARING, VEDLIGEHOLDELSE, RENGØRING OG DESINFEKTION

Enheden er et medicinsk udstyr. Følg din læges anbefalinger, og brug enheden korrekt.

OPBEVARING

Detektoren skal opbevares på et tørt, rent sted, væk fra sollys. Enheden er ikke et legetøj – opbevar den utilgængeligt for børn.

VEDLIGEHOLDELSE

Kontroller før hver brug, om der er synlige skader på enheden og tilbehøret, og sørg for, at enheden fungerer korrekt og er i god stand.

FORSIGTIG: Hvis du opdager skader, **må du ikke bruge enheden**. Kontakt et autoriseret servicecenter.

- Undgå ridser og skader på skærmen. Pludselige ændringer i temperatur eller luftfugtighed kan medføre, at der dannes kondens på skærmen.
- Hold enhedens ydre ren og fri for støv og snavs.
- Håndter sonden med forsigtighed for at undgå at beskadige dækslet, de piezoelektriske krystaller eller bevægelsesmekanismen. Rør ikke ved sonden med hårde eller skarpe genstande.
- Undgå at klemme eller strække sondekablet.
- Efter brug skal eventuelle gelrester tørres af sonden.

RENGØRING

Hovedenheden på fosterhertedetektoren skal aftørres med et rent papirhåndklæde, en blød klud eller en fugtig klud efter hver brug. Hvis der anvendes en fugtig klud eller et fugtigt papirhåndklæde, skal monitoren tørres af. **FORSIGTIG:** Nedsænk ikke detektoren i vand eller andre væsker for at rengøre den!

Fosterhertedetektorens probe skal rengøres efter hver brug som følger:

1. Fjern gel fra sonden ved hjælp af en blød, ren klud.
2. Frakobl sonden fra detektorens hovedenhed.
3. Brug en fugtig, blød klud til at fjerne eventuelle rester fra sonden eller kablet. Genbrug ikke den samme klud.
4. Hvis det er nødvendigt at skylle, skal du passe på ikke at udsætte systemstikket for fugt eller væsker. Der kan bruges mild sæbe eller et enzymbaseret rengøringsmiddel i overensstemmelse med producentens anbefalinger.
5. Efter rengøring må der ikke være væske tilbage på overfladen. Brug en blød, ren, tør og fnugfri klud eller et stykke papir til at tørre sonden og kablet grundigt.

FORSIGTIG: Brug ikke stærke opløsningsmidler eller slibemidler til rengøring.

DESINFEKTION

Før desinficering af **detektorens hovedenhed** skal batterierne fjernes, hvorefter skærmen og kabinettet rengøres med en blød klud dyppet i ethyl- eller isopropylalkohol (70–90 %). Undgå under desinficeringen at gøre overfladen for våd, og sørg for, at væsken ikke kommer i kontakt med enhedens indre.

Detektorsonden skal rengøres og desinficeres efter hver brug. Det anbefales at desinficere den med en blød klud, der er fugtet med ethyl- eller isopropylalkohol (70–90 %).

08. FEJLFINDING

Hvis følgende problemer opstår under brug, skal du følge instruktionerne nedenfor. Hvis du ikke kan løse problemet, skal du kontakte et autoriseret servicecenter.

Problem	Mulig årsag	Løsning
Ingen lyd	Batteriet er fladt eller ikke opladet nok.	Udskift batteriet med et nyt.
	Skader på enheden eller batterikablet.	Kontroller enheden for synlige skader. Hvis problemet fortsætter, skal du kontakte et autoriseret servicecenter.
Lav lyd	Lydstyrken er for lav.	Skrup op for lydstyrken.
	Batteriet er næsten afladet.	Udskift batteriet.
	Ingen eller utilstrækkelig koblingsgel.	Påfør en passende mængde koblingsgel på sondens akustiske overflade.

Støj	Sonden er for tæt på hovedenheden.	Hold sonden i passende afstand fra hovedenheden.
	Forstyrrelser fra eksterne enheder	Flyt enheden væk fra interferenskildder (f.eks. mobiltelefoner).
	Lavt batteriniveau.	Udskift batteriet.
Lav følsomhed	Forkert placering af sonden.	Skift sondens position for at opnå et klarere signal.
	Ingen eller utilstrækkelig ledende gel.	Påfør en tilstrækkelig mængde ledende gel.

09. SPECIFIKATIONER:

MILJØ		
Driftsmiljø	Temperatur	10 °C ~ +40 °C (+50 °F ~ +104 °F)
	Relativ luftfugtighed	15 % RF ~ 85 % RF
	Atmosfærisk tryk	70 kPa ~ 106 kPa
Transport og opbevaring	Temperatur	-20 °C ~ +55 °C (-4 °F ~ +131 °F)
	Relativ luftfugtighed	10 % RF ~ 95 % RF
	Atmosfærisk tryk	58 kPa ~ 106 kPa
FYSISKE		
Dimensioner	Hovedenhed: 136 mm × 70 mm × 41 mm	
Vægt	Hovedenhed: 220 g (med batterier og sonde)	
Skærm	OLED, 2,7 × 1,5 cm	
Strøm	Indgang	3 V DC
	Driftsfrekvens	2,0 MHz ± 5 %
	Batteri	2 x 1,5 V AA-batterier
Beskyttelse mod elektrisk stød	Intern strømkilde	
Beskyttelsesgrad mod elektrisk stød	Anvendte dele af type BF	
Beskyttelsesgrad mod skadelig vandindtrængning	Hovedenhed	IP22
	Sonde	IPX7
Sikkerhedsklasse i nærvær af brændbare gasser	Enheden er ikke egnet til brug i nærheden af brandfarlige gasser	
Krav til ultralydsmediet	pH: 5,5 – 8	
DRIFT		
Driftsform	Kontinuerlig bølge (CW) Doppler	
FHR – Samlet følsomhed	≥90 dB	
FHR-måleområde	60–210 bpm (slag pr. minut)	
Nøjagtighed	±2 bpm (slag pr. minut)	
FHR-opløsning	1 bpm (slag pr. minut)	
Nominal ultralydsfrekvens	2 MHz	
Driftsfrekvens	(2,0 ± 5 %) MHz	
Sondens effektive strålingsareal	157 mm ² ±30%	
2 MHz ledningsforbundet probe	I_{ob}	<20 mW/cm ²
	p	< 0,1 MPa
	I_{opta}	<100mW/cm ²
	I_{sata}	< 20 mW/cm ²

	WO<50 mW
Følsomhed	Fra den 12. graviditetsuge
Enhedens levetid	3 år

10. GARANTIKORT

Kære kunde, tak fordi du har købt vores Neno Sereno fosterhjertermonitor. Hvis du oplever problemer med enheden under normale forhold, bedes du kontakte et autoriseret Neno-servicecenter eller en forhandler. Opbevar dit garanti-bevis, hvis der skulle blive behov for reparationer.

Produktet er dækket af en 24-måneders garanti. Garantibetingelserne findes på ronie: <https://nenopl/gwarancja>

Detaljer, kontaktoplysninger og serviceadresse findes på: <https://nenopl/kontakt>

Specifikationer og indholdet af sættet kan ændres uden varsel. Vi beklager eventuelle gener.

BILAG 1: ELEKTROMAGNETISK KOMPATIBILITET

1. Elektromagnetiske emissioner


Retningslinjer og producentens erklæring – Elektromagnetiske emissioner		
Ultralysdetektoren er konstrueret til at fungere i det elektromagnetiske miljø, der er specificeret i følgende retningslinjer. Køberen eller brugeren af enheden skal sikre, at den anvendes i et sådant elektromagnetisk miljø.		
RF-emissioner CISPR 11	Gruppe 1	Ultralysdetektoren bruger kun RF-energi til sine interne funktioner. Derfor er RF-emissionerne lave og bør ikke forårsage interferens med elektronisk udstyr i nærheden.
RF-emissioner CISPR 11	Klasse B	Ultralysdetektoren er beregnet til brug i alle typer lokaler, herunder beboelsesbygninger og lokaler, der er direkte tilsluttet det offentlige lavspændingsnet, der forsyner bygninger beregnet til beboelse.
Harmoniske emissioner IEC 61000-3-2	Ikke relevant	
Spændingsudsving/ flimmeremissioner IEC 61000-3-3	Ikke relevant	

2. Elektromagnetisk immunitet

Retningslinjer og producentens erklæring – Elektromagnetisk immunitet			
Ultralysdetektoren er konstrueret til at fungere i det elektromagnetiske miljø, der er specificeret i følgende retningslinjer. Køberen eller brugeren af enheden skal sikre, at den anvendes i et sådant elektromagnetisk miljø.			
Immunitetsprøvninger	IEC 60601-testniveau	Overensstemmelsesniveau	Elektromagnetisk miljø – retningslinjer
Elektrostatisk afladning (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV kontakt ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV luft	±8 kV kontakt ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV luft	Gulve skal være af træ, beton eller keramiske fliser. Hvis gulve er dækket af syntetisk materiale, skal den relative luftfugtighed være mindst 30 %.
Hurtige elektriske overspændinger/impulser IEC 61000-4-4	± 2 kV for strømforsyningsledning Gentagelsesfrekvens 100 kHz ± 1 kV for indgangs-/udgangsledning	Ikke anvendt	Ikke anvendt
Overspænding IEC 61000-4-5	± 0,5 kV, ± 1 kV differentielt linje-til-linje-tilstand	Ikke relevant	Ikke anvendt

<p>Spændingsfald, korte afbrydelser og spændingsvariationer på strømforsyningsledninger IEC 61000-4-11</p>	<p>0 % UT; 0,5 cyklus ved 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° og 315°</p> <p>0 % UT; 1 cyklus og 70 % UT; 25/30 cykler Enfaset: ved 0°</p> <p>0 % UT; 250/300 cyklusser</p>	<p>Ikke anvendt</p>	<p>Ikke anvendt</p>
<p>Strømforsyningsfrekvens (50/60 Hz) magnetfelt IEC 61000-4-8</p>	<p>30 A/m, 50/60 Hz</p>	<p>30 A/m, 50/60 Hz</p>	<p>Magnetfelter med netfrekvens skal være på niveauer, der er karakteristiske for en typisk placering i et typisk kommercielt miljø eller hospitalsmiljø.</p>
<p>BEMÆRK: UT er vekselstrømforsyningsspændingen før påføring af testniveauet.</p>			

3. Elektromagnetisk immunitet

Retningslinjer og producentens erklæring – Elektromagnetisk immunitet			
Ultrafyldedetektoren er beregnet til brug i det elektromagnetiske miljø, der er specificeret i følgende retningslinjer. Køberen eller brugeren af enheden skal sikre, at den anvendes i et sådant elektromagnetisk miljø.			
Immunitetsprøvnin- ger	IEC 60601-testniveau	Overensstemmel- sesniveau	Elektromagnetisk miljø – retningslinjer
Ledningsbårne radiobølger IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz til 80 MHz 6 Vrms 150 kHz til 80 MHz uden for ISM-bånd	Ikke relevant	Bærbart og mobil radiokommunikationsudstyr bør ikke anvendes inden for den anbefalede sikkerhedsafstand fra nogen del af ultrafyldedetektoren, herunder dens kabler. Denne afstand bør beregnes ved hjælp af den formel, der passer til senderfrekvensen. Anbefalet sikkerhedsafstand.
Udsendte radiobølger IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz til 2,7 GHz	10 V/m	$d = \left[\frac{3.5}{V_1} \right] \sqrt{P}$ $d = \left[\frac{3.5}{E_1} \right] \sqrt{P}$ 80 MHz til 800 MHz $d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$ 800 MHz til 2,7 GHz hvor P er den maksimale sendereffekt i watt (W) som angivet af producenten, og d er den anbefalede sikkerhedsafstand i meter (m). Den feltstyrke, der genereres af stationære RF-sendere, som bestemmes ved test af det elektromagnetiske miljø, bør være mindre end det fastlagte overensstemmelsesniveau i hvert frekvensområde. Der kan forekomme interferens i nærheden af enheder, der er mærket med følgende symbol: 
BEMÆRK: Ved frekvenser på 80 MHz og 800 MHz gælder et højere frekvensområde. BEMÆRK: Disse retningslinjer gælder muligvis ikke i alle situationer. Elektromagnetisk stråling påvirkes af absorption og refleksion fra strukturer, genstande og mennesker.			
^a Fordele ved faste sendestationer, såsom basestationer til amatørtelefoner (mobile/trådløse) og jordbaserede radio-telefoner, amatørradio, AM- (amplitudemodulation) og FM- (frekvensmodulation) transmissioner samt tv-transmissioner, hvis feltstyrke det ikke er teoretisk muligt at forudsige nøjagtigt. For at vurdere det elektromagnetiske miljø omkring en fast RF-sender bør der foretages en elektromagnetisk undersøgelse af stedet. Hvis den målte feltstyrke fra fosterhertedetektoren er højere end RF-overensstemmelsesniveauet for ovennævnte anvendelse, bør enheden observeres for at se, om den fungerer korrekt. Hvis der observeres funktionsfejl, kan yderligere foranstaltninger være nødvendige, såsom omorientering eller omplacering af detektoren.			
^b Over hele frekvensområdet fra 150 kHz til 80 MHz bør feltstyrken være mindre end 3 V/m.			

4. Anbefalede afstande

Anbefalede afstande mellem bærbart og mobilt RF-kommunikationsudstyr og enheden			
Denne enhed er beregnet til brug i et elektromagnetisk miljø, hvor radiointerferens er kontrolleret. Brugeren kan bidrage til at forhindre elektromagnetisk interferens ved at opretholde en minimumsafstand mellem bærbart og mobilt RF-kommunikationsudstyr (sendere) og enheden, som anbefalet nedenfor, afhængigt af kommunikationsudstyrets maksimale udgangseffekt.			
Maksimal nominal sendereffekt W	Afstand afhængigt af senderfrekvensen m		
	150 kHz til 80 MHz $d = \frac{3.5}{\sqrt{f}} \sqrt{P}$	80 MHz til 800 MHz $d = \frac{3.5}{\sqrt{f}} \sqrt{P}$	800 MHz til 2,7 GHz $d = \frac{7}{\sqrt{f}} \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,20	1,2	2,3
10	3,80	3,8	7,3
100	12,00	12	23
For sendere med en maksimal udgangseffekt, der ikke er anført ovenfor, kan den anbefalede sikkerhedsafstand d i meter (m) bestemmes ved hjælp af formelen i den relevante kolonne for senderfrekvens, hvor P er senderens maksimale udgangseffekt angivet af fabrikanten i watt (W) som enhed.			
Note 1: Ved frekvenser på 80 MHz og 800 MHz anvendes formelen for det højere frekvensområde.			
Note 2: Disse retningslinjer er muligvis ikke egnede i alle situationer. Udbredelsen af elektromagnetiske bølger påvirkes af absorption og refleksion fra bygninger, genstande og den menneskelige krop.			

BILAG 2: INTENSITET OG SIKKERHED VED ULTRALYD

5. Ultralyd i medicinen

Brugen af ultralydsdiagnostik har vist sig at være et værdifuldt redskab i lægepraksis. I betragtning af de kendte fordele ved ikke-invasiv medicinsk undersøgelse og diagnose, herunder undersøgelse af menneskelige fostre, opstår spørgsmålet om klinisk sikkerhed med hensyn til ultralydsintensitet.

Der findes ikke noget enkelt svar på spørgsmålet om sikkerheden ved brug af ultralydsdiagnostisk udstyr. Anvendelsen af ALARA-princippet (As Low As Reasonably Achievable) fungerer som en praktisk retningslinje, der hjælper med at opnå rimelige resultater ved den lavest mulige ultralydseffekt.

American Institute of Ultrasound in Medicine (AIUM) fastslår, at i betragtning af mere end 25 års brug og ingen bekræftede biologiske effekter på patienter eller operatører af udstyret, opvejer fordelene ved forsigtig brug af ultralydsdiagnostik klart eventuelle risici.

6. Ultralydssikkerhed og ALARA-princippet

Ultralydsbølger afgiver energi i form af varme og kan derfor forårsage opvarmning af væv. Selvom denne effekt er meget lille med Doppler-bølger, er det vigtigt at vide, hvordan man kontrollerer og begrænser patientens eksponering. De største regulerende organer inden for ultralyd har udsendt erklæringer om, at der ikke er kendte bivirkninger ved diagnostisk ultralyd, men at eksponeringsniveauerne altid bør begrænses til det lavest rimeligt opnåelige niveau (ALARA-princippet).

7. Forklaring af MI/TI

a) MI (mekanisk indeks)

Kavitation opstår, når en ultralydsbølge passerer gennem og kommer i kontakt med væv, hvilket forårsager øjeblikkelig lokal opvarmning. Dette fænomen afhænger af det akustiske tryk, spektrum, fokusering, transmissionsmode og faktorer såsom vævets og grænsefladens tilstand og egenskaber. Denne mekanisk-biologiske effekt er et tærskelfænomen, der opstår, når et bestemt niveau af ultralydseffekt overskrides. Denne tærskel er relateret til vævstypen. Selvom der ikke er rapporteret om bekræftede skadelige mekaniske effekter på patienter eller pattedyr som følge af eksponering for intensiteter, der er typiske for nuværende diagnostiske ultralydsenheder, er kavitationsgrænsen stadig udefineret. Generelt gælder, at jo højere det akustiske tryk er, desto større er de potentielle mekaniske effekter; jo lavere den akustiske frekvens er, desto større er de potentielle mekaniske effekter.

AIUM og NEMA har udviklet et mekanisk indeks (MI) til at angive potentialet for mekaniske effekter. MI defineres som forholdet mellem det maksimale akustiske tryk (beregnet på basis af vævets akustiske dæmpning på 0,3 dB/cm/MHz) og den akustiske frekvens:

$$MI = \frac{P_{r,a}}{f_{\text{avg}} \times C_{MI}}$$

$$C_{MI} = 1 \text{ (MPa / MHz)}$$

b) TI (termisk indeks)

Vævets opvarmning skyldes absorptionen af ultralyd under anvendelsen. Temperaturstigningen afhænger af den akustiske intensitet, eksponeringsområdet og vævets termofysiske egenskaber. For at angive potentialet for temperaturstigning som følge af termiske effekter har AIUM og NEMA udviklet et termisk indeks (TI). Det defineres som forholdet mellem den samlede akustiske effekt og den akustiske effekt, der kræves for at øge vævstemperaturen med 1 °C. Afhængigt af vævets forskellige termofysiske egenskaber inddeles TI i tre typer: TIS, TIB og TIC.

- TIS (vævsindeks for blødt væv): giver et skøn over den potentielle temperaturstigning i blødt væv eller lignende væv.
- TIB (knogletermisk indeks): giver et skøn over den potentielle temperaturstigning, når ultralydsstrålen passerer gennem blødt væv, og fokusområdet er tæt på knoglen.
- TIC (termisk indeks for kranieknogler): giver et skøn over den potentielle temperaturstigning i kraniet eller overfladiske knogler.

c) Målesikkerheder

Målesikkerhederne var hovedsageligt af systematisk karakter; tilfældige usikkerheder var ubetydelige i sammenligning. De samlede systematiske usikkerheder blev bestemt som følger:

- Hydrofonfølsomhed: ±23 procent for intensitet, ±11,5 procent for tryk. Baseret på hydrofonskalibreringsrapporten udarbejdet af ONDA. Usikkerhed angivet inden for ±1 dB i frekvensbåndet 1–15 MHz.
- Digital transducer: ±3 procent for intensitet. ± 1,5 procent for tryk.
- Baseret på den angivne nøjagtighed for 8-bit-opløsningen på det digitale oscilloskop Agilent DSO6012 og målingens signal-støj-forhold.
- Temperatur: ±1 procent
- Baseret på en temperaturvariation i vandbadet på ±1 °C.
- Rumlig gennemsnitsberegning: ±10 procent for intensitet, ±5 procent for tryk.
- Ikke-lineær forvrængning: ikke relevant.

Der blev ikke observeret nogen effekter af ikke-lineær udbredelse.

Da alle ovennævnte fejlkilder er uafhængige, kan de summeres baseret på den effektive værdi, hvilket resulterer i en samlet usikkerhed på ± 24,65 % for alle givne intensitetsværdier, ± 12,33 % for alle trykværdier og ± 12,53 % for det mekaniske indeks.

8. Erklæring om forsigtig anvendelse

Selvom der ikke er rapporteret om bekræftede biologiske effekter på patienter som følge af eksponering for nuværende diagnostiske ultralydsenheder, er det muligt, at sådanne biologiske effekter kan identificeres i fremtiden. Derfor bør ultralyd anvendes med forsigtighed. Høje akustiske effektive niveauer og lange eksponeringstider bør undgås, når de nødvendige kliniske oplysninger indhentes.

9. Oplysninger om akustisk ydeevne og sikkerhed – Bibliografi

- “Bio-effects and Safety of Diagnostic Ultrasound” udgivet af AIUM i 1993
- “Medical Ultrasound Safety” udgivet af AIUM i 1994
- „Acoustic Output Measurement Standard for Diagnostic Ultrasound Equipment, Revision” udgivet af AIUM/NEMA i 2004
- „Standard for realtidsvisning af termiske og mekaniske akustiske outputindekser på diagnostisk ultralydsudstyr, revision 2” udgivet af AIUM/NEMA i 2004
- „Information til producenter, der søger markedsføringstilladelse til diagnostiske ultralydssystemer og -sonder” udgivet i 2008.
- „Medicinsk elektrisk udstyr — Del 2-37: Særlige krav til grundlæggende sikkerhed og væsentlig ydeevne for medicinsk udstyr til ultralydsdiagnostik og -overvågning” udstedt af IEC i 2007.

10. Liste over akustiske probeudgangsparametre

Tablet over akustiske resultater for spor 1 Tilstand uden automatisk scanning

Driftsmode: CW-mode

Driftsfrekvens: 2,0 MHz

Akustisk output		MI	$I_{\text{spita,3}}$ (mW/cm ²)	$I_{\text{spita,3}}$ (W/cm ²)	
Global maksimumsværdi		0,013	6,55	0,0066	
Relateret akustisk parameter	$P_{r,3}$ (MPa)	0,018			
	W_r (mW)		18,22	18,22	
	f_c (MHz)	2,00	2,00	2,00	
	Z_{sp} (cm)	3,00	3,00	3,00	
	Bjælkedimensioner	X_e (cm)		0,52	0,52
		Y_e (cm)		0,76	0,76
	PD (usec)		N/A	N/A	
	PRF (Hz)		Ikke relevant		Ikke relevant
EBD	A_e (cm)		Φ1,41		
	E_e (cm)		Φ1,41		
Driftsbetingelser	Fokus (mm)	Konstant			
	Dybde (mm)	Fast			
	Frekvens (MHz)	2,00			

Tablet til rapportering af akustisk effekt for IEC60601-2-37 (IEC60601-2-37, udgave 2.1, 2015-06, tabel 201.103)

Driftsmodus: CW-modus

Driftsfrekvens: 2,0 MHz

INDEKS	MI	TIS		TIB		TIC
		På overfladen	Under overfladen	På overfladen	Under overfladen	
Maksimal indekssværdi	0,013	0,057		0,13		Ikke relevant
Indeks-komponentværdi		Ikke relevant		0,057	Ikke relevant	0,13
Akustiske parametre	$p_{r,3}$ ved z_{Mf} (MPa)	0,018				
	P (mW)		18,22		18,22	N/A
	P_{3x1} (mW)		N/A		N/A	
	z_e (cm)			3,0		
	z_b (cm)					3,0
	$z_{r,3}$ (cm)	3,0				
	$z_{PII,3}$ (cm)	3,0				
	f_{ref} (MHz)	2,0	2,0		2,0	
Andre oplysninger	prf (Hz)	Ikke relevant				
	srr (Hz)	Ikke relevant				
	n_{spis}	N/A				
	$I_{\text{spita,3}}$ ved $z_{PII,3}$ (W/cm ²)	0,0066				
	$I_{\text{spita,3}}$ ved $z_{PII,3}$ eller $z_{SII,3}$ (mW/cm ²)	6,55				
	$I_{\text{spita,3}}$ ved $z_{PII,3}$ eller $z_{SII,3}$ (mW/cm ²)	9,90				
	p_r ved $z_{PII,3}$ (MPa)	0,022				
Driftsbetingelser	Skarpshed (mm)	Konstant				
	Dybde (mm)	Konstant				
	Frekvens (MHz)	2,00				

BILAG 3 SAMLET FØLSOMHED

Samlet følsomhed (2 MHz ledningsforbundet sonde)

Måreflæktorens diameter (mm)	Afstand (d) (mm)	Refleksionsstab A(d)	Tovejsdæmpning $B = \Sigma B_a + B_w$			V_s (r.m.s) mV	V_n (r.m.s) mV	Samlet følsomhed ($S=A(d)+B+C$) dB	
			$\Sigma B(T: \text{ultralvdsdæmpningsmodel nr. } \cdot \text{dB})$	B_w (dB)	B (dB)				
1,58 A=45,7 dB@ 2 MHz	50	39,8	T	6#6#6#1#	0	78,3	70,06	31,43	125,06
			B _a	78,3					
	75	43,3	T	6#6#6#	0	74,6	69,39	29,83	125,23
			B _a	74,6					
	100	45,8	T	6#6#5#4#	0	72,6	69,72	29,66	125,82
			B _a	72,6					
	200	51,8	T	6#6#4#3#	0	67,6	54,04	29,35	124,70
			B _a	67,6					
	50	37,2	T	6#6#6#2#	0	80,0	60,47	31,09	122,98
			B _a	80,0					
	75	40,7	T	6#6#6#1#	0	78,3	58,64	30,32	124,73
			B _a	78,3					
100	43,2	T	6#6#6#1#	0	78,3	63,61	30,74	127,82	
		B _a	78,3						
200	49,2	T	6#6#4#3#	0	67,6	52,58	29,31	121,88	
		B _a	67,6						
Detektorfrekvens (Hz)						Målhastighed (cm/s)		10	

GEbruikersHANDLEIDING

In deze handleiding gebruikte termen

Deze handleiding is opgesteld om de belangrijkste veiligheidsregels te presenteren.

WAARSCHUWING

Het label **WAARSCHUWING** duidt op handelingen of situaties die kunnen leiden tot **letsel of de dood**.

LET OP

Het label **LET OP** duidt op handelingen of situaties die **het apparaat kunnen beschadigen, onjuiste gegevens kunnen veroorzaken of de procedure ongeldig kunnen maken**.

OPMERKING

Het label **OPMERKING** geeft nuttige informatie over een functie of procedure.

Geachte klant,

Hartelijk dank voor de aankoop van de Neno Sereno echografische foetale hartslagdetector. Dit product is ontworpen voor de nauwkeurige detectie, het beluisteren en weergeven van foetale hartslag vanaf het begin van de zwangerschap tot aan de bevalling bij eenlingzwangerschappen, zowel thuis als in klinische omgevingen. Deze gebruikershandleiding bevat alle informatie die nodig is voor correct gebruik. Door de aanbevelingen op te volgen, blijft de hoge kwaliteit van het apparaat behouden en wordt de levensduur ervan verlengd. Lees deze handleiding voor gebruik en bewaar deze voor toekomstig gebruik.

01. WAARSCHUWINGEN EN VOORZORGSMATREGELEN

WAARSCHUWINGEN en VOORZORGSMATREGELEN moeten strikt worden nageleefd. Volg de onderstaande aanbevelingen om het risico op letsel te vermijden en de correcte werking van het apparaat te garanderen:

WAARSCHUWINGEN:

1. Het apparaat is geen vervanging voor een professioneel onderzoek. Als een abnormale foetale hartslag wordt gedetecteerd of niet kan worden gelokaliseerd, moet de zwangere vrouw onmiddellijk naar het ziekenhuis gaan voor medisch advies. Als de vrouw de foetus niet voelt bewegen, moet zij ook onmiddellijk naar een medische instelling gaan om professionele hulp te zoeken.
2. Het apparaat is niet explosieveilig en mag niet worden gebruikt in de aanwezigheid van brandbare anesthetica.
3. Blootstelling aan ultrageluid moet tot een minimum worden beperkt.
4. Het apparaat is niet beveiligd tegen defibrillatie.
5. Gebruik het apparaat niet tegelijkertijd met hoogfrequente chirurgische apparatuur.
6. Gebruik het apparaat niet tegelijkertijd met andere ultrasone apparatuur of apparatuur die op de patiënt is aangesloten, zoals pacemakers of andere elektrische apparaten.
7. Magnetische en elektrische velden kunnen de werking van het apparaat verstoren. Alle apparaten in de buurt moeten voldoen aan de relevante normen voor elektromagnetische compatibiliteit (EMC). Röntgen- of magnetische resonantiebeeldvormingsapparatuur kan interferentie veroorzaken.
8. Om een verkeerde diagnose te voorkomen: (a) verplaats de sonde om het beste FHR-signaal te verkrijgen, afhankelijk van de positie van de foetus; (b) als foetale dood wordt vermoed, verifieer de resultaten dan met een andere methode.
9. Als er problemen optreden, stop dan met het gebruik van het apparaat en neem contact op met een erkend servicecentrum.
10. Demonteer, repareer of wijzig het apparaat niet. Neem bij problemen contact op met een erkend servicecentrum.
11. Verwarm batterijen niet en gooi ze niet in het vuur – dit kan een explosie veroorzaken.

VOORZORGSMATREGELEN

1. Lees de gebruiksaanwijzing en de veiligheidsmaatregelen zorgvuldig door voor gebruik.
2. Controleer de apparatuur vóór gebruik op zichtbare tekenen van schade die de veiligheid van het personeel of de testmogelijkheden kunnen beïnvloeden. Als er schade wordt geconstateerd, wordt aanbevolen het apparaat te vervangen. Controleer altijd of de hoofdunit en de sonde in goede staat verkeren vóór gebruik.
3. Raak de patiënt, het stopcontact en de sonde niet tegelijkertijd aan.
4. Gebruik alleen originele onderdelen en accessoires die in de set zijn meegeleverd. Onderdelen en accessoires

die niet zijn goedgekeurd voor gebruik met dit apparaat, voldoen mogelijk niet aan de verwachte specificaties of kunnen het apparaat beschadigen.

5. Dompel de detector en de batterij niet onder in water of zeewater en gooi ze er niet in.
6. Elektrisch aangedreven medische apparaten moeten worden geïnstalleerd en in gebruik worden genomen in overeenstemming met de informatie over elektromagnetische compatibiliteit in deze gebruikershandleiding.
7. Sluit geen apparaten of accessoires aan op het apparaat die niet zijn goedgekeurd door de fabrikant of gecertificeerd zijn als zijnde in overeenstemming met IEC 60601-1. De werking of het gebruik van niet-goedgekeurde apparaten of accessoires met het apparaat is niet getest of ondersteund, en de werking en veiligheid van het apparaat kunnen niet worden gegarandeerd.
8. Gebruik het apparaat niet in de buurt van andere apparaten en stapel het niet op andere apparaten. Controleer indien nodig of het apparaat correct functioneert in de configuratie waarin het zal worden gebruikt.
9. Draagbare en mobiele radiocommunicatieapparaten kunnen de werking van medische elektrische apparatuur beïnvloeden. Vermijd sterke bronnen van elektromagnetische straling, zoals radiozenders en mobiele telefoons.
10. Het apparaat is niet MR-veilig. Gebruik dit apparaat niet in de buurt van of in een omgeving met magnetische resonantiebeeldvorming (MRI), aangezien het sterke magnetische veld het apparaat kan beschadigen of een veiligheidsrisico kan vormen.
11. Voer geen service of onderhoud uit aan het apparaat of aan accessoires die bij een patiënt worden gebruikt.
12. Ga voorzichtig om met de sonde – laat deze niet op harde oppervlakken vallen.
13. Houd het apparaat schoon en vermijd trillingen.
14. Gebruik geen sterke oplosmiddelen (bijv. aceton) of schuurmiddelen (bijv. staalwol, polijst pasta's) voor het reinigen. Laat na het reinigen geen vloeistoffen op het oppervlak achter.
15. Dompel de hoofdunit of de sondekabel niet onder in vloeistoffen – het apparaat is niet waterdicht.
16. Verleng de sondekabel niet tot meer dan 2 meter.
17. Om interferentie te voorkomen, mag u de sondekabel niet verwijderen of aansluiten terwijl het apparaat is ingeschakeld. Verwijder de sonde voordat u het apparaat inschakelt en sluit deze aan nadat u het apparaat hebt uitgeschakeld.
18. Zet het volume lager voordat u een hoofdtelefoon gebruikt. Een slecht passende hoofdtelefoon kan de geluidswereergave nadelig beïnvloeden.
19. Als de patiënt gevoelig is voor geleidende gel, gebruik dan water of olie in plaats van gel.
20. Het apparaat kan alleen worden ingeschakeld als het batterijklepje gesloten is.
21. Gooi batterijen niet in het vuur – ze kunnen ontploffen.
22. Gooi de batterijen of het product niet weg bij het gemengd huishoudelijk afval. Volg de geldende voorschriften voor het afvoeren van elektronische apparatuur en batterijen.
23. Als het apparaat lange tijd niet wordt gebruikt, verwijder dan de batterijen om schade te voorkomen.
24. Plaats geen nieuwe en gedeeltelijk gebruikte batterijen tegelijkertijd in het apparaat. Dit kan schade veroorzaken.
25. Gebruik of bewaar het apparaat niet in ruimtes waar het kan worden blootgesteld aan schadelijke dampen of vluchtige stoffen.
26. Houd het apparaat buiten het bereik van baby's en kinderen.

02. BEDOELD GEBRUIK EN CONTRA-INDICATIES

De Neno Sereno foetale hartslagdetector maakt gebruik van continue golf (CW) Doppler-technologie om de foetale hartslag te detecteren, de frequentie (FHR) weer te geven en het geluid van de hartslag weer te geven tijdens een enkele zwangerschap – vanaf 12 weken zwangerschap tot aan de bevalling. Het product is een draagbaar, batterijgevoed verloskundig apparaat dat bedoeld is voor gebruik in medische instellingen en thuis voor dagelijkse zelfcontrole door zwangere vrouwen. Er zijn geen contra-indicaties voor het gebruik van het apparaat vastgesteld. Bij correct gebruik veroorzaakt het apparaat geen bijwerkingen.

03. UITLEG VAN DE SYMBOLEN (FIGUUR A)

1. CE-conformiteitsmarkering met het nummer van de aangemelde instantie
2. Medisch hulpmiddel
3. Fabrikant
4. Gevolmachtigde in de Europese Gemeenschap
5. Importeur
6. Gooi het product niet weg in een container voor gemengd huishoudelijk afval. Voer het product af volgens de richtlijnen voor de verwijdering van dit soort elektronische apparatuur
7. Apparaat met BF-onderdelen
8. Lees de gebruiksaanwijzing

9. Datum van fabricage
10. Unieke productidentificatiecode
11. Productienummer
12. Dichtheidsklasse
13. Waarschuwing
14. Vlakke kartonnen verpakking
15. Polyetheleentereftalaat
16. Opslagtemperatuurbereik
17. Luchtvochtigheid bij opslag
18. Toegestane atmosferische druk bij opslag.

04. PRODUCTBESCHRIJVING

Constructie van het apparaat – zie AFBEELDING B

1. Hoofdunit
2. OLED-display
3. Aan/uit- en menuknop
4. Knop volume verhogen
5. Knop volume verlagen
6. Ultrasonde
7. Batterijklep
8. Micro-USB-poort voor het aansluiten van de sonde
9. Koptelefoonaansluiting

Display – zie AFBEELDING C

1. Foetale hartslag (FHR). Geen FHR-waarde, wat betekent dat de sonde niet goed is aangesloten of dat er geen foetaal hartgeluid is
2. Symbool voor foetaal hartgeluid
3. Volume van de luidspreker
4. Gemiddelde foetale hartslag (FHR)
5. Metingstijd
6. Huidig volume
7. Batterijlaadniveau
8. Frequentie van de sonde die is aangesloten op het hoofdapparaat

05. INSTALLATIE

Controleer vóór gebruik of de set compleet is en of de afzonderlijke onderdelen geen tekenen van beschadiging vertonen.

De batterij plaatsen

Om de batterij te plaatsen, opent u eerst het deksel van het batterijcompartiment **AFBEELDING B7**. Plaats de batterij, let daarbij op de juiste polariteit, druk vervolgens op het deksel en schuif het in de tegenovergestelde richting van het verwijderen van de batterij totdat u een duidelijke klik hoort. Zorg er altijd voor dat het batterijcompartiment goed gesloten is voordat u de detector gebruikt.

WAARSCHUWING: Onjuist geplaatste batterijen kunnen het apparaat beschadigen.

De sonde aansluiten en bedienen

Houd het hoofdapparaat van de detector met één hand vast en sluit de connector van de sonde met de andere hand aan op de micro-USB-poort **AFBEELDING B8**.

OPMERKING: Sluit de sonde nooit aan of los terwijl de monitor is ingeschakeld – sluit de sonde altijd aan voordat u het apparaat inschakelt en koppel deze los nadat u het hebt uitgeschakeld.

Gebruik van een hoofdtelefoon

Om een hoofdtelefoon op de detector aan te sluiten, steekt u de stekker van de hoofdtelefoon in de aansluiting **AFBEELDING B9**. Zodra de hoofdtelefoon is aangesloten, wordt de luidspreker van het apparaat automatisch gedempt.

06. GEBRUIKSAANWIJZING (FHR-onderzoek)

Volg de onderstaande procedure om een foetale hartslag (FHR) correct te meten:

1. Voel met uw hand waar de foetus zich bevindt om de beste positie te vinden voor het detecteren van de hartslag.

OPMERKING: De beste signaalkwaliteit wordt alleen verkregen wanneer de sonde in de optimale positie wordt geplaatst. Vermijd gebieden waar luide geluiden van de placenta of de bloedstroom in de navelstreng hoorbaar zijn. Het hart van de moeder kan worden gedetecteerd als de sonde stevig tegen een bloedvat van de moeder wordt gedrukt.

- Als de foetus in de hoofd-naar-beneden-positie ligt en de moeder op haar rug ligt, is het hart meestal het best te horen op de **middellijn onder de navel**.
 - Vermijd tijdens het onderzoek langdurig op uw rug te liggen vanwege het risico op rugligginghypotensie – een **zittende of zijligging** heeft de voorkeur.
 - Een nauwkeurige FHR-meting kan alleen worden verkregen wanneer een hoorbaar foetaal hartsignaal wordt gedetecteerd.
2. Schakel de detector in met de aan/uit-knop **AFBEELDING B3**.
 3. Breng een kleine hoeveelheid gel aan op het akoestische oppervlak van de sonde.
 4. Plaats de sonde in een geschikte hoek op het lichaam om het beste audiosignaal te verkrijgen. De sonde kan enigszins warm worden wanneer deze op het lichaam wordt geplaatst.
 5. Stel het juiste volume in met de knoppen voor het verhogen (**AFBEELDING B4**) of verlagen (**AFBEELDING B5**) van het volume.
 6. Zodra het foetale hartslagsignaal wordt gedetecteerd, hoort u een duidelijk hartslaggeluid in de luidsprekers of hoofdtelefoon en verschijnt de numerieke waarde van de foetale hartslag (FHR) op het display.
 7. Om de weergave van de meetresultaten te wijzigen van numerieke waarden naar een grafiek, drukt u kort op de aan/uit-knop (**AFBEELDING B3**). Als u er nogmaals op drukt, verschijnt het instellingscherm en als u er nogmaals op drukt, verandert de weergave naar de numerieke waarde van de gemeten foetale hartslag.
 8. Schakel het apparaat na afloop van het onderzoek uit, veeg de sonde af met een schone, zachte doek om eventuele gelresten te verwijderen en plaats deze in de houder. Er zijn twee manieren om het apparaat uit te schakelen:
 - Houd de aan/uit-knop ongeveer 3 seconden ingedrukt (**AFBEELDING B3**),
 - Het apparaat schakelt automatisch uit na 23 seconden inactiviteit.

07. OPSLAG, ONDERHOUD, REINIGING EN DESINFECTIE

Het apparaat is een medisch hulpmiddel. Volg de aanbevelingen van uw arts en gebruik het apparaat op de juiste manier.

OPSLAG

De detector moet op een droge, schone plaats worden bewaard, uit de buurt van zonlicht. Het apparaat is geen speelgoed – houd het buiten het bereik van kinderen.

ONDERHOUD

Controleer het apparaat en de accessoires vóór elk gebruik op zichtbare schade en zorg ervoor dat het apparaat goed functioneert en in goede staat verkeert.

LET OP: Als u schade constateert, **gebruik het apparaat dan niet**. Neem contact op met een erkend servicecentrum.

- Vermijd krassen en beschadigingen aan het display. Plotselinge veranderingen in temperatuur of luchtvochtigheid kunnen condensvorming op het scherm veroorzaken.
- Houd de buitenkant van het apparaat schoon en vrij van stof en vuil.
- Ga voorzichtig om met de sonde om schade aan de behuizing, de piëzo-elektrische kristallen of het bewegingsmechanisme te voorkomen. Raak de sonde niet aan met harde of scherpe voorwerpen.
- Knijp de sondekabel niet samen en belast deze niet.
- Veeg na gebruik eventuele gelresten van de sonde af.

REINIGING

De **hoofdeenheid van de foetale hartslagdetector** moet na elk gebruik worden afgeveegd met een schone papieren handdoek, zachte doek of vochtige doek. Als een vochtige doek of tissue wordt gebruikt, moet de monitor worden gedroogd. **LET OP:** Dompel de detector niet onder in water of andere vloeistoffen om deze te reinigen!

De **sonde van de foetale hartslagdetector** moet na elk gebruik als volgt worden gereinigd:

1. Verwijder de gel van de sonde met een zachte, schone doek.
2. Koppel de sonde los van de hoofdeenheid van de detector.
3. Gebruik een vochtige, zachte doek om eventuele resten van de sonde of kabel te verwijderen. Gebruik dezelfde doek niet opnieuw.
4. Als afspoelen nodig is, zorg er dan voor dat de systeemconnector niet wordt blootgesteld aan vocht of vloeistoffen. Milde zeep of een op enzymen gebaseerd reinigingsmiddel kan worden gebruikt in overeenstemming met de aanbevelingen van de fabrikant.
5. Laat na het reinigen geen vloeistof op het oppervlak achter. Gebruik een zachte, schone, droge, pluisvrije doek of tissue om de sonde en de kabel grondig te drogen.

WAARSCHUWING: Gebruik geen sterke oplosmiddelen of schuurmiddelen voor het reinigen.

DESINFECTIE

Verwijder de batterijen voordat u de **hoofdeenheid van de detector** desinfecteert en reinig vervolgens het scherm en de behuizing met een zachte doek gedrenkt in ethyl- of isopropylalcohol (70-90%). Vermijd tijdens het desinfecteren

overmatig natmaken van het oppervlak en contact van de vloeistof met de binnenkant van het apparaat.
De detectiesonde moet na elk gebruik worden gereinigd en gedesinfecteerd. Het wordt aanbevolen om de sonde te desinfecteren met een zachte doek die is doordrenkt met ethyl- of isopropylalcohol (70–90%).

08. PROBLEEMOPLOSSING

Als de volgende problemen zich tijdens het gebruik voordoen, volg dan de onderstaande instructies. Neem contact op met een erkend servicecentrum als u het probleem niet kunt oplossen.

Probleem	Mogelijke oorzaak	Oplossing
Geen geluid	De batterij is leeg of onvoldoende opgeladen.	Vervang de batterij door een nieuwe.
	Schade aan het apparaat of de batterijaansluitkabel.	Controleer het apparaat op zichtbare schade. Als het probleem zich blijft voordoen, neem dan contact op met een erkend servicecentrum.
Zacht geluid	Het volume staat te laag.	Verhoog het volume.
	De batterij is bijna leeg.	Vervang de batterij.
	Geen of onvoldoende koppelgel.	Breng een geschikte hoeveelheid koppelgel aan op het akoestische oppervlak van de sonde.
Ruis	De sonde bevindt zich te dicht bij het hoofdapparaat.	Houd de sonde op een geschikte afstand van het hoofdapparaat.
	Storing door externe apparaten	Verplaats het apparaat uit de buurt van storingsbronnen (bijv. mobiele telefoons).
	Batterij bijna leeg.	Vervang de batterij.
Te lage gevoeligheid	Verkeerde positie van de sonde.	Verander de positie van de sonde om een duidelijker signaal te verkrijgen.
	Geen of onvoldoende geleidende gel.	Breng voldoende geleidende gel aan.

09. TECHNISCHE GEGEVENEN:

OMGEVING		
Bedrijfsomgeving	Temperatuur	10 °C ~ +40 °C (+50 °F ~ +104 °F)
	Relatieve vochtigheid	15% RV ~ 85% RV
	Luchtdruk	70 kPa ~ 106 kPa
Transport en opslag	Temperatuur	-20 °C ~ +55 °C
	Relatieve vochtigheid	10% RV ~ 95% RV
	Luchtdruk	58 kPa ~ 106 kPa
FYSISCH		
Afmetingen	Hoofddunit: 136 mm × 70 mm × 41 mm	
Gewicht	Hoofddunit: 220 g (met batterijen en sonde)	
Scherm	OLED, 2,7 × 1,5 cm	
Voeding	Ingang	3 V DC
	Werkfrequentie	2,0 MHz ± 5%
	Batterij	2 x 1,5 V AA-batterijen
Type bescherming tegen elektrische schokken	Interne voedingsbron	
Mate van bescherming tegen elektrische schokken	Gebruikte onderdelen van type BF	
Mate van bescherming tegen schadelijke waterindringing	Hoofddunit	IP22
	Sensor	IPX7

Veiligheidsgraad in aanwezigheid van brandbare gassen	Het apparaat is niet geschikt voor gebruik in de aanwezigheid van brandbare gassen
Vereisten voor het ultrasonische transmissie-medium	pH: 5,5 – 8
BEDRIJFSMODUS	
Bedrijfsmodus	Continu (CW) Doppler
FHR – Totale gevoeligheid	≥90 dB
FHR-meetbereik	60–210 slagen per minuut (bpm)
Nauwkeurigheid	±2 bpm (slagen per minuut)
Hartslagresolutie	1 bpm (slagen per minuut)
Nominale ultrasone frequentie	2 MHz
Werkfrequentie	(2,0 ± 5%) MHz
Effectief stralingsoppervlak van de sonde	157 mm ² ± 30%
2 MHz bedrade sonde	$I_{ob} < 20 \text{ mW/cm}^2$
	$p < 0,1 \text{ MPa}$
	$I_{spita} < 100 \text{ mW/cm}^2$
	$I_{skin} < 20 \text{ mW/cm}^2$
	W0 < 50 mW
Gevoeligheid	Vanaf de 12e week van de zwangerschap
Levensduur van het apparaat	3 jaar

10. GARANTIEKAART

Geachte klant, hartelijk dank voor de aankoop van onze Neno Sereno foetale hartslagmonitor. Mocht u onder normale omstandigheden problemen ondervinden met het apparaat, neem dan contact op met een erkend Neno-servicecentrum of -distributeur. Bewaar uw garantiekaart voor het geval reparaties nodig zijn.

Het product wordt gedekt door een garantie van 24 maanden. De garantievoorwaarden zijn te vinden op [ronie: https://neno.pl/gwarancja](https://neno.pl/gwarancja)

<https://neno.pl/gwarancja>

Details, contactgegevens en het serviceadres vindt u op: <https://neno.pl/kontakt>

Specificaties en de inhoud van de set kunnen zonder voorafgaande kennisgeving worden gewijzigd. Onze excuses voor het ongemak.

BIJLAGE 1: ELEKTROMAGNETISCHE COMPATIBILITEIT

1. Elektromagnetische emissies


Richtlijnen en verklaring van de fabrikant – Elektromagnetische emissies		
De ultrasone detector is ontworpen om te werken in de elektromagnetische omgeving die in de volgende richtlijnen wordt gespecificeerd. De koper of gebruiker van het apparaat dient ervoor te zorgen dat het in een dergelijke elektromagnetische omgeving wordt gebruikt.		
RF-emissies CISPR 11	Groep 1	De ultrasone detector gebruikt RF-energie uitsluitend voor zijn interne functies. Daarom is de RF-emissie laag en zou deze geen storing moeten veroorzaken bij elektronische apparatuur in de buurt.
RF-emissies CISPR 11	Klasse B	De ultrasone detector is bedoeld voor gebruik in alle soorten gebouwen, inclusief woongebouwen en gebouwen die rechtstreeks zijn aangesloten op het openbare laagspanningsnet dat gebouwen voor woondoeleinden van stroom voorziet.
Harmonische emissies IEC 61000-3-2	Niet van toepassing	
Spanningsfluctuaties/ flikkering IEC 61000-3-3	Niet van toepassing	

2. Elektromagnetische immuniteit

Richtlijnen en verklaring van de fabrikant – Elektromagnetische immuniteit			
De ultrasone detector is ontworpen om te functioneren in de elektromagnetische omgeving die in de volgende richtlijnen wordt gespecificeerd. De koper of gebruiker van het apparaat dient ervoor te zorgen dat het in een dergelijke elektromagnetische omgeving wordt gebruikt.			
Immuniteitstests	IEC 60601-testniveau	Conformiteitsniveau	Elektromagnetische omgeving – richtlijnen
Elektrostatische ontlading (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV contact ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV in de lucht	± 8 kV contact ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV in de lucht	Vloeren moeten van hout, beton of keramische tegels zijn. Als vloeren met synthetisch materiaal zijn bedekt, moet de relatieve vochtigheid ten minste 30% bedragen.
Snelle elektrische piekspanningen/impuls IEC 61000-4-4	± 2 kV voor voedingslijn Herhalingsfrequentie 100 kHz ± 1 kV voor de in- en uitgangslijn	Niet van toepassing	Niet van toepassing
Piekstroom IEC 61000-4-5	$\pm 0,5$ kV, ± 1 kV differentieel lijn-lijnmodus	Niet van toepassing	Niet van toepassing
Spanningsdalingen, korte onderbrekingen en spanningsvariaties op voedingslijnen IEC 61000-4-11	0 % UT; 0,5 cyclus bij 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° en 315° 0 % UT; 1 cyclus en 70 % UT; 25/30 cycli Eenfasig: bij 0° 0 % UT; 250/300 cycli	Niet van toepassing	Niet van toepassing
Frequentie van de voedingsspanning (50/60 Hz) magnetisch veld IEC 61000-4-8	30 A/m, 50/60 Hz	30 A/m, 50/60 Hz	Magnetische velden met netfrequentie moeten op niveau liggen die kenmerkend zijn voor een typische locatie in een typische commerciële of ziekenhuisomgeving.
OPMERKING: UT is de wisselstroomvoedingsspanning vóór het toepassen van het testniveau.			

3. Elektromagnetische immuniteit

Richtlijnen en verklaring van de fabrikant – Elektromagnetische immuniteit			
De ultrasone detector is bedoeld voor gebruik in de elektromagnetische omgeving die in de volgende richtlijnen wordt gespecificeerd. De koper of gebruiker van het apparaat dient ervoor te zorgen dat het in een dergelijke elektromagnetische omgeving wordt gebruikt.			
Immuniteitstests	IEC 60601-testniveau	Conformiteitsniveau	Elektromagnetische omgeving – richtlijnen

Geleide radiogolven IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz tot 80 MHz 6 Vrms 150 kHz tot 80 MHz buiten ISM- -banden	Niet van toepassing	Draagbare en mobiele radiocommunicatieapparatuur mag niet worden gebruikt binnen de aanbevolen veiligheidsafstand van enig onderdeel van de ultrasone detector, inclusief de kabels. Deze afstand moet worden berekend met behulp van de formule die geschikt is voor de zenderfrequentie. Aanbevolen veiligheidsafstand.
Uitgestraalde radiogolven IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz tot 2,7 GHz	10 V/m	$d = \left[\frac{3,5}{V_1} \right] \sqrt{P}$ $d = \left[\frac{3,5}{E_1} \right] \sqrt{P}$ <p>80 MHz tot 800 MHz</p> $d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$ <p>800 MHz tot 2,7 GHz waarbij P het maximale zendvermogen in watt (W) is zoals gespecificeerd door de fabrikant, en d de aanbevolen veiligheidsafstand in meters (m) is. De veldsterkte die wordt gegenereerd door stationaire RF-zenders, zoals bepaald door elektromagnetische omgevingsproeven, moet lager zijn dan het vastgestelde conformiteitsniveau in elk frequentiebereik. Er kan interferentie optreden in de nabijheid van apparaten die zijn gemarkeerd met het volgende symbool:</p> 

OPMERKING: Bij frequenties van 80 MHz en 800 MHz geldt een hoger frequentiebereik.

OPMERKING: Deze richtlijnen zijn mogelijk niet in alle situaties van toepassing. Elektromagnetische straling wordt beïnvloed door absorptie en reflectie door constructies, voorwerpen en mensen.

^a Voordelen van vaste zendstations, zoals basisstations voor amateur (mobiele/draadloze) telefoons en terrestrische radiotelefoons, amateurradio, AM- (amplitudemodulatie) en FM- (frequentiemodulatie) uitzendingen, en televisie-uitzendingen, waarvan de veldsterkte theoretisch niet nauwkeurig kan worden voorspeld. Om de elektromagnetische omgeving van een vaste RF-zender te beoordelen, moet een elektromagnetisch locatieonderzoek worden uitgevoerd. Als de gemeten veldsterkte van de foetale hartslagdetector hoger is dan het RF-conformiteitsniveau van de bovengenoemde toepassing, moet het apparaat worden gecontroleerd om te zien of het correct functioneert. Als er een storing wordt geconstateerd, kunnen aanvullende maatregelen nodig zijn, zoals het heroriënteren of verplaatsen van de detector.

^b Over het gehele frequentiebereik van 150 kHz tot 80 MHz moet de veldsterkte minder dan 3 V/m bedragen.

4. Aanbevolen afstanden

Aanbevolen afstanden tussen draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur en het apparaat			
Dit apparaat is bedoeld voor gebruik in een elektromagnetische omgeving waarin radio-interferentie wordt beheerst. De gebruiker kan elektromagnetische interferentie helpen voorkomen door een minimale afstand aan te houden tussen draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur (zenders) en het apparaat, zoals hieronder aanbevolen, afhankelijk van het maximale uitgangsvermogen van de communicatieapparatuur.			
Maximaal nominaal zendvermogen W	Afstand afhankelijk van de zenderfrequentie m		
	150 kHz tot 80 MHz $d = \lfloor \frac{3,5}{\sqrt{f}} \rfloor \sqrt{P}$	80 MHz tot 800 MHz $d = \lfloor \frac{3,5}{\sqrt{f}} \rfloor \sqrt{P}$	800 MHz tot 2,7 GHz $d = \lfloor \frac{7}{\sqrt{f}} \rfloor \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,20	1,2	2,3
10	3,80	3,8	7,3
100	12,00	12	23
Voor zenders met een maximaal uitgangsvermogen dat hierboven niet is vermeld, kan de aanbevolen afstand d in meters (m) worden bepaald met behulp van de formule in de kolom met de betreffende zenderfrequentie, waarbij P het maximale uitgangsvermogen van de zender is, zoals opgegeven door de fabrikant in watt (W) als eenheid.			
Opmerking 1: Bij frequenties van 80 MHz en 800 MHz wordt de formule voor het hogere frequentiebereik gebruikt.			
Opmerking 2: Deze richtlijnen zijn mogelijk niet in alle situaties geschikt. De voortplanting van elektromagnetische golven wordt beïnvloed door absorptie en reflectie door gebouwen, voorwerpen en het menselijk lichaam.			

BIJLAGE 2: INTENSITEIT EN VEILIGHEID VAN ULTRASOON

5. Echografie in de geneeskunde

Het gebruik van echografische diagnostiek is een waardevol hulpmiddel gebleken in de medische praktijk. Gezien de bekende voordelen van niet-invasief medisch onderzoek en diagnose, waaronder onderzoek van de menselijke foetus, rijst de vraag naar de klinische veiligheid met betrekking tot de intensiteit van de ultrasone golven.

Er is geen eenvoudig antwoord op de vraag naar de veiligheid van het gebruik van diagnostische ultrasone apparatuur.

De toepassing van het ALARA-principe (As Low As Reasonably Achievable) dient als praktische richtlijn om redelijke resultaten te behalen bij een zo laag mogelijk ultrasoon vermogen.

Het American Institute of Ultrasound in Medicine (AIUM) stelt dat, gezien het feit dat het al meer dan 25 jaar wordt gebruikt en er geen bevestigde biologische effecten op patiënten of apparaatgebruikers zijn, de voordelen van een verstandig gebruik van echografische diagnostiek duidelijk opwegen tegen de risico's.

6. Veiligheid van echografie en het ALARA-principe

Echografiegolven geven energie af in de vorm van warmte en kunnen daardoor weefselverwarming veroorzaken. Hoewel dit effect bij Doppler-golven zeer klein is, is het belangrijk te weten hoe de blootstelling van de patiënt kan worden beheerst en beperkt. Belangrijke regelgevende instanties op het gebied van echografie hebben verklaringen afgegeven dat er geen nadelige effecten van diagnostische echografie bekend zijn, maar dat de blootstellingsniveaus altijd moeten worden beperkt tot het laagst redelijkerwijs haalbare niveau (ALARA-principe).

7. Uitleg over MI/TI

a) MI (mechanische index)

Cavitatie treedt op wanneer een ultrasone golf door weefsel gaat en ermee in contact komt, waardoor er direct lokale opwarming ontstaat. Dit fenomeen hangt af van de akoestische druk, het spectrum, de focussering, de transmissiemodus en factoren zoals de toestand en eigenschappen van het weefsel en de grens. Dit mechanisch-biologische effect is een drempelverschijnsel dat optreedt wanneer een bepaald niveau van ultrasoon vermogen wordt overschreden. Deze drempelwaarde is afhankelijk van het type weefsel. Hoewel er geen bevestigde nadelige mechanische effecten op patiënten of zoogdieren zijn gemeld als gevolg van blootstelling aan intensiteiten die kenmerkend zijn voor huidige diagnostische echografieapparaten, blijft de cavitatiedrempel onbepaald. In het algemeen geldt: hoe hoger de akoestische druk, hoe groter de potentiële mechanische effecten; hoe lager de akoestische frequentie, hoe groter de potentiële mechanische effecten. De AIUM en NEMA hebben een mechanische index (MI) ontwikkeld om het potentieel voor mechanische effecten aan te geven. De MI wordt gedefinieerd als de verhouding tussen de piekgeluidsdruk (te berekenen op basis van weefselgeluidsdemping van 0,3 dB/cm/MHz) en de geluidsfrequentie:

$$MI = \frac{P_{r,a}}{f_{\text{awt}} \times C_{MI}}$$

$$C_{MI} = 1 \text{ (MPa / MHz)}$$

b) TI (thermische index)

Weefselverwarming wordt veroorzaakt door de absorptie van ultrageluid tijdens de toepassing ervan. De temperatuurstijging hangt af van de akoestische intensiteit, het blootgestelde gebied en de thermofysische eigenschappen van het weefsel. Om het potentieel voor temperatuurstijging als gevolg van thermische effecten aan te geven, hebben de AIUM en NEMA een thermische index (TI) ontwikkeld. Deze wordt gedefinieerd als de verhouding tussen het totale akoestische vermogen en het akoestische vermogen dat nodig is om de weefseltemperatuur met 1 °C te verhogen. Afhankelijk van de verschillende thermofysische eigenschappen van het weefsel wordt de TI onderverdeeld in drie typen: TIS, TIB en TIC.

- TIS (weefselindex voor zachte weefsels): geeft een schatting van de potentiële temperatuurstijging in zachte weefsels of soortgelijke weefsels.
- TIB (thermische index voor bot): geeft een schatting van de potentiële temperatuurstijging wanneer de ultrasonische straal door zacht weefsel gaat en het focusgebied zich in de directe nabijheid van bot bevindt.
- TIC (thermische index voor schedelbotten): geeft een schatting van de potentiële temperatuurstijging in de schedel of oppervlakkige botten.

c) Meetonzekerheden

De meetonzekerheden waren voornamelijk van systematische aard; willekeurige onzekerheden waren in vergelijking daarmee verwaarloosbaar. De totale systematische onzekerheden werden als volgt bepaald:

- Gevoeligheid van de hydrofoon: ±23 procent voor intensiteit, ±11,5 procent voor druk. Gebaseerd op het kalibratierapport van de hydrofoon opgesteld door ONDA. Onzekerheid gespecificeerd binnen ±1 dB in de frequentieband van 1–15 MHz.
- Digitale transducer: ±3 procent voor intensiteit, ± 1,5 procent voor druk.
- Gebaseerd op de gespecificeerde nauwkeurigheid van de 8-bits resolutie van de Agilent DSO6012 digitale oscilloscoop en de signaal-ruisverhouding van de meting.
- Temperatuur: ±1 procent
- Gebaseerd op een temperatuurschommeling van het waterbad van ±1 °C.
- Ruimtelijke middeling: ±10 procent voor intensiteit, ±5 procent voor druk.
- Niet-lineaire vervorming: niet van toepassing.

Er werden geen effecten van niet-lineaire voortplanting waargenomen.

Aangezien alle bovengenoemde foutbronnen onafhankelijk zijn, kunnen ze worden opgeteld op basis van de effectieve waarde, wat resulteert in een totale onzekerheid van ± 24,65% voor alle gegeven intensiteitswaarden, ± 12,33% voor alle drukwaarden en ± 12,53% voor de mechanische index.

8. Verklaring inzake voorzichtig gebruik

Hoewel er geen bevestigde biologische effecten op patiënten zijn gemeld als gevolg van blootstelling aan de huidige diagnostische echografieapparatuur, is het mogelijk dat dergelijke biologische effecten in de toekomst worden vastgesteld. Daarom moet echografie met de nodige voorzichtigheid worden gebruikt. Hoge akoestische vermogensniveaus en lange blootstellingstijden moeten worden vermeden bij het verkrijgen van de benodigde klinische informatie.

9. Informatie over akoestische prestaties en veiligheid - Bibliografie

- „Bio-effects and Safety of Diagnostic Ultrasound”, uitgegeven door AIUM in 1993
- „Medical Ultrasound Safety” uitgegeven door AIUM in 1994
- „Acoustic Output Measurement Standard for Diagnostic Ultrasound Equipment, Revision” uitgegeven door AIUM/NEMA in 2004
- „Standaard voor realtime weergave van thermische en mechanische akoestische outputindexen op diagnostische echografieapparatuur, herziening 2”, uitgegeven door AIUM/NEMA in 2004
- „Informatie voor fabrikanten die goedkeuring voor het in de handel brengen van diagnostische echografie-systemen en sondes aanvragen”, uitgegeven in 2008.
- „Medische elektrische apparatuur — Deel 2-37: Bijzondere eisen voor de basisveiligheid en essentiële prestaties van medische diagnostische en bewakingsapparatuur met ultrasonische golven”, uitgegeven door IEC in 2007.

10. Lijst met akoestische uitgangsparameters van sondes
Tabel met akoestische resultaten voor spoor 1 Modus zonder automatisch scannen

Bedrijfsmodus: CW-modus

Werkfrequentie: 2,0 MHz

Akoestische output		MI	$I_{\text{opv.3}}$ (mW/cm ²)	$I_{\text{opv.3}}$ (W/cm ²)	
Globale maximumwaarde		0,013	6,55	0,0066	
Gerelateerde akoestische parameter	P_{-3} (MPa)	0,018			
	W_0 (mW)		18,22	18,22	
	f_c (MHz)	2,00	2,00	2,00	
	z_{op} (cm)	3,00	3,00	3,00	
	Afmetingen balk	X_{ϵ} (cm)		0,52	0,52
		Y_{ϵ} (cm)		0,76	0,76
	PD (usec)	N.v.t.		N.v.t.	
	PRF (Hz)	n.v.t.		n.v.t.	
EBD	A_z (cm)		Φ1,41		
	E_{in} (cm)		Φ1,41		
Bedrijfsomstandigheden	Focus (mm)	Constant			
	Diepte (mm)	Vast			
	Frequentie (MHz)	2,00			

Tabel met akoestisch vermogen voor IEC60601-2-37 (IEC60601-2-37, editie 2.1, 2015-06, tabel 201.103)

Werkingsmodus: CW-modus

Werkfrequentie: 2,0 MHz

INDEX	MI	TIS		TIB		TIC	
	Aan de oppervlakte	Onder de oppervlakte	Aan de oppervlakte	Onder de oppervlakte			
Maximale indexwaarde	0,013	0,057		0,13		N.v.t.	
Waarde indexcomponent		n.v.t.	0,057	N.v.t.	0,13		
Akoestische parameters	$p_{r,a}$ bij z_{M} (MPa)	0,018					
	P (mW)		18,22		18,22	n.v.t.	
	P_{1st} (mW)		n.v.t.		n.v.t.		
	z_c (cm)			3,0			
	z_b (cm)					3,0	
	z_M (cm)	3,0					
	$z_{\text{PII},a}$ (cm)	3,0					
	f_{3rd} (MHz)	2,0	2,0		2,0	N.v.t.	
	Overige informatie	p_{rr} (Hz)	n.v.t.				
		s_{rr} (Hz)	n.v.t.				
n_{pox}		n.v.t.					
$I_{\text{p2},a}$ bij $z_{\text{PII},a}$ ($\frac{\text{mW}}{\text{cm}^2}$)		0,0066					
$I_{\text{spt},a}$ bij $z_{\text{PII},a}$ of $z_{\text{SII},a}$ ($\frac{\text{mW}}{\text{cm}^2}$)		6,55					
$I_{\text{sp},a}$ bij z_{PII} of z_{SII} ($\frac{\text{mW}}{\text{cm}^2}$)		9,90					
p_x bij z_{PII} (MPa)		0,022					
Bedrijfsomstandigheden		Scherpte (mm)	Constant				
	Diepte (mm)	Constant					
	Frequentie (MHz)	2,00					

BIJLAGE 3 ALGEMENE GEVOELIGHEID

Totale gevoeligheid (2 MHz bedrade sonde)

Diameter doelreflec- tor (mm)	Afstand (d) (mm)	Reflec- tieveerles A(d)	Bidirectionele demping $B = \Sigma B_s + B_w$		V_s (r.m.s) mV	V_n (r.m.s) mV	$C = 20 \log_{10} \left(\frac{V_s(r.m.s.)}{V_n(r.m.s.)} \right)$ dB	Totale gevoeli- ghheid ($S=A(d)+B+C$) dB
			$\Sigma B(T)$: ultrasoon dempingsmodel nr. B_s :dB	B_w (dB)				
1,58 A=45,7 dB bij 2 MHz	50	39,8	T	6#6#6#1#	0	78,3	31,43	125,06
			B _w	78,3			6,96	
	75	43,3	T	6#6#6#	0	74,6	29,83	125,23
			B _w	74,6			7,33	
	100	45,8	T	6#6#5#4#	0	72,6	29,66	125,82
			B _w	72,6			7,42	
200	51,8c	T	6#6#4#3#	0	67,6	29,35	124,70	
		B _w	67,6			5,30		
50	37,2	T	6#6#6#2#	0	80,0	31,09	122,98	
		B _w	80,0			5,78		
2,38 A=43,2 dB bij 2 MHz	75	40,7	T	6#6#6#1#	0	78,3	30,32	124,73
			B _w	78,3			5,73	
	100	43,2	T	6#6#6#1#	0	78,3	30,74	127,82
			B _w	78,3			6,32	
	200	49,2	T	6#6#4#3#	0	67,6	29,31	121,88
			B _w	67,6			5,08	
Detectorfrequentie (Hz)		200	Doelsoetheid (cm/s)		10			

MANUAL DEL USUARIO

Términos utilizados en este manual

Este manual se ha elaborado para presentar las normas de seguridad fundamentales.

ADVERTENCIA

La etiqueta de **ADVERTENCIA** indica acciones o situaciones que podrían provocar **lesiones o la muerte**.

PRECAUCIÓN

La etiqueta **PRECAUCIÓN** indica acciones o situaciones que podrían **dañar el dispositivo, provocar datos incorrectos o invalidar el procedimiento**.

NOTA

La etiqueta **NOTA** proporciona información útil sobre una función o un procedimiento.

Estimado cliente:

Gracias por adquirir el detector de frecuencia cardíaca fetal por ultrasonidos Neno Sereno. Este producto está diseñado para la detección, escucha y visualización precisas de la frecuencia cardíaca fetal desde el inicio del embarazo hasta el parto en embarazos únicos, tanto en el hogar como en entornos clínicos. Este manual de usuario contiene toda la información necesaria para un uso adecuado. Seguir las recomendaciones mantendrá la alta calidad del dispositivo y prolongará su vida útil. Antes de utilizarlo, lea este manual y guárdelo para futuras consultas.

01. ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

Las **ADVERTENCIAS** y **PRECAUCIONES** deben respetarse estrictamente. Para evitar el riesgo de lesiones y garantizar el correcto funcionamiento del dispositivo, siga las recomendaciones que se indican a continuación:

ADVERTENCIAS:

1. El dispositivo no sustituye a un examen profesional. Si se detecta un latido fetal anormal o no se puede localizar, la mujer embarazada debe acudir inmediatamente al hospital para una consulta médica. Si la mujer no siente que el feto se mueve, también debe acudir inmediatamente a un centro médico para buscar ayuda profesional.
2. El dispositivo no es a prueba de explosiones y no debe utilizarse en presencia de anestésicos inflamables.
3. La exposición a los ultrasonidos debe reducirse al mínimo.
4. El dispositivo no está protegido contra la desfibrilación.
5. No utilice el dispositivo simultáneamente con equipos quirúrgicos de alta frecuencia.
6. No lo utilice simultáneamente con otros equipos de ultrasonidos o equipos conectados al paciente, como marcapasos u otros dispositivos eléctricos.
7. Los campos magnéticos y eléctricos pueden interferir en el funcionamiento del dispositivo. Todos los dispositivos cercanos deben cumplir con las normas pertinentes de compatibilidad electromagnética (EMC). Los equipos de rayos X o de resonancia magnética pueden causar interferencias.
8. Para evitar diagnósticos erróneos: (a) mueva la sonda para obtener la mejor señal de FC en función de la posición del feto; (b) si se sospecha de muerte fetal, verifique los resultados con otro método.
9. Si se producen problemas, deje de utilizar el dispositivo y póngase en contacto con un centro de servicio técnico autorizado.
10. No desmonte, repare ni modifique el dispositivo. Si tiene algún problema, póngase en contacto con un centro de servicio autorizado.
11. No caliente ni arroje las pilas al fuego, ya que esto podría provocar una explosión.

PRECAUCIONES

1. Lea atentamente las instrucciones de uso y las precauciones de seguridad antes de utilizar el dispositivo.
2. Antes de utilizarlo, compruebe que el equipo no presente signos visibles de daños que puedan afectar a la seguridad del personal o a la capacidad de realización de pruebas. Si se detectan daños, se recomienda sustituir el dispositivo. Compruebe siempre que la unidad principal y la sonda estén en buen estado antes de utilizarlas.
3. No toque al paciente, la toma de corriente y la sonda al mismo tiempo.
4. Utilice únicamente piezas y accesorios originales incluidos en el kit. Las piezas y accesorios no homologados para su uso con este dispositivo pueden no cumplir con las especificaciones esperadas o dañar el dispositivo.
5. No sumerja, arroje ni empape el detector y la batería en agua o agua de mar.
6. Los dispositivos médicos alimentados eléctricamente deben instalarse y ponerse en servicio de acuerdo con la información sobre compatibilidad electromagnética que figura en este manual de usuario.

7. No conecte al dispositivo ningún dispositivo o accesorio que no haya sido aprobado por el fabricante o certificado como conforme a la norma IEC 60601-1. El funcionamiento o uso de dispositivos o accesorios no aprobados con el dispositivo no ha sido probado ni respaldado, y no se puede garantizar el funcionamiento y la seguridad del dispositivo.
8. No utilice el dispositivo cerca de otros dispositivos ni lo apile con otros dispositivos y, si es necesario, observe el dispositivo para asegurarse de que funciona correctamente en la configuración en la que se va a utilizar.
9. Los dispositivos de comunicación por radio portátiles y móviles pueden afectar al funcionamiento de los equipos médicos eléctricos. Evite fuentes intensas de radiación electromagnética, como transmisores de radio y teléfonos móviles.
10. El dispositivo no es compatible con RM. No utilice este dispositivo cerca de un entorno de resonancia magnética (RM) ni dentro de él, ya que el fuerte campo magnético podría dañar el dispositivo o suponer un riesgo para la seguridad.
11. No realice reparaciones ni mantenimiento del dispositivo ni de ningún accesorio que se utilice en un paciente.
12. Manipule la sonda con cuidado; no la deje caer sobre superficies duras.
13. Mantenga el dispositivo limpio y evite las vibraciones.
14. No utilice disolventes fuertes (p. ej., acetona) ni abrasivos (p. ej., lana de acero, pastas de pulido) para la limpieza. No deje ningún líquido en la superficie después de la limpieza.
15. No sumerja la unidad principal ni el cable de la sonda en ningún líquido: el dispositivo no es resistente al agua.
16. No extienda el cable de la sonda más allá de 2 metros.
17. Para evitar interferencias, no desconecte ni conecte el cable de la sonda mientras el dispositivo esté encendido. Retire la sonda antes de encender el dispositivo y conéctela después de apagarlo.
18. Baje el volumen antes de utilizar auriculares. Unos auriculares que no se ajusten bien pueden afectar a la recepción del sonido.
19. Si el paciente es sensible al gel conductor, utilice agua o aceite en lugar de gel.
20. El dispositivo solo se puede encender cuando la tapa de la batería está cerrada.
21. No tire las pilas al fuego, ya que podrían explotar.
22. No deseche las pilas ni el producto con la basura municipal mixta. Siga la normativa vigente para la eliminación de equipos electrónicos y pilas.
23. Si no va a utilizar el dispositivo durante un periodo prolongado, retire las pilas para evitar daños.
24. No introduzca pilas nuevas y parcialmente gastadas en el dispositivo al mismo tiempo. Esto podría causar daños.
25. No utilice ni guarde el dispositivo en lugares donde pueda estar expuesto a vapores nocivos o sustancias volátiles.
26. Mantenga el dispositivo fuera del alcance de bebés y niños.

02. USO PREVISTO Y CONTRAINDICACIONES

El detector de frecuencia cardíaca fetal Neno Sereno utiliza tecnología Doppler de onda continua (CW) para detectar los latidos del corazón del feto, mostrar su frecuencia (FHR) y reproducir el sonido de los latidos durante un único embarazo, desde la semana 12 de gestación hasta el parto.

El producto es un dispositivo obstétrico portátil que funciona con pilas, destinado a su uso en centros médicos y en el hogar para el autocontrol diario de las mujeres embarazadas.

No se han identificado contraindicaciones para el uso del dispositivo. Cuando se utiliza correctamente, el dispositivo no causa ningún efecto secundario.

03. EXPLICACIÓN DE LOS SÍMBOLOS (FIGURA A)

1. **Marcado** de conformidad CE con el número del organismo notificado
2. Producto sanitario
3. Fabricante
4. Representante autorizado en la Comunidad Europea
5. Importador
6. No deseche el producto en un contenedor de residuos municipales mixtos. Deseche el producto de acuerdo con las directrices para la eliminación de equipos electrónicos de este tipo
7. Dispositivo con piezas de baja frecuencia
8. Lea las instrucciones de uso
9. Fecha de fabricación
10. Código de identificación único del producto
11. Número de lote de producción
12. Clase de estanqueidad
13. Advertencia

14. Embalaje de cartón plano
15. Tereftalato de polietileno
16. Rango de temperatura de almacenamiento
17. Rango de humedad de almacenamiento
18. Rango de presión atmosférica de almacenamiento.

04. DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

Construcción del dispositivo: véase la FIGURA B

1. Unidad principal
2. Pantalla OLED
3. Botón de encendido/menú
4. Botón de subir volumen
5. Botón para bajar el volumen
6. Sonda ultrasónica
7. Tapa de la batería
8. Puerto micro USB para conectar la sonda
9. Conector para auriculares

Pantalla – véase la FIGURA C

1. Frecuencia cardíaca fetal (FCF). No hay valor de FCF, lo que significa que la sonda no está conectada correctamente o que no hay latido cardíaco fetal
2. Símbolo del latido cardíaco fetal
3. Nivel de volumen del altavoz
4. Frecuencia cardíaca fetal (FHR) media
5. Tiempo de medición
6. Volumen actual
7. Nivel de carga de la batería
8. Frecuencia de la sonda conectada a la unidad principal

05. INSTALACIÓN

Antes de utilizarlo, asegúrese de que el kit esté completo y de que los componentes individuales no presenten signos de daños.

Instalación de la batería

Para instalar la batería, primero abra la tapa del compartimento de la batería (FIGURA B7). Inserte la batería prestando atención a la polaridad correcta; a continuación, presione la tapa y deslícela en la dirección opuesta a la de extracción de la batería hasta que oiga un clic característico. Asegúrese siempre de que el compartimento de la batería esté correctamente cerrado antes de utilizar el detector.

PRECAUCIÓN: Las pilas instaladas incorrectamente pueden dañar el dispositivo.

Conexión y funcionamiento de la sonda

Sujete la unidad principal del detector con una mano y conecte el conector de la sonda al puerto micro USB con la otra mano (FIGURA B8).

NOTA: Nunca conecte ni desconecte la sonda mientras el monitor esté encendido; conecte siempre la sonda antes de encender el dispositivo y desconéctela después de apagarlo.

Uso de auriculares

Para conectar los auriculares al detector, inserte el conector de los auriculares en la toma FIGURA B9. Una vez conectados los auriculares, el altavoz del dispositivo se silenciará automáticamente.

06. INSTRUCCIONES DE USO (Examen de la FCF)

Para realizar correctamente un examen de la frecuencia cardíaca fetal (FHR), siga el procedimiento que se indica a continuación:

1. Palpe con la mano la posición del feto para encontrar la mejor posición para detectar los latidos cardíacos.

NOTA: Solo se obtiene la mejor calidad de señal cuando la sonda se coloca en la posición óptima. Evite las zonas en las que se puedan oír ruidos fuertes procedentes de la placenta o del flujo sanguíneo en el cordón umbilical. Es posible que se detecte el corazón de la madre si se presiona la sonda con firmeza contra un vaso sanguíneo de la madre.

- Si el feto se encuentra en posición cefálica y la madre está tumbada boca arriba, el corazón suele escucharse mejor en **la línea media, por debajo del ombligo**.
- Durante el examen, evite permanecer tumbada boca arriba durante largos periodos de tiempo debido al riesgo de hipotensión en decúbito supino; se recomienda permanecer **sentada o de lado**.

- Solo se puede obtener una lectura precisa de la FCF cuando se detecta una señal cardíaca fetal audible.
2. Encienda el detector con el botón de encendido **FIGURA B3**.
 3. Aplique una pequeña cantidad de gel en la superficie acústica de la sonda.
 4. Coloque la sonda sobre el cuerpo en un ángulo adecuado para obtener la mejor señal de audio. La sonda puede calentarse ligeramente al colocarla sobre el cuerpo.
 5. Ajuste el volumen adecuado utilizando los botones de subir volumen (**FIGURA B4**) o bajar volumen (**FIGURA B5**).
 6. Una vez detectada la señal del latido cardíaco fetal, oirá un sonido claro de latido cardíaco en los altavoces o auriculares, y el valor numérico de la frecuencia cardíaca fetal (FHR) aparecerá en la pantalla.
 7. Para cambiar la visualización de los resultados de la medición de valores numéricos a un gráfico, pulse brevemente el botón de encendido (**FIGURA B3**). Al pulsarlo de nuevo se mostrará la pantalla de ajustes, y al pulsarlo una vez más se cambiará la vista al valor numérico de la frecuencia cardíaca fetal medida.
 8. Una vez finalizado el examen, apague el dispositivo, limpie la sonda con un paño limpio y suave para eliminar cualquier residuo de gel y colóquela en el soporte. Hay dos formas de apagar el dispositivo:
 - Mantenga pulsado el botón **de encendido** durante unos 3 segundos (**FIGURA B3**),
 - El dispositivo se apagará automáticamente tras 23 segundos de inactividad.

07. ALMACENAMIENTO, MANTENIMIENTO, LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN

El dispositivo es un producto sanitario. Siga las recomendaciones de su médico y utilice el dispositivo correctamente.

ALMACENAMIENTO

El detector debe almacenarse en un lugar seco y limpio, alejado de la luz solar. El dispositivo no es un juguete; manténgalo fuera del alcance de los niños.

MANTENIMIENTO

Antes de cada uso, compruebe que el dispositivo y los accesorios no presenten daños visibles y asegúrese de que el dispositivo funciona correctamente y está en buen estado.

PRECAUCIÓN: Si detecta algún daño, **no utilice el dispositivo**. Póngase en contacto con un centro de servicio autorizado.

- Evite arañazos y daños en la pantalla. Los cambios bruscos de temperatura o humedad pueden provocar la formación de condensación en la pantalla.
- Mantenga el exterior del dispositivo limpio y libre de polvo y suciedad.
- Manipule la sonda con cuidado para evitar dañar la cubierta, los cristales piezoeléctricos o el mecanismo móvil. No toque la sonda con objetos duros o afilados.
- No aplaste ni tense el cable de la sonda.
- Después de su uso, limpie cualquier residuo de gel de la sonda.

LIMPIEZA

La **unidad principal del detector de frecuencia cardíaca fetal** debe limpiarse con una toalla de papel limpia, un paño suave o un paño húmedo después de cada uso. Si se utiliza un paño o un pañuelo húmedo, el monitor debe secarse.

PRECAUCIÓN: ¡No sumerja el detector en agua u otros líquidos para limpiarlo!

La **sonda del detector de frecuencia cardíaca fetal** debe limpiarse después de cada uso de la siguiente manera:

1. Retire el gel de la sonda con un paño suave y limpio.
2. Desconecte la sonda de la unidad principal del detector.
3. Utilice un paño suave y húmedo para eliminar cualquier residuo de la sonda o del cable. No reutilice el mismo paño.
4. Si es necesario enjuagar, tenga cuidado de no exponer el conector del sistema a la humedad o a líquidos. Se puede utilizar jabón suave o detergente enzimático de acuerdo con las recomendaciones del fabricante.
5. Después de la limpieza, no deje ningún líquido en la superficie. Utilice un paño o un pañuelo suave, limpio, seco y sin pelusa para secar completamente la sonda y el cable.

PRECAUCIÓN: No utilice disolventes fuertes ni abrasivos para la limpieza.

DESINFECCIÓN

Antes de desinfectar la **unidad principal del detector**, retire las pilas y, a continuación, limpie la pantalla y la carcasa con un paño suave empapado en alcohol etílico o isopropílico (70-90 %). Durante la desinfección, evite mojar excesivamente la superficie y que el líquido entre en contacto con el interior del dispositivo.

La **sonda del detector** debe limpiarse y desinfectarse después de cada uso. Se recomienda desinfectarla con un paño suave empapado en alcohol etílico o isopropílico (70-90 %).

08. SOLUCIÓN DE PROBLEMAS

Si se producen los siguientes problemas durante el uso, siga las instrucciones que se indican a continuación. Si no puede resolver el problema, póngase en contacto con un centro de servicio técnico autorizado.

Problema	Posible causa	Solución
No hay sonido	La batería está agotada o no tiene suficiente carga.	Cambie la batería por una nueva.
	Daños en el dispositivo o en el cable de conexión de la batería.	Compruebe si el dispositivo presenta daños visibles. Si el problema persiste, póngase en contacto con un centro de servicio técnico autorizado.
Sonido bajo	El volumen es demasiado bajo.	Aumente el volumen.
	La batería está baja.	Cambie la batería.
Ruido	No hay gel de acoplamiento o es insuficiente.	Aplique una cantidad adecuada de gel de acoplamiento a la superficie acústica de la sonda.
	La sonda está demasiado cerca de la unidad principal.	Mantenga la sonda a una distancia adecuada de la unidad principal.
	Interferencias de dispositivos externos	Aleje el dispositivo de las fuentes de interferencia (por ejemplo, teléfonos móviles).
	Nivel de batería bajo.	Cambie la batería.
Sensibilidad baja	Posición incorrecta de la sonda.	Cambie la posición de la sonda para obtener una señal más clara.
	No hay gel conductor o es insuficiente.	Aplique una cantidad suficiente de gel conductor.

09. ESPECIFICACIONES:

CONDICIONES AMBIENTALES		
Entorno operativo	Temperatura	10 °C ~ +40 °C (+50 °F ~ +104 °F)
	Humedad relativa	15 % HR ~ 85 % HR
	Presión atmosférica	70 kPa ~ 106 kPa
Transporte y almacenamiento	Temperatura	-20 °C ~ +55 °C (-4 °F ~ +131 °F)
	Humedad relativa	10 % HR ~ 95 % HR
	Presión atmosférica	58 kPa ~ 106 kPa
FÍSICAS		
Dimensiones	Unidad principal: 136 mm × 70 mm × 41 mm	
Peso	Unidad principal: 220 g (con pilas y sonda)	
Pantalla	OLED, 2,7 × 1,5 cm	
Alimentación	Entrada	3 V DC
	Frecuencia de funcionamiento	2,0 MHz ± 5 %
	Batería	2 pilas AA de 1,5 V
Tipo de protección contra descargas eléctricas	Fuente de alimentación interna	
Grado de protección contra descargas eléctricas	Piezas de tipo BF utilizadas	
Grado de protección contra la entrada de agua perjudicial	Unidad principal	IP22
	Sonda	IPX7
Grado de seguridad en presencia de gases inflamables	El dispositivo no es apto para su uso en presencia de gases inflamables	
Requisitos para el medio de transmisión ultrasónica	pH: 5,5 – 8	
MODO DE FUNCIONAMIENTO		
Modo de funcionamiento	Onda continua (CW) Doppler	
FC – Sensibilidad general	≥90 dB	
Rango de medición de la FC	60–210 lpm (latidos por minuto)	
Precisión	±2 lpm (latidos por minuto)	

Resolución de la FHR	1 lpm (latidos por minuto)
Frecuencia nominal de ultrasonidos	2 MHz
Frecuencia de funcionamiento	(2,0 ± 5 %) MHz
Área efectiva de radiación de la sonda	157 mm ² ± 30 %
Sonda con cable de 2 MHz	$I_{ob} < 20 \text{ mW/cm}^2$ $p < 0,1 \text{ MPa}$ $I_{spca} < 100 \text{ mW/cm}^2$ $I_{sata} < 20 \text{ mW/cm}^2$ $W0 < 50 \text{ mW}$
Sensibilidad	A partir de la 12.ª semana de embarazo
Vida útil del dispositivo	3 años

10. TARJETA DE GARANTÍA

Estimado cliente, gracias por adquirir nuestro monitor de frecuencia cardíaca fetal Neno Sereno. Si tiene algún problema con el dispositivo en condiciones normales, póngase en contacto con un centro de servicio técnico o distribuidor autorizado de Neno. Conserve su tarjeta de garantía por si fuera necesario realizar alguna reparación.

El producto está cubierto por una garantía de 24 meses. Los términos y condiciones de la garantía se pueden consultar en ronie: <https://neno.pl/gwarancja>

Los detalles, la información de contacto y la dirección del servicio técnico se pueden consultar en:

<https://neno.pl/kontakt>

Las especificaciones y el contenido del kit están sujetos a cambios sin previo aviso. Disculpen las molestias.

ANEXO 1: COMPATIBILIDAD ELECTROMAGNÉTICA

1. Emisiones electromagnéticas


Directrices y declaración del fabricante: emisiones electromagnéticas		
El detector ultrasónico está diseñado para funcionar en el entorno electromagnético especificado en las siguientes directrices. El comprador o usuario del dispositivo debe asegurarse de que se utilice en dicho entorno electromagnético.		
Emisiones de RF CISPR 11	Grupo 1	El detector ultrasónico utiliza energía de RF únicamente para sus funciones internas. Por lo tanto, las emisiones de RF son bajas y no deberían causar interferencias con equipos electrónicos cercanos.
Emisiones de RF CISPR 11	Clase B	El detector ultrasónico está diseñado para su uso en todo tipo de instalaciones, incluidos edificios residenciales e instalaciones conectadas directamente a la red pública de suministro eléctrico de baja tensión que abastece a edificios destinados a uso residencial.
Emisiones armónicas IEC 61000-3-2	No aplicable	
Fluctuaciones de tensión/emisiones de parpadeo IEC 61000-3-3	No aplicable	

2. Inmunidad electromagnética

Directrices y declaración del fabricante – Inmunidad electromagnética			
El detector ultrasónico está diseñado para funcionar en el entorno electromagnético especificado en las siguientes directrices. El comprador o usuario del dispositivo debe asegurarse de que se utilice en dicho entorno electromagnético.			
Pruebas de inmunidad	Nivel de prueba IEC 60601	Nivel de conformidad	Entorno electromagnético – directrices
Descargas electrostáticas (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV por contacto ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV por aire	±8 kV por contacto ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV por aire	Los suelos deben ser de madera, hormigón o baldosas cerámicas. Si los suelos están recubiertos de material sintético, la humedad relativa debe ser de al menos el 30 %.

Sobretensiones/impulsos eléctricos rápidos IEC 61000-4-4	± 2 kV para la línea de alimentación Frecuencia de repetición 100 kHz ± 1 kV para la línea de entrada/salida	No aplicable	No aplicable
Sobretensión IEC 61000-4-5	± 0,5 kV, ± 1 kV diferencial modo línea-línea	No aplicable	No aplicable
Caídas de tensión, interrupciones breves y variaciones de tensión en las líneas de alimentación IEC 61000-4-11	0 % UT; 0,5 ciclo a 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° y 315° 0 % UT; 1 ciclo y 70 % UT; 25/30 ciclos Monofásico: a 0° 0 % UT; 250/300 ciclos	No aplicable	No aplicable
Frecuencia de la red eléctrica (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m, 50/60 Hz	30 A/m, 50/60 Hz	Los campos magnéticos de frecuencia de red deben estar a niveles característicos de una ubicación típica en un entorno comercial u hospitalario típico.
NOTA: UT es la tensión de alimentación de CA antes de aplicar el nivel de ensayo.			

3. Inmunidad electromagnética

Directrices y declaración del fabricante: inmunidad electromagnética			
El detector ultrasónico está diseñado para su uso en el entorno electromagnético especificado en las siguientes directrices. El comprador o usuario del dispositivo debe asegurarse de que se utilice en dicho entorno electromagnético.			
Pruebas de inmunidad	Nivel de prueba IEC 60601	Nivel de conformidad	Entorno electromagnético – directrices
Ondas de radio conducidas IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz a 80 MHz 6 Vrms De 150 kHz a 80 MHz fuera de las bandas ISM	No aplicable	Los equipos de radiocomunicación portátiles y móviles no deben utilizarse dentro de la distancia de separación recomendada de cualquier parte del detector de ultrasonidos, incluidos sus cables.
Ondas de radio radiadas IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz a 2,7 GHz	10 V/m	Esta distancia debe calcularse utilizando la fórmula adecuada para la frecuencia del transmisor. Distancia de separación recomendada. $d = \left[\frac{3,5}{V_1} \right] \sqrt{P}$ $d = \left[\frac{3,5}{E_1} \right] \sqrt{P}$ De 80 MHz a 800 MHz $d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$ De 800 MHz a 2,7 GHz donde P es la potencia de salida máxima del transmisor en vatios (W) según lo especificado por el fabricante, y d es la distancia de separación recomendada en metros (m). La intensidad de campo generada por los transmisores de RF fijos, según lo determinado por las pruebas del entorno electromagnético, debe ser inferior al nivel de conformidad establecido en cada rango de frecuencia. Pueden producirse interferencias en las proximidades de dispositivos marcados con el siguiente símbolo: 

NOTA: A frecuencias de 80 MHz y 800 MHz, se aplica un rango de frecuencias más alto.

NOTA: Es posible que estas directrices no se apliquen en todas las situaciones. La radiación electromagnética se ve afectada por la absorción y la reflexión de estructuras, objetos y personas.

^a Ventajas de las estaciones transmisoras fijas, tales como estaciones base para teléfonos de aficionados (móviles/inalámbricos) y radiotelefonos terrestres, radioaficionados, transmisiones en AM (modulación de amplitud) y FM (modulación de frecuencia), y transmisiones de televisión, cuya intensidad de campo no es teóricamente posible predecir con precisión. Para evaluar el entorno electromagnético de un transmisor de RF fijo, debe realizarse un estudio electromagnético del emplazamiento. Si la intensidad de campo medida del detector de frecuencia cardíaca fetal es superior al nivel de conformidad de RF de la aplicación anterior, debe observarse el dispositivo para comprobar si funciona correctamente. Si se observa un mal funcionamiento, pueden ser necesarias medidas adicionales, como reorientar o reposicionar el detector.

^b En todo el rango de frecuencias de 150 kHz a 80 MHz, la intensidad de campo debe ser inferior a 3 V/m.

4. Distancias de separación recomendadas

Distancias recomendadas entre los equipos de comunicaciones de RF portátiles y móviles y el dispositivo			
Este dispositivo está diseñado para su uso en un entorno electromagnético en el que se controlan las interferencias de radio. El usuario puede ayudar a prevenir las interferencias electromagnéticas manteniendo una distancia mínima entre los equipos de comunicaciones de RF portátiles y móviles (transmisores) y el dispositivo, tal y como se recomienda a continuación, en función de la potencia de salida máxima del equipo de comunicaciones.			
Potencia nominal máxima del transmisor W	Distancia en función de la frecuencia del transmisor m		
	150 kHz a 80 MHz $d = \left[\frac{3,5}{V1}\right]\sqrt{P}$	80 MHz a 800 MHz $d = \left[\frac{3,5}{E1}\right]\sqrt{P}$	800 MHz a 2,7 GHz $d = \left[\frac{7}{E1}\right]\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,20	1,2	2,3
10	3,80	3,8	7,3
100	12,00	12	23
Para los transmisores con una potencia de salida máxima no incluida en la lista anterior, la distancia de separación recomendada d en metros (m) puede determinarse utilizando la fórmula indicada en la columna de frecuencia del transmisor correspondiente, donde P es la potencia de salida máxima del transmisor especificada por el fabricante en vatios (W) como unidad.			
Nota 1: En las frecuencias de 80 MHz y 800 MHz, se utiliza la fórmula correspondiente al rango de frecuencias más alto.			
Nota 2: Es posible que estas directrices no sean adecuadas en todas las situaciones. La propagación de las ondas electromagnéticas se ve afectada por la absorción y la reflexión de edificios, objetos y el cuerpo humano.			

APÉNDICE 2: INTENSIDAD Y SEGURIDAD DE LOS ULTRASONIDOS

5. El ultrasonido en medicina

El uso del diagnóstico por ultrasonidos ha demostrado ser una herramienta valiosa en la práctica médica. Dados los beneficios conocidos de los exámenes y diagnósticos médicos no invasivos, incluido el examen fetal humano, surge la cuestión de la seguridad clínica en relación con la intensidad de los ultrasonidos.

No hay una respuesta fácil a la cuestión de la seguridad asociada al uso de equipos de diagnóstico por ultrasonidos. La aplicación del principio ALARA (As Low As Reasonably Achievable, «tan bajo como sea razonablemente posible») sirve como directriz práctica para ayudar a lograr resultados razonables con la potencia de ultrasonidos más baja posible.

El Instituto Americano de Ultrasonido en Medicina (AIUM) afirma que, dados los más de 25 años de uso y la ausencia de efectos biológicos confirmados en pacientes o en los operadores de los dispositivos, los beneficios del uso prudente del diagnóstico por ultrasonido superan claramente cualquier riesgo.

6. Seguridad de los ultrasonidos y el principio ALARA

Las ondas de ultrasonido disipan energía en forma de calor y, por lo tanto, pueden provocar el calentamiento de los tejidos. Aunque este efecto es muy pequeño con las ondas Doppler, es importante saber cómo controlar y limitar la exposición del paciente. Los principales organismos reguladores en el campo de los ultrasonidos han emitido declaraciones en las que afirman que no se conocen efectos adversos del diagnóstico por ultrasonido, pero que los niveles de exposición deben limitarse siempre al nivel más bajo que sea razonablemente posible (principio ALARA).

7. Explicación de MI/TI

a) MI (índice mecánico)

La cavitación se produce cuando una onda ultrasónica atraviesa y entra en contacto con el tejido, provocando un calentamiento local instantáneo. Este fenómeno depende de la presión acústica, el espectro, la focalización, el modo de transmisión y factores como el estado y las propiedades del tejido y del límite. Este efecto mecánico-biológico es un fenómeno umbral que se produce cuando se supera un determinado nivel de potencia ultrasónica. Este umbral está relacionado con el tipo de tejido. Aunque no se han notificado efectos mecánicos adversos confirmados en pacientes o mamíferos debido a la exposición a intensidades típicas de los actuales dispositivos de ecografía diagnóstica, el umbral de cavitación sigue sin estar definido. En general, cuanto mayor es la presión acústica, mayores son los posibles efectos mecánicos; cuanto menor es la frecuencia acústica, mayores son los posibles efectos mecánicos.

La AIUM y la NEMA han desarrollado un índice mecánico (MI) para indicar el potencial de efectos mecánicos. El MI se define como la relación entre la presión acústica máxima (que se calcula basándose en una atenuación acústica del tejido de 0,3 dB/cm/MHz) y la frecuencia acústica:

$$MI = \frac{P_{r,a}}{f_{\text{awt}} \times C_{MI}}$$

$$C_{MI} = 1 \text{ (MPa / MHz)}$$

b) TI (índice térmico)

El calentamiento de los tejidos se debe a la absorción de ultrasonidos durante su aplicación. El aumento de temperatura depende de la intensidad acústica, el área de exposición y las propiedades termofísicas del tejido. Para indicar el potencial de aumento de temperatura debido a efectos térmicos, la AIUM y la NEMA han desarrollado un índice térmico (TI). Se define como la relación entre la potencia acústica total y la potencia acústica necesaria para aumentar la temperatura del tejido en 1 °C. En función de las diferentes propiedades termofísicas del tejido, el TI se divide en tres tipos: TIS, TIB y TIC.

- TIS (índice tisular para tejidos blandos): proporciona una estimación del aumento potencial de la temperatura en tejidos blandos o tejidos similares.
- TIB (índice térmico óseo): proporciona una estimación del aumento potencial de la temperatura cuando el haz de ultrasonidos atraviesa tejido blando y el área focal se encuentra muy próxima al hueso.
- TIC (índice térmico óseo del cráneo): proporciona una estimación del aumento potencial de la temperatura en el cráneo o los huesos superficiales.

c) Incertidumbres de medición

Las incertidumbres de medición fueron principalmente de naturaleza sistemática; las incertidumbres aleatorias fueron insignificantes en comparación. Las incertidumbres sistemáticas globales se determinaron de la siguiente manera:

- Sensibilidad del hidrófono: ± 23 % para la intensidad, $\pm 11,5$ % para la presión. Basado en el informe de calibración del hidrófono elaborado por ONDA. Incertidumbre especificada dentro de ± 1 dB en la banda de frecuencia de 1-15 MHz.
- Transductor digital: ± 3 % para la intensidad; $\pm 1,5$ % para la presión.
- Basado en la precisión especificada de la resolución de 8 bits del osciloscopio digital Agilent DSO6012 y la relación señal-ruido de la medición.
- Temperatura: ± 1 %
- Basado en una variación de la temperatura del baño de agua de ± 1 °C.
- Promedio espacial: ± 10 % para la intensidad, ± 5 % para la presión.
- Distorsión no lineal: no aplicable.

No se observaron efectos de propagación no lineal.

Dado que todas las fuentes de error mencionadas son independientes, pueden sumarse basándose en el valor efectivo, lo que da como resultado una incertidumbre total de $\pm 24,65$ % para todos los valores de intensidad dados, $\pm 12,33$ % para todos los valores de presión y $\pm 12,53$ % para el índice mecánico.

8. Declaración sobre el uso prudente

Aunque no se han notificado efectos biológicos confirmados en pacientes debido a la exposición a los actuales dispositivos de diagnóstico por ultrasonidos, es posible que dichos efectos biológicos se identifiquen en el futuro. Por lo tanto, los ultrasonidos deben utilizarse con precaución. Deben evitarse los niveles elevados de potencia acústica y los tiempos de exposición prolongados al obtener la información clínica necesaria.

9. Información sobre rendimiento acústico y seguridad - Bibliografía

- «Efectos biológicos y seguridad de la ecografía diagnóstica», publicado por la AIUM en 1993
- «Seguridad del ultrasonido médico», publicado por la AIUM en 1994
- «Norma de medición de la potencia acústica para equipos de ultrasonido diagnóstico, revisión», publicada por la AIUM/NEMA en 2004
- «Norma para la visualización en tiempo real de los índices de salida acústica térmica y mecánica en equipos de ultrasonido diagnóstico, Revisión 2», publicada por la AIUM/NEMA en 2004
- «Información para fabricantes que solicitan la autorización de comercialización de sistemas y sondas de ultrasonido diagnóstico», publicado en 2008.
- «Equipos eléctricos médicos — Parte 2-37: Requisitos particulares para la seguridad básica y el rendimiento esencial de los equipos médicos de diagnóstico y monitorización por ultrasonidos», publicado por la IEC en 2007.

10. Lista de parámetros de salida de la sonda acústica

Tabla de resultados acústicos para la pista 1 Modo sin exploración automática

Modo de funcionamiento: modo CW
Frecuencia de funcionamiento: 2,0 MHz

Salida acústica	MI	$I_{\text{spita.3}}$ (mW/cm ²)	$I_{\text{spita.3}}$ (W/cm ²)	
Valor máximo global	0,013	6,55	0,0066	
Parámetro acústico relacionado	$P_{r.3}$ (MPa)	0,018		
	$W_{r.3}$ (mW)		18,22	
	f_c (MHz)	2,00	2,00	
	Z_{sp} (cm)	3,00	3,00	
	Dimensiones de la viga	X_6 (cm)	0,52	0,52
		Y_6 (cm)	0,76	0,76
	PD (usec)	N/A		N/A
	PRF (Hz)	N/A		N/A
EBD	A_z (cm)	Φ1,41		
	E_n (cm)	Φ1,41		
Condiciones de control operativo	Enfoque (mm)	Constante		
	Profundidad (mm)	Fija		
	Frecuencia (MHz)	2,00		

Tabla de informes de potencia acústica para IEC 60601-2-37 (IEC 60601-2-37, edición 2.1, 2015-06, tabla 201.103)

Modo de funcionamiento: modo CW
Frecuencia de funcionamiento: 2,0 MHz

ÍNDICE	MI	TIS		TIB		TIC
		En la superficie	Bajo la superficie	En la superficie	Bajo la superficie	
Valor máximo del índice	0,013	0,057		0,13		N/A
Valor del componente del índice		N/A	0,057	N/A	0,13	
Parámetros acústicos	$p_{r.3}$ en z_{sp} (MPa)	0,018				
	P (mW)		18,22		18,22	N/A
	P_{sxt} (mW)		N/A		N/A	
	z_s (cm)			3,0		
	z_{sp} (cm)					3,0
	z_{sxt} (cm)	3,0				
	z_{pilt} (cm)	3,0				
f_{sxt} (MHz)	2,0	2,0		2,0		N/A
Otra información	prr (Hz)	N/A				
	srr (Hz)	N/A				
	n_{pps}	N/A				
	$I_{pa.3}$ en z_{pilt} (W/cm ²)	0,0066				
	$I_{spita.3}$ en z_{pilt} o z_{sxt} (mW/cm ²)	6,55				
	I_{sxt} en z_{pilt} o z_{sxt} (mW/cm ²)	9,90				
	p_r en z_{pilt} (MPa)	0,022				
Condiciones de control operativo	Precisión (mm)	Constante				
	Profundidad (mm)	Constante				
	Frecuencia (MHz)	2,00				

ANEXO 3 SENSIBILIDAD TOTAL

Sensibilidad total (sonda cableada de 2 MHz)

Diámetro del reflector objetivo (mm)	Distancia (d) (mm)	Pérdida por reflexión A(d)	Atenuación bidireccional B =			V _s (r.m.s) mV	V _o (r.m.s) mV	C' = 20 log ₁₀ ($\frac{V_s(r.m.s.)}{V_o(r.m.s.)}$)	Sensibilidad total (S=A(d)+B+C) dB	
			Σ B _a + B _s	B _a (dB)	B _s (dB)					B (dB)
1.58 A = 45,7 dB a 2 MHz	50	39,8	T	6#6#6#1#	0	78,3	70,06	31,43	6,96	125,06
			B _s	78,3						
	75	43,3	T	6#6#6#	0	74,6	69,39	29,83	7,33	125,23
			B _s	74,6						
	100	45,8	T	6#6#5#4#	0	72,6	69,72	29,66	7,42	125,82
			B _s	72,6						
200	51,8	T	6#6#4#3#	0	67,6	54,04	29,35	5,30	124,70	
		B _s	67,6							
2,38 A = 43,2 dB a 2 MHz	50	37,2	T	6#6#6#2#	0	80,0	60,47	31,09	5,78	122,98
			B _s	80,0						
	75	40,7	T	6#6#6#1#	0	78,3	58,64	30,32	5,73	124,73
			B _s	78,3						
	100	43,2	T	6#6#6#1#	0	78,3	63,61	30,74	6,32	127,82
			B _s	78,3						
200	49,2	T	6#6#4#3#	0	67,6	52,58	29,31	5,08	121,88	
		B _s	67,6							
Frecuencia del detector (Hz)	200					Velocidad del objetivo (cm/s)	10			

MANUALE UTENTE

Terminologia utilizzata nel presente manuale

Il presente manuale è stato redatto per illustrare le principali norme di sicurezza.

AVVERTENZA

L'etichetta **AVVERTENZA** indica azioni o situazioni che potrebbero causare **lesioni o morte**.

ATTENZIONE

L'etichetta **ATTENZIONE** indica azioni o situazioni che potrebbero **danneggiare il dispositivo, causare dati errati o invalidare la procedura**.

NOTA

L'etichetta **NOTA** fornisce informazioni utili su una funzione o una procedura.

Gentile cliente,

Grazie per aver acquistato il rilevatore di frequenza cardiaca fetale a ultrasuoni Neno Sereno. Questo prodotto è progettato per il rilevamento accurato, l'ascolto e la visualizzazione della frequenza cardiaca fetale dall'inizio della gravidanza fino al parto in gravidanze singole, sia a casa che in ambito clinico. Il presente manuale d'uso contiene tutte le informazioni necessarie per un corretto utilizzo. Seguire le raccomandazioni consentirà di mantenere l'elevata qualità del dispositivo e di prolungarne la durata. Prima dell'uso, si prega di leggere il presente manuale e di conservarlo per riferimento futuro.

01. AVVERTENZE E PRECAUZIONI

È necessario osservare rigorosamente le AVVERTENZE e le PRECAUZIONI. Per evitare il rischio di lesioni e garantire il corretto funzionamento del dispositivo, seguire le raccomandazioni riportate di seguito:

AVVERTENZE:

1. Il dispositivo non sostituisce una visita medica professionale. Se viene rilevato un battito cardiaco fetale anomalo o se non è possibile localizzarlo, la donna incinta deve recarsi immediatamente in ospedale per una visita medica. Se la donna non avverte i movimenti del feto, deve recarsi immediatamente presso una struttura medica per richiedere assistenza professionale.
2. Il dispositivo non è a prova di esplosione e non deve essere utilizzato in presenza di anestetici infiammabili.
3. L'esposizione agli ultrasuoni deve essere ridotta al minimo.
4. Il dispositivo non è protetto contro la defibrillazione.
5. Non utilizzare il dispositivo contemporaneamente ad apparecchiature chirurgiche ad alta frequenza.
6. Non utilizzare contemporaneamente ad altre apparecchiature a ultrasuoni o ad apparecchiature collegate al paziente, quali pacemaker o altri dispositivi elettrici.
7. I campi magnetici ed elettrici possono interferire con il funzionamento del dispositivo. Tutti i dispositivi nelle vicinanze devono essere conformi alle norme di compatibilità elettromagnetica (EMC) pertinenti. Le apparecchiature a raggi X o di risonanza magnetica possono causare interferenze.
8. Per evitare diagnosi errate: (a) spostare la sonda per ottenere il miglior segnale della frequenza cardiaca fetale (FHR) a seconda della posizione del feto; (b) se si sospetta la morte fetale, verificare i risultati con un altro metodo.
9. In caso di problemi, interrompere l'uso del dispositivo e contattare un centro di assistenza autorizzato.
10. Non smontare, riparare o modificare il dispositivo. In caso di problemi, contattare un centro di assistenza autorizzato.
11. Non riscaldare né gettare le batterie nel fuoco: ciò potrebbe causare un'esplosione.

PRECAUZIONI

1. Leggere attentamente le istruzioni per l'uso e le precauzioni di sicurezza prima dell'uso.
2. Prima dell'uso, controllare l'apparecchiatura per verificare l'assenza di segni visibili di danni che potrebbero compromettere la sicurezza del personale o le capacità di test. Se si rilevano danni, si raccomanda di sostituire il dispositivo. Verificare sempre che l'unità principale e la sonda siano in buone condizioni prima dell'uso.
3. Non toccare contemporaneamente il paziente, la presa di corrente e la sonda.
4. Utilizzare esclusivamente parti e accessori originali inclusi nel kit. Le parti e gli accessori non approvati per l'uso con questo dispositivo potrebbero non soddisfare le specifiche previste o danneggiare il dispositivo.

5. Non immergere, gettare o bagnare il rilevatore e la batteria in acqua dolce o salata.
6. I dispositivi medici alimentati elettricamente devono essere installati e messi in servizio in conformità con le informazioni sulla compatibilità elettromagnetica contenute nel presente manuale d'uso.
7. Non collegare al dispositivo alcun dispositivo o accessorio che non sia stato approvato dal produttore o certificato come conforme alla norma IEC 60601-1. Il funzionamento o l'uso di dispositivi o accessori non approvati con il dispositivo non è stato testato né supportato e il funzionamento e la sicurezza del dispositivo non possono essere garantiti.
8. Non utilizzare il dispositivo in prossimità di altri dispositivi né impilarlo con altri dispositivi e, se necessario, osservare il dispositivo per assicurarsi che funzioni correttamente nella configurazione in cui verrà utilizzato.
9. I dispositivi di comunicazione radio portatili e mobili possono influire sul funzionamento delle apparecchiature elettromedicali. Evitare fonti intense di radiazioni elettromagnetiche, quali trasmettitori radio e telefoni cellulari.
10. Il dispositivo non è compatibile con la risonanza magnetica (RM). Non utilizzare questo dispositivo in prossimità o all'interno di un ambiente di risonanza magnetica (RM), poiché il forte campo magnetico potrebbe danneggiare il dispositivo o rappresentare un rischio per la sicurezza.
11. Non riparare né effettuare la manutenzione del dispositivo o di qualsiasi accessorio utilizzato su un paziente.
12. Maneggiare la sonda con cura – non farla cadere su superfici dure.
13. Mantenere pulito il dispositivo ed evitare vibrazioni.
14. Non utilizzare solventi aggressivi (ad es. acetone) o abrasivi (ad es. lana d'acciaio, paste lucidanti) per la pulizia. Non lasciare liquidi sulla superficie dopo la pulizia.
15. Non immergere l'unità principale o il cavo della sonda in alcun liquido: il dispositivo non è impermeabile.
16. Non estendere il cavo della sonda oltre i 2 metri.
17. Per evitare interferenze, non rimuovere o inserire il cavo della sonda mentre il dispositivo è acceso. Rimuovere la sonda prima di accendere il dispositivo e inserirla dopo averlo spento.
18. Ridurre il volume prima di utilizzare le cuffie. Cuffie non adatte possono compromettere la ricezione del suono.
19. Se il paziente è sensibile al gel conduttivo, utilizzare acqua o olio al posto del gel.
20. Il dispositivo può essere acceso solo quando il coperchio del vano batterie è chiuso.
21. Non gettare le batterie nel fuoco: potrebbero esplodere.
22. Non smaltire le batterie o il prodotto nei rifiuti urbani indifferenziati. Attenersi alle normative vigenti per lo smaltimento delle apparecchiature elettroniche e delle batterie.
23. Se il dispositivo non verrà utilizzato per un lungo periodo, rimuovere le batterie per evitare danni.
24. Non inserire contemporaneamente nel dispositivo batterie nuove e batterie parzialmente scariche. Ciò potrebbe causare danni.
25. Non utilizzare o conservare il dispositivo in aree dove potrebbe essere esposto a vapori nocivi o sostanze volatili.
26. Tenere il dispositivo fuori dalla portata di neonati e bambini.

02. USO PREVISTO E CONTROINDICAZIONI

Il rilevatore della frequenza cardiaca fetale Neno Sereno utilizza la tecnologia Doppler a onda continua (CW) per rilevare il battito cardiaco fetale, visualizzarne la frequenza (FHR) e riprodurlo il suono durante una singola gravidanza, dalla 12ª settimana di gestazione fino al parto.

Il prodotto è un dispositivo ostetrico portatile alimentato a batteria destinato all'uso in strutture mediche e a casa per l'automonitoraggio quotidiano da parte delle donne in gravidanza.

Non sono state individuate controindicazioni all'uso del dispositivo. Se utilizzato correttamente, il dispositivo non provoca effetti collaterali.

03. SPIEGAZIONE DEI SIMBOLI (FIGURA A)

1. Marchio di conformità CE con il numero dell'organismo notificato
2. Dispositivo medico
3. Produttore
4. Rappresentante autorizzato nella Comunità europea
5. Importatore
6. Non smaltire il prodotto in un contenitore per rifiuti urbani misti. Smaltire il prodotto in conformità con le linee guida per lo smaltimento di apparecchiature elettroniche di questo tipo
7. Dispositivo con parti BF
8. Leggere le istruzioni per l'uso
9. Data di fabbricazione
10. Codice identificativo univoco del prodotto
11. Numero di lotto di produzione
12. Classe di tenuta

13. Avvertenza
14. Imballaggio in cartone piatto
15. Polietilene tereftalato
16. Intervallo di temperatura di stoccaggio
17. Intervallo di umidità di stoccaggio
18. Intervallo di pressione atmosferica di stoccaggio.

04. DESCRIZIONE DEL PRODOTTO

Struttura del dispositivo – vedi FIGURA B

1. Unità principale
2. Display OLED
3. Pulsante di accensione/menu
4. Pulsante di aumento del volume
5. Pulsante di riduzione del volume
6. Sonda a ultrasuoni
7. Coperchio della batteria
8. Porta micro USB per il collegamento della sonda
9. Presa per cuffie

Display – vedi FIGURA C

1. Frequenza cardiaca fetale (FHR). Nessun valore FHR, il che significa che la sonda non è collegata correttamente o che non è presente alcun battito cardiaco fetale
2. Simbolo del battito cardiaco fetale
3. Livello del volume dell'altoparlante
4. Frequenza cardiaca fetale media (FHR)
5. Tempo di misurazione
6. Volume attuale
7. Livello di carica della batteria
8. Frequenza della sonda collegata all'unità principale

05. INSTALLAZIONE

Prima dell'uso, assicurarsi che il kit sia completo e che i singoli componenti non presentino segni di danneggiamento.

Installazione della batteria

Per installare la batteria, aprire innanzitutto il coperchio del vano batteria FIGURA B7. Inserire la batteria, prestando attenzione alla corretta polarità, quindi premere il coperchio e farlo scorrere nella direzione opposta rispetto a quella di rimozione della batteria fino a sentire un clic distintivo. Assicurarsi sempre che il vano batteria sia correttamente chiuso prima di utilizzare il rilevatore.

ATTENZIONE: batterie installate in modo errato possono danneggiare il dispositivo.

Collegamento e funzionamento della sonda

Tenere l'unità principale del rilevatore con una mano e collegare il connettore della sonda alla porta micro USB con l'altra mano FIGURA B8.

NOTA: Non collegare o scollegare mai la sonda mentre il monitor è acceso – collegare sempre la sonda prima di accendere il dispositivo e scollegarla dopo averlo spento.

Utilizzo delle cuffie

Per collegare le cuffie al rilevatore, inserire la spina delle cuffie nella presa FIGURA B9. Una volta collegate le cuffie, l'altoparlante del dispositivo verrà automaticamente silenziato.

06. ISTRUZIONI PER L'USO (Esame della frequenza cardiaca fetale)

Per eseguire correttamente un esame della frequenza cardiaca fetale (FHR), seguire la procedura riportata di seguito:

1. Cercare con la mano la posizione del feto per individuare il punto migliore per rilevare il battito cardiaco.
NOTA: La migliore qualità del segnale si ottiene solo quando la sonda è posizionata in modo ottimale. Evitare le zone in cui si avvertono rumori forti provenienti dalla placenta o dal flusso sanguigno nel cordone ombelicale. Il battito cardiaco della madre potrebbe essere rilevato se la sonda viene premuta con forza contro un vaso sanguigno della madre.
 - Se il feto è in posizione cefalica e la madre è sdraiata sulla schiena, il battito cardiaco si sente solitamente meglio **sulla linea mediana sotto l'ombelico**.
 - Durante l'esame, evitare di rimanere sdraiati sulla schiena per lunghi periodi di tempo a causa del rischio di ipotensione in posizione supina; sono preferibili la posizione **seduta** o quella **laterale**.
 - È possibile ottenere una lettura accurata della frequenza cardiaca fetale (FHR) solo quando viene rilevato un segnale cardiaco fetale udibile.

2. Accendere il rilevatore utilizzando il pulsante di accensione **FIGURA B3**.
3. Applicare una piccola quantità di gel sulla superficie acustica della sonda.
4. Posizionare la sonda sul corpo con un'angolazione adeguata per ottenere il miglior segnale audio. La sonda potrebbe diventare leggermente calda quando viene posizionata sul corpo.
5. Impostare il volume appropriato utilizzando i pulsanti di aumento (**FIGURA B4**) o di riduzione (**FIGURA B5**) del volume.
6. Una volta rilevato il segnale del battito cardiaco fetale, si sentirà un chiaro suono di battito cardiaco dagli altoparlanti o dalle cuffie e il valore numerico della frequenza cardiaca fetale (FHR) apparirà sul display.
7. Per passare dalla visualizzazione dei risultati di misurazione in valori numerici a quella in grafico, premere brevemente il pulsante di accensione (**FIGURA B3**). Premendolo di nuovo verrà visualizzata la schermata delle impostazioni, e premendolo ancora si tornerà alla visualizzazione del valore numerico della frequenza cardiaca fetale misurata.
8. Al termine dell'esame, spegnere il dispositivo, pulire la sonda con un panno morbido e pulito per rimuovere eventuali residui di gel e riporla nel supporto. Esistono due modi per spegnere il dispositivo:
 - Tenere premuto il pulsante di accensione per circa 3 secondi (**FIGURA B3**),
 - Il dispositivo si spegnerà automaticamente dopo 23 secondi di inattività.

07. CONSERVAZIONE, MANUTENZIONE, PULIZIA E DISINFESTAZIONE

Il dispositivo è un dispositivo medico. Seguire le raccomandazioni del medico e utilizzare il dispositivo correttamente.

CONSERVAZIONE

Il rilevatore deve essere conservato in un luogo asciutto e pulito, al riparo dalla luce solare. Il dispositivo non è un giocattolo: tenerlo fuori dalla portata dei bambini.

MANUTENZIONE

Prima di ogni utilizzo, controllare che il dispositivo e gli accessori non presentino danni visibili e assicurarsi che il dispositivo funzioni correttamente e sia in buone condizioni.

ATTENZIONE: se si rilevano danni, **non utilizzare il dispositivo**. Contattare un centro di assistenza autorizzato.

- Evitare graffi e danni al display. Improvvisi sbalzi di temperatura o umidità possono causare la formazione di condensa sullo schermo.
- Mantenere l'esterno del dispositivo pulito e privo di polvere e sporcizia.
- Maneggiare la sonda con cura per evitare di danneggiare la copertura, i cristalli piezoelettrici o il meccanismo di movimento. Non toccare la sonda con oggetti duri o appuntiti.
- Non schiacciare o sottoporre a trazione il cavo della sonda.
- Dopo l'uso, rimuovere eventuali residui di gel dalla sonda.

PULIZIA

L'**unità principale del rilevatore della frequenza cardiaca fetale** deve essere pulita con un tovagliolo di carta pulito, un panno morbido o un panno umido dopo ogni utilizzo. Se si utilizza un panno o un fazzoletto umido, il monitor deve essere asciugato. **ATTENZIONE:** Non immergere il rilevatore in acqua o altri liquidi per la pulizia!

La **sonda del rilevatore della frequenza cardiaca fetale** deve essere pulita dopo ogni utilizzo come segue:

1. Rimuovere il gel dalla sonda utilizzando un panno morbido e pulito.
2. Scollegare la sonda dall'unità principale del rilevatore.
3. Utilizzare un panno morbido inumidito per rimuovere eventuali residui dalla sonda o dal cavo. Non riutilizzare lo stesso panno.
4. Se è necessario risciacquare, fare attenzione a non esporre il connettore del sistema a umidità o liquidi. È possibile utilizzare sapone neutro o detersivi a base di enzimi in conformità con le raccomandazioni del produttore.
5. Dopo la pulizia, non lasciare alcun liquido sulla superficie. Utilizzare un panno o un fazzoletto morbido, pulito, asciutto e privo di pelucchi per asciugare accuratamente la sonda e il cavo.

ATTENZIONE: Non utilizzare solventi aggressivi o abrasivi per la pulizia.

DISINFESTAZIONE

Prima di disinfettare l'**unità principale del rilevatore**, rimuovere le batterie e quindi pulire lo schermo e l'alloggiamento con un panno morbido imbevuto di alcool etilico o isopropilico (70-90%). Durante la disinfestazione, evitare di bagnare eccessivamente la superficie e il contatto del liquido con l'interno del dispositivo.

La **sonda del rilevatore** deve essere pulita e disinfettata dopo ogni utilizzo. Si consiglia di disinfettarla con un panno morbido imbevuto di alcool etilico o isopropilico (70-90%).

08. RISOLUZIONE DEI PROBLEMI

Se durante l'uso si verificano i seguenti problemi, seguire le istruzioni riportate di seguito. Se non si riesce a risolvere il problema, contattare un centro di assistenza autorizzato.

Problema	Possibile causa	Soluzione
Nessun suono	La batteria è scarica o non è sufficientemente carica.	Sostituire la batteria con una nuova.
	Il dispositivo o il cavo di collegamento della batteria sono danneggiati.	Controllare che il dispositivo non presenti danni visibili. Se il problema persiste, contattare un centro di assistenza autorizzato.
Suono troppo basso	Volume troppo basso.	Alzare il volume.
	Batteria scarica.	Sostituire la batteria.
	Gel di accoppiamento assente o insufficiente.	Applicare una quantità adeguata di gel di accoppiamento sulla superficie acustica della sonda.
Rumore	La sonda è troppo vicina all'unità principale.	Mantenere la sonda a una distanza adeguata dall'unità principale.
	Interferenze da dispositivi esterni	Allontanare il dispositivo dalle fonti di interferenza (ad es. telefoni cellulari).
	Batteria scarica.	Sostituire la batteria.
Sensibilità bassa	Posizione errata della sonda.	Cambiare la posizione della sonda per ottenere un segnale più chiaro.
	Gel conduttivo assente o insufficiente.	Applicare una quantità sufficiente di gel conduttivo.

09. SPECIFICHE:

AMBIENTALI		
Ambiente operativo	Temperatura	10 °C ~ +40 °C (+50 °F ~ +104 °F)
	Umidità relativa	15% UR ~ 85% UR
	Pressione atmosferica	70 kPa ~ 106 kPa
Trasporto e stoccaggio	Temperatura	-20 °C ~ +55 °C (-4 °F ~ +131 °F)
	Umidità relativa	10% UR ~ 95% UR
	Pressione atmosferica	58 kPa ~ 106 kPa
CARATTERISTICHE FISICHE		
Dimensioni	Unità principale: 136 mm × 70 mm × 41 mm	
Peso	Unità principale: 220 g (con batterie e sonda)	
Schermo	OLED, 2,7 × 1,5 cm	
Alimentazione	Alimentazione	3 V DC
	Frequenza operativa	2,0 MHz ± 5%
	Batteria	2 batterie AA da 1,5 V
Tipo di protezione contro le scosse elettriche	Alimentazione interna	
Grado di protezione contro le scosse elettriche	Parti di tipo BF utilizzate	
Grado di protezione contro l'ingresso dannoso di acqua	Unità principale	IP22
	Sonda	IPX7
Grado di sicurezza in presenza di gas infiammabili	Il dispositivo non è adatto all'uso in presenza di gas infiammabili	
Requisiti per il mezzo di trasmissione ultrasonica	pH: 5,5 – 8	
MODALITÀ		
Modalità di funzionamento	Onda continua (CW) Doppler	

FHR – Sensibilità complessiva	≥90 dB
Intervallo di misurazione della frequenza cardiaca fetale	60–210 bpm (battiti al minuto)
Precisione	±2 bpm (battiti al minuto)
Risoluzione FHR	1 bpm (battiti al minuto)
Frequenza ultrasonica nominale	2 MHz
Frequenza operativa	(2,0 ± 5%) MHz
Area di irradiazione effettiva della sonda	157 mm ² ± 30%
Sonda cablata da 2 MHz	$I_{ob} < 20 \text{ mW/cm}^2$
	$p < 0,1 \text{ MPa}$
	$I_{spita} < 100 \text{ mW/cm}^2$
	$I_{satta} < 20 \text{ mW/cm}^2$
	W0 < 50 mW
Sensibilità	A partire dalla 12^a settimana di gravidanza
Durata del dispositivo	3 anni

10. SCHEDA DI GARANZIA

Gentile cliente, grazie per aver acquistato il nostro monitor fetale Neno Sereno. In caso di problemi con il dispositivo in condizioni normali, si prega di contattare un centro di assistenza o un distributore autorizzato Neno. Conservare la scheda di garanzia nel caso in cui fossero necessarie riparazioni.

Il prodotto è coperto da una garanzia di 24 mesi. I termini e le condizioni di garanzia sono disponibili all'indirizzo ronie:

<https://neno.pl/gwarancja>

Dettagli, informazioni di contatto e indirizzo dell'assistenza sono disponibili all'indirizzo: <https://neno.pl/kontakt>

Le specifiche e il contenuto della confezione sono soggetti a modifiche senza preavviso. Ci scusiamo per eventuali disagi.

APPENDICE 1: COMPATIBILITÀ ELETTROMAGNETICA

1. Emissioni elettromagnetiche


Linee guida e dichiarazione del produttore – Emissioni elettromagnetiche		
Il rilevatore a ultrasuoni è progettato per funzionare nell'ambiente elettromagnetico specificato nelle seguenti linee guida. L'acquirente o l'utente del dispositivo deve assicurarsi che venga utilizzato in tale ambiente elettromagnetico.		
Emissioni RF CISPR 11	Gruppo 1	Il rilevatore a ultrasuoni utilizza l'energia RF solo per le sue funzioni interne. Pertanto, le emissioni RF sono basse e non dovrebbero causare interferenze con le apparecchiature elettroniche vicine.
Emissioni RF CISPR 11	Classe B	Il rilevatore a ultrasuoni è destinato all'uso in tutti i tipi di locali, compresi gli edifici residenziali e i locali direttamente collegati alla rete pubblica di alimentazione a bassa tensione che rifornisce gli edifici destinati a uso residenziale.
Emissioni armoniche IEC 61000-3-2	Non applicabile	
Fluttuazioni di tensione/ emissioni di flicker IEC 61000-3-3	Non applicabile	

2. Immunità elettromagnetica

Linee guida e dichiarazione del produttore – Immunità elettromagnetica			
Il rilevatore a ultrasuoni è progettato per funzionare nell'ambiente elettromagnetico specificato nelle seguenti linee guida. L'acquirente o l'utente del dispositivo deve assicurarsi che esso venga utilizzato in tale ambiente elettromagnetico.			
Prove di immunità	Livello di prova IEC 60601	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico – linee guida

Scariche elettrostatiche (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV a contatto ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV in aria	±8 kV per contatto ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV in aria	I pavimenti devono essere in legno, cemento o piastrelle di ceramica. Se i pavimenti sono rivestiti con materiale sintetico, l'umidità relativa deve essere almeno del 30%.
Sbalzi/impulsi elettrici rapidi IEC 61000-4-4	± 2 kV per la linea di alimentazione Frequenza di ripetizione 100 kHz ± 1 kV per la linea di ingresso/uscita	Non applicabile	Non applicabile
Sovratensione IEC 61000-4-5	± 0,5 kV, ± 1 kV differenziale modalità linea-linea	Non applicabile	Non applicabile
Cali di tensione, brevi interruzioni e variazioni di tensione sulle linee di alimentazione IEC 61000-4-11	0% UT; 0,5 ciclo a 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° e 315° 0 % UT; 1 ciclo e 70 % UT; 25/30 cicli Monofase: a 0° 0% UT; 250/300 cicli	Non applicato	Non applicabile
Frequenza di alimentazione (50/60 Hz) campo magnetico IEC 61000-4-8	30 A/m, 50/60 Hz	30 A/m, 50/60 Hz	I campi magnetici a frequenza di rete devono essere ai livelli caratteristici di una tipica ubicazione in un tipico ambiente commerciale o ospedaliero.
NOTA: UT è la tensione di alimentazione CA prima dell'applicazione del livello di prova.			

3. Immunità elettromagnetica

Linee guida e dichiarazione del produttore – Immunità elettromagnetica			
Il rilevatore a ultrasuoni è destinato all'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato nelle seguenti linee guida. L'acquirente o l'utente del dispositivo deve assicurarsi che esso venga utilizzato in tale ambiente elettromagnetico.			
Prove di immunità	Livello di prova IEC 60601	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico – linee guida
Onde radio condotte IEC 61000-4-6	3 Vrms da 150 kHz a 80 MHz 6 Vrms da 150 kHz a 80 MHz al di fuori delle bande ISM	Non applicabile	Le apparecchiature di comunicazione radio portatili e mobili non devono essere utilizzate entro la distanza di separazione raccomandata da qualsiasi parte del rilevatore a ultrasuoni, compresi i cavi. Tale distanza deve essere calcolata utilizzando la formula appropriata per la frequenza del trasmettitore. Distanza di separazione raccomandata.
Onde radio irradiate IEC 61000-4-3	10 V/m da 80 MHz a 2,7 GHz	10 V/m	$d = \left[\frac{3,5}{V_1} \right] \sqrt{P}$ $d = \left[\frac{3,5}{E_1} \right] \sqrt{P}$ <p>Da 80 MHz a 800 MHz</p> $d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$ <p>da 800 MHz a 2,7 GHz dove P è la potenza massima di uscita del trasmettitore in watt (W) come specificato dal produttore, e d è la distanza di separazione raccomandata in metri (m). L'intensità di campo generata dai trasmettitori RF fissi, determinata dai test sull'ambiente elettromagnetico, deve essere inferiore al livello di conformità stabilito in ciascuna banda di frequenza. Possono verificarsi interferenze in prossimità di dispositivi contrassegnati dal seguente simbolo:</p> 
<p>NOTA: alle frequenze di 80 MHz e 800 MHz si applica una gamma di frequenze più ampia.</p> <p>NOTA: Queste linee guida potrebbero non essere applicabili in tutte le situazioni. Le radiazioni elettromagnetiche sono influenzate dall'assorbimento e dalla riflessione da parte di strutture, oggetti e persone.</p> <p>^a Vantaggi delle stazioni trasmettenti fisse, quali stazioni base per telefoni amatoriali (mobili/wireless) e radiotelefoni terrestri, radioamatori, trasmissioni AM (modulazione di ampiezza) e FM (modulazione di frequenza) e trasmissioni televisive, la cui intensità di campo non è teoricamente possibile prevedere con precisione. Per valutare l'ambiente elettromagnetico di un trasmettitore RF fisso, è necessario condurre un'indagine elettromagnetica in loco. Se l'intensità di campo misurata del rilevatore della frequenza cardiaca fetale è superiore al livello di conformità RF dell'applicazione sopra indicata, è necessario osservare il dispositivo per verificare se funziona correttamente. Se si osserva un malfunzionamento, potrebbero essere necessarie misure aggiuntive, come il riorientamento o il riposizionamento del rilevatore.</p> <p>^b Nell'intero intervallo di frequenza compreso tra 150 kHz e 80 MHz, l'intensità di campo deve essere inferiore a 3 V/m.</p>			

4. Distanze di separazione raccomandate

Distanze raccomandate tra apparecchiature di comunicazione RF portatili e mobili e il dispositivo			
Questo dispositivo è destinato all'uso in un ambiente elettromagnetico in cui le interferenze radio sono controllate. L'utente può contribuire a prevenire le interferenze elettromagnetiche mantenendo una distanza minima tra le apparecchiature di comunicazione RF portatili e mobili (trasmettitori) e il dispositivo, come raccomandato di seguito, a seconda della potenza di uscita massima delle apparecchiature di comunicazione.			
Potenza nominale massima del trasmettitore W	Distanza in funzione della frequenza del trasmettitore m		
	da 150 kHz a 80 MHz $d = \left[\frac{3.5}{V1}\right]\sqrt{P}$	da 80 MHz a 800 MHz $d = \left[\frac{3.5}{E1}\right]\sqrt{P}$	da 800 MHz a 2,7 GHz $d = \left[\frac{7}{E1}\right]\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,20	1,2	2,3
10	3,80	3,8	7,3
100	12,00	12	23

Per i trasmettitori con una potenza di uscita massima non elencata sopra, la distanza di separazione raccomandata in metri (m) può essere determinata utilizzando la formula riportata nella colonna relativa alla frequenza del trasmettitore, dove P è la potenza di uscita massima del trasmettitore specificata dal produttore in watt (W) come unità.

Nota 1: Alle frequenze di 80 MHz e 800 MHz, si utilizza la formula per la gamma di frequenze più alta.

Nota 2: Queste linee guida potrebbero non essere appropriate in tutte le situazioni. La propagazione delle onde elettromagnetiche è influenzata dall'assorbimento e dalla riflessione da parte di edifici, oggetti e dal corpo umano.

APPENDICE 2: INTENSITÀ E SICUREZZA DEGLI ULTRASUONI

5. Gli ultrasuoni in medicina

L'uso della diagnostica a ultrasuoni si è dimostrato uno strumento prezioso nella pratica medica. Dati i noti benefici dell'esame e della diagnosi medica non invasiva, compreso l'esame del feto umano, si pone la questione della sicurezza clinica in relazione all'intensità degli ultrasuoni.

Non esiste una risposta semplice alla questione della sicurezza associata all'uso delle apparecchiature diagnostiche a ultrasuoni. L'applicazione del principio ALARA (As Low As Reasonably Achievable) funge da linea guida pratica per aiutare a ottenere risultati ragionevoli alla potenza ultrasonica più bassa possibile.

L'American Institute of Ultrasound in Medicine (AIUM) afferma che, dati gli oltre 25 anni di utilizzo e l'assenza di effetti biologici confermati sui pazienti o sugli operatori dei dispositivi, i benefici di un uso prudente della diagnostica a ultrasuoni superano chiaramente qualsiasi rischio.

6. Sicurezza degli ultrasuoni e principio ALARA

Le onde ultrasoniche dissipano energia sotto forma di calore e possono quindi causare il riscaldamento dei tessuti. Sebbene questo effetto sia molto limitato con le onde Doppler, è importante sapere come controllare e limitare l'esposizione del paziente. I principali organismi di regolamentazione nel campo degli ultrasuoni hanno rilasciato dichiarazioni secondo cui non sono noti effetti avversi degli ultrasuoni diagnostici, ma i livelli di esposizione dovrebbero sempre essere limitati al livello più basso ragionevolmente ottenibile (principio ALARA).

7. Spiegazione di MI/TI

a) MI (indice meccanico)

La cavitazione si verifica quando un'onda ultrasonica attraversa e entra in contatto con il tessuto, provocando un riscaldamento locale istantaneo. Questo fenomeno dipende dalla pressione acustica, dallo spettro, dalla focalizzazione, dalla modalità di trasmissione e da fattori quali le condizioni e le proprietà del tessuto e del confine. Questo effetto meccanico-biologico è un fenomeno di soglia che si verifica quando viene superato un certo livello di potenza ultrasonica. Questa soglia è correlata al tipo di tessuto. Sebbene non siano stati segnalati effetti meccanici avversi confermati su pazienti o mammiferi dovuti all'esposizione a intensità tipiche degli attuali dispositivi diagnostici a ultrasuoni, la soglia di cavitazione rimane indefinita. In generale, maggiore è la pressione acustica, maggiori sono i potenziali effetti meccanici; minore è la frequenza acustica, maggiori sono i potenziali effetti meccanici.

L'AIUM e la NEMA hanno sviluppato un indice meccanico (MI) per indicare il potenziale di effetti meccanici. Il MI è definito come il rapporto tra la pressione acustica di picco (da calcolare sulla base di un'attenuazione acustica dei tessuti di 0,3 dB/cm/MHz) e la frequenza acustica:

$$MI = \frac{P_{r,a}}{f_{\text{awt}} \times C_{MI}}$$

$$C_{MI} = 1 \text{ (MPa / MHz)}$$

b) TI (indice termico)

Il riscaldamento dei tessuti è causato dall'assorbimento degli ultrasuoni durante la loro applicazione. L'aumento di temperatura dipende dall'intensità acustica, dall'area di esposizione e dalle proprietà termofisiche del tessuto. Per indicare il potenziale di aumento della temperatura dovuto agli effetti termici, l'AIUM e la NEMA hanno sviluppato un indice termico (TI). È definito come il rapporto tra la potenza acustica totale e la potenza acustica necessaria per aumentare la temperatura dei tessuti di 1 °C. A seconda delle diverse proprietà termofisiche dei tessuti, il TI si divide in tre tipi: TIS, TIB e TIC.

- TIS (indice tissutale per i tessuti molli): fornisce una stima del potenziale aumento di temperatura nei tessuti molli o in tessuti simili.
- TIB (indice termico osseo): fornisce una stima del potenziale aumento di temperatura quando il fascio ultrasonico attraversa il tessuto molle e l'area focale è in stretta prossimità dell'osso.
- TIC (indice termico dell'osso cranico): fornisce una stima del potenziale aumento di temperatura nel cranio o nelle ossa superficiali.

c) Incertezze di misura

Le incertezze di misura erano principalmente di natura sistematica; le incertezze casuali erano insignificanti in confronto. Le incertezze sistematiche complessive sono state determinate come segue:

- Sensibilità dell'idrofono: $\pm 23\%$ per l'intensità, $\pm 11,5\%$ per la pressione. Sulla base del rapporto di calibrazione dell'idrofono redatto da ONDA. Incertezza specificata entro ± 1 dB nella banda di frequenza 1–15 MHz.
- Trasduttore digitale: $\pm 3\%$ per l'intensità, $\pm 1,5\%$ per la pressione.
- Sulla base della precisione specificata della risoluzione a 8 bit dell'oscilloscopio digitale Agilent DSO6012 e del rapporto segnale/rumore della misurazione.
- Temperatura: $\pm 1\%$
- Basato su una variazione della temperatura del bagno d'acqua di ± 1 °C.
- Media spaziale: $\pm 10\%$ per l'intensità, $\pm 5\%$ per la pressione.
- Distorsione non lineare: non applicabile.

Non sono stati osservati effetti di propagazione non lineare.

Poiché tutte le fonti di errore sopra indicate sono indipendenti, possono essere sommate in base al valore effettivo, con un'incertezza totale risultante pari a $\pm 24,65\%$ per tutti i valori di intensità indicati, $\pm 12,33\%$ per tutti i valori di pressione e $\pm 12,53\%$ per l'indice meccanico.

8. Dichiarazione sull'uso prudente

Sebbene non siano stati segnalati effetti biologici confermati sui pazienti dovuti all'esposizione agli attuali dispositivi diagnostici a ultrasuoni, è possibile che tali effetti biologici possano essere identificati in futuro. Pertanto, gli ultrasuoni devono essere utilizzati con cautela. È necessario evitare livelli elevati di potenza acustica e tempi di esposizione prolungati quando si ottengono le informazioni cliniche necessarie.

9. Informazioni sulle prestazioni acustiche e sulla sicurezza - Bibliografia

- a) „Bio-effects and Safety of Diagnostic Ultrasound” pubblicato dall'AIUM nel 1993
- b) „Medical Ultrasound Safety” pubblicato dall'AIUM nel 1994
- c) „Standard di misurazione della potenza acustica per apparecchiature a ultrasuoni diagnostiche, Revisione” pubblicato da AIUM/NEMA nel 2004
- d) „Standard per la visualizzazione in tempo reale degli indici di potenza acustica termica e meccanica sulle apparecchiature a ultrasuoni diagnostiche, Revisione 2” pubblicato da AIUM/NEMA nel 2004
- e) „Informazioni per i produttori che richiedono l'autorizzazione alla commercializzazione di sistemi e sonde a ultrasuoni diagnostici” pubblicato nel 2008.
- f) „Apparecchiature elettromedicali — Parte 2-37: Requisiti particolari per la sicurezza di base e le prestazioni essenziali delle apparecchiature mediche diagnostiche e di monitoraggio a ultrasuoni” pubblicato dall'IEC nel 2007.

10. Elenco dei parametri di emissione delle sonde acustiche

Tabella dei risultati acustici per la traccia 1 Modalità senza scansione automatica

Modalità operativa: modalità CW

Frequenza operativa: 2,0 MHz

Uscita acustica		MI	$I_{\text{spota.3}}$ (mW/cm ²)	$I_{\text{spota.3}}$ (W/cm ²)	
Valore massimo globale		0,013	6,55	0,0066	
Parametro acustico correlato	P_{13} (MPa)	0,018			
	W_{α} (mW)		18,22	18,22	
	f_c (MHz)	2,00	2,00	2,00	
	Z_{sp} (cm)	3,00	3,00	3,00	
	Dimensioni della trave	X_6 (cm)		0,52	0,52
		Y_6 (cm)		0,76	0,76
	PD(usec)		N/A	N/A	
	PRF (Hz)		N/A	N/A	
EBD	A_2 (cm)		Φ1,41		
	E_{16} (cm)		Φ1,41		
Condizioni operative di controllo	Messa a fuoco (mm)	Costante			
	Profondità (mm)	Fissa			
	Frequenza (MHz)	2,00			

Tabella di riferimento della potenza acustica per IEC60601-2-37 (IEC60601-2-37, edizione 2.1, 2015-06, tabella 201.103)

Modalità operativa: modalità CW

Frequenza operativa: 2,0 MHz

INDICE	MI	TIS		TIB		TIC	
	In superficie	Sotto la superficie	In superficie	Sotto la superficie			
Valore massimo dell'indice	0,013	0,057		0,13		N/A	
Valore della componente dell'indice		N/A	0,057	N/A	0,13		
Parametri acustici	p_{13} a z_{MI} (MPa)	0,018					
	P (mW)		18,22		18,22		N/A
	P_{131} (mW)		N/A		N/A		
	z_c (cm)			3,0			
	z_b (cm)					3,0	
	z_{MI} (cm)	3,0					
	$z_{PIL,\alpha}$ (cm)	3,0					
	f_{awf} (MHz)	2,0	2,0		2,0		N/A
Altre informazioni	p_{rr} (Hz)	N/A					
	s_{rr} (Hz)	N/A					
	n	N/A					
	$I_{pa,\alpha}$ a $z_{PIL,\alpha}$ (W/cm ²)	0,0066					
	$I_{spota,\alpha}$ a $z_{PIL,\alpha}$ o $z_{SIL,\alpha}$ (mW/cm ²)	6,55					
	$I_{spota,\alpha}$ a z_{PIL} o z_{SIL} (mW/cm ²)	9,90					
	p_{13} a z_{PIL} (MPa)	0,022					
	Condizioni operative di controllo	Nitidezza (mm)	Costante				
Profondità (mm)		Costante					
Frequenza (MHz)		2,00					

APPENDICE 3 SENSIBILITÀ COMPLESSIVA

Sensibilità complessiva (sonda cablata da 2 MHz)

Diametro del riflettore bersaglio (mm)	Distanza (d) (mm)	Perdita di riflessione A(d)	Attenuazione bidirezionale			V _s (r.m.s) mV	V _r (r.m.s) mV	Sensibilità complessiva (S=A(d)+B+C) dB			
			B = Σ B _n + B _w	B _w (dB)	B (dB)						
			ΣB(T: modello di attenuazione ultrasonica n _s -dB)								
1,58 A=45,7 dB a 2 MHz	50	39,8	T	6#6#6#1#	0	78,3	70,06	31,43	6,96	125,06	
			B _a	78,3							
	75	43,3	T	6#6#6#	0	74,6	69,39	29,83	7,33		125,23
			B _a	74,6							
	100	45,8	T	6#6#5#4#	0	72,6	69,72	29,66	7,42		125,82
			B _a	72,6							
200	51,8	T	6#6#4#3#	0	67,6	54,04	29,35	5,30	124,70		
		B _a	67,6								
2,38 A=43,2 dB a 2 MHz	50	37,2	T	6#6#6#2#	0	80,0	60,47	31,09	5,78	122,98	
			B _a	80,0							
	75	40,7	T	6#6#6#1#	0	78,3	58,64	30,32	5,73		124,73
			B _a	78,3							
	100	43,2	T	6#6#6#1#	0	78,3	63,61	30,74	6,32		127,82
			B _a	78,3							
200	49,2	T	6#6#4#3#	0	67,6	52,58	29,31	5,08	121,88		
		B _a	67,6								
Frequenza del rilevatore (Hz)		200	Velocità del bersaglio (cm/s)					10			

MANUAL DE UTILIZARE

Termeni utilizați în acest manual

Acest manual a fost elaborat pentru a prezenta regulile esențiale de siguranță.

AVERTISMENT

Eticheta **AVERTISMENT** indică acțiuni sau situații care ar putea duce la **rănire sau deces**.

ATENȚIE

Eticheta **ATENȚIE** indică acțiuni sau situații care ar putea **deteriora dispozitivul, genera date incorecte sau invalida procedura**.

NOTĂ

Eticheta **NOTĂ** oferă informații utile despre o funcție sau o procedură.

Stimate client,

Vă mulțumim că ați achiziționat detectorul de ritm cardiac fetal cu ultrasunete Neno Sereno. Acest produs este conceput pentru detectarea, ascultarea și afișarea precisă a ritmului cardiac fetal de la începutul sarcinii până la naștere, în cazul sarcinilor singulare, atât acasă, cât și în mediul clinic. Acest manual de utilizare conține toate informațiile necesare pentru o utilizare corectă. Respectarea recomandărilor va menține calitatea înaltă a dispozitivului și îi va prelungi durata de viață. Înainte de utilizare, vă rugăm să citiți acest manual și să îl păstrați pentru consultare ulterioară.

01. AVERTISMENTE ȘI PRECAUȚII

AVERTISMENTELE și PRECAUȚIILE trebuie respectate cu strictețe. Pentru a evita riscul de rănire și a asigura funcționarea corectă a dispozitivului, urmați recomandările de mai jos:

AVERTISMENTE:

1. Dispozitivul nu înlocuiește o examinare profesională. Dacă se detectează o bătăi cardiace fetale anormale sau dacă acestea nu pot fi localizate, femeia însărcinată trebuie să se prezinte imediat la spital pentru o consultație medicală. Dacă femeia nu simte mișcările fătului, trebuie să se prezinte imediat la o unitate medicală pentru a solicita ajutor profesional.
2. Dispozitivul nu este rezistent la explozie și nu trebuie utilizat în prezența anestezicelor inflamabile.
3. Expunerea la ultrasunete trebuie redusă la minimum.
4. Dispozitivul nu este protejat împotriva defibrilării.
5. Nu utilizați dispozitivul simultan cu echipamente chirurgicale de înaltă frecvență.
6. Nu utilizați simultan cu alte echipamente cu ultrasunete sau echipamente conectate la pacient, cum ar fi stimuloare cardiace sau alte dispozitive electrice.
7. Câmpurile magnetice și electrice pot interfera cu funcționarea dispozitivului. Toate dispozitivele din apropiere trebuie să respecte standardele relevante de compatibilitate electromagnetică (EMC). Echipamentele de radiografie sau de imagistică prin rezonanță magnetică pot provoca interferențe.
8. Pentru a evita diagnosticarea eronată: (a) mutați sonda pentru a obține cel mai bun semnal FHR în funcție de poziția fătului; (b) dacă se suspectează moartea fătului, verificați rezultatele cu o altă metodă.
9. Dacă apar probleme, opriți utilizarea dispozitivului și contactați un centru de service autorizat.
10. Nu dezasamblați, reparați sau modificați dispozitivul. Dacă întâmpinați probleme, contactați un centru de service autorizat.
11. Nu încălziți și nu aruncați bateriile în foc – acest lucru poate provoca o explozie.

PRECAUȚII

1. Citiți cu atenție instrucțiunile de utilizare și măsurile de siguranță înainte de utilizare.
2. Înainte de utilizare, verificați echipamentul pentru a depista semne vizibile de deteriorare care ar putea afecta siguranța personalului sau capacitățile de testare. Dacă se detectează deteriorări, se recomandă înlocuirea dispozitivului. Verificați întotdeauna dacă unitatea principală și sonda sunt în stare bună înainte de utilizare.
3. Nu atingeți pacientul, priza de alimentare și sonda în același timp.
4. Utilizați numai piese și accesorii originale incluse în kit. Piese și accesorii neaprobate pentru utilizarea cu acest dispozitiv pot să nu îndeplinească specificațiile așteptate sau pot deteriora dispozitivul.
5. Nu scufundați, nu aruncați și nu înmuiați detectorul și bateria în apă sau apă de mare.
6. Dispozitivele medicale alimentate electric trebuie instalate și puse în funcțiune în conformitate cu informațiile

privind compatibilitatea electromagnetică din acest manual de utilizare.

7. Nu conectați la dispozitiv niciun dispozitiv sau accesoriu care nu a fost aprobat de producător sau certificat ca fiind conform cu IEC 60601-1. Funcționarea sau utilizarea dispozitivelor sau accesoriilor neaprobate împreună cu dispozitivul nu a fost testată sau susținută, iar funcționarea și siguranța dispozitivului nu pot fi garantate.
8. Nu utilizați dispozitivul în apropierea altor dispozitive și nu îl stivuți cu alte dispozitive; dacă este necesar, observați dispozitivul pentru a vă asigura că funcționează corespunzător în configurația în care va fi utilizat.
9. Dispozitivele de comunicații radio portabile și mobile pot afecta funcționarea echipamentelor electromedice. Evitați sursele puternice de radiații electromagnetice, cum ar fi emițătoarele radio și telefoanele mobile.
10. Dispozitivul nu este compatibil cu RMN. Nu utilizați acest dispozitiv în apropierea sau într-un mediu de imagistică prin rezonanță magnetică (RMN), deoarece câmpul magnetic puternic poate deteriora dispozitivul sau poate reprezenta un pericol pentru siguranță.
11. Nu reparați și nu întrețineți dispozitivul sau accesoriile utilizate pe un pacient.
12. Manipulați sonda cu grijă – nu o lăsați să cadă pe suprafețe dure.
13. Păstrați dispozitivul curat și evitați vibrațiile.
14. Nu utilizați solvenți puternici (de ex. acetona) sau abrazivi (de ex. vată de oțel, paste de lustruit) pentru curățare. Nu lăsați lichide pe suprafață după curățare.
15. Nu scufundați unitatea principală sau cablul sondei în niciun lichid – dispozitivul nu este rezistent la apă.
16. Nu extindeți cablul sondei la mai mult de 2 metri.
17. Pentru a evita interferențele, nu scoateți și nu introduceți cablul sondei în timp ce dispozitivul este pornit. Scoateți sonda înainte de a porni dispozitivul și introduceți-o după ce l-ați oprit.
18. Reduceți volumul înainte de a utiliza căștile. Căștile care nu se potrivesc bine pot afecta recepția sunetului.
19. Dacă pacientul este sensibil la gelul conductiv, folosiți apă sau ulei în locul gelului.
20. Dispozitivul poate fi pornit numai când capacul bateriei este închis.
21. Nu aruncați bateriile în foc – acestea pot exploda.
22. Nu aruncați bateriile sau produsul la gunoii menajer mixt. Respectați reglementările aplicabile privind eliminarea echipamentelor electronice și a bateriilor.
23. Dacă dispozitivul nu va fi utilizat pentru o perioadă îndelungată, scoateți bateriile pentru a evita deteriorarea.
24. Nu introduceți simultan în dispozitiv baterii noi și baterii parțial consumate. Acest lucru poate provoca deteriorarea dispozitivului.
25. Nu utilizați și nu depozitați dispozitivul în zone în care ar putea fi expus la vapori nocivi sau substanțe volatile.
26. Păstrați dispozitivul la îndemâna copiilor mici și a copiilor.

02. UTILIZARE PREVĂZUTĂ ȘI CONTRAINDICAȚII

Detectorul de ritm cardiac fetal Neno Sereno utilizează tehnologia Doppler cu undă continuă (CW) pentru a detecta bătăile inimii fetale, a afișa frecvența acestora (FHR) și a reproduce sunetul bătăilor inimii pe parcursul unei singure sarcini – de la 12 săptămâni de sarcină până la naștere.

Produsul este un dispozitiv obstetric portabil, alimentat cu baterii, destinat utilizării în unitățile medicale și acasă, pentru auto-monitorizarea zilnică de către femeile însărcinate.

Nu au fost identificate contraindicații pentru utilizarea dispozitivului. Atunci când este utilizat corect, dispozitivul nu provoacă efecte secundare.

03. EXPLICAREA SIMBOLURILOR (FIGURA A)

1. Marcajul de conformitate CE cu numărul organismului notificat
2. Dispozitiv medical
3. Producător
4. Reprezentant autorizat în Comunitatea Europeană
5. Importator
6. Nu aruncați produsul într-un container pentru deșeurii municipale mixte. Eliminați produsul în conformitate cu liniile directoare privind eliminarea echipamentelor electronice de acest tip
7. Dispozitiv cu componente BF
8. Citiți instrucțiunile de utilizare
9. Data fabricației
10. Cod unic de identificare a produsului
11. Numărul lotului de producție
12. Clasa de etanșeitate
13. Avertisment
14. Ambalaj plat din carton
15. Polietilen tereftalat
16. Intervalul de temperatură de depozitare

17. Intervalul de umiditate de depozitare
18. Intervalul de presiune atmosferică de depozitare.

04. DESCRIEREA PRODUSULUI

Construcția dispozitivului – a se vedea FIGURA B

1. Unitate principală
2. Afișaj OLED
3. Buton de pornire/meniu
4. Buton de creștere a volumului
5. Buton de reducere a volumului
6. Sondă cu ultrasunete
7. Capacul bateriei
8. Port micro USB pentru conectarea sondei
9. Mufă pentru căști

Afișaj – vezi FIGURA C

1. Frecvența cardiacă fetală (FHR). Nu există valoare FHR, ceea ce înseamnă că sonda nu este conectată corespunzător sau că nu se aude sunetul cardiac fetal
2. Simbolul sunetului cardiac fetal
3. Nivelul volumului difuzorului
4. Ritmul cardiac fetal mediu (FHR)
5. Timpul de măsurare
6. Volumul curent
7. Nivelul de încărcare a bateriei
8. Frecvența sondei conectate la unitatea principală

05. INSTALARE

Înainte de utilizare, asigurați-vă că setul este complet și că componentele individuale nu prezintă semne de deteriorare.

Instalarea bateriei

Pentru a instala bateria, deschideți mai întâi capacul compartimentului bateriei **FIGURA B7**. Introduceți bateria, acordând atenție polarității corecte, apoi apăsați capacul și glisați-l în direcția opusă celei de scoatere a bateriei până când auziți un clic distinct. Asigurați-vă întotdeauna că compartimentul bateriei este închis corespunzător înainte de a utiliza detectorul.

ATENȚIE: Bateriile instalate incorect pot deteriora dispozitivul.

Conectarea și utilizarea sondei

Țineți unitatea principală a detectorului cu o mână și conectați conectorul sondei la portul micro USB cu cealaltă mână **FIGURA B8**.

NOTĂ: Nu conectați și nu deconectați niciodată sonda în timp ce monitorul este pornit – conectați întotdeauna sonda înainte de a porni dispozitivul și deconectați-o după ce l-ați oprit.

Utilizarea căștilor

Pentru a conecta căștile la detector, introduceți mufa căștilor în priză **FIGURA B9**. Odată ce căștile sunt conectate, difuzorul de pe dispozitiv va fi automat dezactivat.

06. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE (Examinarea FHR)

Pentru a efectua corect o examinare a ritmului cardiac fetal (FHR), urmați procedura de mai jos:

1. Căutați cu mâna poziția fătului pentru a găsi cea mai bună poziție pentru detectarea bătăilor inimii.

NOTĂ: Cea mai bună calitate a semnalului se obține numai atunci când sonda este plasată în poziția optimă. Evitați zonele în care se pot auzi zgomote puternice provenite de la placentă sau de la fluxul sanguin din cordonul ombilical. Se poate detecta bătăile inimii mamei dacă sonda este apăsată ferm pe un vas de sânge al acesteia.

- Dacă fătul se află în poziție cu capul în jos și mama este întinsă pe spate, inima se aude de obicei cel mai bine pe **linia mediană sub ombilic**.
 - În timpul examinării, evitați să stați culcat pe spate pentru perioade lungi de timp, din cauza riscului de hipotensiune în poziție culcată – sunt de preferat pozițiile **șezând sau pe o parte**.
 - O citire precisă a FHR poate fi obținută numai atunci când este detectat un semnal cardiac fetal audibil.
2. Porniți detectorul folosind butonul de alimentare **FIGURA B3**.
 3. Aplicați o cantitate mică de gel pe suprafața acustică a sondei.
 4. Așezați sonda pe corp la un unghi adecvat pentru a obține cel mai bun semnal audio. Sonda se poate încălzi ușor atunci când este așezată pe corp.

5. Setati volumul adecvat folosind butoanele de crestere a volumului (**FIGURA B4**) sau de reducere a volumului (**FIGURA B5**).
6. Odata ce semnalul bătăilor inimii fetale este detectat, veți auzi un sunet clar al bătăilor inimii în difuzoare sau căști, iar valoarea numerică a ritmului cardiac fetal (FHR) va apărea pe afișaj.
7. Pentru a comuta afișarea rezultatului măsurării de la valori numerice la un grafic, apăsați scurt butonul de pornire (**FIGURA B3**). Apăsându-l din nou se va afișa ecranul de setări, iar apăsându-l încă o dată se va schimba vizualizarea la valoarea numerică a frecvenței cardiace fetale măsurate.
8. După finalizarea examinării, opriți dispozitivul, ștergeți sonda cu o cârpă curată și moale pentru a îndepărta orice reziduu de gel și așezați-o în suport. Există două moduri de a opri dispozitivul:
 - Țineți apăsat butonul **de pornire** timp de aproximativ 3 secunde (**FIGURA B3**),
 - Dispozitivul se va opri automat după 23 de secunde de inactivitate.

07. DEPOZITARE, ÎNTREȚINERE, CURĂȚARE ȘI DEZINFECȚIE

Dispozitivul este un dispozitiv medical. Urmați recomandările medicului dumneavoastră și utilizați dispozitivul în mod corect.

DEPOZITARE

Detectorul trebuie depozitat într-un loc uscat și curat, ferit de lumina soarelui. Dispozitivul nu este o jucărie – păstrați-l la îndemâna copiilor.

ÎNȚREȚINERE

Înainte de fiecare utilizare, verificați dispozitivul și accesoriile pentru a depista eventualele deteriorări vizibile și asigurați-vă că dispozitivul funcționează corect și este în stare bună de funcționare.

ATENȚIE: Dacă detectați vreo deteriorare, **nu utilizați dispozitivul**. Contactați un centru de service autorizat.

- Evitați zgărieturile și deteriorarea ecranului. Schimbările bruște de temperatură sau umiditate pot provoca formarea de condens pe ecran.
- Păstrați exteriorul dispozitivului curat și fără praf și murdărie.
- Manipulați sonda cu grijă pentru a evita deteriorarea capacului, a cristalelor piezoelectrice sau a mecanismului de mișcare. Nu atingeți sonda cu obiecte dure sau ascuțite.
- Nu strângeți și nu forțați cablul sondei.
- După utilizare, ștergeți orice reziduu de gel de pe sondă.

CURĂȚARE

Unitatea principală a detectorului de ritm cardiac fetal trebuie ștersă cu un prosop de hârtie curat, o cârpă moale sau o cârpă umedă după fiecare utilizare. Dacă se utilizează o cârpă umedă sau un șervețel, monitorul trebuie uscat.

ATENȚIE: Nu scufundați detectorul în apă sau alte lichide pentru curățare!

Sonda detectorului de ritm cardiac fetal trebuie curățată după fiecare utilizare, după cum urmează:

1. Îndepărtați gelul de pe sondă folosind o cârpă moale și curată.
2. Deconectați sonda de la unitatea principală a detectorului.
3. Folosiți o cârpă moale și umedă pentru a îndepărta orice reziduu de pe sondă sau cablu. Nu reutilizați aceeași cârpă.
4. Dacă este necesară clătirea, aveți grijă să nu expuneți conectorul sistemului la umezeală sau lichide. Se poate utiliza săpun delicat sau detergent pe bază de enzime, în conformitate cu recomandările producătorului.
5. După curățare, nu lăsați lichid pe suprafață. Folosiți o cârpă sau un șervețel moale, curat, uscat și fără scame pentru a usca bine sonda și cablul.

ATENȚIE: Nu utilizați solvenți puternici sau substanțe abrazive pentru curățare.

DEZINFECȚIE

Înainte de a dezinfecța **unitatea principală a detectorului**, scoateți bateriile și apoi curățați ecranul și carcasa cu o cârpă moale îmbibată în alcool etilic sau izopropilic (70-90%). În timpul dezinfecțării, evitați umezirea excesivă a suprafeței și contactul lichidului cu interiorul dispozitivului.

Sonda detectorului trebuie curățată și dezinfecțată după fiecare utilizare. Se recomandă dezinfecțarea cu o cârpă moale îmbibată în alcool etilic sau izopropilic (70–90%).

08. DEPARARE

Dacă apar următoarele probleme în timpul utilizării, urmați instrucțiunile de mai jos. Dacă nu puteți rezolva problema, contactați un centru de service autorizat.

Problemă	Cauză posibilă	Soluție
Nu se aude sunet	Bateria este descărcată sau insuficient încărcată.	Înlocuiți bateria cu una nouă.
	Dispozitivul sau cablul de conectare al bateriei este deteriorat.	Verificați dacă dispozitivul prezintă deteriorări vizibile. Dacă problema persistă, contactați un centru de service autorizat.
Sunet slab	Volumul este prea mic.	Măriți volumul.
	Bateria este descărcată.	Înlocuiți bateria.
	Nu există gel de cuplare sau cantitatea este insuficientă.	Aplicați o cantitate adecvată de gel de cuplare pe suprafața acustică a sondei.
Zgomot	Sonda este prea aproape de unitatea principală.	Mențineți sonda la o distanță adecvată față de unitatea principală.
	Interferențe de la dispozitive externe	Îndepărtați dispozitivul de sursele de interferență (de ex. telefoane mobile).
	Nivel scăzut al bateriei.	Înlocuiți bateria.
Sensibilitate scăzută	Poziție incorectă a sondei.	Schimbați poziția sondei pentru a obține un semnal mai clar.
	Nu există gel conductiv sau cantitatea este insuficientă.	Aplicați o cantitate suficientă de gel conductiv.

09. SPECIFICAȚII:

MEDIU		
Mediu de funcționare	Temperatură	10 °C ~ +40 °C (+50 °F ~ +104 °F)
	Umiditate relativă	15% UR ~ 85% UR
	Presiune atmosferică	70 kPa ~ 106 kPa
Transport și depozitare	Temperatură	-20 °C ~ +55 °C (-4 °F ~ +131 °F)
	Umiditate relativă	10% UR ~ 95% UR
	Presiune atmosferică	58 kPa ~ 106 kPa
FIZICE		
Dimensiuni	Unitate principală: 136 mm × 70 mm × 41 mm	
Greutate	Unitate principală: 220 g (cu baterii și sondă)	
Ecran	OLED, 2,7 × 1,5 cm	
Alimentare	Intrare	3 V DC
	Frecvență de funcționare	2,0 MHz ± 5%
	Baterie	2 baterii AA de 1,5 V
Tip de protecție împotriva șocului electric	Sursă de alimentare internă	
Grad de protecție împotriva șocului electric	Piese de tip BF utilizate	
Grad de protecție împotriva pătrunderii dăunătoare a apei	Unitate principală	IP22
	Sondă	IPX7
Grad de siguranță în prezența gazelor inflamabile	Dispozitivul nu este adecvat pentru utilizare în prezența gazelor inflamabile	
Cerințe pentru mediul de transmisie cu ultrasunete	pH: 5,5 – 8	
MOD DE FUNCȚIONARE		
Mod de funcționare	Undă continuă (CW) Doppler	
FHR – Sensibilitate generală	≥90 dB	
Interval de măsurare FHR	60–210 bpm (bătăi pe minut)	
Precizie	±2 bpm (bătăi pe minut)	

Rezoluție FHR	1 bpm (bătăi pe minut)
Frecvență nominală a ultrasunetelor	2 MHz
Frecvență de funcționare	(2,0 ± 5%) MHz
Suprafața efectivă de radiație a sondei	157 mm ² ±30%
Sondă cu fir de 2 MHz	$I_{ob} < 20 \text{ mW/cm}^2$ $p < 0,1 \text{ MPa}$
	$I_{opta} <^{100} \text{ mW/cm}^2$
	$I_{safa} < 20 \text{ mW/cm}^2$
	$W0 < 50 \text{ mW}$
Sensibilitate	Începând cu a 12-a săptămână de sarcină
Durata de viață a dispozitivului	3 ani

10. CARTELĂ DE GARANȚIE

Stimate client, vă mulțumim că ați achiziționat monitorul de ritm cardiac fetal Neno Sereno. Dacă întâmpinați probleme cu dispozitivul în condiții normale de utilizare, vă rugăm să contactați un centru de service autorizat Neno sau un distribuitor. Păstrați cardul de garanție în cazul în care sunt necesare reparații.

Produsul este acoperit de o garanție de 24 de luni. Termenii și condițiile de garanție pot fi găsite la ronie:

<https://neno.pl/gwarancja>

Detalii, informații de contact și adresa serviciului de service pot fi găsite la: <https://neno.pl/kontakt>

Specificațiile și conținutul kitului pot fi modificate fără notificare prealabilă. Ne cerem scuze pentru eventualele neplăceri cauzate.

ANEXA 1: COMPATIBILITATE ELECTROMAGNETICĂ

1. Emisii electromagnetice


Linii directe și declarația producătorului – Emisii electromagnetice		
Detectorul cu ultrasunete este proiectat să funcționeze în mediul electromagnetic specificat în următoarele linii directe. Cumpărătorul sau utilizatorul dispozitivului trebuie să se asigure că acesta este utilizat într-un astfel de mediu electromagnetic.		
Emisii RF CISPR 11	Grupa 1	Detectorul cu ultrasunete utilizează energia RF numai pentru funcțiile sale interne. Prin urmare, emisiile RF sunt scăzute și nu ar trebui să provoace interferențe cu echipamentele electronice din apropiere.
Emisii RF CISPR 11	Clasa B	Detectorul cu ultrasunete este destinat utilizării în toate tipurile de spații, inclusiv în clădiri rezidențiale și în spații conectate direct la rețeaua publică de alimentare cu energie electrică de joasă tensiune care alimentează clădirile destinate locuirii.
Emisii armonice IEC 61000-3-2	Nu se aplică	
Fluctuații de tensiune/emisii de pălpăire IEC 61000-3-3	Nu se aplică	

2. Imunitate electromagnetică

Linii directe și declarația producătorului – Imunitate electromagnetică			
Detectorul cu ultrasunete este proiectat să funcționeze în mediul electromagnetic specificat în următoarele linii directe. Cumpărătorul sau utilizatorul dispozitivului trebuie să se asigure că acesta este utilizat într-un astfel de mediu electromagnetic.			
Teste de imunitate	Nivel de testare IEC 60601	Nivel de conformitate	Mediu electromagnetic – linii directe
Descărcare electrostatică (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV contact ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV în aer	±8 kV contact ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV în aer	Pardoselile trebuie să fie din lemn, beton sau gresie. Dacă pardoselile sunt acoperite cu material sintetic, umiditatea relativă trebuie să fie de cel puțin 30 %.

Supratensiuni/impulsuri electrice rapide IEC 61000-4-4	± 2 kV pentru linia de alimentare Frecvența de repetiție 100 kHz ± 1 kV pentru linia de intrare/ieșire	Nu se aplică	Nu se aplică
Supra-tensiune IEC 61000-4-5	$\pm 0,5$ kV, ± 1 kV diferențial mod linie-linie	Nu se aplică	Nu se aplică
Căderi de tensiune, întreruperi scurte și variații de tensiune pe liniile de alimentare IEC 61000-4-11	0 % UT; 0,5 ciclu la 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° și 315° 0 % UT; 1 ciclu și 70 % UT; 25/30 de cicluri Monofazic: la 0° 0 % UT; 250/300 de cicluri	Nu se aplică	Nu se aplică
Frecvența sursei de alimentare (50/60 Hz) câmp magnetic IEC 61000-4-8	30 A/m, 50/60 Hz	30 A/m, 50/60 Hz	Câmpurile magnetice de frecvență industrială trebuie să se situeze la niveluri caracteristice unei locații tipice dintr-un mediu comercial sau spitalicesc tipic.
NOTĂ: UT este tensiunea de alimentare cu curent alternativ înainte de aplicarea nivelului de testare.			

3. Imunitate electromagnetică

Linii directe și declarația producătorului – Imunitate electromagnetică			
Detectorul cu ultrasunete este destinat utilizării în mediul electromagnetic specificat în următoarele instrucțiuni. Cumpărătorul sau utilizatorul dispozitivului trebuie să se asigure că acesta este utilizat într-un astfel de mediu electromagnetic.			
Teste de imunitate	Nivel de testare IEC 60601	Nivel de conformitate	Medii electromagnetice – linii directe
Unde radio transmise IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz până la 80 MHz 6 Vrms 150 kHz până la 80 MHz în afara benzilor ISM	Nu se aplică	<p>Echipamentele de comunicații radio portabile și mobile nu trebuie utilizate în interiorul distanței de separare recomandate față de orice parte a detectorului de ultrasunete, inclusiv cablurile acestuia. Această distanță trebuie calculată folosind formula corespunzătoare frecvenței emițătorului. Distanța de separare recomandată.</p> $d = \left[\frac{3.5}{V_1} \right] \sqrt{P}$ $d = \left[\frac{3.5}{E_1} \right] \sqrt{P}$ <p>80 MHz până la 800 MHz</p> $d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$ <p>800 MHz până la 2,7 GHz unde P este puterea maximă de ieșire a emițătorului în wați (W), așa cum este specificată de producător, iar d este distanța de separare recomandată în metri (m). Intensitatea câmpului generat de emițătoarele RF staționare, determinată prin testarea mediului electromagnetic, trebuie să fie mai mică decât nivelul de conformitate stabilit pentru fiecare gamă de frecvențe. Pot apărea interferențe în vecinătatea dispozitivelor marcate cu următorul simbol:</p> 
Unde radio emise IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz până la 2,7 GHz	10 V/m	
<p>NOTĂ: La frecvențele de 80 MHz și 800 MHz se aplică o gamă de frecvențe mai mare.</p> <p>NOTĂ: Este posibil ca aceste orientări să nu se aplice în toate situațiile. Radiația electromagnetică este afectată de absorbția și reflexia de către structuri, obiecte și persoane.</p> <p>^a Avantajele stațiilor de transmisie fixe, cum ar fi stațiile de bază pentru telefoanele de amatori (mobile/fără fir) și radiotelefoanele terestre, radioul de amatori, transmisiile AM (modulație de amplitudine) și FM (modulație de frecvență) și transmisiile de televiziune, a căror intensitate a câmpului nu poate fi prevăzută cu precizie din punct de vedere teoretic. Pentru a evalua mediul electromagnetic al unui emițător RF fix, trebuie efectuată o inspecție electromagnetică a amplasamentului. Dacă intensitatea câmpului măsurată a detectorului de ritm cardiac fetal este mai mare decât nivelul de conformitate RF al aplicației de mai sus, dispozitivul trebuie verificat pentru a se vedea dacă funcționează corect. Dacă se observă o defecțiune, pot fi necesare măsuri suplimentare, cum ar fi reorientarea sau re poziționarea detectorului.</p> <p>^b Pe întreaga gamă de frecvențe de la 150 kHz la 80 MHz, intensitatea câmpului trebuie să fie mai mică de 3 V/m.</p>			

4. Distanțe de separare recomandate

Distanțe recomandate între echipamentele de comunicații RF portabile și mobile și dispozitiv			
Acest dispozitiv este destinat utilizării într-un mediu electromagnetic în care interferențele radio sunt controlate. Utilizatorul poate contribui la prevenirea interferențelor electromagnetice menținând o distanță minimă între echipamentele de comunicații RF portabile și mobile (emitoare) și dispozitiv, conform recomandărilor de mai jos, în funcție de puterea maximă de ieșire a echipamentului de comunicații.			
Puterea nominală maximă a emițătorului W	Distanța în funcție de frecvența emițătorului m		
	150 kHz până la 80 MHz $d = \left[\frac{3.5}{\sqrt{P}} \right] \sqrt{P}$	80 MHz până la 800 MHz $d = \left[\frac{3.5}{E1} \right] \sqrt{P}$	800 MHz până la 2,7 GHz $d = \left[\frac{7}{E1} \right] \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,20	1,2	2,3
10	3,80	3,8	7,3
100	12,00	12	23
Pentru emițătoarele cu o putere maximă de ieșire care nu este menționată mai sus, distanța de separare recomandată d în metri (m) poate fi determinată folosind formula dată în coloana corespunzătoare frecvenței emițătorului, unde P este puterea maximă de ieșire a emițătorului specificată de producător în wați (W) ca unitate de măsură.			
Nota 1: La frecvențele de 80 MHz și 800 MHz, se utilizează formula pentru gama de frecvențe mai ridicată.			
Nota 2: Este posibil ca aceste orientări să nu fie adecvate în toate situațiile. Propagarea undelor electromagnetice este afectată de absorbția și reflexia de la clădiri, obiecte și corpul uman.			

ANEXA 2: INTENSITATEA ȘI SIGURANȚA ULTRASUNETELOR

5. Ultrasunetele în medicină

Utilizarea diagnosticului cu ultrasunete s-a dovedit a fi un instrument valoros în practica medicală. Având în vedere beneficiile cunoscute ale examinării și diagnosticului medical neinvaziv, inclusiv examinarea fătului uman, se ridică problema siguranței clinice în ceea ce privește intensitatea ultrasunetelor.

Nu există un răspuns simplu la întrebarea privind siguranța asociată utilizării echipamentelor de diagnosticare cu ultrasunete. Aplicarea principiului ALARA (As Low As Reasonably Achievable – cât mai scăzut posibil) servește ca orientare practică pentru a ajuta la obținerea unor rezultate rezonabile la cea mai mică putere posibilă a ultrasunetelor. Institutul American de Ultrasunete în Medicină (AIUM) afirmă că, având în vedere cei peste 25 de ani de utilizare și lipsa efectelor biologice confirmate asupra pacienților sau operatorilor de aparate, beneficiile utilizării prudente a diagnosticului cu ultrasunete depășesc în mod clar orice riscuri.

6. Siguranța ultrasunetelor și principiul ALARA

Undele ultrasonice disipă energia sub formă de căldură și pot provoca, prin urmare, încălzirea țesuturilor. Deși acest efect este foarte redus în cazul undelor Doppler, este important să se știe cum să se controleze și să se limiteze expunerea pacientului. Principalele organisme de reglementare din domeniul ultrasunetelor au emis declarații conform cărora nu există efecte adverse cunoscute ale diagnosticului cu ultrasunete, dar nivelurile de expunere trebuie să fie întotdeauna limitate la cel mai scăzut nivel rezonabil posibil (principiul ALARA).

7. Explicația privind MI/TI

a) MI (indicele mecanic)

Cavitația apare atunci când o undă ultrasonică traversează și intră în contact cu țesutul, provocând o încălzire locală instantanee. Acest fenomen depinde de presiunea acustică, spectru, focalizare, modul de transmisie și de factori precum starea și proprietățile țesutului și ale limitet. Acest efect mecanic biologic este un fenomen de prag care apare atunci când se depășește un anumit nivel de putere ultrasonică. Acest prag este legat de tipul de țesut. Deși nu au fost raportate efecte mecanice adverse confirmate asupra pacienților sau mamiferelor datorate expunerii la intensități tipice pentru dispozitivele actuale de diagnosticare cu ultrasunete, pragul de cavitație rămâne nedefinit. În general, cu cât presiunea acustică este mai mare, cu atât efectele mecanice potențiale sunt mai mari; cu cât frecvența acustică este mai mică, cu atât efectele mecanice potențiale sunt mai mari.

AIUM și NEMA au dezvoltat un indice mecanic (MI) pentru a indica potențialul efectelor mecanice. MI este definit ca raportul dintre presiunea acustică de vârf (care se calculează pe baza atenuării acustice a țesutului de 0,3 dB/cm/MHz) și frecvența acustică:

$$MI = \frac{P_{r,a}}{f_{swt} \times C_{MI}}$$

$$C_{MI} = 1 \text{ (MPa / MHz)}$$

b) TI (indicele termic)

Încălzirea țesutului este cauzată de absorbția ultrasunetelor în timpul aplicării acestora. Creșterea temperaturii depinde de intensitatea acustică, de zona de expunere și de proprietățile termofizice ale țesutului. Pentru a indica potențialul de creștere a temperaturii datorat efectelor termice, AIUM și NEMA au dezvoltat un indice termic (TI). Acesta este definit ca raportul dintre puterea acustică totală și puterea acustică necesară pentru a crește temperatura țesutului cu 1 °C. În funcție de diferitele proprietăți termofizice ale țesutului, TI se împarte în trei tipuri: TIS, TIB și TIC.

- TIS (indicele tisular pentru țesuturile moi): oferă o estimare a creșterii potențiale a temperaturii în țesuturile moi sau țesuturi similare.
- TIB (indicele termic osos): oferă o estimare a creșterii potențiale a temperaturii atunci când fasciculul de ultrasunete traversează țesutul moale, iar zona focală se află în imediata apropiere a osului.
- TIC (indicele termic al oaselor craniului): oferă o estimare a creșterii potențiale a temperaturii în craniu sau în oasele superficiale.

c) Incertitudini de măsurare

Incertitudinile de măsurare au fost în principal de natură sistematică; incertitudinile aleatorii au fost ne semnificative în comparație. Incertitudinile sistematice globale au fost determinate după cum urmează:

- Sensibilitatea hidrofonului: ± 23 % pentru intensitate, $\pm 11,5$ % pentru presiune. Pe baza raportului de calibrare a hidrofonului întocmit de ONDA. Incertitudine specificată în limita a ± 1 dB în banda de frecvență 1–15 MHz.
- Traductor digital: $\pm 3\%$ pentru intensitate, $\pm 1,5\%$ pentru presiune.
- Pe baza preciziei specificate a rezoluției de 8 biți a osciloscopului digital Agilent DSO6012 și a raportului semnal-zgomot al măsurătorii.
- Temperatură: $\pm 1\%$
- Pe baza variației de temperatură a băii de apă de ± 1 °C.
- Media spațială: ± 10 % pentru intensitate, ± 5 % pentru presiune.
- Distorsiune neliniară: nu se aplică.

Nu s-au observat efecte ale propagării neliniare.

Deoarece toate sursele de eroare menționate mai sus sunt independente, ele pot fi însumate pe baza valorii efective, rezultând o incertitudine totală de $\pm 24,65$ % pentru toate valorile de intensitate date, $\pm 12,33$ % pentru toate valorile de presiune și $\pm 12,53$ % pentru indicele mecanic.

8. Declarație privind utilizarea prudentă

Deși nu au fost raportate efecte biologice confirmate asupra pacienților ca urmare a expunerii la dispozitivele actuale de diagnosticare cu ultrasunete, este posibil ca astfel de efecte biologice să fie identificate în viitor. Prin urmare, ultrasunetele trebuie utilizate cu precauție. Nivelurile ridicate de putere acustică și duratele lungi de expunere trebuie evitate atunci când se obțin informațiile clinice necesare.

9. Informații privind performanța acustică și siguranța - Bibliografie

- „Efectele biologice și siguranța ultrasunetelor diagnostice”, publicat de AIUM în 1993
- „Siguranța ultrasunetelor medicale”, publicată de AIUM în 1994
- „Standard de măsurare a puterii acustice pentru echipamentele cu ultrasunete de diagnostic, revizuire”, publicat de AIUM/NEMA în 2004
- „Standard pentru afișarea în timp real a indicilor de putere acustică termică și mecanică pe echipamentele de ultrasunete de diagnostic, Revizia 2” publicat de AIUM/NEMA în 2004
- „Informații pentru producătorii care solicită autorizația de comercializare a sistemelor și sondelor de ultrasunete diagnostice”, publicat în 2008.
- „Echipamente electromedicale — Partea 2-37: Cerințe particulare privind siguranța de bază și performanțele esențiale ale echipamentelor medicale de diagnostic și monitorizare cu ultrasunete”, emis de IEC în 2007.

10. Lista parametrilor de ieșire ai sondei acustice

Tabulul rezultatelor acustice pentru pista 1 Mod fără scanare automată

Mod de funcționare: Mod CW

Frecvență de funcționare: 2,0 MHz

Ieșire acustică	MI	$I_{\text{spita.3}}$ (mW/cm ²)	$I_{\text{spita.3}}$ (W/cm ²)
Valoarea maximă globală	0,013	6,55	0,0066

Parametru acustic asociat	P _{r,3} (MPa)		0,018		
	W ₀ (mW)			18,22	18,22
	f ₁ (MHz)		2,00	2,00	2,00
	Z _{sp} (cm)		3,00	3,00	3,00
	Dimensiunile grinzii	X ₆ (cm)		0,52	0,52
		Y ₆ (cm)		0,76	0,76
	PD (usec)		N/A		N/A
	PRF (Hz)		N/A		N/A
	EBD	A ₆ (cm)		Φ1,41	
E ₆ (cm)			Φ1,41		
Condiții de control operațional	Distanță focală (mm)		Constant		
	Adâncime (mm)		Fix		
	Frecvență (MHz)		2,00		

Tabel de raportare a puterii acustice pentru IEC60601-2-37 (IEC60601-2-37, ediția 2.1, 2015-06, tabelul 201.103)

Mod de funcționare: mod CW

Frecvență de funcționare: 2,0 MHz

INDEX	MI	TIS		TIB		TIC	
	La suprafață	Sub suprafață	La suprafață	Sub suprafață			
Valoarea maximă a indicelui	0,013	0,057		0,13		N/A	
Valoarea componentei indicelui		N/A	0,057	N/A	0,13		
Parametri acustici	p _{r,ca} la z _{ref} (MPa)	0,018					
	P (mW)		18,22		18,22		N/A
	P _{3x3} (mW)		N/A		N/A		
	z _r (cm)			3,0			
	z _b (cm)					3,0	
	z _{ref} (cm)	3,0					
	z _{PIL,a} (cm)	3,0					
	f _{awf} (MHz)	2,0	2,0		2,0		N/A
Alte informații	p _{rr} (Hz)	N/A					
	s _{rr} (Hz)	N/A					
	n _{ppa}	N/A					
	I _{pa,a} la z _{PIL,a} (W/cm ²)	0,0066					
	I _{spta,a} la z _{PIL,a} sau z _{SIL,a} (mW/cm ²)	6,55					
	I _{spta} la z _{PIL} sau z _{SIL} (mW/cm ²)	9,90					
	p _r la z _{PIL} (MPa)	0,022					
Condiții de control al funcționării	Ascuțime (mm)	Constantă					
	Adâncime (mm)	Constantă					
	Frecvență (MHz)	2,00					

ANEXA 3 SENSIBILITATE GENERALĂ

Sensibilitate generală (sondă cu fir de 2 MHz)

Diametrul reflectorului țintă (mm)	Distanță (d) (mm)	Pierdere prin reflexie A(d)	Atenuare bidirecțională $B = \Sigma B_a + B_w$			V_s (v.c.m.) mV	V_n (r.m.s) mV	$C = 20 \log_{10} \left(\frac{V_s(r.m.s.)}{V_n(r.m.s.)} \right)$ dB	Sensibilitate totală (S=A(d)+B+C) dB
			$\Sigma B(T)$: model de atenuare ultrasonică nr. a , dB	B_w (dB)	B (dB)				
1.58 A=45,7 dB@ 2 MHz	50	39,8	T	6#6#6#1#	0	78,3	70,06	31,43	125,06
			B _a	78,3					
	75	43,3	T	6#6#6#	0	74,6	69,39	29,83	125,23
			B _a	74,6					
	100	45,8	T	6#6#5#4#	0	72,6	69,72	29,66	125,82
			B _a	72,6					
200	51,8	T	6#6#4#3#	0	67,6	54,04	29,35	124,70	
		B _a	67,6						
2.38 A=43,2 dB@ 2 MHz	50	37,2	T	6#6#6#2#	0	80,0	60,47	31,09	122,98
			B _a	80,0					
	75	40,7	T	6#6#6#1#	0	78,3	58,64	30,32	124,73
			B _a	78,3					
	100	43,2	T	6#6#6#1#	0	78,3	63,61	30,74	127,82
			B _a	78,3					
200	49,2	T	6#6#4#3#	0	67,6	52,58	29,31	121,88	
		B _a	67,6						
Frecvența detectorului (Hz)						Viteza țintei (cm/s)		10	
200									

KORISNIČKI PRIRUČNIK

Pojmovi korišteni u ovom priručniku

Ovaj je priručnik pripremljen kako bi predstavio ključna sigurnosna pravila.

UPOZORENJE

Oznaka **UPOZORENJE** označava radnje ili situacije koje mogu dovesti do **ozljeda ili smrti**.

PAŽNJA

Oznaka **PAŽNJA** označava radnje ili situacije koje mogu **oštetiti uređaj, uzrokovati netočne podatke ili poništiti postupak**.

NAPOMENA

Oznaka **NAPOMENA** pruža korisne informacije o funkciji ili postupku.

Poštovani kupče,

Hvala vam na kupnji ultrazvučnog detektora otkucaja srca ploda Neno Sereno. Ovaj je proizvod namijenjen za precizno otkrivanje, slušanje i prikaz otkucaja srca ploda od ranog razdoblja trudnoće do poroda u jednoplodnim trudnoćama, kako kod kuće tako i u kliničkim uvjetima. Ovaj priručnik sadrži sve informacije potrebne za pravilnu upotrebu. Slijedeći preporuke, održat ćete visoku kvalitetu uređaja i produljiti mu vijek trajanja. Prije upotrebe pročitajte ovaj priručnik i sačuvajte ga za buduću upotrebu.

01. UPOZORENJA I MJERE OPREZA

UPOZORENJA I MJERE OPREZA moraju se strogo poštivati. Kako biste izbjegli rizik od ozljeda i osigurali ispravan rad uređaja, slijedite sljedeće preporuke:

UPOZORENJA:

1. Uređaj nije zamjena za profesionalni pregled. Ako se otkrije nepravilan fetalni otkucaj srca ili ga nije moguće locirati, trudnica bi odmah trebala otići u bolnicu na medicinski pregled. Ako žena ne osjeća pokrete ploda, također bi odmah trebala otići u medicinsku ustanovu po stručnu pomoć.
2. Uređaj nije otporan na eksploziju i ne smije se koristiti u prisutnosti zapaljivih anestetika.
3. Izloženost ultrazvuku treba svesti na najmanju moguću mjeru.
4. Uređaj nije zaštićen od defibrilacije.
5. Ne koristiti uređaj istovremeno s visokofrekventnom kirurškom opremom.
6. Ne koristiti istovremeno s drugim ultrazvučnim uređajima ili uređajima priključenima na pacijenta, kao što su pejsmejkeri ili drugi električni uređaji.
7. Magnetska i električna polja mogu ometati rad uređaja. Svi obližnji uređaji moraju biti u skladu s relevantnim standardima elektromagnetske kompatibilnosti (EMC). Oprema za rendgensko snimanje ili magnetsku rezonancu može uzrokovati smetnje.
8. Kako bi se izbjegla pogrešna dijagnoza: (a) pomaknite sondu kako biste dobili najbolji signal FHR-a ovisno o položaju ploda; (b) ako se sumnja na smrt ploda, potvrdite rezultate drugom metodom.
9. Ako dođe do problema, prestanite koristiti uređaj i obratite se ovlaštenom servisnom centru.
10. Ne rastavljajte, ne popravljajte i ne mijenjajte uređaj. Ako naiđete na bilo kakve probleme, obratite se ovlaštenom servisnom centru.
11. Nemojte zagrijavati baterije niti ih bacati u vatru – to može uzrokovati eksploziju.

MJERE OPREZA

1. Pažljivo pročitajte upute za uporabu i mjere opreza prije uporabe.
2. Prije uporabe provjerite opremu na vidljive znakove oštećenja koji bi mogli utjecati na sigurnost osoblja ili mogućnosti testiranja. Ako se oštećenje otkrije, preporučuje se zamjena uređaja. Uvijek provjerite je li glavna jedinica i sonda u dobrom stanju prije uporabe.
3. Ne dodirujte pacijenta, utičnicu i sondu istovremeno.
4. Koristite samo originalne dijelove i dodatke uključene u komplet. Dijelovi i dodaci koji nisu odobreni za upotrebu s ovim uređajem možda neće zadovoljavati očekivane specifikacije ili mogu oštetiti uređaj.
5. Ne uranjajte, ne bacajte i ne natapajte detektor i bateriju u vodu ili slanu vodu.
6. Električne medicinske uređaje potrebno je instalirati i puštati u rad u skladu s informacijama o elektromagnetskoj kompatibilnosti u ovom priručniku za korisnika.

7. Ne priključujte na uređaj nikakve uređaje ili dodatke koje proizvođač nije odobrio ili koji nisu certificirani kao sukladni normi IEC 60601-1. Rad ili uporaba neodobrenih uređaja ili dodatka s ovim uređajem nije testirana niti podržana te se ne može jamčiti ispravan rad i sigurnost uređaja.
8. Ne koristite uređaj u blizini drugih uređaja ili ga ne stavljajte na druge uređaje te, ako je potrebno, promatrajte uređaj kako biste se uvjerali da ispravno funkcionira u konfiguraciji u kojoj će se koristiti.
9. Prenosivi i mobilni radioprijemnici mogu utjecati na rad medicinske električne opreme. Izbjegavajte snažne izvore elektromagnetskog zračenja, kao što su radio odašiljači i mobilni telefoni.
10. Uređaj nije siguran za magnetsku rezonancu (MRI). Ne koristite ovaj uređaj u blizini ili unutar okruženja magnetske rezonance jer snažno magnetsko polje može oštetiti uređaj ili predstavljati sigurnosni rizik.
11. Ne servisirajte niti održavajte uređaj ili bilo koje dodatke koji se koriste na pacijentu.
12. Rukujte sondom pažljivo – nemojte je ispuštiti na tvrde površine.
13. Održavajte uređaj čistim i izbjegavajte vibracije.
14. Ne koristite jaka otapala (npr. aceton) ili abraziva (npr. čeličnu vunu, pastu za poliranje) za čišćenje. Nakon čišćenja ne ostavljajte tekućine na površini.
15. Ne uranjajte glavnu jedinicu ili kabel sonde u tekućinu – uređaj nije voodootporan.
16. Ne produžavajte kabel sonde dulje od 2 metra.
17. Kako biste izbjegli smetnje, ne uklanjajte niti ne umetajte kabel sonde dok je uređaj uključen. Uklonite sondu prije uključivanja i umetnite je nakon isključivanja uređaja.
18. Smanjite glasnoću prije korištenja slušalica. Slušalice koje ne pristaju pravilno mogu ometati prijem zvuka.
19. Ako je pacijent osjetljiv na vodljiv gel, koristite vodu ili ulje umjesto gela.
20. Uređaj se može uključiti samo kada je poklopac baterije zatvoren.
21. Ne bacajte baterije u vatru – mogu eksplodirati.
22. Ne odlažite baterije ili proizvod u miješani komunalni otpad. Slijedite važeće propise za zbrinjavanje elektroničke opreme i baterija.
23. Ako se uređaj neće koristiti duže vrijeme, izvadite baterije kako biste izbjegli oštećenja.
24. Ne stavljajte nove i djelomično iskorištene baterije u uređaj istovremeno. To može uzrokovati oštećenje.
25. Ne koristite i ne pohranjujte uređaj na mjestima gdje bi mogao biti izložen štetnim isparenjima ili hlapljivim tvarima.
26. Držite uređaj izvan dohvata dojenčadi i djece.

02. NAZNAKE ZA UPOTREBU I PROTUSKAZA

Detektor otkucaja srca ploda Neno Sereno koristi Doppler tehnologiju kontinuiranog vala (CW) za otkrivanje otkucaja srca ploda, prikaz njihove frekvencije (FHR) i reprodukciju zvuka otkucaja srca tijekom jedne trudnoće – od 12. tjedna trudnoće do poroda.

Proizvod je prijenosni opstetrički uređaj na baterije namijenjen za upotrebu u medicinskim ustanovama i kod kuće za svakodnevno samonadzoriranje trudnica.

Nisu utvrđene kontraindikacije za upotrebu uređaja. Prilikom ispravne upotrebe uređaj ne uzrokuje nikakve nuspojave.

03. OBJAŠNJENJE SIMBOLA (SLIKA A)

1. **Znak** sukladnosti CE s brojem obaviještenog tijela
2. Medicinski uređaj
3. Proizvođač
4. Ovlašteni predstavnik u Europskoj zajednici
5. Uvoznik
6. Ne odlažite proizvod u spremnik za miješani komunalni otpad. Odložite proizvod u skladu s uputama za zbrinjavanje elektroničke opreme ove vrste.
7. Uređaj s dijelovima koji sadrže biološku tekućinu
8. Pročitajte upute za uporabu
9. Datum proizvodnje
10. Jedinstveni identifikacijski kod proizvoda
11. Broj proizvodne serije
12. Klasa zbijenosti
13. Upozorenje
14. Pločasta kartonska ambalaža
15. Polietilenski tereftalat
16. Raspon temperatura skladištenja
17. Raspon vlažnosti skladištenja
18. Raspon atmosferskog tlaka pri skladištenju.

04. OPIS PROIZVODA

Konstrukcija uređaja – vidi SLIKU B

1. Glavna jedinica
2. OLED zaslon
3. Tipka napajanja/meni
4. Tipka za pojačavanje zvuka
5. Tipka za smanjenje glasnoće
6. Ultrazvučna sonda
7. Poklopac baterije
8. Micro USB priključak za povezivanje sonde
9. Priključak za slušalice

Prikaz – vidi SLIKU C

1. Otkucaji fetalnog srca (FHR). Nema vrijednosti FHR-a, što znači da sonda nije pravilno priključena ili da nema zvuka fetalnog srca
2. Simbol zvuka fetalnog srca
3. Razina glasnoće zvučnika
4. Prosječna fetalna srčana frekvencija (FHR)
5. Vrijeme mjerenja
6. Trenutni volumen
7. Razina napunjenosti baterije
8. Frekvencija sonde priključene na glavnu jedinicu

05. INSTALACIJA

Prije upotrebe provjerite je li komplet potpun i da pojedinačne komponente ne pokazuju znakove oštećenja.

Ugradnja baterije

Za ugradnju baterije prvo otvorite poklopac pretinca za baterije **SLIKA B7**. Umetnite bateriju, pazeći na ispravan polaritet, zatim pritisnite poklopac i gurnite ga u suprotnom smjeru od vađenja baterije dok ne čujete karakterističan klik. Uvijek provjerite je li pretinac za baterije pravilno zatvoren prije upotrebe detektora.

UPOZORENJE: Neispravno postavljene baterije mogu oštetiti uređaj.

Povezivanje i rad s sondom

Držite glavnu jedinicu detektora jednom rukom i drugom rukom spojite konektor sonde na mikro USB priključak **SLIKA B8**.

NAPOMENA: Nikada ne spajajte niti odspajajte sondu dok je monitor uključen – sondu uvijek spojite prije uključivanja uređaja i odspojite je nakon isključivanja.

Korištenje slušalica

Za povezivanje slušalica s detektorom, umetnite utičak slušalica u utičnicu **SLIKA B9**. Kada su slušalice povezane, zvučnik na uređaju bit će automatski utišan.

06. UPUTE ZA UPOTREBU (pregled fetalne srčane frekvencije)

Za ispravno izvođenje pregleda fetalne srčane frekvencije (FHR), slijedite postupak u nastavku:

1. Rukom osjetite položaj ploda kako biste pronašli najbolji položaj za otkrivanje otkucaja srca.

NAPOMENA: Najbolja kvaliteta signala postiže se samo kada je sonda postavljena u optimalni položaj. Izbjegavajte područja gdje se mogu čuti glasni zvukovi iz placente ili protoka krvi u pupčanoj vrci. Može se detektirati majčino srce ako se sonda čvrsto pritisne uz majčin krvni sud.

- Ako je fetus u položaju glavom prema dolje, a majka leži na leđima, srce se obično najbolje čuje na **sredini ispod pupka**.
 - Tijekom pregleda izbjegavajte dugo ležanje na leđima zbog rizika od supine hipotenzije – poželjniji su **sjedeći položaj ili položaj na boku**.
 - Točno očitavanje srčane frekvencije ploda može se dobiti samo kada se detektira čujan signal fetalnog srca.
2. Uključite detektor pomoću gumba za uključivanje **SLIKA B3**.
 3. Nanesite malu količinu gela na akustičnu površinu sonde.
 4. Postavite sondu na tijelo pod odgovarajućim kutom kako biste dobili najbolji zvučni signal. Sonda se može blago zagrijati kada je postavljena na tijelo.
 5. Podesite odgovarajuću glasnoću pomoću tipki za pojačanje (**SLIKA B4**) ili smanjenje (**SLIKA B5**) glasnoće.
 6. Kada se detektira signal fetalnog otkucaja srca, čut ćete jasan zvuk otkucaja srca u zvučnicima ili slušalicama, a na zaslonu će se pojaviti numerička vrijednost frekvencije otkucaja fetalnog srca (FHR).
 7. Za promjenu prikaza rezultata mjerenja s numeričkih vrijednosti na grafikon, kratko pritisnite gumb za uključivanje (**SLIKA B3**). Ponovnim pritiskom prikazat će se zaslon s postavkama, a još jednim pritiskom prikaz će se

promijeniti natrag na numeričku vrijednost izmjerene fetalne srčane frekvencije.

8. Nakon završetka pregleda isključite uređaj, obrišite sondu čistom, mekanom krpom kako biste uklonili sve ostatke gela i stavite je u držač. Postoje dva načina za isključivanje uređaja:
 - Pritisnite i držite tipku za **uključivanje** oko 3 sekunde (**SLIKA B3**).
 - Uređaj će se automatski isključiti nakon 23 sekunde neaktivnosti.

07. SKLADIŠTENJE, ODRŽAVANJE, ČIŠĆENJE I DEZINFEKCIJA

Uređaj je medicinski uređaj. Slijedite preporuke svog liječnika i pravilno koristite uređaj.

SKLADIŠTENJE

Detektor treba čuvati na suhom, čistom mjestu, zaštićen od izravne sunčeve svjetlosti. Uređaj nije igračka – držite ga izvan dohvata djece.

ODRŽAVANJE

Prije svake upotrebe provjerite uređaj i dodatke na vidljiva oštećenja i uvjerite se da uređaj ispravno radi i da je u dobrom radnom stanju.

UPOZORENJE: Ako primijetite bilo kakvo oštećenje, **ne koristite uređaj**. Obratite se ovlaštenom servisnom centru.

- Izbjegavajte ogrebotine i oštećenja zaslona. Iznenadne promjene temperature ili vlažnosti mogu uzrokovati stvaranje kondenzacije na zaslonu.
- Vanjsku stranu uređaja održavajte čistom i bez prašine i prijavštine.
- Postupajte s sondom pažljivo kako biste izbjegli oštećenje navlake, piezoelektričnih kristala ili pokretnog mehanizma. Ne dodirujte sondu tvrdim ili oštrim predmetima.
- Ne savijajte i ne naprežite kabel sonde.
- Nakon upotrebe obrišite sve ostatke gela s sonde.

ČIŠĆENJE

Glavnu jedinicu detektora otkucaja srca ploda treba obrisati čistom papirnatom maramicom, mekanom krpom ili vlažnom krpom nakon svake upotrebe. Ako se koristi vlažna krpa ili maramica, monitor treba osušiti. **OPOZORENJE:** Ne uranjajte detektor u vodu ili druge tekućine radi čišćenja!

Sondu za praćenje otkucaja srca ploda treba očistiti nakon svake uporabe na sljedeći način:

1. Uklonite gel s sonde pomoću mekane, čiste krpe.
2. Odspojite sondu s glavne jedinice detektora.
3. Koristite vlažnu meku krpu za uklanjanje svih ostataka s sonde ili kabela. Nemojte ponovno koristiti istu krpu.
4. Ako je potrebno ispiranje, pazite da spojnik sustava ne bude izložen vlazi ili tekućinama. Može se koristiti blagi sapun ili deterdžent na bazi enzima u skladu s preporukama proizvođača.
5. Nakon čišćenja ne ostavljajte tekućinu na površini. Koristite mekanu, čistu, suhu krpu ili papirnatu ručnik koji ne ostavlja vlakna kako biste temeljito osušili sondu i kabel.

OPREZ: Ne koristite jaka otapala ili abraziva za čišćenje.

DEZINFEKCIJA

Prije dezinfekcije **glavne jedinice detektora** izvadite baterije, a zatim očistite zaslon i kućište mekanom krpom natopljenom etilnim ili izopropilnim alkoholom (70-90 %). Tijekom dezinfekcije izbjegavajte pretjerano vlaženje površine i kontakt tekućine s unutrašnjosti uređaja.

Detektorsku sondu treba očistiti i dezinficirati nakon svake upotrebe. Preporučuje se dezinfekcija mekanom krpom natopljenom etilnim ili izopropilnim alkoholom (70–90%).

08. OTKLONJAVANJE POTEŠKOĆA

Ako tijekom upotrebe dođe do sljedećih problema, slijedite upute u nastavku. Ako ne možete riješiti problem, obratite se ovlaštenom servisnom centru.

Problem	Mogući uzrok	Rješenje
Nema zvuka	Baterija je prazna ili nedovoljno napunjena.	Zamijenite bateriju novom.
	Oštećenje uređaja ili kabela za povezivanje baterije.	Provjerite uređaj na vidljiva oštećenja. Ako problem i dalje traje, obratite se ovlaštenom servisnom centru.
Tišti zvuk	Zvučna razina je preniska.	Povećajte glasnoću.
	Niska razina napunjenosti baterije.	Zamijenite bateriju.
	Nema ili nedovoljno spojnog gela.	Nanesite odgovarajuću količinu gela za spajanje na akustičnu površinu sonde.

Buka	Sonda je preblizu glavnoj jedinici.	Držite sondu na odgovarajućoj udaljenosti od glavne jedinice.
	Smetnje od vanjskih uređaja	Uđálite uređaj od izvora smetnji (npr. mobilnih telefona).
	Niska razina baterije.	Zamijenite bateriju.
Niska osjetljivost	Neispravan položaj sonde.	Promijenite položaj sonde kako biste dobili jasniji signal.
	Nema ili nedovoljno vodljive paste.	Nanesite dovoljnu količinu vodljivog gela.

09. SPECIFIKACIJE:

OKOLIŠNI		
Radno okruženje	Temperatura	10°C ~+ 40°C (+50°F ~ +104°F)
	Relativna vlažnost	15% RH ~ 85% RH
	Atmosferski tlak	70 kPa ~ 106 kPa
Transport i skladištenje	Temperatura	-20°C ~ +55°C (-4°F ~ +131°F)
	Relativna vlažnost	10% RH ~ 95% RH
	Atmosferski tlak	58 kPa ~ 106 kPa
FIZIČKE		
Dimenzije	Glavna jedinica: 136 mm x x 70 mm x 41 mm	
Težina	Glavna jedinica: 220 g (s baterijama i sondom)	
Ekran	OLED, 2,7 x 1,5 cm	
Napajanje	Ulazi	3 V DC
	Radna frekvencija	2,0 MHz ± 5 %
	Baterija	2 x 1,5 V AA baterije
Vrsta zaštite od električnog udara	Unutarnji izvor napajanja	
Razina zaštite od električnog udara	Korišteni dijelovi tipa BF	
Razina zaštite od štetnog prodora vode	Glavna jedinica	IP22
	Sonda	IPX7
Razina sigurnosti u prisustvu zapaljivih plinova	Uređaj nije pogodan za upotrebu u prisustvu zapaljivih plinova	
Zahtjevi za ultrazvučni medij prijenosa	pH: 5,5 – 8	
RAD		
Način rada	Doppler kontinuiranog vala (CW)	
FHR – ukupna osjetljivost	≥90 dB	
Raspon mjerenja FHR	60–210 otkucaja u minuti	
Točnost	±2 bpm (otkucaja u minuti)	
Rješena FHR	1 bpm (otkucaja u minuti)	
Nominalna frekvencija ultrazvuka	2 MHz	
Radna frekvencija	(2,0 ± 5 %) MHz	
Učinkovita površina zračenja sonde	157 mm²±30%	
2 MHz sonda s kabelom	$I_{os} < 20 \text{ mW/cm}^2$	
	$p < 0,1 \text{ MPa}$	
	$I_{sps} < 100 \text{ mW/cm}^2$	

	$I_{\text{rata}} < 20 \text{ mW/cm}^2$
	W0<50 mW
Osjetljivost	Od 12. tjedna trudnoće
Vijek trajanja uređaja	3 godine

10. GARANCIJSKA KARTICA

Poštovani kupče, zahvaljujemo na kupnji našeg fetusaNeno Sereno monitora otkucaja srca. Ako naidete na bilo kakve probleme s uređajem pri normalnoj uporabi, obratite se ovlaštenom Neno servisnom centru ili distributeru. Sačuvajte svoju karticu jamstva u slučaju da budu potrebni popravci.

Proizvod je pokriven jamstvom od 24 mjeseca. Uvjeti i odredbe jamstva možete pronaći na ronie:

<https://neno.pl/gwarancja>

Detalje, kontaktne informacije i adresu servisa možete pronaći na: <https://neno.pl/kontakt>

Specifikacije i sadržaj paketa podložni su promjenama bez prethodne najave. Ispričavamo se zbog svih neugodnosti.

PRILOG 1: ELEKTROMAGNETSKA KOMPATIBILNOST

1. Elektromagnetsko zračenje

Smjernice i izjava proizvođača – Elektromagnetsko zračenje		
Ultrazvučni detektor je dizajniran za rad u elektromagnetskom okruženju navedenom u sljedećim smjernicama. Kupac ili korisnik uređaja treba osigurati da se uređaj koristi u takvom elektromagnetskom okruženju.		
RF emisije CISPR 11	Grupa 1	Ultrazvučni detektor koristi RF energiju samo za svoje interne funkcije. Stoga su RF emisije niske i ne bi trebale uzrokovati smetnje obližnjoj elektroničkoj opremi.
RF emisije CISPR 11	Klasa B	Ultrazvučni detektor namijenjen je za uporabu u svim vrstama prostora, uključujući stambene zgrade i prostore izravno priključene na javnu mrežu naponskog napajanja niskog napona koja napaja zgrade namijenjene stambenoj uporabi.
Emitiranje harmonika IEC 61000-3-2	Ne primjenjivo	
Fluktuacije napona/emisije treperenja IEC 61000-3-3	Ne primjenjivo	


2. Elektromagnetska imunos

Smjernice i izjava proizvođača – Elektromagnetska imunos			
Ultrazvučni detektor je dizajniran za rad u elektromagnetskom okruženju navedenom u sljedećim smjernicama. Kupac ili korisnik uređaja treba osigurati da se uređaj koristi u takvom elektromagnetskom okruženju.			
Testovi imunos	Razina ispitivanja IEC 60601	Razina usklađenosti	Elektromagnetsko okruženje – smjernice
Elektrostatički pražnjenje (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV kontakt ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV zrak	±8 kV kontakt ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV zrak	Podovi trebaju biti drveni, betonski ili s keramičkim pločicama. Ako su podovi prekriveni sintetičkim materijalom, relativna vlažnost mora biti najmanje 30%.
Brzi električni skokovi/impulsi IEC 61000-4-4	± 2 kV za napojnu liniju Učestalost ponavljanja 100 kHz ± 1 kV za ulazno/izlaznu liniju	Ne primjenjuje se	Ne primjenjuje se
Prigušeni val IEC 61000-4-5	± 0,5 kV, ± 1 kV diferencijalno načini linija-linija	Ne primjenjivo	Ne primjenjivo
Padovi napona, kratki prekid i fluktuacije napona na mrežnim vodovima IEC 61000-4-11	0 % UT; 0,5 ciklusa pri 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° i 315° 0 % UT; 1 ciklus i 70 % UT; 25/30 ciklusa Jednofazno: pri 0° 0 % UT; 250/300 ciklusa	Nije primijenjeno	Nije primijenjeno

Frekvencija napajanja (50/60 Hz) magnetsko polje IEC 61000-4-8	30 A/m, 50/60 Hz	30 A/m, 50/60 Hz	Magnetska polja frekvencije napajanja trebaju biti na razinama karakterističnim za tipičnu lokaciju u tipičnom komercijalnom ili bolničkom okruženju.
---	------------------	------------------	---

NAPOMENA: UT je izmjenična naponcka snaga prije primjene testne razine.

3. Elektromagnetska imunost

Smjernice i izjava proizvođača – elektromagnetska imunost			
Ultrazvučni detektor namijenjen je za upotrebu u elektromagnetskom okruženju navedenom u sljedećim smjernicama. Kupac ili korisnik uređaja treba osigurati da se uređaj koristi u takvom elektromagnetskom okruženju.			
Testovi imunosti	IEC 60601 razina ispitivanja	Razina usklađenosti	Elektromagnetsko okruženje – smjernice
Provodni radio valovi IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz do 80 MHz 6 Vrms 150 kHz do 80 MHz izvan ISM pojaseva	Ne primjenjivo	Prijenosna i mobilna radiokomunikacijska oprema ne smije se koristiti unutar preporučene udaljenosti odvajanja od bilo kojeg dijela ultrazvučnog detektora, uključujući njegove kabele. Ova udaljenost treba izračunati pomoću formule primjerene za frekvenciju predajnika. Preporučena udaljenost odvajanja.
Zračenje radio valova IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz do 2,7 GHz	10 V/m	$d = \left[\frac{3,5}{V_1} \right] \sqrt{P}$ $d = \left[\frac{3,5}{E_1} \right] \sqrt{P}$ <p>80 MHz do 800 MHz</p> $d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$ <p>800 MHz do 2,7 GHz</p> <p>gdje je P maksimalna izlazna snaga predajnika u vatima (W) kako je navodi proizvođač, a d je preporučena udaljenost odvajanja u metrima (m).</p> <p>Jačina polja koju stvaraju stacionarni RF predajnici, utvrđena ispitivanjem elektromagnetskog okoliša, treba biti manja od utvrđene razine usklađenosti u svakom frekvencijskom rasponu.</p> <p>Može doći do smetnji u blizini uređaja označenih sljedećim simbolom:</p> 

NAPOMENA: Na frekvencijama od 80 MHz i 800 MHz primjenjuje se viši frekvencijski raspon.

NAPOMENA: Ove smjernice možda se ne primjenjuju u svim situacijama. Elektromagnetsko zračenje pod utjecajem je apsorpcije i refleksije od struktura, predmeta i ljudi.

^aPrednosti fiksnih odašiljačkih stanica, kao što su bazne stanice za amaterske (mobilne/bežične) telefone i zemaljske radiotelefoni, amaterska radio stanica, AM (amplitudna modulacija) i FM (frekvencijska modulacija) prijenosi te televizijski prijenosi, čiju jačinu polja nije moguće točno predvidjeti teorijski. Za procjenu elektromagnetskog okruženja fiksnog RF odašiljača potrebno je provesti elektromagnetsko snimanje lokacije. Ako je izmjerena jačina polja detektora fetalne srčane frekvencije viša od RF razine usklađenosti navedene primjene, uređaj treba promatrati kako bi se utvrdilo ispravno funkcionira li. Ako se uoči neispravnost, mogu biti potrebne dodatne mjere, kao što su promjena smjera ili premještanje detektora.

^b Na cijelom frekvencijskom rasponu od 150 kHz do 80 MHz, jačina polja trebala bi biti manja od 3 V/m.

4. Preporučene udaljenosti odvajanja

Preporučene udaljenosti između prijenosne i mobilne RF komunikacijske opreme i uređaja			
Ovaj uređaj je namijenjen za upotrebu u elektromagnetskom okruženju u kojem je radio-omatanje kontrolirano. Korisnik može pomoći u sprječavanju elektromagnetskog ometanja održavanjem minimalne udaljenosti između prijenosne i mobilne RF komunikacijske opreme (predajnika) i uređaja, kako je preporučeno u nastavku, ovisno o maksimalnoj izlaznoj snazi komunikacijske opreme.			
Maksimalna nazivna snaga predajnika W	Udaljenost ovisno o frekvenciji predajnika m		
	150 kHz do 80 MHz $d = \left[\frac{3.5}{V_1} \right] \sqrt{P}$	80 MHz do 800 MHz $d = \left[\frac{3.5}{E_1} \right] \sqrt{P}$	800 MHz do 2,7 GHz $d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.38	0.38	0.73
1	1.20	1.2	2.3
10	3.80	3.8	7.3
100	12.00	12	23
Za predajnike s maksimalnom izlaznom snagom koja nije navedena gore, preporučena udaljenost odvajanja d u metrima (m) može se odrediti pomoću formule navedene u stupcu relevantne frekvencije predajnika, gdje je P maksimalna izlazna snaga predajnika koju je proizvođač naveo u wattima (W) kao jedinici.			
Napomena 1: Na frekvencijama od 80 MHz i 800 MHz koristi se formula za viši frekvencijski raspon.			
Napomena 2: Ove smjernice možda neće biti primjenjive u svim situacijama. Propagaciju elektromagnetskih valova utječu apsorpcija i refleksija od zgrada, objekata i ljudskog tijela.			

PRILOG 2: INTENZITET I SIGURNOST ULTRAZVUČNIH VALOVA

5. Ultrazvuk u medicini

Upotreba ultrazvučne dijagnostike pokazala se vrijednim alatom u medicinskoj praksi. S obzirom na poznate prednosti neinvazivnih medicinskih pregleda i dijagnostike, uključujući pregled ljudskog fetusa, postavlja se pitanje kliničke sigurnosti u pogledu intenziteta ultrazvuka.

Ne postoji jednostavan odgovor na pitanje sigurnosti povezane s upotrebom dijagnostičke opreme za ultrazvuk. Primjena principa ALARA (As Low As Reasonably Achievable – što niže razine izloženosti koje je razumno ostvarivo) služi kao praktično smjernica za postizanje razumnih rezultata pri najnižoj mogućoj snazi ultrazvuka.

Američki institut za ultrazvuk u medicini (AIUM) navodi da, s obzirom na više od 25 godina primjene i nedostatak potvrđenih bioloških učinaka na pacijente ili operatere uređaja, koristi od razborite uporabe ultrazvučne dijagnostike jasno nadmašuju sve rizike.

6. Sigurnost ultrazvuka i ALARA načelo

Ultrazvučni valovi raspršuju energiju u obliku topline i stoga mogu uzrokovati zagrijavanje tkiva. Iako je taj učinak vrlo malen kod Doppler valova, važno je znati kako kontrolirati i ograničiti izloženost pacijenta. Glavna regulatorna tijela u području ultrazvuka izdala su izvještaje da ne postoje poznati neželjeni učinci dijagnostičkog ultrazvuka, ali razine izloženosti uvijek bi trebale biti ograničene na najnižu razinu razumno ostvarivu (ALARA načelo).

7. Objašnjenje MI/TI

a) MI (mehanički indeks)

Kavitacija nastaje kada ultrazvučni val prolazi kroz tkivo i dolazi u kontakt s njim, uzrokujući trenutačno lokalno zagrijavanje. Ovaj fenomen ovisi o akustičnom tlaku, spektru, fokusiranju, načinu prijenosa i čimbenicima kao što su stanje i svojstva tkiva i granice. Ovaj mehanički biološki učinak je pragovni fenomen koji nastaje kada se prekorači određena razina ultrazvučne snage. Ovaj prag ovisi o vrsti tkiva. Iako nisu zabilježeni potvrđeni neželjeni mehanički učinci na pacijente ili sisavce zbog izloženosti intenzitetima tipičnim za suvremene dijagnostičke ultrazvučne uređaje, prag za kavitaciju ostaje nedefiniran. Općenito, što je akustični tlak veći, to su veći potencijalni mehanički učinci; što je frekvencija niža, to su veći potencijalni mehanički učinci. AIUM i NEMA razvili su mehanički indeks (MI) koji ukazuje na potencijal za mehaničke učinke. MI se definira kao omjer vršnog akustičkog tlaka (koji se izračunava na temelju akustičnog prigušenja tkiva od 0,3 dB/cm/MHz) i akustične frekvencije:

$$MI = \frac{P_{r,a}}{I_{\text{avg}} \times C_{MI}}$$

$$C_{MI} = 1 \text{ (MPa / MHz)}$$

b) TI (toplinski indeks)

Zagrijavanje tkiva uzrokovano je apsorpcijom ultrazvuka tijekom njegove primjene. Povećanje temperature

ovisi o akustičnoj intenzitetu, površini izloženosti i termofizičkim svojstvima tkiva. Kako bi se naznačio potencijal za povećanje temperature zbog toplinskih učinaka, AIUM i NEMA razvili su toplinski indeks (TI). Definira se kao omjer ukupne akustične snage i akustične snage potrebne za povećanje temperature tkiva za 1 °C. Ovisno o različitim termofizičkim svojstvima tkiva, TI se dijeli na tri vrste: TIS, TIB i TIC.

- TIS (indeks tkiva za meka tkiva): pruža procjenu potencijalnog porasta temperature u mekim tkivima ili sličnim tkivima.
- TIB (toplinski indeks kosti): pruža procjenu potencijalnog porasta temperature kada ultrazvučni snop prolazi kroz meko tkivo, a žarišno područje nalazi se u neposrednoj blizini kosti.
- TIC (toplinski indeks kostiju lubanje): pruža procjenu potencijalnog porasta temperature u lubanji ili površinskim kostima.

c) Neizvjesnosti mjerenja

Nesigurnosti mjerenja bile su uglavnom sustavne prirode; slučajne nesigurnosti bile su neznatne u usporedbi.

Ukupne sustavne nesigurnosti određene su na sljedeći način:

- Osjetljivost hidrofona: ± 23 posto za intenzitet, $\pm 11,5$ posto za tlak. Temelji se na izvješću o kalibraciji hidrofona uređaja koje je pripremila tvrtka ONDA. Nesigurnost je navedena unutar ± 1 dB u frekvencijskom opsegu od 1 do 15 MHz.
- Digitalni pretvarač: ± 3 % za intenzitet, $\pm 1,5$ % za tlak.
- Na temelju navedene točnosti 8-bitne rezolucije digitalnog osciloskopa Agilent DSO6012 i omjera signal-šum mjerenja.
- Temperatura: ± 1 posto
- Na temelju varijacije temperature vodene kupke od ± 1 °C.
- Prostorno prosječenje: ± 10 posto za intenzitet, ± 5 posto za tlak.
- Nelinearna distorzija: ne primjenjivo.

Nisu zabilježeni učinci nelinearne propagacije.

Budući da su svi gore navedeni izvori pogreške neovisni, mogu se zbrojiti na temelju efektivne vrijednosti, što rezultira ukupnom nesigurnošću od $\pm 24,65$ % za sve zadane vrijednosti intenziteta, $\pm 12,33$ % za sve vrijednosti tlaka i $\pm 12,53$ % za mehanički indeks.

8. Izjava o razboritoj upotrebi

Iako nisu zabilježeni potvrđeni biološki učinci na pacijente zbog izloženosti trenutnim dijagnostičkim ultrazvučnim uređajima, moguće je da će se takvi biološki učinci identificirati u budućnosti. Stoga se ultrazvuk treba koristiti s oprezom. Visoke razine akustične snage i dugo vrijeme izlaganja trebalo bi izbjegavati pri dobivanju potrebnih kliničkih informacija.

9. Informacije o akustičnim performansama i sigurnosti - Bibliografija

- a) „Biološki učinci i sigurnost dijagnostičkog ultrazvuka” koje je izdala AIUM 1993.
- b) „Sigurnost medicinskog ultrazvuka” izdano od strane AIUM-a 1994.
- c) „Standard za mjerenje akustičnog izlaza za dijagnostičku ultrazvučnu opremu, Revizija” izdali AIUM/NEMA 2004.
- d) „Standard za prikaz u stvarnom vremenu indeksa termičkog i mehaničkog akustičnog izlaza na opremi za dijagnostički ultrazvuk, Revizija 2” koju su izdali AIUM/NEMA 2004.
- e) „Informacije za proizvođače koji traže odobrenje za stavljanje na tržište dijagnostičkih ultrazvučnih sustava i sondi” izdano 2008.
- f) „Medicinska električna oprema – Dio 2-37: Posebni zahtjevi za osnovnu sigurnost i bitne performanse ultrazvučne medicinske dijagnostičke i nadzorne opreme” izdano od strane IEC-a 2007.

10. Popis parametara izlazne akustične sonde

Tablica akustičnih rezultata za kanal 1 Mod bez automatskog skeniranja

Radni način: CW način

Radna frekvencija: 2,0 MHz

Akustični izlaz		MI	$I_{\text{opra,3}}$ (mW/cm ²)	$I_{\text{opra,3}}$ (W/cm ²)	
Globalna maksimalna vrijednost		0.013	6,55	0.0066	
Povezani akustični parametri	$P_{r,3}$ (MPa)	0.018			
	W_{α} (mW)		18.22	18.22	
	f_r (MHz)	2.00	2.00	2.00	
	Z_{op} (cm)	3.00	3.00	3.00	
	Dimenzije grede	X_g (cm)		0.52	0,52
		Y_g (cm)		0,76	0,76
	PD(μsec)	N/A		N/A	
	PRF (Hz)	N/A		N/A	
EBD	A_1 (cm)		Φ1.41		
	E_{ic} (cm)		Φ1.41		
Uvjeti operativne kontrole	Žarište (mm)	Konstantno			
	Dubina (mm)	Fiksno			
	Frekvencija (MHz)	2.00			

Tablica izvještavanja o akustičnoj snazi za IEC60601-2-37 (IEC60601-2-37, izdanje 2.1, 2015-06, tablica 201.103)

Radni način: CW način

Radna frekvencija: 2,0 MHz

INDEKS	MI	TIS		TIB	TIC
	Na površini	Ispod površine	Na površini	Ispod površine	
Maksimalna vrijednost indeksa	0.013	0.057		0,13	N/A
Vrijednost komponente indeksa		N/A	0.057	N/A	0,13
Akustički parametri	$p_{\text{pri } z_{\text{M}}}$ (MPa)	0.018			
	P (mW)		18.22	18.22	N/A
	P_{vel} (mW)		N/A	N/A	
	z_r (cm)		3.0		
	z_r (cm)				3.0
	z_{M} (cm)	3.0			
	$z_{\text{PII},\alpha}$ (cm)	3.0			
	f_{zaid} (MHz)	2.0	2.0		2.0
Ostale informacije	p_{rr} (Hz)	N/A			
	s_{rr} (Hz)	N/A			
	n_{pps}	N/A			
	$I_{\text{pa},\alpha}$ pri $z_{\text{PII},\alpha}$ (W/cm ²)	0.0066			
	I_{spita} na $z_{\text{PII},\alpha}$ ili $z_{\text{SII},\alpha}$ (mW/cm ²)	6.55			
	I_{spita} na $z_{\text{PII},\alpha}$ ili $z_{\text{SII},\alpha}$ (mW/cm ²)	9.90			
	$p_{\text{pri } z_{\text{PII},\alpha}}$ (MPa)	0.022			
Radni kontrolni uvjeti	Oštrina (mm)	Konstantno			
	Dubina (mm)	Konstantno			
	Frekvencija (MHz)	2.00			

PRILOG 3 UKUPNA OSJETLJIVOST

Ukupna osjetljivost (2 MHz žičana sonda)

Promjer ciljnog reflektora (mm)	udaljenost (d) (mm)	Gubitak re- fleksije A(d)	Dvosmjerno slabljenje B=ΣB _a +B _w		V _s (r.m.s.) mV	V _i (r.m.s.) mV	C = 20log ₁₀ $\left(\frac{V_s(r.m.s.)}{V_i(r.m.s.)}\right)$ dB	Ukupna osje- tljivost (S=A(d)+B+C) dB
			ΣB(T: ultrazvučni model prigušenja br. s. dB)	B _w (dB)				
1.58 A=45.7 dB@ 2 MHz	50	39.8	T	6#6#6#1#	70.06	31.43	6.96	125.06
			B _a	78.3				
	75	43.3	T	6#6#6#	69.39	29.83	7.33	125.23
			B _a	74.6				
	100	45.8	T	6#6#5#4#	69.72	29.66	7.42	125.82
			B _a	72.6				
	200	51.8	T	6#6#4#3#	54.04	29.35	5.30	124.70
			B _a	67.6				
	50	37.2	T	6#6#6#2#	60.47	31.09	5.78	122.98
			B _a	80.0				
	75	40.7	T	6#6#6#1#	58.64	30.32	5.73	124.73
			B _a	78.3				
100	43.2	T	6#6#6#1#	63.61	30.74	6.32	127.82	
		B _a	78.3					
200	49.2	T	6#6#4#3#	52.58	29.31	5.08	121.88	
		B _a	67.6					
Frekvencija detektora (Hz)			200		Brzina dilja (cm/s)		10	

UPUTSTVO ZA UPOTREBU

Termini koji se koriste u ovom uputstvu

Ovaj priručnik je pripremljen da predstavi ključna bezbednosna pravila.

UPOZORENA oznaka UPOZORENJA označava radnje ili situacije koje mogu dovesti do **povrede ili smrti**.

OPREZ oznaka označava radnje ili situacije koje mogu **oštetiti uređaj, izazvati netačne podatke ili poništiti postupak**.

NAPOMENAleпка **NAPOMENA** pruža korisne informacije o funkciji ili postupku.

Poštovani kupac,

Hvala vam što ste kupili Neno Sereno ultrazvučni detektor otkucaja srca fetusa. Ovaj proizvod je dizajniran za precizno otkrivanje, slušanje i prikazivanje fetalnog srčanog ritma od rane trudnoće do porođaja u pojedinačnim trudnoćama, kako kod kuće tako u kliničkim uslovima. Ovaj korisnički priručnik sadrži sve informacije potrebne za pravilnu upotrebu. Prateći preporuke će se održati visok kvalitet uređaja i produžiti njegov vijek trajanja. Pre upotrebe, pročitajte ovaj priručnik i sačuvajte ga za buduću upotrebu.

01. UPOZORENJA I MERE PREDOSTROŽNOSTI

UPOZORENJA i MERE PREDOSTROŽNOSTI moraju se strogo poštovati. Da biste izbegli rizik od povreda i osigurali ispravan rad uređaja, sledite sledeće preporuke:

UPOZORENJA:

1. Uređaj nije zamena za stručni pregled. Ako se otkrije abnormalni otkucaji srca fetusa ili se ne mogu locirati, trudnica treba odmah otići u bolnicu na medicinsku konsultaciju. Ako žena ne oseća da se fetus kreće, ona takođe treba odmah da ode u medicinsku ustanovu da potraži stručnu pomoć.
2. Uređaj nije otporan na eksploziju i ne sme se koristiti u prisustvu zapaljivih anestetika.
3. Izlaganje ultrazvuku treba svesti na minimum.
4. Uređaj nije zaštićen od defibrilacije.
5. Nemojte koristiti uređaj istovremeno sa visokofrekventnom hirurškom opremom.
6. Nemojte koristiti istovremeno sa drugom ultrazvučnom opremom ili opremom povezanom sa pacijentom, kao što su pejsmejkeri ili drugi električni uređaji.
7. Magnetna i električna polja mogu ometati rad uređaja. Svi uređaji u blizini moraju biti u skladu sa relevantnim standardima elektromagnetne kompatibilnosti (EMC). Rendgenska ili magnetna rezonanca oprema može izazvati smetnje.
8. Da biste izbegli pogrešnu dijagnozu: (a) pomerite sondu da biste dobili najbolji FHR signal u zavisnosti od položaja fetusa; (b) ako se sumnja na smrt fetusa, proverite rezultate drugom metodom.
9. Ako se pojave problemi, prestanite da koristite uređaj i obratite se ovlašćenom servisnom centru.
10. Nemojte rastavljati, popravljati ili modifikovati uređaj. Ako naidete na bilo kakve probleme, obratite se ovlašćenom servisnom centru.
11. Nemojte zagrejati ili bacati baterije u vatru – to može izazvati eksploziju.

MERE PREDOSTROŽNOSTI

1. Pre upotrebe pažljivo pročitajte uputstva za upotrebu i mere predostrožnosti.
2. Pre upotrebe, proverite opremu za vidljive znake oštećenja koja bi mogla uticati na bezbednost osoblja ili mogućnosti testiranja. Ako se otkrije oštećenje, preporučuje se zamena uređaja. Uvek proverite da li su glavna jedinica i sonda u dobrom stanju pre upotrebe.
3. Ne dirajte pacijenta, utičnicu i sondu u isto vreme.
4. Koristite samo originalne delove i pribor koji su uključeni u komplet. Delovi i pribor koji nisu odobreni za upotrebu sa ovim uređajem možda neće zadovoljiti očekivane specifikacije ili mogu oštetiti uređaj.
5. Ne uranjajte, bacajte ili potapajte detektor i bateriju u vodu ili morsku vodu.
6. Medicinski uređaji na električni pogon moraju biti instalirani i pušteni u rad u skladu sa informacijama o elektromagnetnoj kompatibilnosti u ovom korisničkom priručniku.
7. Ne spajajte nikakve uređaje ili pribor na uređaj koji nisu odobreni od strane proizvođača ili sertifikovani kao usklađeni sa IEC 60601-1. Rad ili upotreba neodobrenih uređaja ili pribora sa uređajem nije testiran ili podržan, a rad i bezbednost uređaja ne može se garantovati.

8. Nemojte koristiti uređaj u blizini drugih uređaja ili ga slagati sa drugim uređajima, i ako je potrebno, posmatrajte uređaj kako biste bili sigurni da pravilno funkcioniše u konfiguraciji u kojoj će se koristiti.
9. Prenosivi i mobilni radio komunikacioni uređaji mogu uticati na rad medicinske električne opreme. Izbegavajte jake izvore elektromagnetnog zračenja, kao što su radio predajnici i mobilni telefoni.
10. Uređaj nije MR siguran. Nemojte koristiti ovaj uređaj u blizini ili u okruženju magnetne rezonance (MRI), jer jako magnetno polje može oštetiti uređaj ili predstavljati opasnost po bezbednost.
11. Nemojte servisirati ili održavati uređaj ili bilo koji pribor koji se koristi na pacijentu.
12. Pažljivo rukujte sondom – nemojte je ispuštati na tvrde površine.
13. Održavajte uređaj čistim i izbegavajte vibracije.
14. Za čišćenje nemojte koristiti jaka rastvarače (npr. Aceton) ili abrazivna sredstva (npr. Čeličnu vunu, paste za poliranje). Ne ostavljajte tečnosti na površini nakon čišćenja.
15. Ne uranjajte glavnu jedinicu ili kabl sonde u bilo koju tečnost – uređaj nije vodootporan.
16. Ne produžavajte kabl sonde preko 2 metra.
17. Da biste izbegli smetnje, nemojte uklanjati ili umetati kabl sonde dok je uređaj uključuen. Uklonite sondu pre uključivanja i umetnite je nakon isključivanja uređaja.
18. Smanjite jačinu zvuka pre upotrebe slušalice. Loše postavljene slušalice mogu narušiti prijem zvuka.
19. Ako je pacijent osetljiv na provodni gel, koristite vodu ili ulje umesto gela.
20. Uređaj se može uključiti samo kada je poklopac baterije zatvoren.
21. Ne bacajte baterije u vatru – mogu eksplodirati.
22. Ne bacajte baterije ili proizvod u mešoviti komunalni otpad. Pratite važeće propise za odlaganje elektronske opreme i baterija.
23. Ako se uređaj neće koristiti duže vreme, izvadite baterije kako biste izbegli oštećenja.
24. Nemojte istovremeno umetati nove i delimično iskorišćene baterije u uređaj. To može prouzrokovati štetu.
25. Nemojte koristiti ili skladištiti uređaj u područjima gde može biti izložen štetnim parama ili isparljivim supstancama.
26. Držite uređaj van domašaja odojčadi i dece.

02. NAMERAVANU UPOTREBU I KONTRAINDIKACIJE

Detektor otkucaja srca fetusa Neno Sereno koristi kontinuiranu talasnu (CV) Doppler tehnologiju za otkrivanje otkucaja srca fetusa, prikaz njegove frekvencije (FHR) i reprodukciju zvuka otkucaja srca tokom jedne trudnoće – od 12 nedelja trudnoće do porođaja.

Proizvod je prenosivi akušerski uređaj na baterije namenjen za upotrebu u medicinskim ustanovama i kod kuće za svakodnevno samopraćenje od strane trudnica.

Nisu identifikovane kontraindikacije za upotrebu uređaja. Kada se pravilno koristi, uređaj ne izaziva nikakve nuspojave.

03. OBJAŠNJENJE SIMBOLA (SLIKA A)

1. CE oznaka **usaglašenosti** sa brojem prijavljenog tela
2. Medicinski uređaj
3. Proizvođač
4. Ovlašćeni predstavnik u Evropskoj zajednici
5. Uvoznik
6. Ne bacajte proizvod u kontejner za mešoviti komunalni otpad. Odložite proizvod u skladu sa smernicama za odlaganje elektronske opreme ovog tipa
7. Uređaj sa BF delovima
8. Pročitajte uputstva za upotrebu
9. Datum proizvodnje
10. Jedinstveni identifikacioni kod proizvoda
11. Proizvodnja serija broj
12. Klasa zategnutosti
13. Upozorenje
14. Ravna kartonska ambalaža
15. Polietilen tereftalat
16. Opseg temperature skladištenja
17. Opseg vlažnosti skladištenja
18. Opseg atmosferskog pritiska za skladištenje.

04. OPIS PROIZVODA

Konstrukcija uređaja – vidi SLIKA B

1. Glavna jedinica

2. OLED displej
3. Dugme za napajanje / meni
4. Dugme za povećanje jačine zvuka
5. Dugme za smanjenje jačine zvuka
6. Ultrazvučna sonda
7. Poklopac baterije
8. Mikro USB port za povezivanje sonde
9. Priključak za slušalice

Displej – vidi SLIKA C

1. Fetalni otkucaji srca (FHR). Nema FHR vrednosti, što znači da sonda nije pravilno povezana ili nema fetalnog srčanog zvuka
2. Fetalni srce zvučni simbol
3. Nivo jačine zvuka zvučnika
4. Prosečan broj otkucaja srca fetusa (FHR)
5. Vreme merenja
6. Trenutna zapremina
7. Nivo napunjenosti baterije
8. Frekvencija sonde priključen na glavinu jedinicu

05. INSTALACIJA

Pre upotrebe, uverite se da je komplet kompletan i da pojedinačne komponente ne pokazuju znakove oštećenja.

Instaliranje baterije

Da biste instalirali bateriju, prvo otvorite poklopac odeljka za baterije **SLIKA B7**. Umetnite bateriju, pazite na pravilan polaritet, a zatim pritisnite poklopac i gurnite ga u suprotnom smeru od uklanjanja baterije dok ne čujete prepoznatljiv klik. Uvek proverite da li je odeljak za baterije pravilno zatvoren pre upotrebe detektora.

OPREZ: Nepravilno instalirane baterije mogu oštetiti uređaj.

Povezivanje i upravljanje sondom

Držite glavnu jedinicu detektora jednom rukom i povežite konektor sonde na mikro USB port sa drugom rukom **SLIKA B8**.

NAPOMENA: Nikada ne spajajte ili isključujte sondu dok je monitor uključen – uvek priključite sondu pre nego što uključite uređaj i isključite je nakon isključivanja.

Korišćenje slušalice

Da biste povezali slušalice sa detektorom, ubacite utikač za slušalice u utičnicu **SLIKA B9**. Kada se slušalice povežu, zvučnik na uređaju će se automatski isključiti.

06. UPUTSTVO ZA UPOTREBU (FHR ispitivanje)

Da biste pravilno izvršili pregled otkucaja srca fetusa (FHR), sledite sledeću proceduru:

1. Osetite položaj fetusa rukom da biste pronašli najbolju poziciju za otkrivanje otkucaja srca.
NAPOMENA: Najbolji kvalitet signala se dobija samo kada je sonda postavljena u optimalnom položaju. Izbegavajte područja u kojima se mogu čuti glasni zvukovi iz placente ili protok krvi u pupčanoj vrci. Majčino srce se može detektovati ako je sonda čvrsto pritisnuta na majčin krvni sud.
 - Ako je fetus u položaju glave nadole, a majka leži na leđima, srce se obično najbolje čuje na **srednjoj liniji ispod pupka**.
 - Tokom pregleda, izbegavajte ležanje na leđima duže vreme zbog rizika od hipotenzije u ležećem položaju – **poželjni su sedeći ili bočni položaji**.
 - Tačno očitavanje FHR-a može se dobiti samo kada se otkrije zvučni srčani signal fetusa.
2. Uključite detektor pomoću dugmeta za napajanje **SLIKA B3**.
3. Nanesite malu količinu gela na akustičnu površinu sonde.
4. Postavite sondu na telo pod odgovarajućim uglom da biste dobili najbolji audio signal. Sonda može postati blago topla kada se stavi na telo.
5. Podesite odgovarajuću jačinu zvuka pomoću tastera za pojačavanje jačine **zvuka (SLIKA B4)** ili smanjivanje jačine **zvuka (slika B5)**.
6. Kada se otkrije signal otkucaja srca fetusa, čućete jasan zvuk otkucaja srca u zvučnicima ili slušalicama, a na ekranu će se pojaviti numerička vrednost otkucaja srca fetusa (FHR).
7. Da biste prebacili prikaz rezultata merenja sa numeričkih vrednosti na grafikon, kratko pritisnite dugme za napajanje (**SLIKA B3**). Ponovnim pritiskom prikazaće se ekran podešavanja, a ponovnim pritiskom promeničete prikaz na numeričku vrednost izmerenog otkucaja srca fetusa.
8. Nakon završetka pregleda, isključite uređaj, obrišite sondu čistom, mekom krpom kako biste uklonili ostatke

gela i stavite ga u držač. Postoje dva načina za isključivanje uređaja:

- Pritisnite i držite dugme za napajanje oko 3 sekunde (SLIKA B3),
- Uređaj će se automatski isključiti nakon 23 sekunde neaktivnosti.

07. SKLADIŠTENJE, ODRŽAVANJE, ČIŠĆENJE I DEZINFEKCIJA

Uređaj je medicinski uređaj. Pratite preporuke lekara i pravilno koristite uređaj.

SKLADIŠTE

Detektor treba čuvati na suvom, čistom mestu, daleko od sunčeve svetlosti. Uređaj nije igračka – držite ga van domašaja dece.

ODRŽAVANJE

Pre svake upotrebe, proverite uređaj i pribor za vidljiva oštećenja i uverite se da uređaj radi ispravno i da je u dobrom stanju.

OPREZ: Ako otkrijete bilo kakvu štetu, **nemojte koristiti uređaj**. Obratite se ovlašćenom servisnom centru.

- Izbegavajte ogrebotine i oštećenje ekrana. Nagle promene temperature ili vlažnosti mogu izazvati kondenzaciju na ekranu.
- Držite spoljašnjost uređaja čistom i bez prašine i prljavštine.
- Pažljivo rukujte sondom kako biste izbegli oštećenje poklopca, piezoelektričnih kristala ili pokretnog mehanizma. Ne dodirujte sondu tvrdim ili oštrim predmetima.
- Nemojte drobiti ili naprezati kabl sonde.
- Nakon upotrebe, obrišite ostatak gela sa sonde.

ČIŠĆENJE

Glavnu jedinicu fetalnog detektora otkućaja srca treba obrisati čistim papirnim ubrusom, mekom krpom ili vlažnom krpom nakon svake upotrebe. Ako se koristi vlažna krpa ili tkivo, monitor treba osušiti. **OPREZ:** Ne uranjajte detektor u vodu ili druge tečnosti za čišćenje!

Sondu detektora otkućaja srca fetusa treba očistiti nakon svake upotrebe na sledeći način:

1. Uklonite gel iz sonde mekom, čistom krpom.
2. Isključite sondu iz glavne jedinice detektora.
3. Koristite vlažnu meku krpu da biste uklonili ostatke sa sonde ili kabla. Nemojte ponovo koristiti istu krpu.
4. Ako je potrebno ispiranje, vodite računa da konektor sistema ne izložite vlazi ili tečnostima. Blagi sapun ili deterđent na bazi enzima mogu se koristiti u skladu sa preporukama proizvođača.
5. Nakon čišćenja, ne ostavljajte nikakvu tečnost na površini. Koristite meku, čistu, suhu krpu ili tkivo bez dlačica da biste temeljno osušili sondu i kabl.

OPREZ: Nemojte koristiti jake rastvarače ili abrazive za čišćenje.

DEZINFEKCIJA

Pre dezinfekcije glavne jedinice detektora, izvadite baterije, a zatim očistite ekran i kućište mekom krpom namočenom u etil ili izopropil alkohol (70-90%). Tokom dezinfekcije izbegavajte prekomerno vlaženje površine i kontakt tečnosti sa unutrašnjosti uređaja.

Detektorsku sondu treba očistiti i dezinfikovati nakon svake upotrebe. Preporučuje se dezinfekcija mekom krpom natopljenom etilnim ili izopropilnim alkoholom (70–90%).

08. REŠAVANJE PROBLEMA

Ako se tokom upotrebe pojave sledeći problemi, sledite uputstva ispod. Ako ne možete da rešite problem, obratite se ovlašćenom servisnom centru.

Problem	Mogući uzrok	Rešenje
Nema zvuka	Baterija je mrtva ili nedovoljno napunjena.	Zamenite bateriju novom.
	Oštećenje uređaja ili kabla za povezivanje baterije.	Proverite da li je uređaj vidljivo oštećen. Ako se problem nastavi, obratite se ovlašćenom servisnom centru.
Tih zvuk	Jačina zvuka je preniska.	Povećajte jačinu zvuka.
	Niska napunjenost baterije.	Zamenite bateriju.
	Nema ili nedovoljan gel za spajanje.	Nanesite odgovarajuću količinu gela za spajanje na akustičnu površinu sonde.
Pretraga	Sonda je preblizu glavnoj jedinici.	Držite sondu na odgovarajućoj udaljenosti od glavne jedinice.
	Smetnje od spoljnih uređaja	Pomerite uređaj dalje od izvora smetnji (npr. mobilni telefoni).
	Nizak nivo baterije.	Zamenite bateriju.

Niska osetljivost	Neispravan položaj sonde.	Promenite položaj sonde da biste dobili jasniji signal.
	Nema ili nedovoljno provodnog gela.	Nanesite dovoljnu količinu provodnog gela.

09. SPECIFIKACIJE:

ŽIVOTNE SREDINE		
Radno okruženje	Temperatura vazduha	10°C ~+ 40°C (+50°F ~ +104°F)
	Relativna vlažnost	15% RH ~ 85% RH
	Atmosferski pritisak	70 kPa ~ 106 kPa
Transport i skladištenje	Temperatura vazduha	-20°C ~ +55°C (-4°F ~ +131°F)
	Relativna vlažnost	10% RH ~ 95% RH
	Atmosferski pritisak	58 kPa ~ 106 kPa
FIZIČKI		
Dimenzije	Glavna jedinica: 136mm x x 70mm x 41mm	
Težina	Glavna jedinica: 220 g (sa baterijama i sondom)	
Pretraga	OLED, 2,7 x 1,5 cm	
Snaga	Ulaz	3 V DC
	Radna frekvencija	2.0 MHz ± 5%
	Baterija	2 x 1,5 V AA baterije
Vrsta zaštite od strujnog udara	Unutrašnji izvor napajanja	
Stepen zaštite od strujnog udara	Tip BF delovi koji se koriste	
Stepen zaštite od prodora štetne vode	Glavna jedinica	Kod: 22
	Pretraga	IPK57
Stepen bezbednosti u prisustvu zapaljivih gasova	Uređaj nije pogodan za upotrebu u prisustvu zapaljivih gasova	
Zahtevi za ultrazvučni prenosni medijum	pH: 5,5 – 8	
OPERATIVNO		
Način rada	Kontinuirani talas (CV) Doppler	
FHR – Ukupna osetljivost	≥90 dB	
Opseg merenja FHR	60–210 BPM (otkucaja u minuti)	
Tačnost	±2 otkucaja u minuti (otkucaja u minuti)	
Rezolucija FHR-a	1 BPM (otkucaja u minuti)	
Nominalna ultrazvučna frekvencija	2 MHz	
Radna frekvencija	(2.0 ± 5%) Bilten	
Efektivno zračenje područje sonde	157 mm ² ±30%	
2 MHz žičana sonda	IOB<20 mW/cm ²	
	P< 0.1MPa	
	Kapacitet < 100mV / cm2	
	izlaz< 20 mV / cm ²	
	W0<50mW	
Osetljivost	Od 12. nedelje trudnoće	
Životni vek uređaja	3 godine	

10. GARANTNI LIST

Poštovani kupci, hvala vam što ste kupili naš Neno Sereno fetalni monitor otkucaja srca. Ako naiđete na bilo kakve probleme sa uređajem u normalnim uslovima, obratite se ovlašćenom Neno servisnom centru ili distributeru. Čuvajte garantni list u slučaju da su neophodne popravke.

Proizvod je pokriven garancijom od 24 meseca. Uslovi garancije mogu se naći na ronie: <https://neno.pl/gwarancja>

Detalje, kontakt informacije i adresu usluge možete pronaći na: <https://neno.pl/kontakt>

Specifikacije i sadržaj kompleta podložni su promenama bez prethodne najave. Izvinjavamo se zbog neugodnosti.

DODATAK 1: ELEKTROMAGNETNA KOMPATIBILNOST**1. Elektromagnetne emisije**


Smernice i izjava proizvođača – Elektromagnetne emisije		
Ultrazvučni detektor je dizajniran da radi u elektromagnetnom okruženju navedenom u sledećim smernicama. Kupac ili korisnik uređaja treba da obezbedi da se koristi u takvom elektromagnetnom okruženju.		
RF emisije CISPR 11	Grupa 1	Ultrazvučni detektor koristi RF energiju samo za svoje unutrašnje funkcije. Zbog toga su RF emisije niske i ne bi trebalo da izazivaju smetnje u blizini elektronske opreme.
RF emisije CISPR 11	Kategorije B	Ultrazvučni detektor je namenjen za upotrebu u svim vrstama prostorija, uključujući stambene zgrade i prostorije koje su direktno povezane sa javnom niskonaponskom mrežom napajanja koja snabdeva zgrade namenjene za stambene svrhe.
Harmonične emisije IEC 61000-3-2	Nije primenljivo	
Fluktuacije napona / treperenje emisije IEC 61000-3-3	Nije primenljivo	

2. Elektromagnetni imunitet

Smernice i izjava proizvođača – Elektromagnetni imunitet			
Ultrazvučni detektor je dizajniran da radi u elektromagnetnom okruženju navedenom u sledećim smernicama. Kupac ili korisnik uređaja treba da obezbedi da se koristi u takvom elektromagnetnom okruženju.			
Testovi imuniteta	IEC 60601 nivo testa	Nivo usaglašenosti	Elektromagnetno okruženje – smernice
Elektrostatičko pražnjenje (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV kontakt ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV vazduha	±8 kV kontakt ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV vazduha	Podovi treba da budu drveni, betonski ili keramički pločice. Ako su podovi prekriveni sintetičkim materijalom, relativna vlažnost treba da bude najmanje 30%.
Brzi električni udari / impulsi IEC 61000-4-4	± 2 kV za dalekovod Frekvencija ponavljanja 100 kHz ± 1 kV za ulazno-izlazni vod	Ne primenjuje se	Ne primenjuje se
Pretraživanje IEC 61000-4-5	± 0,5 kV, ± 1 kV diferencijal linijsko-linijski režim	Nije primenljivo	Ne primenjuje se
Pad napona, kratki prekidi i varijacije napona na vodovima za napajanje IEC 61000-4-11	0% UT; 0.5 ciklusa na 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° i 315° 0 % UT; 1 ciklus i 70 % UT; 25/30 ciklusa Jednofazni: na 0° 0% UT; 250/300 ciklusa	Ne primenjuje se	Ne primenjuje se
Frekvencija napajanja (50/60 Hz) magnetno polje IEC 61000-4-8	30 A / m, 50/60 Hz	30 A / m, 50/60 Hz	Magnetna polja frekvencije snage treba da budu na nivoima karakterističnim za tipičnu lokaciju u tipičnom komercijalnom ili bolničkom okruženju.
NAPOMENA: UT je napon napajanja naizmenične struje pre primene nivoa testa.			

3. Elektromagnetni imunitet

Smernice i izjava proizvođača – Elektromagnetni imunitet
Ultrazvučni detektor je namenjen za upotrebu u elektromagnetnom okruženju navedenom u sledećim smernicama. Kupac ili korisnik uređaja treba da obezbedi da se koristi u takvom elektromagnetnom okruženju.

Testovi imuniteta	IEC 60601 nivo testa	Nivo usaglašenosti	Elektromagnetno okruženje – smernice
Sprovedeni radio talasi IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz do 80 MHz 6 Vrms 150 kHz do 80 MHz izvan ISM opsega	Nije primenljivo	<p>Prenosiva i mobilna radiokomunikaciona oprema ne bi trebalo da se koristi u preporučenom rastojanju od bilo kog dela ultrazvučnog detektora, uključujući i njegove kablove. Ova udaljenost treba izračunati pomoću formule koja odgovara frekvenciji predajnika. Preporučena udaljenost razdvajanja.</p> $d = \left[\frac{3.5}{V_1} \right] \sqrt{P}$ $d = \left[\frac{3.5}{E_1} \right] \sqrt{P}$ <p>80 MHz do 800 MHz</p> $d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$ <p>800 MHz do 2,7 GHz</p> <p>gde je P maksimalna izlazna snaga predajnika u vatima (V) kao što je navedeno od strane proizvođača, a D je preporučena udaljenost razdvajanja u metrima (m). Jačina polja generisana stacionarnim RF predajnicima, kao što je određeno elektromagnetnim testiranjem okruženja, treba da bude manja od utvrđenog nivoa usklađenosti u svakom frekvencijskom opsegu.</p> <p>Smetnje se mogu javiti u blizini uređaja označenih sledećim simbolom:</p> 
Zračeni radio talasi IEC 61000-4-3	10 V / m 80 MHz do 2,7 GHz	10V / m	

NAPOMENA: Na frekvencijama od 80 MHz i 800 MHz primenjuje se veći frekvencijski opseg.

NAPOMENA: Ove smernice se možda neće primenjivati u svim situacijama. Elektromagnetno zračenje je pod uticajem apsorpcije i refleksije struktura, objekata i ljudi.

^a Prednosti fiksnih prenosnih stanica, kao što su bazne stanice za amaterske (mobilne / bežične) telefone i zemaljske radiotelefone, amaterski radio, AM (amplitudne modulacije) i FM (frekvencijska modulacija) prenose, i televizijske prenose, čija jačina polja nije teoretski moguće tačno predvideti. Da bi se procenilo elektromagnetno okruženje fiksnog RF predajnika, treba sprovesti elektromagnetno istraživanje lokacije. Ako je izmerena jačina polja fetalnog detektora otkucaja srca veća od nivoa RF usaglašenosti gore navedene aplikacije, uređaj treba posmatrati da li funkcioniše ispravno. Ako se primeti kvar, mogu biti potrebne dodatne mere, kao što je preorijentacija ili repozicioniranje detektora.

^b U čitavom frekvencijskom opsegu od 150 kHz do 80 MHz, jačina polja treba da bude manja od 3 V / m.

4. Preporučene udaljenosti razdvajanja

Preporučena razojanja između prenosne i mobilne RF komunikacione opreme i uređaja			
Ovaj uređaj je namenjen za upotrebu u elektromagnetnom okruženju u kojem se kontrolišu radio smetnje. Korisnik može pomoći u sprečavanju elektromagnetnih smetnji održavanjem minimalne udaljenosti između prenosne i mobilne RF komunikacione opreme (predajnika) i uređaja, kao što je preporučeno u nastavku, u zavisnosti od maksimalne izlazne snage komunikacione opreme.			
Maksimalna nominalna snaga predajnika V	Udaljenost u zavisnosti od frekvencije predajnika m		
	150 kHz do 80 MHz $d = \left\lceil \frac{3.5}{\sqrt{V}} \right\rceil \sqrt{P}$	80 MHz do 800 MHz $d = \left\lceil \frac{3.5}{\sqrt{E1}} \right\rceil \sqrt{P}$	800 MHz do 2,7 GHz $d = \left\lceil \frac{7}{\sqrt{E1}} \right\rceil \sqrt{P}$
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.38	0.38	0.73
1	1.20	1.2	2.3
10	3.80	3.8	7.3
100	12.00	12	23
Za predajnike sa maksimalnom izlaznom snagom koja nije gore navedena, preporučena udaljenost razdvajanja d u metrima (m) može se odrediti pomoću formule date u odgovarajućoj koloni frekvencije predajnika, gde je P maksimalna izlazna snaga predajnika koju je proizvođač odredio u vatima (V) kao jedinica.			
Napomena 1: Na frekvencijama od 80 MHz i 800 MHz koristi se formula za viši frekventni opseg.			
Napomena 2: Ove smernice možda neće biti prikladne u svim situacijama. Na širenje elektromagnetnih talasa utiče apsorpcija i refleksija od zgrada, objekata i ljudskog tela.			

DODATAK 2: INTENZITET I BEZBEDNOST ULTRAZVUKA

5. Ultrazvuk u medicini

Upotreba ultrazvučne dijagnostike pokazala se kao dragoceno sredstvo u medicinskoj praksi. Imajući u vidu poznate prednosti neinvazivnog medicinskog pregleda i dijagnoze, uključujući pregled fetusa kod ljudi, postavlja se pitanje kliničke bezbednosti u pogledu intenziteta ultrazvuka.

Ne postoji jednostavan odgovor na pitanje bezbednosti u vezi sa upotrebom ultrazvučne dijagnostičke opreme. Prime na principa ALARA (As Low As Reasonable Achievable) služi kao praktična smernica koja pomaže u postizanju razumnih rezultata na najnižoj mogućoj snazi ultrazvuka.

Američki institut za ultrazvuk u medicini (AIUM) navodi da, s obzirom na više od 25 godina upotrebe i bez potvrđenih bioloških efekata na pacijente ili operatore uređaja, koristi od razborite upotrebe ultrazvučne dijagnostike jasno nadmašuju sve rizike.

6. Ultrazvučna bezbednost i princip ALARA

Ultrazvučni talasi rasipaju energiju u obliku toplote i stoga mogu izazvati zagrevanje tkiva. Iako je ovaj efekat veoma mali kod Doplerovih talasa, važno je znati kako kontrolisati i ograničiti izloženost pacijenta. Glavna regulatorna tela u oblasti ultrazvuka izdala su izjave da nema poznatih štetnih efekata dijagnostičkog ultrazvuka, ali nivoi izloženosti uvek treba da budu ograničeni na najniži razumno ostvariv nivo (princip ALARA).

7. Objašnjenje MI/TI

a) MI (mehanički indeks)

Kavitacija se javlja kada ultrazvučni talas prolazi kroz i kontaktira tkivo, uzrokujući trenutno lokalno zagrevanje. Ovaj fenomen zavisi od akustičnog pritiska, spektra, fokusiranja, režima prenosa i faktora kao što su stanje i svojstva tkiva i granice. Ovaj mehanički biološki efekat je fenomen praga koji se javlja kada se prekorači određeni nivo ultrazvučne snage. Ovaj prag je povezan sa vrstom tkiva. Iako nisu prijavljeni potvrđeni štetni mehanički efekti na pacijente ili sisare zbog izlaganja intenzitetima tipičnim za trenutne dijagnostičke ultrazvučne uređaje, prag kavitacije ostaje nedefinisan. Generalno, što je veći akustični pritisak, to su veći potencijalni mehanički efekti; što je niža akustična frekvencija, to su veći potencijalni mehanički efekti. AIUM i NEMA su razvili mehanički indeks (MI) koji ukazuje na potencijal za mehaničke efekte. MI je definisan kao odnos maksimalnog akustičnog pritiska (koji se izračunava na osnovu akustičnog prigušenja tkiva od 0,3 dB / cm / MHz) prema akustičnoj frekvenciji:

$$MI = \frac{P_{r,a}}{f_{awt} \times C_{MI}}$$

$$C_{MI} = 1 \text{ (MPa / MHz)}$$

b) TI (termalni indeks)

Zagrevanje tkiva je uzrokovano apsorpcijom ultrazvuka tokom njegove primene. Povećanje temperature za-

visi od akustičnog intenziteta, područja izloženosti i termofizičkih svojstava tkiva. Da bi ukazali na potencijal za povećanje temperature usled termičkih efekata, AIUM i NEMA su razvili termalni indeks (TI). Definiše se kao odnos ukupne akustične snage i akustične snage potrebne za povećanje temperature tkiva za 1°C. U zavisnosti od različitih termofizičkih svojstava tkiva, TI je podeljen u tri tipa: TIS, TIB i TIC.

- TIS (indeks tkiva za meka tkiva): daje procenu potencijalnog porasta temperature u mekim tkivima ili sličnim tkivima.
- TIB (termalni indeks kostiju): daje procenu potencijalnog povećanja temperature kada ultrazvučni snop prolazi kroz meko tkivo, a žarišna površina je u neposrednoj blizini kosti.
- TIC (termalni indeks kostiju lobanje): daje procenu potencijalnog porasta temperature u lobanji ili površinskim kostima.

c) Neizvesnosti merenja

Neizvesnosti merenja su uglavnom sistematske prirode; slučajne neizvesnosti su bile beznačajne u poređenju.

Ukupne sistematske neizvesnosti su utvrđene na sledeći način:

- Osetljivost hidrofona: ± 23 odsto za intenzitet, $\pm 11,5$ odsto za pritisak. Na osnovu izveštaja o kalibraciji hidrofona koji je pripremila ONDA. Neizvesnost određena unutar ± 1 dB u frekencijskom opsegu 1–15 MHz.
- Digitalni pretvarač: ± 3 odsto za intenzitet, $\pm 1,5$ odsto za pritisak.
- Na osnovu određene tačnosti 8-bitne rezolucije digitalnog osciloskopa Agilent DSO6012 i odnosa signala i šuma merenja.
- Temperatura: ± 1 odsto
- Na osnovu varijacije temperature vodenog kupatila od ± 1 °C.
- Prostorno usrednjavanje: ± 10 odsto za intenzitet, ± 5 odsto za pritisak.
- Nelinearna distorzija: nije primenljivo.

Nisu primećeni efekti nelinearnog širenja.

Pošto su svi gore navedeni izvori grešaka nezavisni, oni se mogu sumirati na osnovu efektivne vrednosti, što rezultira ukupnom neizvesnošću od $\pm 24,65\%$ za sve date vrednosti intenziteta, $\pm 12,33\%$ za sve vrednosti pritiska i $\pm 12,53\%$ za mehanički indeks.

8. Izjava o razboritoj upotrebi

Iako nisu prijavljeni potvrđeni biološki efekti na pacijente zbog izlaganja trenutnim dijagnostičkim ultrazvučnim uređajima, moguće je da se takvi biološki efekti mogu identifikovati u budućnosti. Zbog toga ultrazvuk treba koristiti sa oprezom. Visoke nivoe akustične snage i dugo vreme izlaganja treba izbegavati prilikom dobijanja potrebnih kliničkih informacija.

9. Informacije o akustičnim performansama i bezbednosti - Bibliografija

- „Bio-efekti i bezbednost dijagnostičkog ultrazvuka” izdao AIUM 1993. godine
- „Medicinska ultrazvučna bezbednost” koju je izdao AIUM 1994. godine
- „Standard za merenje akustičnog izlaza za dijagnostičku ultrazvučnu opremu, revizija” koju je izdao AIUM / NEMA 2004. godine
- „Standard za prikaz u realnom vremenu termičkih i mehaničkih akustičnih izlaznih indeksa na dijagnostičkoj ultrazvučnoj opremi, Revizija 2” koju je izdao AIUM / NEMA 2004. godine
- „Informacije za proizvođače koji traže odobrenje za stavljanje u promet dijagnostičkih ultrazvučnih sistema i sondi” izdat 2008. godine.
- „Medical electrical equipment—Part 2-37: Particular requirements for the basic safety and essential performance of ultrasonic medical diagnostic and monitoring equipment” issued by IEC in 2007.

10. Lista izlaznih parametara akustične sonde

Tabela akustičnih rezultata za stazu 1 Režim bez automatskog skeniranja

Način rada: CV režim

Radna frekvencija: 2.0 MHz

Akustični izlaz	OMILJENO	Ispta.3 (mW/cm ²)	Isppa.3 (S / cm ²)
Globalna maksimalna vrednost	0.013	6.55	0.0066

Srodni akustični parameter	Pr.3 (MPa)		0.018		
	Sv0 (mV)			18.22	18.22
	f _u (MHz)		2.00	2.00	2.00
	Utakmica (Zb) (Sr)		3.00	3.00	3.00
	Dimenzije snopa	Ks-6 (cm)		0.52	0.52
		I-6 (cm)		0.76	0.76
	PD (USEC)		N / D		N / D
	PRF (Hz)		N / D		N / D
	EBD	Az (cm)		F1.41	
Ele (cm)			F1.41		
Uslovi operativne kontrole	Fokus (mm)		Konstanta		
	Dubina (mm)		Fiksni		
	Frekvencija (MHz)		2.00		

Akustična snaga izveštavanje tabela za IEC60601-2-37 (IEC60601-2-37, izdanje 2.1, 2015-06, tabela 201.103)

Način rada: CV režim

Radna frekvencija: 2.0 MHz

INDEKS		OMILJENO	BILTEN		TIB	TIK
		Na površini	Ispod površine	Na površini	Ispod površine	
Maksimalna vrednost indeksa		0.013	0.057		0.13	N / D
Vrednost komponente indeksa			N / D	0.057	N / D	0.13
Akustični parametri	<i>pr.αu zMI</i> (MPa)	0.018				
	<i>P</i> (mW)		18.22		18.22	N / D
	<i>P1x1</i> (mW)		N / D		N / D	
	<i>Crveno (cm)</i>			3.0		
	<i>zb (cm)</i>					3.0
	<i>upražnjeno (cm)</i>	3.0				
	<i>zPll.α(cm)</i>	3.0				
	<i>favf</i> (MHz)	2.0	2.0		2.0	N / D
Ostale informacije	<i>prf</i> (Hz)	N / D				
	<i>srr</i> (Hz)	N / D				
	<i>Nuklearne elektrane</i>	N / D				
	<i>Ipa.α u zPll.α</i> ^(W/cm²)	0.0066				
	<i>Ispta.α na zPll.α</i> ili <i>zSll.α</i> ^(mW/cm²)	6.55				
	<i>Ispta na zPll</i> ili <i>zSll</i> ^(mW/cm²)	9.90				
	<i>pr.at zPll</i> (MPa)	0.022				
	Uslovi radne kontrole	Oštrina (mm)	Konstanta			
Dubina (mm)		Konstanta				
Frekvencija (MHz)		2.00				

DODATAK 3 UKUPNA OSETLJIVOST

Ukupna osetljivost (2 MHz žičana sonda)

Meta prečnik reflektora (mm)	Udaljenost (d) (mm)	Gubitak refleksije A (d)	Dvosmerno prigušenje B = $\Sigma B_s + B_v$			VS (r.m.s.) OMIL- JENO	Vn(r.m.s.) OMILJENO	$C = 20 \log_{10} \left(\frac{V_s(r.m.s.)}{V_n(r.m.s.)} \right)$ db	Ukupna osetljivost (S = A (d) + B + C) dB
			$\Sigma B(T)$: ultrazvučni model prigušenja br. s : d B)	Bw (dB)	B (dB)				
1.58 A = 45.7dB@ 2MHz	50	39.8	T	6#6#6#1#	0	78.3	70.06	31.43	125.06
			Ba	78.3					
	75	43.3	T	6#6#6#	0	74.6	69.39	29.83	125.23
			Ba	74.6					
	100	45.8	T	6#6#5#4#	0	72.6	69.72	29.66	125.82
			Ba	72.6					
200	51.8	T	6#6#4#3#	0	67.6	54.04	29.35	124.70	
2.38 A = 43.2dB@ 2MHz	50	37.2	T	6#6#6#2#	0	80.0	60.47	31.09	122.98
			Ba	80.0					
	75	40.7	T	6#6#6#1#	0	78.3	58.64	30.32	124.73
			Ba	78.3					
	100	43.2	T	6#6#6#1#	0	78.3	63.61	30.74	127.82
			Ba	78.3					
200	49.2	T	6#6#4#3#	0	67.6	52.58	29.31	121.88	
Frekvencija detekto- ra (Hz)	200	Ciljna brzina (cm / s)			10				

UPORABNIŠKI PRIROČNIK

Izrazi, uporabljeni v tem priročniku

Ta priročnik je bil pripravljen z namenom predstavitve ključnih varnostnih pravil.

OPOZORILO

Oznaka **OPOZORILO** označuje dejanja ali situacije, ki lahko povzročijo **poškodbe ali smrt**.

PREVIDNO

Oznaka **PREVIDNO** označuje dejanja ali situacije, ki lahko **poškodujejo napravo, povzročijo napačne podatke ali razveljavijo postopek**.

OPOMBA

Oznaka **OPOMBA** vsebuje koristne informacije o funkciji ali postopku.

Spoštovani kupec

zahvaljujemo se vam za nakup ultrazvočnega detektorja srčnega utripa ploda Neno Sereno. Ta izdelek je namenjen natančnemu zaznavanju, poslušanju in prikazovanju srčnega utripa ploda od zgodnje nosečnosti do poroda pri enojnih nosečnostih, tako doma kot v kliničnem okolju. Ta navodila za uporabo vsebujejo vse informacije, potrebne za pravilno uporabo. Sledite priporočilom, da boste ohranili visoko kakovost naprave in podaljšali njeno življenjsko dobo. Pred uporabo preberite ta navodila in jih shranite za poznejšo uporabo.

01. OPOZORILA IN PREVIDNOSTNI UKREPI

OPOZORILA in PREVIDNOSTNE UKREPE je treba strogo upoštevati. Da bi se izognili tveganju poškodb in zagotovili pravilno delovanje naprave, upoštevajte spodnja priporočila:

OPOZORILA:

1. Naprava ne nadomešča strokovnega pregleda. Če se za znana nenormalen srčni utrip ploda ali ga ni mogoče locirati, mora nosečnica nemudoma oditi v bolnišnico na zdravniški pregled. Če ženska ne čuti gibanja ploda, mora prav tako nemudoma oditi v zdravstveno ustanovo po strokovno pomoč.
2. Naprava ni protieksplzivna in je ne smete uporabljati v prisotnosti vnetljivih anestetikov.
3. Izpostavljenost ultrazvoku je treba omejiti na minimum.
4. Naprava ni zaščiten pred defibrilacijo.
5. Naprave ne uporabljajte hkrati z visokofrekvenčno kirurško opremo.
6. Ne uporabljajte hkrati z drugo ultrazvočno opremo ali opremo, priključeno na pacienta, kot so srčni spodbujevalniki ali druge električne naprave.
7. Magnetna in električna polja lahko motijo delovanje naprave. Vse naprave v bližini morajo ustrezati ustreznim standardom elektromagnetne združljivosti (EMC). Naprave za rentgensko slikanje ali slikanje z magnetno resonanco lahko povzročajo motnje.
8. Da bi se izognili napačni diagnozi: (a) premaknite sondo, da dobite najboljši signal FHR glede na položaj ploda; (b) če sumite na smrt ploda, rezultate preverite z drugo metodo.
9. Če se pojavijo težave, prenehajte uporabljati napravo in se obrnite na pooblaščen servisni center.
10. Naprave ne razstavljajte, ne popravljajte in ne spreminjajte. Če nalepite na kakršne koli težave, se obrnite na pooblaščen servisni center.
11. Baterij ne segrevajte in jih ne mečite v ogenj – to lahko povzroči eksplozijo.

VARNOSTNI UKREPI

1. Pred uporabo pazljivo preberite navodila za uporabo in varnostne ukrepe.
2. Pred uporabo preverite, ali je na opremi vidnih znakov poškodb, ki bi lahko vplivale na varnost oseba ali zmogljivosti testiranja. Če ugotovite poškodbe, priporočamo zamenjavo naprave. Pred uporabo vedno preverite, ali sta glavna enota in sonda v dobrem stanju.
3. Ne dotikajte se hkrati pacienta, vtičnice in sonde.
4. Uporabljajte samo originalne dele in dodatke, vključene v komplet. Deli in dodatki, ki niso odobreni za uporabo s to napravo, morda ne izpolnjujejo pričakovanih specifikacij ali lahko poškodujejo napravo.
5. Detektorja in baterije ne potaplajte, ne mečite in ne namakajte v vodo ali morskovo vodo.
6. Električno napajane medicinske naprave je treba namestiti in začeti uporabljati v skladu z informacijami o elektromagnetni združljivosti v tem priročniku za uporabo.

7. Na napravo ne priključujte nobenih naprav ali dodatkov, ki niso bili odobreni s strani proizvajalca ali certificirani kot skladni z IEC 60601-1. Delovanje ali uporaba neodobrenih naprav ali dodatkov z napravo ni bila preizkušena ali podprta, zato delovanja in varnosti naprave ni mogoče zagotoviti.
8. Naprave ne uporabljajte v bližini drugih naprav ali jih ne zlagajte drugega na drugega; po potrebi napravo opazujte, da se prepričate, da deluje pravilno v konfiguraciji, v kateri bo uporabljena.
9. Prenosne in mobilne naprave za radijsko komunikacijo lahko vplivajo na delovanje medicinske električne opreme. Izogibajte se močnim virom elektromagnetnega sevanja, kot so radijski oddajniki in mobilni telefoni.
10. Naprava ni varna za uporabo v okolju magnetne resonance (MR). Naprave ne uporabljajte v bližini ali v okolju magnetne resonance (MRI), saj lahko močno magnetno polje poškoduje napravo ali predstavlja varnostno tveganje.
11. Ne popravljajte ali vzdržujte naprave ali kakršnih koli dodatkov, ki se uporabljajo na pacientu.
12. Z sondo ravnajte previdno – ne pustite je padati na trde površine.
13. Napravo ohranjajte čisto in se izogibajte vibracijam.
14. Za čiščenje ne uporabljajte močnih topil (npr. acetona) ali abrazivnih sredstev (npr. jeklene volne, polirnih past). Po čiščenju na površini ne puščajte tekočin.
15. Glavne enote ali kabla sonde ne potaplajte v nobeno tekočino – naprava ni vodotesna.
16. Kabel sonde ne podaljšujte za več kot 2 metra.
17. Da bi se izognili motnjam, ne odstranjujte ali vstavljajte kabla sonde, medtem ko je naprava vklopljena. Sondo odstranite pred vklopom in jo vstavite po izklopu naprave.
18. Pred uporabo slušalk zmanjšajte glasnost. Slušalke, ki ne prilegajo dobro, lahko ovirajo sprejem zvoka.
19. Če je pacient občutljiv na prevodni gel, namesto njega uporabite vodo ali olje.
20. Napravo je mogoče vklopiti le, če je pokrovček baterijskega predela zaprt.
21. Baterij ne mečite v ogenj – lahko eksplodirajo.
22. Baterij in izdelka ne odlagajte med mešane komunalne odpadke. Upoštevajte veljavne predpise za odstranjevanje elektronske opreme in baterij.
23. Če naprave ne boste uporabljali dalj časa, odstranite baterije, da preprečite poškodbe.
24. V napravo ne vstavljajte hkrati novih in delno izrabljenih baterij. To lahko povzroči poškodbe.
25. Naprave ne uporabljajte ali shranjujte na mestih, kjer bi bila lahko izpostavljena škodljivim hlapom ali hlapnim snovem.
26. Napravo hranite izven dosega dojenčkov in otrok.

02. NAMEN UPORABE IN KONTRAINDIKACIJE

Detektor srčnega utripa ploda Neno Sereno uporablja Dopplerjevo tehnologijo neprekinjenega vala (CW) za zaznavanje srčnega utripa ploda, prikazovanje njegove frekvence (FHR) in reprodukcijo zvoka srčnega utripa med eno nosečnostjo – od 12. tedna nosečnosti do poroda.

Izdelek je prenosna, baterijsko napajana porodniška naprava, namenjena uporabi v zdravstvenih ustanovah in doma za vsakodnevno samonadzorovanje nosečnic.

Kontraindikacij za uporabo naprave ni bilo ugotovljenih. Pri pravilni uporabi naprava ne povzroča nobenih stranskih učinkov.

03. POJASNILNO SIMBOLOV (SLIKA A)

1. Oznaka skladnosti CE s številko priglašene organa
2. Zdravstvena naprava
3. Proizvajalec
4. Pooblaščen zastopnik v Evropski skupnosti
5. Uvoznik
6. Izdelka ne odlagajte v zabojnik za mešane komunalne odpadke. Izdelek odstranite v skladu s smernicami za odstranjevanje elektronske opreme te vrste
7. Naprava z deli BF
8. Preberite navodila za uporabo
9. Datum izdelave
10. Edinstvena identifikacijska koda izdelka
11. Številka proizvodne serije
12. Razred tesnosti
13. Opozorilo
14. Ploščata kartonska embalaža
15. Polietilen tereftalat
16. Območje temperature skladiščenja
17. Razpon vlažnosti pri skladiščenju
18. Območje atmosferskega tlaka pri skladiščenju.

04. OPIS PROIZVOD

Konstrukcija naprave – glej SLIKO B

1. Glavna enota
2. OLED zaslon
3. Gumb za vklop/meni
4. Gumb za povečanje glasnosti
5. Gumb za zmanjšanje glasnosti
6. Ultrazvočna sonda
7. Pokrov baterije
8. Vrata Micro USB za priključitev sonde
9. Vtičnica za slušalke

Zaslon – glej SLIKO C

1. Srčni utrip ploda (FHR). Ni vrednosti FHR, kar pomeni, da sonda ni pravilno priključena ali da ni srčnega zvoka ploda
2. Simbol srčnega zvoka ploda
3. Raven glasnosti zvočnika
4. Povprečni srčni utrip ploda (FHR)
5. Čas merjenja
6. Trenutna glasnost
7. Raven napolnjenosti baterije
8. Frekvenca sonde, priključene na glavno enoto

05. NAMESTITEV

Pred uporabo se prepričajte, da je komplet popoln in da posamezni sestavni deli ne kažejo znakov poškodb.

Vstavljanje baterije

Za vstavitve baterije najprej odprite pokrovček prostora za baterijo **SLIKA B7**. Vstavite baterijo, pri čemer pazite na pravilno polariteto, nato pritisnite na pokrovček in ga potisnite v nasprotno smer, kot ste ga odstranili, dokler ne zaslišite značilnega klikanja. Pred uporabo detektorja se vedno prepričajte, da je prostor za baterijo pravilno zaprt.

PREVIDNO: Nepravilno vstavljene baterije lahko poškodujejo napravo.

Priključitev in delovanje sonde

Z eno roko držite glavno enoto detektorja, z drugo pa priključite konektor sonde na mikro USB-vtičnico **SLIKA B8**.

OPOMBA: Nikoli ne priključujte ali odklapljajte sonde, medtem ko je monitor vklopljen – sondo vedno priključite pred vklopom naprave in jo odklopite po njenem izklopu.

Uporaba slušalk

Za priključitev slušalk na detektor vstavite vtič slušalk v vtičnico **SLIKA B9**. Ko so slušalke priključene, se zvočnik na napravi samodejno utiša.

06. NAVODILA ZA UPORABO (preiskava FHR)

Za pravilno izvedbo pregleda srčnega utripa ploda (FHR) upoštevajte spodnji postopek:

1. Z roko poiščite položaj ploda, da najdete najboljši položaj za zaznavanje srčnega utripa.
OPOMBA: Najboljšo kakovost signala dosežete le, če je sonda nameščena v optimalnem položaju. Izogibajte se območjem, kjer so slišni glasni zvoki iz placente ali pretoka krvi v popkovini. Srčni utrip matere se lahko zazna, če je sonda trdno pritisnjena ob materino žilo.
 - Če je plod v položaju z glavo navzdol in mati leži na hrbtu, je srce običajno najbolje slišno na **srednji črti pod popkom**.
 - Med pregledom se izogibajte dolgotrajnemu ležanju na hrbtu zaradi tveganja za hipotenzijo v ležečem položaju – priporočljiva sta **sedeci ali stranski** položaj.
 - Natančen odčitek FHR je mogoče dobiti le, če se zazna slišen signal srčnega utripa ploda.
2. Vključite detektor s pomočjo gumba za vklop **SLIKA B3**.
3. Na akustično površino sonde nanesite majhno količino gela.
4. Sondo položite na telo pod ustreznim kotom, da dobite najboljši zvočni signal. Sonda se lahko rahlo segreje, ko jo položite na telo.
5. Nastavite ustrezen glasnost s pomočjo gumbov za povečanje glasnosti (**SLIKA B4**) ali zmanjšanje glasnosti (**SLIKA B5**).
6. Ko se zazna signal srčnega utripa ploda, boste v zvočnikih ali slušalkah slišali jasen zvok srčnega utripa, na zaslonu pa se bo prikazala številčna vrednost srčnega utripa ploda (FHR).
7. Če želite prikaz rezultatov merjenja spremeniti iz številčnih vrednosti v graf, kratko pritisnite gumb za vklop (**SLIKA B3**). Če ga pritisnete še enkrat, se prikaže zaslon z nastavitvami, če pa ga pritisnete še enkrat, se prikaz

spremeni v številčno vrednost izmerjene srčne frekvence ploda.

- Po končanem pregledu izklopite napravo, s čisto, mehko krpo obrišite sondo, da odstranite morebitne ostanke gela, in jo položite v držalo. Napravo lahko izklopite na dva načina:
 - Pritisnite in pridržite gumb za **vklop** približno 3 sekunde (**SLIKA B3**),
 - Naprava se bo samodejno izklopila po 23 sekundah nedejavnosti.

07. SHRANJEVANJE, VZDRŽEVANJE, ČIŠČENJE IN RAZKUŽEVANJE

Naprava je medicinski pripomoček. Upoštevajte priporočila svojega zdravnika in napravo uporabljajte pravilno.

SHRANJEVANJE

Detektor je treba shranjevati na suhem, čistem mestu, stran od sončne svetlobe. Naprava ni igrača – hranite jo izven dosega otrok.

VZDRŽEVANJE

Pred vsako uporabo preglejte napravo in dodatke, ali so vidne poškodbe, ter se prepričajte, da naprava deluje pravilno in je v dobrem delovnem stanju.

PREVIDNOST: Če opazite kakršno koli poškodbo, **naprave ne uporabljajte**. Obrnite se na pooblaščen servisni center.

- Preprečite praske in poškodbe zaslona. Nenadne spremembe temperature ali vlažnosti lahko povzročijo nastanek kondenza na zaslonu.
- Zunanost naprave ohranjajte čisto ter brez prahu in umazanije.
- Z sondo ravnajte previdno, da ne poškodujete ohišja, piezoelektričnih kristalov ali gibljivega mehanizma. Sonde ne dotikajte s trdimi ali ostrimi predmeti.
- Kabla sonde ne stiskajte in ne preobremenjujte.
- Po uporabi s sonde obrišite vse ostanke gela.

ČIŠČENJE

Glavno enoto detektorja srčnega utripa ploda je treba po vsaki uporabi obrisati s čisto papirnato brisačo, mehko krpo ali vlažno krpo. Če uporabite vlažno krpo ali robček, je treba monitor posušiti. **PREVIDNO:** Detektorja ne potaplajte v vodo ali druge tekočine zaradi čiščenja!

Sondo detektorja srčnega utripa ploda je treba po vsaki uporabi očistiti na naslednji način:

- Z mehko, čisto krpo odstranite gel s sonde.
- Odklopite sondo iz glavne enote detektorja.
- Z vlažno mehko krpo odstranite vse ostanke s sonde ali kabla. Ne uporabljajte iste krpe večkrat.
- Če je potrebno izpiranje, pazite, da priključek sistema ne pride v stik z vlago ali tekočinami. V skladu s priporočili proizvajalca lahko uporabite blago milo ali detergent na osnovi encimov.
- Po čiščenju ne puščajte tekočine na površini. Sondo in kabel temeljito osušite z mehko, čisto, suho krpo ali robčkom brez vlaken.

PREVIDNO: Za čiščenje ne uporabljajte močnih topil ali abrazivnih sredstev.

RAZKUŽEVANJE

Pred dezinfekcijo **glavne enote detektorja** odstranite baterije in nato očistite zaslon in ohišje z mehko krpo, namočeno v etilni ali izopropilni alkohol (70–90 %). Med dezinfekcijo se izogibajte prekomernemu navlaženju površine in stiku tekočine z notranjostjo naprave.

Senzor je treba po vsaki uporabi očistiti in razkužiti. Priporočljivo je razkuževanje z mehko krpo, namočeno v etilni ali izopropilni alkohol (70–90 %).

08. ODSTRANJEVANJE NAPAK

Če med uporabo pride do naslednjih težav, upoštevajte spodnja navodila. Če težave ne morete odpraviti, se obrnite na pooblaščen servisni center.

Težava	Možni vzrok	Rešitev
Ni zvoka	Baterija je prazna ali nezadostno napolnjena.	Zamenjajte baterijo z novo.
	Poškodba naprave ali priključnega kabla baterije.	Preverite, ali je na napravi vidna poškodba. Če težava ostaja, se obrnite na pooblaščen servisni center.
Tih zvok	Glasnost je prenizka.	Povečajte glasnost.
	Baterija je skoraj prazna.	Zamenjajte baterijo.
	Ni ali premalo vezivnega gela.	Na akustično površino sonde nanesite ustrezno količino vezivnega gela.
Šum	Sonda je preblizu glavne enote.	Sondo ohranite na ustrezni razdalji od glavne enote.
	Motnje zaradi zunanjih naprav	Napravo oddaljite od virov motenj (npr. mobilnih telefonov).
	Nizka raven napolnjenosti baterije.	Zamenjajte baterijo.

Nizka občutljivost	Nepravilen položaj sonde.	Spremenite položaj sonde, da dobite jasnejši signal.
	Ni ali pre malo prevodnega gela.	Nanesite zadostno količino prevodnega gela.

09. TEHNIČNI PODATKI:

OKOLJSKE		
Delovno okolje	Temperatura	10 °C ~ +40 °C (+50 °F ~ +104 °F)
	Relativna vlažnost	15 % RH ~ 85 % RH
	Zračni tlak	70 kPa ~ 106 kPa
Prevoz in skladiščenje	Temperatura	-20 °C ~ +55 °C (-4 °F ~ +131 °F)
	Relativna vlažnost	10 % RH ~ 95 % RH
	Zračni tlak	58 kPa ~ 106 kPa
FIZIKALNE		
Dimenzije	Glavna enota: 136 mm × 70 mm × 41 mm	
Teža	Glavna enota: 220 g (z baterijami in sondo)	
Zaslona	OLED, 2,7 × 1,5 cm	
Napajanje	Vhod	3 V DC
	Delovna frekvenca	2,0 MHz ± 5 %
	Baterija	2 x 1,5 V AA bateriji
Vrsta zaščite pred električnim udarom	Notranji vir napajanja	
Stopnja zaščite pred električnim udarom	Uporabljeni deli tipa BF	
Stopnja zaščite pred škodljivim vdorom vode	Glavna enota	IP22
	Sonda	IPX7
Stopnja varnosti v prisotnosti vnetljivih plinov	Naprava ni primerna za uporabo v prisotnosti vnetljivih plinov	
Zahteve za medij za prenos ultrazvoka	pH: 5,5 – 8	
DELOVANJE		
Način delovanja	Nenehni val (CW) Doppler	
FHR – Splošna občutljivost	≥90 dB	
Območje merjenja FHR	60–210 utripov na minuto (bpm)	
Natančnost	±2 utripa na minuto	
Ločljivost FHR	1 utrip na minuto	
Nazivna ultrazvočna frekvenca	2 MHz	
Delovna frekvenca	(2,0 ± 5 %) MHz	
Efektivna površina sevanja sonde	157 mm ² ±30 %	
2 MHz žična sonda	$I_{ob} < 20 \text{ mW/cm}^2$	
	$p < 0,1 \text{ MPa}$	
	$I_{spita} <^{100} \text{mW/cm}^2$	
	$I_{scita} < 20 \text{ mW/cm}^2$	
	W0<50 mW	
Občutljivost	Od 12. tedna nosečnosti	
Življenjska doba naprave	3 leta	

10. GARANCIJSKA KARTICA

Spoštovani kupec, hvala, da ste kupili naš monitor srčnega utripa ploda Neno Sereno. Če pri normalni uporabi naprave naletite na kakršne koli težave, se obrnite na pooblaščen servisni center ali distributerja Neno. Garancijsko kartico shranite za primer, da bi bilo potrebno popravilo.

Za izdelek velja 24-mesečna garancija. Pogoji garancije so na voljo na spletni strani ronice: <https://nenop.pl/gwarancja>
 Podrobnosti, kontaktne informacije in naslov servisa najdete na: <https://nenop.pl/kontakt>
 Tehnične specifikacije in vsebina kompleta se lahko spremenijo brez predhodnega obvestila. Opravičujemo se za morebitne nevednosti.

PRILOGA 1: ELEKTROMAGNETNA ZDRUŽLJIVOST


1. Elektromagnetne emisije

Smernice in izjava proizvajalca – Elektromagnetne emisije		
Ultrazvočni detektor je zasnovan za delovanje v elektromagnetnem okolju, opredeljenem v naslednjih smernicah. Kupec ali uporabnik naprave mora zagotoviti, da se ta uporablja v takšnem elektromagnetnem okolju.		
RF-sevanje CISPR 11	Skupina 1	Ultrazvočni detektor uporablja RF energijo le za svoje notranje funkcije. Zato so RF emisije nizke in ne bi smele povzročati motenj v bližnji elektronski opremi.
RF-sevanje CISPR 11	Razred B	Ultrazvočni detektor je namenjen uporabi v vseh vrstah prostorov, vključno s stanovanjskimi stavbami in prostori, ki so neposredno priključeni na javno nizkonapetostno omrežje, ki oskrbuje stavbe, namenjene stanovanjskim namenom.
Harmonične emisije IEC 61000-3-2	Ne velja	
Nihanja napetosti/emisije utripanja IEC 61000-3-3	Ne velja	

2. Elektromagnetna odpornost

Smernice in izjava proizvajalca – Elektromagnetna odpornost			
Ultrazvočni detektor je zasnovan za delovanje v elektromagnetnem okolju, opredeljenem v naslednjih smernicah. Kupec ali uporabnik naprave mora zagotoviti, da se ta uporablja v takšnem elektromagnetnem okolju.			
Preskusi odpornosti	Raven preskusa po standardu IEC 60601	Raven skladnosti	Elektromagnetno okolje – smernice
Elektrostatični izpusti (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV stik ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV v zraku	±8 kV stik ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV v zraku	Tla morajo biti lesena, betonska ali iz keramičnih ploščic. Če so tla prekrita s sintetičnim materialom, mora biti relativna vlažnost vsaj 30 %.
Hitri električni sunki/impulzi IEC 61000-4-4	± 2 kV za napajalni vod Frekvenca ponavljanja 100 kHz ± 1 kV za vhodno/izhodno napajalno linijo	Ne velja	Ne velja
Preobremenitev IEC 61000-4-5	± 0,5 kV, ± 1 kV diferencialno način med vodniki	Ne velja	Ne velja
Padci napetosti, kratke prekinitve in nihanja napetosti na napajalnih vodih IEC 61000-4-11	0 % UT; 0,5 cikla pri 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° in 315° 0 % UT; 1 cikel in 70 % UT; 25/30 ciklov Enofazno: pri 0° 0 % UT; 250/300 ciklov	Ne velja	Ne velja
Frekvenca napajanja (50/60 Hz) magnetno polje IEC 61000-4-8	30 A/m, 50/60 Hz	30 A/m, 50/60 Hz	Magnetna polja z omrežno frekvenco morajo biti na ravneh, značilnih za tipično lokacijo v tipičnem komercialnem ali bolnišničnem okolju.
OPOMBA: UT je napetost napajanja izmeničnega toka pred uporabo preskusne ravni.			

3. Elektromagnetna odpornost

Smernice in izjava proizvajalca – Elektromagnetna odpornost			
Ultrazvočni detektor je namenjen uporabi v elektromagnetnem okolju, opredeljenem v naslednjih smernicah. Kupec ali uporabnik naprave mora zagotoviti, da se ta uporablja v takšnem elektromagnetnem okolju.			
Preskusi odpornosti	Raven preskusa po standardu IEC 60601	Raven skladnosti	Elektromagnetno okolje – smernice
Prevodni radijski valovi IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz do 80 MHz 6 Vrms 150 kHz do 80 MHz zunaj pasov ISM	Ne velja	<p>Prenosne in mobilne radijske komunikacijske naprave se ne smejo uporabljati znotraj priporočene varnostne razdalje od katerega koli dela ultrazvočnega detektorja, vključno z njegovimi kablji. To razdaljo je treba izračunati z uporabo formule, ki ustreza frekvenci oddajnika. Priporočena varnostna razdalja.</p> $d = \left[\frac{3.5}{V_1} \right] \sqrt{P}$ $d = \left[\frac{3.5}{E_1} \right] \sqrt{P}$ <p>80 MHz do 800 MHz</p> $d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$ <p>800 MHz do 2,7 GHz kjer je P največja izhodna moč oddajnika v vatih (W), kot jo določa proizvajalec, in d priporočena varnostna razdalja v metrih (m). Intenzivnost polja, ki jo ustvarjajo stacionarni RF oddajniki, kot je ugotovljeno s preskusi elektromagnetnega okolja, mora biti manjša od določene ravni skladnosti v vsakem frekvenčnem območju. V bližini naprav, označenih z naslednjim simbolom, lahko pride do motenj:</p> 
Sevanje radijskih valov IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz do 2,7 GHz	10 V/m	
<p>OPOMBA: Pri frekvencah 80 MHz in 800 MHz velja višji frekvenčni razpon.</p> <p>OPOMBA: Ta navodila morda ne veljajo v vseh primerih. Na elektromagnetno sevanje vplivata absorpcija in odboj s strani objektov, predmetov in ljudi.</p> <p>^a Prednosti fiksnih oddajnih postaj, kot so bazne postaje za amaterske (mobilne/brezžične) telefone in zemeljske radiotelefone, amaterski radio, AM (amplitudna modulacija) in FM (frekvenčna modulacija) prenose ter televizijske prenose, katerih poljska jakost teoretično ni mogoče natančno napovedati. Za oceno elektromagnetnega okolja fiksnega RF oddajnika je treba opraviti elektromagnetno raziskavo lokacije. Če je izmerjena poljska jakost detektorja srčnega utripa ploda višja od ravni skladnosti RF zgoraj navedene aplikacije, je treba opazovati napravo, da se ugotovi, ali deluje pravilno. Če se opazi napaka v delovanju, so morda potrebni dodatni ukrepi, kot so preusmeritev ali premeščanje detektorja.</p> <p>^b V celotnem frekvenčnem območju od 150 kHz do 80 MHz mora biti jakost polja manjša od 3 V/m.</p>			

4. Priporočene varnostne razdalje

Priporočene razdalje med prenosno in mobilno RF-komunikacijsko opremo ter napravo

Ta naprava je namenjena uporabi v elektromagnetnem okolju, v katerem so radijske motnje nadzorovane. Uporabnik lahko pomaga preprečiti elektromagnetne motnje tako, da ohranja minimalno razdaljo med prenosno in mobilno RF-komunikacijsko opremo (oddajniki) ter napravo, kot je priporočeno spodaj, odvisno od največje izhodne moči komunikacijske opreme.

Največja nazivna moč oddajnika W	Razdalja glede na frekvenco oddajnika m		
	150 kHz do 80 MHz $d = \left[\frac{3,5}{V_1} \right] \sqrt{P}$	80 MHz do 800 MHz $d = \left[\frac{3,5}{E_1} \right] \sqrt{P}$	800 MHz do 2,7 GHz $d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,20	1,2	2,3
10	3,80	3,8	7,3
100	12,00	12	23

Za oddajnike z največjo izhodno močjo, ki ni navedena zgoraj, se priporočena varnostna razdalja d v metrih (m) lahko določi z uporabo formule, navedene v stolpcu z ustrežno frekvenco oddajnika, kjer je P največja izhodna moč oddajnika, ki jo je določil proizvajalec v vatih (W) kot enoti.

Opomba 1: Pri frekvencah 80 MHz in 800 MHz se uporabi formula za višji frekvenčni razpon.

Opomba 2: Ta navodila morda niso primerna v vseh situacijah. Na širjenje elektromagnetnih valov vplivata absorpcija in odboj od stavb, predmetov in človeškega telesa.

PRILOGA 2: INTENZIVNOST IN VARNOST ULTRASZVOKA

5. Ultrazvok v medicini

Uporaba ultrazvočne diagnostike se je izkazala za dragoceno orodje v medicinski praksi. Glede na znane prednosti neinvazivnega medicinskega pregleda in diagnoze, vključno s pregledom človeškega ploda, se poraja vprašanje klinične varnosti v zvezi z intenzivnostjo ultrazvoka.

Na vprašanje o varnosti, povezani z uporabo ultrazvočne diagnostične opreme, ni enostavnega odgovora. Uporaba načela ALARA (As Low As Reasonably Achievable – čim nižje, kot je razumno dosegljivo) služi kot praktično vodilo za doseganje razumnih rezultatov pri najnižji možni moči ultrazvoka.

Ameriški inštitut za ultrazvok v medicini (AIUM) navaja, da glede na več kot 25 let uporabe in nobenih potrjenih bioloških učinkov na paciente ali operaterje naprav prednosti preudarne uporabe ultrazvočne diagnostike jasno prevladajo nad morebitnimi tveganji.

6. Varnost ultrazvoka in načelo ALARA

Ultrazvočni valovi razpršijo energijo v obliki toplote in lahko zato povzročijo segrevanje tkiva. Čeprav je ta učinek pri Dopplerjevih valovih zelo majhen, je pomembno vedeti, kako nadzorovati in omejiti izpostavljenost pacientov. Glavni regulativni organi na področju ultrazvoka so izdali izjave, da ni znanih škodljivih učinkov diagnostičnega ultrazvoka, vendar je treba ravni izpostavljenosti vedno omejiti na najnižjo razumno dosegljivo raven (načelo ALARA).

7. Razlaga MI/TI

a) MI (mehanski indeks)

Kavitacija nastane, ko ultrazvočni val prehaja skozi tkivo in pride v stik z njim, kar povzroči takojšnje lokalno segrevanje. Ta pojav je odvisen od akustičnega tlaka, spektra, fokusacije, načina prenosa ter dejavnikov, kot so stanje in lastnosti tkiva ter meje. Ta mehansko-biološki učinek je pragovni pojav, ki nastane, ko se preseže določena raven ultrazvočne moči. Ta prag je odvisen od vrste tkiva. Čeprav ni poročil o potrjenih škodljivih mehanskih učinkih na paciente ali sesalce zaradi izpostavljenosti intenzivnostim, značilnim za sedanje diagnostične ultrazvočne naprave, prag kavitacije ostaja nedoločen. Na splošno velja, da so potencialni mehanski učinki večji, če je akustični tlak višji; prav tako so potencialni mehanski učinki večji, če je akustična frekvenca nižja.

AIUM in NEMA sta razvila mehanski indeks (MI) za označevanje potenciala mehanskih učinkov. MI je opredeljen kot razmerje med največjim akustičnim tlakom (ki se izračuna na podlagi akustičnega slabljenja tkiva 0,3 dB/cm/MHz) in akustično frekvenco:

$$MI = \frac{P_{r,a}}{f_{awt} \times C_{MI}}$$

$$C_{MI} = 1 \text{ (MPa / MHz)}$$

b) TI (termični indeks)

Segrevanje tkiva povzroča absorpcija ultrazvoka med njegovo uporabo. Povečanje temperature je odvisno od akustične intenzivnosti, površine izpostavljenosti in termofizikalnih lastnosti tkiva. Za prikaz potenciala za povečanje temperature zaradi toplotnih učinkov sta AIUM in NEMA razvila termični indeks (TI). Opredeljen je kot razmerje med skupno akustično močjo in akustično močjo, potrebno za povišanje temperature tkiva za 1 °C. Glede na različne termofizične lastnosti tkiva se TI deli na tri vrste: TIS, TIB in TIC.

- TIS (indeks tkiva za mehka tkiva): zagotavlja oceno potencialnega dviga temperature v mehkih tkivih ali podobnih tkivih.
- TIB (termični indeks kosti): zagotavlja oceno potencialnega povišanja temperature, ko ultrazvočni žarek prehaja skozi mehko tkivo in je žarišče v neposredni bližini kosti.
- TIC (termični indeks lobanjskih kosti): zagotavlja oceno potencialnega dviga temperature v lobanji ali površinskih kosteh.

c) Negotovosti meritev

Negotovosti meritev so bile večina sistematične narave; naključne negotovosti so bile v primerjavi z njimi zanemarljive. Splošne sistematične negotovosti so bile določene na naslednji način:

- Občutljivost hidrofonomov: ± 23 odstotkov za intenzivnost, $\pm 11,5$ odstotkov za tlak. Na podlagi poročila o kalibraciji hidrofonomov, ki ga je pripravila ONDA. Negotovost je določena v območju ± 1 dB v frekvenčnem pasu 1–15 MHz.
- Digitalni pretvornik: ± 3 odstotka za intenzivnost, $\pm 1,5$ odstotka za tlak.
- Na podlagi določene natančnosti 8-bitne ločljivosti digitalnega osciloscopa Agilent DSO6012 in razmerja med signalom in šumom pri merjenju.
- Temperatura: ± 1 odstotek
- Na podlagi nihanja temperature vodne kopeli ± 1 °C.
- Prostorsko povprečje: ± 10 odstotkov za intenzivnost, ± 5 odstotkov za tlak.
- Nelinearna popačenost: ne velja.

Učinki nelinearnega širjenja niso bili opazovani.

Ker so vsi zgoraj navedeni viri napak neodvisni, jih je mogoče sešteti na podlagi efektivne vrednosti, kar daje skupno negotovost $\pm 24,65$ % za vse dane vrednosti intenzivnosti, $\pm 12,33$ % za vse vrednosti tlaka in $\pm 12,53$ % za mehanski indeks.

8. Izjava o previdni uporabi

Čeprav ni poročil o potrjenih bioloških učinkih na paciente zaradi izpostavljenosti sedanjim diagnostičnim ultrazvočnim napravam, je mogoče, da se bodo taki biološki učinki ugotovili v prihodnosti. Zato je treba ultrazvok uporabljati previdno. Pri pridobivanju potrebnih kliničnih informacij je treba izogibati se visokim ravnem akustične moči in dolgim časom izpostavljenosti.

9. Informacije o akustični zmogljivosti in varnosti – Bibliografija

- „Bio-effects and Safety of Diagnostic Ultrasound“ (Biološki učinki in varnost diagnostičnega ultrazvoka), ki ga je izdala AIUM leta 1993
- „Varnost medicinskega ultrazvoka“, izdano s strani AIUM leta 1994
- „Standard za merjenje akustične moči diagnostične ultrazvočne opreme, revizija“, ki sta ga leta 2004 izdala AIUM/NEMA
- „Standard za prikaz termičnih in mehanskih indeksov akustične moči v realnem času na diagnostični ultrazvočni opremi, revizija 2“, ki sta ga leta 2004 izdala AIUM/NEMA
- „Informacije za proizvajalce, ki želijo pridobiti dovoljenje za trženje diagnostičnih ultrazvočnih sistemov in sond“, izdano leta 2008.
- „Medicinska električna oprema – Del 2-37: Posebne zahteve za osnovno varnost in bistvene zmogljivosti ultrazvočne medicinske diagnostične in nadzorne opreme“, ki ga je leta 2007 izdala IEC.

10. Seznam parametrov akustične moči sonde

Tabela akustičnih rezultatov za kanal 1 Način brez samodejnega skeniranja

Način delovanja: način CW

Delovna frekvenca: 2,0 MHz

Akustični izhod		MI	$I_{opta,3}$ (mW/cm ²)	$I_{opta,3}$ (W/cm ²)	
Globalna največja vrednost		0,013	6,55	0,0066	
Povezani akustični parametri	P_{r3} (MPa)	0,018			
	W_a (mW)		18,22	18,22	
	f_c (MHz)	2,00	2,00	2,00	
	Z_{sp} (cm)	3,00	3,00	3,00	
	Dimenzije nosilca	X_6 (cm)		0,52	0,52
		Y_6 (cm)		0,76	0,76
	PD(usec)	N/A		N/A	
	PRF (Hz)	N/A		N/A	
EBD	A_z (cm)		Φ1,41		
	E_{in} (cm)		Φ1,41		
Pogoji za upravljanje	Gorišče (mm)	Konstanta			
	Globina (mm)	Fiksna			
	Frekvenca (MHz)	2,00			

Tabela poročanja o akustični moči za IEC60601-2-37 (IEC60601-2-37, izdaja 2.1, 2015-06, tabela 201.103)

Način delovanja: način CW

Delovna frekvenca: 2,0 MHz

INDEKS	MI	TIS		TIB		TIC
	Na površini	Pod površino	Na površini	Pod površino		
Največja vrednost indeksa	0,013	0,057		0,13		N/A
Vrednost komponente indeksa		N/A	0,057	N/A	0,13	
Akustični parametri	$p_{r,a}$ pri z_{MI} (MPa)	0,018				
	P (mW)		18,22		18,22	N/A
	$P_{s,1}$ (mW)		N/A		N/A	
	z_s (cm)			3,0		
	z_n (cm)					3,0
	z_{MI} (cm)	3,0				
	$z_{pa,a}$ (cm)	3,0				
	f_{awt} (MHz)	2,0	2,0		2,0	N/A
Druge informacije	prr (Hz)	N/A				
	srr (Hz)	N/A				
	n_{ppc}	N/A				
	$I_{pa,a}$ pri $z_{p11,a}$ (W/cm ²)	0,0066				
	$I_{opta,a}$ pri $z_{p11,a}$ ali $z_{s11,a}$ (mW/cm ²)	6,55				
	I_{opt3} pri z_{p11} ali z_{s11} (mW/cm ²)	9,90				
	p_r pri z_{p11} (MPa)	0,022				
	Pogoji za upravljanje	Ostrina (mm)	Konstanta			
Globina (mm)		Konstanta				
Frekvenca (MHz)		2,00				

PRILOGA 3 SKUPNA OBČUTLJIVOST

Splošna občutljivost (2 MHz žična sonda)

Premer ciljnega reflektorja (mm)	Razdalja (d) (mm)	Izguba odboja A(d)	Dvosmerno slabljenje $B = \Sigma B_a + B_w$			V_s (r.m.s) mV	V_n (r.m.s) mV	$C = 20 \log_{10} \left(\frac{V_s(r.m.s.)}{V_n(r.m.s.)} \right)$ dB	Skupna občutljivost ($S=A(d)+B+C$) dB	
			$\Sigma B(T)$: model ultra- zvočnega slabljenja S_{T_a} (dB)	B_w (dB)	B (dB)					
1,58 A=45,7 dB pri 2 MHz	50	39,8	T	6H6#6#1#	0	78,3	70,06	31,43	125,06	
			B _a	78,3						
	75	43,3	T	6H6#6#	0	74,6	69,39	29,83	125,23	
			B _a	74,6						
	100	45,8	T	6H6#5#4#	0	72,6	69,72	29,66	7,42	125,82
			B _a	72,6						
200	51,8	T	6H6#4#3#	0	67,6	54,04	29,35	5,30	124,70	
		B _a	67,6							
2,38 A=43,2 dB pri 2 MHz	50	37,2	T	6H6#6#2#	0	80,0	60,47	31,09	5,78	122,98
			B _a	80,0						
	75	40,7	T	6H6#6#1#	0	78,3	58,64	30,32	5,73	124,73
			B _a	78,3						
	100	43,2	T	6H6#6#1#	0	78,3	63,61	30,74	6,32	127,82
			B _a	78,3						
200	49,2	T	6H6#4#3#	0	67,6	52,58	29,31	5,08	121,88	
		B _a	67,6							
Frekvenca detektorja (Hz)		200	Hitrost tarče (cm/s)			10				

ΕΓΧΕΙΡΙΔΙΟ ΧΡΗΣΤΗ

Όροι που χρησιμοποιούνται στο παρόν εγχειρίδιο

Το παρόν εγχειρίδιο έχει συνταχθεί με σκοπό την παρουσίαση των βασικών κανόνων ασφαλείας.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Η ετικέτα **ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ** υποδεικνύει ενέργειες ή καταστάσεις που ενδέχεται να οδηγήσουν σε **τραυματισμό ή θάνατο**.

ΠΡΟΣΟΧΗ

Η ετικέτα **ΠΡΟΣΟΧΗ** υποδεικνύει ενέργειες ή καταστάσεις που ενδέχεται να **προκαλέσουν βλάβη στη συσκευή, να οδηγήσουν σε λανθασμένα δεδομένα ή να ακυρώσουν τη διαδικασία**.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ

Η ετικέτα **ΣΗΜΕΙΩΣΗ** παρέχει χρήσιμες πληροφορίες σχετικά με μια λειτουργία ή διαδικασία.

Αγαπητέ πελάτη,

Σας ευχαριστούμε που αγοράσατε τον ανιχνευτή εμβρυϊκού καρδιακού ρυθμού με υπερήχους Neno Sereno. Αυτό το προϊόν έχει σχεδιαστεί για την ακριβή ανίχνευση, ακρόαση και απεικόνιση του εμβρυϊκού καρδιακού ρυθμού από τις πρώτες εβδομάδες της εγκυμοσύνης έως τον τοκετό σε μονήρη εγκυμοσύνη, τόσο στο σπίτι όσο και σε κλινικό περιβάλλον. Αυτό το εγχειρίδιο χρήστη περιέχει όλες τις απαραίτητες πληροφορίες για τη σωστή χρήση. Η τήρηση των συστάσεων θα διατηρήσει την υψηλή ποιότητα της συσκευής και θα παρατείνει τη διάρκεια ζωής της. Πριν από τη χρήση, διαβάστε αυτό το εγχειρίδιο και φυλάξτε το για μελλοντική αναφορά.

01. ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ ΚΑΙ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

Οι ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ και οι ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ πρέπει να τηρούνται αυστηρά. Για να αποφύγετε τον κίνδυνο τραυματισμού και να εξασφαλίσετε τη σωστή λειτουργία της συσκευής, ακολουθήστε τις παρακάτω συστάσεις:

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ:

1. Η συσκευή δεν υποκαθιστά την επαγγελματική εξέταση. Εάν ανιχνευθεί ανώμαλος εμβρυϊκός καρδιακός παλμός ή δεν είναι δυνατόν να εντοπιστεί, η έγκυος γυναίκα πρέπει να μεταβεί αμέσως στο νοσοκομείο για ιατρική συμβουλή. Εάν η γυναίκα δεν αισθάνεται τις κινήσεις του εμβρύου, πρέπει επίσης να μεταβεί αμέσως σε ιατρική μονάδα για να ζητήσει επαγγελματική βοήθεια.
2. Η συσκευή δεν είναι αντιεκρηκτική και δεν πρέπει να χρησιμοποιείται παρουσία εύφλεκτων αναισθητικών.
3. Η έκθεση σε υπερήχους πρέπει να περιορίζεται στο ελάχιστο.
4. Η συσκευή δεν προστατεύεται από την απινίδωση.
5. Μην χρησιμοποιείτε τη συσκευή ταυτόχρονα με χειρουργικό εξοπλισμό υψηλής συχνότητας.
6. Μην χρησιμοποιείτε ταυτόχρονα με άλλο εξοπλισμό υπερήχων ή εξοπλισμό συνδεδεμένο στον ασθενή, όπως βηματοδότες ή άλλες ηλεκτρικές συσκευές.
7. Τα μαγνητικά και ηλεκτρικά πεδία ενδέχεται να παρεμβάλλονται στη λειτουργία της συσκευής. Όλες οι κοντινές συσκευές πρέπει να συμμορφώνονται με τα σχετικά πρότυπα ηλεκτρομαγνητικής συμβατότητας (EMC). Ο εξοπλισμός ακτινογραφίας ή μαγνητικής τομογραφίας ενδέχεται να προκαλέσει παρεμβολές.
8. Για να αποφύγετε λανθασμένη διάγνωση: (α) μετακινήστε τον αισθητήρα για να λάβετε το καλύτερο σήμα FHR ανάλογα με τη θέση του εμβρύου· (β) εάν υπάρχει υποψία θανάτου του εμβρύου, επαληθεύστε τα αποτελέσματα με άλλη μέθοδο.
9. Εάν προκύψουν προβλήματα, σταματήστε να χρησιμοποιείτε τη συσκευή και επικοινωνήστε με ένα εξουσιοδοτημένο κέντρο σέρβις.
10. Μην αποσυναρμολογείτε, επισκευάζετε ή τροποποιείτε τη συσκευή. Εάν αντιμετωπίσετε προβλήματα, επικοινωνήστε με ένα εξουσιοδοτημένο κέντρο σέρβις.
11. Μην θερμαίνετε ή ρίχνετε τις μπαταρίες στη φωτιά – αυτό μπορεί να προκαλέσει έκρηξη.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

1. Διαβάστε προσεκτικά τις οδηγίες λειτουργίας και τις προφυλάξεις ασφαλείας πριν από τη χρήση.
2. Πριν από τη χρήση, ελέγξτε τον εξοπλισμό για ορατά σημάδια ζημιάς που θα μπορούσαν να επηρεάσουν την ασφάλεια του προσωπικού ή τις δυνατότητες εξέτασης. Εάν εντοπιστεί ζημιά, συνιστάται η αντικατάσταση της συσκευής. Ελέγχετε πάντα ότι η κύρια μονάδα και οι αισθητήρες βρίσκονται σε καλή κατάσταση πριν από τη χρήση.

3. Μην αγγίζετε ταυτόχρονα τον ασθενή, την πρίζα και τον αισθητήρα.
4. Χρησιμοποιείτε μόνο γνήσια ανταλλακτικά και εξαρτήματα που περιλαμβάνονται στο κιτ. Τα ανταλλακτικά και τα εξαρτήματα που δεν έχουν εγκριθεί για χρήση με αυτή τη συσκευή ενδέχεται να μην πληρούν τις αναμενόμενες προδιαγραφές ή να προκαλέσουν ζημιά στη συσκευή.
5. Μην βυθίζετε, ρίχνετε ή εμποτίζετε τον ανιχνευτή και την μπαταρία σε νερό ή θαλασσινό νερό.
6. Οι ηλεκτρικές ιατρικές συσκευές πρέπει να εγκαθίστανται και να τίθενται σε λειτουργία σύμφωνα με τις πληροφορίες ηλεκτρομαγνητικής συμβατότητας που περιλαμβάνονται στο παρόν εγχειρίδιο χρήστη.
7. Μην συνδέετε στη συσκευή συσκευές ή εξαρτήματα που δεν έχουν εγκριθεί από τον κατασκευαστή ή πιστοποιηθεί ως συμμορφούμενα με το πρότυπο IEC 60601-1. Η λειτουργία ή η χρήση μη εγκεκριμένων συσκευών ή εξαρτημάτων με τη συσκευή δεν έχει δοκιμαστεί ούτε υποστηρίζεται, και η λειτουργία και η ασφάλεια της συσκευής δεν μπορούν να εγγυηθούν.
8. Μην χρησιμοποιείτε τη συσκευή κοντά σε άλλες συσκευές ή μην την στοιβάζετε μαζί με άλλες συσκευές και, εάν είναι απαραίτητο, παρατηρήστε τη συσκευή για να βεβαιωθείτε ότι λειτουργεί σωστά στη διαμόρφωση στην οποία θα χρησιμοποιηθεί.
9. Οι φορητές και κινητές συσκευές ραδιοεπικοινωνίας ενδέχεται να επηρεάσουν τη λειτουργία του ιατρικού ηλεκτρικού εξοπλισμού. Αποφύγετε ισχυρές πηγές ηλεκτρομαγνητικής ακτινοβολίας, όπως ραδιοπομπές και κινητά τηλέφωνα.
10. Η συσκευή δεν είναι ασφαλής για μαγνητική τομογραφία (MRI). Μην χρησιμοποιείτε αυτή τη συσκευή κοντά ή σε περιβάλλον μαγνητικής τομογραφίας (MRI), καθώς το ισχυρό μαγνητικό πεδίο μπορεί να προκαλέσει βλάβη στη συσκευή ή να αποτελέσει κίνδυνο για την ασφάλεια.
11. Μην χρησιμοποιείτε ισχυρά διαλυτικά (π.χ. ακετόνη) ή λειαντικά (π.χ. σφουγγαρίκια, πάστες υαλίσματος) για τον καθαρισμό. Μην αφήνετε υγρά στην επιφάνεια μετά τον καθαρισμό.
12. Χειριστείτε τον αισθητήρα με προσοχή – μην τον ρίξετε σε σκληρές επιφάνειες.
13. Διατηρείτε τη συσκευή καθαρή και αποφύγετε τους κραδασμούς.
14. Μην χρησιμοποιείτε ισχυρά διαλυτικά (π.χ. ακετόνη) ή λειαντικά (π.χ. σφουγγαρίκια, πάστες υαλίσματος) για τον καθαρισμό. Μην αφήνετε υγρά στην επιφάνεια μετά τον καθαρισμό.
15. Μην βυθίζετε τη μονάδα ή το καλώδιο του αισθητήρα σε υγρά – η συσκευή δεν είναι αδιάβροχη.
16. Μην επεκτείνετε το καλώδιο του αισθητήρα πέραν των 2 μέτρων.
17. Για να αποφύγετε παρεμβολές, μην αφαιρείτε ή συνδέετε το καλώδιο του αισθητήρα ενώ η συσκευή είναι ενεργοποιημένη. Αφαιρέστε τον αισθητήρα πριν ενεργοποιήσετε τη συσκευή και συνδέστε τον αφού την απενεργοποιήσετε.
18. Μειώστε την ένταση πριν χρησιμοποιήσετε ακουστικά. Τα ακουστικά που δεν εφαρμόζουν σωστά μπορεί να επηρεάσουν αρνητικά τη λήψη του ήχου.
19. Εάν ο ασθενής παρουσιάζει ευαισθησία στο αγγώγιο τζελ, χρησιμοποιήστε νερό ή λάδι αντί για τζελ.
20. Η συσκευή μπορεί να ενεργοποιηθεί μόνο όταν το κάλυμμα της μπαταρίας είναι κλειστό.
21. Μην ρίχνετε τις μπαταρίες στη φωτιά – ενδέχεται να εκραγούν.
22. Μην απορρίπτετε τις μπαταρίες ή το προϊόν στα οικιακά απορρίμματα. Ακολουθήστε τους ισχύοντες κανονισμούς για την απόρριψη ηλεκτρονικού εξοπλισμού και μπαταριών.
23. Εάν η συσκευή δεν πρόκειται να χρησιμοποιηθεί για μεγάλο χρονικό διάστημα, αφαιρέστε τις μπαταρίες για να αποφύγετε ζημιές.
24. Μην τοποθετείτε ταυτόχρονα νέες και μερικώς χρησιμοποιημένες μπαταρίες στη συσκευή. Αυτό μπορεί να προκαλέσει βλάβη.
25. Μην χρησιμοποιείτε ή αποθηκεύετε τη συσκευή σε χώρους όπου ενδέχεται να εκτεθεί σε επιβλαβείς ατμούς ή πτητικές ουσίες.
26. Κρατήστε τη συσκευή μακριά από βρέφη και παιδιά.

02. ΠΡΟΟΡΙΣΜΟΣ ΧΡΗΣΗΣ ΚΑΙ ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Ο ανιχνευτής εμβρυϊκού καρδιακού ρυθμού Neno Sereno χρησιμοποιεί τεχνολογία Doppler συνεχούς κύματος (CW) για την ανίχνευση του εμβρυϊκού καρδιακού ρυθμού, την εμφάνιση της συχνότητας του (FHR) και την αναπαραγωγή του ήχου του καρδιακού παλμού κατά τη διάρκεια μιας εγκυμοσύνης – από την 12η εβδομάδα της εγκυμοσύνης μέχρι τον τοκετό.

Το προϊόν είναι μια φορητή, μπαταριοκίνητη μαιευτική συσκευή που προορίζεται για χρήση σε ιατρικές εγκαταστάσεις και στο σπίτι για καθημερινή αυτοπαρακολούθηση από έγκυες γυναίκες. Δεν έχουν εντοπιστεί αντενδείξεις για τη χρήση της συσκευής. Όταν χρησιμοποιείται σωστά, η συσκευή δεν προκαλεί παρενέργειες.

03. ΕΡΜΗΝΕΙΑ ΤΩΝ ΣΥΜΒΟΛΩΝ (ΕΙΚΟΝΑ Α)

1. **Σήμανση** συμμόρφωσης CE με τον αριθμό του κοινοποιημένου οργανισμού
2. Ιατρική συσκευή
3. Κατασκευαστής

4. Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα
5. Εισαγωγέας
6. Μην απορρίπτετε το προϊόν σε κάδο μικτών αστικών απορριμμάτων. Απορρίψτε το προϊόν σύμφωνα με τις οδηγίες για την απόρριψη ηλεκτρονικού εξοπλισμού αυτού του τύπου
7. Συσκευή με εξαρτήματα BF
8. Διαβάστε τις οδηγίες χρήσης
9. Ημερομηνία κατασκευής
10. Μοναδικός κωδικός αναγνώρισης προϊόντος
11. Αριθμός παρτίδας παραγωγής
12. Κατηγορία στεγανότητας
13. Προειδοποίηση
14. Συσκευασία από επίπεδο χαρτόνι
15. Τερεφθαλικό πολυαιθυλένιο
16. Εύρος θερμοκρασίας αποθήκευσης
17. Εύρος υγρασίας αποθήκευσης
18. Εύρος ατμοσφαιρικής πίεσης αποθήκευσης.

04. ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Κατασκευή συσκευής – βλ. ΕΙΚΟΝΑ Β

1. Κύρια μονάδα
2. Οθόνη OLED
3. Κουμπί τροφοδοσίας/μενού
4. Κουμπί αύξησης έντασης
5. Κουμπί μείωσης έντασης
6. Αισθητήρας υπερήχων
7. Κάλυμμα μπαταρίας
8. Θύρα Micro USB για τη σύνδεση του αισθητήρα
9. Υποδοχή ακουστικών

Οθόνη – βλ. ΕΙΚΟΝΑ C

1. Καρδιακός ρυθμός εμβρύου (FHR). Δεν υπάρχει τιμή FHR, πράγμα που σημαίνει ότι ο αισθητήρας δεν είναι σωστά συνδεδεμένος ή δεν υπάρχει καρδιακός ήχος εμβρύου
2. Σύμβολο εμβρυϊκού καρδιακού ήχου
3. Επίπεδο έντασης ηχείου
4. Μέσος καρδιακός ρυθμός εμβρύου (FHR)
5. Χρόνος μέτρησης
6. Τρέχουσα ένταση
7. Επίπεδο φόρτισης μπαταρίας
8. Συχνότητα του αισθητήρα που είναι συνδεδεμένος στη κύρια μονάδα

05. ΕΓΚΑΤΑΣΤΑΣΗ

Πριν από τη χρήση, βεβαιωθείτε ότι το κιτ είναι πλήρες και ότι τα μεμονωμένα εξαρτήματα δεν παρουσιάζουν σημάδια ζημιάς.

Εγκατάσταση της μπαταρίας

Για να τοποθετήσετε την μπαταρία, ανοίξτε πρώτα το κάλυμμα του χώρου της μπαταρίας **ΕΙΚΟΝΑ Β7**. Τοποθετήστε την μπαταρία, προσέχοντας τη σωστή πολικότητα, στη συνέχεια πιέστε το κάλυμμα και σιγά-σιγά το προς την αντίθετη κατεύθυνση από αυτή της αφαίρεσης της μπαταρίας μέχρι να ακούσετε ένα χαρακτηριστικό κλικ. Βεβαιωθείτε πάντα ότι ο χώρος της μπαταρίας είναι σωστά κλειστός πριν χρησιμοποιήσετε τον ανιχνευτή.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Οι μπαταρίες που έχουν τοποθετηθεί λανθασμένα ενδέχεται να προκαλέσουν βλάβη στη συσκευή.

Σύνδεση και λειτουργία του αισθητήρα

Κρατήστε τη βασική μονάδα του ανιχνευτή με το ένα χέρι και συνδέστε τον σύνδεσμο του αισθητήρα στη θύρα micro USB με το άλλο χέρι **ΕΙΚΟΝΑ Β8**.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Μην συνδέετε ή αποσυνδέετε ποτέ τον αισθητήρα ενώ η οθόνη είναι ενεργοποιημένη – συνδέετε πάντα τον αισθητήρα πριν ενεργοποιήσετε τη συσκευή και αποσυνδέετε τον αισθητήρα αφού την απενεργοποιήσετε.

Χρήση ακουστικών

Για να συνδέσετε ακουστικά στον ανιχνευτή, εισάγετε το βύσμα των ακουστικών στην υποδοχή **ΕΙΚΟΝΑ Β9**. Μόλις συνδεθούν τα ακουστικά, το ηχείο της συσκευής θα σιγαστεί αυτόματα.

06. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ (Εξέταση FHR)

Για να πραγματοποιήσετε σωστά μια εξέταση εμβρυϊκού καρδιακού ρυθμού (FHR), ακολουθήστε την παρακάτω διαδικασία:

1. Ψάξτε με το χέρι σας τη θέση του εμβρύου για να βρείτε την καλύτερη θέση για την ανίχνευση του καρδιακού παλμού.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Η καλύτερη ποιότητα σήματος επιτυγχάνεται μόνο όταν ο αισθητήρας βρίσκεται στη βέλτιστη θέση. Αποφύγετε περιοχές όπου ακούγονται δυνατοί ήχοι από τον πλακούντα ή τη ροή του αίματος στον ομφάλιο λώρο. Μπορεί να ανιχνευθεί η καρδιά της μητέρας εάν ο αισθητήρας πιεστεί σφικτά πάνω σε αιμοφόρο αγγείο της μητέρας.

- Εάν το έμβρυο βρίσκεται σε θέση με το κεφάλι προς τα κάτω και η μητέρα βρίσκεται σε ύπτια θέση, η καρδιά ακούγεται συνήθως καλύτερα **στη μέση γραμμή κάτω από τον ομφάλιο**.
 - Κατά τη διάρκεια της εξέτασης, αποφύγετε να ξαπλώνετε ανάσκελα για μεγάλα χρονικά διαστήματα λόγω του κινδύνου υπότασης σε ύπτια θέση – προτιμώνται οι θέσεις **καθιστή ή πλάγια**.
 - Μια ακριβής μέτρηση του FHR μπορεί να ληφθεί μόνο όταν ανιχνεύεται ακουστικό σήμα της καρδιάς του εμβρύου.
2. Ενεργοποιήστε τον ανιχνευτή χρησιμοποιώντας τα κουμπιά τροφοδοσίας **EIKONA B3**.
 3. Εφαρμόστε μια μικρή ποσότητα γέλης στην ακουστική επιφάνεια του αισθητήρα.
 4. Τοποθετήστε τον αισθητήρα στο σώμα υπό κατάλληλη γωνία για να λάβετε το καλύτερο ηχητικό σήμα. Ο αισθητήρας ενδέχεται να ζεσταθεί ελαφρώς όταν τοποθετηθεί στο σώμα.
 5. Ρυθμίστε την κατάλληλη ένταση χρησιμοποιώντας τα κουμπιά αύξησης έντασης (**EIKONA B4**) ή μείωσης έντασης (**EIKONA B5**).
 6. Μόλις ανιχνευθεί το σήμα του εμβρυϊκού καρδιακού παλμού, θα ακούσετε έναν καθαρό ήχο καρδιακού παλμού στα ηχεία ή στα ακουστικά και η αριθμητική τιμή του εμβρυϊκού καρδιακού ρυθμού (FHR) θα εμφανιστεί στην οθόνη.
 7. Για να αλλάξετε την εμφάνιση του αποτελέσματος της μέτρησης από αριθμητικές τιμές σε γράφημα, πατήστε για λίγο το κουμπί τροφοδοσίας (**EIKONA B3**). Πατώντας το ξανά θα εμφανιστεί η οθόνη ρυθμίσεων, και πατώντας το ξανά θα αλλάξει η προβολή στην αριθμητική τιμή του μετρημένου εμβρυϊκού καρδιακού ρυθμού.
 8. Μετά την ολοκλήρωση της εξέτασης, απενεργοποιήστε τη συσκευή, σκουπίστε τον αισθητήρα με ένα καθαρό, μαλακό πανί για να αφαιρέσετε τυχόν υπολείμματα γέλης και τοποθετήστε τον στη βάση του. Υπάρχουν δύο τρόποι για να απενεργοποιήσετε τη συσκευή:
 - Πατήστε και κρατήστε πατημένο το κουμπί **λειτουργίας** για περίπου 3 δευτερόλεπτα (**EIKONA B3**),
 - Η συσκευή θα απενεργοποιηθεί αυτόματα μετά 23 δευτερόλεπτα αδράνειας.

07. ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗ, ΣΥΝΤΗΡΗΣΗ, ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΣ ΚΑΙ ΑΠΟΛΥΜΑΝΣΗ

Η συσκευή είναι ιατρική συσκευή. Ακολουθήστε τις συστάσεις του γιατρού σας και χρησιμοποιήστε τη συσκευή σωστά.

ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗ

Ο ανιχνευτής πρέπει να αποθηκεύεται σε ξηρό, καθαρό μέρος, μακριά από το ηλιακό φως. Η συσκευή δεν είναι παιχνίδι – κρατήστε την μακριά από τα παιδιά.

ΣΥΝΤΗΡΗΣΗ

Πριν από κάθε χρήση, ελέγξτε τη συσκευή και τα εξαρτήματά της για ορατές ζημιές και βεβαιωθείτε ότι η συσκευή λειτουργεί σωστά και είναι σε καλή κατάσταση.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Εάν εντοπίσετε οποιαδήποτε ζημιά, **μην χρησιμοποιήσετε τη συσκευή**. Επικοινωνήστε με ένα εξουσιοδοτημένο κέντρο σέρβις.

- Αποφύγετε τις γρατσουνιές και τις ζημιές στην οθόνη. Οι απότομες αλλαγές στη θερμοκρασία ή την υγρασία μπορεί να προκαλέσουν συμπύκνωση υδρατμών στην οθόνη.
- Διατηρήστε το εξωτερικό της συσκευής καθαρό και απαλλαγμένο από σκόνη και βρωμιά.
- Χειριστείτε τον αισθητήρα με προσοχή για να αποφύγετε τη φθορά του καλύμματος, των πιεζοηλεκτρικών κρυστάλλων ή του μηχανισμού κίνησης. Μην αγγίζετε τον αισθητήρα με σκληρά ή αιχμηρά αντικείμενα.
- Μην πιέζετε ή τεντώνετε το καλώδιο του αισθητήρα.
- Μετά τη χρήση, σκουπίστε τυχόν υπολείμματα γέλης από τον αισθητήρα.

ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΣ

Η κύρια μονάδα του ανιχνευτή καρδιακού ρυθμού εμβρύου πρέπει να σκουπίζεται με καθαρή χαρτοπετσέτα, μαλακό πανί ή υγρό πανί μετά από κάθε χρήση. Εάν χρησιμοποιηθεί υγρό πανί ή χαρτομάντιλο, ο ανιχνευτής πρέπει να στεγνώσει. **ΠΡΟΣΟΧΗ:** Μην βυθίζετε τον ανιχνευτή σε νερό ή άλλα υγρά για καθαρισμό!

Ο αισθητήρας ανίχνευσης εμβρυϊκού καρδιακού ρυθμού πρέπει να καθαρίζεται μετά από κάθε χρήση ως εξής:

1. Αφαιρέστε το τζελ από τον αισθητήρα χρησιμοποιώντας ένα μαλακό, καθαρό πανί.
2. Αφαιρέστε τον αισθητήρα από την κύρια μονάδα του ανιχνευτή.
3. Χρησιμοποιήστε ένα υγρό μαλακό πανί για να αφαιρέσετε τυχόν υπολείμματα από τον αισθητήρα ή το καλώδιο. Μην ξαναχρησιμοποιείτε το ίδιο πανί.
4. Εάν είναι απαραίτητο να ξεπλύνετε, προσέξτε να μην εκθέσετε τον σύνδεσμο του συστήματος σε υγρασία ή

υγρά. Μπορεί να χρησιμοποιηθεί ήπιο σαπούνι ή απορρυπαντικό με βάση ένζυμα σύμφωνα με τις συστάσεις του κατασκευαστή.

5. Μετά τον καθαρισμό, μην αφήνετε υγρά στην επιφάνεια. Χρησιμοποιήστε ένα μαλακό, καθαρό, στεγνό πανί ή χαρτομάντιλο χωρίς χνούδια για να στεγνώσετε καλά τον αισθητήρα και το καλώδιο.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Μην χρησιμοποιείτε ισχυρά διαλυτικά ή λιπαντικά για τον καθαρισμό.

ΑΠΟΛΥΜΑΝΣΗ

Πριν από την απολύμανση της κύριας μονάδας του ανιχνευτή, αφαιρέστε τις μπαταρίες και, στη συνέχεια, καθαρίστε την οθόνη και το περίβλημα με ένα μαλακό πανί εμποτισμένο με αιθυλική ή ισοπροπυλική αλκοόλη (70-90%). Κατά τη διάρκεια της απολύμανσης, αποφύγετε την υπερβολική διαβροχή της επιφάνειας και την επαφή του υγρού με το εσωτερικό της συσκευής.

Ο αισθητήρας πρέπει να καθαρίζεται και να απολυμαίνεται μετά από κάθε χρήση. Συνιστάται η απολύμανση με ένα μαλακό πανί εμποτισμένο με αιθυλική ή ισοπροπυλική αλκοόλη (70-90%).

08. ΑΝΤΙΜΕΤΩΠΙΣΗ ΠΡΟΒΛΗΜΑΤΩΝ

Εάν προκύψουν τα παρακάτω προβλήματα κατά τη χρήση, ακολουθήστε τις παρακάτω οδηγίες. Εάν δεν μπορείτε να επιλύσετε το πρόβλημα, επικοινωνήστε με ένα εξουσιοδοτημένο κέντρο σέρβις.

Πρόβλημα	Πιθανή αιτία	Λύση
Δεν ακούγεται ήχος	Η μπαταρία έχει εξαντληθεί ή δεν έχει φορτιστεί επαρκώς.	Αντικαταστήστε την μπαταρία με καινούργια.
	Βλάβη στη συσκευή ή στο καλώδιο σύνδεσης της μπαταρίας.	Ελέγξτε τη συσκευή για ορατές ζημιές. Εάν το πρόβλημα παραμένει, επικοινωνήστε με ένα εξουσιοδοτημένο κέντρο σέρβις.
Ήχος χαμηλής έντασης	Η ένταση είναι πολύ χαμηλή.	Αυξήστε την ένταση.
	Η μπαταρία είναι σχεδόν άδεια.	Αντικαταστήστε την μπαταρία.
	Δεν υπάρχει ή δεν υπάρχει αρκετό ζελέ σύζευξης.	Εφαρμόστε την κατάλληλη ποσότητα γέλης σύζευξης στην ακουστική επιφάνεια του καθετήρα.
Θόρυβος	Ο αισθητήρας βρίσκεται πολύ κοντά στη μονάδα βάσης.	Διατηρήστε τον αισθητήρα σε κατάλληλη απόσταση από τη μονάδα βάσης.
	Παρεμβολές από εξωτερικές συσκευές	Απομακρύνετε τη συσκευή από πηγές παρεμβολών (π.χ. κινητά τηλέφωνα).
	Χαμηλή στάθμη μπαταρίας.	Αντικαταστήστε την μπαταρία.
Χαμηλή ευαισθησία	Λανθασμένη θέση του αισθητήρα.	Αλλάξτε τη θέση του αισθητήρα για να λάβετε καθαρότερο σήμα.
	Απουσία ή ανεπαρκής ποσότητα αγώγιμου τζελ.	Εφαρμόστε επαρκή ποσότητα αγώγιμου τζελ.

09. ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ:

ΠΕΡΙΒΑΛΛΟΝ		
Περιβάλλον λειτουργίας	Θερμοκρασία	10°C ~+ 40°C (+50°F ~ +104°F)
	Σχετική υγρασία	15% RH ~ 85% RH
	Ατμοσφαιρική πίεση	70 kPa ~ 106 kPa
Μεταφορά και αποθήκευση	Θερμοκρασία	-20 °C ~ +55 °C (-4 °F ~ +131 °F)
	Σχετική υγρασία	10% RH ~ 95% RH
	Ατμοσφαιρική πίεση	58 kPa ~ 106 kPa
ΦΥΣΙΚΑ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ		
Διαστάσεις	Κύρια μονάδα: 136 mm x 70 mm x 41 mm	
Βάρος	Κύρια μονάδα: 220 g (με μπαταρίες και αισθητήρα)	
Οθόνη	OLED, 2,7 x 1,5 cm	
Τροφοδοσία	Είσοδος	3 V DC
	Συχνότητα λειτουργίας	2,0 MHz ± 5%
	Μπαταρία	2 μπαταρίες AA 1,5 V

Τύπος προστασίας από ηλεκτροπληξία	Εσωτερική πηγή τροφοδοσίας	
Βαθμός προστασίας από ηλεκτροπληξία	Χρησιμοποιούνται εξαρτήματα τύπου BF	
Βαθμός προστασίας από επιβλαβή διείσδυση νερού	Κύρια μονάδα	IP22
	Αισθητήρας	IPX7
Βαθμός ασφάλειας παρουσία εύφλεκτων αερίων	Η συσκευή δεν είναι κατάλληλη για χρήση παρουσία εύφλεκτων αερίων	
Απαιτήσεις για το μέσο μετάδοσης υπερήχων	pH: 5,5 – 8	
ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑ		
Λειτουργία	Δόπλερ συνεχούς κύματος (CW)	
FHR – Συνολική ευαισθησία	≥90 dB	
Εύρος μέτρησης FHR	60–210 bpm (παλμοί ανά λεπτό)	
Ακρίβεια	±2 bpm (παλμοί ανά λεπτό)	
Ανάλυση FHR	1 bpm (παλμοί ανά λεπτό)	
Ονομαστική συχνότητα υπερήχων	2 MHz	
Συχνότητα λειτουργίας	(2,0 ± 5%) MHz	
Αποτελεσματική περιοχή ακτινοβολίας του καθετήρα	157 mm ² ±30%	
Ενοσύμματος αισθητήρας 2 MHz	$I_{ob} < 20 \text{ mW/cm}^2$	
	$p < 0,1 \text{ MPa}$	
	$I_{spz} < 100 \text{ mW/cm}^2$	
	$I_{max} < 20 \text{ mW/cm}^2$	
	WO<50 mW	
Ευαισθησία	Από την 12η εβδομάδα της εγκυμοσύνης	
Διάρκεια ζωής της συσκευής	3 έτη	

10. ΚΑΡΤΑ ΕΓΓΥΗΣΗΣ

Αγαπητέ πελάτη, σας ευχαριστούμε που αγοράσατε τον καρδιογράφο εμβρύου Neno Sereno. Εάν αντιμετωπίσετε οποιοδήποτε πρόβλημα με τη συσκευή υπό κανονικές συνθήκες, παρακαλούμε επικοινωνήστε με ένα εξουσιοδοτημένο κέντρο σέρβις ή διανομέα της Neno. Φυλάξτε την κάρτα εγγύησης σε περίπτωση που χρειαστούν επισκευές.

Το προϊόν καλύπτεται από εγγύηση 24 μηνών. Οι όροι και οι προϋποθέσεις της εγγύησης βρίσκονται στη διεύθυνση [ronie: https://neno.pl/gwarancja](https://neno.pl/gwarancja)

Λεπτομέρειες, στοιχεία επικοινωνίας και διεύθυνση σέρβις μπορείτε να βρείτε στη διεύθυνση:

<https://neno.pl/kontakt>

Η προδιαγραφή και το περιεχόμενο του κιτ υπόκεινται σε αλλαγές χωρίς προειδοποίηση. Ζητούμε συγγνώμη για τυχόν ταλαιπωρία.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ 1: ΗΛΕΚΤΡΟΜΑΓΝΗΤΙΚΗ ΣΥΜΒΑΤΟΤΗΤΑ

1. Ηλεκτρομαγνητικές εκπομπές


Οδηγίες και δήλωση του κατασκευαστή – Ηλεκτρομαγνητικές εκπομπές		
Ο ανιχνευτής υπερήχων έχει σχεδιαστεί για να λειτουργεί στο ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον που καθορίζεται στις ακόλουθες οδηγίες. Ο αγοραστής ή ο χρήστης της συσκευής πρέπει να διασφαλίσει ότι χρησιμοποιείται σε τέτοιο ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον.		
Εκπομπές RF CISPR 11	Ομάδα 1	Ο ανιχνευτής υπερήχων χρησιμοποιεί ενέργεια RF μόνο για τις εσωτερικές του λειτουργίες. Ως εκ τούτου, οι εκπομπές RF είναι χαμηλές και δεν πρέπει να προκαλούν παρεμβολές σε κοντινό ηλεκτρονικό εξοπλισμό.

Εκπομπές RF CISPR 11	Κατηγορία Β	Ο ανιχνευτής υπερήχων προορίζεται για χρήση σε όλους τους τύπους εγκαταστάσεων, συμπεριλαμβανομένων των κτιρίων κατοικιών και των εγκαταστάσεων που συνδέονται απευθείας με το δημόσιο δίκτυο τροφοδοσίας χαμηλής τάσης που τροφοδοτεί κτίρια που προορίζονται για οικιατικούς σκοπούς.
Αρμονικές εκπομπές IEC 61000-3-2	Δεν ισχύει	
Διακυμάνσεις τάσης/εκπομπές τρεμοπαίγματος IEC 61000-3-3	Δεν ισχύει	

2. Ηλεκτρομαγνητική ανοσία

Οδηγίες και δήλωση του κατασκευαστή – Ηλεκτρομαγνητική ανοσία			
Ο ανιχνευτής υπερήχων έχει σχεδιαστεί για να λειτουργεί στο ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον που καθορίζεται στις ακόλουθες οδηγίες. Ο αγοραστής ή ο χρήστης της συσκευής πρέπει να διασφαλίσει ότι αυτή χρησιμοποιείται σε τέτοιο ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον.			
Δοκιμές ανοσίας	Επίπεδο δοκιμής IEC 60601	Επίπεδο συμμόρφωσης	Ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον – οδηγίες
Ηλεκτροστατική εκφόρτιση (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV επαφή ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV στον αέρα	±8 kV επαφή ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV στον αέρα	Τα δάπεδα πρέπει να είναι από ξύλο, σκυρόδεμα ή κεραμικά πλακίδια. Εάν τα δάπεδα είναι καλυμμένα με συνθετικό υλικό, η σχετική υγρασία πρέπει να είναι τουλάχιστον 30%.
Γρήγορες ηλεκτρικές υπερτάσεις/παλμοί IEC 61000-4-4	± 2 kV για γραμμή τροφοδοσίας Συχνότητα επανάληψης 100 kHz ± 1 kV για γραμμή εισόδου/εξόδου	Δεν εφαρμόζεται	Δεν εφαρμόζεται
Υπερτάσεις IEC 61000-4-5	± 0,5 kV, ± 1 kV διαφορική λειτουργία γραμμής-γραμμής	Δεν ισχύει	Δεν εφαρμόζεται
Πτώσεις τάσης, σύντομες διακοπές και διακυμάνσεις τάσης στις γραμμές τροφοδοσίας IEC 61000-4-11	0% UT; 0,5 κύκλος στις 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° και 315° 0% UT; 1 κύκλος και 70% UT; 25/30 κύκλοι Μονοφασικό: στους 0°	Δεν εφαρμόζεται	Δεν εφαρμόζεται
Συχνότητα τροφοδοσίας (50/60 Hz) μαγνητικό πεδίο IEC 61000-4-8	30 A/m, 50/60 Hz	30 A/m, 50/60 Hz	Τα μαγνητικά πεδία συχνότητας τροφοδοσίας πρέπει να βρίσκονται σε επίπεδα χαρακτηριστικά μιας τυπικής τοποθεσίας σε ένα τυπικό εμπορικό ή νοσοκομειακό περιβάλλον.
ΣΗΜΕΙΩΣΗ: UT είναι η τάση τροφοδοσίας εναλλασσόμενου ρεύματος πριν από την εφαρμογή του επιπέδου δοκιμής.			

3. Ηλεκτρομαγνητική ανοσία

Οδηγίες και δήλωση του κατασκευαστή – Ηλεκτρομαγνητική ανοσία			
<p>Ο ανιχνευτής υπερήχων προορίζεται για χρήση στο ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον που καθορίζεται στις ακόλουθες οδηγίες. Ο αγοραστής ή ο χρήστης της συσκευής πρέπει να διασφαλίσει ότι αυτή χρησιμοποιείται σε τέτοιο ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον.</p>			
Δοκιμές ανοσίας	Επίπεδο δοκιμής IEC 60601	Επίπεδο συμμόρφωσης	Ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον – οδηγίες
Αγωγικά ραδιοκύματα IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz έως 80 MHz 6 Vrms 150 kHz έως 80 MHz εκτός ζωνών ISM	Δεν ισχύει	Ο φορητός και κινητός εξοπλισμός ραδιοεπικοινωνίας δεν πρέπει να χρησιμοποιείται εντός της συνιστώμενης απόστασης από οποιοδήποτε τμήμα του ανιχνευτή υπερήχων, συμπεριλαμβανομένων των καλωδίων του. Η απόσταση αυτή πρέπει να υπολογίζεται χρησιμοποιώντας τον τύπο που αντιστοιχεί στη συχνότητα του πομπού. Συνιστώμενη απόσταση.
Ακτινοβολούμενα ραδιοκύματα IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz έως 2,7 GHz	10 V/m	$d = \left[\frac{3,5}{V_1} \right] \sqrt{P}$ $d = \left[\frac{3,5}{E_1} \right] \sqrt{P}$ <p>80 MHz έως 800 MHz</p> $d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$ <p>800 MHz έως 2,7 GHz όπου P είναι η μέγιστη ισχύς εξόδου του πομπού σε βατ (W) όπως καθορίζεται από τον κατασκευαστή, και d είναι η συνιστώμενη απόσταση απομόνωσης σε μέτρα (m). Η ένταση πεδίου που παράγεται από σταθερούς πομπούς RF, όπως προσδιορίζεται από δοκιμές ηλεκτρομαγνητικού περιβάλλοντος, πρέπει να είναι μικρότερη από το καθορισμένο επίπεδο συμμόρφωσης σε κάθε εύρος συχνοτήτων. Μπορεί να ακούψουν παρεμβολές κοντά σε συσκευές που φέρουν το ακόλουθο σύμβολο:</p> 
<p>ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Σε συχνότητες 80 MHz και 800 MHz, ισχύει ένα υψηλότερο εύρος συχνοτήτων.</p> <p>ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Αυτές οι οδηγίες ενδέχεται να μην ισχύουν σε όλες τις περιπτώσεις. Η ηλεκτρομαγνητική ακτινοβολία επηρεάζεται από την απορρόφηση και την ανάκλαση από δομές, αντικείμενα και άτομα.</p>			

^α Πλεονεκτήματα σταθερών σταθμών εκπομπής, όπως σταθμοί βάσης για ερασιτεχνικά (κινητά/ασύρματα) τηλέφωνα και επίγεια ραδιοτηλέφωνα, ερασιτεχνικό ραδιόφωνο, εκπομπές AM (διαμόρφωση πλάτους) και FM (διαμόρφωση συχνότητας) και τηλεοπτικές εκπομπές, των οποίων η ένταση πεδίου δεν είναι θεωρητικά δυνατά να προβλεφθεί με ακρίβεια. Για την αξιολόγηση του ηλεκτρομαγνητικού περιβάλλοντος ενός σταθερού πομπού RF, θα πρέπει να διεξάγεται ηλεκτρομαγνητική έρευνα του χώρου. Εάν η μετρηθείσα ένταση πεδίου του ανιχνευτή εμβρυϊκού καρδιακού ρυθμού είναι υψηλότερη από το επίπεδο συμμόρφωσης RF της ανωτέρω εφαρμογής, θα πρέπει να παρατηρηθεί η συσκευή για να διαπιστωθεί εάν λειτουργεί σωστά. Εάν παρατηρηθεί δυσλειτουργία, ενδέχεται να απαιτηθούν πρόσθετα μέτρα, όπως η αλλαγή προσανατολισμού ή η επανατοποθέτηση του ανιχνευτή.

^β Σε ολόκληρο το φάσμα συχνοτήτων από 150 kHz έως 80 MHz, η ένταση πεδίου πρέπει να είναι μικρότερη από 3 V/m.

4. Συνιστώμενες αποστάσεις

Συνιστώμενες αποστάσεις μεταξύ φορητού και κινητού εξοπλισμού ραδιοεπικοινωνιών και της συσκευής Η συσκευή αυτή προορίζεται για χρήση σε ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον στο οποίο ελέγχονται οι ραδιοαρρεμβολές. Ο χρήστης μπορεί να συμβάλει στην πρόληψη ηλεκτρομαγνητικών παρεμβολών διατηρώντας μια ελάχιστη απόσταση μεταξύ φορητού και κινητού εξοπλισμού επικοινωνιών RF (πομποί) και της συσκευής, όπως συνιστάται παρακάτω, ανάλογα με τη μέγιστη ισχύ εξόδου του εξοπλισμού επικοινωνιών.

Μέγιστη ονομαστική ισχύς πομπού W	Απόσταση ανάλογα με τη συχνότητα του πομπού m		
	150 kHz έως 80 MHz $d = \left\lfloor \frac{3,5}{\sqrt{f}} \right\rfloor \sqrt{P}$	80 MHz έως 800 MHz $d = \left\lfloor \frac{3,5}{\sqrt{f}} \right\rfloor \sqrt{P}$	800 MHz έως 2,7 GHz $d = \left\lfloor \frac{7}{\sqrt{f}} \right\rfloor \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,20	1,2	2,3
10	3,80	3,8	7,3
100	12,00	12	23

Για πομπούς με μέγιστη ισχύ εξόδου που δεν αναφέρονται παραπάνω, η συνιστώμενη απόσταση διαχωρισμού d σε μέτρα (m) μπορεί να προσδιοριστεί χρησιμοποιώντας τον τύπο που δίνεται στη στήλη της σχετικής συχνότητας του πομπού, όπου P είναι η μέγιστη ισχύς εξόδου του πομπού που καθορίζεται από τον κατασκευαστή σε βατ (W) ως μονάδα.

Σημείωση 1: Στις συχνότητες των 80 MHz και 800 MHz, χρησιμοποιείται ο τύπος για το υψηλότερο εύρος συχνοτήτων.

Σημείωση 2: Οι παρούσες οδηγίες ενδέχεται να μην είναι κατάλληλες σε όλες τις περιπτώσεις. Η διάδοση των ηλεκτρομαγνητικών κυμάτων επηρεάζεται από την απορρόφηση και την ανάκλαση από κτίρια, αντικείμενα και το ανθρώπινο σώμα.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ 2: ΕΝΤΑΣΗ ΚΑΙ ΑΣΦΑΛΕΙΑ ΤΩΝ ΥΠΕΡΗΧΩΝ

5. Οι υπερήχοι στην ιατρική

Η χρήση της διαγνωστικής με υπερήχους έχει αποδειχθεί πολύτιμο εργαλείο στην ιατρική πρακτική. Δεδομένων των γνωστών πλεονεκτημάτων της μη επεμβατικής ιατρικής εξέτασης και διάγνωσης, συμπεριλαμβανομένης της εξέτασης του ανθρώπινου εμβρύου, τίθεται το ζήτημα της κλινικής ασφάλειας όσον αφορά την ένταση των υπερήχων.

Δεν υπάρχει εύκολη απάντηση στο ζήτημα της ασφάλειας που σχετίζεται με τη χρήση διαγνωστικού εξοπλισμού υπερήχων. Η εφαρμογή της αρχής ALARA (As Low As Reasonably Achievable, όσο χαμηλότερα είναι εφικτό) χρησιμεύει ως πρακτική κατευθυντήρια γραμμή για την επίτευξη λογικών αποτελεσμάτων με τη χαμηλότερη δυνατή ισχύ υπερήχων.

Το Αμερικανικό Ινστιτούτο Υπερήχων στην Ιατρική (AIUM) δηλώνει ότι, δεδομένης της χρήσης για περισσότερα από 25 χρόνια και της απουσίας επιβεβαιωμένων βιολογικών επιδράσεων σε ασθενείς ή χειριστές συσκευών, τα οφέλη της συνετής χρήσης της διαγνωστικής με υπερήχους υπερτερούν σαφώς των τυχόν κινδύνων.

6. Ασφάλεια των υπερήχων και η αρχή ALARA

Τα κύματα υπερήχων διαχέουν ενέργεια με τη μορφή θερμότητας και μπορούν επομένως προκαλέσουν θέρμανση των ιστών. Αν και αυτή η επίδραση είναι πολύ μικρή με τα κύματα Doppler, είναι σημαντικό να γνωρίζουμε πώς να ελέγχουμε και να περιορίζουμε την έκθεση του ασθενούς. Σημαντικοί ρυθμιστικοί φορείς στον τομέα των υπερήχων έχουν εκδώσει δηλώσεις ότι δεν υπάρχουν γνωστές ανεπιθύμητες ενέργειες της διαγνωστικής υπερηχογραφίας, αλλά τα επίπεδα έκθεσης πρέπει πάντα να περιορίζονται στο χαμηλότερο εύλογα επιτευξιμό επίπεδο (αρχή ALARA).

7. Επεξήγηση των δεικτών MI/TI

a) MI (μηχανικός δείκτης)

Η σπληαίωση συμβαίνει όταν ένα κύμα υπερήχων διέρχεται και έρχεται σε επαφή με ιστό, προκαλώντας στιγμιαία τοπική θέρμανση. Αυτό το φαινόμενο εξαρτάται από την ακουστική πίεση, το φάσμα, την εστίαση, τον τρόπο μετάδοσης και παράγοντες όπως η κατάσταση και οι ιδιότητες του ιστού και του ορίου. Αυτή η μηχανική βιολογική επίδραση είναι ένα φαινόμενο κατωφλίου που συμβαίνει όταν ξεπεραστεί ένα ορισμένο επίπεδο ισχύος υπερήχων. Αυτό το κατώφλι σχετίζεται με τον τύπο του ιστού. Αν και δεν έχουν αναφερθεί επιβεβαιωμένες δυσμενείς μηχανικές επιδράσεις σε ασθενείς ή θηλαστικά λόγω έκθεσης σε εντάσεις τυπικές των σημερινών διαγνωστικών συσκευών υπερήχων, το κατώφλι σπληαίωσης παραμένει ακαθόριστο. Γενικά, όσο υψηλότερη είναι η ακουστική πίεση, τόσο μεγαλύτερες είναι οι πιθανές μηχανικές επιδράσεις· όσο χαμηλότερη είναι η ακουστική συχνότητα, τόσο μεγαλύτερες είναι οι πιθανές μηχανικές επιδράσεις.

Η AIUM και η NEMA έχουν αναπτύξει έναν μηχανικό δείκτη (MI) για να υποδείξουν το δυναμικό των μηχανικών επιδράσεων. Ο MI ορίζεται ως ο λόγος της μέγιστης ακουστικής πίεσης (που υπολογίζεται με βάση την ακουστική εξασθένηση του ιστού κατά 0,3 dB/cm/MHz) προς την ακουστική συχνότητα:

$$MI = \frac{P_{r,a}}{f_{\text{awt}} \times C_{MI}}$$

$$C_{MI} = 1 \text{ (MPa / MHz)}$$

b) TI (Θερμικός δείκτης)

Η θέρμανση των ιστών προκαλείται από την απορρόφηση των υπερήχων κατά τη διάρκεια της εφαρμογής τους. Η αύξηση της θερμοκρασίας εξαρτάται από την ακουστική ένταση, την περιοχή έκθεσης και τις θερμοφυσικές ιδιότητες του ιστού. Για να υποδείξουν το δυναμικό αύξησης της θερμοκρασίας λόγω θερμικών επιδράσεων, η AIUM και η NEMA έχουν αναπτύξει έναν θερμικό δείκτη (TI). Ορίζεται ως ο λόγος της συνολικής ακουστικής ισχύος προς την ακουστική ισχύ που απαιτείται για την αύξηση της θερμοκρασίας του ιστού κατά 1°C. Ανάλογα με τις διαφορετικές θερμοφυσικές ιδιότητες του ιστού, ο TI χωρίζεται σε τρεις τύπους: TIS, TIB και TIC.

- TIS (δείκτης ιστού για μαλακούς ιστούς): παρέχει μια εκτίμηση της πιθανής αύξησης της θερμοκρασίας σε μαλακούς ιστούς ή παρόμοιους ιστούς.
- TIB (θερμικός δείκτης οστών): παρέχει μια εκτίμηση της πιθανής αύξησης της θερμοκρασίας όταν η δέσμη υπερήχων διέρχεται από μαλακό ιστό και η εστιακή περιοχή βρίσκεται σε κοντινή απόσταση από οστό.
- TIC (θερμικός δείκτης κρανίου): παρέχει μια εκτίμηση της πιθανής αύξησης της θερμοκρασίας στο κρανίο ή στα επιφανειακά οστά.

c) Αβεβαιότητες μέτρησης

Οι αβεβαιότητες μέτρησης ήταν κυρίως συστηματικής φύσης· οι τυχαίες αβεβαιότητες ήταν ασήμαντες σε σύγκριση. Οι συνολικές συστηματικές αβεβαιότητες προσδιορίστηκαν ως εξής:

- Ευαισθησία υδροφώνου: ±23 % για την ένταση, ±11,5 % για την πίεση. Με βάση την έκθεση βαθμονόμησης υδροφώνου που εκπόνησε η ONDA. Αβεβαιότητα που καθορίζεται εντός ±1 dB στη ζώνη συχνοτήτων 1–15 MHz.
- Ψηφιακός μετατροπέας: ±3% για την ένταση, ±1,5% για την πίεση.
- Με βάση την καθορισμένη ακρίβεια της ανάλυσης 8 bit του ψηφιακού παλμογράφου Agilent DSO6012 και την αναλογία σήματος προς θόρυβο της μέτρησης.
- Θερμοκρασία: ±1 τοις εκατό
- Με βάση διακύμανση θερμοκρασίας υδατόλουτρου ±1 °C.
- Χωρικός μέσος όρος: ±10 % για την ένταση, ±5 % για την πίεση.
- Μη γραμμική παραμόρφωση: δεν ισχύει.

Δεν παρατηρήθηκαν επιδράσεις μη γραμμικής διάδοσης.

Δεδομένου ότι όλες οι παραπάνω πηγές σφάλματος είναι ανεξάρτητες, μπορούν να αθροιστούν με βάση την αποτελεσματική τιμή, με αποτέλεσμα μια συνολική αβεβαιότητα ± 24,65% για όλες τις δεδομένες τιμές έντασης, ± 12,33% για όλες τις τιμές πίεσης και ± 12,53% για τον μηχανικό δείκτη.

8. Δήλωση σχετικά με τη συνετή χρήση

Αν και δεν έχουν αναφερθεί επιβεβαιωμένες βιολογικές επιδράσεις σε ασθενείς λόγω έκθεσης σε τρέχουσες διαγνωστικές συσκευές υπερήχων, είναι πιθανό τέτοιες βιολογικές επιδράσεις να εντοπιστούν στο μέλλον. Επομένως, οι υπέρηχοι πρέπει να χρησιμοποιούνται με προσοχή. Πρέπει να αποφεύγονται τα υψηλά επίπεδα ακουστικής ισχύος και οι μακροχρόνιες εκθέσεις κατά τη λήψη των απαραίτητων κλινικών πληροφοριών.

9. Πληροφορίες σχετικά με την ακουστική απόδοση και την ασφάλεια - Βιβλιογραφία

- «Βιολογικές επιδράσεις και ασφάλεια των διαγνωστικών υπερήχων», έκδοση της AIUM το 1993
- «Ασφάλεια των ιατρικών υπερήχων», έκδοση της AIUM το 1994
- «Πρότυπο μέτρησης ακουστικής εξόδου για διαγνωστικό εξοπλισμό υπερήχων, Αναθεώρηση», που εκδόθηκε από την AIUM/NEMA το 2004
- «Πρότυπο για την απεικόνιση σε πραγματικό χρόνο των θερμικών και μηχανικών δεικτών ακουστικής εξόδου σε διαγνωστικό εξοπλισμό υπερήχων, Αναθεώρηση 2» που εκδόθηκε από την AIUM/NEMA το 2004
- «Πληροφορίες για κατασκευαστές που επιδιώκουν την έγκριση εμπορίας συστημάτων και ανιχνευτών διαγνωστικών υπερήχων», που εκδόθηκε το 2008.
- «Ιατρικός ηλεκτρικός εξοπλισμός — Μέρος 2-37: Ειδικές απαιτήσεις για τη βασική ασφάλεια και τις βασικές επιδόσεις του ιατρικού εξοπλισμού διάγνωσης και παρακολούθησης με υπερήχους», που εκδόθηκε από την IEC το 2007.

10. Κατάλογος παραμέτρων εξόδου ακουστικών αισθητήρων

Πίνακας ακουστικών αποτελεσμάτων για την τροχιά 1 Λειτουργία χωρίς αυτόματη σάρωση

Λειτουργική λειτουργία: Λειτουργία CW

Συχνότητα λειτουργίας: 2,0 MHz

Ακουστική έξοδος	MI	$I_{\text{meta-3}}$ (mW/cm ²)	$I_{\text{spca-3}}$ (W/cm ²)	
Παγκόσμια μέγιστη τιμή	0,013	6,55	0,0066	
Σχετική ακουστική παράμετρος	P_{r3} (MPa)	0,018		
	W_{a} (mW)		18,22	
	f_{r} (MHz)	2,00	2,00	
	Z_{r} (cm)	3,00	3,00	
	Διαστάσεις δοκού	X_{e} (cm)	0,52	0,52
		Y_{e} (cm)	0,76	0,76
	PD (μ.δ.)	Δ/Υ		Δ/Υ
	PRF (Hz)	Δεν ισχύει		Δεν ισχύει
	EBD	A_{r} (cm)	Φ1,41	
		E_{e} (cm)	Φ1,41	
Συνθήκες λειτουργικού ελέγχου	Εστίαση (mm)	Σταθερό		
	Βάθος (mm)	Σταθερό		
	Συχνότητα (MHz)	2,00		

Πίνακας αναφοράς ακουστικής ισχύος για το πρότυπο IEC60601-2-37 (IEC60601-2-37, έκδοση 2.1, 2015-06, πίνακας 201-103)

Λειτουργία: Λειτουργία CW

Συχνότητα λειτουργίας: 2,0 MHz

ΕΥΡΕΤΗΡΙΟ	MI	TIS		TIB		TIC
	Στην επιφάνεια	Κάτω από την επιφάνεια	Στην επιφάνεια	Κάτω από την επιφάνεια		
Μέγιστη τιμή δείκτη	0,013	0,057		0,13		Δ/Υ
Τιμή συνιστώσας δείκτη		Δ/Υ	0,057	Δεν ισχύει	0,13	
Ακουστικές παράμετροι	p_{ca} στο z_{MI} (MPa)	0,018				
	P (mW)		18,22		18,22	N/A
	P_{1x1} (mW)		Δ/Υ		Δ/Υ	
	z_{-} (cm)			3,0		
	z_{+} (cm)					3,0
	z_{MI} (cm)	3,0				
	$z_{PIA,a}$ (cm)	3,0				
	f_{ave} (MHz)	2,0	2,0		2,0	
Άλλες πληροφορίες	prf (Hz)	Δεν ισχύει				
	srr (Hz)	Δεν ισχύει				
	n_{prf}	Δ/Υ				
	$I_{pa,a}$ στο $z_{PIA,a}$ ($\frac{W}{cm^2}$)	0,0066				
	$I_{sp,a}$ στο z_{-} ή z_{+} ($\frac{mW}{cm^2}$) $z_{SI,a}$	6,55				
	$I_{sp,a}$ στο z_{PI} ή z_{SI} ($\frac{mW}{cm^2}$)	9,90				
	p_{-} στο z_{PI} (MPa)	0,022				
Συνθήκες ελέγχου λειτουργίας	Οξύτητα (mm)	Σταθερή				
	Βάθος (mm)	Σταθερό				
	Συχνότητα (MHz)	2,00				

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ 3 ΣΥΝΟΛΙΚΗ ΕΥΑΙΣΘΗΣΙΑ

Συνολική ευαισθησία (ενσύρματος αισθητήρας 2 MHz)

Διάμετρος ανακλαστήρα στόχου (mm)	Απόσταση (d) (mm)	Απόσταση (d)	Απόσταση (d)	Αιτία ανακλάσης A(d)	Αμφίδρομη εξασθένιση $B = \Sigma B_s + B_w$		V_s (r.m.s) mV	V_r (r.m.s) mV	Συνολική ευαισθησία (S=A(d)+B+C) dB	
					ΣΒΤ: μοντέλο εξασθένισης υπερήχων αρ. s .dB	B _w (dB)				
1.58 A=45,7dB@ 2MHz	50		T	6#6#6#1#	0	78,3	70,06	31,43	6,96	125,06
			B _s	78,3						
	75		T	6#6#6#	0	74,6	69,39	29,83	7,33	125,23
			B _s	74,6						
	100		T	6#6#5#4#	0	72,6	69,72	29,66	7,42	125,82
			B _s	72,6						
200		T	6#6#4#3#	0	67,6	54,04	29,35	5,30	124,70	
		B _s	67,6							
2.38 A=43,2dB@ 2MHz	50		T	6#6#6#2#	0	80,0	60,47	31,09	5,78	122,98
			B _s	80,0						
	75		T	6#6#6#1#	0	78,3	58,64	30,32	5,73	124,73
			B _s	78,3						
	100		T	6#6#6#1#	0	78,3	63,61	30,74	6,32	127,82
			B _s	78,3						
200		T	6#6#4#3#	0	67,6	52,58	29,31	5,08	121,88	
		B _s	67,6							
Συχνότητα ανιχνευτή (Hz)				200	Ταχύτητα στόχου (cm/s)		10			

LIETOTĀJA ROKASGRĀMATA

Šajā rokasgrāmatā lietotie termini

Šī rokasgrāmatā ir sagatavota, lai iepazīstinātu ar galvenajiem drošības noteikumiem.

BRĪDINĀJUMS

Uzlīme „BRĪDINĀJUMS” norāda uz darbībām vai situācijām, kas var izraisīt **traumas vai nāvi**.

BRĪDINĀJUMS

Uzraksts „UZMANĪBU” norāda uz darbībām vai situācijām, kas var **sabojāt ierīci, izraisīt nepareizus datus vai padarīt procedūru nederīgu**.

PIEZĪME

Uzraksts „PIEZĪME” sniedz noderīgu informāciju par funkciju vai procedūru.

Cienijamais klient,

Paldies, ka esat iegādājies Neno Sereno ultraskaņas augļa sirds darbības detektoru. Šis produkts ir paredzēts precīzai augļa sirds darbības noteikšanai, klausīšanai un attēlošanai no grūtniecības sākuma līdz dzemdībām vienkāršās grūtniecībās gan mājās, gan klīniskā vidē. Šajā lietotāja rokasgrāmatā ir iekļauta visa informācija, kas nepieciešama pareizai lietošanai. Ievērojot ieteikumus, tiks saglabāta ierīces augsta kvalitāte un pagarināts tās kalpošanas laiks. Pirms lietošanas lūdz izlasīt šo rokasgrāmatu un saglabāiet to turpmākai izmantošanai.

01. BRĪDINĀJUMI UN PIESARDZĪBAS PASĀKUMI

BRĪDINĀJUMI un PIESARDZĪBAS PASĀKUMI ir stingri jāievēro. Lai izvairītos no traumu riska un nodrošinātu ierīces pareizu darbību, ievērojiet tālāk minētos ieteikumus:

BRĪDINĀJUMI:

1. Ierīce neaiztāj profesionālu izmeklēšanu. Ja tiek konstatēta patoloģiska augļa sirds darbība vai to nevar lokalizēt, grūtniecei nekavējoties jā dodas uz slimnīcu, lai saņemtu medicīnisko konsultāciju. Ja sievietei nejut augļa kustības, viņai arī nekavējoties jā dodas uz medicīnas iestādi, lai saņemtu profesionālu palīdzību.
2. Ierīce nav sprādzien droša, un to nedrīkst lietot uzliesmojošu anestēzijas līdzekļu klātbūtnē.
3. Ultraskaņas iedarbība jā ierobežo līdz minimumam.
4. Ierīce nav aizsargāta pret defibrilāciju.
5. Ierīci nedrīkst lietot vienlaikus ar augstfrekvences ķirurģiskajām iekārtām.
6. Nelietojiet vienlaikus ar citu ultraskaņas aprīkojumu vai aprīkojumu, kas ir pieslēgts pacientam, piemēram, sirds ritma regulētājiem vai citām elektriskām ierīcēm.
7. Magnētiskie un elektriskie lauki var traucēt ierīces darbību. Visām tuvumā esošajām ierīcēm jāatbilst attiecīgajiem elektromagnētiskās saderības (EMC) standartiem. Rentgena vai magnētiskās rezonanses attēlveidošanas iekārtas var radīt traucējumus.
8. Lai izvairītos no nepareizas diagnozes: (a) pārvietojiet zondi, lai iegūtu labāko augļa sirds darbības signālu atkarībā no augļa pozīcijas; (b) ja ir aizdomas par augļa nāvi, pārbaudiet rezultātus ar citu metodi.
9. Ja rodas problēmas, pārtrauciet ierīces lietošanu un sazinieties ar autorizētu servisa centru.
10. Neizjauciet, nelabojiet un nemodificējiet ierīci. Ja rodas kādas problēmas, sazinieties ar autorizētu servisa centru.
11. Nekarsējiet un nemetiet baterijas ugunī – tas var izraisīt eksploziju.

PIEZĪMES

1. Pirms lietošanas uzmanīgi izlasiet lietošanas instrukciju un drošības pasākumus.
2. Pirms lietošanas pārbaudiet, vai iekārtai nav redzamu bojājumu, kas varētu ietekmēt personāla drošību vai testēšanas iespējas. Ja tiek konstatēti bojājumi, ieteicams ierīci nomainīt. Pirms lietošanas vienmēr pārbaudiet, vai galvenā vienība un zonde ir labā stāvoklī.
3. Nepieskarīties vienlaikus pacientam, strāvas padeves kontaktligzdai un zondei.
4. Izmantojiet tikai oriģinālās detaļas un piederumus, kas iekļauti komplektā. Detaļas un piederumi, kas nav apstiprināti lietošanai ar šo ierīci, var neatbilst paredzētajām specifikācijām vai var bojāt ierīci.
5. Nododiet detektoru un bateriju ūdenī vai jūras ūdenī, nemetiet tos ūdenī un nemērcējiet.
6. Elektrisko barošanu izmantojošas medicīniskās ierīces jāuzstāda un jāievieš ekspluatācijā saskaņā ar šajā lietotāja rokasgrāmatā sniegto informāciju par elektromagnētisko saderību.
7. Nepievienojiet ierīci nekādās ierīces vai piederumus, kas nav apstiprināti ražotāja vai sertificēti kā atbilstoši

standartam IEC 60601-1. Neapstiprinātu ierīču vai piederumu darbība vai lietošana kopā ar ierīci nav pārbaudīta vai atbalstīta, un ierīces darbība un drošība nevar tikt garantēta.

8. Nelietojiet ierīci citu ierīču tuvumā vai nelieciet to kopā ar citām ierīcēm, un, ja nepieciešams, novērojiet ierīci, lai pārliecinātos, ka tā darbojas pareizi konfigurācijā, kādā tā tiks lietota.
9. Pārnēsājamās un mobilās radiosakaru ierīces var ietekmēt medicīnisko elektriskās iekārtas darbību. Izvairieties no spēcīgiem elektromagnētiskā starojuma avotiem, piemēram, radio raidītājiem un mobilajiem tālruniem.
10. Ierīce nav MR droša. Nelietojiet šo ierīci magnētiskās rezonanses attēlveidošanas (MR) vidē vai tās tuvumā, jo spēcīgs magnētiskais lauks var sabojāt ierīci vai radīt drošības apdraudējumu.
11. Nelietojiet ierīci vai jebkādu piederumu, kas tiek izmantoti pacientam.
12. Rūpējieties par zondi – nemetiet to uz cietām virsmām.
13. Saglabājiet ierīci tīru un izvairieties no vibrācijas.
14. Tīrīšanai nelietojiet spēcīgus šķīdinātājus (piem., acetonu) vai abrazīvus līdzekļus (piem., tērauda vati, pulēšanas pastas). Pēc tīrīšanas neatstājiet uz virsmas šķīdumus.
15. Nenododiet galveno vienību vai zondes kabeli šķīdumā – ierīce nav ūdensizturīga.
16. Neizvelciet zondes kabeli garāku par 2 metriem.
17. Lai izvairītos no traucējumiem, neizvelciet un neievietojiet zondes kabeli, kamēr ierīce ir ieslēgta. Izvelciet zondi pirms ieslēgšanas un ievietojiet to pēc ierīces izslēgšanas.
18. Pirms austiņu lietošanas samaziniet skaļumu. Nepareizi uzlikta austiņas var pasliktināt skaņas uztveršanu.
19. Ja pacients ir jutīgs pret vadītspējas gēlu, gēla vietā izmantojiet ūdeni vai eļļu.
20. Ierīci var ieslēgt tikai tad, ja bateriju vāciņš ir aizvērts.
21. Nemietiet baterijas ugunī – tās var eksplodēt.
22. Neizmetiet baterijas vai produktu kopā ar sadzīves atkritumiem. Ievērojiet spēkā esošos noteikumus par elektronisko iekārtu un bateriju iznīcināšanu.
23. Ja ierīci ilgāku laiku neizmantošiet, izņemiet baterijas, lai izvairītos no bojājumiem.
24. Ierīcē vienlaikus neievietojiet jaunas un daļēji izlietotas baterijas. Tas var izraisīt bojājumus.
25. Nelietojiet un neglabājiet ierīci vietās, kur tā var tikt pakļauta kaitīgiem tvaikiem vai gaistošām vielām.
26. Saglabājiet ierīci bērniem un zīdaiņiem nepieejamā vietā.

02. LIETOŠANAS MĒRĶIS UN KONTRAINDIKĀCIJAS

Neno Sereno augļa sirds darbības detektors izmanto nepārtrauktas viļņas (CW) Doppler tehnoloģiju, lai noteiktu augļa sirds darbību, parādītu tās frekvenci (FHR) un atskaņotu sirds darbības skaņu vienā grūtniecības periodā – no 12. grūtniecības nedēļas līdz dzemdībām.

Produkts ir pārnēsājama, ar baterijām darbināma dzemdniecības ierīce, kas paredzēta lietošanai medicīnas iestādēs un mājās grūtnieču ikdienas pašuzraudzībai.

Nav konstatētas nekādas kontraindikācijas ierīces lietošanai. Pareizi lietojot, ierīce nerada nekādas blakusparādības.

03. SIMBOLU PASKAIDROJUMS (A ATTĒLS)

1. CE atbilstības marķējums ar paziņotās iestādes numuru
2. Medicīnas ierīce
3. Ražotājs
4. Pilnvarotais pārstāvis Eiropas Kopienā
5. Importētājs
6. Neizmetiet produktu kopā ar citiem sadzīves atkritumiem. Izmetiet produktu saskaņā ar šāda veida elektronisko iekārtu iznīcināšanas vadlīnijām
7. Ierīce ar BF detaļām
8. Izlasiet lietošanas instrukciju
9. Ražošanas datums
10. Unikāls produkta identifikācijas kods
11. Ražošanas partijas numurs
12. Hermētiskuma klase
13. Brīdinājums
14. Plakana kartona iepakojums
15. Polietilēntereftalāts
16. Uzglabāšanas temperatūras diapazons
17. Uzglabāšanas mitruma diapazons
18. Uzglabāšanas atmosfēras spiediena diapazons.

04. PRODUKTA APRAKSTS

Ierīces uzbūve – skatīt ATTĒLU B

- Galvenā vienība
- OLED displejs
- Ieslēgšanas/izvēlnes poga
- Skaļuma palielināšanas poga
- Skaļuma samazināšanas poga
- Ultraskaņas zonde
- Akumulatora vāciņš
- Micro USB ports zondes pieslēgšanai
- Austiņu ligzda

Displejs – skatīt C ATTĒLU

- Augļa sirdsdarbības frekvence (FHR). Nav FHR vērtības, kas nozīmē, ka zonde nav pareizi pieslēgta vai nav dzirdama augļa sirdsdarbība
- Augļa sirdsdarbības skaņas simbols
- Skaļruņa skaļuma līmenis
- Vidējais augļa sirdsdarbības ātrums (FHR)
- Mērīšanas laiks
- Pašreizējais skaļums
- Akumulatora uzlādes līmenis
- Galvenajai ierīcei pieslēgtā zondes frekvence

05. UZSTĀDĪŠANA

Pirms lietošanas pārlicinieties, ka komplekts ir pilnīgs un atsevišķajām detaļām nav bojājumu pazīmju.

Baterijas uzstādīšana

Lai ievietotu bateriju, vispirms atveriet bateriju nodalījuma vāciņu (ATTĒLS B7). Ievietojiet bateriju, pievēršot uzmanību pareizajai polaritātei, pēc tam nospiediet vāciņu un pabīdiēt to pretējā virzienā nekā izņemt bateriju, līdz dzirdat skaidri dzirdamu klikšķi. Pirms detektora lietošanas vienmēr pārlicinieties, ka bateriju nodalījums ir pareizi aizvērts.

BRĪDINĀJUMS: Nepareizi ievietotas baterijas var sabojāt ierīci.

Zondes pieslēgšana un darbība

Ar vienu roku turiet detektora galveno vienību, bet ar otru roku pievienojiet zondes savienotāju mikro USB portam (ATTĒLS B8).

PIEZĪME: Nekad nepievienojiet vai neatvienojiet zondi, kamēr monitors ir ieslēgts – vienmēr pievienojiet zondi pirms ierīces ieslēgšanas un atvienojiet to pēc tās izslēgšanas.

Austiņu lietošana

Lai pievienotu austiņas detektoram, ievietojiet austiņu spraudni ligzdā (ATTĒLS B9). Pēc austiņu pievienošanas ierīces skaļrunis automātiski tiks izslēgts.

06. LIETOŠANAS NORĀDĪJUMI (FHR pārbaude)

Lai pareizi veiktu augļa sirdsdarbības (FHR) pārbaudi, rīkojieties saskaņā ar tālāk izklāstīto procedūru:

- Ar roku noskaidrojiet augļa pozīciju, lai atrastu labāko pozīciju sirdsdarbības noteikšanai.

PIEZĪME: Labāko signāla kvalitāti var iegūt tikai tad, ja zonde ir novietota optimālā pozīcijā. Izvairieties no vietām, kur var dzirdēt skaļus trokšņus no placentas vai asins plūsmas nabassaitē. Ja zonde ir stingri piespiesta pret mātes asinšvadu, var tikt uztverta mātes sirdsdarbība.

 - Ja auglis atrodas galvas leņķa pozīcijā un māte guļ uz muguras, sirdsdarbību parasti vislabāk dzird **viduslīnijā zem nabas**.
 - Pārbaudes laikā izvairieties no ilgstošas guļus pozīcijas uz muguras, jo pastāv risks, ka var rasties hipotensija guļus stāvoklī – ieteicams **sēdēt vai gulēt uz sāniem**.
 - Precīzu augļa sirdsdarbības rādījumu var iegūt tikai tad, ja tiek uztverts dzirdams augļa sirdsdarbības signāls.
- Ieslēdziet detektoru, izmantojot ieslēgšanas pogu (ATTĒLS B3).
- Uzklājiet nelielu daudzumu gēla uz zondes akustiskās virsmas.
- Novietojiet zondi uz ķermeņa atbilstošā leņķī, lai iegūtu labāko audio signālu. Zonde var nedaudz iesilties, kad tā tiek novietota uz ķermeņa.
- Iestatiet atbilstošu skaļumu, izmantojot skaļuma palielināšanas (ATTĒLS B4) vai samazināšanas (ATTĒLS B5) pogas.
- Tiklīdz tiek uztverts augļa sirdsdarbības signāls, skaļruņos vai austiņās dzirdēsiet skaidru sirdsdarbības skaņu, un displejā parādīsies augļa sirdsdarbības ātruma (FHR) skaitliskā vērtība.
- Lai pārslēgtu mērījumu rezultātu attēlojumu no skaitliskām vērtībām uz grafiku, īsi nospiediet ieslēgšanas pogu (ATTĒLS B3). Nospiežot to atkārtoti, parādīsies iestatījumu ekrāns, un, nospiežot to vēlreiz, skats mainīsies uz izmērītā augļa sirdsdarbības skaitlisko vērtību.

8. Pēc pārbaudes pabeigšanas izslēdziet ierīci, noslaukiet zondi ar tīru, mīkstu drānu, lai noņemtu gēla atliekas, un ievietojiet to turētājā. Ir divi veidi, kā izslēgt ierīci:
- Nospiediet un turiet **ieslēgšanas** pogu aptuveni 3 sekundes (**ATTĒLS B3**),
 - Ierīce automātiski izslēgsies pēc 23 sekundēm bezdarbības.

07. UZGLABĀŠANA, APKOPE, TĪRĪŠANA UN DEZINFEKCIJA

Ierīce ir medicīnas ierīce. Ievērojiet **ārsta** ieteikumus un lietojiet ierīci pareizi.

UZGLABĀŠANA

Detektoru jāuzglabā sausā, tīrā vietā, pasargātā no saules gaismas. Ierīce nav rotālieta – glabājiet to bērniem nepieejamā vietā.

APKOPE

Pirms katras lietošanas pārbaudiet ierīci un piederumus, vai uz tiem nav redzamu bojājumu, un pārliecinieties, ka ierīce darbojas pareizi un ir labā darba kārtībā.

BRĪDINĀJUMS: Ja konstatējat kādus bojājumus, **ierīci nelietojiet**. Sazinieties ar autorizētu servisa centru.

- Izvairieties no skrāpējumiem un bojājumiem displejā. Pēkšņas temperatūras vai mitruma izmaiņas var izraisīt kondensāta veidošanos uz ekrāna.
- Saglabājiet ierīces ārpus tīru un bez putekļiem un netīrumiem.
- Rūpējieties par zondi, lai nebojātu vāciņu, pjezoelektriskos kristālus vai kustīgo mehānismu. Nepieskarieties zondei ar cietiem vai asiem priekšmetiem.
- Nesaspiežiet un nepārspīlējiet zondes kabeli.
- Pēc lietošanas noslaukiet no zondes jebkādas gēla atliekas.

TĪRĪŠANA

Pēc katras lietošanas reizes **augļa sirdsdarbības detektora galveno vienību** jānoslauka ar tīru papīra dvieļi, mīkstu audumu vai mitru drānu. Ja izmantojat mitru drānu vai salveti, monitors jānosusina. **BRĪDINĀJUMS:** Tīrīšanas nolūkā detektoru nedrīkst iegremdēt ūdenī vai citos šķidrumos!

Pēc katras lietošanas reizes **augļa sirdsdarbības detektora zonde** ir jātīra šādi:

1. No zondes noņemiet gēlu, izmantojot mīkstu, tīru audumu.
2. Atvienojiet zondi no detektora galvenās vienības.
3. Izmantojiet mitru, mīkstu audumu, lai noņemtu jebkādas atliekas no zondes vai kabeļa. Nelietojiet to pašu audumu atkārtoti.
4. Ja nepieciešams noskalot, uzmanieties, lai sistēmas savienotājs netiktu pakļauts mitrumam vai šķidrumiem. Saskaņā ar ražotāja ieteikumiem var izmantot maigu ziepju vai enzīmu saturošu mazgāšanas līdzekli.
5. Pēc tīrīšanas neatstājiet šķidrumu uz virsmas. Izmantojiet mīkstu, tīru, sausu, neplūstošu auduma drānu vai salveti, lai rūpīgi nosusinātu zondi un kabeli.

BRĪDINĀJUMS: Tīrīšanai nelietojiet spēcīgus šķīdinātājus vai abrazīvus līdzekļus.

DEZINFEKCIJA

Pirms **detektora galvenās vienības** dezinfekcijas izņemiet baterijas un notīriet ekrānu un korpusu ar mīkstu drānu, kas samitrināta ar etilspirtu vai izopropilspirtu (70–90 %). Dezinfekcijas laikā izvairieties no virsmas pārmērīgas samitrināšanas un šķidruma saskares ar ierīces iekšpusi.

Detektora zonde ir jānotīra un jādezinficē pēc katras lietošanas reizes. Ieteicams veikt dezinfekciju ar mīkstu drāniņu, kas samitrināta ar etilspirtu vai izopropilspirtu (70–90 %).

08. PROBLĒMU RISINĀŠANA

Ja lietošanas laikā rodas šādas problēmas, rīkojieties saskaņā ar zemāk minētajiem norādījumiem. Ja problēmu neizdodas atrisināt, sazinieties ar autorizētu servisa centru.

Problēma	Iespējamais cēlonis	Risinājums
Nav skaņas	Baterija ir izlādējusies vai nepietiekami uzlādēta.	Nomainiet bateriju pret jaunu.
	Ierīce vai akumulatora savienojuma kabelis ir bojāts.	Pārbaudiet, vai ierīcē nav redzamu bojājumu. Ja problēma saglabājas, sazinieties ar autorizētu servisa centru.
Klusa skaņa	Skajums ir pārāk zems.	Palieliniet skajumu.
	Zems akumulatora uzlādes līmenis.	Nomainiet bateriju.
	Nav vai nepietiekami daudz savienojuma gēla.	Uzklājiet atbilstošu daudzumu savienojuma gēla uz zondes akustiskās virsmas.

Troksņi	Zonde atrodas pārāk tuvu galvenajai ierīcei.	Saglabājiet zondes atbilstošu attālumu no galvenās vienības.
	Ārējo ierīču radīti traucējumi	Pārvietojiet ierīci tālāk no traucējumu avotiem (piem., mobilajiem tālruņiem).
	Zems akumulatora uzlādes līmenis.	Nomainiet bateriju.
Zems jutīgums	Nepareiza zondes novietojums.	Mainiet zondes pozīciju, lai iegūtu skaidrāku signālu.
	Nav vai nepietiekams vadītspējas gēls.	Uzklājiet pietiekamu daudzumu vadītspējas gēla.

09. TEHNISKIE PARAMETRI:

VIDES		
Darbības vide	Temperatūra	10 °C ~ +40 °C (+50 °F ~ +104 °F)
	Relatīvais mitrums	15 % RH ~ 85 % RH
	Atmosfēras spiediens	70 kPa ~ 106 kPa
Pārvadāšana un uzglabāšana	Temperatūra	-20 °C ~ +55 °C (-4 °F ~ +131 °F)
	Relatīvais mitrums	10 % RH ~ 95 % RH
	Atmosfēras spiediens	58 kPa ~ 106 kPa

FIZIKĀLIE

Izmēri	Galvenā vienība: 136 mm × 70 mm × 41 mm	
Svars	Galvenā vienība: 220 g (ar baterijām un zondi)	
Ekrāns	OLED, 2,7 × 1,5 cm	
Jauda	Ieeja	3 V DC
	Darba frekvence	2,0 MHz ± 5%
	Baterija	2 x 1,5 V AA baterijas
Aizsardzības veids pret elektriskās strāvas triecienu	Iekšējais enerģijas avots	
Aizsardzības pakāpe pret elektriskās strāvas triecienu	Izmantotās BF tipa detaļas	
Aizsardzības pakāpe pret kaitīgu ūdens iekļūšanu	Galvenā vienība	IP22
	Zonde	IPX7
Drošības pakāpe uzliesmojošu gāzu klātbūtnē	Ierīce nav piemērota lietošanai uzliesmojošu gāzu klātbūtnē	
Prasības ultraskaņas pārraides vidē	pH: 5,5 – 8	

DARBĪBA

Darbības režīms	Nepārtraukta viļņa (CW) Doppler	
Sirdsdarbības frekvence – Kopējā jutība	≥90 dB	
Sirdsdarbības frekvences mērījumu diapazons	60–210 sit/min (sitieni minūtē)	
Precizitāte	±2 bpm (sitieni minūtē)	
Sirdsdarbības frekvences izšķirtspēja	1 sit/min (sitieni minūtē)	
Nominālā ultraskaņas frekvence	2 MHz	
Darba frekvence	(2,0 ± 5 %) MHz	
Zondes efektīvā starojuma laukums	157 mm ² ±30%	
2 MHz vadu zonde	I_{ob}	<20 mW/cm ²
	p	< 0,1 MPa
	I_{spta}	<100 mW/cm ²

	$I_{\text{rata}} < 20 \text{ mW/cm}^2$ W0<50 mW
Jutība	No 12. grūtniecības nedēļas
Ierīces kalpošanas ilgums	3 gadi

10. GARANTIJAS KARTE

Cienījamais klient, paldies, ka iegādājāties mūsu Neno Sereno augļa sirdsdarbības monitora ierīci. Ja normālos apstākļos rodas kādas problēmas ar ierīci, lūdzu, sazinieties ar autorizētu Neno servisa centru vai izplatītāju. Saglabājiet garantijas karti gadījumam, ja būs nepieciešams remonts.

Produktam ir 24 mēnešu garantija. Garantijas noteikumus un nosacījumus varat atrast ronie:

<https://neno.pl/gwarancja>

Sīkāka informācija, kontaktinformācija un servisa adrese atrodama: <https://neno.pl/kontakt>

Specifikācijas un komplekta saturs var tikt mainīts bez iepriekšēja brīdinājuma. Atvainojamies par sagādātajām neērtībām.

1. PIELIKUMS: ELEKTROMAGNĒTISKĀ SADERĪBA

1. Elektromagnētiskie izstarojumi

Vadlīnijas un ražotāja deklarācija – Elektromagnētiskie izstarojumi		
Ultraskaņas detektors ir paredzēts darbībai elektromagnētiskajā vidē, kas norādīta šajās vadlīnijās. Ierīces pircējam vai lietotājam jānodrošina, ka tā tiek lietota šādā elektromagnētiskajā vidē.		
RF emisijas CISPR 11	1. grupa	Ultraskaņas detektors izmanto RF enerģiju tikai savām iekšējām funkcijām. Tāpēc RF emisijas ir zemas un nedrīkst radīt traucējumus blakus esošajām elektroniskajām ierīcēm.
RF emisijas CISPR 11	B klase	Ultraskaņas detektors ir paredzēts lietošanai visos telpu veidos, tostarp dzīvojamās ēkās un telpās, kas ir tieši pieslēgtas publiskajam zemsprieguma elektrotīklam, kas apgādā ēkas, kuras paredzētas dzīvošanai.
Harmonisko svārstību emisija IEC 61000-3-2	Neattiecas	
Sprīguma svārstības/ mīrošanas emisijas IEC 61000-3-3	Neattiecas	


2. Elektromagnētiskā izturība

Vadlīnijas un ražotāja deklarācija – Elektromagnētiskā izturība			
Ultraskaņas detektors ir paredzēts darbībai elektromagnētiskajā vidē, kas norādīta turpmākajās vadlīnijās. Ierīces pircējam vai lietotājam jānodrošina, ka tā tiek lietota šādā elektromagnētiskajā vidē.			
Izturības testi	IEC 60601 pārbaudes līmenis	Atbilstības līmenis	Elektromagnētiskā vide – vadlīnijas
Elektrostatiskā izlāde (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV kontakts ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV gaisā	±8 kV kontakts ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV gaisā	Grīdām jābūt koka, betona vai keramikas flīžu. Ja grīdas ir klātas ar sintētisku materiālu, relatīvajam mitrumam jābūt vismaz 30 %.
Ātri elektriskie pārspriegumi/impulsi IEC 61000-4-4	± 2 kV barošanas līnijai Atkārtēšanās frekvence 100 kHz ± 1 kV ieejas/izejas līnijai	Neattiecas	Neattiecas
Pārspriegums IEC 61000-4-5	± 0,5 kV, ± 1 kV diferenciāls līnija-līnija režīms	Neattiecas	Neattiecas

Sprieguma kritumi, īslaicīgi pārtraukumi un sprieguma svārstības barošanas līnijās IEC 61000-4-11	0 % UT; 0,5 cikls pie 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° un 315° 0 % UT; 1 cikls un 70 % UT; 25/30 cikli Vienfāzes: pie 0° 0 % UT; 250/300 cikli	Nepiemēro	Neattiecas
Enerģijas padeves frekvence (50/60 Hz) magnētiskais lauks IEC 61000-4-8	30 A/m, 50/60 Hz	30 A/m, 50/60 Hz	Strāvas frekvences magnētiskajiem laukiem jābūt līmenī, kas raksturīgs tipiskai vietai tipiskā komerciālā vai slimnīcas vidē.

PIEZĪME: UT ir maiņstrāvas barošanas spriegums pirms testa līmeņa piemērošanas.

3. Elektromagnētiskā izturība

Vadlīnijas un ražotāja paziņojums – Elektromagnētiskā izturība			
Ultraskaņas detektors ir paredzēts lietošanai elektromagnētiskajā vidē, kas norādīta šajās vadlīnijās. Ierīces pircējam vai lietotājam ir jānodrošina, ka tā tiek lietota šādā elektromagnētiskajā vidē.			
Izturības testi	IEC 60601 testa līmenis	Atbilstības līmenis	Elektromagnētiskā vide – vadlīnijas
Vadīti radio viļņi IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz līdz 80 MHz 6 Vrms 150 kHz līdz 80 MHz ārpus ISM joslām	Neattiecas	Pārnēsājamas un mobilās radiosakaru iekārtas nedrīkst izmantot ieteicamajā attālumā no jebkuras ultraskaņas detektora daļas, ieskaitot tā vadus. Šis attālums jāaprēķina, izmantojot raidītāja frekvencei atbilstošu formulu. Ieteicamais attālums.
Izstarotie radioviļņi IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz līdz 2,7 GHz	10 V/m	$d = \left[\frac{3.5}{V_1} \right] \sqrt{P}$ $d = \left[\frac{3.5}{E_1} \right] \sqrt{P}$ <p>80 MHz līdz 800 MHz</p> $d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$ <p>800 MHz līdz 2,7 GHz</p> <p>kur P ir maksimālā raidītāja izejas jauda vatos (W), kā norādījis ražotājs, un d ir ieteicamais attālums metros (m).</p> <p>Stacionāro RF raidītāju radītais lauka spēks, kā noteikts elektromagnētiskās vides testos, katrā frekvenču diapazonā nedrīkst pārsniegt noteikto atbilstības līmeni.</p> <p>Traucējumi var rasties ierīču tuvumā, kas ir marķētas ar šādu simbolu:</p> 

PIEZĪME: 80 MHz un 800 MHz frekvencēs tiek piemērots augstāks frekvenču diapazons.

PIEZĪME: Šis vadlīnijas var nebūt piemērojamas visās situācijās. Elektromagnētisko starojumu ietekmē absorbcija un atstarojums no būvēm, priekšmetiem un cilvēkiem.

^a Fiksētu raidstaciju, piemēram, amatieru (mobilo/bezvadu) telefonu un zemes radiotelefonu bāzes staciju, amatieru radio, AM (amplitūdas modulācijas) un FM (frekvences modulācijas) pārraides, kā arī televīzijas pārraides, priekšrocības, kuru lauka intensitāti teorētiski nav iespējams precīzi prognozēt. Lai novērtētu fiksēta RF raidītāja elektromagnētisko vidi, jāveic elektromagnētiskā vietas apsekošana. Ja augļa sirdsdarbības detektora izmērītā lauka intensitāte pārsniedz iepriekš minētās lietošanas RF atbilstības līmeni, ierīce jānovēro, lai pārliecinātos, vai tā darbojas pareizi. Ja tiek novērota darbības traucējumi, var būt nepieciešami papildu pasākumi, piemēram, detektora pārorientēšana vai pārvietošana.

^b Visā frekvenču diapazonā no 150 kHz līdz 80 MHz lauka intensitātei jābūt mazāka par 3 V/m.

4. Ieteicamie attālumi

Ieteicamie attālumi starp pārnēsājamo un mobilo RF sakaru iekārtu un ierīci

Šī ierīce ir paredzēta lietošanai elektromagnētiskā vidē, kurā tiek kontrolēti radio traucējumi. Lietotājs var palīdzēt novērst elektromagnētiskos traucējumus, ievērojot minimālo attālumu starp pārnēsājamo un mobilo RF sakaru iekārtu (raidītājiem) un ierīci, kā ieteikts zemāk, atkarībā no sakaru iekārtas maksimālās izejas jaudas.

Maksimālā raidītāja atkarībā no raidītāja frekvences m

Maksimālā raidītāja nominālā jauda W	150 kHz līdz 80 MHz	80 MHz līdz 800 MHz	800 MHz līdz 2,7 GHz
	$d = \left[\frac{3.5}{F1} \right] \sqrt{P}$	$d = \left[\frac{3.5}{E1} \right] \sqrt{P}$	$d = \left[\frac{7}{E1} \right] \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,20	1,2	2,3
10	3,80	3,8	7,3
100	12,00	12	23

Raidītājiem, kuru maksimālā izejas jauda nav norādīta iepriekš, ieteicamo attālumu d metros (m) var noteikt, izmantojot formulu, kas norādīta attiecīgajā raidītāja frekvences ailē, kur P ir raidītāja maksimālā izejas jauda, ko ražotājs norādījis vatos (W) kā vienību.

1. piezīme: 80 MHz un 800 MHz frekvencēs izmanto formulu augstākajam frekvenču diapazonam.

2. piezīme: Šīs vadlīnijas var nebūt piemērotas visās situācijās. Elektromagnētisko viļņu izplatīšanos ietekmē absorbcija un atstarojums no ēkām, priekšmetiem un cilvēka ķermeņa.

2. PIELIKUMS: ULTRASKAŅAS INTENSITĀTE UN DROŠĪBA

5. Ultraskaņa medicīnā

Ultraskaņas diagnostikas izmantošana ir pierādījusi savu vērtību medicīniskajā praksē. Ņemot vērā neinvazīvo medicīnisko izmeklējumu un diagnostikas, tostarp cilvēka augļa izmeklējumu, zināmās priekšrocības, rodas jautājums par klīnisko drošību saistībā ar ultraskaņas intensitāti.

Nav vienkāršas atbildes uz jautājumu par drošību, kas saistīta ar ultraskaņas diagnostikas iekārtu lietošanu. ALARA (As Low As Reasonably Achievable) principa piemērošana kalpo kā praktiska vadlīnija, lai palīdzētu sasniegt saprātīgus rezultātus ar iespējami zemāko ultraskaņas jaudu.

Amerikas Ultraskaņas medicīnas institūts (AIUM) norāda, ka, ņemot vērā vairāk nekā 25 gadu ilgo izmantošanas pieredzi un to, ka nav apstiprināta bioloģiska ietekme uz pacientiem vai iekārtu operatoriem, ultraskaņas diagnostikas apdomīgas izmantošanas priekšrocības nepārsniedz atbilstošos riskus.

6. Ultraskaņas drošība un ALARA princips

Ultraskaņas viļņi izklieidē enerģiju siltuma veidā un tādējādi var izraisīt audu sasilšanu. Lai gan šī ietekme ir ļoti neliela Doplera viļņiem, ir svarīgi zināt, kā kontrolēt un ierobežot pacienta pakļaušanu storojumam. Galvenās regulatīvās iestādes ultraskaņas jomā ir izdekušas paziņojumus, ka nav zināmas diagnostiskās ultraskaņas nelabvēlīgas ietekmes, bet pakļaušanas līmeņi vienmēr jāierobežo līdz zemākajam saprātīgi sasniedzamajam līmenim (ALARA princips).

7. MI/TI skaidrojums

a) MI (mehānisks indekss)

Kavitācija rodas, kad ultraskaņas viļnis šķērso audus un saskaras ar tiem, izraisot tūlītēju lokālu sasilšanu. Šī parādība ir atkarīga no akustiskā spiediena, spektra, fokusa, pārraides režīma un tādiem faktoriem kā audu un robežvirsmas stāvoklis un īpašības. Šis mehānisks bioloģiskais efekts ir sliekšņa parādība, kas rodas, pārsniedzot noteiktu ultraskaņas jaudas līmeni. Šis sliekšnis ir saistīts ar audu veidu. Lai gan nav ziņots par apstiprinātām nelabvēlīgām mehāniskām ietekmēm uz pacientiem vai zīdītājiem, kas saistītas ar iedarbību, kura raksturīga pašreizējiem diagnostiskajiem ultraskaņas aparātiem, kavitācijas sliekšnis joprojām nav definēts. Kopumā, jo augstāks akustiskais spiediens, jo lielāka ir potenciālā mehāniskā ietekme; jo zemāka akustiskā frekvence, jo lielāka ir potenciālā mehāniskā ietekme.

AIUM un NEMA ir izstrādājušas mehānisko indeksu (MI), lai norādītu mehānisko ietekmju potenciālu. MI definē kā maksimālā akustiskā spiediena (jāaprēķina, pamatojoties uz ausu akustisko vājināšanos 0,3 dB/cm/MHz) un akustiskās frekvences attiecību:

$$MI = \frac{P_{r,a}}{f_{\text{awt}} \times C_{MI}}$$

$$C_{MI} = 1 \text{ (MPa / MHz)}$$

b) TI (termiskais indekss)

Audu sasīšanu izraisa ultraskaņas absorbcija tās lietošanas laikā. Temperatūras paaugstināšanās ir atkarīga no akustiskās intensitātes, iedarbības zonas un ausu termofizikālajām īpašībām. Lai norādītu temperatūras paaugstināšanās iespējamību termisko efektu dēļ, AIUM un NEMA ir izstrādājušas termisko indeksu (TI). To definē kā kopējās akustiskās jaudas attiecību pret akustisko jaudu, kas nepieciešama, lai ausu temperatūru paaugstinātu par 1 °C. Atkarībā no ausu dažādajām termofizikālajām īpašībām TI iedala trīs veidos: TIS, TIB un TIC.

- TIS (mīksto ausu indekss): sniedz aplēsi par potenciālo temperatūras paaugstināšanos mīkstos ausos vai līdzīgos ausos.
- TIB (kaulu termiskais indekss): sniedz novērtējumu par potenciālo temperatūras paaugstināšanos, kad ultraskaņas stars šķērso mīkstos ausus un fokusa zona atrodas tuvu kaulam.
- TIC (galvaskausa kaulu termiskais indekss): sniedz aplēsi par potenciālo temperatūras paaugstināšanos galvaskausā vai virspusējos kaulos.

c) Mērījumu nenoteiktības

Mērījumu nenoteiktības galvenokārt bija sistemātiskas; salīdzinājumā ar tām nejaušās nenoteiktības bija nenozīmīgas. Kopējās sistemātiskās nenoteiktības tika noteiktas šādi:

- Hidrofona jutība: ± 23 % intensitātei, $\pm 11,5$ % spiedienam. Pamatojoties uz ONDA sagatavoto hidrofona kalibrēšanas ziņojumu. Nenoteiktība norādīta ± 1 dB robežās 1–15 MHz frekvenču joslā.
- Digitālais devējs: ± 3 % intensitātei, $\pm 1,5$ % spiedienam.
- Pamatojoties uz Agilent DSO6012 digitālā osciloskopa 8 bitu izšķirtspējas norādīto precizitāti un mērījuma signāla un trokšņa attiecību.
- Temperatūra: ± 1 procenti
- Pamatojoties uz ūdens vannas temperatūras svārstībām ± 1 °C.
- Telpiskā vidējā vērtība: ± 10 % intensitātei, ± 5 % spiedienam.
- Nelineārs kroplojums: neattiecas.

Netika novērota nelineārās izplatīšanās ietekme.

Tā kā visi iepriekš minētie kļūdu avoti ir neatkarīgi, tos var summēt, pamatojoties uz efektīvo vērtību, kā rezultātā kopējā nenoteiktība ir $\pm 24,65$ % visām dotajām intensitātes vērtībām, $\pm 12,33$ % visām spiediena vērtībām un $\pm 12,53$ % mehāniskajam indeksam.

8. Paziņojums par piesardzīgu lietošanu

Lai gan nav ziņots par apstiprinātām bioloģiskām ietekmēm uz pacientiem saistībā ar pašreizējo diagnostisko ultraskaņas iekārtu iedarbību, ir iespējams, ka šādas bioloģiskas ietekmes var tikt identificētas nākotnē. Tāpēc ultraskaņa jāizmanto ar piesardzību. Iegūstot nepieciešamo klīnisko informāciju, jāizvairās no augstiem akustiskās jaudas līmeņiem un ilgstošas iedarbības.

9. Informācija par akustisko veiktspēju un drošību – Bibliogrāfija

- a) „Diagnostiskā ultraskaņas bioloģiskā ietekme un drošība”, ko 1993. gadā izdeva AIUM
- b) „Medicīniskā ultraskaņas drošība”, ko 1994. gadā izdeva AIUM
- c) „Akustiskās jaudas mērīšanas standarts diagnostiskajām ultraskaņas iekārtām, pārskatīta versija”, ko 2004. gadā izdeva AIUM/NEMA
- d) „Standarts par termisko un mehānisko akustiskās jaudas rādītāju attēlošanu reālajā laikā diagnostiskās ultraskaņas iekārtās, 2. redakcija”, ko 2004. gadā izdeva AIUM/NEMA
- e) „Informācija ražotājiem, kuri vēlas saņemt atļauju tirgot diagnostiskās ultraskaņas sistēmas un zondes”, izdots 2008. gadā.
- f) „Medicīniskās elektriskās iekārtas — 2-37. daļa: Īpašas prasības ultraskaņas medicīnisko diagnostikas un uzraudzības iekārtu pamatdrošībai un būtiskajai veiktspējai”, ko 2007. gadā izdeva IEC.

10. Akustisko zondes izejas parametru saraksts

Akustisko rezultātu tabula 1. celiņam Režims bez automātiskās skenēšanas

Darbības režīms: CW režīms
Darbības frekvence: 2,0 MHz

Akustiskā izejas jauda		MI	$I_{spta,3}$	$I_{sppa,3}$	
		0,013	(mW/cm ²)	(W/cm ²)	
Globālā maksimālā vērtība		0,018	6,55	0,0066	
Saistītais akustiskais parametrs	$P_{r,3}$ (MPa)				
	W_a (mW)		18,22	18,22	
	f_c (MHz)	2,00	2,00	2,00	
	Z_a (cm)	3,00	3,00	3,00	
	Sijas izmēri	X_g (cm)		0,52	0,52
		Y_g (cm)		0,76	0,76
	PD(mikrosekundes)	Nav		Nav pieejams	
	PRF (Hz)	Nav pieejams		Nav pieejams	
	EBD	A_g (cm)		Φ1,41	
E_g (cm)			Φ1,41		
Darbības kontroles nosacījumi	Fokuss (mm)	Konstants			
	Dzīlums (mm)	Fiksēts			
	Frekvence (MHz)	2,00			

Akustiskās jaudas pārskata tabula saskaņā ar IEC60601-2-37 (IEC60601-2-37, 2.1. izdevums, 2015-06, tabula 201.103)
Darbības režīms: CW režīms
Darbības frekvence: 2,0 MHz

INDEKSS	MI	TIS	TIB	TIC	
	Uz virsmas	Zem virsmas	Uz virsmas	Zem virsmas	
Maksimālā indeksa vērtība	0,013	0,057	0,13	Nav pieejams	
Indeksa komponentes vērtība					
Akustiskie parametri	$p_{r,a}$ pie $z_{st,a}$ (MPa)	0,018	Nav pieejams	0,057	Nav pieejams
	P (mW)		18,22	18,22	N/A
	$P_{s,v}$ (mW)		Nav	Nav	
	z_a (cm)			3,0	
	z_b (cm)				3,0
	z_{st} (cm)	3,0			
	$z_{stl,a}$ (cm)	3,0			
	f_{surf} (MHz)	2,0	2,0	2,0	Nav pieejams
Cita informācija	p_{rr} (Hz)	Nav			
	s_{rr} (Hz)	Nav pieejams			
	n_{pps}	Nav pieejams			
	$I_{pa,a}$ pie $z_{stl,a}$ (W/cm ²)	0,0066			
	$I_{spta,a}$ pie $z_{stl,a}$ vai $z_{stl,a}$ (mW/cm ²)	6,55			
	I_{spta} pie z_{st} vai z_{st} (mW/cm ²)	9,90			
p_a pie z_{stl} (MPa)	0,022				
Darbības kontroles nosacījumi	Asums (mm)	Konstanta			
	Dzīlums (mm)	Konstante			
	Frekvence (MHz)	2,00			

3. PIELIKUMS KOPĒJAIS JUTĪGUMS

Kopējā jutība (2 MHz vadu zonde)

Mērka reflektora diametrs (mm)	Attālums (d) (mm)	Atstaurošanas zudums A(d)	Divvirzienu vājināšanās $B = \Sigma B_w + B_w$		V _s (vidējā kvadrātiskā vērtība) mV	V _v (vidējā kvadrātiskā vērtība) mV	Kopējā jutība (S=A(d)+B+C) dB
			$\Sigma B(T)$: ultraskaņas vājināšanās modelis Nr. _s ,dB	B _w (dB)			
1,58 A=45,7 dB@ 2 MHz	50	39,8	T	0	70,06	31,43	125,06
			B _s	78,3			
	75	43,3	T	0	69,39	29,83	125,23
			B _s	74,6			
	100	45,8	T	0	69,72	29,66	125,82
			B _s	72,6			
200	51,8	T	0	54,04	29,35	124,70	
		B _s	67,6				
2,38 A=43,2 dB@ 2 MHz	50	37,2	T	0	60,47	31,09	122,98
			B _s	80,0			
	75	40,7	T	0	58,64	30,32	124,73
			B _s	78,3			
	100	43,2	T	0	63,61	30,74	127,82
			B _s	78,3			
200	49,2	T	0	52,58	29,31	121,88	
		B _s	67,6				
Detektora frekvence (Hz) 200					Mērka ātrums (cm/s)	10	

VARTOTOJO VADOVAS

Šiame vadove vartojami terminai

Šis vadovas parengtas siekiant pateikti pagrindines saugos taisykles.

ISPĖJIMAS

ISPėjimas nurodo veiksmus ar situacijas, kurios gali sukelti **sužalojimus ar mirtį**.

ATSARGIAI

Žyma „**ATSARGIAI**“ nurodo veiksmus ar situacijas, kurios gali **sugadinti prietaisą, sukelti neteisingus duomenis arba padaryti procedūrą negaliojančią**.

PASTABA

Žyma „**PASTABA**“ pateikia naudingos informacijos apie funkciją ar procedūrą.

Gerbiami klientai

Dėkojame, kad įsigijote „Neno Sereno“ ultragarso vaisiaus širdies ritmo detektorių. Šis produktas skirtas tiksliai nustatyti, klausytis ir rodyti vaisiaus širdies ritmą nuo ankstyvojo nėštumo iki gimdymo vieno vaisiaus nėštumo atveju, tiek namuose, tiek klinikinėje aplinkoje. Ši vartotojo instrukcija pateikia visą informaciją, reikalingą tinkamam naudojimui. Laikydami rekomendacijų, užtikrinsite aukštą prietaiso kokybę ir pratęsite jo tarnavimo laiką. Prieš naudodami, perskaitykite šią instrukciją ir išsaugokite ją ateityje.

01. ISPĖJIMAI IR ATSARGUMO PRIEMONĖS

BŪTINA griežtai laikytis ISPĖJIMŲ ir ATSARGUMŲ. Siekiant išvengti sužalojimų ir užtikrinti tinkamą prietaiso veikimą, laikykites žemiau pateiktų rekomendacijų:

ISPĖJIMAI:

1. Prietaisas nėra profesionalaus tyrimo pakeičiamas. Jei nustatomas nenormalus vaisiaus širdies plakimas arba jo negalima nustatyti, nėščia moteris turėtų nedelsdama kreiptis į ligoninę konsultacijai. Jei moteris nejučia vaisiaus judesiu, ji taip pat turėtų nedelsdama kreiptis į medicinos įstaigą profesionalios pagalbos.
2. Prietaisas nėra atsparus sprogimui ir jo negalima naudoti esant degiems anestetikams.
3. Ultragarso poveikis turėtų būti kuo mažesnis.
4. Prietaisas nėra apsaugotas nuo defibriliacijos.
5. Nenaudokite prietaiso kartu su aukšto dažnio chirurgine įranga.
6. Nenaudokite kartu su kita ultragarso įranga arba prie paciento prijungta įranga, pvz., širdies stimulatoriais ar kitais elektriniais prietaisais.
7. Magnetiniai ir elektriniai laukai gali trukdyti prietaiso veikimui. Visi šalia esantys prietaisai turi atitikti atitinkamus elektromagnetinio suderinamumo (EMC) standartus. Rentgeno ar magnetinio rezonanso tomografijos įranga gali sukelti trukdžius.
8. Siekiant išvengti klaidingos diagnozės: (a) perkeltkite zondą, kad gautumėte geriausią vaisiaus širdies ritmo (FHR) signalą, atsižvelgdami į vaisiaus padėtį; (b) jei įtariama vaisiaus mirtis, patikrinkite rezultatus kitu metodu.
9. Jei kyla problemų, nustokite naudoti prietaisą ir susisiekiate su įgaliotu aptarnavimo centru.
10. Negalima išardyti, remontuoti ar modifikuoti prietaiso. Jei kyla problemų, kreipkitės į įgaliotą aptarnavimo centrą.
11. Nekaitinkite ir nemeskite baterijų į ugnį – tai gali sukelti sprogimą.

ATSARGUMO PRIEMONĖS

1. Prieš naudojimą atidžiai perskaitykite naudojimo instrukciją ir saugos atsargumo priemones.
2. Prieš naudojimą patikrinkite įrangą, ar nėra matomų pažeidimų, kurie galėtų turėti įtakos personalo saugai ar tyrimo galimybėms. Jei pastebite pažeidimų, rekomenduojama prietaisą pakeisti. Prieš naudojimą visada patikrinkite, ar pagrindinis blokas ir zondas yra geros būklės.
3. Nelieskite paciento, elektros lizdo ir zondo tuo pačiu metu.
4. Naudokite tik originalias dalis ir priedus, esančius komplekte. Dalys ir priedai, kurie nėra patvirtinti naudoti su šiuo prietaisu, gali neatitikti numatytų specifikacijų arba sugadinti prietaisą.
5. Negalima panardinti, mesti ar mirkyti detektoriaus ir baterijos vandenyje ar jūros vandenyje.
6. Elektriniai medicininiai prietaisai turi būti įrengti ir pradėti naudoti laikantis šio vartotojo vadove pateiktos informacijos apie elektromagnetinį suderinamumą.

- Prie prietaiso neprijunkite jokių prietaisų ar priedų, kurie nebuvo patvirtinti gamintojo arba sertifikuoti kaip atitinkantys IEC 60601-1 standartą. Neatitinkančių reikalavimų prietaisų ar priedų veikimas ar naudojimas su šiuo prietaisu nebuvo išbandytas ar patvirtintas, todėl prietaiso veikimas ir sauga negali būti garantuoti.
- Nenaudokite prietaiso šalia kitų prietaisų arba nestatykite jo ant kitų prietaisų, o prirėkus stebėkite prietaisą, kad įsitikintumėte, jog jis veikia tinkamai toje konfigūracijoje, kurioje bus naudojamas.
- Nešiojami ir mobilieji radijo ryšio prietaisai gali turėti įtakos medicininės elektros įrangos veikimui. Venkite stiprių elektromagnetinės spinduliuotės šaltinių, pvz., radijo siųstuvų ir mobiliųjų telefonų.
- Prietaisas nėra saugus naudoti magnetinio rezonanso tomografijos (MRT) aplinkoje. Nenaudokite šio prietaiso šalia magnetinio rezonanso tomografijos (MRT) įrangos arba jos viduje, nes stiprus magnetinis laukas gali sugadinti prietaisą arba kelti pavojų saugumui.
- Nereaguokite ir neprižiūrėkite prietaiso ar jokių priedų, kurie naudojami pacientui.
- Su zonde elkitės atsargiai – nemeskite jos ant kietų paviršių.
- Laikykite prietaisą švarų ir vengkite vibracijos.
- Valymui nenaudokite stiprių tirpiklių (pvz., acetono) ar abrazyvų (pvz., plieninės vatos, poliravimo pastų). Po valymo ant paviršiaus nepalikite jokių skysčių.
- Nepanardinkite pagrindinio įrenginio ar zondo laido į jokių skystų – prietaisas nėra atsparus vandeniui.
- Zondo kabelio ilgis neturi viršyti 2 metrų.
- Jeikiant išvengti trūkđių, neišimkite ir neįjunkite zondo laido, kol prietaisas įjungtas. Išimkite zondą prieš įjungiant prietaisą ir įjunkite jį išjungus prietaisą.
- Prieš naudodami ausines, sumažinkite garsumą. Netinkamai pritaikytos ausinės gali pabloginti garso priėmimą.
- Jeį pacientas yra jautrus laidžiam gelui, vietoj jo naudokite vandenį arba aliejų.
- Prietaisą galima įjungti tik tada, kai baterijų dangtelis uždarytas.
- Baterijų nemeskite į ugnį – jos gali sprogti.
- Baterijų ir gaminio nemeskite į bendrąsias buitines atliekas. Laikykites galiojančių elektroninės įrangos ir baterijų šalinimo taisyklių.
- Jeį prietaisas nebus naudojamas ilgą laiką, išimkite baterijas, kad išvengtumėte jų sugadinimo.
- Į prietaisą vienu metu nedėkite naujų ir iš dalies išnaudotų baterijų. Tai gali sukelti gedimą.
- Nenaudokite ir nelaikykite prietaiso vietose, kur jis gali būti veikiamas kenksmingų garų ar lakiųjų medžiagų.
- Laikykite prietaisą nepasiekiamoje vietoje kūdikiams ir vaikams.

02. NAUDOJIMO PASKIRTIS IR KONTRAINDIKACIJOS

„Neno Sereno“ vaisiaus širdies ritmo detektorius naudoja nuolatinės bangos (CW) Doplerio technologiją vaisiaus širdies ritmui nustatyti, jo dažniui (FHR) rodyti ir širdies plakimo garsui atkurti vieno neštumo metu – nuo 12 neštumo savaitės iki gimdymo.

Šis produktas yra nešiojamas, baterijomis maitinamas akušerinis prietaisas, skirtas naudoti medicinos įstaigose ir namuose nėščioms moterims kasdieniam savikontrolei.

Nėra nustatyta jokių kontraindikacijų šio prietaiso naudojimui. Tinkamai naudojamas prietaisas nesukelia jokių šalutinių poveikių.

03. SIMBOLIŲ PAAIŠKINIMAS (A PAV.)

- CE atitikties ženklas su notifikuotosios įstaigos numeriu
- Medicinos prietaisas
- Gamintojas
- Įgaliotasis atstovas Europos Bendrijoje
- Importuotojas
- Negalima išmesti produkto į mišrių buitinių atliekų konteinerį. Produktą reikia išmesti laikantis šios rūšies elektroninės įrangos šalinimo gairių
- Prietaisas su BF dalimis
- Perskaitykite naudojimo instrukciją
- Gamybos data
- Unikalus produkto identifikavimo kodas
- Gamybos partijos numeris
- Sandarumo klasė
- Įspėjimas
- Plokščia kartoninė pakuotė
- Polietileno tereftalatas
- Laikymo temperatūros diapazonas
- Laikymo drėgmės diapazonas
- Laikymo atmosferos slėgio diapazonas.

04. PRODUKTO APRAŠYMAS

Jrenginio konstrukcija – žr. B PAVYZDĮ

1. Pagrindinis blokas
2. OLED ekranas
3. Įjungimo / meniu mygtukas
4. Garsumo didinimo mygtukas
5. Garsumo mažinimo mygtukas
6. Ultragarso zondas
7. Baterijos dangtelis
8. Micro USB jungtis zondui prijungti
9. Ausinių lizdas

Ekranas – žr. PAVYZDĮ C

1. Vaisiaus širdies ritmas (FHR). Nėra FHR vertės, o tai reiškia, kad zondas nėra tinkamai prijungtas arba nėra vaisiaus širdies garsų
2. Vaisiaus širdies garsų simbolis
3. Garsiakalbio garsumo lygis
4. Vidutinis vaisiaus širdies ritmas (FHR)
5. Matavimo laikas
6. Dabartinis garsumas
7. Baterijos įkrovos lygis
8. Prie pagrindinio įrenginio prijungto zondo dažnis

05. ĮRENGIMAS

Prieš naudojimą įsitikinkite, kad komplektas yra pilnas ir kad atskiri komponentai nėra pažeisti.

Baterijos įdėjimas

Norėdami įdėti bateriją, pirmiausia atidarykite baterijų skyriaus dangtelį (PAV. B7). Įdėkite bateriją, atkreipdami dėmesį į teisingą poliškumą, tada paspauskite dangtelį ir stumkite jį priešinga kryptimi nei išimant bateriją, kol išgirsite aiškų spragtelėjimą. Prieš naudodami detektorių, visada įsitikinkite, kad baterijų skyrius yra tinkamai uždarytas.

ĮSPĖJIMAS: Netinkamai įdėtos baterijos gali sugadinti prietaisą.

Zondo prijungimas ir naudojimas

Viena ranka laikykite detektoriaus pagrindinį bloką, o kita ranka prijunkite zondo jungtį prie mikro USB prievado (PAV. B8).

PASTABA: Niekada neprijunkite ar neatjunkite zondo, kai monitorius įjungtas – visada prijunkite zondą prieš įjungdami prietaisą ir atjunkite jį po išjungimo.

Ausinių naudojimas

Norėdami prijungti ausines prie detektoriaus, įkiškite ausinių kištuką į lizdą (B9 PAV.). Prijungus ausines, prietaiso garsiakalbis bus automatiškai išjungtas.

06. NAUDOJIMO INSTRUKCIJOS (FHR tyrimas)

Norėdami teisingai atlikti vaisiaus širdies ritmo (FHR) tyrimą, laikykitės žemiau pateiktos procedūros:

1. Ranka apčiuopkite vaisiaus padėtį, kad rastumėte geriausią vietą širdies plakimui nustatyti.
PASTABA: Geriausia signalo kokybė pasiekiami tik tada, kai daviklis yra nustatytas į optimalią padėtį. Venkite vietų, kuriose girdimi stiprūs garsai iš placentos arba kraujo tekėjimo virkštelėje. Jei daviklis tvirtai prispaustas prie motinos kraujagyslės, gali būti užfiksuotas motinos širdies plakimas.
 - Jei vaisius yra galva žemyn, o motina guli ant nugaros, širdis paprastai geriausiai girdima **vidurinėje linijoje žemiau bambos**.
 - Tyrimo metu venkite ilgai gulėti ant nugaros dėl gultin atsirandančios hipotenzijos rizikos – geriau **sėdėti arba gulėti ant šono**.
 - Tikslus vaisiaus širdies ritmo rodmuo gali būti gautas tik tada, kai aptinkamas girdimas vaisiaus širdies signalas.
2. Įjunkite detektorių maitinimo mygtuku (B3 PAV.).
3. Užtepkite nedidelį kiekį gelio ant zondo akustinio paviršiaus.
4. Prie kūno priglauskite zondą tinkamu kampu, kad gautumėte geriausią garso signalą. Prie kūno priglausus zondas gali šiek tiek įkaisti.
5. Nustatykite tinkamą garsumą naudodami garsumo didinimo (PAV. B4) arba mažinimo (PAV. B5) mygtukus.
6. Kai bus aptiktas vaisiaus širdies plakimo signalas, garsiakalbiose arba ausinėse išgirsite aiškų širdies plakimo garsą, o ekrane pasirodys vaisiaus širdies ritmo (FHR) skaitmeninė vertė.

- Norėdami perjungti matavimo rezultatų rodyimą iš skaitmeninių verčių į grafiką, trumpai paspauskite maitinimo mygtuką (**PAV. B3**). Paspausdami jį dar kartą, atversite nustatymų ekraną, o paspausdami dar kartą, perjungiate rodyimą į išmatuoto vaisiaus širdies ritmo skaitmeninę vertę.
- Baigę tyrimą, išjunkite prietaisą, nuvalykite zondą švariu, minkštu skudurėliu, kad pašalintumėte gelio likučius, ir padėkite jį į laikiklį. Yra du būdai, kaip išjungti prietaisą:
 - Paspauskite ir laikykite **maitinimo** mygtuką apie 3 sekundes (**PAV. B3**),
 - Prietaisas išsijungs automatiškai po 23 sekundžių neveikimo.

07. LAIKYMAS, PRIEŽIŪRA, VALYMAS IR DEZINFEKAVIMAS

Prietaisas yra medicinos prietaisas. Laikykitės gydytojo rekomendacijų ir naudokite prietaisą teisingai.

LAIKYMAS

Detektorius reikia laikyti sausoje, švarioje vietoje, apsaugotoje nuo saulės spindulių. Prietaisas nėra žaizdas – laikykite jį vaikams nepasiekiamoje vietoje.

PRIEŽIŪRA

Prieš kiekvieną naudojimą patikrinkite prietaisą ir priedus, ar nėra matomų pažeidimų, ir įsitikinkite, kad prietaisas veikia tinkamai ir yra geros būklės.

ĮSPĖJIMAS: Jei pastebite kokių nors pažeidimų, **prietaiso nenaudokite**. Kreipkitės į įgaliotą aptarnavimo centrą.

- Saugokite ekraną nuo įbrėžimų ir pažeidimų. Staigūs temperatūros ar drėgmės pokyčiai gali sukelti kondensato susidarymą ekrane.
- Laikykite prietaiso išorę švarią, be dulkių ir nešvarumų.
- Su zonde elkitės atsargiai, kad nepažeistumėte dangtelio, pjezoelektrinių kristalų ar judamojo mechanizmo. Nelleskite zondės kietais ar aštriais daiktais.
- Nesuspaudžiokite ir nepertenkinkite zondo laido.
- Po naudojimo nuvalykite nuo zondo bet kokius gelio likučius.

VALYMAS

Pagrindinį vaisiaus širdies ritmo detektoriaus bloką po kiekvieno naudojimo reikia nuvalyti švariu popieriniu rankšluosčiu, minkštu skudurėliu arba drėgnu skudurėliu. Jei naudojamas drėgnas skudurėlis arba servetėlė, monitorių reikia nusausti. **ĮSPĖJIMAS:** Valydami detektoriaus negalima panardinti į vandenį ar kitus skysčius!

Vaisiaus širdies ritmo detektoriaus zondą po kiekvieno naudojimo reikia valyti taip:

- Nuvalykite gelį nuo zondo minkštu, švariu skudurėliu.
- Atjunkite zondą nuo detektoriaus pagrindinio bloko.
- Naudokite drėgną minkštą skudurėlį, kad pašalintumėte bet kokius likučius nuo zondo ar laido. Nenaudokite to paties skudurėlio pakartotinai.
- Jei reikia nuplauti, pasirūpinkite, kad sistemos jungtis nebūtų veikiami drėgmės ar skysčių. Pagal gamintojo rekomendacijas galima naudoti švelnų muilą arba fermentinį ploviklį.
- Po valymo ant paviršiaus neturi likti skysčių. Naudokite minkštą, švarią, sausą, be pūkelių šluostę arba servetėlę, kad kruopščiai nusaustumėte zondą ir laidą.

ĮSPĖJIMAS: Valymui nenaudokite stiprių tirpiklių ar abrazyvinių medžiagų.

DEZINFEKCIJA

Prieš dezinfekuojant **pagrindinį detektoriaus bloką**, išimkite baterijas, tada nuvalykite ekraną ir korpusą minkštu skudurėliu, sudrėkintu etilo arba izopropilo alkoholiu (70–90 %). Dezinfekuojant venkite pernelyg sudrėkinti paviršių ir skysčio patekimo į prietaiso vidų.

Po kiekvieno naudojimo **jutiklio zondą** reikia nuvalyti ir dezinfekuoti. Rekomenduojama dezinfekuoti minkštu skudurėliu, įmirkytu etilo arba izopropilo alkoholiu (70–90 %).

08. GEDIMŲ ŠALINIMAS

Jei naudojimo metu kyla šios problemos, laikykitės toliau pateiktų instrukcijų. Jei problemos išspręsti nepavyksta, kreipkitės į įgaliotą aptarnavimo centrą.

Problema	Galima priežastis	Sprendimas
Nėra garso	Baterija išsikrovusi arba nepakankamai įkrauta.	Pakeiskite bateriją nauja.
	Prietaisas arba baterijos jungiamasis laidas yra pažeistas.	Patikrinkite, ar prietaisas nėra matomai pažeistas. Jei problema neišsprendžiama, kreipkitės į įgaliotą aptarnavimo centrą.
Tylus garsas	Garsumas per mažas.	Padidinkite garsumą.
	Mažas akumulatoriaus įkrovos lygis.	Pakeiskite bateriją.
	Nėra arba nepakanka jungiamojo gelio.	Užtepkite tinkamą kiekį jungiamojo gelio ant zondo akustinio paviršiaus.

Triukšmas	Zondas yra per arti pagrindinio įrenginio.	Laikykite zoną tinkamu atstumu nuo pagrindinio įrenginio.
	Išorinių įrenginių trukdžiai	Atitraukite prietaisą nuo trukdžių šaltinių (pvz., mobiliųjų telefonų).
	Mažas akumuliatoriaus įkrovos lygis.	Pakeiskite bateriją.
Mažas jautrumas	Netinkama zondo padėtis.	Pakeiskite zondo padėtį, kad gautumėte aiškesnį signalą.
	Nėra arba nepakankamai laidžiosios gelio.	Užtepkite pakankamą kiekį laidžiosios gelio.

09. TECHNINĖS CHARAKTERISTIKOS:

APLINKOS		
Darbinė aplinka	Temperatūra	10 °C ~ +40 °C (+50 °F ~ +104 °F)
	Santykinis drėgnumas	15 % RH ~ 85 % RH
	Atmosferos slėgis	70 kPa ~ 106 kPa
Transportavimas ir sandėliavimas	Temperatūra	-20 °C ~ +55 °C (-4 °F ~ +131 °F)
	Santykinis drėgnumas	10 % RH ~ 95 % RH
	Atmosferos slėgis	58 kPa ~ 106 kPa
FIZINĖS		
Matmenys	Pagrindinis blokas: 136 mm x 70 mm x 41 mm	
Svoris	Pagrindinis blokas: 220 g (su baterijomis ir zondais)	
Ekranas	OLED, 2,7 x 1,5 cm	
Maitinimas	Įėjimas	3 V DC
	Darbinis dažnis	2,0 MHz ± 5 %
	Baterija	2 x 1,5 V AA baterijos
Apsaugos nuo elektros smūgio tipas	Vidinis maitinimo šaltinis	
Apsaugos nuo elektros smūgio laipsnis	Naudotos BF tipo dalys	
Apsaugos nuo žalingo vandens patekimo laipsnis	Pagrindinis blokas	IP22
	Zondas	IPX7
Saugos laipsnis esant degioms dujoms	Prietaisas netinka naudoti esant degioms dujoms	
Reikalavimai ultragarso perdavimo terpei	pH: 5,5 – 8	
DARBO		
Veikimo režimas	Nuolatinės bangos (CW) Doplerio	
Širdies susitraukimų dažnis – bendras jautrumas	≥90 dB	
FHR matavimo diapazonas	60–210 bpm (plakimų per minutę)	
Tikslumas	±2 bpm (plakimai per minutę)	
Širdies ritmo skiriamoji geba	1 bpm (plakimas per minutę)	
Nominalus ultragarso dažnis	2 MHz	
Darbinis dažnis	(2,0 ± 5 %) MHz	

Zondo efektyvūs spinduliavimo plotas	157 mm ² ±30 %
2 MHz laidinis zondas	$I_{ob} < 20 \text{ mW/cm}^2$
	$p < 0,1 \text{ MPa}$
	$I_{spta} < 100 \text{ mW/cm}^2$
	$I_{spta} < 20 \text{ mW/cm}^2$
	W0<50 mW
Jautrumas	Nuo 12-osios nėštumo savaitės
Prietaiso tarnavimo laikas	3 metai

10. GARANTIJOS KORTELĖ

Gerbiami klientai, dėkojame, kad įsigijote mūsų „Neno Sereno“ vaisiaus širdies ritmo monitorių. Jei įprastomis sąlygomis kils problemų su prietaisu, kreipkitės į įgalioją „Neno“ aptarnavimo centrą arba platintoją. Išsaugokite garantinę kortelę, jei prireiktų remonto.

Produktui suteikiama 24 mėnesių garantija. Garantijos sąlygas galite rasti adresu ronie: <https://neno.pl/gwarancja> Išsami informacija, kontaktiniai duomenys ir aptarnavimo adresas pateikiami svetainėje: <https://neno.pl/kontakt> Specifikacijos ir komplekto sudėtis gali keistis be išankstinio įspėjimo. Atsiprašome už nepatogumus.

1 PRIEDAS: ELEKTROMAGNETINIS SUDERINAMUMAS

1. Elektromagnetinės emisijos

Gairės ir gamintojo deklaracija – elektromagnetiniai spinduliai		
Ultragarsu detektorius yra skirtas veikti elektromagnetinėje aplinkoje, nurodytoje šiose gairėse. Įrenginio perkėjas ar naudotojas turi užtikrinti, kad jis būtų naudojamas tokioje elektromagnetinėje aplinkoje.		
RF spinduliavimas CISPR 11	1 grupė	Ultragarsu detektorius naudoja radijo dažnio energiją tik savo vidinėms funkcijoms. Todėl radijo dažnio spinduliavimas yra mažas ir neturėtų sukelti trukdžių šalia esančiai elektroninei įrangai.
RF spinduliavimas CISPR 11	B klasė	Ultragarsu detektorius skirtas naudoti visų tipų patalpose, įskaitant gyvenamuosius pastatus ir patalpas, tiesiogiai prijungtas prie viešojo žemos įtampos elektros tiekimo tinklo, aprūpinančio gyvenamosioms reikmėms skirtus pastatus.
Harmoninių spinduliavimų IEC 61000-3-2	Netaikoma	
Įtampos svyravimai / mirtgėjimo emisijos IEC 61000-3-3	Netaikoma	


2. Atsparumas elektromagnetiniams trikdžiams

Gairės ir gamintojo deklaracija – Atsparumas elektromagnetiniams trikdžiams			
Ultragarsu detektorius yra skirtas veikti elektromagnetinėje aplinkoje, nurodytoje šiose gairėse. Įrenginio perkėjas ar naudotojas turi užtikrinti, kad jis būtų naudojamas tokioje elektromagnetinėje aplinkoje.			
Atsparumo bandymai	IEC 60601 bandymo lygis	Atitikties lygis	Elektromagnetinė aplinka – gairės
Elektrostatinis iškrovimas (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV kontaktinis ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV ore	±8 kV kontaktinis ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV ore	Grindys turi būti medinės, betoninės arba iš keraminių plytelių. Jei grindys padengtos sintetinėmis medžiagomis, santykinis drėgnumas turi būti ne mažesnis kaip 30 %.
Greiti elektros viršįtampiai/impulsai IEC 61000-4-4	± 2 kV maitinimo linijai Pakartojimo dažnis 100 kHz ± 1 kV įėjimo/išėjimo linijai	Netaikoma	Netaikoma
Perkrovos IEC 61000-4-5	± 0,5 kV, ± 1 kV skirtumas linija-linija režimas	Netaikoma	Netaikoma

Įtampos kritimai, trumpi pertraukimai ir įtampos svyravimai maitinimo linijose IEC 61000-4-11	0 % UT; 0,5 ciklo 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° ir 315° kampuose 0 % UT; 1 ciklas ir 70 % UT; 25/30 ciklų Vienfazis: esant 0° 0 % UT; 250/300 ciklų	Netaikoma	Netaikoma
Maitinimo dažnis (50/60 Hz) magnetinis laukas IEC 61000-4-8	30 A/m, 50/60 Hz	30 A/m, 50/60 Hz	Maitinimo dažnio magnetiniai laukai turėtų būti tokio lygio, kuris būdingas tipinei vietai tipinėje komercinėje ar ligoninės aplinkoje.

PASTABA: UT yra kintamosios srovės maitinimo įtampa prieš taikant bandymo lygį.

3. Atsparumas elektromagnetiniams trikdžiams

Rekomendacijos ir gamintojo pareiškimas – Atsparumas elektromagnetiniams trikdžiams			
Ultragarso detektorius skirtas naudoti elektromagnetinėje aplinkoje, nurodytoje šiose gairėse. Įrenginio pirkėjas arba naudotojas turi užtikrinti, kad jis būtų naudojamas tokioje elektromagnetinėje aplinkoje.			
Atsparumo bandymai	IEC 60601 bandymo lygis	Atitiktis lygis	Elektromagnetinė aplinka – gairės
Laidiniai radijo bangos IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz–80 MHz 6 Vrms 150 kHz–80 MHz už ISM juostų ribų	Netaikoma	Nešiojamieji ir mobilioji radijo ryšio įranga neturėtų būti naudojama mažesniu nei rekomenduojamas atstumu nuo bet kurios ultragarso detektoriaus dalies, įskaitant jo kabelius. Šis atstumas turėtų būti apskaičiuojamas pagal siųstuvo dažniui tinkamą formulę. Rekomenduojamas atstumas. $d = \left[\frac{3.5}{V_1} \right] \sqrt{P}$ $d = \left[\frac{3.5}{E_1} \right] \sqrt{P}$ 80 MHz – 800 MHz $d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$
Skleidžiamos radijo bangos IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz – 2,7 GHz	10 V/m	nuo 800 MHz iki 2,7 GHz kur P yra didžiausia siųstuvo išėjimo galia vatais (W), kaip nurodyta gamintojo, o d yra rekomenduojamas atstumas metrais (m). Stacionarių RF siųstuvų generuojamas lauko stipris, nustatytas atliekant elektromagnetinės aplinkos bandymus, turėtų būti mažesnis už nustatytą atitikties lygį kiekviename dažnių diapazone. Trukdžiai gali atsirasti šalia prietaisų, pažymėtų šiuo simboliu: 

PASTABA: 80 MHz ir 800 MHz dažniuose taikomas aukštesnis dažnių diapazonas.

PASTABA: Šios gairės gali būti taikomos ne visais atvejais. Elektromagnetinę spinduliuotę veikia struktūrų, objektų ir žmonių sugėrimas bei atspindys.

^a Stacionarių siųstuvų, pvz., mėgėjų (mobiliojo/belaidžio) telefonų ir antžeminių radiotelefonų bazinių stočių, mėgėjų radio, AM (amplitudinės moduliacijos) ir FM (dažninės moduliacijos) transliacijų bei televizijos transliacijų, kurių lauko stiprumo teorškai neįmanoma tiksliai prognozuoti, privalumai. Siekiant įvertinti stacionaraus RF siųstuvo elektromagnetinę aplinką, turėtų būti atliktas elektromagnetinis vietos tyrimas. Jei išmatuotas vaisiaus širdies ritmo detektoriaus lauko stipris yra didesnis nei minėtosios taikomosios srities RF atitiktis lygis, prietaisą reikėtų stebėti, ar jis veikia tinkamai. Jei pastebimas gedimas, gali prireikti papildomų priemonių, pvz., detektoriaus pakreipimo ar perkėlimo.

^b Visame dažnių diapazone nuo 150 kHz iki 80 MHz lauko stipris turėtų būti mažesnis nei 3 V/m.

4. Rekomenduojami atstumai

Rekomenduojami atstumai tarp nešiojamosios ir mobiliosios radijo ryšio įrangos ir prietaiso

Šis prietaisas skirtas naudoti elektromagnetinėje aplinkoje, kurioje kontroliuojami radijo trukdžiai. Vartotojas gali padėti išvengti elektromagnetinių trukdžių, išlaikydamas minimalų atstumą tarp nešiojamosios ir mobiliosios radijo ryšio įrangos (siųstuvų) ir prietaiso, kaip rekomenduojama toliau, priklausomai nuo ryšio įrangos maksimalios išėjimo galios.

Maksimali siųstuvo vardinė galia W	Atstumas, priklausantis nuo siųstuvo dažnio m		
	150 kHz – 80 MHz $d = \left[\frac{3.5}{\sqrt{f}} \right] \sqrt{P}$	80 MHz – 800 MHz $d = \left[\frac{3.5}{\sqrt{f}} \right] \sqrt{P}$	nuo 800 MHz iki 2,7 GHz $d = \left[\frac{7}{\sqrt{f}} \right] \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,20	1,2	2,3
10	3,80	3,8	7,3
100	12,00	12	23

Siųstuvams, kurių didžiausia išėjimo galia nėra nurodyta aukščiau, rekomenduojamas atstumas d metrais (m) gali būti nustatytas pagal formulę, pateiktą atitinkamoje siųstuvo dažnio skiltyje, kur P yra didžiausia siųstuvo išėjimo galia, nurodyta gamintojo vatais (W).

1 pastaba: 80 MHz ir 800 MHz dažniuose naudojama aukštesnis dažnių diapazono formulė.

2 pastaba: Šios gairės gali būti netinkamos visais atvejais. Elektromagnetinių bangų sklaidimus įtakos turi sugėrimas ir atspindys nuo pastatų, daiktų ir žmogaus kūno.

2 PRIEDAS: ULTRAGARSO INTENSIVUMAS IR SAUGUMAS

5. Ultragarsas medicinoje

Ultragarso diagnostika pasirodė esanti vertinga priemonė medicinos praktikoje. Atsižvelgiant į žinomus neinvazinio medicininio tyrimo ir diagnozės, įskaitant žmogaus vaisiaus tyrimą, privalumais, kyla klausimas dėl klinikinio saugumo, susijusio su ultragarso intensyvumu.

Nėra paprasto atsakymo į klausimą dėl saugos, susijusios su ultragarso diagnostikos įrangos naudojimu. ALARA (As Low As Reasonably Achievable – tiek, kiek pagrįstai įmanoma) principo taikymas yra praktinė gairė, padedanti pasiekti pagrįstus rezultatus naudojant mažiausią įmanomą ultragarso galią.

Amerikos medicinos ultragarso institutas (AIUM) teigia, kad, atsižvelgiant į daugiau nei 25 metų naudojimo patirtį ir tai, kad nėra patvirtintų biologinių poveikių pacientams ar prietaisų operatoriams, atsargaus ultragarso diagnostikos naudojimo privalumai aiškiai nusveria bet kokią riziką.

6. Ultragarso sauga ir ALARA principas

Ultragarso bangos išskiria energiją šilumos pavidalu ir todėl gali sukelti aušinių įkaitimą. Nors šis poveikis yra labai mažas naudojant Doplerio bangas, svarbu žinoti, kaip kontroliuoti ir riboti paciento apšvitą. Pagrindinės reguliavimo institucijos ultragarso srityje yra paskelbusios pareiškimus, kad nėra žinoma jokių neigiamų diagnostinio ultragarso poveikų, tačiau apšvitęs lygis visada turėtų būti ribojamas iki mažiausio pagrįstai pasiekiamo lygio (ALARA principas).

7. MI/TI paaiškinimas

a) MI (mechaninis indeksas)

Kavitacija atsiranda, kai ultragarso banga praeina per audinį ir su juo susiliečia, sukeldama momentinį vietinį įkaitimą. Šis reiškinys priklauso nuo akustinio slėgio, spektro, fokusavimo, perdavimo režimo ir tokių veiksnių kaip audinio bei ribos būklė ir savybės. Šis mechaninis biologinis poveikis yra slenkstinis reiškinys, kuris atsiranda, kai viršijamas tam tikras ultragarso galios lygis. Ši riba yra susijusi su audinio tipu. Nors nebuvo

praneša apie jokus patvirtintus neigiamus mechaninius poveikius pacientams ar žinduoliams dėl poveikio, būdingo dabartiniams diagnostiniams ultragarso prietaisams, kavitacijos riba lieka neapibrėžta. Apskritai, kuo didesnis akustinis slėgis, tuo didesni galimi mechaniniai poveikiai; kuo mažesnė akustinė dažnio vertė, tuo didesni galimi mechaniniai poveikiai.

AIUM ir NEMA sukūrė mechaninį indeksą (MI), kuris rodo mechaninio poveikio potencialą. MI apibrėžiamas kaip didžiausio akustinio slėgio (skaičiuojamo remiantis audinio akustiniu silpninimu 0,3 dB/cm/MHz) ir akustinės dažnio santykis:

$$MI = \frac{P_{r,a}}{f_{\text{awt}} \times C_{MI}}$$

$$C_{MI} = 1 \text{ (MPa / MHz)}$$

b) TI (terminis indeksas)

Audinių šiluminis poveikis atsiranda dėl ultragarso absorbcijos jo taikymo metu. Temperatūros padidėjimas priklauso nuo akustinio intensyvumo, veikimo ploto ir audinių termofizinių savybių. Siekiant nurodyti galima temperatūros padidėjimą dėl šiluminių poveikių, AIUM ir NEMA sukūrė šiluminį indeksą (TI). Jis apibrėžiamas kaip bendros akustinės galios ir akustinės galios, reikalingos audinių temperatūrai padidinti 1 °C, santykis. Priklausomai nuo skirtingų audinių termofizinių savybių, TI skirstomas į tris tipus: TIS, TIB ir TIC.

- TIS (minkštųjų audinių indeksas): pateikia minkštųjų audinių ar panašių audinių potencialaus temperatūros pakilimo įvertinimą.
- TIB (kaulų terminis indeksas): pateikia potencialaus temperatūros padidėjimo įvertinimą, kai ultragarso spindulys praeina per skindžiąsias audines, o fokusavimo sritis yra arti kaulo.
- TIC (kaukolės kaulų terminis indeksas): pateikia galimo temperatūros pakilimo kaukolėje arba paviršiniuose kauluose įvertinimą.

c) Matavimo neapibrėžtys

Matavimo neapibrėžtys buvo daugiausia sisteminio pobūdžio; atsitiktinės neapibrėžtys, palyginti su jomis, buvo nereikšmingos. Bendros sisteminės neapibrėžtys buvo nustatytos taip:

- Hidrofono jautrumas: ±23 proc. intensyvumui, ±11,5 proc. slėgiui. Remiantis ONDA parengta hidrofono kalibravimo ataskaita. Neapibrėžtis nurodyta ±1 dB ribose 1–15 MHz dažnių juostoje.
- Skaitmeninis keitiklis: ±3 proc. intensyvumui, ±1,5 proc. slėgiui.
- Remiantis nurodytu Agilent DSO6012 skaitmeninio osciloskopo 8 bitų skiriamosios gebos tikslumu ir matavimo signalo ir triukšmo santykiu.
- Temperatūra: ±1 proc.
- Remiantis vandens vonios temperatūros svyravimais ±1 °C.
- Erdvinis vidurkavimas: ±10 proc. intensyvumui, ±5 proc. slėgiui.
- Netiesinis iškraipymas: netaikoma.

Netiesinio sklidimo poveikio nepastebėta.

Kadangi visi minėti paklaidos šaltiniai yra nepriklausomi, juos galima sudėti remiantis efektyviaja verte, todėl bendras neapibrėžtumas yra ± 24,65 % visoms nurodytoms intensyvumo vertėms, ± 12,33 % visoms slėgio vertėms ir ± 12,53 % mechaniniam indeksui.

8. Pareiškimas dėl atsargaus naudojimo

Nors nebuvo pranešta apie jokią patvirtintą biologinį poveikį pacientams dėl dabartinių diagnostinių ultragarso prietaisų poveikio, yra galimybė, kad toks biologinis poveikis gali būti nustatytas ateityje. Todėl ultragaršas turėtų būti naudojamas atsargiai. Renkant reikiamą klinikinę informaciją reikėtų vengti didelių akustinės galios lygių ir ilgo poveikio laiko.

9. Informacija apie akustines charakteristikas ir saugą – Bibliografija

- a) „Diagnostinio ultragarso biologinis poveikis ir sauga“, išleista AIUM 1993 m.
- b) „Medicininio ultragarso sauga“, išleista AIUM 1994 m.
- c) „Diagnostinės ultragarso įrangos akustinės galios matavimo standartas, pataisa“, išleistas AIUM/NEMA 2004 m.
- d) „Diagnostinės ultragarso įrangos terminio ir mechaninio akustinės galios rodiklių rodymo realiuoju laiku standartas, 2 redakcija“, išleistas AIUM/NEMA 2004 m.
- e) „Informacija gamintojams, siekiantiems gauti leidimą prekiauti diagnostinėmis ultragarso sistemomis ir zondais“, išleista 2008 m.
- f) „Medicininė elektros įranga. 2-37 dalis. Specialieji reikalavimai ultragarso medicininės diagnostikos ir stebėjimo įrangos pagrindiniam saugumui ir esminėms charakteristikoms“, išleistas IEC 2007 m.

10. Akustinių zondų išėjimo parametrų sąrašas

Akustinių rezultatų lentelė 1 takeliui Režimas be automatinio nuskaitymo

Veikimo režimas: CW režimas

Darbinis dažnis: 2,0 MHz

Akustinė išvestis		MI	$I_{\text{spita,3}}$ (mW/cm ²)	$I_{\text{spita,2}}$ (W/cm ²)	
Didžiausia vertė pasaulyje		0,013	6,55	0,0066	
Susijęs akustinis parametras	$P_{r,3}$ (MPa)	0,018			
	$W_{0,3}$ (mW)		18,22	18,22	
	f_c (MHz)	2,00	2,00	2,00	
	Z_{sp} (cm)	3,00	3,00	3,00	
	Sijos matmenys	X_g (cm)		0,52	0,52
		Y_g (cm)		0,76	0,76
	PD(mikrosekundės)	N/A		N/A	
	PRF (Hz)	N/A		N/A	
	EBD	A_2 (cm)		Φ1,41	
E_{in} (cm)			Φ1,41		
Darbinės valdymo sąlygos	Fokusas (mm)	Pastovus			
	Gylis (mm)	Fiksuotas			
	Dažnis (MHz)	2,00			

Akustinės galios ataskaitos lentelė pagal IEC60601-2-37 (IEC60601-2-37, 2.1 redakcija, 2015-06, lentelė 201.103)

Veikimo režimas: CW režimas

Darbinis dažnis: 2,0 MHz

INDEKSAS	MI	TIS		TIB	TIC	
	Paviršiuje	Po paviršiumi	Ant paviršiaus	Po paviršiumi		
Maksimali indekso vertė	0,013	0,057		0,13	N/A	
Indekso komponento vertė		N/A	0,057	N/A	0,13	
Akustiniai parametrai	$p_{r,3}$ esant Z_{sp} (MPa)	0,018				
	P (mW)		18,22		18,22	
	P_{3d} (mW)		N/A		N/A	
	Z_c (cm)			3,0		
	Z_b (cm)				3,0	
	Z_{Mf} (cm)	3,0				
	$Z_{PII,0}$ (cm)	3,0				
	f_{3dB} (MHz)	2,0	2,0		2,0	
	f_{3dB} (MHz)	2,0				
Kita informacija	p_{rr} (Hz)	N/A				
	s_{rr} (Hz)	N/A				
	n_{ppp}	N/A				
	$I_{pa,0}$ esant $Z_{PII,0}$ (W/cm ²)	0,0066				
	$I_{spita,0}$ esant $Z_{PII,0}$ arba $Z_{SII,0}$ (mW/cm ²)	6,55				
	I_{spita} esant Z_{PII} arba Z_{SII} (mW/cm ²)	9,90				
	p_r esant Z_{PII} (MPa)	0,022				
	Darbinės kontrolės sąlygos	Aštrumas (mm)	Pastovi			
		Gylis (mm)	Konstanta			
Dažnis (MHz)		2,00				

3 PRIEDAS BENDRAS JAUTRUMAS

Bendras jautrumas (2 MHz laidinis zondas)

Tikslinio atšvaito sferišmo (mm)	Atstummas (d) (mm)	Atspindžio nuostoliai A(d)	Dviejų krypčių silpnėjimas				V _s (r.m.s) mV	V _n (r.m.s) mV	Bendras jautrumas (S=A(d)+B+C) dB
			B=ΣB _a +B _b	ΣB(T: ultragarso slopinimo modelis Nr. a : dB)	B _a (dB)	B (dB)			
1.58 A=45,7 dB@ 2 MHz	50	39,8	T	6#6#6#1#	0	78,3	31,43	125,06	
			B _a	78,3					
	75	43,3	T	6#6#6#	0	74,6	29,83	125,23	
			B _a	74,6					
	100	45,8	T	6#6#5#4#	0	72,6	29,66	125,82	
			B _a	72,6					
200	51,8	T	6#6#4#3#	0	67,6	29,35	124,70		
		B _a	67,6						
2.38 A=43,2 dB@ 2 MHz	50	37,2	T	6#6#6#2#	0	80,0	31,09	122,98	
			B _a	80,0					
	75	40,7	T	6#6#6#1#	0	78,3	30,32	124,73	
			B _a	78,3					
	100	43,2	T	6#6#6#1#	0	78,3	30,74	127,82	
			B _a	78,3					
200	49,2	T	6#6#4#3#	0	67,6	29,31	121,88		
		B _a	67,6						
Detektoriaus dažnis (Hz)							Tikslo greitis (cm/s)		10

KASUTUSJUHEND

Käesolevas juhendis kasutatud mõisted

Käesolev juhend on koostatud olulisemate ohutusreeglite tutvustamiseks.

HOIATUS

HOIATUS-märges viitab tegevustele või olukordadele, mis võivad põhjustada **vigastusi või surma**.

ETTEVAATUST

Märges **ETTEVAATUST** viitab tegevustele või olukordadele, mis võivad **seadet kahjustada, põhjustada ebaõigeid andmeid või muuta protseduuri kehtetuks**.

MÄRKUS

Märges „**MÄRKUS**” annab kasulikku teavet funktsiooni või protseduuri kohta.

Kallis klient

Täname, et otsite Neno Sereno ultraheli loote südamelöögi detektori. See toode on mõeldud loote südamelöögi täpseks tuvastamiseks, kuulamiseks ja kuvamiseks alates raseduse algusest kuni sünnituseni ühe loote raseduse korral, nii kodus kui ka kliinilises keskkonnas. Käesolev kasutusjuhend sisaldab kogu vajalikku teavet seadme nõuetekohaseks kasutamiseks. Soovitude järgimine tagab seadme kõrge kvaliteedi ja pikendab selle kasutusiga. Enne kasutamist lugege palun käesolev juhend läbi ja hoidke see alles tulevikuks.

01. HOIATUSED JA ETTEVAATUSABINÕUD

HOIATUSI ja ETTEVAATUSABINÕUSID tuleb rangelt järgida. Vigastuste vältimiseks ja seadme õige toimimise tagamiseks järgige allpool toodud soovitusi:

HOIATUSED:

1. Seade ei asenda professionaalset läbivaatust. Kui tuvastatakse ebanormaalne loote südamelöök või seda ei ole võimalik leida, peaks rase naine viivitamatult pöörduma haiglasse arsti konsultatsioonile. Kui naine ei tunne loote liikumist, peaks ta samuti viivitamatult pöörduma meditsiiniuasutusse professionaalse abi saamiseks.
2. Seade ei ole plahvatuskindel ja seda ei tohi kasutada tuleohtlike anesteetikumide juuresolekul.
3. Ultraheli mõju tuleks hoida miinimumini.
4. Seade ei ole kaitstud defibrillatsiooni eest.
5. Ärge kasutage seadet samaaegselt kõrgsageduslike kirurgiliste seadmetega.
6. Ärge kasutage seadet samaaegselt teiste ultraheli seadmete või patsiendiga ühendatud seadmetega, nagu südamestimulaatorid või muud elektriseadmed.
7. Magnet- ja elektriväljad võivad seadme tööd häirida. Kõik läheduses olevad seadmed peavad vastama asjakohastele elektromagnetilise ühilduvuse (EMC) standarditele. Röntgen- või magnetresonantstomograafia seadmed võivad põhjustada häireid.
8. Väära diagnoosi vältimiseks: (a) liigutage sondi, et saada parim loote südamelöögi sageduse signaal vastavalt loote asendile; (b) kui kahtlustate loote surma, kontrollige tulemusi teise meetodiga.
9. Kui tekivad probleemid, lõpetage seadme kasutamine ja võtke ühendust volitatud teeninduskeskusega.
10. Ärge seadme lahti võtke, parandage ega muudake seda. Kui tekib probleeme, võtke ühendust volitatud teeninduskeskusega.
11. Ärge kuumutage ega visake patareisid tulle – see võib põhjustada plahvatusi.

ETTEVAATUSABINÕUD

1. Lugege enne kasutamist hoolikalt kasutusjuhendit ja ohutusnõudeid.
2. Enne kasutamist kontrollige seadme nähtavaid kahjustusi, mis võivad mõjutada personali ohutust või testimisvõimalusi. Kui avastate kahjustusi, on soovitatav seade välja vahetada. Kontrollige alati enne kasutamist, et põhiseade ja sond on heas seisukorras.
3. Ärge puudutage samaaegselt patsienti, voolupistikupesa ja sondi.
4. Kasutage ainult komplektis sisalduvaid originaalosi ja -tarvikuid. Osad ja tarvikud, mis ei ole selle seadme kasutamiseks heaks kiidetud, võivad mitte vastata oodatavatele spetsifikatsioonidele või seadme kahjustada.
5. Ärge kastke, visake ega leotage detektorit ja akut vees või merevees.
6. Elektrilised meditsiiniseadmed tuleb paigaldada ja kasutusele võtta vastavalt käesolevas kasutusjuhendis esitatud elektromagnetilise ühilduvuse teabele.
7. Ärge ühendage seadmega ühtegi seadet ega tarvikut, mida tootja ei ole heaks kiitnud või mis ei ole

sertifitseeritud vastavaks standardile IEC 60601-1. Heakskiitmata seadmete või tarvikute kasutamist koos seadmega ei ole testitud ega toetatud ning seadme töötamist ja ohutust ei saa tagada.

8. Ärge kasutage seadet teiste seadmete läheduses ega asetage seda teiste seadmete peale ning jälgige vajaduse korral seadet, et veenduda, et see töötab nõuetekohaselt selles konfiguratsioonis, milles seda kasutatakse.
9. Kandevõrgu- ja mobiilside seadmed võivad mõjutada meditsiiniliste elektriseadmete tööd. Vältige tugevaid elektromagnetilise kiirguse allikaid, nagu raadiosaatjad ja mobiiltelefonid.
10. Seade ei ole MR-ohutu. Ärge kasutage seda seadet magnetresonantstomograafia (MRI) keskkonna läheduses ega selles, kuna tugev magnetväli võib seadet kahjustada või ohustada ohutust.
11. Ärge hooldage ega parandage seadet ega ühtegi patsiendil kasutatavat lisaseadet.
12. Käsitsege sondi ettevaatlikult – ärge laske seda kõvale pinnale kukkuda.
13. Hoidke seade puhtana ja vältige vibratsiooni.
14. Ärge kasutage puhastamiseks tugevaid lahusteid (nt atsetooni) ega abrasiivseid aineid (nt terasvilla, poleerimispastasid). Ärge jätke pärast puhastamist pinnale vedelikke.
15. Ärge kastke põhiseadet ega sondi kaablit vedelikku – seade ei ole veekindel.
16. Ärge pikendage sondi kaablit üle 2 meetri.
17. Häirete vältimiseks ärge eemaldage ega ühendage sondi kaablit, kui seade on sisse lülitatud. Eemaldage sond enne sisselülitamist ja ühendage see pärast seadme väljalülitamist.
18. Enne kõrvaklappide kasutamist vähendage helitugevust. Halvasti istuvad kõrvaklapid võivad halvendada heli vastuvõttu.
19. Kui patsient on tundlik juhtiva geeli suhtes, kasutage geeli asemel vett või õli.
20. Seadet saab sisse lülitada ainult siis, kui patareikate on suletud.
21. Ärge visake patareisid tulle – need võivad plahvatada.
22. Ärge visake patareisid ega toodet segajäätmete hulka. Järgige elektroonikaseadmete ja patareide kõrvaldamisel kehtivaid eeskirju.
23. Kui seadet ei kasutata pikka aega, eemaldage patareid, et vältida kahjustusi.
24. Ärge asetage seadmesse korraga uusi ja osaliselt kasutatud patareisid. See võib põhjustada kahjustusi.
25. Ärge kasutage ega hoidke seadet kohtades, kus see võib kokku puutuda kahjulike aurude või lenduvate ainetega.
26. Hoidke seade väikelastele ja lastele kättesaamatus kohas.

02. KASUTUSOTSTARVE JA VASTUNÄIDUSTUSED

Neno Sereno loote südamelöögi detektor kasutab pidevaine (CW) Doppleri tehnoloogiat loote südamelöögi tuvastamiseks, selle sageduse (FHR) kuvamiseks ja südamelöögi heli taasesitamiseks ühe raseduse vältel – alates 12. rasedusnädalast kuni sünnituseni.

Toode on kaasaskantav, patareitoetega sünnitusabi seade, mis on mõeldud kasutamiseks tervishoiuasutustes ja kodus rasedate naiste igapäevaseks enesekontrolliks.

Seadme kasutamiseks ei ole tuvastatud vastunäidustusi. Õigesti kasutades ei põhjusta seade mingeid kõrvaltoimeid.

03. SÜMBOLITE SELGITUS (JONIS A)

1. CE-vastavusmärgis koos teavitatud asutuse numbriga
2. Meditsiiniseade
3. Tootja
4. Volitatud esindaja Euroopa Ühenduses
5. Importija
6. Ärge visake toodet segajäätmete konteinerisse. Kõrvaldage toode vastavalt sellist tüüpi elektroonikaseadmete kõrvaldamise juhistele
7. Seade, millel on BF-osad
8. Lugege kasutusjuhendit
9. Valmistamiskuupäev
10. Toote unikaalne identifitseerimiskood
11. Tootepartii number
12. Tihedusklass
13. Hoiatus
14. Lame pappkarp
15. Polüetüleentereftalaat
16. Ladustamistemperatuuri vahemik
17. Ladustamise niiskushahemik
18. Ladustamise atmosfäärirõhu vahemik.

04. TOOTE KIRJELDUS

Seadme ehitus – vt JOONIS B

1. Põhiseade
2. OLED-ekraan
3. Toite-/menüü nupp
4. Helitugevuse suurendamise nupp
5. Helitugevuse vähendamise nupp
6. Ultraheliandur
7. Aku kate
8. Mikro-USB-port anduri ühendamiseks
9. Kõrvaklappide pesa

Ekraan – vt JOONIS C

1. Loote südame löögisagedus (FHR). FHR-väärtust ei ole, mis tähendab, et andur ei ole õigesti ühendatud või loote südamelööke ei ole kuulda
2. Loote südamelöögi sümbol
3. Kõlari helitugevuse tase
4. Keskmise loote südame löögisagedus (FHR)
5. Mõõtmise aeg
6. Praegune helitugevus
7. Aku laetuse tase
8. Põhiseadmega ühendatud anduri sagedus

05. PAIGALDAMINE

Enne kasutamist veenduge, et komplekt on täielik ja et üksikud komponendid ei ole kahjustatud.

Aku paigaldamine

Aku paigaldamiseks avage esmalt aku sahtli kaas (**JOONIS B7**). Asetage aku sisse, pöörates tähelepanu õigele polaarsusele, seejärel vajutage kaane peale ja lükake seda aku eemaldamisega vastupidises suunas, kuni kuulete selget klõpsu. Veenduge alati, et aku sahtel on enne detektori kasutamist korralikult suletud.

HOIATUS: Valesti paigaldatud patareid võivad seadet kahjustada.

Anduri ühendamine ja kasutamine

Hoidke ühe käega detektori põhiseadet ja ühendage teise käega sondi pistik mikro-USB-porti (**JOONIS B8**).

MÄRKUS: Ärge kunagi ühendage ega lahti ühendage sondi, kui monitor on sisse lülitatud – ühendage sond alati enne seadme sisselülitamist ja lahti pärast selle väljalülitamist.

Kõrvaklappide kasutamine

Kõrvaklappide ühendamiseks detektoriga sisestage kõrvaklappide pistik pistikupessa **JOONIS B9**. Kui kõrvaklapid on ühendatud, lülitatakse seadme kõlar automaatselt hääletuks.

06. KASUTUSJUHEND (FHR-uring)

Loote südame löögisageduse (FHR) uuringu korrektseks läbiviimiseks järgige allpool toodud juhiseid:

1. Leidke käega loote asukoht, et leida parim koht südamelöögi tuvastamiseks.
MÄRKUS: Parim signaali kvaliteet saavutatakse ainult siis, kui andur on paigutatud optimaalsesse asendisse. Vältige piirkondi, kus on kuulda tugevaid helisid platsentast või nabanõõri verevoolust. Emal südamelööke võib kuulda, kui andur on tugevalt vastu emal veresooni surutud.
 - Kui loode on pea allapoole sunnutud asendis ja emal lamab selili, on südamelööke tavaliselt kõige parem kuulda **keskjoonel naba all**.
 - Uuringu ajal vältige pikka aega selili lamamist, kuna see võib põhjustada seliliisendi hüpotensiooni – eelistage **istumist või külili** asendit.
 - Täpne loote südamelöögi sageduse näidud on võimalik saada ainult siis, kui loote südamelöögi signaal on kuuldav.
2. Lülitage detektor sisse toitenupuga **JOONIS B3**.
3. Kandke sondi akustilisele pinnale väike kogus geeli.
4. Asetage sond kehale sobivas nurgas, et saada parim helisignaal. Sond võib keha peale asetamisel veidi soojeneda.
5. Reguleerige sobiv helitugevus helitugevuse suurendamise (**JOONIS B4**) või vähendamise (**JOONIS B5**) nuppudega.
6. Kui loote südamelöögi signaal on tuvastatud, kuulete kõlaritest või kõrvaklappidest selget südamelöögi heli ning ekraanile ilmub loote südame löögisageduse (FHR) numbriline väärtus.
7. Mõõtmistulemuste kuvamise lülitamiseks numbrilistelt väärtustelt graafikule vajutage lühidalt toitenuppu

(**JOONIS B3**). Uuesti vajutades kuvatakse seadete ekraan ja veel kord vajutades vahetub vaade mõõdetud loote südame löögisageduse numbrilisele väärtusele.

8. Pärast uuringu lõpetamist lülitage seade välja, pühkige andur puhtaks pehme lapiga, et eemaldada geelijäägid, ja asetage see hoidikusse. Seadet on võimalik välja lülitada kahel viisil:
 - Hoidke toitenuppu umbes 3 sekundit all (**JOONIS B3**),
 - Seade lülitub automaatselt välja 23 sekundi pärast, kui seda ei kasutata.

07. HOIUSTAMINE, HOOLDUS, PUHASTAMINE JA DESINFEKTSIOON

Seade on meditsiiniseade. Järgige arsti soovitusi ja kasutage seadet õigesti.

HOIDMINE

Detektorit tuleb hoida kuivas, puhtas kohas, päikesevalguse eest kaitstult. Seade ei ole mänguasi – hoidke seda laste käeulatusel eemal.

HOOLDUS

Enne iga kasutamist kontrollige seadet ja tarvikuid nähtavate kahjustuste suhtes ning veenduge, et seade töötab korralikult ja on heas töökorras.

HOIATUS: Kui avastate kahjustusi, **ärge seadet kasutage**. Võtke ühendust volitatud teeninduskeskusega.

- Vältige ekraani kriimustamist ja kahjustamist. Äkilised temperatuuri- või niiskumusmuutused võivad põhjustada ekraanile kondensvee tekkimist.
- Hoidke seadme välispind puhas ning tolmu- ja mustusevaba.
- Käsitsege andurit ettevaatlikult, et vältida katte, piesoelektriliste kristallide või liikumismehhanismi kahjustamist. Ärge puudutage andurit kõvade või teravate esemetega.
- Ärge suruge ega venitage sondi kaablit.
- Pühkige pärast kasutamist sondilt ära kõik geelijäägid.

PUHASTAMINE

Loote südame löögisageduse detektori põhiseadet tuleb pärast iga kasutamist puhastada puhta paberrätiku, pehme lapiga või niiske lapiga. Kui kasutatakse niisket lappi või salvrätikut, tuleb monitor kuivatada. **ETTEVAATUST:** Ärge kastke detektorit puhastamiseks vette ega muudesse vedelikesse!

Loote südame löögisageduse detektori sondi tuleb pärast iga kasutamist puhastada järgmiselt:

1. Eemaldage geel sondilt pehme ja puhta lapiga.
2. Ühendage sond detektor
3. Eemaldage niiske pehme lapiga sondilt või kaablist kõik jäägid. Ärge kasutage sama lappi korduvalt.
4. Kui loputamine on vajalik, jälgige, et süsteemi pistik ei puutuks kokku niiskuse või vedelikega. Võite kasutada kergest seepi või ensüümipõhist puhastusvahendit vastavalt tootja soovitudele.
5. Pärast puhastamist ärge jätke pinnale vedelikku. Kasutage pehmet, puhast, kuiva ja kohevaba lappi või salvrätikut, et sond ja kaabel põhjalikult kuivaks pühkida.

ETTEVAATUST: Ärge kasutage puhastamiseks tugevaid lahusteid ega abrasiivseid aineid.

DESINFEKTSIOON

Enne **detektor**i põhiseadme desinfitseerimist eemaldage patareid ja puhastage ekraan ja korpus pehme lapiga, mis on kastetud etüül- või isopropüülalkoholis (70–90%). Desinfitseerimise ajal vältige pinna liigset niisutamist ja vedeliku sattumist seadme sisse.

Anduritelepea tuleks pärast iga kasutamist puhastada ja desinfitseerida. Soovitatav on desinfitseerida seda pehme lapiga, mis on leotatud etüül- või isopropüülalkoholis (70–90%).

08. VEAKÕRVALDAMINE

Kui kasutamise käigus tekivad järgmised probleemid, järgige allpool toodud juhiseid. Kui probleemi ei õnnestu lahendada, võtke ühendust volitatud teeninduskeskusega.

Probleem	Võimalik põhjus	Lahendus
Heli puudub	Aku on tühi või ebapiisavalt laetud.	Vahetage aku uue vastu.
	Seade või aku ühenduskaabel on kahjustatud.	Kontrollige, kas seadmel on nähtavad kahjustusi. Kui probleem püsib, pöörduge volitatud teeninduskeskusesse.
Vaikne heli	Helitugevus on liiga madal.	Suurendage helitugevust.
	Aku on tühenemas.	Vahetage aku välja.
	Ühendusgeeli puudumine või ebapiisav kogus.	Kandke sobiv kogus ühendusgeeli sondi akustilisele pinnale.

Müra	Andur on liiga lähedal põhiseadmele.	Hoidke sondi põhiüksusest sobivas kauguses.
	Väliste seadmete poolt tekitatud häired	Viige seade eemale häireallikatest (nt mobiiltelefonid).
	Aku tase on madal.	Vahetage aku välja.
Madal tundlikkus	Anduri vale asend.	Muutke sondi asendit, et saada selgem signaal.
	Juhtivat geeli pole või on seda liiga vähe.	Kandke peale piisav kogus juhtivat geeli.

09. TEHNILISED ANDMED:

KESKKOND		
Töökeskkonna	Temperatuur	10 °C ~ +40 °C (+50 °F ~ +104 °F)
	Suhteline õhuniiskus	15% RH ~ 85% RH
	Õhurõhk	70 kPa ~ 106 kPa
Transport ja ladustamine	Temperatuur	-20 °C ~ +55 °C (-4 °F ~ +131 °F)
	Suhteline õhuniiskus	10% RH ~ 95% RH
	Õhurõhk	58 kPa ~ 106 kPa
FÜÜSILISED		
Mõõtmed	Põhiseade: 136 mm x x 70 mm x 41 mm	
Kaal	Põhiseade: 220 g (koos patareide ja anduriga)	
Ekraan	OLED, 2,7 x 1,5 cm	
Toide	Sisend	3 V DC
	Töösagedus	2,0 MHz ± 5%
	Patareid	2 x 1,5 V AA patareid
Elektrilõõgi kaitse tüüp	Sisemine toiteallikas	
Elektrilõõgi kaitseaste	Kasutatud BF-tüüpi osad	
Kaitseaste kahjuliku vee sissetungimise vastu	Põhiseade	IP22
	Andur	IPX7
Ohutustase süttivate gaaside juuresolekul	Seade ei sobi kasutamiseks tuleohtlike gaaside juuresolekul	
Nõuded ultraheli ülekan- dekeskkonnale	pH: 5,5 – 8	
TÖÖREŽIIM		
Töörežiim	Pidevaine (CW) Doppler	
FHR – üldine tundlikkus	≥90 dB	
FHR mõõtevahemik	60–210 lööki minutis	
Täpsus	±2 lööki minutis	
Südame löögisageduse eraldusvõime	1 löök minutis	
Ultraheli nimisagedus	2 MHz	
Töösagedus	(2,0 ± 5%) MHz	
Anduri efektiivne kiirguspind	157 mm ² ±30%	
2 MHz juhtmega sond	$I_{ob} < 20 \text{ mW/cm}^2$	
	$p < 0,1 \text{ MPa}$	
	$I_{spta} < 100 \text{ mW/cm}^2$	
	$I_{sata} < 20 \text{ mW/cm}^2$	
	W0 < 50 mW	
Tundlikkus	Alates raseduse 12. nädalast	
Seadme kasutusiga	3 aastat	

10. GARANTIIKAART

Kallis klient, täname, et ostsite meie Neno Sereno loote südamelöögi monitori. Kui seadmega tekib tavatingimustes probleeme, võtke ühendust Neno volitatud teeninduskeskusega või edasimüüjaga. Hoidke garantiikaart alles juhuks, kui seadme remont osutub vajalikuks.

Tootele kehtib 24-kuuline garantiid. Garantiitingimused leiaste aadressilt ronis: <https://nenopl/gwarancja>

Täpsemad andmed, kontaktandmed ja teenindusaadress on kättesaadavad aadressil: <https://nenopl/kontakt>

Tehnilised andmed ja komplekti sisu võivad muutuda ilma ette teatamata. Vabandame võimalike ebamugavuste pärast.

LISA 1: ELEKTROMAGNETILINE ÜHILDUVUS

1. Elektromagnetiline kiirgus


Juhised ja tootja deklaratsioon – elektromagnetiline kiirgus		
Ultraheliandur on konstrueeritud töötama järgmistes juhistes määratletud elektromagnetilises keskkonnas. Seadme ostja või kasutaja peab tagama, et seda kasutatakse sellises elektromagnetilises keskkonnas.		
RF-kiirgus CISPR 11	1. rühm	Ultraheliandur kasutab raadiosageduslikku energiat ainult oma sisemiste funktsioonide jaoks. Seetõttu on raadiosageduslik kiirgus madal ega tohiks põhjustada häireid lähedal asuvates elektroonikaseadmetes.
Raadiosageduslik kiirgus CISPR 11	B-klass	Ultraheliandur on mõeldud kasutamiseks igat liiki ruumides, sealhulgas elamutes ja ruumides, mis on otse ühendatud elamuehitistele elektrit varustava avaliku madalpinge võrguga.
Harmoonilised kiirgused IEC 61000-3-2	Ei kohaldata	
Pinge kõikumised/vilkumine IEC 61000-3-3	Ei kohaldata	

2. Elektromagnetiline häirekindlus

Juhised ja tootja deklaratsioon – elektromagnetiline vastupidavus			
Ultraheliandur on konstrueeritud töötama järgmistes juhistes määratletud elektromagnetilises keskkonnas. Seadme ostja või kasutaja peab tagama, et seda kasutatakse sellises elektromagnetilises keskkonnas.			
Immuunsuskatsed	IEC 60601 katse tase	Vastavustase	Elektromagnetiline keskkond – juhised
Elektrostaatiline lahendus (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV kontakt ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV õhk	±8 kV kontakt ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV õhk	Põrandad peavad olema puudust, betoonist või keraamilistest plaatidest. Kui põrandad on kaetud sünteetilise materjaliga, peab suhteline õhuniiskus olema vähemalt 30%.
Kiired elektrilised pingehüpped/ impulsid IEC 61000-4-4	± 2 kV toitejuhtme puhul Kordussagedus 100 kHz ± 1 kV sisend-/väljundliini puhul	Ei kohaldata	Ei kohaldata
Ülepinged IEC 61000-4-5	± 0,5 kV, ± 1 kV diferentsiaal liin-liin režiim	Ei kohaldata	Ei kohaldata
Pinge langused, lühikesed katkestused ja pinge kõikumised toitejuhtmete IEC 61000-4-11	0 % UT; 0,5 tsüklit 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° ja 315° juures 0 % UT; 1 tsüklit ja 70 % UT; 25/30 tsüklit Ühefaasiline: 0° juures 0 % UT; 250/300 tsüklit	Ei kohaldata	Ei kohaldata

Toitepinge sagedus (50/60 Hz) magnetväli IEC 61000-4-8	30 A/m, 50/60 Hz	30 A/m, 50/60 Hz	Toitesagedusega magnetväljad peaksid olema tasemel, mis on iseloomulik tüüpilisele asukohale tüüpilises äri- või haiglakeskkonnas.
MÄRKUS: UT on vahelduvvoolu toitepinge enne katse taseme rakendamist.			

3. Elektromagnetiline häirekindlus

Juhised ja tootja kinnitus – Elektromagnetiline häirekindlus			
Ultraheliandur on mõeldud kasutamiseks järgmistes juhistes määratletud elektromagnetilises keskkonnas. Seadme ostja või kasutaja peab tagama, et seda kasutatakse sellises elektromagnetilises keskkonnas.			
Immuunsuskatsed	IEC 60601 katse tase	Vastavustase	Elektromagnetiline keskkond – juhised
Juhitavad raadiosagedused IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz kuni 80 MHz 6 Vrms 150 kHz kuni 80 MHz väljaspool ISM-sagedusalasid	Ei kohaldata	Kandvaid ja mobiilseid raadiosideseadmeid ei tohi kasutada soovitatud eralduskauguse piires ühegi ultrahelianduri osast, sealhulgas selle kaablitest. See kaugus tuleb arvutada saatja sagedusele sobiva valemi abil. Soovitatav eralduskaugus. $d = \left[\frac{3,5}{V_1} \right] \sqrt{P}$ $d = \left[\frac{3,5}{E_1} \right] \sqrt{P}$ 80 MHz kuni 800 MHz $d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$ 800 MHz kuni 2,7 GHz kus P on tootja poolt määratud saatja maksimaalne väljundvõimsus vattides (W) ja d on soovitatav eralduskaugus meetrites (m). Elektromagnetilise keskkonna katsetustega määratud paikse raadiosagedusliku saatja tekitatud väljatugevus peab olema väiksem kui kehtestatud vastavustase igas sagedusalas. Häireid võib esineda järgmise sümboliga märgistatud seadmete läheduses: 
Kiirguvad raadiolained IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz kuni 2,7 GHz	10 V/m	
MÄRKUS: Sagedustel 80 MHz ja 800 MHz kehtib kõrgem sagedusvahemik.			
MÄRKUS: Need juhised ei pruugi kehtida kõikides olukordades. Elektromagnetilist kiirgust mõjutab struktuuride, objektide ja inimeste poolt toimuv neeldumine ja peegeldumine.			
^a Paiksete saatjate, näiteks amatöör- (mobiil-/traadita) telefonide ja maapealsete raadiotelefonide tugijaamade, amatöörraadio, AM- (amplituudmodulatsioon) ja FM- (sagedusmodulatsioon) ülekannete ning televisiooniülekanne eelised, mille väljatugevust ei ole teoreetiliselt võimalik täpselt ennustada. Fikseeritud raadiosagedusliku saatja elektromagnetilise keskkonna hindamiseks tuleks läbi viia elektromagnetiline kohapealne uuring. Kui loote südamerütmi detektorit mõõdetud väljatugevus on kõrgem kui eespool nimetatud rakenduse raadiosageduslik vastavustase, tuleks seadet jälgida, et näha, kas see töötab korralikult. Kui täheldatakse riket, võivad olla vajalikud täiendavad meetmed, näiteks detektorit suuna või asukoha muutmine.			
^b Kogu sagedusvahemikus 150 kHz kuni 80 MHz peab väljatugevus olema väiksem kui 3 V/m.			

4. Soovitavad vahekaugused

Soovitavad vahekaugused kaasaskantavate ja mobiilsete raadiosideseadmete ning seadme vahel			
Käesolev seade on mõeldud kasutamiseks elektromagnetilises keskkonnas, kus raadiohäireid kontrollitakse. Kasutaja saab aidata vältida elektromagnetilisi häireid, hoides allpool soovitatud minimaalse vahemaa kaasaskantavate ja mobiilsete raadiosideseadmete (saatjate) ja seadme vahel, sõltuvalt sisedeadme maksimaalsest väljundvõimsusest.			
Saatja maksimaalne nimivõimsus W	Saatja sagedusest sõltuv vahekaugus m	80 MHz kuni 800 MHz	800 MHz kuni 2,7 GHz
	$d = \left[\frac{3.5}{\sqrt{1}} \right] \sqrt{P}$	$d = \left[\frac{3.5}{E1} \right] \sqrt{P}$	$d = \left[\frac{7}{E1} \right] \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,20	1,2	2,3
10	3,80	3,8	7,3
100	12,00	12	23
Saatjate puhul, mille maksimaalne väljundvõimsus ei ole eespool loetletud, saab soovitatava eralduskauguse d meetrites (m) määrata vastava saatja sageduse veerus esitatud valemi abil, kus P on tootja poolt määratud saatja maksimaalne väljundvõimsus vattides (W).			
Märkus 1: Sagedustel 80 MHz ja 800 MHz kasutatakse kõrgemate sageduste vahemiku valemite.			
Märkus 2: Need suunised ei pruugi sobida kõikides olukordades. Elektromagnetiliste laine levikut mõjutab neeldumine ja peegeldumine hoonetelt, esemetelt ja inimkehalt.			

LISA 2: ULTRASOONI INTENSIIVSUS JA OHUTUS

5. Ultraheli meditsiinis

Ultraheli diagnostika kasutamine on osutunud väärtuslikuks abivahendiks meditsiinipraktikas. Arvestades mitteinvasiivse meditsiinilise läbivaatuse ja diagnoosimise, sealhulgas inimese loote läbivaatuse teadaolevaid eeliseid, tõstavad küsimus ultraheli intensiivsuse kliinilise ohutuse kohta.

Ultraheli diagnostikaseadmete kasutamisega seotud ohutuse küsimusele ei ole lihtsat vastust. ALARA (As Low As Reasonably Achievable – nii madal kui mõistlikult saavutatav) põhimõtte rakendamine on praktiline juhis, mis aitab saavutada mõistlike tulemusi võimalikult madala ultraheli võimsusega.

Ameerika Meditsiinilise Ultraheli Instituut (AIUM) väidab, et arvestades üle 25-aastast kasutus kogemust ja kinnitusteta bioloogilisi mõjusid patsientidele või seadme kasutajatele, ületavad ultraheli diagnostika mõistliku kasutamise eelised selgelt kõik riskid.

6. Ultraheli ohutus ja ALARA-põhimõte

Ultraheli lained hajutavad energiat soojuse kujul ja võivad seetõttu põhjustada kudede soojenemist. Kuigi see mõju on Doppleri laineid kasutades väga väike, on oluline teada, kuidas kontrollida ja piirata patsiendi kokkupuudet. Ultraheli valdkonna peamised reguleerivad asutused on avaldanud seisukohti, et diagnostilisel ultrahelil ei ole teadaolevaid kahjulikke mõjusid, kuid kokkupuute tasemed tuleks alati piirata madalaimale mõistlikult saavutatavale tasemele (ALARA põhimõte).

7. MI/TI selgitus

a) MI (mehaaniline indeks)

Kaviteerumine tekib, kui ultrahelilaine läbib kude ja puutub sellega kokku, põhjustades kohese kohaliku kuumenemise. See nähtus sõltub akustilisest rõhust, spektrist, fookusest, ülekanderežiimist ning sellistest teguritest nagu kudede ja piiri seisund ning omadused. See mehaaniline bioloogiline mõju on läviväärtusega nähtus, mis tekib, kui ületatakse teatud ultrahelivõimsuse tase. See lävi on seotud kudede tüübiga. Kuigi praegustele diagnostilistele ultraheli seadmetele iseloomulike intensiivsustega kokkupuutest tingitud kahjulikke mehaanilisi mõjusid patsientidele või imetajatele ei ole kinnitatud, jääb kavitatsiooni lävi määratlemata. Üldiselt kehtib reegel, et mida kõrgem on akustiline rõhk, seda suuremad on potentsiaalsed mehaanilised mõjud; mida madalam on akustiline sagedus, seda suuremad on potentsiaalsed mehaanilised mõjud. AIUM ja NEMA on välja töötanud mehaanilise indeksi (MI), mis näitab mehaaniliste mõjude potentsiaali. MI on defineeritud kui akustilise tipprõhu (arvutatakse kudede akustilise sumpumise alusel 0,3 dB/cm/MHz) ja akustilise sageduse suhte:

$$MI = \frac{P_{r,a}}{f_{\text{aust}} \times C_{MI}}$$

$$C_{MI} = 1 \text{ (MPa / MHz)}$$

b) TI (terminiline indeks)

Koe soojenemine on tingitud ultraheli neeldumisest selle kasutamise ajal. Temperatuuri tõus sõltub akustilisest intensiivsusest, kokkupuutepinnast ja koe termofüüsikalistest omadustest. Termiliste mõjude tõttu tekkiava temperatuuri tõusu potentsiaali näitamiseks on AIUM ja NEMA välja töötanud terminilise indeksi (TI). See on defineeritud kui akustilise koguvõimsuse ja kudede temperatuuri 1 °C tõstmiseks vajaliku akustilise võimsuse suhe. Sõltuvalt kudede erinevatest termofüüsikalistest omadustest jaguneb TI kolmeks tüübiks: TIS, TIB ja TIC.

- TIS (pehmete kudede indeks): annab hinnangu pehmete kudede või sarnaste kudede potentsiaalsele temperatuuri tõusule.
- TIB (luude terminiline indeks): annab hinnangu potentsiaalsele temperatuuri tõusule, kui ultraheli kiir läbib pehmekoe ja fokaalpiirkond asub luude vahetus läheduses.
- TIC (kolju luu terminiline indeks): annab hinnangu potentsiaalsele temperatuuri tõusule koljus või pinnalistes luudes.

c) Mõõtmise määramatused

Mõõtmise määramatused olid peamiselt süstemaatilised; juhuslikud määramatused olid võrreldes ebaolulised. Üldised süstemaatilised määramatused määrati kindlaks järgmiselt:

- Hüdrofoni tundlikkus: ± 23 protsenti intensiivsuse puhul, $\pm 11,5$ protsenti rõhu puhul. Põhineb ONDA koostatud hüdrofoni kalibreerimisaruandel. Määratud ebakindlus on ± 1 dB sagedusalas 1–15 MHz.
- Digitaalne andur: ± 3 protsenti intensiivsuse puhul, $\pm 1,5$ protsenti rõhu puhul.
- Põhineb Agilent DSO6012 digitaalse ostsilloskoobi 8-bitise resolutsiooni määratud täpsusel ja mõõtmise signaali-müra suhtel.
- Temperatuur: ± 1 protsent
- Põhineb veevanni temperatuuri kõikumisel ± 1 °C.
- Ruumi keskmine: ± 10 protsenti intensiivsuse puhul, ± 5 protsenti rõhu puhul.
- Mittelineaarne moonutus: ei kohaldata.

Mittelineaarsete levimise mõju ei täheldatud.

Kuna kõik eespool nimetatud veaallikad on sõltumatud, saab neid summeerida efektiivväärtuse alusel, mille tulemuseks on kogumääramatus $\pm 24,65\%$ kõigi antud intensiivsuse väärtuste puhul, $\pm 12,33\%$ kõigi rõhu väärtuste puhul ja $\pm 12,53\%$ mehaanilise indeksi puhul.

8. Avaldus ettevaatliku kasutamise kohta

Kuigi praeguste diagnostiliste ultraheli seadmete kasutamisest tulenevaid kinnitatud bioloogilisi mõjusid pat-sientidele ei ole teatatud, on võimalik, et sellised bioloogilised mõjud võivad tulevikus ilmned. Seetõttu tuleks ultraheli kasutada ettevaatusega. Vajaliku kliinilise teabe saamisel tuleks vältida kõrgeid akustilise võimsuse tasemeid ja pikki kokkupuuteaegu.

9. Teave akustilise jõudluse ja ohutuse kohta – bibliograafia

- „Diagnostilise ultraheli bioloogilised mõjud ja ohutus“, avaldatud AIUMi poolt 1993. aastal
- „Meditsiinilise ultraheli ohutus“, avaldatud AIUMi poolt 1994. aastal
- „Diagnostiliste ultraheli seadmete akustilise võimsuse mõõtmise standard, muudetud versioon“, välja antud AIUM/NEMA poolt 2004. aastal
- „Diagnostiliste ultraheli seadmete terminiliste ja mehaaniliste akustilise väljundi indeksi reaalaajas kuvamise standard, 2. versioon“, välja antud AIUM/NEMA poolt 2004. aastal
- „Teave tootjatele, kes taotlevad diagnostiliste ultraheli süsteemide ja sondide turuleviimise luba“, avaldatud 2008. aastal.
- „Meditsiinilised elektriseadmed – Osa 2-37: Erinõuded ultraheli meditsiiniliste diagnostika- ja seireseadme-te põhilisele ohutusele ja olulistele tööparameetritele“, välja antud IEC poolt 2007. aastal.

10. Akustiliste sondide väljundparameetrite loetelu

Tabel akustiliste tulemustega 1. rajal Režiim ilma automaatselt skaneerimiseta

Töörežiim: CW-režiim

Töösagedus: 2,0 MHz

Akustiline väljund	MI	$I_{\text{spita,3}}$ (mW/cm ²)	$I_{\text{spipa,3}}$ (W/cm ²)
Globaalne maksimumväärtus	0,013	6,55	0,0066

Seotud akustiline parameeter	P_{r3} (MPa)	0,018			
	W_a (mW)		18,22	18,22	
	f_c (MHz)	2,00	2,00	2,00	
	Z_w (cm)	3,00	3,00	3,00	
	Tala mõõtmised	X_g (cm)		0,52	0,52
		Y_g (cm)		0,76	0,76
	PD (mikrosekundit)	Puudub		puudub	
	PRF (Hz)	Puudub		Puudub	
	EBD	A_g (cm)		$\Phi 1,41$	
E_g (cm)			$\Phi 1,41$		
Tööttingimused	Fookus (mm)	Püsiv			
	Sügavus (mm)	Fikseeritud			
	Sagedus (MHz)	2,00			

IEC60601-2-37 akustilise võimsuse aruandlustabel (IEC60601-2-37, väljaanne 2.1, 2015-06, tabel 201.103)

Töörežiim: CW-režiim

Töösagedus: 2,0 MHz

INDEKS		MI	TIS		TIB		TIC	
		Pinnal	Pinnal	Pinnal	Pinna all			
Indeksi maksimumväärtus		0,013	0,057		0,13		Puudub	
Indeksi komponendi väärtus			Puudub	0,057	Puudub	0,13		
Akustilised parameetrid	$p_{r,\alpha}$ punktis $z_{s,\alpha}$ (MPa)	0,018						
	P (mW)		18,22		18,22		Puudub	
	P_{s1} (mW)		Puudub		Puudub			
	z_s (cm)			3,0				
	z_a (cm)					3,0		
	$z_{s,\alpha}$ (cm)	3,0						
	$z_{s,\alpha}$ (cm)	3,0						
Muu teave	$f_{s,\alpha}$ (MHz)	2,0	2,0		2,0		Puudub	
	prf (Hz)	Puudub						
	srr (Hz)	Puudub						
	n_{ppp}	Puudub						
	$I_{pa,\alpha}$ juures $z_{pi,\alpha}$ (W/cm^2)	0,0066						
	$I_{spta,\alpha}$ juures $z_{pi,\alpha}$ või $z_{s,\alpha}$ (mW/cm^2)	6,55						
	$I_{spta,\alpha}$ juures z_{pi} või z_{sII} (mW/cm^2)	9,90						
	p_r juures z_{pi} (MPa)	0,022						
	Tööttingimused	Teravus (mm)	Püsiv					
		Sügavus (mm)	Konstant					
Sagedus (MHz)		2,00						

LISA 3 ÜLDINE TUNDLIKKUS

Üldine tundlikkus (2 MHz juhtmega sond)

Sihtmärgi reflektori läbimõõt (mm)	Kaugus (d) (mm)	Peegelkaotus A(d)	Kahepoolne sumbumine $B = \Sigma B_w$		V_s (keskmine ruutväärtus) mV	V_n (keskmine ruutväärtus) mV	$C = 20 \log_{10} \left(\frac{V_s(r.m.s.)}{V_n(r.m.s.)} \right)$ dB	Kogutundlikkus (S=A(d)+B+C) dB
			$\Sigma B(T)$: ultraheli sumbumismudel $m_r, \text{ dB}$	B_w (dB)				
1,58 A=45,7 dB@ 2 MHz	50	39,8	T	0	70,06	31,43	6,96	125,06
			B _s	78,3				
	75	43,3	T	0	69,39	29,83	7,33	125,23
			B _s	74,6				
	100	45,8	T	0	69,72	29,66	7,42	125,82
			B _s	72,6				
200	51,8	T	0	54,04	29,35	5,30	124,70	
		B _s	67,6					
2,38 A=43,2 dB@ 2 MHz	50	37,2	T	0	60,47	31,09	5,78	122,98
			B _s	80,0				
	75	40,7	T	0	58,64	30,32	5,73	124,73
			B _s	78,3				
	100	43,2	T	0	63,61	30,74	6,32	127,82
			B _s	78,3				
200	49,2	T	0	52,58	29,31	5,08	121,88	
		B _s	67,6					
Detektori sagedus (Hz)		200	Sihtramärgi kiirus (cm/s)		10			

MANUEL DE L'UTILISATEUR

Termes utilisés dans ce manuel

Ce manuel a été rédigé afin de présenter les règles de sécurité essentielles.

AVERTISSEMENT

La mention **AVERTISSEMENT** indique des actions ou des situations pouvant entraîner **des blessures ou la mort**.

ATTENTION

La mention **ATTENTION** désigne des actions ou des situations susceptibles **d'endommager l'appareil, de générer des données erronées ou d'invalider la procédure**.

REMARQUE

La mention « **REMARQUE** » fournit des informations utiles sur une fonction ou une procédure.

Cher client,

Merci d'avoir acheté le détecteur de fréquence cardiaque fœtale par ultrasons Neno Sereno. Ce produit est conçu pour la détection, l'écoute et l'affichage précis de la fréquence cardiaque fœtale, du début de la grossesse jusqu'à l'accouchement, dans le cas de grossesses simples, aussi bien à domicile qu'en milieu clinique. Ce manuel d'utilisation contient toutes les informations nécessaires à une utilisation correcte. Le respect des recommandations permettra de préserver la haute qualité de l'appareil et de prolonger sa durée de vie. Avant toute utilisation, veuillez lire ce manuel et le conserver pour référence ultérieure.

01. AVERTISSEMENTS ET PRÉCAUTIONS

Les **AVERTISSEMENTS** et **PRÉCAUTIONS** doivent être strictement respectés. Afin d'éviter tout risque de blessure et de garantir le bon fonctionnement de l'appareil, veuillez suivre les recommandations ci-dessous :

AVERTISSEMENTS:

1. L'appareil ne remplace pas un examen professionnel. Si un rythme cardiaque fœtal anormal est détecté ou ne peut être localisé, la femme enceinte doit se rendre immédiatement à l'hôpital pour une consultation médicale. Si la femme ne sent pas le fœtus bouger, elle doit également se rendre immédiatement dans un établissement médical pour obtenir une aide professionnelle.
2. L'appareil n'est pas antidéflagrant et ne doit pas être utilisé en présence d'anesthésiques inflammables.
3. L'exposition aux ultrasons doit être réduite au minimum.
4. L'appareil n'est pas protégé contre la défibrillation.
5. N'utilisez pas l'appareil simultanément avec du matériel chirurgical à haute fréquence.
6. Ne pas utiliser simultanément avec d'autres appareils à ultrasons ou des appareils connectés au patient, tels que des stimulateurs cardiaques ou d'autres dispositifs électriques.
7. Les champs magnétiques et électriques peuvent perturber le fonctionnement de l'appareil. Tous les appareils situés à proximité doivent être conformes aux normes de compatibilité électromagnétique (CEM) applicables. Les appareils de radiographie ou d'imagerie par résonance magnétique peuvent provoquer des interférences.
8. Pour éviter tout diagnostic erroné: (a) déplacez la sonde pour obtenir le meilleur signal de fréquence cardiaque fœtale en fonction de la position du fœtus ; (b) en cas de suspicion de mort fœtale, vérifiez les résultats à l'aide d'une autre méthode.
9. En cas de problème, cessez d'utiliser l'appareil et contactez un centre de service agréé.
10. Ne démontez pas, ne réparez pas et ne modifiez pas l'appareil. En cas de problème, contactez un centre de service agréé.
11. Ne chauffez pas et ne jetez pas les piles au feu – cela pourrait provoquer une explosion.

PRÉCAUTIONS

1. Lisez attentivement le mode d'emploi et les consignes de sécurité avant utilisation.
2. Avant utilisation, vérifiez que l'appareil ne présente aucun signe visible de détérioration susceptible de compromettre la sécurité du personnel ou les capacités de test. Si des dommages sont détectés, il est recommandé de remplacer l'appareil. Vérifiez toujours que l'unité principale et la sonde sont en bon état avant utilisation.
3. Ne touchez pas simultanément le patient, la prise de courant et la sonde.
4. N'utilisez que les pièces et accessoires d'origine fournis dans le kit. Les pièces et accessoires non approuvés pour une utilisation avec cet appareil peuvent ne pas répondre aux spécifications attendues ou endommager l'appareil.

5. Ne pas immerger, jeter ou tremper le détecteur et la batterie dans l'eau ou l'eau de mer.
6. Les appareils médicaux alimentés électriquement doivent être installés et mis en service conformément aux informations relatives à la compatibilité électromagnétique figurant dans ce manuel d'utilisation.
7. Ne connectez aucun appareil ou accessoire à l'appareil qui n'ait été approuvé par le fabricant ou certifié conforme à la norme CEI 60601-1. Le fonctionnement ou l'utilisation d'appareils ou d'accessoires non approuvés avec l'appareil n'a pas été testé ni pris en charge, et le fonctionnement et la sécurité de l'appareil ne peuvent être garantis.
8. N'utilisez pas l'appareil à proximité d'autres appareils et ne l'empilez pas avec d'autres appareils ; si nécessaire, observez l'appareil pour vous assurer qu'il fonctionne correctement dans la configuration dans laquelle il sera utilisé.
9. Les appareils de communication radio portables et mobiles peuvent affecter le fonctionnement des équipements médicaux électriques. Évitez les sources importantes de rayonnement électromagnétique, telles que les émetteurs radio et les téléphones portables.
10. L'appareil n'est pas compatible avec l'IRM. N'utilisez pas cet appareil à proximité ou dans un environnement d'imagerie par résonance magnétique (IRM), car le champ magnétique puissant pourrait endommager l'appareil ou présenter un risque pour la sécurité.
11. N'effectuez aucune opération d'entretien ou de maintenance sur l'appareil ou sur les accessoires utilisés sur un patient.
12. Manipulez la sonde avec précaution – ne la laissez pas tomber sur des surfaces dures.
13. Gardez l'appareil propre et évitez les vibrations.
14. N'utilisez pas de solvants puissants (par exemple, de l'acétone) ni de produits abrasifs (par exemple, de la laine d'acier ou des pâtes à polir) pour le nettoyage. Ne laissez pas de liquide sur la surface après le nettoyage.
15. Ne plongez pas l'unité principale ou le câble de la sonde dans un liquide – l'appareil n'est pas étanche.
16. Ne pas étendre le câble de la sonde au-delà de 2 mètres.
17. Pour éviter toute interférence, ne retirez pas et n'insérez pas le câble de la sonde lorsque l'appareil est allumé. Retirez la sonde avant de mettre l'appareil sous tension et insérez-la après l'avoir éteint.
18. Réduisez le volume avant d'utiliser des écouteurs. Des écouteurs mal ajustés peuvent nuire à la qualité du son.
19. Si le patient présente une sensibilité au gel conducteur, utilisez de l'eau ou de l'huile à la place du gel.
20. L'appareil ne peut être mis en marche que lorsque le couvercle du compartiment à piles est fermé.
21. Ne jetez pas les piles au feu: elles pourraient exploser.
22. Ne jetez pas les piles ni le produit avec les déchets ménagers résiduels. Respectez la réglementation en vigueur concernant la mise au rebut des équipements électroniques et des piles.
23. Si l'appareil n'est pas utilisé pendant une longue période, retirez les piles pour éviter tout dommage.
24. Ne mettez pas simultanément des piles neuves et des piles partiellement usagées dans l'appareil. Cela pourrait l'endommager.
25. N'utilisez pas et ne stockez pas l'appareil dans des zones où il pourrait être exposé à des vapeurs nocives ou à des substances volatiles.
26. Gardez l'appareil hors de portée des nourrissons et des enfants.

02. UTILISATION PRÉVUE ET CONTRE-INDICATIONS

Le détecteur de fréquence cardiaque fœtale Neno Sereno utilise la technologie Doppler à onde continue (CW) pour détecter le rythme cardiaque fœtal, afficher sa fréquence (FHR) et reproduire le son des battements cardiaques pendant une grossesse unique – de la 12^e semaine de grossesse jusqu'à l'accouchement.

Ce produit est un appareil obstétrique portable, alimenté par piles, destiné à être utilisé dans les établissements médicaux et à domicile pour l'auto-surveillance quotidienne des femmes enceintes.

Aucune contre-indication à l'utilisation de l'appareil n'a été identifiée. Lorsqu'il est utilisé correctement, l'appareil ne provoque aucun effet secondaire.

03. EXPLICATION DES SYMBOLES (FIGURE A)

1. Marquage de conformité CE avec le numéro de l'organisme notifié
2. Dispositif médical
3. Fabricant
4. Mandataire dans la Communauté européenne
5. Importateur
6. Ne jetez pas le produit dans une poubelle destinée aux déchets municipaux mixtes. Éliminez le produit conformément aux directives relatives à l'élimination des équipements électroniques de ce type
7. Dispositif comportant des pièces de classe BF
8. Lire le mode d'emploi
9. Date de fabrication

10. Code d'identification unique du produit
11. Numéro de lot de production
12. Classe d'étanchéité
13. Avertissement
14. Emballage en carton plat
15. Polyéthylène téréphtalate
16. Plage de température de stockage
17. Plage d'humidité de stockage
18. Plage de pression atmosphérique de stockage.

04. DESCRIPTION DU PRODUIT

Construction de l'appareil – voir FIGURE B

1. Unité principale
2. Écran OLED
3. Bouton d'alimentation/menu
4. Bouton d'augmentation du volume
5. Bouton de réduction du volume
6. Sonde à ultrasons
7. Couvercle de la batterie
8. Port micro USB pour connecter la sonde
9. Prise casque

Écran – voir FIGURE C

1. Fréquence cardiaque fœtale (FCF). Aucune valeur de FCF, ce qui signifie que la sonde n'est pas correctement connectée ou qu'il n'y a pas de battements cardiaques fœtaux
2. Symbole du bruit cardiaque fœtal
3. Niveau de volume du haut-parleur
4. Fréquence cardiaque fœtale moyenne (FHR)
5. Durée de la mesure
6. Volume actuel
7. Niveau de charge de la batterie
8. Fréquence de la sonde connectée à l'unité principale

05. INSTALLATION

Avant utilisation, assurez-vous que le kit est complet et que les différents composants ne présentent aucun signe de détérioration.

Installation de la pile

Pour installer la pile, ouvrez d'abord le couvercle du compartiment à pile **FIGURE B7**. Insérez la pile en respectant la polarité, puis appuyez sur le couvercle et faites-le glisser dans le sens inverse de celui utilisé pour retirer la pile jusqu'à ce que vous entendiez un clic distinct. Assurez-vous toujours que le compartiment à pile est correctement fermé avant d'utiliser le détecteur.

ATTENTION: des piles mal installées peuvent endommager l'appareil.

Connexion et utilisation de la sonde

Tenez l'unité principale du détecteur d'une main et connectez le connecteur de la sonde au port micro USB de l'autre main **FIGURE B8**.

REMARQUE: Ne connectez ou ne déconnectez jamais la sonde lorsque le moniteur est allumé – connectez toujours la sonde avant d'allumer l'appareil et déconnectez-la après l'avoir éteint.

Utilisation d'un casque

Pour brancher un casque au détecteur, insérez la fiche du casque dans la prise **FIGURE B9**. Une fois le casque branché, le haut-parleur de l'appareil sera automatiquement mis en sourdine.

06. MODE D'EMPLOI (Examen du rythme cardiaque fœtal)

Pour effectuer correctement un examen de la fréquence cardiaque fœtale (FHR), suivez la procédure ci-dessous:

1. Palpez la position du fœtus avec votre main afin de trouver la meilleure position pour détecter les battements cardiaques.

REMARQUE: On n'obtient une qualité optimale du signal que lorsque la sonde est placée dans la position idéale. Évitez les zones où l'on peut entendre des bruits forts provenant du placenta ou du flux sanguin dans le cordon ombilical. Le cœur de la mère peut être détecté si la sonde est appuyée fermement contre un vaisseau sanguin de la mère.

- Si le fœtus se présente par la tête et que la mère est allongée sur le dos, le cœur s'entend généralement mieux sur la **ligne médiane, sous le nombril**.
 - Pendant l'examen, évitez de rester allongée sur le dos pendant de longues périodes en raison du risque d'hypotension en position couchée ; les positions **assise ou sur le côté** sont préférables.
 - Une mesure précise de la fréquence cardiaque fœtale ne peut être obtenue que lorsqu'un signal cardiaque fœtal audible est détecté.
2. Allumez le détecteur à l'aide du bouton d'alimentation **FIGURE B3**.
 3. Appliquez une petite quantité de gel sur la surface acoustique de la sonde.
 4. Placez la sonde sur le corps à un angle approprié pour obtenir le meilleur signal audio. La sonde peut devenir légèrement chaude lorsqu'elle est placée sur le corps.
 5. Réglez le volume à l'aide des boutons d'augmentation (**FIGURE B4**) ou de réduction (**FIGURE B5**) du volume.
 6. Une fois le signal cardiaque fœtal détecté, vous entendrez un son de battement cardiaque clair dans les haut-parleurs ou le casque, et la valeur numérique de la fréquence cardiaque fœtale (FHR) s'affichera à l'écran.
 7. Pour passer de l'affichage des résultats de mesure sous forme de valeurs numériques à un graphique, appuyez brièvement sur le bouton d'alimentation (**FIGURE B3**). Appuyez à nouveau pour afficher l'écran des paramètres, puis appuyez encore une fois pour revenir à l'affichage des valeurs numériques de la fréquence cardiaque fœtale mesurée.
 8. Une fois l'examen terminé, éteignez l'appareil, essuyez la sonde avec un chiffon propre et doux pour éliminer tout résidu de gel, puis placez-la dans son support. Il existe deux façons d'éteindre l'appareil :
 - Appuyez sur le bouton **d'alimentation** et maintenez-le enfoncé pendant environ 3 secondes (**FIGURE B3**),
 - L'appareil s'éteindra automatiquement après 23 secondes d'inactivité.

07. STOCKAGE, ENTRETIEN, NETTOYAGE ET DÉSINFECTION

L'appareil est un dispositif médical. Suivez les recommandations de votre médecin et utilisez l'appareil correctement.

STOCKAGE

Le détecteur doit être stocké dans un endroit sec et propre, à l'abri de la lumière du soleil. L'appareil n'est pas un jouet – gardez-le hors de portée des enfants.

ENTRETIEN

Avant chaque utilisation, vérifiez que l'appareil et ses accessoires ne présentent pas de dommages visibles et assurez-vous que l'appareil fonctionne correctement et est en bon état de marche.

ATTENTION: Si vous constatez des dommages, **n'utilisez pas l'appareil**. Contactez un centre de service agréé.

- Évitez de rayer ou d'endommager l'écran. Des changements brusques de température ou d'humidité peuvent entraîner la formation de condensation sur l'écran.
- Gardez l'extérieur de l'appareil propre et exempt de poussière et de saleté.
- Manipulez la sonde avec précaution pour éviter d'endommager le capot, les cristaux piézoélectriques ou le mécanisme mobile. Ne touchez pas la sonde avec des objets durs ou pointus.
- Ne pas écraser ni forcer le câble de la sonde.
- Après utilisation, essuyez tout résidu de gel sur la sonde.

NETTOYAGE

L'unité principale du détecteur de fréquence cardiaque fœtale doit être essuyée avec une serviette en papier propre, un chiffon doux ou un chiffon humide après chaque utilisation. Si vous utilisez un chiffon ou un mouchoir humide, le moniteur doit être séché. **ATTENTION:** Ne plongez pas le détecteur dans l'eau ou d'autres liquides pour le nettoyer !

La sonde du détecteur de fréquence cardiaque fœtale doit être nettoyée après chaque utilisation comme suit :

1. Retirez le gel de la sonde à l'aide d'un chiffon doux et propre.
2. Débranchez la sonde de l'unité principale du détecteur.
3. Utilisez un chiffon doux et humide pour éliminer tout résidu de la sonde ou du câble. Ne réutilisez pas le même chiffon.
4. Si un rinçage est nécessaire, veillez à ne pas exposer le connecteur du système à l'humidité ou à des liquides. Un savon doux ou un détergent à base d'enzymes peut être utilisé conformément aux recommandations du fabricant.
5. Après le nettoyage, ne laissez aucun liquide sur la surface. Utilisez un chiffon ou un mouchoir doux, propre, sec et non pelucheux pour sécher soigneusement la sonde et le câble.

ATTENTION: N'utilisez pas de solvants puissants ni de produits abrasifs pour le nettoyage.

DÉSINFECTION

Avant de désinfecter l'unité principale du détecteur, retirez les piles, puis nettoyez l'écran et le boîtier à l'aide d'un chiffon doux imbibé d'alcool éthylique ou isopropylique (70-90 %). Pendant la désinfection, évitez de mouiller excessivement la surface et tout contact du liquide avec l'intérieur de l'appareil.

La sonde du détecteur doit être nettoyée et désinfectée après chaque utilisation. Il est recommandé de la désinfecter à l'aide d'un chiffon doux imbibé d'alcool éthylique ou isopropylique (à 70–90 %).

08. DÉPANNAGE

Si les problèmes suivants surviennent pendant l'utilisation, suivez les instructions ci-dessous. Si vous ne parvenez pas à résoudre le problème, contactez un centre de service agréé.

Problème	Cause possible	Solution
Pas de son	La batterie est déchargée ou insuffisamment chargée.	Remplacez la batterie par une neuve.
	L'appareil ou le câble de connexion de la batterie est endommagé.	Vérifiez si l'appareil présente des dommages visibles. Si le problème persiste, contactez un centre de service agréé.
Son faible	Volume trop faible.	Augmentez le volume.
	Batterie faible.	Remplacez la pile.
	Pas de gel de couplage ou quantité insuffisante.	Appliquez une quantité appropriée de gel de couplage sur la surface acoustique de la sonde.
Bruit	La sonde est trop proche de l'unité principale.	Maintenez la sonde à une distance appropriée de l'unité principale.
	Interférences provenant d'appareils externes	Éloignez l'appareil des sources d'interférences (par exemple, les téléphones portables).
	Batterie faible.	Remplacez la batterie.
Sensibilité faible	Mauvaise position de la sonde.	Changez la position de la sonde pour obtenir un signal plus clair.
	Absence ou quantité insuffisante de gel conducteur.	Appliquez une quantité suffisante de gel conducteur.

09. CARACTÉRISTIQUES TECHNIQUES:

ENVIRONNEMENT		
Environnement de fonctionnement	Température	10 °C à +40 °C (50 °F à 104 °F)
	Humidité relative	15 % HR ~ 85 % HR
	Pression atmosphérique	70 kPa ~ 106 kPa
Transport et stockage	Température	-20 °C ~ +55 °C (-4 °F ~ +131 °F)
	Humidité relative	10 % HR ~ 95 % HR
	Pression atmosphérique	58 kPa ~ 106 kPa
PHYSIQUES		
Dimensions	Unité principale: 136 mm × 70 mm × 41 mm	
Poids	Unité principale: 220 g (avec piles et sonde)	
Écran	OLED, 2,7 × 1,5 cm	
Alimentation	Entrée	3 V DC
	Fréquence de fonctionnement	2,0 MHz ± 5 %
	Alimentation	2 piles AA de 1,5 V
Type de protection contre les chocs électriques	Source d'alimentation interne	
Degré de protection contre les chocs électriques	Pièces de type BF utilisées	
Degré de protection contre la pénétration d'eau nuisible	Unité principale	IP22
	Sonde	IPX7
Degré de sécurité en présence de gaz inflammables	L'appareil n'est pas adapté à une utilisation en présence de gaz inflammables	
Exigences relatives au milieu de transmission ultrasonique	pH: 5,5 – 8	
MODE DE FONCTIONNEMENT		
Mode de fonctionnement	Doppler à onde continue (CW)	
FHR – Sensibilité globale	≥ 90 dB	

Plage de mesure de la fréquence cardiaque fœtale	60–210 bpm (battements par minute)
Précision	±2 bpm (battements par minute)
Résolution de la fréquence cardiaque	1 bpm (battements par minute)
Fréquence ultrasonique nominale	2 MHz
Fréquence de fonctionnement	(2,0 ± 5 %) MHz
Surface effective de rayonnement de la sonde	157 mm ² ± 30 %
Sonde filaire 2 MHz	$I_{ob} < 20 \text{ mW/cm}^2$ $p < 0,1 \text{ MPa}$ $I_{opt} < 100 \text{ mW/cm}^2$ $I_{stat} < 20 \text{ mW/cm}^2$ $W0 < 50 \text{ mW}$
Sensibilité	À partir de la 12e semaine de grossesse
Durée de vie de l'appareil	3 ans

10. CARTE DE GARANTIE

Cher client, merci d'avoir acheté notre moniteur de fréquence cardiaque fœtale Neno Sereno. Si vous rencontrez des problèmes avec l'appareil dans des conditions normales d'utilisation, veuillez contacter un centre de service ou un distributeur Neno agréé. Conservez votre carte de garantie au cas où des réparations seraient nécessaires.

Le produit est couvert par une garantie de 24 mois. Les conditions générales de garantie sont disponibles sur ronie:

<https://neno.pl/gwarancja>

Vous trouverez les détails, les coordonnées et l'adresse du service après-vente sur: <https://neno.pl/kontakt>

Les spécifications et le contenu du kit sont susceptibles d'être modifiés sans préavis. Nous vous prions de nous excuser pour la gêne occasionnée.

ANNEXE 1: COMPATIBILITÉ ÉLECTROMAGNÉTIQUE

1. Émissions électromagnétiques


Directives et déclaration du fabricant – Émissions électromagnétiques		
Le détecteur à ultrasons est conçu pour fonctionner dans l'environnement électromagnétique spécifié dans les directives suivantes. L'acheteur ou l'utilisateur de l'appareil doit s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement électromagnétique.		
Émissions RF CISPR 11	Groupe 1	Le détecteur à ultrasons utilise l'énergie RF uniquement pour ses fonctions internes. Par conséquent, les émissions RF sont faibles et ne devraient pas causer d'interférences avec les équipements électroniques à proximité.
Émissions RF CISPR 11	Classe B	Le détecteur à ultrasons est destiné à être utilisé dans tous les types de locaux, y compris les bâtiments résidentiels et les locaux directement raccordés au réseau public d'alimentation basse tension alimentant les bâtiments à usage résidentiel.
Émissions harmoniques IEC 61000-3-2	Sans objet	
Fluctuations de tension/émissions de scintillement IEC 61000-3-3	Sans objet	

2. Immunité électromagnétique

Directives et déclaration du fabricant – Immunité électromagnétique			
Le détecteur à ultrasons est conçu pour fonctionner dans l'environnement électromagnétique spécifié dans les directives suivantes. L'acheteur ou l'utilisateur de l'appareil doit s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement électromagnétique.			
Essais d'immunité	Niveau d'essai CEI 60601	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique – directives

Décharge électrostatique (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV par contact ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV dans l'air	± 8 kV par contact ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV dans l'air	Les sols doivent être en bois, en béton ou en carrelage. Si les sols sont recouverts d'un matériau synthétique, l'humidité relative doit être d'au moins 30 %.
Surintensités/impulsions électriques rapides IEC 61000-4-4	± 2 kV pour la ligne d'alimentation Fréquence de répétition 100 kHz ± 1 kV pour la ligne d'entrée/ sortie	Non applicable	Sans objet
Surtense IEC 61000-4-5	$\pm 0,5$ kV, ± 1 kV en mode différentiel mode ligne-ligne	Sans objet	Non applicable
Chutes de tension, coupures brèves et variations de tension sur les lignes d'alimentation IEC 61000-4-11	0 % UT ; 0,5 cycle à 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° et 315° 0 % UT ; 1 cycle et 70 % UT ; 25/30 cycles Monophasé: à 0° 0 % UT ; 250/300 cycles	Non appliqué	Sans objet
Fréquence d'alimen- tation (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m, 50/60 Hz	30 A/m, 50/60 Hz	Les champs magnétiques à fréquence industrielle doivent être à des niveaux caractéri- stiques d'un emplacement ty- pique dans un environnement commercial ou hospitalier typique.
REMARQUE: UT est la tension d'alimentation CA avant l'application du niveau d'essai.			

3. Immunité électromagnétique

Directives et déclaration du fabricant – Immunité électromagnétique			
Le détecteur à ultrasons est destiné à être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié dans les directives suivantes. L'acheteur ou l'utilisateur de l'appareil doit s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement électromagnétique.			
Essais d'immunité	Niveau d'essai CEI 60601	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique – directives
Ondes radioélectriques conduites IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz à 80 MHz 6 Vrms 150 kHz à 80 MHz en dehors des bandes ISM	Sans objet	Les équipements de radiocommunication portables et mobiles ne doivent pas être utilisés à une distance inférieure à la distance de séparation recommandée par rapport à toute partie du détecteur à ultrasons, y compris ses câbles. Cette distance doit être calculée à l'aide de la formule appropriée pour la fréquence de l'émetteur. Distance de séparation recommandée.
Ondes radioélectriques rayonnées IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz à 2,7 GHz	10 V/m	$d = \left[\frac{3.5}{V_1} \right] \sqrt{P}$ $d = \left[\frac{3.5}{E_1} \right] \sqrt{P}$ <p>80 MHz à 800 MHz</p> $d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$ <p>800 MHz à 2,7 GHz</p> <p>où P est la puissance de sortie maximale de l'émetteur en watts (W) telle que spécifiée par le fabricant, et d est la distance de séparation recommandée en mètres (m). L'intensité de champ générée par les émetteurs RF fixes, telle que déterminée par des essais en environnement électromagnétique, doit être inférieure au niveau de conformité établi dans chaque gamme de fréquences.</p> <p>Des interférences peuvent se produire à proximité d'appareils portant le symbole suivant:</p> 
<p>REMARQUE: aux fréquences de 80 MHz et 800 MHz, une plage de fréquences plus élevée s'applique.</p> <p>REMARQUE: Ces directives peuvent ne pas s'appliquer dans toutes les situations. Le rayonnement électromagnétique est affecté par l'absorption et la réflexion par les structures, les objets et les personnes.</p> <p>^a Avantages des stations émettrices fixes, telles que les stations de base pour les téléphones amateurs (mobiles/sans fil) et les radiotéléphones terrestres, la radioamateur, les transmissions AM (modulation d'amplitude) et FM (modulation de fréquence), ainsi que les transmissions de télévision, dont l'intensité de champ ne peut théoriquement pas être prédite avec précision. Pour évaluer l'environnement électromagnétique d'un émetteur RF fixe, une étude électromagnétique du site doit être réalisée. Si l'intensité de champ mesurée du détecteur de fréquence cardiaque foetale est supérieure au niveau de conformité RF de l'application ci-dessus, il convient d'observer le dispositif pour vérifier s'il fonctionne correctement. Si un dysfonctionnement est observé, des mesures supplémentaires peuvent s'avérer nécessaires, telles que la réorientation ou le repositionnement du détecteur.</p> <p>^b Sur toute la gamme de fréquences comprise entre 150 kHz et 80 MHz, l'intensité de champ doit être inférieure à 3 V/m.</p>			

4. Distances de séparation recommandées

Distances recommandées entre les équipements de communication RF portables et mobiles et l'appareil			
Cet appareil est destiné à être utilisé dans un environnement électromagnétique où les interférences radioélectriques sont contrôlées. L'utilisateur peut contribuer à prévenir les interférences électromagnétiques en maintenant une distance minimale entre les équipements de communication RF portables et mobiles (émetteurs) et l'appareil, comme recommandé ci-dessous, en fonction de la puissance de sortie maximale de l'équipement de communication.			
Puissance nominale maximale de l'émetteur W	Distance en fonction de la fréquence de l'émetteur m		
	150 kHz à 80 MHz $d = \left[\frac{3.5}{\sqrt{1}} \right] \sqrt{P}$	80 MHz à 800 MHz $d = \left[\frac{3.5}{\sqrt{1}} \right] \sqrt{P}$	800 MHz à 2,7 GHz $d = \left[\frac{7}{\sqrt{1}} \right] \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,20	1,2	2,3
10	3,80	3,8	7,3
100	12,00	12	23
Pour les émetteurs dont la puissance de sortie maximale ne figure pas dans le tableau ci-dessus, la distance de séparation recommandée d en mètres (m) peut être déterminée à l'aide de la formule indiquée dans la colonne correspondant à la fréquence de l'émetteur concerné, où P est la puissance de sortie maximale de l'émetteur spécifiée par le fabricant en watts (W).			
Remarque 1: Aux fréquences de 80 MHz et 800 MHz, on utilise la formule correspondant à la gamme de fréquences la plus élevée.			
Remarque 2: Ces recommandations peuvent ne pas être adaptées à toutes les situations. La propagation des ondes électromagnétiques est affectée par l'absorption et la réflexion par les bâtiments, les objets et le corps humain.			

ANNEXE 2: INTENSITÉ ET SÉCURITÉ DES ULTRASONS

5. Les ultrasons en médecine

L'utilisation du diagnostic par ultrasons s'est avérée être un outil précieux dans la pratique médicale. Compte tenu des avantages reconnus de l'examen et du diagnostic médicaux non invasifs, y compris l'examen du fœtus humain, la question de la sécurité clinique relative à l'intensité des ultrasons se pose.

Il n'existe pas de réponse simple à la question de la sécurité liée à l'utilisation des appareils de diagnostic par ultrasons. L'application du principe ALARA (As Low As Reasonably Achievable, « aussi bas que raisonnablement possible ») sert de ligne directrice pratique pour aider à obtenir des résultats raisonnables avec la puissance ultrasonore la plus faible possible.

L'American Institute of Ultrasound in Medicine (AIUM) affirme que, compte tenu de plus de 25 ans d'utilisation et de l'absence d'effets biologiques confirmés sur les patients ou les opérateurs d'appareils, les avantages d'une utilisation prudente du diagnostic par ultrasons l'emportent clairement sur les risques éventuels.

6. Sécurité des ultrasons et principe ALARA

Les ondes ultrasonores dissipent de l'énergie sous forme de chaleur et peuvent donc provoquer un échauffement des tissus. Bien que cet effet soit très faible avec les ondes Doppler, il est important de savoir comment contrôler et limiter l'exposition du patient. Les principaux organismes de réglementation dans le domaine des ultrasons ont publié des déclarations indiquant qu'il n'existe aucun effet indésirable connu lié à l'échographie diagnostique, mais que les niveaux d'exposition doivent toujours être limités au niveau le plus bas raisonnablement atteignable (principe ALARA).

7. Explication des indices MI et TI

a) MI (indice mécanique)

La cavitation se produit lorsqu'une onde ultrasonore traverse et entre en contact avec un tissu, provoquant un échauffement local instantané. Ce phénomène dépend de la pression acoustique, du spectre, de la focalisation, du mode de transmission, ainsi que de facteurs tels que l'état et les propriétés du tissu et de la limite. Cet effet mécanique biologique est un phénomène de seuil qui se produit lorsqu'un certain niveau de puissance ultrasonore est dépassé. Ce seuil est lié au type de tissu. Bien qu'aucun effet mécanique indésirable confirmé sur les patients ou les mammifères n'ait été signalé suite à une exposition à des intensités typiques des appareils d'échographie diagnostique actuels, le seuil de cavitation reste indéfini. En général, plus la pression acoustique est élevée, plus les effets mécaniques potentiels sont importants ; plus la fréquence acoustique est basse, plus les effets mécaniques potentiels sont importants. L'AIUM et la NEMA ont mis au point un indice mécanique (MI) pour indiquer le potentiel d'effets mécaniques. Le MI est défini comme le rapport entre la pression acoustique de crête (à calculer sur la base d'une atténuation acoustique des tissus de 0,3 dB/cm/MHz) et la fréquence acoustique:

$$MI = \frac{P_{r,a}}{f_{\text{awt}} \times C_{MI}}$$

$$C_{MI} = 1 \text{ (MPa / MHz)}$$

b) TI (indice thermique)

L'échauffement des tissus est causé par l'absorption des ultrasons lors de leur application. L'augmentation de température dépend de l'intensité acoustique, de la zone d'exposition et des propriétés thermophysiques du tissu. Pour indiquer le potentiel d'augmentation de température dû aux effets thermiques, l'AIUM et la NEMA ont mis au point un indice thermique (TI). Il est défini comme le rapport entre la puissance acoustique totale et la puissance acoustique nécessaire pour augmenter la température des tissus de 1 °C. En fonction des différentes propriétés thermophysiques des tissus, le TI est divisé en trois types: TIS, TIB et TIC.

- TIS (indice tissulaire pour les tissus mous): fournit une estimation de l'augmentation potentielle de la température dans les tissus mous ou des tissus similaires.
- TIB (indice thermique osseux): fournit une estimation de l'augmentation potentielle de la température lorsque le faisceau ultrasonore traverse des tissus mous et que la zone focale est à proximité immédiate d'un os.
- TIC (indice thermique des os du crâne): fournit une estimation de l'augmentation potentielle de la température au niveau du crâne ou des os superficiels.

c) Incertitudes de mesure

Les incertitudes de mesure étaient principalement de nature systématique ; les incertitudes aléatoires étaient insignifiantes en comparaison. Les incertitudes systématiques globales ont été déterminées comme suit:

- Sensibilité de l'hydrophone: ±23 % pour l'intensité, ±11,5 % pour la pression. D'après le rapport d'étalement de l'hydrophone établi par l'ONDA. Incertitude spécifiée à ±1 dB dans la bande de fréquences 1–15 MHz.
- Transducteur numérique: ± 3 % pour l'intensité, ± 1,5 % pour la pression.
- D'après la précision spécifiée de la résolution 8 bits de l'oscilloscope numérique Agilent DSO6012 et le rapport signal/bruit de la mesure.
- Température: ±1 %
- Sur la base d'une variation de température du bain-marie de ±1 °C.
- Moyenne spatiale: ±10 % pour l'intensité, ±5 % pour la pression.
- Distorsion non linéaire: sans objet.

Aucun effet de propagation non linéaire n'a été observé.

Comme toutes les sources d'erreur ci-dessus sont indépendantes, elles peuvent être additionnées sur la base de la valeur efficace, ce qui donne une incertitude totale de ± 24,65 % pour toutes les valeurs d'intensité données, de ± 12,33 % pour toutes les valeurs de pression et de ± 12,53 % pour l'indice mécanique.

8. Déclaration relative à une utilisation prudente

Bien qu'aucun effet biologique confirmé sur les patients n'ait été signalé en raison de l'exposition aux appareils d'échographie diagnostique actuels, il est possible que de tels effets biologiques soient identifiés à l'avenir. Par conséquent, l'échographie doit être utilisée avec prudence. Il convient d'éviter les niveaux de puissance acoustique élevés et les durées d'exposition prolongées lors de l'obtention des informations cliniques nécessaires.

9. Informations sur les performances acoustiques et la sécurité - Bibliographie

- « Bio-effects and Safety of Diagnostic Ultrasound » publié par l'AIUM en 1993
- « Medical Ultrasound Safety » publié par l'AIUM en 1994
- « Norme de mesure de la puissance acoustique pour les appareils à ultrasons diagnostiques, révision » publiée par l'AIUM/NEMA en 2004
- « Norme relative à l'affichage en temps réel des indices de puissance acoustique thermique et mécanique sur les appareils d'échographie diagnostique, révision 2 » publiée par l'AIUM/NEMA en 2004
- « Informations destinées aux fabricants souhaitant obtenir l'autorisation de commercialisation de systèmes et de sondes d'échographie diagnostique », publié en 2008.
- « Matériel électromédical — Partie 2-37: Exigences particulières relatives à la sécurité de base et aux performances essentielles des appareils de diagnostic et de surveillance médicaux à ultrasons », publiée par la CEI en 2007.

10. Liste des paramètres de sortie des sondes acoustiques

Tableau des résultats acoustiques pour la piste 1 Mode sans balayage automatique

Mode de fonctionnement: mode CW
Fréquence de fonctionnement: 2,0 MHz

Sortie acoustique		MI	$I_{spta,3}$ (mW/cm ²)	$I_{sppa,3}$ (W/cm ²)	
Valeur maximale globale		0,013	6,55	0,0066	
Paramètre acoustique associé	$P_{c,3}$ (MPa)	0,018			
	W_0 (mW)		18,22	18,22	
	f_c (MHz)	2,00	2,00	2,00	
	Z_{sp} (cm)	3,00	3,00	3,00	
	Dimensions de la poutre	X_6 (cm)		0,52	0,52
		Y_6 (cm)		0,76	0,76
	PD (usec)	N/A		N/A	
	PRF (Hz)	N/A		N/A	
	EBD	A_e (cm)		Φ1,41	
E_{ie} (cm)			Φ1,41		
Conditions de contrôle opérationnel	Focale (mm)	Constante			
	Profondeur (mm)	Fixe			
	Fréquence (MHz)	2,00			

Tableau de rapport de puissance acoustique pour la norme CEI 60601-2-37 (CEI 60601-2-37, édition 2.1, juin 2015, tableau 201.103)

Mode de fonctionnement: mode CW
Fréquence de fonctionnement: 2,0 MHz

INDEX	MI	TIS	TIB		TIC
	En surface	Sous la surface	En surface	Sous la surface	
Valeur maximale de l'indice	0,013	0,057		0,13	N/A
Valeur de la composante de l'indice		N/A	0,057	N/A	0,13
Paramètres acoustiques	$p_{c,3}$ à z_{sp} (MPa)	0,018			
	P (mW)		18,22	18,22	N/A
	$P_{s,1}$ (mW)		N/A	N/A	
	z_c (cm)			3,0	
	z_s (cm)				3,0
	z_{MI} (cm)	3,0			
	$z_{PI,3}$ (cm)	3,0			
	f_{spt} (MHz)	2,0	2,0		2,0
Autres informations	p_{rr} (Hz)	N/A			
	s_{rr} (Hz)	N/A			
	n_{sps}	N/A			
	$I_{pa,3}$ à $z_{PI,3}$ (W/cm ²)	0,0066			
	$I_{spta,3}$ à $z_{PI,3}$ ou $z_{SI,3}$ (mW/cm ²)	6,55			
	$I_{spta,3}$ à $z_{PI,3}$ ou $z_{SI,3}$ (mW/cm ²)	9,90			
	p_c à $z_{PI,3}$ (MPa)	0,022			
Conditions de contrôle de fonctionnement	Précision (mm)	Constante			
	Profondeur (mm)	Constante			
	Fréquence (MHz)	2,00			

ANNEXE 3 SENSIBILITÉ GLOBALE

Sensibilité globale (sonde filaire de 2 MHz)

Diamètre du réflecteur cible (mm)	Distance (d) (mm)	Perte par réflexion A(d)	Atténuation bidirectionnelle B = $\Sigma B_n + B_w$			V_n (valeur efficace) mV	Sensibilité globale (S=A(d)+B+C) dB	
			$\Sigma B(T; \text{modèle d'atténuation ultrasonique } n^{\circ} : \text{dB})$	B_w (dB)	B (dB)			
1,58 A = 45,7 dB à 2 MHz	50	39,8	T	6#6#6#1#	0	78,3	6,96	125,06
			B ₁	78,3				
	75	43,3	T	6#6#6#	0	74,6	7,33	125,23
			B ₁	74,6				
	100	45,8	T	6#6#5#4#	0	72,6	7,42	125,82
			B ₁	72,6				
200	51,8	T	6#6#4#3#	0	67,6	5,30	124,70	
		B ₁	67,6					
2,38 A = 43,2 dB à 2 MHz	50	37,2	T	6#6#6#2#	0	80,0	5,78	122,98
			B ₁	80,0				
	75	40,7	T	6#6#6#1#	0	78,3	5,73	124,73
			B ₁	78,3				
	100	43,2	T	6#6#6#1#	0	78,3	6,32	127,82
			B ₁	78,3				
200	49,2	T	6#6#4#3#	0	67,6	5,08	121,88	
		B ₁	67,6					
Fréquence du détecteur (Hz)		200	Vitesse de la cible (cm/s)			10		

КЕРІВНИЦТВО КОРИСТУВАЧА

Терміни, що використовуються в цьому посібнику

Цей посібник підготовлено з метою ознайомлення з основними правилами безпеки.

ПОПЕРЕДЖЕННЯ

Позначення **ПОПЕРЕДЖЕННЯ** вказує на дії або ситуації, які можуть призвести до травмування або смерті.

УВАГА

Позначка **УВАГА** вказує на дії або ситуації, які можуть пошкодити пристрій, призвести до неправильних даних або зробити процедуру недійсною.

ПРИМІТКА

Позначка «**ПРИМІТКА**» містить корисну інформацію про функцію або процедуру.

Шановний клієнте,

Дякуємо за придбання ультразвукового детектора серцебиття плода Neno Sereno. Цей прилад призначений для точного виявлення, прослуховування та відображення частоти серцебиття плода від ранніх термінів вагітності до пологів при одноплідній вагітності, як вдома, так і в клінічних умовах. Ця інструкція з експлуатації містить всю необхідну інформацію для правильного використання приладу. Дотримання рекомендацій дозволить зберегти високу якість приладу та продовжити термін його служби. Перед використанням, будь ласка, прочитайте цю інструкцію та збережіть її для подальшого використання.

01. ПОПЕРЕДЖЕННЯ ТА ЗАСТЕРЕЖЕННЯ

ПОПЕРЕДЖЕННЯ та **ЗАСТЕРЕЖЕННЯ** необхідно суворо дотримуватися. Щоб уникнути ризику травмування та забезпечити правильну роботу пристрою, дотримуйтесь наведених нижче рекомендацій:

ПОПЕРЕДЖЕННЯ:

1. Прилад не замінює професійного обстеження. Якщо виявлено аномальне серцебиття плода або його неможливо локалізувати, вагітна жінка повинна негайно звернутися до лікарні для отримання медичної консультації. Якщо жінка не відчуває рухів плода, їй також слід негайно звернутися до медичного закладу для отримання професійної допомоги.
2. Прилад не є вибухозахищеним і не повинен використовуватися в присутності легкозаймистих анестетиків.
3. Вплив ультразвуку слід звести до мінімуму.
4. Пристрій не захищений від дефібриляції.
5. Не використовуйте прилад одночасно з високочастотним хірургічним обладнанням.
6. Не використовуйте одночасно з іншим ультразвуковим обладнанням або обладнанням, підключеним до пацієнта, таким як кардіостимулятори або інші електричні пристрої.
7. Магнітні та електричні поля можуть створювати перешкоди в роботі приладу. Усі прилади, що знаходяться поблизу, повинні відповідати відповідним стандартам електромагнітної сумісності (ЕМС). Рентгенівське обладнання або апарати магнітно-резонансної томографії можуть створювати перешкоди.
8. Щоб уникнути помилкового діагнозу: (а) перемістіть датчик для отримання найкращого сигналу ЧСС залежно від положення плода; (б) якщо є підозра на смерть плода, перевірте результати іншим методом.
9. У разі виникнення проблем припиніть використання пристрою та зверніться до авторизованого сервісного центру.
10. Не розбирайте, не ремонтуйте та не модифікуйте прилад. У разі виникнення будь-яких проблем зверніться до авторизованого сервісного центру.
11. Не нагрівайте та не кидайте батареї у вогонь – це може спричинити вибух.

ЗАСТЕРЕЖЕННЯ

1. Перед використанням уважно прочитайте інструкцію з експлуатації та заходи безпеки.
2. Перед використанням перевірте наявність видимих ознак пошкодження, які можуть вплинути на безпеку персоналу або можливості тестування. Якщо виявлено пошкодження, рекомендується замінити прилад. Перед використанням завжди перевіряйте, чи основний блок та датчик знаходяться у належному стані.
3. Не торкайтеся одночасно пацієнта, розетки та датчика.

4. Використовуйте лише оригінальні деталі та аксесуари, що входять до комплекту. Деталі та аксесуари, не затвержені для використання з цим приладом, можуть не відповідати очікуваним технічним характеристикам або можуть пошкодити прилад.
5. Не занурюйте, не кидайте та не замочуйте детектор і акумулятор у воді або морській воді.
6. Медичні прилади, що працюють від електромережі, повинні встановлюватися та вводитися в експлуатацію відповідно до інформації щодо електромагнітної сумісності, наведеної в цьому посібнику користувача.
7. Не підключайте до пристрою будь-які пристрої або аксесуари, які не були схвалені виробником або сертифіковані як такі, що відповідають стандарту IEC 60601-1. Функціонування або використання не схвалених пристроїв чи аксесуарів з цим пристроєм не було перевірено та не підтримується, і функціонування та безпека пристрою не можуть бути гарантовані.
8. Не використовуйте прилад поблизу інших приладів або не складайте його в стопку з іншими приладами, а за необхідності спостерігайте за приладом, щоб переконатися, що він працює належним чином у тій конфігурації, в якій його використовуватимуть.
9. Портативні та мобільні пристрої радіозв'язку можуть впливати на роботу медичного електричного обладнання. Уникайте сильних джерел електромагнітного випромінювання, таких як радіопередавачі та мобільні телефони.
10. Пристрій не є безпечним для МРТ. Не використовуйте цей пристрій поблизу або в середовищі магнітно-резонансної томографії (МРТ), оскільки сильне магнітне поле може пошкодити пристрій або становити загрозу безпеці.
11. Не проводьте технічне обслуговування або ремонт пристрою чи будь-яких аксесуарів, що використовуються на пацієнті.
12. Пам'ятайте з датчиком обережно – не кидайте його на тверді поверхні.
13. Утримуйте прилад у чистоті та уникайте вібрації.
14. Не використовуйте для чищення сильні розчинники (наприклад, ацетон) або абразиви (наприклад, сталеву вату, полірувальні пасти). Не залишайте рідини на поверхні після чищення.
15. Не занурюйте основний блок або кабель датчика в будь-яку рідину – пристрій не є водонепроникним.
16. Не розтягуйте кабель датчика більше ніж на 2 метри.
17. Щоб уникнути перешкод, не виймайте та не вставляйте кабель датчика, коли пристрій увімкнено. Вийміть датчик перед увімкненням і вставте його після вимкнення пристрою.
18. Зменшіть гучність перед використанням навушників. Неправильно підібрані навушники можуть погіршити якість звуку.
19. Якщо пацієнт має підвищену чутливість до провідного гелю, замість гелю використовуйте воду або олію.
20. Пристрій можна вмикати лише тоді, коли кришка батарейного відсіку закрита.
21. Не кидайте батареї у вогонь – вони можуть вибухнути.
22. Не викидайте батареї або прилад у змішані побутові відходи. Дотримуйтесь чинних правил утилізації електронного обладнання та батарей.
23. Якщо прилад не буде використовуватися протягом тривалого часу, вийміть батареї, щоб уникнути пошкодження.
24. Не вставляйте в прилад одночасно нові та частково використані батареї. Це може призвести до пошкодження.
25. Не використовуйте та не зберігайте пристрій у місцях, де він може піддаватися впливу шкідливих парів або летких речовин.
26. Зберігайте пристрій у недоступному для немовлят та дітей місці.

02. ПРИЗНАЧЕННЯ ТА ПРОТИПОКАЗАННЯ

Детектор серцебиття плода Neno Sereno використовує доплерівську технологію безперервної хвилі (CW) для виявлення серцебиття плода, відображення його частоти (FHR) та відтворення звуку серцебиття протягом одного вагітності – від 12 тижнів вагітності до пологів.

Вибір є портативним акушерським приладом, що працює від батареї, призначеним для використання в медичних закладах та вдома для щоденного самоконтролю вагітними жінками.

Противпоказань до використання приладу не виявлено. При правильному використанні прилад не викликає жодних побічних ефектів.

03. ПОЯСНЕННЯ СИМВОЛІВ (РИСУНОК А)

1. Маркування відповідності CE з номером нотифікованого органу
2. Медичний прилад
3. Виробник

4. Уповноважений представник у Європейському Співтоваристві
5. Імпортёр
6. Не викидайте виріб у контейнер для змішаних побутових відходів. Утилізуйте виріб відповідно до інструкцій щодо утилізації електронного обладнання такого типу
7. Пристрій з частинами, що контактують з біологічними рідинами
8. Ознайомтеся з інструкцією з експлуатації
9. Дата виготовлення
10. Унікальний ідентифікаційний код виробу
11. Номер виробничої партії
12. Клас герметичності
13. Попередження
14. Плоска картонна упаковка
15. Поліетилентерефталат
16. Діапазон температур зберігання
17. Діапазон вологості при зберіганні
18. Діапазон атмосферного тиску при зберіганні.

04. ОПИС ПРОДУКТУ

Конструкція пристрою – див. МАЛЮНОК В

1. Основний блок
2. OLED-дисплей
3. Кнопка живлення/меню
4. Кнопка збільшення гучності
5. Кнопка зменшення гучності
6. Ультразвуковий датчик
7. Кришка акумулятора
8. Порт Micro USB для підключення датчика
9. Роз'єм для навушників

Дисплей – див. МАЛЮНОК С

1. Частота серцебиття плода (FHR). Значення FHR відсутнє, що означає, що датчик підключено неправильно або відсутні тони серця плода
2. Символ серцебиття плода
3. Рівень гучності динаміка
4. Середня частота серцебиття плода (FHR)
5. Час вимірювання
6. Поточна гучність
7. Рівень заряду акумулятора
8. Частота датчика, підключеного до основного блоку

05. УСТАНОВЛЕННЯ

Перед використанням переконайтеся, що комплект повний і що окремі компоненти не мають ознак пошкодження.

Встановлення батареї

Щоб встановити батарею, спочатку відкрийте кришку батарейного відсіку (**МАЛЮНОК В7**). Вставте батарею, звертаючи увагу на правильну полярність, потім натисніть на кришку і посуньте її у зворотному напрямку, ніж при вийманні батареї, доки не почуєте характерний клацання. Завжди переконайтеся, що батарейний відсік належним чином закритий перед використанням детектора.

УВАГА: Неправильно встановлені батареї можуть пошкодити прилад.

Підключення та робота з датчиком

Тримайте основний блок детектора однією рукою, а другою рукою підключіть роз'єм датчика до порту мікро USB (**МАЛЮНОК В8**).

ПРИМІТКА: Ніколи не підключайте та не відключайте датчик, коли монітор увімкнено – завжди підключайте датчик перед увімкненням пристрою та відключайте його після вимкнення.

Використання навушників

Щоб підключити навушники до детектора, вставте штекер навушників у гніздо (**МАЛЮНОК В9**). Після підключення навушників звук динаміка пристрою автоматично вимкнеться.

06. ІНСТРУКЦІЯ З ЕКСПЛУАТАЦІЇ (Дослідження ЧСС плода)

Щоб правильно провести обстеження частоти серцебиття плода (FHR), дотримуйтесь наведеної нижче

процедури:

- Орієнтуйтеся на положення плода рукою, щоб знайти найкраще місце для виявлення серцебиття.
ПРИМІТКА: Найкраща якість сигналу досягається лише тоді, коли датчик розміщений в оптимальному положенні. Слід уникати ділянок, де чутні гучні звуки з боку плаценти або кровотоку в пуповині. Серцебиття матері може бути виявлено, якщо датчик щільно притиснути до судини матері.
 - Якщо плід знаходиться в положенні головою вниз, а мати лежить на спині, серце зазвичай найкраще чути на **середній лінії нижче пупка**.
 - Під час обстеження уникайте тривалого лежання на спині через ризик гіпотензії в лежачому положенні – краще **сидіти або лежати на боці**.
 - Точне значення ЧСС плода можна отримати лише тоді, коли чути серцевий сигнал плода.
- Увімкніть детектор за допомогою кнопки живлення (**МАЛЮНОК В3**).
- Нанесіть невелику кількість гелю на акустичну поверхню датчика.
- Покладіть датчик на тіло під відповідним кутом, щоб отримати найкращий звуковий сигнал. Датчик може трохи нагрітись при прикладенні до тіла.
- Налаштуйте відповідну гучність за допомогою ґвалтозних кнопок збільшення гучності (**МАЛЮНОК В4**) або зменшення гучності (**МАЛЮНОК В5**).
- Як тільки сигнал серцебиття плода буде виявлено, ви почуєте чіткий звук серцебиття у динаміках або навушниках, а на дисплеї з'явиться числове значення частоти серцебиття плода (FHR).
- Щоб переключити відображення результатів вимірювання з числових значень на графік, коротко натисніть кнопку живлення (**МАЛЮНОК В3**). Повторне натискання відкриє екран налаштувань, а ще одне натискання змінить вигляд на числове значення вимірної частоти серцебиття плода.
- Після завершення обстеження вимкніть прилад, протріть датчик чистою м'якою тканиною, щоб видалити залишки гелю, і покладіть його в тримач. Існує два способи вимкнення приладу:
 - Натисніть і утримуйте кнопку **живлення** протягом приблизно 3 секунд (**МАЛЮНОК В3**),
 - Пристрій автоматично вимкнеться через 23 секунди бездіяльності.

07. ЗБЕРІГАННЯ, ТЕХНІЧНЕ ОБСЛУГОВУВАННЯ, ОЧИЩЕННЯ ТА ДЕЗІНФЕКЦІЯ

Прилад є медичним виробом. Дотримуйтесь рекомендацій лікаря та використовуйте прилад правильно-ЗБЕРІГАННЯ

Детектор слід зберігати в сухому, чистому місці, подалі від сонячного світла. Пристрій не є іграшкою – тримайте його поза досяжністю дітей.

ТЕХНІЧНЕ ОБСЛУГОВУВАННЯ

Перед кожним використанням перевіряйте прилад та аксесуари на наявність видимих пошкоджень і переконайтеся, що прилад працює належним чином і знаходиться в справному стані.

УВАГА: Якщо ви виявили будь-які пошкодження, **не використовуйте прилад**. Зверніться до авторизованого сервісного центру.

- Уникайте подрапин та пошкодження дисплея. Різкі зміни температури або вологості можуть спричинити утворення конденсату на екрані.
- Зовнішню поверхню пристрою слід тримати чистою, без пилу та бруду.
- Поводьтеся з датчиком обережно, щоб уникнути пошкодження кришки, п'єзоелектричних кристалів або рухомого механізму. Не торкайтеся датчика твердими або гострими предметами.
- Не перетискайте і не натягуйте кабель датчика.
- Після використання витріть з датчика залишки гелю.

ОЧИЩЕННЯ

Основний блок детектора серцебиття плода протирати чистим паперовим рушником, м'якою тканиною або вологою серветкою після кожного використання. Якщо використовується волога тканина або серветка, монітор слід висушити. **УВАГА:** Не занурюйте детектор у воду або інші рідини для очищення!

Датчик частоти серцебиття плода слід очищати після кожного використання наступним чином:

- Видаліть гель з датчика за допомогою м'якої, чистої тканини.
- Від'єднайте датчик від основного блоку детектора.
- Використовуйте вологу м'яку тканину, щоб видалити залишки з датчика або кабелю. Не використовуйте одну й ту саму тканину повторно.
- Якщо необхідно промити, слідкуйте, щоб роз'єм системи не потрапив під вплив вологи або рідин. Можна використовувати м'яке мило або миючий засіб на основі ферментів відповідно до рекомендацій виробника.
- Після очищення не залишайте рідини на поверхні. Використовуйте м'яку, чисту, суху тканину або серветку без ворсу, щоб ретельно висушити датчик і кабель.

УВАГА: Не використовуйте для очищення сильні розчинники або абразивні засоби.

ДЕЗИНФЕКЦІЯ

Перед дезінфекцією основного блоку детектора вийміть батареї, а потім очистіть екран і корпус м'якою тканиною, змоченою в етиловому або ізопропіловому спирті (70–90 %). Під час дезінфекції уникайте надмірного змочування поверхні та контакту рідини з внутрішньою частиною пристрою.

Датчик слід очищати та дезінфікувати після кожного використання. Рекоменується проводити дезінфекцію за допомогою м'якої тканини, змоченої в етиловому або ізопропіловому спирті (70–90 %).

08. УСУНЕННЯ НЕСПРАВНОСТЕЙ

Якщо під час використання виникають такі проблеми, дотримуйтесь наведених нижче інструкцій. Якщо ви не можете вирішити проблему, зверніться до авторизованого сервісного центру.

Проблема	Можлива причина	Рішення
Немає звуку	Акумулятор розряджений або недостатньо заряджений.	Замініть акумулятор на новий.
	Пошкодження пристрою або кабелю підключення акумулятора.	Перевірте пристрій на наявність видимих пошкоджень. Якщо проблема не зникла, зверніться до авторизованого сервісного центру.
Тихий звук	Занадто низька гучність.	Збільште гучність.
	Низький заряд акумулятора.	Замініть акумулятор.
Шум	Відсутність або недостатня кількість гелю для з'єднання.	Нанесіть відповідну кількість гелю для з'єднання на акустичну поверхню датчика.
	Датчик знаходиться занадто близько до основного блоку.	Тримайте датчик на відповідній відстані від основного блоку.
	Перешкоди від зовнішніх пристроїв	Відсуньте пристрій подалі від джерел перешкод (наприклад, мобільних телефонів).
Низька чутливість	Низький рівень заряду акумулятора.	Замініть акумулятор.
	Неправильне положення датчика.	Змініть положення датчика, щоб отримати чіткіший сигнал.
	Відсутність або недостатня кількість провідного гелю.	Нанесіть достатню кількість провідного гелю.

09. ТЕХНІЧНІ ХАРАКТЕРИСТИКИ:

УМОВИ ЕКСПЛУАТАЦІЇ		
Умови експлуатації	Температура	10°C ~+ 40°C (+50°F ~ +104°F)
	Відносна вологість	15% відносної вологості ~ 85% відносної вологості
	Атмосферний тиск	70 кПа ~ 106 кПа
Транспортування та зберігання	Температура	-20 °C ~ +55 °C (-4 °F ~ +131 °F)
	Відносна вологість	10 % відносної вологості ~ 95 % відносної вологості
	Атмосферний тиск	58 кПа ~ 106 кПа
ФІЗИЧНІ		
Розміри	Основний блок: 136 мм x x 70 мм x 41 мм	
Вага	Основний блок: 220 г (з батареями та датчиком)	
Екран	OLED, 2,7 x 1,5 см	
Живлення	Вхід	3V DC
	Робоча частота	2,0 МГц ± 5%
	Батарея	2 батареї типу AA 1,5 В
Тип захисту від ураження електричним струмом	Внутрішнє джерело живлення	
Ступінь захисту від ураження електричним струмом	Використані деталі типу VF	

Ступінь захисту від шкідливого проникнення води	Основний блок	IP22
	Зонд	IPX7
Ступінь безпеки при наявності горючих газів	Прилад не призначений для використання в присутності горючих газів	
Вимоги до середовища передачі ультразвуку	рН: 5,5 – 8	
РЕЖИМ		
Режим роботи	Доплерівський режим безперервної хвилі (CW)	
ЧСС – Загальна чутливість	≥90 дБ	
Діапазон вимірювання ЧСС	60–210 уд./хв (ударів на хвилину)	
Точність	±2 уд./хв (ударів на хвилину)	
Роздільна здатність ЧСС	1 уд./хв (ударів на хвилину)	
Номінальна частота ультразвуку	2 МГц	
Робоча частота	(2,0 ± 5%) МГц	
Ефективна площа випромінювання датчика	157 мм ² ±30%	
Провідний датчик 2 МГц	$I_{об} < 20 \text{ мВт/см}^2$	
	$p < 0,1 \text{ МПа}$	
	$I_{сптз} < 100 \text{ мВт/см}^2$	
	$I_{зад} < 20 \text{ мВт/см}^2$	
	W0 < 50 мВт	
Чутливість	3 12-го тижня вагітності	
Термін служби пристрою	3 роки	

10. ГАРАНТІЙНИЙ ТАЛОН

Шановний клієнте, дякуємо за придбання нашого монітора серцебиття плода Neno Sereno. Якщо у вас виникнуть проблеми з пристроєм за нормальних умов експлуатації, зверніться до авторизованого сервісного центру або дистриб'ютора Neno. Зберігайте гарантійний талон на випадок необхідності ремонту.

На виріб надається 24-місячна гарантія. З умовами гарантії можна ознайомитися на сайті neno.pl:

<https://neno.pl/gwarancja>

Детальну інформацію, контактні дані та адресу сервісного центру можна знайти за адресою:

<https://neno.pl/kontakt>

Технічні характеристики та комплект поставки можуть бути змінені без попередження. Приносимо вибачення за можливі незручності.

ДОДАТОК 1: ЕЛЕКТРОМАГНІТНА СУМІСНІСТЬ

1. Електромагнітні випромінювання


Рекомендації та заява виробника – Електромагнітні випромінювання		
Ультразвуковий детектор призначений для роботи в електромагнітному середовищі, визначеному в наведених нижче рекомендаціях. Покупець або користувач пристрою повинен переконатися, що він використовується саме в такому електромагнітному середовищі.		
Радіочастотні випромінювання CISPR 11	Група 1	Ультразвуковий детектор використовує радіочастотну енергію лише для своїх внутрішніх функцій. Тому радіочастотні випромінювання є низькими і не повинні спричинити перешкоди для електронного обладнання, що знаходиться поблизу.
Радіочастотні випромінювання CISPR 11	Клас В	Ультразвуковий детектор призначений для використання у всіх типах приміщень, включаючи житлові будинки та приміщення, безпосередньо підключені до громадської мережі низьковольтної електропостачання, що живить будівлі, призначені для житлових цілей.
Випромінювання гармонік IEC 61000-3-2	Не застосовується	
Коливання напруги/випромінювання мерехтіння IEC 61000-3-3	Не застосовується	

2. Електромагнітна стійкість

Рекомендації та декларація виробника – Електромагнітна стійкість			
Ультразвуковий детектор призначений для роботи в електромагнітному середовищі, визначеному в наведених нижче рекомендаціях. Покупець або користувач пристрою повинен забезпечити його використання в такому електромагнітному середовищі.			
Випробування на стійкість	Рівень випробувань за стандартом IEC 60601	Рівень відповідності	Електромагнітне середовище – рекомендації
Електростатичний розряд (ESD) IEC 61000-4-2	±8 кВ контакт ±2 кВ, ±4 кВ, ±8 кВ, ±15 кВ у повітрі	±8 кВ контакт ±2 кВ, ±4 кВ, ±8 кВ, ±15 кВ у повітрі	Підлога повинна бути дерев'яною, бетонною або з керамічної плитки. Якщо підлога покрита синтетичним матеріалом, відносна вологість повинна становити не менше 30%.
Швидкі електричні стрибки напруги/імпульси IEC 61000-4-4	± 2 кВ для лінії електроживлення Частота повторення 100 кГц ± 1 кВ для вхідної/вихідної лінії	Не застосовується	Не застосовується
Перенапруга IEC 61000-4-5	± 0,5 кВ, ± 1 кВ диференціальний режим «лінія-лінія»	Не застосовується	Не застосовується
Провали напруги, короточасні переривання та коливання напруги в лініях електроживлення IEC 61000-4-11	0 % UT; 0,5 циклу при 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° та 315° 0 % UT; 1 цикл та 70 % UT; 25/30 циклів Однофазний: при 0° 0 % UT; 250/300 циклів	Не застосовується	Не застосовується
Частота живлення (50/60 Гц) магнітне поле IEC 61000-4-8	30 А/м, 50/60 Гц	30 А/м, 50/60 Гц	Магнітні поля промислової частоти повинні відповідати рівням, характерним для типового місця розташування в типовому комерційному або лікарняному середовищі.
ПРИМІТКА: UT — це напруга живлення змінного струму до застосування рівня випробування.			

3. Електромагнітна стійкість

Рекомендації та заява виробника — Електромагнітна стійкість			
Ультразвуковий детектор призначений для використання в електромагнітному середовищі, визначеному в наведених нижче рекомендаціях. Покупець або користувач пристрою повинен переконатися, що він використовується саме в такому електромагнітному середовищі.			
Випробування на стійкість	Рівень випробувань за стандартом IEC 60601	Рівень відповідності	Електромагнітне середовище – рекомендації

Радіохвилі, що поширюються по провідниках IEC 61000-4-6	3 В _{рмс} від 150 кГц до 80 МГц 6 В _{рмс} від 150 кГц до 80 МГц поза діапазонами ISM	Не застосовується	Портативне та мобільне радіокомунікаційне обладнання не слід використовувати в межах рекомендованої відстані від
Випромінювані радіохвилі IEC 61000-4-3	10 В/м від 80 МГц до 2,7 ГГц	10 В/м	<p>будь-якої частини ультразвукового детектора, включаючи його кабелі. Цю відстань слід розраховувати за формулою, що відповідає частоті передавача. Рекомендована відстань.</p> $d = \left[\frac{3.5}{V_1} \right] \sqrt{P}$ $d = \left[\frac{3.5}{E_1} \right] \sqrt{P}$ <p>Від 80 МГц до 800 МГц</p> $d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$ <p>від 800 МГц до 2,7 ГГц де P — максимальна вихідна потужність передавача у ватах (Вт), як зазначено виробником, а d — рекомендована відстань у метрах (м). Напруженість поля, що генерується стаціонарними радіочастотними передавачами, як визначено під час випробувань електромагнітного середовища, повинна бути меншою за встановлений рівень відповідності в кожному діапазоні частот. Перешкоди можуть виникати поблизу пристроїв, позначених таким символом:</p> 

ПРИМІТКА: На частотах 80 МГц та 800 МГц застосовується діапазон вищих частот.

ПРИМІТКА: Ці рекомендації можуть не застосовуватися у всіх ситуаціях. На електромагнітне випромінювання впливають поглинання та відбиття від споруд, предметів та людей.

^a Переваги стаціонарних передавальних станцій, таких як базові станції для аматорських (мобільних/ бездротових) телефонів та наземних радіотелефонів, аматорського радіо, передач в режимах АМ (амплітудної модуляції) та ФМ (частотної модуляції), а також телевізійних передач, інтенсивність поля яких теоретично неможливо точно передбачити. Для оцінки електромагнітного середовища навколо стаціонарного радіочастотного передавача слід провести обстеження електромагнітного поля на місці. Якщо виміряна напруженість поля детектора серцебиття плода перевищує рівень відповідності радіочастотним вимогам для вищезазначеного застосування, слід перевірити, чи пристрій працює належним чином. Якщо спостерігаються порушення в роботі, можуть знадобитися додаткові заходи, такі як зміна орієнтації або переміщення детектора.

^b У всьому діапазоні частот від 150 кГц до 80 МГц напруженість поля повинна бути меншою за 3 В/м.

4. Рекомендовані відстані

Рекомендовані відстані між портативним та мобільним радіочастотним комунікаційним обладнанням та пристроєм			
Цей пристрій призначений для використання в електромагнітному середовищі, в якому радіоперешкоди контролюються. Користувач може запобігти електромагнітним перешкодам, дотримуючись мінімальної відстані між портативним та мобільним радіочастотним комунікаційним обладнанням (передавачами) та пристроєм, як рекомендовано нижче, залежно від максимальної вихідної потужності комунікаційного обладнання.			
Максимальна номінальна потужність передавача, Вт	Відстань залежно від частоти передавача, м		
	від 150 мГц до 80 МГц $d = \left[\frac{3.5}{\sqrt{P}} \right] \sqrt{P}$	від 80 МГц до 800 МГц $d = \left[\frac{3.5}{\sqrt{P}} \right] \sqrt{P}$	від 800 МГц до 2,7 ГГц $d = \left[\frac{7}{\sqrt{P}} \right] \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,20	1,2	2,3
10	3,80	3,8	7,3
100	12,00	12	23
Для передавачів з максимальною вихідною потужністю, не зазначеною вище, рекомендовану відстань d у метрах (м) можна визначити за формулою, наведеною у відповідному стовпці частоти передавача, де P — максимальна вихідна потужність передавача, зазначена виробником у ватах (Вт).			
Примітка 1: На частотах 80 МГц і 800 МГц використовується формула для вищого діапазону частот.			
Примітка 2: Ці рекомендації можуть бути непридатними в деяких ситуаціях. На поширення електромагнітних хвиль впливають поглинання та відбиття від будівель, предметів та людського тіла.			

ДОДАТОК 2: ІНТЕНСИВНІСТЬ ТА БЕЗПЕКА УЛЬТРАЗВУКУ

5. Ультразвук у медицині

Використання ультразвукової діагностики виявилось цінним інструментом у медичній практиці. З огляду на відомі переваги неінвазивного медичного обстеження та діагностики, включаючи обстеження людського плоду, постає питання клінічної безпеки щодо інтенсивності ультразвуку.

Немає простої відповіді на питання безпеки, пов'язаної з використанням ультразвукового діагностичного обладнання. Застосування принципу ALARA (As Low As Reasonably Achievable — настільки низький рівень, наскільки це можливо) слугує практичним керівництвом, що допомагає досягти розумних результатів при найнижчій можливій потужності ультразвуку.

Американський інститут ультразвукової діагностики (AIUM) заявляє, що, з огляду на понад 25 років використання та відсутність підтверджених біологічних ефектів на пацієнтів або операторів приладів, переваги безрискного використання ультразвукової діагностики явно переважають будь-які ризики.

6. Безпека ультразвуку та принцип ALARA

Ультразвукові хвилі розсіюють енергію у вигляді тепла і тому можуть спричинити нагрівання тканин. Хоча цей ефект є дуже незначним у випадку доплерівських хвиль, важливо знати, як контролювати та обмежувати опромінення пацієнта. Основні регуляторні органи у сфері ультразвукової діагностики опублікували заяву про те, що не існує відомих побічних ефектів діагностичного ультразвуку, але рівні опромінення завжди повинні обмежуватися найнижчим розумно досяжним рівнем (принцип ALARA).

7. Пояснення щодо MI/ТИ

a) MI (механічний індекс)

Кавітація виникає, коли ультразвукова хвиля проходить крізь тканину та контактує з нею, викликаючи миттєве локальне нагрівання. Це явище залежить від акустичного тиску, спектра, фокусування, режиму передачі, а також від таких факторів, як стан і властивості тканини та межі. Цей механіко-біологічний ефект є пороговим явищем, яке виникає при перевищенні певного рівня потужності ультразвуку. Цей поріг залежить від типу тканини. Хоча не повідомлялося про підтверджені несприятливі механічні ефекти на пацієнтів або ссавців наслідок впливу інтенсивностей, типових для сучасних діагностичних ультразвукових приладів, поріг кавітації залишається невизначеним. Загалом, чим вищий акустичний тиск, тим більші потенційні механічні ефекти; чим нижча акустична частота, тим більші потенційні механічні ефекти.

AIUM та NEMA розробили механічний індекс (MI) для визначення потенціалу механічних ефектів. MI визначається як відношення пікового акустичного тиску (що розраховується на основі акустичного загасання тканини 0,3 дБ/см/МГц) до акустичної частоти:

$$MI = \frac{P_{r,a}}{f_{\text{авт}} \times C_{MI}}$$

$$C_{MI} = 1 \text{ (MPa / MHz)}$$

b) TI (тепловий індекс)

Нагрівання тканин спричиняється поглинанням ультразвуку під час його застосування. Підвищення температури залежить від інтенсивності звуку, площі опромінення та теплофізичних властивостей тканини. Для позначення потенціалу підвищення температури внаслідок теплових ефектів AIUM та NEMA розробили тепловий індекс (TI). Він визначається як відношення загальної акустичної потужності до акустичної потужності, необхідної для підвищення температури тканини на 1 °C.

- TIS (індекс тканин для м'яких тканин): дає оцінку потенційного підвищення температури в м'яких тканинах або подібних тканинах.
- TIV (кістковий тепловий індекс): дає оцінку потенційного підвищення температури, коли ультразвуковий промінь проходить через м'які тканини, а фокальна зона знаходиться в безпосередній близькості від кістки.
- TIS (тепловий індекс кісток черепа): дає оцінку потенційного підвищення температури в черепі або поверхневих кістках.

c) Невизначеності вимірювань

Невизначеності вимірювань мали переважно систематичний характер; випадкові невизначеності були незначимими порівняно з ними. Загальні систематичні невизначеності були визначені наступним чином:

- Чутливість гідрофона: ± 23 % для інтенсивності, $\pm 11,5$ % для тиску. На основі звіту про калібрування гідрофона, підготовленого ONDA. Невизначеність вказана в межах ± 1 дБ у діапазоні частот 1–15 МГц.
- Цифровий перетворювач: ± 3 % для інтенсивності, $\pm 1,5$ % для тиску.
- На основі зазначеної точності 8-бітної роздільної здатності цифрового осцилографа Agilent DSO6012 та відношення сигнал/шум вимірювання.
- Температура: ± 1 відсоток
- На основі коливання температури водяної бані ± 1 °C.
- Просторове усереднення: ± 10 % для інтенсивності, ± 5 % для тиску.
- Нелінійні спотворення: не застосовується.

Впливу нелінійного поширення не спостерігалось.

Оскільки всі вищезазначені джерела похибки є незалежними, їх можна підсумувати на основі ефективного значення, що дає загальну похибку $\pm 24,65$ % для всіх заданих значень інтенсивності, $\pm 12,33$ % для всіх значень тиску та $\pm 12,53$ % для механічного індексу.

8. Заява щодо обережного використання

Хоча не повідомлялося про підтвержені біологічні ефекти на пацієнтів внаслідок впливу сучасних діагностичних ультразвукових приладів, існує ймовірність, що такі біологічні ефекти можуть бути виявлені в майбутньому. Тому ультразвук слід використовувати з обережністю. Під час отримання необхідної клінічної інформації слід уникати високих рівнів акустичної потужності та тривалого впливу.

9. Інформація про акустичні характеристики та безпеку — Бібліографія

- «Біологічні ефекти та безпека діагностичного ультразвуку», видана AIUM у 1993 році
- «Безпека медичного ультразвуку», видана AIUM у 1994 році
- «Стандарт вимірювання акустичної потужності діагностичного ультразвукового обладнання, редакція», виданий AIUM/NEMA у 2004 році
- «Стандарт щодо відображення в режимі реального часу теплових та механічних показників акустичної потужності на діагностичному ультразвуковому обладнанні, редакція 2», виданий AIUM/NEMA у 2004 році
- «Інформація для виробників, які прагнуть отримати дозвіл на продаж діагностичних ультразвукових систем та датчиків», видана у 2008 році.
- «Медичне електричне обладнання — Частина 2-37: Особливі вимоги до базової безпеки та основних характеристик ультразвукового медичного діагностичного та моніторингового обладнання», виданий IEC у 2007 році.

10. Перелік параметрів вихідної потужності акустичного датчика

Таблиця акустичних результатів для доріжки 1 Режим без автоматичного сканування

Режим роботи: режим CW

Робоча частота: 2,0 МГц

Акустична потужність		MI	$I_{\text{ср},z}$ (мВт/см ²)	$I_{\text{ср},z}$ (Вт/см ²)	
Глобальне максимальне значення		0,013	6,55	0,0066	
Відповідний акустичний параметр	$P_{p,z}$ (МПа)	0,018			
	W_0 (мВт)		18,22	18,22	
	f_c (МГц)	2,00	2,00	2,00	
	$z_{p,c}$ (см)	3,00	3,00	3,00	
	Розміри балки	X_c (см)		0,52	0,52
		Y_c (см)		0,76	0,76
	PD (мкс)		Н/Д	Н/Д	
	PRF (Гц)		Н/Д	Н/Д	
	EBD	A_z (см)		Ф1,41	
	$E_{i,c}$ (см)		Ф1,41		
Умови експлуатації	Фокусна відстань (мм)	Постійна			
	Глибина (мм)	Фіксована			
	Частота (МГц)	2,00			

Таблиця звітності акустичної потужності для IEC60601-2-37 (IEC60601-2-37, видання 2-1, 2015-06, таблиця 201-103)

Режим роботи: режим CW

Робоча частота: 2,0 МГц

ІНДЕКС	MI	TIS		TIV		TIC
		На поверхні	Під поверхнею	На поверхні	Під поверхнею	
Максимальне значення індексу	0,013	0,057		0,13		Н/Д
Значення складової індексу		Н/Д	0,057	Н/Д	0,13	
Акустичні параметри	$p_{p,c}$ при $z_{p,c}$ (МПа)	0,018				
	P (мВт)		18,22		18,22	Н/Д
	P_{1x1} (мВт)		Н/Д		Н/Д	
	z_c (см)			3,0		
	z_b (см)					3,0
	$z_{M,c}$ (см)	3,0				
	$z_{p,c}$ (см)	3,0				
	$f_{ср,c}$ (МГц)	2,0	2,0		2,0	Н/Д
Інша інформація	prf (Гц)	Н/Д				
	srr (Гц)	Немає				
	n_{nnc}	Н/Д				
	$I_{\text{ср},z}$ при $z_{p,c}$ (Вт/см ²)	0,0066				
	$I_{\text{ср},z}$ при $z_{p,c}$ або $z_{\text{SII},c}$ (мВт/см ²)	6,55				
	$I_{\text{ср},z}$ при $z_{p,c}$ або $z_{\text{SII},c}$ (мВт/см ²)	9,90				
	p_c при $z_{p,c}$ (МПа)	0,022				
	Умови керування роботою	Гострота (мм)	Постійна			
Глибина (мм)		Постійна				
Частота (МГц)		2,00				

ДОДАТОК 3 ЗАГАЛЬНА ЧУТЛИВІСТЬ

Загальна чутливість (дротовий зонд 2 МГц)

Діаметр відбивача цилі (мм)	Відстань (d) (мм)	Врати на відбиття A(d)	Двонаправлене загасання $V_{\Sigma} = \Sigma V_{\Sigma} + V_{\Sigma}$		V_n (середньоквадратичне значення) мВ	V_n (середньоквадратичне значення) мВ	Загальна чутливість $(S=A(d) + B+C)$ дБ			
			ΣV (Т: номер моделі ультразвукового загасання, дБ)	V_{Σ} (дБ)						
1,58 A=45,7 дБ при 2 МГц	50	39,8	T 6#6#6#1#	0	78,3	70,06	31,43	6,96	125,06	
			B ₁ 78,3							
	75	43,3	T 6#6#6#	0	74,6	69,39	29,83	29,83	7,33	125,23
			B ₁ 74,6							
	100	45,8	T 6#6#5#4#	0	72,6	69,72	29,66	29,66	7,42	125,82
			B ₁ 72,6							
200	51,8	T 6#6#4#3#	0	67,6	54,04	29,35	29,35	5,30	124,70	
		B ₁ 67,6								
2,38 A=43,2 дБ при 2 МГц	50	37,2	T 6#6#6#2#	0	80,0	60,47	31,09	5,78	122,98	
			B ₁ 80,0							
	75	40,7	T 6#6#6#1#	0	78,3	58,64	30,32	30,32	5,73	124,73
			B ₁ 78,3							
	100	43,2	T 6#6#6#1#	0	78,3	63,61	30,74	30,74	6,32	127,82
			B ₁ 78,3							
200	49,2	T 6#6#4#3#	0	67,6	52,58	29,31	29,31	5,08	121,88	
		B ₁ 67,6								
Частота детектора (Гц)	Швидкість мішені (см/с)							10		
		200								

РЪКОВОДСТВО ЗА УПОТРЕБА

Термини, използвани в настоящото ръководство

Настоящото ръководство е изготвено с цел да представи основните правила за безопасност.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Етикетът „**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ**“ обозначава действия или ситуации, които могат да доведат до **нараняване или смърт**.

ВНИМАНИЕ

Етикетът „**ВНИМАНИЕ**“ обозначава действия или ситуации, които могат да **повредят устройството, да доведат до неточни данни или да направят процедурата невалидна**.

ЗАБЕЛЕЖКА

Етикетът „**ЗАБЕЛЕЖКА**“ предоставя полезна информация за дадена функция или процедура.

Уважаеми клиенти,

Благодарим Ви, че закупихте ултразвуковия детектор за сърдечната честота на плода Neno Sereno. Този продукт е предназначен за точно откриване, прослушване и показване на сърдечната честота на плода от ранната бременност до раждането при единични бременности, както у дома, така и в клинична среда. Настоящото ръководство за употреба съдържа цялата необходима информация за правилната употреба. Спазването на препоръките ще поддържа високо качество на устройството и ще удължи неговия експлоатационен живот. Преди употреба, моля, прочетете това ръководство и го съхранете за бъдеща справка.

01. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯТА И ПРЕДПАЗНИТЕ МЕРКИ трябва да се спазват стриктно. За да избегнете риска от нараняване и да осигурите правилната работа на устройството, следвайте препоръките по-долу:

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ:

1. Устройството не замества професионалния преглед. Ако се открие аномален сърдечен ритъм на плода или той не може да бъде локализиран, бременната жена трябва незабавно да се обърне към болница за медицинска консултация. Ако жената не усеща движения на плода, тя също трябва незабавно да се обърне към медицинско заведение за професионална помощ.
2. Устройството не е взривобезопасно и не трябва да се използва в присъствието на запалими анестетици.
3. Излагането на ултразвук трябва да се сведе до минимум.
4. Устройството не е защитено срещу дефибрилация.
5. Не използвайте устройството едновременно с високочестотна хирургична апаратура.
6. Не използвайте едновременно с друго ултразвуково оборудване или оборудване, свързано с пациента, като пейсмейкъри или други електрически устройства.
7. Магнитните и електрическите полета могат да повлияят на работата на устройството. Всички устройства в близост трябва да отговарят на съответните стандарти за електромагнитна съвместимост (EMC). Апаратурата за рентгеново или магнитно-резонансно изображение може да предизвика смущения.
8. За да се избегне погрешна диагноза: (а) преместете сондата, за да получите най-добър сигнал на сърдечната честота на плода в зависимост от позицията на плода; (б) ако има подозрение за смърт на плода, проверете резултатите с друг метод.
9. При възникване на проблеми спрете да използвате устройството и се свържете с оторизиран сервизен център.
10. Не разглобявайте, не ремонтирайте и не модифицирайте устройството. Ако срещнете някакви проблеми, свържете се с оторизиран сервизен център.
11. Не нагрявайте и не хвърляйте батериите в огън – това може да доведе до експлозия.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

1. Преди употреба прочетете внимателно инструкциите за експлоатация и предпазните мерки.
2. Преди употреба проверете оборудването за видими признаци на повреда, които биха могли да повлияят на безопасността на персонала или на възможностите за тестване. Ако се открие повреда, се препоръчва устройството да бъде подменено. Винаги проверявайте дали основното устройство и сондата са в добро състояние преди употреба.
3. Не докосвайте едновременно пациента, контакта и сондата.

4. Използвайте само оригинални части и аксесоари, включени в комплекта. Части и аксесоари, които не са одобрени за употреба с това устройство, може да не отговарят на очакваните спецификации или да повредят устройството.
5. Не потапяйте, не хвърляйте и не накусвайте детектора и батерията във вода или морска вода.
6. Медицинските устройства, захранвани с електричество, трябва да бъдат инсталирани и пуснати в експлоатация в съответствие с информацията за електромагнитна съвместимост в настоящото ръководство за употреба.
7. Не свързвайте към устройството никакви устройства или аксесоари, които не са одобрени от производителя или сертифицирани като съответстващи на IEC 60601-1. Работата или използването на неодобрени устройства или аксесоари с устройството не е тествано или поддържано и работата и безопасността на устройството не могат да бъдат гарантирани.
8. Не използвайте устройството в близост до други устройства и не го подреждайте едно върху друго с други устройства; ако е необходимо, наблюдавайте устройството, за да се уверите, че то функционира правилно в конфигурацията, в която ще се използва.
9. Преносимите и мобилните устройства за радиосвързаност могат да повлияят на работата на медицинското електрическо оборудване. Избягвайте силни източници на електромагнитно излъчване, като радиопредаватели и мобилни телефони.
10. Устройството не е безопасно за МР. Не използвайте това устройство в близост до или в среда за магнитно-резонансна томография (МРТ), тъй като силното магнитно поле може да повреди устройството или да представлява опасност за безопасността.
11. Не извършвайте сервизно обслужване или поддръжка на устройството или на аксесоари, които се използват върху пациент.
12. Боравете с сондата внимателно – не я изпускате върху твърди повърхности.
13. Поддържайте устройството чисто и избягвайте вибрации.
14. Не използвайте силни разтворители (напр. ацетон) или абразиви (напр. стоманена вълна, полиращи пасти) за почистване. Не оставяйте течности върху повърхността след почистване.
15. Не потапяйте основното устройство или кабела на сондата в никакви течности – устройството не е водоустойчиво.
16. Не удължавайте кабела на сондата повече от 2 метра.
17. За да избегнете смущения, не изваждайте и не поставяйте кабела на сондата, докато устройството е включено. Извадете сондата преди включване и я поставете след изключване на устройството.
18. Намалете силата на звука, преди да използвате слушалки. Неподходящите слушалки могат да влошат приемането на звука.
19. Ако пациентът е чувствителен към проводимия гел, използвайте вода или масло вместо гел.
20. Устройството може да се включи само когато капакът на батерията е затворен.
21. Не хвърляйте батериите в огън – те могат да експлодират.
22. Не изхвърляйте батериите или продукта в смесени битови отпадъци. Спазвайте приложимите разпоредби за изхвърляне на електронно оборудване и батерии.
23. Ако устройството няма да се използва за дълго време, извадете батериите, за да избегнете повреда.
24. Не поставяйте едновременно нови и частично изразходвани батерии в устройството. Това може да доведе до повреда.
25. Не използвайте и не съхранявайте устройството на места, където може да бъде изложено на вредни пари или летливи вещества.
26. Дръжте устройството извън обсега на бебета и деца.

02. ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ И ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Детекторът за сърдечен ритъм на плода Neno Senelo използва доплерова технология с непрекъсната вълна (CW) за откриване на сърдечния ритъм на плода, показване на честотата му (FHR) и възпроизвеждане на звука на сърдечния ритъм по време на една бременност – от 12-та седмица на бременността до раждането. Продуктът е преносимо акушерско устройство, захранвано с батерии, предназначено за употреба в медицински заведения и у дома за ежедневно самонаблюдение от бременни жени. Не са установени противопоказания за употребата на устройството. При правилна употреба устройството не предизвиква никакви странични ефекти.

03. ОБЯСНЕНИЕ НА СИМВОЛИТЕ (ФИГУРА А)

1. Маркировка за съответствие с CE с номера на нотифицирания орган
2. Медицинско устройство
3. Производител

4. Упълномощен представител в Европейската общност
5. Вносител
6. Не изхвърляйте продукта в контейнер за смесени битови отпадъци. Изхвърлете продукта в съответствие с указанията за изхвърляне на електроника от този тип
7. Устройство с части от клас BF
8. Прочетете инструкциите за употреба
9. Дата на производство
10. Уникален идентификационен код на продукта
11. Номер на производствената партида
12. Клас на херметичност
13. Предупреждение
14. Плоска картонена опаковка
15. Полиетилен терефталат
16. Диапазон на температурата на съхранение
17. Диапазон на влажността при съхранение
18. Диапазон на атмосферното налягане при съхранение.

04. ОПИСАНИЕ НА ПРОДУКТА

Инструкция на устройството – виж ФИГУРА В

1. Основно устройство
2. OLED дисплей
3. Бутон за включване/меню
4. Бутон за увеличаване на силата на звука
5. Бутон за намаляване на силата на звука
6. Ултразвукова сонда
7. Капак на батерията
8. Micro USB порт за свързване на сондата
9. Букса за слушалки

Дисплей – виж ФИГУРА С

1. Сърдечна честота на плода (FHR). Липса на стойност за FHR, което означава, че сондата не е свързана правилно или няма сърдечен тон на плода
2. Символ за сърдечен тон на плода
3. Ниво на силата на звука на високоговорителя
4. Средна сърдечна честота на плода (FHR)
5. Време на измерване
6. Текуща сила на звука
7. Ниво на заряд на батерията
8. Честота на сондата, свързана с основното устройство

05. ИНСТАЛИРАНЕ

Преди употреба се уверете, че комплектът е пълен и че отделните компоненти не показват признаци на повреда.

Поставяне на батерията

За да инсталирате батерията, първо отворете капака на отделението за батерията **ФИГУРА В7**. Поставете батерията, като обърнете внимание на правилната полярност, след това натиснете капака и го плъзнете в посока, обратна на тази при изваждане на батерията, докато чуете характерно щракване. Винаги се уверявайте, че отделението за батерията е правилно затворено, преди да използвате детектора.

ВНИМАНИЕ: Неправилно поставените батерии могат да повредят устройството.

Свързване и работа със сондата

Дръжте основното тяло на детектора с едната ръка и свържете конектора на сондата към микро USB порта с другата ръка **ФИГУРА В8**.

ЗАБЕЛЕЖКА: Никога не свързвайте или изключвайте сондата, докато мониторът е включен – винаги свързвайте сондата преди включване на устройството и я изключвайте след изключването му.

Използване на слушалки

За да свържете слушалки към детектора, поставете щепсела на слушалките в гнездото **ФИГУРА В9**. След като слушалките бъдат свързани, високоговорителят на устройството автоматично ще бъде заглушен.

06. ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА (Изследване на сърдечната честота на плода)

За да извършите правилно изследване на сърдечната честота на плода (FHR), следвайте процедурата по-долу:

1. Проверете с ръка положението на плода, за да намерите най-добрата позиция за откриване на сърдечния ритъм.
ЗАБЕЛЕЖКА: Най-доброто качество на сигнала се постига само когато сондата е поставена в оптимална позиция. Избягвайте зони, в които се чуват силни шумове от плацентата или кръвния поток в пълната връв. Сърцето на майката може да бъде засечено, ако сондата е притисната плътно към кръвоносен съд на майката.
 - Ако плодът е в положение с главата надолу и майката лежи по гръб, сърцето обикновено се чува най-добре по **средната линия под пъла**.
 - По време на прегледа избягвайте да лежите по гръб за дълги периоди от време поради риска от хипотония в легнало положение – предпочитани са **седналото или страничното** положение.
 - Точно отчитане на сърдечната честота на плода може да се получи само когато се открие чуваем сигнал от сърцето на плода.
2. Включете детектора с помощта на бутона за включване **ФИГУРА В3**.
3. Нанесете малко количество гел върху акустичната повърхност на сондата.
4. Поставете сондата върху тялото под подходящ ъгъл, за да получите най-добър аудио сигнал. Сондата може леко да се затопли, когато се постави върху тялото.
5. Настройте подходящата сила на звука с помощта на бутоните за увеличаване (**ФИГУРА В4**) или намаляване (**ФИГУРА В5**) на силата на звука.
6. След като бъде засечен сигналът на сърдечния ритъм на плода, ще чуете ясен звук на сърдечния ритъм през високоговорителите или слушалките, а на дисплея ще се появи числовата стойност на сърдечната честота на плода (FHR).
7. За да превключите дисплея на резултатите от измерването от числови стойности към графичен изглед, натиснете кратко бутона за включване (**ФИГУРА В3**). При повторно натискане ще се покаже екранът с настройките, а при още едно натискане изгледът ще се промени към числовата стойност на измерената сърдечна честота на плода.
8. След приключване на прегледа изключете устройството, избършете сондата с чиста, мека кърпа, за да премахнете остатъците от гел, и я поставете в държача. Има два начина за изключване на устройството:
 - Натиснете и задръжте бутона за **включване** за около 3 секунди (**ФИГУРА В3**),
 - Устройството ще се изключи автоматично след 23 секунди бездействие.

07. СЪХРАНЕНИЕ, ПОДДРЪЖКА, ПОЧИСТВАНЕ И ДЕЗИНФЕКЦИЯ

Устройството е медицинско изделие. Спазвайте препоръките на Вашия лекар и използвайте устройството правилно.

СЪХРАНЕНИЕ

Детекторът трябва да се съхранява на сухо и чисто място, далеч от слънчева светлина. Устройството не е играчка – дръжте го извън обсега на деца.

ПОДДРЪЖКА

Преди всяка употреба проверете устройството и аксесоарите за видими повреди и се уверете, че устройството работи правилно и е в добро състояние.

ВНИМАНИЕ: Ако забележите някакви повреди, **не използвайте устройството**. Свържете се с оторизиран сервизен център.

- Избягвайте надрасквания и повреди на дисплея. Резки промени в температурата или влажността могат да доведат до образуване на конденз върху екрана.
- Поддържайте външната част на устройството чиста и без прах и мръсотия.
- Боравете с сондата внимателно, за да избегнете повреждане на капака, пиезоелектричните кристали или механизма за движение. Не докосвайте сондата с твърди или остри предмети.
- Не прегъвайте и не натягвайте кабела на сондата.
- След употреба избършете остатъците от гел от сондата.

ПОЧИСТВАНЕ

Основното тяло на детектора за сърдечната честота на плода трябва да се избърсва с чиста хартиена салфетка, мека кърпа или влажна кърпа след всяка употреба. Ако се използва влажна кърпа или салфетка, мониторът трябва да се изсуши. **ВНИМАНИЕ:** Не потапяйте детектора във вода или други течности за почистване!

Сондата на детектора за сърдечната честота на плода трябва да се почиства след всяка употреба, както следва:

1. Премахнете гела от сондата с мека, чиста кърпа.
2. Откачете сондата от основното устройство на детектора.
3. Използвайте влажна мека кърпа, за да премахнете всички остатъци от сондата или кабела. Не използвайте същата кърпа повторно.
4. Ако е необходимо изплакване, внимавайте да не излагате конектора на системата на влага или течности.

Може да се използва мек сапун или препарат на ензимна основа в съответствие с препоръките на производителя.

- След почистване не оставяйте течност по повърхността. Използвайте мека, чиста, суха кърпа или салфетка без влакна, за да изсушите добре сондата и кабела.

ВНИМАНИЕ: Не използвайте силни разтворители или абразивни средства за почистване.

ДЕЗИНФЕКЦИЯ

Преди да дезинфекцирате **основното тяло на детектора**, извадете батериите и след това почистете екрана и корпуса с мека кърпа, напоена с етилов или изопропилов алкохол (70-90%). По време на дезинфекцията избягвайте прекомерно намокряне на повърхността и контакт на течността с вътрешността на устройството.

Сондата на детектора трябва да се почиства и дезинфекцира след всяка употреба. Препоръчва се дезинфекция с мека кърпа, напоена с етилов или изопропилов алкохол (70–90%).

08. ОТСТРАНЯВАНЕ НА ПРОБЛЕМИ

Ако по време на употреба възникнат следните проблеми, следвайте инструкциите по-долу. Ако не можете да разрешите проблема, свържете се с оторизиран сервизен център.

Проблем	Възможна причина	Решение
Няма звук	Батерията е изтощена или недостатъчно заредена.	Сменете батерията с нова.
	Увреждане на устройството или на кабела за свързване на батерията.	Проверете устройството за видими повреди. Ако проблемът продължава, се свържете с оторизиран сервизен център.
Твърде тих звук	Звукът е твърде нисък.	Увеличете силата на звука.
	Батерията е слаба.	Сменете батерията.
Шум	Липсва или е недостатъчно свързващ гел.	Нанесете подходящо количество свързващ гел върху акустичната повърхност на сондата.
	Сондата е твърде близо до основното устройство.	Дръжте сондата на подходящо разстояние от основното устройство.
	Интерференция от външни устройства	Преместете устройството далеч от източници на смущения (например мобилни телефони).
Ниска чувствителност	Ниско ниво на заряда на батерията.	Сменете батерията.
	Неправилно положение на сондата.	Променете позицията на сондата, за да получите по-ясен сигнал.
	Липса или недостатъчно количество проводим гел.	Нанесете достатъчно количество проводим гел.

09. ТЕХНИЧЕСКИ ХАРАКТЕРИСТИКИ:

ОКОЛНА СРЕДА		
Работна среда	Температура	10°C ~+ 40°C (+50°F ~ +104°F)
	Относителна влажност	15% RH ~ 85% RH
	Атмосферно налягане	70 kPa ~ 106 kPa
Транспорт и съхранение	Температура	-20 °C ~ +55 °C (-4 °F ~ +131 °F)
	Относителна влажност	10% RH ~ 95% RH
	Атмосферно налягане	58 kPa ~ 106 kPa
ФИЗИЧЕСКИ		
Размери	Основно устройство: 136 mm x x 70 mm x 41 mm	
Тегло	Основно устройство: 220 g (с батерии и сонда)	
Екран	OLED, 2,7 x 1,5 cm	
Захранване	Вход	3 V DC
	Работна честота	2,0 MHz ± 5%
	Батерия	2 x 1,5 V AA батерии

Тип защита срещу токов удар	Вътрешен източник на захранване	
Степен на защита срещу токов удар	Използвани части от тип BF	
Степен на защита срещу вредно проникване на вода	Основно устройство	IP22
	Сонда	IPX7
Степен на безопасност при наличие на запалими газове	Устройството не е подходящо за използване в присъствието на запалими газове	
Изисквания към средата за предаване на ултразвук	pH: 5,5 – 8	
РАБОТЕН		
Работен режим	Доплер с непрекъсната вълна (CW)	
Сърдечна честота – Обща чувствителност	≥90 dB	
Диапазон на измерване на сърдечната честота	60–210 удара в минута (удара в минута)	
Точност	±2 удара в минута	
Разделителна способност на сърдечната честота	1 уд./мин. (удара в минута)	
Номинална честота на ултразвук	2 MHz	
Работна честота	(2,0 ± 5%) MHz	
Ефективна площ на излъчване на сондата	157 mm ² ±30%	
2 MHz кабелна сонда	$I_{\text{cat}} < 20 \text{ mВт/cm}^2$	
	$p < 0,1 \text{ MPa}$	
	$I_{\text{spota}} < 100 \text{ mW/cm}^2$	
	$I_{\text{sata}} < 20 \text{ mW/cm}^2$	
	W0 < 50 mW	
Чувствителност	От 12-та седмица на бременността	
Срок на експлоатация	3 години	

10. ГАРАНЦИОННА КАРТА

Уважаеми клиенти, благодарим Ви, че избрахте нашия монитор за сърдечната честота на плода Neno Seno. Ако при нормални условия възникнат проблеми с устройството, моля, свържете се с оторизиран сервизен център или дистрибутор на Neno. Съхранявайте гаранционната си карта за случай, че се наложи ремонт. Продуктът е покрит от 24-месечна гаранция. Условието на гаранцията можете да намерите на gopie:

<https://neno.pl/gwarancja>

Подробности, информация за контакт и адрес на сервиза можете да намерите на: <https://neno.pl/kontakt>

Техническите характеристики и съдържанието на комплекта подлежат на промяна без предизвестие.

Извиняваме се за причиненото неудобство.

ПРИЛОЖЕНИЕ 1: ЕЛЕКТРОМАГНИТНА СЪВМЕСТИМОСТ

1. Електромагнитни емисии

Насоки и декларация на производителя – Електромагнитни емисии		
Ултразвуковият детектор е проектиран да работи в електромагнитна среда, определена в следните указания. Купувачът или потребителят на устройството трябва да се увери, че то се използва в такава електромагнитна среда.		
Радиочестотни емисии CISPR 11	Група 1	Ултразвуковият детектор използва радиочестотна енергия само за своите вътрешни функции. Поради това радиочестотните емисии са ниски и не трябва да причиняват смущения в близко разположеното електронно оборудване.


Радиочестотни емисии CISPR 11	Клас Б	Ултразвуковият детектор е предназначен за използване във всички видове помещения, включително жилищни сгради и помещения, директно свързани с обществената нисковолтова електропреносна мрежа, захранваща сгради, предназначени за жилищни нужди.
Хармонични емисии IEC 61000-3-2	Неприложимо	
Колебания на напрежението/ емисии на трептене IEC 61000-3-3	Неприложимо	

2. Електромагнитна устойчивост

Насоки и декларация на производителя – Електромагнитна устойчивост			
Ултразвуковият детектор е проектиран да работи в електромагнитна среда, определена в следните указания. Купувачът или потребителят на устройството трябва да се увери, че то се използва в такава електромагнитна среда.			
Тестове за устойчивост	Ниво на изпитване по IEC 60601	Ниво на съответствие	Електромагнитна среда – указания
Електростатичен разряд (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV при контакт ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV във въздуха	±8 kV при контакт ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV във въздуха	Подовите трябва да са от дърво, бетон или керамични плочки. Ако подовете са покрити със синтетичен материал, относителната влажност трябва да е най-малко 30 %.
Бързи електрически пренапрежения/импулси IEC 61000-4-4	± 2 kV за захранваща линия Честота на повторение 100 kHz ± 1 kV за входна/изходна линия	Не се прилага	Не се прилага
Импулсни пренапрежения IEC 61000-4-5	± 0,5 kV, ± 1 kV диференциално режим линия-линия	Неприложимо	Не се прилага
Спад на напрежението, кратки прекъсвания и колебания на напрежението в електрозахранващите линии IEC 61000-4-11	0 % UT; 0,5 цикъла при 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° и 315° 0 % UT; 1 цикъл и 70 % UT; 25/30 цикъла Еднофазно: при 0° 0 % UT; 250/300 цикъла	Не се прилага	Не се прилага
Честота на захранването (50/60 Hz) магнитно поле IEC 61000-4-8	30 A/m, 50/60 Hz	30 A/m, 50/60 Hz	Магнитните полета с честотата на захранването трябва да бъдат на нива, характерни за типично място в типична търговска или болнична среда.
ЗАБЕЛЕЖКА: UT е напрежението на променливото електрическо захранване преди прилагане на нивото на изпитване.			

3. Електромагнитна устойчивост

Насоки и декларация на производителя – Електромагнитна устойчивост			
Ултразвуковият детектор е предназначен за използване в електромагнитна среда, определена в следните указания. Купувачът или потребителят на устройството трябва да се увери, че то се използва в такава електромагнитна среда.			
Тестове за устойчивост	Ниво на изпитване по IEC 60601	Ниво на съответствие	Електромагнитна среда – указания

Проведени радиовълни IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz до 80 MHz 6 Vrms 150 kHz до 80 MHz извън ISM лентите	Неприложимо	Преносимите и мобилните радиокомуникационни устройства не трябва да се използват в рамките на препоръчителното разстояние от която и да е част на ултразвуковия детектор, включително кабелите му. Това разстояние трябва да се изчисли, като се използва формулата, подходяща за честотата на предавателя. Препоръчително разстояние.
Излъчвани радиовълни IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz до 2,7 GHz	10 V/m	<p>80 MHz до 800 MHz</p> $d = \left[\frac{3.5}{V_1} \right] \sqrt{P}$ $d = \left[\frac{3.5}{E_1} \right] \sqrt{P}$ <p>от 800 MHz до 2,7 GHz</p> <p>където P е максималната изходна мощност на предавателя във ватове (W), както е посочено от производителя, а d е препоръчителното разстояние за разделяне в метри (m).</p> <p>Силата на полето, генерирана от стационарни RF предаватели, както е определено при тестване на електромагнитната среда, трябва да бъде по-малка от установеното ниво на съответствие във всеки честотен диапазон.</p> <p>В близост до устройства, маркирани със следния символ, може да възникнат смущения:</p> 

ЗАБЕЛЕЖКА: При честоти от 80 MHz и 800 MHz се прилага по-висок честотен диапазон.

ЗАБЕЛЕЖКА: Тези указания може да не важат във всички ситуации. Електромагнитното излъчване се влияе от абсорбцията и отражението от структури, обекти и хора.

² Предимства на стационарните предавателни станции, като базови станции за любителски (мобилни/ безжични) телефони и наземни радиотелефони, любителско радио, AM (амплитудна модулация) и FM (честотна модулация) предавания, както и телевизионни предавания, чиято сила на полето теоретично не може да бъде предсказана точно. За да се оцени електромагнитната среда на фиксиран RF предавател, трябва да се проведе електромагнитно проучване на място. Ако измерената сила на полето на детектора за сърдечната честота на плода е по-висока от нивото на съответствие с RF изискванията за горепосоченото приложение, устройството трябва да се наблюдава, за да се провери дали функционира правилно. Ако се наблюдава неизправност, може да са необходими допълнителни мерки, като преориентиране или преместване на детектора.

⁶ В целия честотен диапазон от 150 kHz до 80 MHz силата на полето трябва да бъде по-малка от 3 V/m.

4. Препоръчителни разстояния

Препоръчителни разстояния между преносимо и мобилно радиочестотно комуникационно оборудване и устройството			
Това устройство е предназначено за използване в електромагнитна среда, в която радиочестотните смущения са контролирани. Потребителят може да спомогне за предотвратяването на електромагнитни смущения, като поддържа минимално разстояние между преносимо и мобилно радиочестотно комуникационно оборудване (предаватели) и устройството, както е препоръчано по-долу, в зависимост от максималната изходна мощност на комуникационното оборудване.			
Максимална номинална мощност на предавателя W	Разстояние в зависимост от честотата на предавателя m		
	150 kHz до 80 MHz $d = \left[\frac{3.5}{\sqrt{W}} \right] \sqrt{P}$	80 MHz до 800 MHz $d = \left[\frac{3.5}{E1} \right] \sqrt{P}$	800 MHz до 2,7 GHz $d = \left[\frac{7}{E1} \right] \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,20	1,2	2,3
10	3,80	3,8	7,3
100	12,00	12	23
За предаватели с максимална изходна мощност, която не е посочена по-горе, препоръчителното разстояние d в метри (m) може да се определи чрез формулата, дадена в съответната колона за честотата на предавателя, където P е максималната изходна мощност на предавателя, посочена от производителя в ватове (W) като единица.			
Забележка 1: При честоти от 80 MHz и 800 MHz се използва формулата за по-високия честотен диапазон.			
Забележка 2: Тези насоки може да не са подходящи във всички ситуации. Разпространението на електромагнитните вълни се влияе от абсорбцията и отражението от сгради, предмети и човешкото тяло.			

ПРИЛОЖЕНИЕ 2: ИНТЕНЗИТЕТ И БЕЗОПАСНОСТ НА УЛТРАЗВУКА

5. Ултразвукът в медицината

Използването на ултразвукова диагностика се е доказало като ценен инструмент в медицинската практика. Предвид известните ползи от неинвазивното медицинско изследване и диагностика, включително изследване на човешкия плод, възниква въпросът за клиничната безопасност по отношение на интензивността на ултразвук.

Няма лесен отговор на въпроса за безопасността, свързана с използването на апаратура за ултразвукова диагностика. Прилагането на принципа ALARA (As Low As Reasonably Achievable – толкова ниско, колкото е разумно постижимо) служи като практическо ръководство, което помага за постигането на разумни резултати при възможно най-ниска мощност на ултразвук.

Американският институт по ултразвук в медицината (AIUM) заявява, че предвид повече от 25 години употреба и липса на потвърдени биологични ефекти върху пациенти или оператори на апарати, ползите от разумното използване на ултразвуквата диагностика ясно надвишават евентуалните рискове.

6. Безопасност при използването на ултразвук и принципът ALARA

Ултразвуковите вълни разсейват енергия под формата на топлина и следователно могат да причинят загряване на тъканите. Въпреки че този ефект е много малък при доплеровите вълни, важно е да се знае как да се контролира и ограничават експозицията на пациента. Основните регулаторни органи в областта на ултразвук са издала изявления, че няма известни неблагоприятни ефекти от диагностичния ултразвук, но нивата на експозиция трябва винаги да се ограничават до най-ниското разумно постижимо ниво (принцип ALARA).

7. Обяснение на MI/TI

a) MI (механичен индекс)

Кавитацията възниква, когато ултразвукова вълна преминава през и влиза в контакт с тъкан, причинявайки мигновено локално загряване. Това явление зависи от акустичното налягане, спектъра, фокусирането, режима на предаване и фактори като състоянието и свойствата на тъканта и границата. Този механично-биологичен ефект е прагово явление, което възниква, когато се надвиши определено ниво на ултразвукова мощност. Този праг е свързан с типа на тъканта. Въпреки че не са докладвани потвърдени неблагоприятни механични ефекти върху пациенти или бозайници в резултат на излагане на интензитети, типични за съвременните диагностични ултразвукови апарати, прагът на кавитация остава неопределен. Като цяло, колкото по-високо е акустичното налягане, толкова по-големи са потенциалните механични ефекти; колкото по-ниска е акустичната честота, толкова по-големи са потенциалните механични ефекти.

AIUM и NEMA са разработили механичен индекс (MI), който показва потенциала за механични ефекти. MI се дефинира като съотношението между пиковото акустично налягане (което се изчислява въз основа на акустичното затихване на тъканта от 0,3 dB/cm/MHz) и акустичната честота:

$$MI = \frac{P_{r,a}}{f_{\text{awt}} \times C_{MI}}$$

$$C_{MI} = 1 \text{ (MPa / MHz)}$$

b) TI (термичен индекс)

Загряването на тъканите се причинява от абсорбцията на ултразвук по време на прилагането му. Повишаването на температурата зависи от акустичната интензивност, площта на експозиция и термофизичните свойства на тъканта. За да се посочи потенциалът за повишаване на температурата поради термични ефекти, AIUM и NEMA са разработили термичен индекс (TI). Той се дефинира като съотношението между общата акустична мощност и акустичната мощност, необходима за повишаване на температурата на тъканта с 1°C. В зависимост от различните термофизични свойства на тъканта, TI се разделя на три типа: TIS, TIB и TIC.

- TIS (тъканен индекс за меки тъкани): дава приблизителна оценка на потенциалното повишение на температурата в меките тъкани или подобни тъкани.
- TIB (термичен индекс на костите): дава приблизителна оценка на потенциалното повишение на температурата, когато ултразвуковият лъч преминава през мека тъкан, а фокусната зона е в непосредствена близост до кост.
- TIC (термичен индекс на черепната кост): дава приблизителна оценка на потенциалното повишение на температурата в черепа или повърхностните кости.

c) Неточности при измерването

Неточностите при измерването бяха предимно от систематичен характер; случайните неточности бяха незначителни в сравнение с тях. Общите систематични неточности бяха определени, както следва:

- Чувствителност на хидрофона: $\pm 23\%$ за интензитет, $\pm 11,5\%$ за налягане. Въз основа на доклада за калибриране на хидрофона, изготвен от ONDA. Неточност, определена в рамките на ± 1 dB в честотната лента 1–15 MHz.
- Цифров преобразувател: $\pm 3\%$ за интензитет, $\pm 1,5\%$ за налягане.
- Въз основа на посочената точност на 8-битовата разделителна способност на цифровия осцилоскоп Agilent DSO6012 и съотношението сигнал/шум на измерването.
- Температура: $\pm 1\%$
- Въз основа на вариация на температурата на водната баня от $\pm 1^\circ\text{C}$.
- Пространствено усредняване: $\pm 10\%$ за интензитет, $\pm 5\%$ за налягане.
- Нелинейно изкривяване: не се прилага.

Не са наблюдавани ефекти от нелинейно разпространение.

Тъй като всички горепосочени източници на грешка са независими, те могат да бъдат сумирани въз основа на ефективната стойност, което води до обща неточност от $\pm 24,65\%$ за всички дадени стойности на интензитета, $\pm 12,33\%$ за всички стойности на налягането и $\pm 12,53\%$ за механичния индекс.

8. Изявление за разумно използване

Въпреки че не са докладвани потвърдени биологични ефекти върху пациенти в резултат на излагане на въздействието на съвременни диагностични ултразвукови апарати, възможно е такива биологични ефекти да бъдат идентифицирани в бъдеще. Поради това ултразвукът трябва да се използва с повишено внимание. При получаване на необходимата клинична информация трябва да се избягват високите нива на акустична мощност и продължителното излагане.

9. Информация за акустичните характеристики и безопасността – Библиография

- а) „Биологични ефекти и безопасност на диагностичния ултразвук“, издадено от AIUM през 1993 г.
- б) „Безопасност на медицинския ултразвук“, издадена от AIUM през 1994 г.
- в) „Стандарт за измерване на акустичната мощност на диагностичното ултразвуково оборудване, ревизия“, издаден от AIUM/NEMA през 2004 г.
- д) „Стандарт за показване в реално време на термични и механични индекси на акустичната мощност на диагностично ултразвуково оборудване, Ревизия 2“, издаден от AIUM/NEMA през 2004 г.
- е) „Информация за производители, търсещи разрешение за пускане на пазара на диагностични ултразвукови системи и сонди“, издадена през 2008 г.
- ф) „Медицински електрическо оборудване — Част 2-37: Специфични изисквания за основната

безопасност и съществените експлоатационни характеристики на ултразвуковото медицинско диагностично и мониторингово оборудване”, издаден от ИЕС през 2007 г.

10. Списък с изходни параметри на акустичните сонди

Таблица с акустични резултати за писта 1 Режим без автоматично сканиране

Работен режим: CW режим

Работна честота: 2,0 MHz

Акустичен изход		MI	$I_{\text{ср}}^{\text{ср}}$ (mW/cm ²)	$I_{\text{ср}}^{\text{ср}}$ (W/cm ²)	
Глобална максимална стойност		0,013	6,55	0,0066	
Свързан акустичен параметър	$P_{\text{ср}}$ (MPa)	0,018			
	$W_{\text{ср}}$ (mW)		18,22	18,22	
	f_c (MHz)	2,00	2,00	2,00	
	$Z_{\text{из}}$ (cm)	3,00	3,00	3,00	
	Размери на гредата	$X_{\text{ср}}$ (cm)		0,52	0,52
		$Y_{\text{ср}}$ (cm)		0,76	0,76
	PD (усек)	Н/Д		Н/Д	
	PRF (Hz)	Н/Д		Н/Д	
	EBD	$A_{\text{ср}}$ (cm)		Ф1,41	
		$E_{\text{ср}}$ (cm)		Ф1,41	
Условия за управление	Фокус (mm)	Постоянна			
	Дълбочина (mm)	Фиксирана			
	Честота (MHz)	2,00			

Таблица за отчитане на акустичната мощност съгласно IEC60601-2-37 (IEC60601-2-37, издание 2.1, 2015-06, таблица 201.103)

Работен режим: CW режим

Работна честота: 2,0 MHz

ИНДЕКС		MI	TIS		TIV	TIC
		На повърхността	Под повърхността	На повърхността	Под повърхността	
Максимална стойност на индекса		0,013	0,057		0,13	Н/Д
Стойност на компонента на индекса			Н/Д	0,057	Н/Д	0,13
Акустични параметри	$p_{\text{ср}}$ при z_{MI} (MPa)	0,018				
	P (mW)		18,22		18,22	Н/Д
	$P_{\text{ср}}$ (mW)		Н/Д		Н/Д	
	$z_{\text{ср}}$ (cm)			3,0		
	z_{b} (cm)					3,0
	z_{MI} (cm)	3,0				
	$z_{\text{PII.a}}$ (cm)	3,0				
	$f_{\text{авт}}$ (MHz)	2,0	2,0		2,0	Н/Д
	Друга информация	prf (Hz)	Н/Д			
srr (Hz)		Н/Д				
n_{ppc}		Н/Д				
$I_{\text{ср}}^{\text{ср}}$ при $z_{\text{PII.a}}$ (W/cm ²)		0,0066				
$I_{\text{ср}}^{\text{ср}}$ при $z_{\text{SII.a}}$ или $z_{\text{SII.a}}$ (mW/cm ²)		6,55				
$I_{\text{ср}}^{\text{ср}}$ при z_{PII} или z_{SII} (mW/cm ²)		9,90				
$p_{\text{ср}}$ при z_{pa} (MPa)		0,022				

Работни условия	Острота (mm)	Постоянна
	Дълбочина (mm)	Постоянна
	Честота (MHz)	2,00

ПРИЛОЖЕНИЕ 3 ОБЩА ЧУВСТВИТЕЛНОСТ

Обща чувствителност (2 MHz кабелен сонда)

Диаметър на целевия рефлектор (mm)	Разстояние (d) (mm)	Загуба при отражение A(d)	Двупосочно затихване $B = \Sigma V_s + V_w$		V_s (средноквадратична стойност) mV	V_w (средноквадратична стойност) mV	Обща чувствителност $(S = A(d) + B + C)$ dB
			ΣB (Т: модел на ултразвуково затихване N_s :dB)	V_w (dB)			
1.58 A=45,7 dB @ 2 MHz	50	39,8	T	0	78,3	70,06	125,06
			V_s		78,3		
	75	43,3	T	0	74,6	69,39	125,23
			V_s		74,6		
	100	45,8	T	0	72,6	69,72	125,82
			V_s		72,6		
200	51,8	T	0	67,6	64,04	124,70	
		V_s		67,6			
2.38 A=43,2 dB @ 2 MHz	50	37,2	T	0	80,0	60,47	122,98
			V_s		80,0		
	75	40,7	T	0	78,3	58,64	124,73
			V_s		78,3		
	100	43,2	T	0	78,3	63,61	127,82
			V_s		78,3		
200	49,2	T	0	67,6	52,58	121,88	
		V_s		67,6			
Честота на детектора (Hz)	200				Скорост на мишената (cm/c)	10	

УПАТСТВО ЗА УПОТРЕБА

Термини што се користат во овој прирачник

Овој прирачник е подготвен за да ги претстави клучните безбедносни правила.

ПРЕДУПРЕДУВАЊЕ

Етикетата „**ПРЕДУПРЕДУВАЊЕ**“ укажува на дејства или ситуации што може да резултираат со **повреда или смрт**.

ВНИМАНИЕ

Етикетата **ПАЗЕЊЕ** укажува на дејства или ситуации што може да **го оштетат уредот, да предизвикаат неточни податоци или да ја понишат процедурата**.

ЗАБЕЛЕШКА

Етикетата **ЗАБЕЛЕШКА** дава корисни информации за функција или процедура.

Почитуван клиент,

Ви благодариме што го купивте ултразвучниот детектор за срцеви удари на фетусот Neno Sereno. Овој производ е дизајниран за прецизно откривање, слушање и прикажување на срцевите удари на фетусот од раната бременост до породувањето кај единечни бремености, како дома, така и во клинички услови. Овој прирачник содржи сè што е потребно за правилна употреба. Почитувањето на препораките ќе го одржи високиот квалитет на уредот и ќе го продолжи неговиот работен век. Пред употреба, ве молиме прочитајте го овој прирачник и зачувајте го за во иднина.

01. ПРЕДУПРЕДУВАЊА И МЕРКИ НА ПРЕТПАЗЛИВОСТ

ПРЕДУПРЕДУВАЊАТА И МЕРКИТЕ НА ПРЕТПАЗЛИВОСТ мора да се почитуваат строго. За да се избегне ризикот од повреда и да се обезбеди правилното работење на уредот, следете ги препораките подолу:

ПРЕДУПРЕДУВАЊА:

1. Уредот не е замена за професионален преглед. Ако се открие неправилен срцев ритам на фетусот или не може да се лоцира, бремената жена треба веднаш да се обрати во болница за лекарска консултација. Ако жената не ги чувствува движењата на фетусот, таа исто така треба веднаш да се обрати во медицинска установа за да побара стручна помош.
2. Уредот не е отпорен на експлозија и не смее да се користи во присуство на запаливи анестетици.
3. Изложноста на ултразвук треба да се сведе на минимум.
4. Уредот не е заштитен од дефибрилација.
5. Не ја користете уредата истовремено со високофреквентна хируршка опрема.
6. Не користете истовремено со друга ултразвучна опрема или опрема поврзана со пациентот, како што се пејсмејкери или други електрични уреди.
7. Магнетните и електричните полиња може да го попречат работењето на уредот. Сите блиски уреди мора да ги исполнуваат соодветните стандарди за електромагнетна компатибилност (ЕМК). Опремата за рендгенско снимање или снимање со магнетна резонанца може да предизвика пречки.
8. За да се избегне погрешна дијагноза: (а) поместете го сондата за да го добиете најдобриот FHR-сигнал во зависност од положбата на фетусот; (б) ако се сомневате во смрт на фетусот, проверете ги резултатите со друг метод.
9. Ако се појават проблеми, престанете да го користите уредот и контактирајте овластен сервисен центар.
10. Не расклопувајте, не поправајте или не менувајте го уредот. Ако наидете на какви било проблеми, контактирајте овластен сервисен центар.
11. Не ги загревајте или фрлајте батериите во оган – ова може да предизвика експлозија.

МЕРКИ НА ПРЕТПАЗЛИВОСТ

1. Внимателно прочитајте ги упатствата за ракување и безбедносните мерки пред употреба.
2. Пред употреба, проверете ја опремата за видливи знаци на оштетување што може да влијаат на безбедноста на персоналот или на можностите за тестирање. Ако се открие оштетување, се препорачува уредот да се замени. Секогаш проверувајте дали главната единица и сондата се во добра состојба пред употреба.
3. Не допирајте го пациентот, приклучокот за струја и сондата истовремено.
4. Користете само оригинални делови и додатоци вклучени во комплетот. Деловите и додатоците што не

- се одобрени за употреба со овој уред може да не ги исполнуваат очекуваните спецификации или може да го оштетат уредот.
- Не потопувајте, не фрлајте и не натопувајте го детекторот и батеријата во вода или морска вода.
 - Медицинските уреди на електрично напојување мора да се инсталираат и пуштат во употреба во согласност со информациите за електромагнетна компатибилност во ова упатство за употреба.
 - Не поврзувајте никакви уреди или додатоци на уредот кои не се одобрени од производителот или сертифицирани како усогласени со IEC 60601-1. Работата или употребата на неodobrenи уреди или додатоци со уредот не е тестирана или поддржана и не може да се гарантира работата и безбедноста на уредот.
 - Не го користете уредот во близина на други уреди или не го ставајте еден врз друг со други уреди, и доколку е потребно, набљудувајте го уредот за да се уверите дека правилно функционира во конфигурацијата во која ќе се користи.
 - Преносливите и мобилните радиокомуникациски уреди може да влијаат на работата на медицинската електрична опрема. Избегнувајте силни извори на електромагнетно зрачење, како што се радиопредаватели и мобилни телефони.
 - Уредот не е безбеден за МРИ. Не го користете овој уред во близина на или во средина со магнетна резонанца (МРИ), бидејќи силното магнетско поле може да го оштети уредот или да претставува безбедносен ризик.
 - Не сервисирајте или одржувајте го уредот или која било опрема што се користи на пациент.
 - Ракувајте со сондата внимателно – не ја испуштајте на тврди површини.
 - Држете го уредот чист и избегнувајте вибрации.
 - Не користете силни растворувачи (на пр. ацетон) или абразиви (на пр. челична волна, пасти за полирање) за чистење. Не оставајте течности на површината по чистењето.
 - Не потопувајте ја главната единица или кабелот на сондата во никаква течност – уредот не е водоотпорен.
 - Не го продолжувајте кабелот на сондата повеќе од 2 метри.
 - За да избегнете пречки, не го вадете или вметнувајте кабелот на сондата додека уредот е вклучен. Извадете ја сондата пред да го вклучите уредот и вметнете ја откако ќе го исклучите.
 - Намалете го звукот пред да ги вклучите слушалките. Слушалките што не се правилно поставени може да го нарушат приемот на звукот.
 - Ако пациентот е чувствителен на проводлив гел, користете вода или масло наместо гел.
 - Уредот може да се вклучи само кога капакот на батеријата е затворен.
 - Не фрлајте батерии во оган – може да експлодираат.
 - Не ги фрлајте батериите или производот во мешани комунален отпад. Следете ги важечките прописи за отстранување на електронска опрема и батерии.
 - Ако уредот нема да се користи подолго време, извадете ги батериите за да избегнете оштетување.
 - Не ставајте нови и делумно искористени батерији во уредот истовремено. Ова може да предизвика оштетување.
 - Не го користете или складирајте го уредот на места каде што може да биде изложен на штетни испарувања или лесно испарливи супстанции.
 - Чувајте го уредот надвор од дофат на доенчиња и деца.

02. НАМЕНА И ПРОТИВОПОКАЗИ

Детекторот за срцев ритам на фетусот Neno Sereno користи Доплерова технологија со континуирана бранова (CW) за да го детектира срцевиот ритам на фетусот, да ја прикаже неговата фреквенција (FHR) и да го репродуцира звукот на срцевиот ритам во текот на една бременост – од 12 недели бременост до породувањето.

Производот е пренослив акушерски уред на батерији, наменет за употреба во медицински установи и дома за дневно самонабљудување од страна на бремени жени.

Не се утврдени контраиндикации за употреба на уредот. Кога се користи правилно, уредот не предизвикува никакви несакани ефекти.

03. ОБЈАСНУВАЊЕ НА СИМБОЛИТЕ (СЛИКА А)

- Ознака за сообразност CE со бројот на нотифицираното тело
- Медицински уред
- Производител
- Овластен застапник во Европската заедница
- Увозник
- Не го фрлајте производот во контејнер за мешани комунален отпад. Фрлете го производот во согласност

со упатствата за отстранување на електронска опрема од овој тип

7. Уред со делови со биолошка течност
8. Прочитајте ги упатствата за употреба
9. Датум на производство
10. Уникатен идентификациски код на производот
11. Број на производна серија
12. Класа на цврстина
13. Предупредување
14. Плосното картонско пакување
15. Полиетилен терефталат
16. Температурен опсег за складирање
17. Опсег на влажност при складирање
18. Опсег на атмосферски притисок при складирање.

04. ОПИС НА ПРОИЗВОДОТ

Конструкција на уредот – видете СЛИКА В

1. Главна единица
2. OLED екран
3. Копче за вклучување/меню
4. Копче за зголемување на јачината на звукот
5. Копче за намалување на јачината на звукот
6. Ултразвучна сонда
7. Капак на батеријата
8. Micro USB приклучок за поврзување на сондата
9. Приклучок за слушалки

Екран – видете СЛИКА С

1. Фетална срцева фреквенција (FHR). Нема вредност на FHR, што значи дека сондата не е правилно поврзана или нема звук од срцето на фетусот
2. Симбол за звук на срцето на фетусот
3. Ниво на јачина на звукот
4. Просечна фетуска срцева фреквенција (FHR)
5. Време на мерење
6. Тековен звук
7. Ниво на полнење на батеријата
8. Фреквенција на сондата поврзана со главниот уред

05. ИНСТАЛАЦИЈА

Пред употреба, уверете се дека комплетот е комплетен и дека поединечните компоненти немаат знаци на оштетување.

Инсталирање на батеријата

За да ја вметнете батеријата, прво отворете го капакот на преградата за батери **СЛИКА В7**. Вметнете ја батеријата, внимавајќи на правилниот поларитет, а потоа притиснете го капакот и лизнете го во спротивна насока од извлекувањето на батеријата додека не слушнете карактеристично кликнување. Секогаш осигурајте се дека преградата за батери е правилно затворена пред да го користите детекторот.

ВНИМАНИЕ: Неправилно поставените батери може да го оштетат уредот.

Поврзување и ракување со сондата

Држете го главното тело на детекторот со една рака и со другата рака поврзете го конекторот на сондата во micro USB-портот **СЛИКА В8**.

ЗАБЕЛЕШКА: Никогаш не ја поврзувајте или исклучувајте сондата додека мониторот е вклучен – секогаш поврзете ја сондата пред да го вклучите уредот и исклучете ја откако ќе го исклучите.

Користење слушалки

За да ги поврзете слушалките со детекторот, вметнете го приклучокот на слушалките во приклучокот **СЛИКА В9**. Откако ќе се поврзат слушалките, звучникот на уредот автоматски ќе се исклучи.

06. УПАТСТВО ЗА УПОТРЕБА (Испитување на фетуална срцева фреквенција)

За правилно изведување на преглед на срцевиот ритам на фетусот (FHR), следете ја постапката подолу:

1. Со рака почувствувајте ја положбата на фетусот за да ја најдете најдобрата позиција за откривање на срцевиот ритам.

ЗАБЕЛЕШКА: Најдобар квалитет на сигналот се добива само кога сондата е поставена во оптимална

положба. Избегнувајте области каде што може да се слушнат гласни звуци од плацентата или од протокот на крв во папочната врвца. Срцето на мајката може да се детектира ако сондата е цврсто притисната врз крвниот сад на мајката.

- Ако фетусот е во положба глава надолу, а мајката лежи на грб, срцето обично најдобро се слуша на **средната линија под папокот**.
 - За време на прегледот, избегнувајте да лежите на грб подолго време поради ризикот од хипотензија во лежечка положба – препорачливи се **седечка или странична** положба.
 - Точно мерење на фетусната срцева стапка може да се добие само кога ќе се детектира слушлив фетусен срцев сигнал.
2. Вклучете го детекторот со копчето за вклучување **СЛИКА В3**.
 3. Нанесете малку гел на акустичната површина на сондата.
 4. Поставете го сондата на телото под соодветен агол за да го добиете најдобриот аудио сигнал. Сондата може малку да се загрее кога е поставена на телото.
 5. Поставете соодветен јачина на звук со копчињата за зголемување на јачината на звукот (**СЛИКА В4**) или за намалување на јачината на звукот (**СЛИКА В5**).
 6. Откако ќе се детектира сигналот на срцевиот ритам на фетусот, ќе слушнете јасен звук на срцевиот ритам преку звучниците или слушалките, а на дисплејот ќе се појави нумеричката вредност на срцевиот ритам на фетусот (FHR).
 7. За да го промените прикажувањето на резултатот од мерењето од нумерички вредности во графикон, кратко притиснете го копчето за вклучување/исклучување (**СЛИКА В3**). Со повторно притискање ќе се прикаже екранот за поставки, а со уште едно притискање ќе се промени приказот во нумеричката вредност на измерената фетусната срцева стапка.
 8. По завршувањето на прегледот, исклучете го уредот, избришете го сондата со чиста, мека крпа за да ги отстраните сите остатоци од гел и ставете ја во држачот. Постојат два начина за исклучување на уредот:
 - Притиснете и задржете го копчето за **вклучување** околу 3 секунди (**СЛИКА В3**),
 - Уредот ќе се исклучи автоматски по 23 секунди неактивност.

07. ЧУВАЊЕ, ОДРЖУВАЊЕ, ЧИСТЕЊЕ И ДЕЗИНФЕКЦИЈА

Уредот е медицински уред. Следете ги препораките на вашиот лекар и користете го уредот правилно-СКЛАДИРАЊЕ

Детекторот треба да се чува на суво, чисто место, подалеку од сончева светлина. Уредот не е играчка – чувајте го надвор од дофат на деца.

ОДРЖУВАЊЕ

Пред секое користење, проверете го уредот и додатоците за видливи оштетувања и уверете се дека уредот работи правилно и е во добра работна состојба.

ВНИМАНИЕ: Ако забележите каква било оштетеност, **не го користете уредот**. Контакттирајте овластен сервисен центар.

- Избегнувајте гребнатини и оштетување на екранот. Наглите промени во температурата или влажноста може да предизвикаат кондензација на екранот.
- Држете го надворешниот дел на уредот чист и без прашина и нечистотија.
- Ракувајте со сондата внимателно за да избегнете оштетување на обвивката, пиезоелектричните кристали или на механизмот за движење. Не допирајте ја сондата со тврди или остри предмети.
- Не го гмечете или оптоварувајте го кабелот на сондата.
- По употреба, избришете ги сите остатоци од гел од сондата.

ЧИСТЕЊЕ

Главниот уред на детекторот за срцевиот ритам на фетусот треба да се брише со чиста хартиена крпа, мека или влажна крпа по секоја употреба. Ако се користи влажна крпа или марамче, мониторот треба да се исуши.

ПРЕДУПРЕДУВАЊЕ: Не потопувајте го детекторот во вода или други течности за чистење!

Сондата за детектор на срцевиот ритам на фетусот треба да се чисти по секоја употреба на следниов начин:

1. Отстранете го гелот од сондата со мека, чиста крпа.
2. Отстранете го сондата од главниот уред на детекторот.
3. Користете влажна мека крпа за да ги отстраните сите остатоци од сондата или кабелот. Не ја користете истата крпа повторно.
4. Ако е потребно плакнење, внимавајте да не го изложувате конекторот на системот на влага или течности. Може да се користи благ сапун или детергент на ензимска основа во согласност со препораките на производителот.
5. По чистењето, не оставајте течност на површината. Користете мека, чиста, сува крпа или марамче што не пушта влакна за темелно сушење на сондата и кабелот.

ВНИМАНИЕ: Не користете силни растворувачи или абразиви за чистење.

ДЕЗИНФЕКЦИЈА

Пред да ја дезинфицирате главната единица на детекторот, извадете ги батериите, а потоа исчистете го екранот и куќиштето со мека крпа натопена во етил или изопропил алкохол (70-90%). За време на дезинфекцијата, избегнувајте прекумерно натопување на површината и контакт на течноста со внатрешноста на уредот.

Истражувачот на детекторот треба да се исчисти и дезинфицира по секоја употреба. Се препорачува дезинфекција со мека крпа натопена во етилен или изопропилен алкохол (70–90%).

08. РЕШАВАЊЕ НА ПРОБЛЕМИ

Ако при користење се појават следниве проблеми, постапете според упатствата подолу. Ако не можете да го решите проблемот, контактирајте овластен сервисен центар.

Проблем	Можна причина	Решение
Нема звук	Батеријата е испразнета или не е доволно наполнета.	Заменете ја батеријата со нова.
	Оштетување на уредот или на кабелот за поврзување на батеријата.	Проверете го уредот за видливи оштетувања. Ако проблемот продолжи, контактирајте овластен сервисен центар.
Тивок звук	Премногу низок звук.	Зголемете го звукот.
	Ниско полнење на батеријата.	Заменете ја батеријата.
	Нема или недоволно гел за спојување.	Нанесете соодветна количина гел за поврзување на акустичната површина на сондата.
Бучава	Пробата е премногу блиску до главната единица.	Држете ја сондата на соодветно растојание од главната единица.
	Интерференција од надворешни уреди	Тргнете го уредот подалеку од извори на интерференција (на пр. мобилни телефони).
	Ниско ниво на батерија.	Заменете ја батеријата.
Ниска чувствителност	Неправилна положба на сондата.	Променете ја положбата на сондата за да добиете појасен сигнал.
	Нема или недоволно проводлив гел.	Нанесете доволно количество проводлив гел.

09. СПЕЦИФИКАЦИИ:

ОКОЛИНА		
Работна средина	Температура	10°C ~+ 40°C (+50°F ~ +104°F)
	Релативна влажност	15% RH ~ 85% RH
	Атмосферски притисок	70 kPa ~ 106 kPa
Транспорт и складирање	Температура	-20°C ~ +55°C (-4°F ~ +131°F)
	Релативна влажност	10% PB ~ 95% PB
	Атмосферски притисок	58 kPa ~ 106 kPa
ФИЗИЧКИ		
Димензии	Главна единица: 136 мм × 70 мм × 41 мм	
Тежина	Главна единица: 220 г (со батерии и сонда)	
Екран	OLED, 2,7 × 1,5 см	
Напојување	Влез	3 V DC
	Работна фреквенција	2,0 MHz ± 5%
	Батерија	2 × 1,5 V AA батерии
Тип на заштита од електричен удар	Внатрешен извор на напојување	
Степен на заштита од електричен удар	Користени делови тип VF	

Степен на заштита од штетно продирање на вода	Главна единица Проба	IP22 IPX7
Степен на безбедност при присуство на запаливи гасови	Уредот не е погоден за употреба во присуство на запаливи гасови	
Барања за ултразвучен преносен медиум	pH: 5.5 – 8	
РАБОТЕН		
Начин на работа	Доплер со континуирана бранова должина (CW)	
FNR – вкупна чувствителност	≥90 dB	
Опсег на мерење на ФХР	60–210 bpm (отчукувања во минута)	
Точност	±2 bpm (удари во минута)	
Резолуција на ФХР	1 bpm (удари во минута)	
Номинална ултразвучна фреквенција	2 MHz	
Работна фреквенција	(2.0 ± 5%) MHz	
Ефективна радијациона површина на сондата	157 mm ² ±30%	
2 MHz жичена сонда	$I_{\text{rms}} < 20 \text{ mW/cm}^2$	
	$p < 0.1 \text{ MPa}$	
	$I_{\text{p-p}} < 100 \text{ mW/cm}^2$	
	$I_{\text{avg}} < 20 \text{ mW/cm}^2$	
	W0 < 50 mW	
Сензитивност	Од 12-та недела на бременоста	
Век на траење на уредот	3 години	

10. ГАРАНЦИОННА КАРТА

Почитуван клиент, ви благодариме за купувањето на нашиот фетален монитор за срце ритам Neno Sereno. Доколку најдете на какви било проблеми со уредот при нормални услови, ве молиме контактирајте овластен сервисен центар или дистрибутер на Neno. Зачувајте ја вашата гарантна картичка во случај да бидат потребни поправки.

Производот е покриен со 24-месечна гаранција. Условите и правилата на гаранцијата може да ги најдете на ронице: <https://neno.pl/gwarancja>

Детали, информации за контакт и адреса за сервис може да најдете на: <https://neno.pl/kontakt>

Спецификациите и содржината на комплетот се предмет на промени без претходна најава. Се извинуваме за евентуалните непријатности.

ДОДАТОК 1: ЕЛЕКТРОМАГНЕТНА КОНЗИСТЕНТНОСТ


1. Електромагнетни емисии

Упатства и изјава на производителот – Електромагнетни емисии		
Ултразвучниот детектор е дизајниран да работи во електромагнетното опкружување наведено во следниве упатства. Купувачот или корисникот на уредот треба да обезбеди дека уредот се користи во такво електромагнетно опкружување.		
Радиофреквентни емисии CISPR 11	Група 1	Ултразвучниот детектор користи RF енергија само за своите внатрешни функции. Затоа, RF емисиите се ниски и не треба да предизвикаат пречки со блиската електронска опрема.
RF емисии CISPR 11	Класа Б	Ултразвучниот детектор е наменет за употреба во сите видови простории, вклучувајќи станбени згради и простории директно поврзани со јавната нисконапонска мрежа за напојување што ги снабдува зградите наменети за станбени цели.
Емисии на хармоници IEC 61000-3-2	Не е применливо	
Флукутации на напон/емисии на треперење IEC 61000-3-3	Не е применливо	

2. Електромагнетно имунитет

Упатства и изјава на производителот – Електромагнетно имунитет			
Ултразвучниот детектор е дизајниран да работи во електромагнетното опкружување специфицирано во следниве упатства. Купувачот или корисникот на уредот треба да обезбеди дека тој се користи во такво електромагнетно опкружување.			
Тестови за имунитет	Ниво на тест според IEC 60601	Ниво на усогласеност	Електромагнетно опкружување – насоки
Електростатичко празнење (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV контакт ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV воздух	±8 kV контакт ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV воздух	Подовите треба да бидат дрвени, бетонски или со керамички плочки. Ако подовите се покриени со синтетички материјал, релативната влажност треба да биде најмалку 30%.
Брзи електрични пренапони/импулси IEC 61000-4-4	± 2 kV за напојувачка линија Фреквенција на повторување 100 kHz ± 1 kV за влезна/излезна линија	Не се применува	Не се применува
Пренапонување IEC 61000-4-5	± 0,5 kV, ± 1 kV диференцијално режим линија-линија	Не е применливо	Не е применето
Намалувања на напон, кратки прекини и варијации на напон на напојувачките линии IEC 61000-4-11	0% UT; 0,5 циклуси при 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° и 315° 0 % UT; 1 циклус и 70 % UT; 25/30 циклуси Еднофазно: на 0° 0% UT; 250/300 циклуси	Не е применето	Не е применето
Фреквенција на напојување (50/60 Hz) магнитно поле IEC 61000-4-8	30 A/m, 50/60 Hz	30 A/m, 50/60 Hz	Магнетните полиња со мрежна фреквенција треба да бидат на нивоа карактеристични за типична локација во типична комерцијална или болничка средина.
ЗАБЕЛЕШКА: UT е наизменичното напојување пред примената на тест-нивото.			

3. Електромагнетна отпорност

Упатства и изјава на производителот – Електромагнетно имунитет			
Ултразвучниот детектор е наменет за употреба во електромагнетното опкружување наведено во следниве упатства. Купувачот или корисникот на уредот треба да обезбеди дека тој се користи во такво електромагнетно опкружување.			
Тестови за имунитет	Ниво на тестирање според IEC 60601	Ниво на усогласеност	Електромагнетно опкружување – упатства
Водени радио бранови IEC 61000-4-6	3 V _{rms} 150 kHz до 80 MHz 6 V _{rms} 150 kHz до 80 MHz надвор од ISM опсези	Не е применливо	Преносливата и мобилната радиокомуникациска опрема не треба да се користи во рамките на препорачаното растојание за одвојување од кој било дел на ултразвучниот детектор, вклучувајќи ги и неговите кабли. Ова растојание треба да се пресмета со формулата соодветна за фреквенцијата на предавателот. Препорачано растојание за одвојување.
Радирано радио бранови IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz до 2,7 GHz	10 V/m	$d = \left[\frac{3.5}{V_1} \right] \sqrt{P}$ $d = \left[\frac{3.5}{E_1} \right] \sqrt{P}$ <p>80 MHz до 800 MHz</p> $d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$ <p>800 MHz до 2,7 GHz</p> <p>каде што P е максималната излезна моќност на предавателот во вати (W) како што е наведено од производителот, а d е препорачаното растојание за одвојување во метри (m).</p> <p>Силноста на полето генерирана од стационарни RF предаватели, како што е утврдено со тестирање на електромагнетната средина, треба да биде помала од утврденото ниво на усогласеност во секој фреквенциски опсег.</p> <p>Може да дојде до интерференција во близина на уреди означени со следниов симбол:</p> 
ЗАБЕЛЕШКА: На фреквенции од 80 MHz и 800 MHz, се применува повисок фреквенциски опсег.			
ЗАБЕЛЕШКА: Овие упатства можеби не важат во сите ситуации. Електромагнетното зрачење е под влијание на апсорпција и рефлексија од конструкции, предмети и луѓе.			

^aПредности на фиксни предавателски станици, како што се базни станици за аматерски (мобилен/безжичен) телефони и земјени радиотелефони, аматерско радио, АМ (амплитудна модулација) и FM (фреквенциска модулација) преноси, и телевизиски преноси, чија јачина на полето теоретски не е можно точно да се предвиди. За да се процени електромагнетното опкружување на фиксен RF предавател, треба да се спроведе електромагнетно истражување на локацијата. Ако измерената јачина на полето на детекторот за срцев ритам на фетусот е поголема од RF-нивото на усогласеност на горенаведената апликација, уредот треба да се набљудува за да се види дали функционира правилно. Ако се забележи неправилно функционирање, може да бидат потребни дополнителни мерки, како што се пренасочување или преместување на детекторот.

^b Во целиот фреквенциски опсег од 150 kHz до 80 MHz, јачината на полето треба да биде помала од 3 V/m.

4. Препорачани растојанија за одвојување

Препорачани растојанија помеѓу пренослива и мобилна RF комуникациска опрема и уредот

Овој уред е наменет за употреба во електромагнетно опкружување во кое радио-сметката е контролирана. Корисникот може да помогне во спречувањето на електромагнетна сметка со одржување на минимално растојание помеѓу преносливата и мобилната опрема за RF комуникации (предаватели) и уредот, како што е препорачано подолу, во зависност од максималната излезна моќност на опремата за комуникации.

Максимална номинална моќност на предавател W	Растојание во зависност од фреквенцијата на предавателот m		
	150 kHz до 80 MHz $d = \left[\frac{3.5}{V1} \right] \sqrt{P}$	80 MHz до 800 MHz $d = \left[\frac{3.5}{E1} \right] \sqrt{P}$	800 MHz до 2,7 GHz $d = \left[\frac{7}{E1} \right] \sqrt{P}$
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.38	0.38	0.73
1	1.20	1.2	2.3
10	3.80	3.8	7.3
100	12.00	12	23

За предаватели со максимална излезна моќност што не е наведена погоре, препорачаното растојание за одвојување d во метри (m) може да се одреди со помош на формулата дадена во соодветниот ред за фреквенцијата на предавателот, каде што P е максималната излезна моќност на предавателот наведена од производителот во вати (W) како единица.

Забелешка 1: На фреквенции од 80 MHz и 800 MHz, се користи формулата за повисокиот фреквенциски опсег.

Забелешка 2: Овие упатства може да не се соодветни во сите ситуации. Пропагандата на електромагнетните бранови е под влијание на апсорпцијата и рефлексијата од згради, објекти и човечкото тело.

ДОДАТОК 2: ИНТЕНЗИТЕТ И БЕЗБЕДНОСТ НА УЛТРАЗВУК

5. Ултразвук во медицината

Употребата на ултразвучна дијагностика се покажа како вредна алатка во медицинската пракса. Со оглед на познатите придобивки од неинвазивните медицински прегледи и дијагнози, вклучувајќи го и прегледот на човечкиот фетус, се поставува прашањето за клиничката безбедност во однос на интензитетот на ултразвукот. Не постои лесен одговор на прашањето за безбедноста поврзана со употребата на ултразвучна дијагностичка опрема. Примената на принципот АЛАРА (As Low As Reasonably Achievable - што е можно пониско во разумни рамки) служи како практичен водич за да се постигнат разумни резултати при најниската можна моќност на ултразвукот.

Американскиот институт за ултразвук во медицината (AIUM) наведува дека, со оглед на повеќе од 25 години употреба и без потврдени биолошки ефекти врз пациентите или операторите на уредите, придобивките од разумната употреба на ултразвучната дијагностика јасно ги надминуваат сите ризици.

6. Безбедност при ултразвук и принципот АЛАРА

Ултразвучните бранови распрскуваат енергија во форма на топлина и затоа можат да предизвикаат загревање на ткивото. Иако овој ефект е многу мал кај Доплеровите бранови, важно е да се знае како да се контролира и ограничи изложеноста на пациентот. Главните регулаторни тела во областа на ултразвукот имаат издадено изјави дека не постојат познати несакани ефекти од дијагностичкиот ултразвук, но нивото на изложеност секогаш треба да се ограничи на најниското разумно остварливо ниво (принцип АЛАРА).

7. Објаснување на MI/TI

a) MI (механички индекс)

Кавитацијата се јавува кога ултразвучен бран поминува низ ткивото и доаѓа во контакт со него, предизвикувајќи моментално локално загревање. Овој феномен зависи од акустичниот притисок, спектарот, фокусирањето, режимот на пренос и фактори како што се состојбата и својствата на

ткивото и границата. Овој механички биолошки ефект е феномен со праг што се јавува кога ќе се надминат одредено ниво на ултразвучна моќност. Овој праг е поврзан со типот на ткиво. Иако не се пријавени потврдени несакани механички ефекти врз пациентите или цицачите поради изложеност на интензитети типични за моменталните дијагностички ултразвучни уреди, прагот на кавитација останува неодреден. Генерално, колку е поголем акустичниот притисок, толку е поголем потенцијалот за механички ефекти; колку е пониска акустичната фреквенција, толку е поголем потенцијалот за механички ефекти.

AIUM и NEMA развија механички индекс (MI) за да го укажат потенцијалот за механички ефекти. MI е дефиниран како сооднос на врвниот акустичен притисок (кој се пресметува врз основа на акустичното слабеење на ткивото од 0,3 dB/cm/MHz) и акустичната фреквенција:

$$MI = \frac{P_{r,a}}{f_{\text{awt}} \times C_{MI}}$$

$$C_{MI} = 1 \text{ (MPa / MHz)}$$

b) TI (термички индекс)

Загревањето на ткивото е предизвикано од апсорпцијата на ултразвукот за време на неговата примена. Зголемувањето на температурата зависи од акустичниот интензитет, површината на изложеност и термофизичките својства на ткивото. За да се означи потенцијалот за зголемување на температурата поради термичките ефекти, AIUM и NEMA развија термички индекс (TI). Се дефинира како сооднос на вкупната акустична моќност и акустичната моќност потребна за да се зголеми температурата на ткивото за 1°C. Во зависност од различните термофизички својства на ткивото, TI е поделен на три типа: TIS, TIB и TIC.

- TIS (индекс на ткиво за меки ткива): дава проценка на потенцијалниот пораст на температурата во меките ткива или слични ткива.
- TIB (термички индекс на коска): дава проценка на потенцијалното зголемување на температурата кога ултразвучниот зрак поминува низ меко ткиво, а фокусот е во непосредна близина на коската.
- TIC (термички индекс на коските на черепот): дава проценка на потенцијалниот пораст на температурата во черепот или во површинските коски.

c) Несигурности при мерењето

Несигурностите при мерењето беа главно систематски по природа; случајните несигурности беа незначајни во споредба. Вкупните систематски несигурности беа утврдени на следниов начин:

- Сензитивност на хидрофон: ±23 проценти за интензитет, ±11,5 проценти за притисок. Врз основа на извештајот за калибрација на хидрофонот подготвен од ONDA. Несигурност наведена во рамките на ±1 dB во фреквенцискиот опсег од 1–15 MHz.
- Дигитален трансдуктор: ±3 проценти за интензитет, ±1,5 проценти за притисок.
- Врз основа на наведената точност на 8-битна резолуција на дигиталниот осцилоскоп Agilent DSO6012 и односот сигнал-шум на мерењето.
- Температура: ±1 процент
- Врз основа на варијацијата на температурата на водената бања од ±1 °C.
- Просторно просечно вреднување: ±10 % за интензитет, ±5 % за притисок.
- Нелинеарно изобличување: не е применливо.

Не беа забележани ефекти од нелинеарно ширење.

Бидејќи сите горенаведени извори на грешка се независни, тие можат да се собираат врз основа на ефективната вредност, што резултира со вкупна неизвесност од ± 24,65 % за сите дадени вредности на интензитет, ± 12,33 % за сите вредности на притисок и ± 12,53 % за механичкиот индекс.

8. Изјава за разумна употреба

Иако не се пријавени потврдени биолошки ефекти врз пациентите поради изложеност на сегашните дијагностички ултразвучни уреди, можно е такви биолошки ефекти да се идентификуваат во иднина. Затоа, ултразвукот треба да се користи со претпазливост. Треба да се избегнуваат високи нивоа на акустична моќност и долги времиња на изложеност при добивање на потребните клинички информации.

9. Информации за акустичните перформанси и безбедност - Библиографија

- а) „Биолошки ефекти и безбедност на дијагностичкиот ултразвук“ издадено од AIUM во 1993
- б) „Безбедност на медицинскиот ултразвук“ издадено од AIUM во 1994
- в) „Стандард за мерење на акустичен излез за опрема за дијагностички ултразвук, ревизија“ издаден од AIUM/NEMA во 2004 година

- d) „Стандард за прикажување во реално време на термички и механички индекси на акустичен излез на опрема за дијагностичко ултразвучно испитување, Ревизија 2”, издаден од AIUM/NEMA во 2004 година
- e) „Информации за производители кои бараат одобрување за пласман на дијагностички ултразвучни системи и сонди” објавено во 2008 година.
- f) „Медицинска електрична опрема — Дел 2-37: Посебни барања за основната безбедност и суштинските перформанси на ултразвучна медицинска дијагностичка и мониторинг опрема” издадено од ИЕК во 2007 година.

10. Список на параметри на излезот на акустичната сонда

Табела со акустични резултати за трака 1 Режим без автоматско скенирање

Работен режим: CW режим

Работна фреквенција: 2,0 MHz

Акустичен излез		МИ	$I_{\text{sp1,3}}$ (mВт/cm ²)	$I_{\text{sp2,2}}$ (W/cm ²)	
Глобална максимална вредност		0.013	6,55	0.0066	
Поврзан акустичен параметар	P_{ca} (MPa)	0.018			
	W_{ca} (mW)		18.22	18.22	
	f_c (MHz)	2.00	2.00	2.00	
	Z_{sp} (cm)	3.00	3.00	3.00	
	Димензии на гредата	X_g (cm)		0.52	0.52
		Y_g (cm)		0.76	0.76
	PD (usec)		N/A		N/P
ПРФ (Хц)		N/A		N/P	
EBD	A_g (cm)		Ф1.41		
	E_g (cm)		Фи 1,41		
Услови за оперативна контрола	Фокус (мм)	Постојан			
	Длабочина (мм)	Фиксна			
	Фреквенција (MHz)	2.00			

Табела за известување за акустична моќност за IEC60601-2-37 (IEC60601-2-37, издание 2-1, 2015-06, табела 201-103)

Работен режим: CW режим

Работна фреквенција: 2,0 MHz

ИНДЕКС	МИ		TIS		TIV		TIC
	На површината	Под површината	На површината	Под површината			
Максимална вредност на индексот	0.013	0.057			0.13		N/P
Вредност на компонента на индексот		N/P	0.057		N/P	0.13	
Акустични параметри	p_{ca} на z_{sp} (MPa)	0.018					
	P (mW)		18.22		18.22		N/P
	P_{1x1} (mВт)		N/P		N/P		
	z_s (cm)			3.0			
	z_b (cm)					3.0	
	z_{MR} (cm)	3.0					
	z_{PWA} (cm)	3.0					
	f_{mid} (MHz)	2.0	2.0			2.0	

Други информации	prf (Hz)	Н/П					
	srf (Hz)	Н/П					
	n_{ppp}	Н/П					
	$I_{\text{ср},a}$ на $z_{\text{рп},a}$ (W/cm^2)	0.0066					
	$I_{\text{спт},a}$ на $z_{\text{рп},a}$ или $z_{\text{сил},a}$ (mW/cm^2)	6.55					
	$I_{\text{спт},a}$ на $z_{\text{спт},a}$ или $z_{\text{сил},a}$ (mW/cm^2)	9.90					
p при $z_{\text{спт},a}$ (MPa)	0.022						
Работни контролни услови	Острина (мм)	Постојан					
	Длабочина (мм)	Постојан					
	Фреквенција (MHz)	2.00					

ДАДОТАК 3 СЕВКУПНА СЕНЗИТИВНОСТ
Вкупна чувствителност (2 MHz жичена сонда)

Дијаметар на целиниот рефлектор (mm)	Распојание (d) (mm)	Губиток на рефлексија A(d)	Двонасочно слабеење $B = \Sigma B_s + B_w$		V_s (r.m.s) mV	V_e (r.m.s) mV	Секвкупна чувствителност $(S=A(d)+B+C)$ dB	
			ΣB _s : ултразвучен аленуациски модел бр. „„ dB	B _w (dB)				
1.58 A=45.7dB@ 2MHz	50	39.8	T	0	78.3	70.06	31.43	125.06
			B _s	78.3				
	75	43.3	T	0	74.6	69.39	29.83	125.23
			B _s	74.6				
	100	45.8	T	0	72.6	69.72	29.66	125.82
			B _s	72.6				
200	51.8	T	0	67.6	54.04	29.35	124.70	
		B _s	67.6					
2.38 A=43.2dB@ 2MHz	50	37.2	T	0	80.0	60.47	31.09	122.98
			B _s	80.0				
	75	40.7	T	0	78.3	58.64	30.32	124.73
			B _s	78.3				
	100	43.2	T	0	78.3	63.61	30.74	127.82
			B _s	78.3				
200	49.2	T	0	67.6	52.58	29.31	121.88	
		B _s	67.6					
Фреквенција на детекторот (Hz)	200				Брзина на целта (cm/c)	10		

MANUAL DO UTILIZADOR

Termos utilizados neste manual

Este manual foi elaborado para apresentar as principais regras de segurança.

AVISO

A etiqueta **AVISO** indica ações ou situações que podem resultar em **ferimentos ou morte**.

CUIDADO

A etiqueta **CUIDADO** indica ações ou situações que podem **danificar o dispositivo, causar dados incorretos ou invalidar o procedimento**.

NOTA

A etiqueta **NOTA** fornece informações úteis sobre uma função ou procedimento.

Caro Cliente,

Obrigado por adquirir o detetor de frequência cardíaca fetal por ultrassom Neno Sereno. Este produto foi concebido para a deteção, auscultação e visualização precisas da frequência cardíaca fetal desde o início da gravidez até ao parto em gravidezes únicas, tanto em casa como em ambientes clínicos. Este manual do utilizador contém todas as informações necessárias para a utilização correta. Seguir as recomendações irá manter a alta qualidade do dispositivo e prolongar a sua vida útil. Antes de utilizar, leia este manual e guarde-o para referência futura.

01. AVISOS E PRECAUÇÕES

As **ADVERTÊNCIAS** e **PRECAUÇÕES** devem ser rigorosamente observadas. Para evitar o risco de lesões e garantir o funcionamento correto do dispositivo, siga as recomendações abaixo:

AVISOS:

1. O dispositivo não substitui um exame profissional. Se for detetado um batimento cardíaco fetal anormal ou se este não for localizado, a mulher grávida deve dirigir-se imediatamente a um hospital para uma consulta médica. Se a mulher não sentir o feto a mexer-se, deve também dirigir-se imediatamente a um centro de saúde para procurar ajuda profissional.
2. O dispositivo não é à prova de explosão e não deve ser utilizado na presença de anestésicos inflamáveis.
3. A exposição ao ultrassom deve ser mantida ao mínimo.
4. O dispositivo não está protegido contra desfibrilação.
5. Não utilize o dispositivo em simultâneo com equipamento cirúrgico de alta frequência.
6. Não utilize simultaneamente com outro equipamento de ultrassons ou equipamento ligado ao paciente, como pacemakers ou outros dispositivos elétricos.
7. Os campos magnéticos e elétricos podem interferir com o funcionamento do dispositivo. Todos os dispositivos nas proximidades devem cumprir as normas de compatibilidade eletromagnética (EMC) relevantes. O equipamento de raios X ou de ressonância magnética pode causar interferência.
8. Para evitar diagnósticos errados: (a) mova a sonda para obter o melhor sinal de FC, dependendo da posição do feto; (b) se houver suspeita de morte fetal, verifique os resultados com outro método.
9. Se ocorrerem problemas, pare de utilizar o dispositivo e contacte um centro de assistência autorizado.
10. Não desmonte, repare ou modifique o dispositivo. Se encontrar algum problema, contacte um centro de assistência autorizado.
11. Não aqueça nem deite as pilhas no fogo – isto pode causar uma explosão.

PRECAUÇÕES

1. Leia atentamente as instruções de utilização e as precauções de segurança antes de utilizar o aparelho.
2. Antes de utilizar o equipamento, verifique se existem sinais visíveis de danos que possam afetar a segurança do pessoal ou a capacidade de realização de testes. Se forem detetados danos, recomenda-se a substituição do dispositivo. Verifique sempre se a unidade principal e a sonda se encontram em boas condições antes de utilizar o equipamento.
3. Não toque no paciente, na tomada de alimentação e na sonda ao mesmo tempo.
4. Utilize apenas peças e acessórios originais incluídos no kit. Peças e acessórios não aprovados para utilização com este dispositivo podem não cumprir as especificações esperadas ou podem danificar o dispositivo.
5. Não mergulhe, atire ou deixe o detetor e a bateria de molho em água ou água do mar.

6. Os dispositivos médicos alimentados a eletricidade devem ser instalados e colocados em serviço de acordo com as informações de compatibilidade eletromagnética contidas neste manual do utilizador.
7. Não ligue ao dispositivo quaisquer dispositivos ou acessórios que não tenham sido aprovados pelo fabricante ou certificados como estando em conformidade com a norma IEC 60601-1. O funcionamento ou a utilização de dispositivos ou acessórios não aprovados com o dispositivo não foi testado nem é suportado, e o funcionamento e a segurança do dispositivo não podem ser garantidos.
8. Não utilize o dispositivo perto de outros dispositivos nem o empilhe com outros dispositivos e, se necessário, observe o dispositivo para garantir que está a funcionar corretamente na configuração em que será utilizado.
9. Os dispositivos de comunicação por rádio portáteis e móveis podem afetar o funcionamento de equipamento médico elétrico. Evite fontes fortes de radiação eletromagnética, tais como transmissores de rádio e telemóveis.
10. O dispositivo não é seguro para RM. Não utilize este dispositivo perto ou num ambiente de ressonância magnética (RM), uma vez que o forte campo magnético pode danificar o dispositivo ou representar um risco de segurança.
11. Não efetue reparações nem manutenção no dispositivo ou em quaisquer acessórios utilizados num doente.
12. Manuseie a sonda com cuidado – não a deixe cair em superfícies duras.
13. Mantenha o dispositivo limpo e evite vibrações.
14. Não utilize solventes fortes (por exemplo, acetona) ou abrasivos (por exemplo, palha de aço, pastas de polimento) para a limpeza. Não deixe líquidos na superfície após a limpeza.
15. Não mergulhe a unidade principal ou o cabo da sonda em qualquer líquido – o dispositivo não é à prova de água.
16. Não estenda o cabo da sonda para além de 2 metros.
17. Para evitar interferências, não retire nem insira o cabo da sonda enquanto o dispositivo estiver ligado. Retire a sonda antes de ligar e insira-a após desligar o dispositivo.
18. Reduza o volume antes de utilizar auscultadores. Auscultadores mal ajustados podem prejudicar a receção do som.
19. Se o paciente for sensível ao gel condutor, utilize água ou óleo em vez do gel.
20. O dispositivo só pode ser ligado quando a tampa da bateria estiver fechada.
21. Não deite pilhas no fogo – podem explodir.
22. Não elimine as pilhas nem o produto no lixo doméstico comum. Siga os regulamentos aplicáveis para a eliminação de equipamento eletrónico e pilhas.
23. Se o dispositivo não for utilizado durante um longo período de tempo, retire as pilhas para evitar danos.
24. Não insira pilhas novas e parcialmente usadas no dispositivo ao mesmo tempo. Isso pode causar danos.
25. Não utilize nem guarde o dispositivo em locais onde possa ficar exposto a vapores nocivos ou substâncias voláteis.
26. Mantenha o dispositivo fora do alcance de bebés e crianças.

02. UTILIZAÇÃO PREVISTA E CONTRAINDICAÇÕES

O detetor de frequência cardíaca fetal Neno Sereno utiliza tecnologia Doppler de onda contínua (CW) para detetar os batimentos cardíacos fetais, apresentar a sua frequência (FHR) e reproduzir o som dos batimentos cardíacos durante uma única gravidez – desde a 12.ª semana de gravidez até ao parto.

O produto é um dispositivo obstétrico portátil, alimentado a pilhas, destinado a ser utilizado em instalações médicas e em casa para a auto-monitorização diária por mulheres grávidas.

Não foram identificadas contra-indicações para a utilização do dispositivo. Quando utilizado corretamente, o dispositivo não causa quaisquer efeitos secundários.

03. EXPLICAÇÃO DOS SÍMBOLOS (FIGURA A)

1. **Marcação** de conformidade CE com o número do organismo notificado
2. Dispositivo médico
3. Fabricante
4. Representante autorizado na Comunidade Europeia
5. Importador
6. Não elimine o produto num contentor de resíduos urbanos mistos. Elimine o produto de acordo com as diretrizes para a eliminação de equipamento eletrónico deste tipo
7. Dispositivo com peças BF
8. Leia as instruções de utilização
9. Data de fabrico
10. Código de identificação único do produto
11. Número do lote de produção
12. Classe de estanqueidade

13. Aviso
14. Embalagem plana de cartão
15. Tereftalato de polietileno
16. Intervalo de temperatura de armazenamento
17. Intervalo de humidade de armazenamento
18. Intervalo de pressão atmosférica de armazenamento.

04. DESCRIÇÃO DO PRODUTO

Construção do dispositivo – ver FIGURA B

1. Unidade principal
2. Ecrã OLED
3. Botão de alimentação/menu
4. Botão de aumento de volume
5. Botão de diminuir volume
6. Sonda ultrassónica
7. Tampa da bateria
8. Porta micro USB para ligar a sonda
9. Tomada para auscultadores

Ecrã – ver FIGURA C

1. Frequência cardíaca fetal (FCF). Sem valor de FCF, o que significa que a sonda não está ligada corretamente ou que não há som cardíaco fetal
2. Símbolo do som cardíaco fetal
3. Nível de volume do altifalante
4. Frequência cardíaca fetal média (FHR)
5. Tempo de medição
6. Volume atual
7. Nível de carga da bateria
8. Frequência da sonda ligada à unidade principal

05. INSTALAÇÃO

Antes de utilizar, certifique-se de que o kit está completo e que os componentes individuais não apresentam sinais de danos.

Instalação da bateria

Para instalar a bateria, abra primeiro a tampa do compartimento da bateria FIGURA B7. Insira a bateria, prestando atenção à polaridade correta, depois pressione a tampa e deslize-a na direção oposta à remoção da bateria até ouvir um clique característico. Certifique-se sempre de que o compartimento da bateria está devidamente fechado antes de utilizar o detetor.

CUIDADO: Pilhas instaladas incorretamente podem danificar o dispositivo.

Ligar e utilizar a sonda

Segure a unidade principal do detetor com uma mão e ligue o conector da sonda à porta micro USB com a outra mão FIGURA B8.

NOTA: Nunca ligue ou desligue a sonda enquanto o monitor estiver ligado – ligue sempre a sonda antes de ligar o dispositivo e desligue-a depois de o desligar.

Utilização de auscultadores

Para ligar os auscultadores ao detetor, insira a ficha dos auscultadores na tomada FIGURA B9. Assim que os auscultadores estiverem ligados, o altifalante do dispositivo será automaticamente silenciado.

06. INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO (Exame da FCF)

Para realizar corretamente um exame da frequência cardíaca fetal (FHR), siga o procedimento abaixo:

1. Palpe a posição do feto com a mão para encontrar a melhor posição para detetar os batimentos cardíacos.
NOTA: A melhor qualidade de sinal só é obtida quando a sonda é colocada na posição ideal. Evite áreas onde se possam ouvir sons intensos provenientes da placenta ou do fluxo sanguíneo no cordão umbilical. O coração da mãe pode ser detetado se a sonda for pressionada com firmeza contra um vaso sanguíneo da mãe.
 - Se o feto estiver na posição cefálica e a mãe estiver deitada de costas, o coração é normalmente melhor ouvido **na linha média abaixo do umbigo**.
 - Durante o exame, evite ficar deitada de costas durante longos períodos de tempo devido ao risco de hipotensão em decúbito dorsal – são preferíveis as posições **sentada ou de lado**.
 - Só é possível obter uma leitura precisa da FCF quando é detetado um sinal cardíaco fetal audível.

2. Ligue o detetor utilizando o botão de alimentação **FIGURA B3**.
3. Aplique uma pequena quantidade de gel na superfície acústica da sonda.
4. Coloque a sonda no corpo num ângulo adequado para obter o melhor sinal de áudio. A sonda pode ficar ligeiramente quente quando colocada no corpo.
5. Defina o volume adequado utilizando os botões de aumentar o volume (**FIGURA B4**) ou diminuir o volume (**FIGURA B5**).
6. Assim que o sinal do batimento cardíaco fetal for detetado, ouvirá um som claro de batimento cardíaco nos altifalantes ou auscultadores, e o valor numérico da frequência cardíaca fetal (FHR) aparecerá no ecrã.
7. Para alternar a exibição do resultado da medição de valores numéricos para um gráfico, prima brevemente o botão de alimentação (**FIGURA B3**). Ao premir novamente, será apresentado o ecrã de definições e, ao premir mais uma vez, a visualização mudará para o valor numérico da frequência cardíaca fetal medida.
8. Após concluir o exame, desligue o dispositivo, limpe a sonda com um pano limpo e macio para remover quaisquer resíduos de gel e coloque-a no suporte. Existem duas formas de desligar o dispositivo:
 - Mantenha premido o botão **de alimentação** durante cerca de 3 segundos (**FIGURA B3**),
 - O dispositivo desliga-se automaticamente após 23 segundos de inatividade.

07. ARMAZENAMENTO, MANUTENÇÃO, LIMPEZA E DESINFECÇÃO

O dispositivo é um dispositivo médico. Siga as recomendações do seu médico e utilize o dispositivo corretamente.

ARMAZENAMENTO

O detetor deve ser armazenado num local seco e limpo, longe da luz solar. O dispositivo não é um brinquedo – mantenha-o fora do alcance das crianças.

MANUTENÇÃO

Antes de cada utilização, verifique se o dispositivo e os acessórios apresentam danos visíveis e certifique-se de que o dispositivo está a funcionar corretamente e se encontra em bom estado de funcionamento.

ATENÇÃO: Se detetar algum dano, **não utilize o dispositivo**. Contacte um centro de assistência autorizado.

- Evite riscos e danos no ecrã. Alterações bruscas de temperatura ou humidade podem causar a formação de condensação no ecrã.
- Mantenha o exterior do dispositivo limpo e livre de pó e sujidade.
- Manuseie a sonda com cuidado para evitar danificar a tampa, os cristais piezoelétricos ou o mecanismo móvel. Não toque na sonda com objetos duros ou pontiagudos.
- Não amasse nem force o cabo da sonda.
- Após a utilização, limpe quaisquer resíduos de gel da sonda.

LIMPEZA

A **unidade principal do detetor de frequência cardíaca fetal** deve ser limpa com uma toalha de papel limpa, um pano macio ou um pano húmido após cada utilização. Se for utilizado um pano ou lenço húmido, o monitor deve ser seco.

CUIDADO: Não mergulhe o detetor em água ou outros líquidos para limpeza!

A **sonda do detetor da frequência cardíaca fetal** deve ser limpa após cada utilização da seguinte forma:

1. Remova o gel da sonda utilizando um pano macio e limpo.
2. Desligue a sonda da unidade principal do detetor.
3. Utilize um pano macio húmido para remover quaisquer resíduos da sonda ou do cabo. Não reutilize o mesmo pano.
4. Se for necessário enxaguar, tenha cuidado para não expor o conector do sistema à humidade ou a líquidos. Pode utilizar-se sabão neutro ou detergente à base de enzimas, de acordo com as recomendações do fabricante.
5. Após a limpeza, não deixe qualquer líquido na superfície. Utilize um pano ou lenço macio, limpo, seco e sem fiapos para secar completamente a sonda e o cabo.

CUIDADO: Não utilize solventes fortes ou abrasivos para a limpeza.

DESINFECÇÃO

Antes de desinfetar a **unidade principal do detetor**, retire as pilhas e, em seguida, limpe o ecrã e a caixa com um pano macio embebido em álcool etílico ou isopropílico (70-90%). Durante a desinfecção, evite molhar excessivamente a superfície e o contacto do líquido com o interior do dispositivo.

A **sonda do detetor** deve ser limpa e desinfetada após cada utilização. Recomenda-se a desinfecção com um pano macio embebido em álcool etílico ou isopropílico (70-90 %).

08. RESOLUÇÃO DE PROBLEMAS

Se ocorrerem os seguintes problemas durante a utilização, siga as instruções abaixo. Se não conseguir resolver o problema, contacte um centro de assistência autorizado.

Problema Sem som	Causa possível	Solução
	A bateria está descarregada ou com carga insuficiente. Danos no dispositivo ou no cabo de ligação da bateria.	Substitua a bateria por uma nova. Verifique se o dispositivo apresenta danos visíveis. Se o problema persistir, contacte um centro de assistência autorizado.
Som baixo	Volume demasiado baixo. Bateria fraca.	Aumente o volume. Substitua a bateria.
	Sem gel de acoplamento ou quantidade insuficiente.	Aplique uma quantidade adequada de gel de acoplamento na superfície acústica da sonda.
Ruído	A sonda está demasiado próxima da unidade principal. Interferência de dispositivos externos	Mantenha a sonda a uma distância adequada da unidade principal. Afasto o dispositivo de fontes de interferência (por exemplo, telemóveis).
	Nível de bateria baixo.	Substitua a bateria.
Sensibilidade baixa	Posição incorreta da sonda.	Altere a posição da sonda para obter um sinal mais claro.
	Ausência ou quantidade insuficiente de gel condutor.	Aplique uma quantidade suficiente de gel condutor.

09. ESPECIFICAÇÕES:

AMBIENTE		
Ambiente de funcionamento	Temperatura	10 °C ~ +40 °C (+50 °F ~ +104 °F)
	Humidade relativa	15% UR ~ 85% UR
	Pressão atmosférica	70 kPa ~ 106 kPa
Transporte e armazenamento	Temperatura	-20 °C ~ +55 °C (-4 °F ~ +131 °F)
	Humidade relativa	10% UR ~ 95% UR
	Pressão atmosférica	58 kPa ~ 106 kPa
FÍSICAS		
Dimensões	Unidade principal: 136 mm × 70 mm × 41 mm	
Peso	Unidade principal: 220 g (com pilhas e sonda)	
Ecrã	OLED, 2,7 × 1,5 cm	
Alimentação	Entrada	3 V DC
	Frequência de funcionamento	2,0 MHz ± 5%
	Bateria	2 pilhas AA de 1,5 V
Tipo de proteção contra choque elétrico	Fonte de alimentação interna	
Grau de proteção contra choque elétrico	Peças do tipo BF utilizadas	
Grau de proteção contra a penetração prejudicial de água	Unidade principal	IP22
	Sonda	IPX7
Grau de segurança na presença de gases inflamáveis	O dispositivo não é adequado para utilização na presença de gases inflamáveis	
Requisitos para o meio de transmissão ultrasónica	pH: 5,5 – 8	
MODO DE FUNCIONAMENTO		
Modo de funcionamento	Onda contínua (CW) Doppler	
FC – Sensibilidade global	≥90 dB	
Intervalo de medição da FC	60–210 bpm (batimentos por minuto)	
Precisão	±2 bpm (batimentos por minuto)	

Resolução da FC	1 bpm (batimentos por minuto)
Frequência nominal do ultrassom	2 MHz
Frequência de funcionamento	(2,0 ± 5%) MHz
Área de radiação efetiva da sonda	157 mm ² ± 30%
Sonda com fio de 2 MHz	$I_{\text{ob}} < 20 \text{ mW/cm}^2$ p < 0,1 MPa
	$I_{\text{apta}} < 100 \text{ mW/cm}^2$
	$I_{\text{cata}} < 20 \text{ mW/cm}^2$
	W0 < 50 mW
Sensibilidade	A partir da 12.ª semana de gravidez
Vida útil do dispositivo	3 anos

10. CARTÃO DE GARANTIA

Caro Cliente, obrigado por adquirir o nosso monitor de frequência cardíaca fetal Neno Sereno. Se tiver algum problema com o dispositivo em condições normais, contacte um centro de assistência ou distribuidor autorizado da Neno. Guarde o seu cartão de garantia para o caso de serem necessárias reparações.

O produto está coberto por uma garantia de 24 meses. Os termos e condições da garantia podem ser consultados em ronie: <https://neno.pl/gwarancja>

Detalhes, informações de contacto e endereço do serviço de assistência podem ser consultados em:

<https://neno.pl/kontakt>

As especificações e o conteúdo do kit estão sujeitos a alterações sem aviso prévio. Pedimos desculpa por qualquer inconveniente.

ANEXO 1: COMPATIBILIDADE ELETROMAGNÉTICA

1. Emissões eletromagnéticas


Diretrizes e declaração do fabricante – Emissões eletromagnéticas		
O detetor ultrassónico foi concebido para funcionar no ambiente eletromagnético especificado nas diretrizes seguintes. O comprador ou utilizador do dispositivo deve assegurar-se de que este é utilizado nesse ambiente eletromagnético.		
Emissões de RF CISPR 11	Grupo 1	O detetor ultrassónico utiliza energia de RF apenas para as suas funções internas. Por conseguinte, as emissões de RF são baixas e não devem causar interferências com equipamento eletrónico nas proximidades.
Emissões de RF CISPR 11	Classe B	O detetor ultrassónico destina-se a ser utilizado em todos os tipos de instalações, incluindo edifícios residenciais e instalações diretamente ligadas à rede pública de alimentação de baixa tensão que abastece edifícios destinados a fins residenciais.
Emissões harmónicas IEC 61000-3-2	Não aplicável	
Flutuações de tensão/emissões de flicker IEC 61000-3-3	Não aplicável	

2. Imunidade eletromagnética

Diretrizes e declaração do fabricante – Imunidade eletromagnética			
O detetor ultrassónico foi concebido para funcionar no ambiente eletromagnético especificado nas seguintes diretrizes. O comprador ou utilizador do dispositivo deve assegurar-se de que este é utilizado nesse ambiente eletromagnético.			
Testes de imunidade	Nível de teste IEC 60601	Nível de conformidade	Ambiente eletromagnético – diretrizes

Descarga eletrostática (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV por contacto ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV no ar	± 8 kV por contacto ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV no ar	Os pavimentos devem ser de madeira, betão ou ladrilhos cerâmicos. Se os pavimentos estiverem revestidos com material sintético, a humidade relativa deve ser de, pelo menos, 30%.
Picos/impulsos elétricos rápidos IEC 61000-4-4	± 2 kV para a linha de alimentação Frequência de repetição 100 kHz ± 1 kV para a linha de entrada/saída	Não aplicável	Não aplicável
Picos IEC 61000-4-5	$\pm 0,5$ kV, ± 1 kV diferencial modo linha-linha	Não aplicável	Não aplicado
Quedas de tensão, interrupções breves e variações de tensão nas linhas de alimentação IEC 61000-4-11	0 % UT; 0,5 ciclo a 0° , 45° , 90° , 135° , 180° , 225° , 270° e 315° 0 % UT; 1 ciclo e 70 % UT; 25/30 ciclos Monofásico: a 0° 0% UT; 250/300 ciclos	Não aplicado	Não aplicável
Frequência da alimentação (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m, 50/60 Hz	30 A/m, 50/60 Hz	Os campos magnéticos de frequência de rede devem estar nos níveis característicos de um local típico num ambiente comercial ou hospitalar típico.
NOTA: UT é a tensão de alimentação CA antes da aplicação do nível de ensaio.			

3. Imunidade eletromagnética

Diretrizes e declaração do fabricante – Imunidade eletromagnética			
O detetor ultrassônico destina-se a ser utilizado no ambiente eletromagnético especificado nas diretrizes seguintes. O comprador ou utilizador do dispositivo deve assegurar-se de que este é utilizado nesse ambiente eletromagnético.			
Testes de imunidade	Nível de teste IEC 60601	Nível de conformidade	Ambiente eletromagnético – diretrizes
Ondas de rádio conduzidas IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz a 80 MHz 6 Vrms 150 kHz a 80 MHz fora das bandas ISM	Não aplicável	<p>Os equipamentos de comunicação por rádio portáteis e móveis não devem ser utilizados dentro da distância de separação recomendada de qualquer parte do detetor de ultrassons, incluindo os seus cabos. Esta distância deve ser calculada utilizando a fórmula apropriada para a frequência do transmissor. Distância de separação recomendada.</p> $d = \left[\frac{3,5}{V_1} \right] \sqrt{P}$ $d = \left[\frac{3,5}{E_1} \right] \sqrt{P}$ <p>80 MHz a 800 MHz</p> $d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$ <p>800 MHz a 2,7 GHz onde P é a potência máxima de saída do transmissor em watts (W), conforme especificado pelo fabricante, e d é a distância de separação recomendada em metros (m).</p> <p>A intensidade de campo gerada por transmissores de RF fixos, conforme determinado por testes do ambiente eletromagnético, deve ser inferior ao nível de conformidade estabelecido em cada gama de frequências.</p> <p>Podem ocorrer interferências na proximidade de dispositivos marcados com o seguinte símbolo:</p> 
Ondas de rádio irradiadas IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz a 2,7 GHz	10 V/m	

NOTA: Nas frequências de 80 MHz e 800 MHz, aplica-se uma gama de frequências mais elevada.

NOTA: Estas diretrizes podem não se aplicar em todas as situações. A radiação eletromagnética é afetada pela absorção e reflexão por estruturas, objetos e pessoas.

^a Vantagens das estações transmissoras fixas, tais como estações de base para telefones amadores (móveis/sem fios) e radiotelefonos terrestres, rádio amador, transmissões AM (modulação de amplitude) e FM (modulação de frequência), e transmissões de televisão, cuja intensidade de campo não é teoricamente possível prever com precisão. Para avaliar o ambiente eletromagnético de um transmissor de RF fixo, deve ser realizado um levantamento eletromagnético do local. Se a intensidade de campo medida do detetor da frequência cardíaca fetal for superior ao nível de conformidade de RF da aplicação acima referida, o dispositivo deve ser observado para verificar se está a funcionar corretamente. Se for observada uma avaria, podem ser necessárias medidas adicionais, tais como reorientar ou reposicionar o detetor.

^b Em toda a gama de frequências de 150 kHz a 80 MHz, a intensidade de campo deve ser inferior a 3 V/m.

4. Distâncias de separação recomendadas

Distâncias recomendadas entre equipamentos de comunicações RF portáteis e móveis e o dispositivo			
Este dispositivo destina-se a ser utilizado num ambiente eletromagnético em que a interferência de rádio é controlada. O utilizador pode ajudar a prevenir a interferência eletromagnética mantendo uma distância mínima entre o equipamento de comunicações RF portátil e móvel (transmissores) e o dispositivo, conforme recomendado abaixo, dependendo da potência de saída máxima do equipamento de comunicações.			
Potência nominal máxima do transmissor W	Distância em função da frequência do transmissor m		
	150 kHz a 80 MHz $d = \left[\frac{3,5}{V_1} \right] \sqrt{P}$	80 MHz a 800 MHz $d = \left[\frac{3,5}{E_1} \right] \sqrt{P}$	800 MHz a 2,7 GHz $d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,20	1,2	2,3
10	3,80	3,8	7,3
100	12,00	12	23
Para transmissores com uma potência de saída máxima não indicada acima, a distância de separação recomendada d em metros (m) pode ser determinada utilizando a fórmula apresentada na coluna da frequência do transmissor relevante, em que P é a potência de saída máxima do transmissor especificada pelo fabricante em watts (W) como unidade.			
Nota 1: Nas frequências de 80 MHz e 800 MHz, utiliza-se a fórmula para a gama de frequências mais elevada.			
Nota 2: Estas diretrizes podem não ser adequadas em todas as situações. A propagação das ondas eletromagnéticas é afetada pela absorção e reflexão de edifícios, objetos e do corpo humano.			

ANEXO 2: INTENSIDADE E SEGURANÇA DO ULTRASSOM

5. Ultrassons na medicina

A utilização do diagnóstico por ultrassons revelou-se uma ferramenta valiosa na prática médica. Tendo em conta os benefícios conhecidos do exame e diagnóstico médico não invasivos, incluindo o exame fetal humano, surge a questão da segurança clínica no que diz respeito à intensidade do ultrassom.

Não há uma resposta fácil para a questão da segurança associada à utilização de equipamentos de diagnóstico por ultrassons. A aplicação do princípio ALARA (As Low As Reasonably Achievable) serve como orientação prática para ajudar a alcançar resultados razoáveis com a potência de ultrassons mais baixa possível.

O Instituto Americano de Ultrassom em Medicina (AIUM) afirma que, tendo em conta mais de 25 anos de utilização e a ausência de efeitos biológicos confirmados em pacientes ou operadores de dispositivos, os benefícios da utilização prudente do diagnóstico por ultrassom superam claramente quaisquer riscos.

6. Segurança do ultrassom e o princípio ALARA

As ondas de ultrassom dissipam energia sob a forma de calor e podem, por isso, causar o aquecimento dos tecidos. Embora este efeito seja muito reduzido com as ondas Doppler, é importante saber como controlar e limitar a exposição do paciente. Os principais organismos reguladores no domínio do ultrassom emitiriam declarações indicando que não existem efeitos adversos conhecidos do ultrassom de diagnóstico, mas os níveis de exposição devem ser sempre limitados ao nível mais baixo razoavelmente alcançável (princípio ALARA).

7. Explicação do MI/TI

a) MI (índice mecânico)

A cavitação ocorre quando uma onda de ultrassom atravessa e entra em contacto com o tecido, causando um aquecimento local instantâneo. Este fenómeno depende da pressão acústica, do espectro, da focalização, do modo de transmissão e de fatores como o estado e as propriedades do tecido e da superfície de contacto. Este efeito mecânico-biológico é um fenómeno de limiar que ocorre quando se excede um determinado nível de potência de ultrassom. Este limiar está relacionado com o tipo de tecido. Embora não tenham sido relatados efeitos mecânicos adversos confirmados em pacientes ou mamíferos devido à exposição a intensidades típicas dos atuais dispositivos de ultrassom de diagnóstico, o limiar de cavitação permanece indefinido. Em geral, quanto maior a pressão acústica, maiores são os efeitos mecânicos potenciais; quanto menor a frequência acústica, maiores são os efeitos mecânicos potenciais.

A AIUM e a NEMA desenvolveram um índice mecânico (MI) para indicar o potencial de efeitos mecânicos. O MI é definido como a relação entre a pressão acústica de pico (a ser calculada com base na atenuação acústica do tecido de 0,3 dB/cm/MHz) e a frequência acústica:

$$MI = \frac{P_{r,a}}{f_{\text{awt}} \times C_{MI}}$$

$$C_{MI} = 1 \text{ (MPa / MHz)}$$

b) TI (índice térmico)

O aquecimento dos tecidos é causado pela absorção do ultrassom durante a sua aplicação. O aumento da temperatura depende da intensidade acústica, da área de exposição e das propriedades termofísicas do tecido. Para indicar o potencial de aumento da temperatura devido a efeitos térmicos, a AIUM e a NEMA desenvolveram um índice térmico (TI). Este é definido como a relação entre a potência acústica total e a potência acústica necessária para aumentar a temperatura do tecido em 1 °C. Dependendo das diferentes propriedades termofísicas do tecido, o TI divide-se em três tipos: TIS, TIB e TIC.

- TIS (índice de tecido para tecidos moles): fornece uma estimativa do potencial aumento de temperatura em tecidos moles ou tecidos semelhantes.
- TIB (índice térmico ósseo): fornece uma estimativa do potencial aumento de temperatura quando o feixe de ultrassom atravessa tecido mole e a área focal se encontra nas proximidades do osso.
- TIC (índice térmico dos ossos do crânio): fornece uma estimativa do aumento potencial da temperatura no crânio ou nos ossos superficiais.

c) Incertezas de medição

As incertezas de medição foram principalmente de natureza sistemática; as incertezas aleatórias foram insignificantes em comparação. As incertezas sistemáticas globais foram determinadas da seguinte forma:

- Sensibilidade do hidrofone: ±23% para a intensidade, ±11,5% para a pressão. Com base no relatório de calibração do hidrofone elaborado pela ONDA. Incerteza especificada dentro de ±1 dB na banda de frequência de 1–15 MHz.
- Transdutor digital: ±3% para a intensidade, ±1,5% para a pressão.
- Com base na precisão especificada da resolução de 8 bits do osciloscópio digital Agilent DSO6012 e na relação sinal-ruído da medição.
- Temperatura: ±1%
- Com base na variação da temperatura do banho-maria de ±1 °C.
- Média espacial: ±10% para a intensidade, ±5% para a pressão.
- Distorção não linear: não aplicável.

Não foram observados efeitos de propagação não linear.

Uma vez que todas as fontes de erro acima referidas são independentes, podem ser somadas com base no valor efetivo, resultando numa incerteza total de ± 24,65% para todos os valores de intensidade dados, ± 12,33% para todos os valores de pressão e ± 12,53% para o índice mecânico.

8. Declaração sobre a utilização prudente

Embora não tenham sido relatados efeitos biológicos confirmados nos doentes devido à exposição aos atuais dispositivos de diagnóstico por ultrassom, é possível que tais efeitos biológicos venham a ser identificados no futuro. Por conseguinte, o ultrassom deve ser utilizado com precaução. Devem ser evitados níveis elevados de potência acústica e tempos de exposição prolongados na obtenção da informação clínica necessária.

9. Informações sobre desempenho acústico e segurança - Bibliografia

- a) «Bio-effects and Safety of Diagnostic Ultrasound» publicado pela AIUM em 1993
- b) “Segurança do ultrassom médico”, publicado pela AIUM em 1994
- c) “Norma de medição da potência acústica para equipamentos de ultrassom diagnóstico, revisão”, publicada pela AIUM/NEMA em 2004
- d) “Norma para a exibição em tempo real de índices de saída acústica térmica e mecânica em equipamentos de ultrassom diagnóstico, Revisão 2”, publicada pela AIUM/NEMA em 2004
- e) “Informações para Fabricantes que Pretendem Obter Autorização de Comercialização de Sistemas e Sondas de Ecografia Diagnóstica”, publicado em 2008.
- f) “Equipamento elétrico médico — Parte 2-37: Requisitos específicos para a segurança básica e desempenho essencial de equipamento médico de diagnóstico e monitorização por ultrassons”, publicado pela IEC em 2007.

10. Lista de parâmetros de saída da sonda acústica

Tabela de resultados acústicos para a faixa 1 Modo sem varredura automática

Modo de funcionamento: Modo CW
 Frequência de funcionamento: 2,0 MHz

Saída acústica		MI	$I_{\text{sp}1,2}$ (mW/cm ²)	$I_{\text{sp}2,2}$ (W/cm ²)	
Valor máximo global		0,013	6,55	0,0066	
Parâmetro acústico relacionado	$P_{r,3}$ (MPa)	0,018			
	W_o (mW)		18,22	18,22	
	f_c (MHz)	2,00	2,00	2,00	
	Z_{sp} (cm)	3,00	3,00	3,00	
	Dimensões da viga	X_g (cm)		0,52	0,52
		Y_g (cm)		0,76	0,76
	PD(μsec)	N/A		N/A	
	PRF (Hz)	N/A		N/A	
EBD	A_z (cm)		Φ1,41		
	E_w (cm)		Φ1,41		
Condições de controlo operacional	Foco (mm)	Constante			
	Profundidade (mm)	Fixo			
	Frequência (MHz)	2,00			

Tabela de relatório de potência acústica para a norma IEC 60601-2-37 (IEC 60601-2-37, edição 2.1, 2015-06, tabela 201.103)









Modo de funcionamento: Modo CW
 Frequência de funcionamento: 2,0 MHz









ÍNDICE	MI	TIS		TIB		TIC
	À superfície	Por baixo da superfície	À superfície	Abaixo da superfície		
Valor máximo do índice	0,013	0,057		0,13		N/A
Valor do componente do índice		N/A	0,057	N/A	0,13	
Parâmetros acústicos	$p_{r,3}$ em z_{Mf} (MPa)	0,018				
	P (mW)		18,22		18,22	N/A
	$P_{1,3}$ (mW)		N/A		N/A	
	z_1 (cm)			3,0		
	z_2 (cm)					3,0
	z_{Mf} (cm)	3,0				
	$z_{p1,3}$ (cm)	3,0				
	$f_{3,3df}$ (MHz)	2,0	2,0		2,0	N/A
Outras informações	p_{rr} (Hz)	N/A				
	s_{rr} (Hz)	N/A				
	η_{ppp}	N/A				
	$I_{pa,3}$ em $z_{p1,3}$ (W/cm ²)	0,0066				
	$I_{sp1,3}$ em $z_{p1,3}$ ou $z_{s11,3}$ (mW/cm ²)	6,55				
	$I_{sp2,3}$ em $z_{p1,3}$ ou $z_{s11,3}$ (mW/cm ²)	9,90				
	p_r em $z_{p1,3}$ (MPa)	0,022				
Condições de controlo de funcionamento	Nitidez (mm)	Constante				
	Profundidade (mm)	Constante				
	Frequência (MHz)	2,00				









ANEXO 3 SENSIBILIDADE GERAL

Sensibilidade global (sonda com fio de 2 MHz)

Diâmetro do refletor alvo (mm)	Distância (d) (mm)	Perda por reflexão A(d)	Atenuação bidirecional B=ΣB _a +B _w			V _s (r.m.s) mV	V _r (r.m.s) mV	Sensibilidade total (S=A(d)+B+C) dB
			ΣB(T: modelo de atenuação ultrassônica n.º .:dB)	B _w (dB)	B (dB)			
1,58 A=45,7 dB@ 2 MHz	50	39,8	T 6#6#6#1#	0	78,3	70,06	31,43	125,06
			B _w 78,3					
	75	43,3	T 6#6#6#	0	74,6	69,39	29,83	125,23
			B _w 74,6					
	100	45,8	T 6#6#5#4#	0	72,6	69,72	29,66	125,82
			B _w 72,6					
200	51,8	T 6#6#4#3#	0	67,6	54,04	29,35	124,70	
		B _w 67,6						
2,38 A=43,2 dB a 2 MHz	50	37,2	T 6#6#6#2#	0	80,0	60,47	31,09	122,98
			B _w 80,0					
	75	40,7	T 6#6#6#1#	0	78,3	58,64	30,32	124,73
			B _w 78,3					
	100	43,2	T 6#6#6#1#	0	78,3	63,61	30,74	127,82
			B _w 78,3					
200	49,2	T 6#6#4#3#	0	67,6	52,58	29,31	121,88	
		B _w 67,6						
Frequência do detector (Hz)	200		Velocidade do alvo (cm/s)			10		

PL	 <p>Umieszczony symbol przekreślonego kosza na śmieci informuje, że nieprzydatnych urządzeń elektrycznych czy elektronicznych, ich akcesoriów (takich jak: zasilacze, przewody) lub podzespołów (na przykład baterie, jeśli dołączono) nie można wyrzucić razem z odpadami gospodarczymi. Właściwe działania w wypadku konieczności utylizacji urządzeń czy podzespołów (na przykład baterii) lub ich recyklingu polega na oddaniu urządzenia do punktu zbiórki, w którym zostanie ono bezpłatnie przyjęte. Utylizacja podlega wersji przekształconej dyrektywy WEEE (2012/19/UE) oraz rozporządzeniu (UE) 2019/1020 oraz uchylającej dyrektywy 2006/66/WE. Właściwa utylizacja urządzenia zapobiega degradacji środowiska naturalnego. Informacje o punktach zbiórki urządzeń wydają właściwe władze lokalne. Nieprawidłowa utylizacja odpadów zagrożona jest karami przewidzianymi prawem obowiązującym na danym terenie.</p>
EN	 <p>The crossed-out wheeled bin symbol indicates that unwanted electrical or electronic equipment, including accessories (such as power supplies or cables) and components (e.g. batteries, if included), must not be disposed of with household waste. Instead, the item should be taken to an appropriate collection point where they will be accepted free of charge for proper disposal or recycling. This requirement is in accordance with the revised WEEE Directive (2012/19/EU) and Regulation (EU) 2019/1020, which amends Directive 2008/98/EC and Regulation (EU) 2019/1020, and repeals Directive 2006/66/EC. Proper disposal of such devices helps prevent environmental damage. Information on local collection points is available from the relevant municipal authorities. Improper disposal of waste may be subject to penalties under applicable local laws.</p>
DE	 <p>Das Symbol mit dem durchgestrichenen Müllcontainer weist darauf hin, dass unerwünschte elektrische oder elektronische Geräte, einschließlich Zubehör (z. B. Netzteile oder Kabel) und Komponenten (z. B. Batterien, falls enthalten), nicht mit dem Hausmüll entsorgt werden dürfen. Stattdessen sollten diese Gegenstände zu einer geeigneten Sammelstelle gebracht werden, wo sie kostenlos zur ordnungsgemäßen Entsorgung oder zum Recycling angenommen werden. Diese Anforderung entspricht der überarbeiteten WEEE-Richtlinie (2012/19/EU) und der Verordnung (EU) 2019/1020, die die Richtlinie 2008/98/EG und die Verordnung (EU) 2019/1020 ändert und die Richtlinie 2006/66/EG aufhebt. Die ordnungsgemäße Entsorgung solcher Geräte trägt dazu bei, Umweltschäden zu vermeiden. Informationen zu lokalen Sammelstellen sind bei den zuständigen kommunalen Behörden erhältlich. Die unsachgemäße Entsorgung von Abfällen kann nach geltendem lokalem Recht mit Strafen geahndet werden.</p>
FR	 <p>Le symbole représentant une poubelle barrée d'une croix indique que les équipements électriques ou électroniques usagés, y compris les accessoires (tels que les alimentations électriques ou les câbles) et les composants (par exemple, les piles, le cas échéant), ne doivent pas être jetés avec les déchets ménagers. Ces articles doivent plutôt être apportés à un point de collecte approprié où ils seront acceptés gratuitement pour être éliminés ou recyclés de manière adéquate. Cette exigence est conforme à la directive WEEE (2012/19/UE) et au règlement (UE) 2019/1020, qui modifie la directive 2008/98/CE et le règlement (UE) 2019/1020, et abroge la directive 2006/66/CE. L'élimination appropriée de ces appareils contribue à prévenir les dommages environnementaux. Les informations sur les points de collecte locaux sont disponibles auprès des autorités municipales compétentes. L'élimination incorrecte des déchets peut être assortie de sanctions en vertu des lois locales applicables.</p>
CZ	 <p>Symbol přeškrtnuté popelnice na kolečkách znamená, že nežádoucí elektrická nebo elektronická zařízení, včetně příslušenství (např. napájecí zdroje nebo kabely) a součástí (např. baterie, pokud jsou součástí zařízení), nesmí být likvidována spolu s běžným domácím odpadem. Místo toho by tyto předměty měly být odevzány do příslušného sběrného místa, kde budou bezplatně přijaty k řádné likvidaci nebo recyklaci. Tento požadavek je v souladu s revidovanou směrnicí WEEE (2012/19/UE) a nařízením (EU) 2019/1020, kterým se mění směrnice 2008/98/ES a nařízení (EU) 2019/1020 a zrušuje směrnice 2006/66/ES. Správná likvidace těchto zařízení pomáhá předcházet poškození životního prostředí. Informace o místních sběrných místech jsou k dispozici u příslušných obecních úřadů. Nesprávná likvidace odpadu může být podle platných místních zákonů předmětem sankcí.</p>
SK	 <p>Symbol přeškrtnutého kontajnera na kolieskach znamená, že nepotrebné elektrické alebo elektronické zariadenia, vrátane príslušenstva (napr. napájacie zdroje alebo kable) a komponentov (napr. batérie, ak sú súčasťou zariadenia), sa nesmú likvidovať spolu s bežným domovým odpadom. Tieto predmety je potrebné odniesť do príslušného zberného miesta, kde ich bezplatne prijímá na riadnu likvidáciu alebo recykláciu. Táto požiadavka je v súlade s revidovanou smernicou WEE (2012/19/EU) a nariadením (EÚ) 2019/1020, ktorým sa mení smernica 2008/98/ES a nariadenie (EÚ) 2019/1020 a ktorým sa zrušuje smernica 2006/66/ES. Správna likvidácia takýchto zariadení pomáha predchádzať poškodeniu životného prostredia. Informácie o miestnych zberných miestach sú k dispozícii na príslušných mestských úradoch. Nesprávna likvidácia odpadu môže podliehať sankciám podľa platných miestnych zákonov.</p>
HU	 <p>A keresztel átírtott kerekes szemétkoszt szimbólum jelzi, hogy a nem kívánt elektromos vagy elektronikus berendezéseket, beleértve a tartozékokat (pl. tápegységek vagy kábelek) és alkatrészeket (pl. akkumulátorok, ha vannak), nem szabad a háztartási hulladékkal együtt ártalmatlanítani. Ehelyett ezeket a tárgyakat megfelelő gyűjtőhelyre kell vinni, ahol ingyenesen átveszik őket a megfelelő ártalmatlanítás vagy újrahasznosítás céljából. Ez a követelmény összhangban van a felülvizsgált WEEE irányelvvel (2012/19/EU) és az (EU) 2019/1020 rendeletével, amely módosítja a 2008/98/EK irányelvet és az (EU) 2019/1020 rendeletet, és hatályon kívül helyezi a 2006/66/EK irányelvet. Az ilyen eszközök megfelelő ártalmatlanítása segít megelőzni a környezeti károkat. A helyi gyűjtőpontokkal kapcsolatos információk a megfelelő önkormányzati hatóságoktól szerezhetőek be. A hulladék nem megfelelő ártalmatlanítása a helyi törvények szerint büntethető.</p>
SE	 <p>Symbolen med den överkorsade soptunnan indikerar att oönskad elektrisk eller elektronisk utrustning, inklusive tillbehör (t.ex. strömförsörjning eller kablar) och komponenter (t.ex. batterier, om sådana ingår), inte får kasseras tillsammans med hushållsavfall. Istället ska dessa föremål lämnas till en lämplig insamlingsplats där de tas emot kostnadsfritt för korrekt kassering eller återvinning. Detta krav är i enlighet med det reviderade WEEE-direktivet (2012/19/EU) och förordningen (EU) 2019/1020, som ändrar direktiv 2008/98/EG och förordning (EU) 2019/1020 och upphäver direktiv 2006/66/EG. Korrekt avfallshantering av sådana enheter bidrar till att förebygga miljökador. Information om lokala insamlingsställen finns tillgänglig hos berörda kommunala myndigheter. Felaktig avfallshantering kan leda till påföljder enligt tillämpliga lokala lagar.</p>

FI		<p>Ylivivattu pyörillä varustettu roskakori -symboli tarkoittaa, että käytöstä poistettuja sähkö- tai elektroniikkalaitteita, mukaan lukien lisävarusteet (kuten virtalähteet tai kaapelit) ja komponentit (esim. paristot, jos mukana), ei saa hävittää kotitalousjätteen mukana. Sen sijaan nämä tuotteet on vietävä asianmukaiseen keräyspisteeseen, jossa ne otetaan vastaan maksutta asianmukaista hävittämistä tai kierrätystä varten. Tämä vaatimus on tarkistettu WEEE-direktiivin (2012/19/EU) ja asetuksen (EU) 2023/1542 mukaisesti, jolla muutetaan direktiiviä 2008/98/EF ja asetusta (EU) 2019/1020 ja kumotaan direktiivi 2006/66/EF. Tällaisten laitteiden asianmukainen hävittäminen auttaa ehkäisemään ympäristövahinkoja. Tietoa paikallisista keräyspisteistä saa asianomaisilta kunnallisilta viranomaisilta. Jätteiden virheellinen hävittäminen voi johtaa rangaistuksiin sovellettaen paikallisten lakien nojalla.</p>
NO		<p>Det overkryssede symbolet med hjul på en søppelkasse indikerer at uønsket elektrisk eller elektronisk utstyr inkludert tilbehør (for eksempel strømforsyninger eller kabler) og komponenter (for eksempel batterier, hvis inkludert), ikke må kastes sammen med husholdningsavfall. I stedet skal disse gjenstandene leveres til et egnet innsamlingssted hvor de vil bli tatt gratis for riktig avhending eller gjenvinning. Dette kravet er i samsvar med det reviderte WEEE-direktivet (2012/19/EU) og forordning (EU) 2023/1542, som endrer direktiv 2008/98/EF og forordning (EU) 2019/1020, og opphever direktiv 2006/66/EF. Riktig avhending av slike enheter bidrar til å forhindre miljøskader. Informasjon om lokale innsamlingssteder er tilgjengelig fra de relevante kommunale myndighetene. Korrekt avhending av avfall kan medføre straffer i henhold til gjeldende lokale lover.</p>
DK		<p>Det overstreget symbol med en affaldsspand på hjul angiver, at uønsket elektrisk eller elektronisk udstyr, herunder tilbehør (f.eks. strømforsyninger eller kabler) og komponenter (f.eks. batterier, hvis de er inkluderet), ikke må bortskaffes sammen med husholdningsaffald. I stedet skal disse genstande afleveres på et passende indsamlingssted, hvor de modtages gratis til korrekt bortskaffelse eller genanvendelse. Dette krav er i overensstemmelse med det reviderede WEEE-direktiv (2012/19/EU) og forordning (EU) 2023/1542, som ændrer direktiv 2008/98/EF og forordning (EU) 2019/1020 og ophæver direktiv 2006/66/EF. Korrekt bortskaffelse af sådanne enheder hjælper med at forhindre miljøskader. Oplysninger om lokale indsamlingssteder kan fås hos de relevante kommunale myndigheder. Forkert bortskaffelse af affald kan medføre sanktioner i henhold til gældende lokal lovgivning.</p>
NL		<p>Het doorgestreepte symbool van een afvalcontainer geeft aan dat ongewenste elektrische of elektronische apparatuur, inclusief accessoires (zoals voedingen of kabels) en onderdelen (bijvoorbeeld batterijen, indien aanwezig), niet bij het huishoudelijk afval mogen worden weggegooid. In plaats daarvan moeten deze artikelen naar een geschikt inzamelpunt worden gebracht, waar ze gratis worden geaccepteerd voor correcte verwijdering of recycling. Deze vereiste is in overeenstemming met de herziene AEEA-richtlijn (2012/19/EU) en Verordening (EU) 2023/1542, die Richtlijn 2008/98/EG en Verordening (EU) 2019/1020 wijzigt en Richtlijn 2006/66/EG intrekt. Een correcte verwijdering van dergelijke apparaten helpt milieuschade te voorkomen. Informatie over lokale inzamelpunten is verkrijgbaar bij de betreffende gemeentelijke autoriteiten. Onjuiste verwijdering van afval kan worden bestraft op grond van de toepasselijke lokale wetgeving.</p>
ES		<p>El símbolo del contenedor tachado indica que los aparatos eléctricos o electrónicos que ya no se desean, incluidos los accesorios (como fuentes de alimentación o cables) y los componentes (por ejemplo, las pilas, si las hay), no deben desecharse con la basura doméstica. En su lugar, estos artículos deben llevarse a un punto de recogida adecuado, donde se aceptarán a forma gratuita para su correcta eliminación o reciclaje. Este requisito se ajusta a la Directiva RAEE (2012/19/UE) y al Reglamento (UE) 2023/1542, que modifica la Directiva 2008/98/CE y el Reglamento (UE) 2019/1020, y deroga la Directiva 2006/66/CE. La eliminación adecuada de estos dispositivos ayuda a prevenir daños medioambientales. La información sobre los puntos de recogida locales está disponible en las autoridades municipales pertinentes. La eliminación inadecuada de los residuos puede estar sujeta a sanciones en virtud de la legislación local aplicable.</p>
IT		<p>Il simbolo del bidone della spazzatura barrato indica che le apparecchiature elettriche o elettroniche non più utilizzate, compresi gli accessori (come alimentatori o cavi) e i componenti (ad esempio le batterie, se incluse), non devono essere smaltiti insieme ai rifiuti domestici. Questi articoli devono invece essere portati presso un punto di raccolta appropriato, dove saranno accettati gratuitamente per essere smaltiti o riciclati in modo adeguato. Questo requisito è conforme alla direttiva RAEE modificata (2012/19/UE) e al regolamento (UE) 2023/1542, che modifica la direttiva 2008/98/CE e il regolamento (UE) 2019/1020 e abroga la direttiva 2006/66/CE. Il corretto smaltimento di tali dispositivi contribuisce a prevenire danni all'ambiente. Le informazioni sui punti di raccolta locali sono disponibili presso le autorità comunali competenti. Lo smaltimento improprio dei rifiuti può essere soggetto a sanzioni ai sensi delle leggi locali applicabili.</p>
RO		<p>Simbolul cosului de gunoi cu roti barat indica faptul că echipamentele electrice sau electronice nedorite, inclusiv accesoriile (cum ar fi sursele de alimentare sau cablurile) și componentele (de exemplu, bateriile, dacă sunt incluse), nu trebuie aruncate împreună cu deșeurile menajere. În schimb, aceste articole trebuie duse la un punct de colectare adecvat, unde vor fi acceptate gratuit pentru a fi eliminate sau reciclate în mod corespunzător. Această cerință este în conformitate cu Directiva DEEE revizuită (2012/19/UE) și Regulamentul (UE) 2023/1542, care modifică Directiva 2008/98/CE și Regulamentul (UE) 2019/1020 și abrogă Directiva 2006/66/CE. Eliminarea corespunzătoare a acestor dispozitive contribuie la prevenirea daunelor aduse mediului. Informații despre punctele locale de colectare sunt disponibile la autoritățile municipale competente. Eliminarea necorespunzătoare a deșeurilor poate fi sancționată în conformitate cu legislația locală aplicabilă.</p>
HR/BA		<p>Simbol prekrštenog spremnika na kotačima označava da se neželjena električna ili elektronička oprema, uključujući pribor (poput napajanja ili kabela) i komponente (poput baterija, ako su uključene), ne smiju odlagati s kućnim otpadom. Umjesto toga, te predmete treba odnijeti na odgovarajuće sabirno mjesto gdje će se besplatno prihvatiti za pravilno odlaganje ili recikliranje. Ovaj je zahtjev u skladu s revidiranim Direktivom iz 2012/19/UD i Uredbom (EZ) 2023/1542, kojima mijenja Direktivu 2008/98/UD i Uredbom (EZ) 2019/1020 i ukida direktivu iz 2006/66/UD. Pravilno odlaganje takvih uređaja pomaže u sprječavanju oštećenja okoliša. Informacije o lokalnim mjestima za prikupljanje otpada mogu se dobiti od nadležnih općinskih vlasti. Nepravilno odlaganje otpada može rezultirati kaznama prema važećim lokalnim zakonima.</p>

RS/ME		<p>Simbol prečrpanog kontejnera na točkovima ukazuje na to da se neželjena električna ili elektronska oprema, uključujući zalihe (poput napajanja ili kablova) i komponente (poput baterija ako su uključene), ne mogu baciti zajedno sa kućnim otpadom. Umesto toga, ove predmete treba odneti na odgovarajuće mesto prikupljanja, gde će biti prihvaćeni besplatno za pravilno odlaganje ili sekundarnu upotrebu. Ovaj zahtev je u skladu sa revidiranim VEEE Direktivom (2012/19/EU) i Uredbom (EU) 2023/1542, koja unosi promene u Direktivu 2008/98/EC i Uredbu (EU) 2019/1020 i poništava Direktivu 2006/66/EC. Pravilno odlaganje takvih uređaja pomaže u sprečavanju oštećenja životne sredine. Informacije o lokalnim mestima sakupljanja otpada mogu se dobiti od odgovarajućih opštinskih organa vlasti. Nepravilno odlaganje otpada može rezultirati kaznama prema važećem lokalnom zakonu.</p>
SI		<p>Prečrtani simbol koleznega zabojnika pomeni, da neželene električne ili elektronske naprave, uključujući z dodatki (kot so napajalniki ali kabli) in komponentami (npr. baterije, če so priložene), ne smejo biti odložene skupaj z gospodinjiskimi odpadki. Namesto tega je treba te predmete odnesti na ustrezno zbirno mesto, kjer jih bodo brezplačno sprejeli za ustrezno odstranjevanje ali recikliranje. Ta zahteva je v skladu z revidirano direktivo WEEE (2012/19/EU) in Uredbo (EU) 2023/1542, ki spreminja Direktivo 2008/98/ES in Uredbo (EU) 2019/1020 ter razveljavlja Direktivo 2006/66/ES. Pravilno odstranjevanje takih naprav pomaga preprečiti škodo okolju. Informacije o lokalnih zbirnih mestih so na voljo pri pristojnih občinskih organih. Neprimerno odstranjevanje odpadkov se lahko kaznuje v skladu z veljavnimi lokalnimi zakoni.</p>
GR		<p>Το σύμβολο του διαγραμμένου τροχήλατου κάδου υποδεικνύει ότι οι ανεπιθύμητοι ηλεκτροικοί ή ηλεκτρονικοί εξοπλισμοί, συμπεριλαμβανομένων των εξαρτημάτων (όπως προφοδωτικά ή καλώδια) και των εξαρτημάτων (π.χ. μπαταρίες, εάν περιλαμβάνονται), δεν πρέπει να απορριπτούν μαζί με τα οικιακά απόβλητα. Αντ' αυτού, τα αντικείμενα αυτά πρέπει να μεταφέρονται σε κατάλληλο σημείο συλλογής, όπου θα γίνουντα δεκτά δωρεάν για την κατάλληλη απόρριψη ή ανακύκλωση. Αυτή η απαίτηση είναι σύμφωνα με την αναθεωρημένη οδηγία WEEE (2012/19/ΕΕ) και τον κανονισμό (ΕΕ) 2023/1542, ο οποίος τροποποιεί την οδηγία 2008/98/ΕΚ και τον κανονισμό (ΕΕ) 2019/1020 και καταργεί την οδηγία 2006/66/ΕΚ. Η σωστή απόρριψη τέτοιων συσκευών συμβάλλει στην πρόληψη της περιβαλλοντικής ζημίας. Πληροφορίες σχετικά με τα τοπικά σημεία συλλογής διατίθενται από τις αρμόδιες δημοτικές αρχές. Η ακατάλληλη απόρριψη αποβλήτων ενδέχεται να υποκειται σε κυρώσεις σύμφωνα με την ισχύουσα τοπική νομοθεσία.</p>
LV		<p>Pārkrustotais rītuens konteinerā simbols norāda, ka nevajadzīgas elektriskās vai elektroniskās iekārtas, tostarp piederumi (piemēram, barošanās avoti vai kabeli) un komponenti (piemēram, baterijas, ja tās ir iekļautas), nedrīkst izmest kopā ar sadzīves atkritumiem. Šīs preces jānodod atbilstošā savākšanas punktā, kur tās bez maksas pieņems atbilstoši apglabāšanai vai pārstrādei. Šī prasība atbilst pārskatītajai EĒA direktīvai (2012/19/ES) un Regulai (ES) 2023/1542, ar ko groza Direktīvu 2008/98/EC un Regulu (ES) 2019/1020 un atceļ Direktīvu 2006/66/EC. Šādu ierīču pārēža iznīcināšana palīdz novērst kaitējumu videi. Informācija par vietējiem savākšanas punktiem ir pieejama attiecīgajās pašvaldībās. Par atkritumu nepareizu iznīcināšanu var tikt piemērotas sankcijas saskaņā ar piemērojamiem vietējiem likumiem.</p>
LT		<p>Perbrauktas ratukinis konteinerio simbolis reiškia, kad nebenaudojama elektros ar elektronine įranga, įskaitant priedus (pavyzdžiui, maitinimo šaltinius ar kabelius) ir komponentus (pavyzdžiui, baterijas, jei yra), neturi būti išmetama su buitiniems atliekomis. Vietoje to, šie daiktai turi būti nuvežti atitinkama surinkimo punkte, kur jie bus nemokamai priimti atitinkam šalinimui ir perdirbimui. Šis reikalavimas atitinka peržiūrėtą EŲ atliekų direktyvą (2012/19/ES) ir reglamentą (ES) 2023/1542, kuris iš dalies keičia direktyvą 2008/98/EB ir reglamentą (ES) 2019/1020 bei panaikina direktyvą 2006/66/EB. Tinkamas tokių prietaisų šalinimas padeda išvengti žalos aplinkai. Informacija apie vietinius surinkimo punktus galima gauti iš atitinkamų savivaldybių institucijų. Netinkamas atliekų šalinimas gali būti baudžiamas pagal galiojančias vietas įstatymus.</p>
ET		<p>Läbikriipsutatud ratastegea prügikasti sümbol tähistab, et soovimatuid elektri- või elektroonikaseadmeid, sealhulgas lisaseadmeid (nt toiteallikad või kaablid) ja komponente (nt patareid, kui need on kaasas), ei tohi kõrvaldada koos olmejäätmetega. Need esemed tuleb viia asjakohasesse kogumispunkti, kus need võetakse tasuta vastu nõuetekohasesse kõrvaldamiseks või ringlusevõtaks. See nõue on kooskõlas Euroopa Liidu direktiivaga (2012/19/EL) ja määrusega (EÜ) 2023/1542, millega muudetakse direktiivi 2008/98/EÜ ja määrust (EÜ) 2019/1020 ning tunnistatakse kehtetuks direktiiv 2006/66/EE. Selliste seadmete nõuetekohane kõrvaldamine aitab vältida keskkonkahjustusi. Teave kohalike kogumispunktide kohta on saadaval asjaomastel kohalikel ametiasustel. Jäätmete ebaõige kõrvaldamine võib kaasa tuua karistused vastavalt kohaldatavatele kohalikele seadustele.</p>
UA		<p>Перекреслений символ контейнера на колесах означает, что непригодные электрические або электронне обладнання, включаючи аксесуари (такі як блоки живлення або кабелі) та компоненти (наприклад, батареї, якщо вони входять до комплекту), не можна викидати разом із побутовими відходами. Натомість ці предмети слід здати до відповідного пункту збору, де їх безкоштовно приймуть для належної утилізації або переробки. Ця вимога відповідає переглянутій Директиві про відходи електричного та електронного обладнання (2012/19/ЄС) та Регламенту (ЄС) 2023/1542, який вносить зміни до Директиви 2008/98/ЄС та Регламенту (ЄС) 2019/1020 і скасовує Директиву 2006/66/ЄС. Належна утилізація таких пристроїв допомагає запобігти шкоді навколишньому середовищу. Інформацію про місцеві пункти збору можна отримати у відповідних муніципальних органах. Неправильна утилізація відходів може каратися штрафом відповідно до чинного місцевого законодавства.</p>
BG		<p>Символът за пречертана колесна кошница означава, че ненужните електрически или електронни уреди, включително аксесоари (като зарядяващи устройства или кабели) и компоненти (например батерии, ако са включени), не трябва да се изхвърлят с битовите отпадъци. Вместо това тези артикули трябва да се занесат в подходящ пункт за събиране, където ще бъдат приети безплатно за правилно изхвърляне или рециклиране. Това изискване е в съответствие с ревидираната Директива за отпадъци от електрическо и електронно оборудване (2012/19/ЄС) и Регламент (ЄС) 2023/1542, който изменя Директива 2008/98/ЄС и Регламент (ЄС) 2019/1020 и отменя Директива 2006/66/ЄС. Правилното изхвърляне на такива устройства спомага за предотвратяване на вреди върху околната среда. Информация за местните пунктове за събиране можете да получите от съответните общински власти. Неправилното изхвърляне на отпадъци може да бъде санкционирано съгласно приложимите местни закони.</p>

MK



Прецртаниот симбол на корпа за отпадоци на тркала покажува дека несаканата електрична или електронска опрема, вклучувајќи додатоци (како што се напојување или кабли) и компоненти (на пример, батерии, доколку се вклучени), не смее да се отстранува со отпад од домаќинството. Наместо тоа, овие предмети треба да се однесат на соодветно место за собирање каде што ќе бидат прифатени бесплатно за правилно отстранување или рециклирање. Ова барање е во согласност со Ревидираната Директива HA OEEO (2012/19/EU) и Регулативата (EU) 2023/1542, која ја менува Директивата 2008/98/EЗ и Регулативата (EU) 2019/1020 и ја укинува Директивата 2006/66/EЗ. Правилното отстранување на таквите уреди помага да се спречи оштетување на животната средина. Информациите за локалните места за собирање се достапни од релевантните општински власти. Неправилното отстранување на отпадот може да биде предмет на казни според важечките локални закони.

PT



O símbolo da lixeira com rodas riscada indica que equipamentos elétricos ou eletrônicos indesejados, incluindo acessórios (como fontes de alimentação ou cabos) e componentes (por exemplo, baterias, se incluídas), não devem ser descartados com o lixo doméstico. Em vez disso, esses itens devem ser levados a um ponto de coleta apropriado, onde serão aceitos gratuitamente para descarte ou reciclagem adequados. Este requisito está em conformidade com a Diretiva REEE revista (2012/19/UE) e o Regulamento (UE) 2023/1542, que altera a Diretiva 2008/98/CE e o Regulamento (UE) 2019/1020 e revoga a Diretiva 2006/66/CE. A eliminação adequada desses dispositivos ajuda a prevenir danos ambientais. As informações sobre os pontos de recolha locais estão disponíveis junto das autoridades municipais competentes. A eliminação inadequada de resíduos pode estar sujeita a sanções nos termos da legislação local aplicável.

нено®



Autoryzowany przedstawiciel:

MedNet EC-REP GmbH
Borkstrasse 10
48163 Munster, Germany



Wytwórca:

Shenzhen IMDK Medical Technology CO.Ltd
904, 9F Guangming Tianan Cloud Park Building
255 Zhenmei Road, Zhenmei Community Xihu Street,
Guangming District, 518107 Shenzhen, People's Republic of China



Importer:

KGK TREND Sp. z o.o.
Ujastek 5b, 31-752 Cracow, Poland
www.neno.pl
Made in PRC/ Wyprodukowano w Chinach



CE 0123