

Medi
CAD

TD-01
TabDop-P

MŰSZERKÖNYV

CE 1011

Gyártó:
Medi-CAD Kft.
3531 Miskolc
Gyár u. 62-1.
Tel/Fax: (46) 369-377, 431-395
Fax: (46) 560-423
<http://www.medicad.hu/>
medicad@medicad.hu

T a r t a l o m

1. Alkalmazási terület	4
2. Működési leírás	5
3. A készülék fő részei	6
3.1. Kezelőszervek, csatlakozók	6
3.1.1. Előlap	6
3.1.2. Hátlap	7
4. Üzemeltetés	9
4.1. A készülék ellenőrzése	10
4.2. A pulzusszám diagram felvétele	11
5. Megjegyzések az ultrahangos vizsgálatokhoz	12
6. Tisztítás, fertőtlenítés	14
7. A készülék használatának, tárolásának és szállításának környezeti és egyéb feltételei	15
8. Műszaki adatok	16
9. A készlet tartalma	17
10. Javítás, karbantartás	18
Gyártói nyilatkozat	19
MINŐSÉGI BIZONYÍTVÁNY / GARANCIAJEGY	20

1. Alkalmazási terület

A TabDop-P egy kisméretű ultrahangos diagnosztikai műszer. Segítségével megfigyelhető a szívtevékenység és/vagy a véráramlás. A 2 MHz-es frekvencián működő készülék a nagy behatolási mélység miatt elsősorban a magzati szívaktivitás megfigyelésére használható.

A készülék alkalmas:

- A magzat létének biztos jelzésére.
- Az élő magzat megfigyelésére, legkorábban az utolsó menstruációs periódustól számított 11-12. héttől.
- A magzati szív működés felbecsülésére a terhesség ideje alatt.
- A magzati szívfrekvencia tájékoztató jellegű kijelzésére.
- A placenta helyének meghatározására.
- Ikerterhesség megállapítására.

- Szívtevékenység vagy perifériális véráramlás vizsgálatára felnőtt pácienseknél.

Az eszköz nem laikus felhasználók, hanem egészségügyi szakemberek (orvosok, védőnők, stb.) számára készült.

2. Működési leírás

A vizsgálat során a készülék érzékelője egy kisméretű sugárzó segítségével kis intenzitású ultrahang nyalábot küld a testbe, mely visszaverődik a belső, egymástól eltérő szövetek határfelületeiről. A visszavert sugarakat az érzékelő felfogja. Ha a belső felületek mozgásban vannak, a visszaverődött jelek frekvenciája megváltozik (Doppler-effektus). A változás az ember által hallható hangok tartományában van. A Doppler-eltolódás mértéke, vagyis az akusztikus jel hangmagassága összefüggésben áll a vizsgált szövet mozgásának sebességével:

magas hang	=	gyors mozgás
mély hang	=	lassú mozgás
nincs hang	=	nincs mozgás

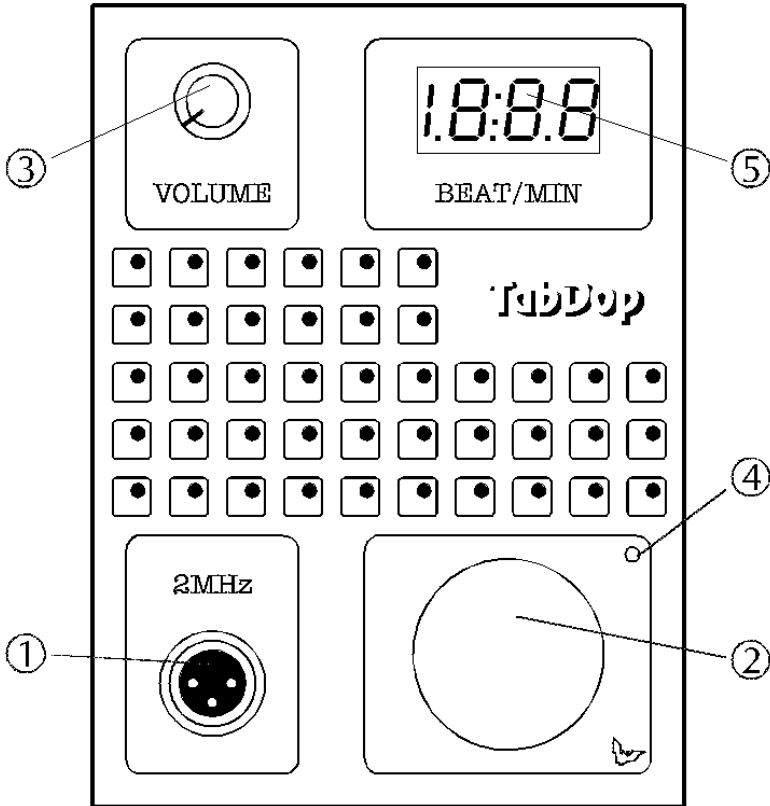
Ily módon, a hangmagasság változásának megfigyelésével követhető a szövetfalak mozgása vagy az egy szívperiódus alatti véráramlás-változás. Éles, rövid jelek gyors mozgást sejtetnek, míg a lassan emelkedő és csökkenő hangmagasság-változások lassú mozgást jelentenek.

A vizsgálati eljárás noninvazív, semmilyen kényelmetlenséget vagy stresszt nem okoz a páciensnek, és bármikor megismételhető. A vizsgálatnak ismert mellékhatása nincs.+

3. A készülék fő részei

3.1. Kezelőszervek, csatlakozók

3.1.1. Előlap



1 Érzékelő csatlakozó (2MHz)

A 2MHz frekvencián működő, magzati szívhang vizsgálá-
latra szolgáló érzékelőt kell ide csatlakoztatni.

2 Érzékelő tartó üreg

Használaton kívül az érzékelőt lehet itt biztonságosan elhelyezni.

3 Hangerőszabályzó (VOLUME)

Az vizsgálat alatti hangerő beállítására szolgál.

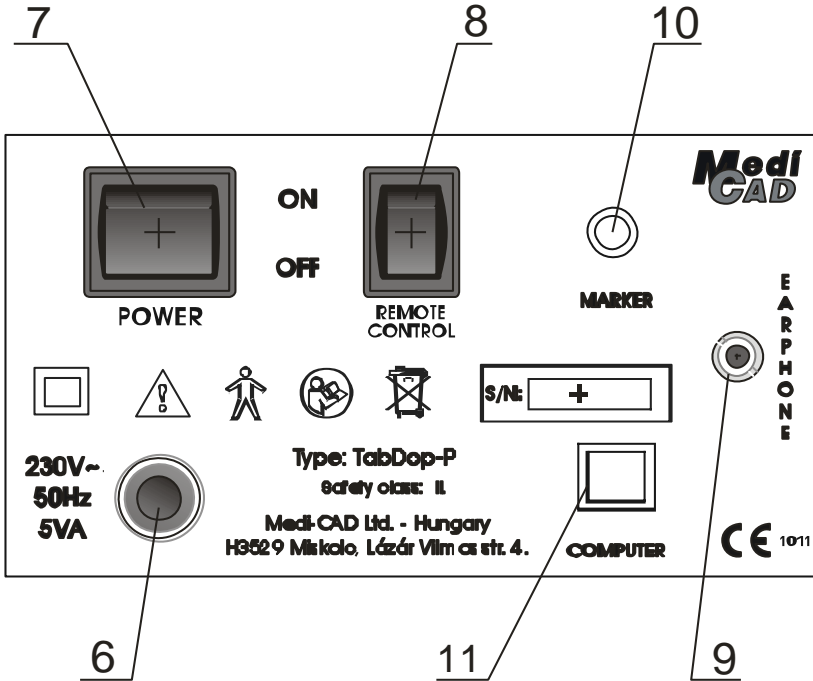
4 Bekapcsolás jelző

Zöld színű jelzőlámpa. Világítása a készülék bekapcsolt, üzemkész állapotát jelzi.

5 Pulzusszám kijelző

A detektált magzati pulzusszámok kijelzésére szolgál.
(Tájékoztató jellegű érték.)

3.1.2. Hátlap



6 Hálózati kábel 230V feszültségű, 50Hz frekvenciájú váltakozó áramú áramforrás csatlakozó kábele. A készülék maximális teljesítmény-felvétele: 5VA.

7 Főkapcsoló

ON állásában a készülék bekapcsolt állapotban van.

8 A távvezérlés kapcsolója

ON állásában (távműködtetés BE) a hangszóró be- vagy kikapcsolása az érzékelőn levő nyomógombbal lehetséges. OFF állásában (távműködtetés KI) a hangszóró folyamatosan üzemben van - az érzékelőn levő nyomógomb benyomása hatástalan.

9 Fejhallgató csatlakozó

Külső fejhallgató csatlakoztatására szolgáló aljzat. Használata esetén a belső hangszóró kikapcsolódik.

10 Anyai eseményjelző (MARKER) csatlakozó (opcionális)

A pulzusszám/idő diagram felvétele közben az anya megfigyelheti, és egy nyomógomb benyomásával jelezheti a magzatmozgások időpontját.

11 Számítógép csatlakozó: *USB vagy RS232*

A pulzusszám/idő diagram megjelenítése céljából a készülékhez számítógép is csatlakoztatható egy speciális kábel segítségével. (RS232 csatlakozó esetén csak a Medi-CAD Kft. által szállított kábel használható!) A kijelzéshez, a tároláshoz, a páciens adatainak felvételéhez a TabDop-P Monitor program szükséges.

⚠ Figyelmeztetés

A készülék zavartalan és biztonságos üzemeltetéséhez olvassa el a Műszerkönyv megjelölt szakaszait!

4. Üzemeltetés

A TabDop-P a világítási hálózatról működő, állandó üzemű (napi 24 órás), asztali készülék.

A használathoz először a hátlapi **POWER** feliratú kapcsolót helyezze **OFF**, a **REMOTE CONTROL** feliratút **ON** állásba. Csatlakoztassa a hálózati kábel villásdugóját a (230V~ feszültségű) világítási hálózat fali csatlakozójába. Az érzékelő dugóját csatlakoztassa az előlapi (a **2MHz** felirat alatti) aljzatba, majd a dugó menetes részének becsavarásával rögzítse azt. A hangerőt a (**VOLUME**) szabályozógomb óramutatóval ellenkező irányú forgatásával csökkentse le, majd a **POWER** feliratú kapcsoló **ON** állásba helyezésével kapcsolja be a készüléket.

Az ultrahang optimális terjedésének biztosítása érdekében a páciens bőrét megfelelő csatoló géllal kell bekenni a teljes vizsgálati területen, sőt egyes esetekben az érzékelő fejre is kell bizonyos mennyiségű gélt kenni.

A vizsgálatához helyezze az érzékelőt a bőrre és az érzékelő nyelén levő nyomógomb benyomásával helyezze üzembe a készüléket. A nyomógombot a vizsgálati idő alatt tartsa benyomott állapotban!

*A nyomógomb folyamatos benyomva tartása elkerülhető a hátlapon található **REMOTE CONTROL** kapcsoló **OFF** állásba helyezésével, ekkor ugyanis az érzékelő fej és a hangszóró - az érzékelő nyelén levő gombtól függetlenül - állandóan üzemben van.*

Keresse meg a magzati szívet a készülék érzékelőjével:

- Mozgassa lassan az anya hasán addig, amíg tiszta, jellegzetes, magzati szívhangot nem hall.
- A legjobb minőségű szívhangot akkor kapja, ha a vizsgálófej a legkedvezőbb helyzetben van.
- Kerülni kell azt a pozíciót, ahol erős placenta vagy köldökzsinór véráramlás hangok hallhatók.
- Ha a magzat fejfekvésben van, és az anya hanyatt fekszik, akkor a legtisztább szívhang általában a középvonalon, a köldök alatt található.
- Lehetetlen magzati pulzusszám (FHR) értéket kapni, ha nincs megfelelő minőségű magzati szívhang.
- Ne keverje össze az anyai szívritmust a magzati szívritmussal. A magzati pulzus elkülöníthető az anyai pulzustól, ha kitapintják az anya pulzusát a vizsgálat alatt.

Ha **megfelelő minőségű a magzati szívhang**, akkor a készülék LCD kijelzőjén néhány másodperc után megjelenik a **magzati pulzusszám** percenkénti értéke.

A vizsgálati diagnózis a hangjelzések megfigyelésén és elemzésén alapszik. A hangerő a ③ jelű szabályzóval állítható. A magzati pulzusszámok felismerése, kijelzése (⑤) a beállított hangerőtől függetlenül történik.

4.1. A készülék ellenőrzése

A TabDop-P mindaddig helyesen működik, míg üzemszerű állapotban a hangszóróból (maximumra állított hangerőszabályzó esetén) erős sustorgó zaj, valamint az érzékelő (száraz!) sugárzó felületét kézzel

megérintve vagy óvatosan megdörzsölve, súroló hang hallatszik.

4.2. A pulzusszám diagram felvétele

A készülékhez csatlakoztatott számítógép képernyőjén megjeleníthető a pulzusszám/idő diagram, valamint egy eseményjelző gomb segítségével az anya bejelölheti a magzatmozgások időpontját.

A görbe felvételéhez az alapkészüléken túl szükség van a számítógépet és a TabDop-P készüléket összekötő adatkábelre, az anya által kézben tartható (opcionális) eseményjelző (**MARKER**) kapcsolóra és a számítógépre megfelelően feltelepített TabDop-P Monitor programra.

A TabDop-P Monitor segítségével a pulzusszám/idő diagram felvételén túl lehetőség van a görbe tetszőleges pozíciótól történő nyomtatására, a mérésekhez diagnózis és megjegyzés fűzésére, amely a nyomtatott ábrán is meg fog jelenni. Lehetőség van a papírsebesség dinamikus állítására, valamint a görbe értékeinek pontos meghatározására kurzorvonalzó segítségével. Az adatbázis 10.000 páciens tetszőleges számú mérési adatának kezelésére alkalmas.

A TabDop-P Monitor részletes kezelési leírását a program tartalmazza.

5. Megjegyzések az ultrahangos vizsgálatokhoz

Az ultrahang terjedése a levegőben nagyon gyenge. Éppen ezért nélkülözhetetlen a jó csatolás. Az érzékelő és a bőr közti teret MINDIG teljes mértékben ki kell tölteni megfelelő mennyiségű csatoló géllal.

A terhességük első trimeszterében (a terhesség 12-14. hete) levő nők esetében ajánlatos a vizsgálatot telt húgyhólyag mellett végezni. (A jel előállítása annál nehezebb, minél kisebb a magzat.)

A köldökzsinór véredényein keresztül áramló vértestecskékhez irányított ultrahang hullámok által keltett Doppler-jel más jellegű, mint ami a magzat szívéről nyerhető. Bár a magzat szívmozgásának frekvenciájával megegyezik, hangszíne azonban élesebb.

Jellegzetes az a Doppler-jel is, amely a méhlepényben áramló vér alakos elemeiről visszaverődve keletkezik. Ez a hang széllelésre emlékeztet, nagyfrekvenciájú, elmosódóan periodikus, szaggatott.

Véráramlás vizsgálata esetén az érzékelő és a véredény tengelye kb. 45°-os szöget zárjon be. Ha az érzékelő a véredényre merőleges helyzetű, akkor csak az érfalak mozgása érzékelhető, a vérsejtek mozgását nem fogja kiemelni.

A jellegzetes artériás és vénás hangok könnyen megkülönböztethetők egymástól. Az artéria hangja erős lüktető hang, míg a vénás áramlást jellegzetes folyamatos szélsusogásszerű hang kíséri, mely a páciens légzési fázisával van összhangban. A vénás áramlás megállítható

mély beléggzéssel vagy egy Valsalva manőverrel, felgyorsítható térd alatti elszorítással.

Egyes erek túlságosan közel helyezkednek el egymáshoz, ezért az artériás és a vénás hangok összezemosódhatnak az érzékelő bizonyos helyzeteiben.

- ⚠ A készülék, illetve az érzékelő fej érzékeny az elektromágneses sugárzásra, ezért ilyen kibocsátó berendezések (ívhegesztő, nagyfrekvenciás sebészeti vágó, rádió adóvevő, mobiltelefon) közelében, azok működése zavarhatja, esetleg megghiúsíthatja az ultrahangos vizsgálatot. A felsorolt berendezések sugárzása a TabDop-P készüléket nem károsítja, a sugárzás megszűnte után a készülék ismét azonnal használható állapotba kerül, de a zavartalan vizsgálat érdekében javasoljuk, hogy a TabDop-P készülék néhány méteres körzetén belül kerüljük az erős elektromágneses sugárzást kibocsátó berendezések használatát.

6. Tisztítás, fertőtlenítés

A TabDop-P készülék és az érzékelők tisztításához puha, vízzel nedvesített vattát használjon. Tisztítás közben ügyelni kell arra, hogy a készülékdoboz és az érzékelő részein (pl. hangszórórács, kapcsoló) ne szivároghasson víz a készülék vagy az érzékelő belsejébe.

⚠ **FIGYELEM!** Az érzékelő homloklapfelületét és annak környezetét meg kell tisztítani és fertőtleníteni kell minden vizsgálat előtt és után! Ajánlott sterilizáló szer: Secusept EN, Barrycidal.

⚠ **Soha ne merítse az érzékelőt folyadékba (pl. víz, alkohol, olaj) mert jóvátehetetlenül károsodik!**

⚠ **A forró levegős vagy vízgőzös sterilizáció szintén az érzékelő és a készülék végleges károsodásához vezethet!**

⚠ **Az érzékelő törékeny kerámiakristályokat tartalmaz, melyek ütés vagy leejtés esetén tönkremehetnek!**

7. A készülék használatának, tárolásának és szállításának környezeti és egyéb feltételei

Hőmérséklet adatok:

Működési hőmérséklet tartomány:	+10 °C - +40 °C
Szállítási hőmérséklet tartomány:	-40 °C - +55 °C
Tárolási hőmérséklet tartomány:	-20 °C - +55 °C

Páratartalom adatok:

Működési páratartalom:	30% - 85 %
Szállítási, tárolási páratartalom:	max. 95 %

(A pára nem kondenzálódhat!)

- ⚠ A készüléket nem szabad 30 percet meghaladóan közvetlen napsugárzásnak kitenni!
- ⚠ A készüléket (különösen az érzékelőt) használat, szállítás és tárolás közben óvni kell az ütésektől és az egyéb túlzott mechanikai igénybevételektől (pl. leejtés)!
- ⚠ A készülék agresszív gőzöket, gázokat tartalmazó környezetben nem használható!
- ⚠ A készülék élettartama végén nem kezelhető háztartási hulladékként.
- ⚠ A készüléket élettartama végén, a gyártónál, vagy elektromos berendezések újrahasznosításával és megsemmisítésével foglalkozó gyűjtőhelyeken kell leadni.

8. Műszaki adatok

TD-02 érzékelő:

átmérő:	20 mm
frekvencia:	2 MHz
kimenő ultrahang teljesítmény:	$p_ < 1\text{MPa}$ $I_{ob} < 20\text{mW/cm}^2$ $I_{spta} < 100\text{W/cm}^2$

Üzemidő: folyamatos

Méreték:

alapkészülék:	200 x 155 x 100 mm
érzékelő:	Ø24 (Ø20) x 120 mm

Tömeg:

alapkészülék:	kb. 500 g
érzékelő:	kb. 90 g

Táplálás: 230VAC, 50Hz, 5VA

Érintésvédelem:  II. é.v. osztály

Páciensrész típusa: B 

Orvostechnikai besorolás: II.a

A gyártó a változtatás jogát fntartja!

9. A készlet tartalma

9.1. TabDop-P

TabDop-P készülék	1 db
TD-02 érzékelő	1 db
Műszerkönyv	1 db

9.2. TabDop-P + PC

TabDop-P készülék	1 db
TD-02 érzékelő	1 db
Műszerkönyv	1 db
TabDop-P Monitor program	1 lemez
Számítógép kábel	1 db

Külön rendelhető tartozék:

MARKER kapcsoló (A magzatmozgás jelzésére.)	1 db
---	------

10. Váratlan események, balesetek kezelése:

Ha az eszközök használata közben, az eszközök nem megfelelő működéséből származó váratlan esemény, baleset következik be, akkor haladéktalanul értesíteni kell a gyártót és az alábbi hatóságot:

OGYÉI Orvostechnikai Főosztály
1051 Budapest, Zrínyi utca 3.
1380 Budapest Pf.:1188
Tel.: (1) 8869-300

E-mail: ogyei@ogyei.gov.hu, amd.vig@ogyei.gov.hu


10. Javítás, karbantartás

A készülék javítását és karbantartását csak a Medi-CAD cég, vagy annak megbízott szakemberei végezhetik.

Cím:

Medi-CAD Kft.
3531 Miskolc, Gyár u. 62.
Tel.: (46) 369-377, 431-395
Fax: (46) 560-423

Gyártói nyilatkozat

A Medi-CAD Kft., mint a TabDop-P készülékek gyártója kijelenti, hogy a készülékek megfelelnek a 4/2009 (III.17.) EüM rendelet minden követelményének, és a vonatkozó szabványoknak.	
<i>Gyártó:</i>	Medi-CAD Kft. H-3531 Miskolc, Gyár u. 62-1. (Hungary) Tel: +36 46 369 377, Fax: +36 46 560 423
<i>A termék megnevezése:</i>	TabDop-P Érdoppler és magzati szívhanghallgató készülék (A gyártási számok a következő oldalon találhatóak!)
<i>Alkalmazott szabványok:</i>	MSZ EN 60601-1 MSZ EN 60601-1-2 MSZ EN ISO 10993-1 MSZ EN ISO 14971 MSZ EN ISO 13485 MSZ EN ISO 60601-2-37
<i>Osztályba sorolás:</i>	Class II a.
<i>Kijelölt testület:</i>	Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézet Eszközminősítő és Kórháztechnikai Igazgatóság 1125 Budapest Diós árok u. 3. CE 1011
Miskolc, 2021. 12. 01.	 Szűcs Barnabás ügyvezető

MINŐSÉGI BIZONYÍTVÁNY / GARANCIAJEGY

A termék megnevezése: TD-01 TabDop-P

Gyártási szám:

A késztermék ellenőrzés elvégzése alapján a fenti készülék teljesíti a műszerkönyvben specifikált feltételeket.

Miskolc,

.....

A fenti készülékre vásárlástól számított 24 hónap garanciát vállalunk. Ezen idő alatt a készüléket, esetleges meghibásodás esetén, díjtalanul javítjuk.

A teljesítés helye a Medi-CAD Kft. telephelye:

3531 Miskolc, Gyár u. 62..

Nem érvényes a garancia a nem rendeltetésszerű használatból eredő hibák, illetve mechanikai sérülés esetére.

Vásárlás kelte:

Eladó (aláírás és bélyegző):