

SONOTRAX Serie

Ultralyd Lommedoppler

Brukermanual



Om denne brukermanualen

P/N: 01.54.455405

Versjon 2.1

MPN: 01.54.455405021

Utgivelsesdato: Des, 2020

© Opphavsrett EDAN INSTRUMENTS, INC. 2011-2020. Alle rettigheter forbeholdt.

Erklæring

Denne brukermanualen vil hjelpe deg å bedre forstå produktets drift og vedlikehold. Det mines om at produktet skal brukes i henhold til denne brukermanualen. Dersom brukeren ikke overholder instruksene gitt i denne manualen, kan det føre til funksjonsfeil eller ulykker som EDAN INSTRUMENTS, INC. (heretter kalt EDAN) ikke kan holdes ansvarlig for.

EDAN eier opphavsretten til denne brukermanualen. Innholdet i denne brukermanualen skal ikke fotokopieres, reproduseres, eller oversettes til andre språk uten forutgående skriftlig samtykke fra EDAN.

Denne brukermanualen inneholder materialer som er beskyttet av opphavsrettsloven, inkludert, men ikke begrenset til konfidensiell informasjon som teknisk informasjon og patentinformasjon. Brukeren skal ikke avsløre slik informasjon til noen irrelevant tredjepart.

Brukeren skal forstå at ingenting i denne brukermanualen gir vedkommende noen rett eller lisens til å bruke noen av EDANS åndsverk, hverken uttrykkelig eller implisitt.

EDAN har rett til å endre, oppdatere og forklare denne brukermanualen.

Produsentens ansvar

EDAN anser seg kun ansvarlig for enhver innvirkning på utstyrets sikkerhet, pålitelighet og ytelse dersom:

Monteringsprosedyrer, utvidelser, omjusteringer, modifikasjoner eller reparasjoner gjennomføres av personer som er autorisert av EDAN, og

Den elektriske installasjonen i det aktuelle rommet samsvarer med nasjonale standarder, og Instrumentet brukes i henhold til brukermanualen.

Produktinformasjon

Produktnavn: Ultralyd Lommedoppler

Modell: SONOTRAX Lite, SONOTRAX Basic, SONOTRAX Basic A, SONOTRAX Pro, SONOTRAX II, SONOTRAX II Pro, SONOTRAX Vascular

Begreper brukt i brukermanualen

Denne veiledningen er utformet for å gi nøkkelbegreper som sikkerhetstiltak.

ADVARSEL

En **ADVARSEL**-etikett råder mot visse handlinger eller situasjoner som kan resultere i personalskade eller død.

FORSIKTIG

En **FORSIKTIG**-etikett råder mot handlinger og situasjoner som kan skade utstyret, gi unøyaktig data, eller ugyldiggjøre en prosedyre.

MERK

En **MERK**-etikett gir viktig informasjon om en funksjon eller prosedyre.

Innholdsfortegnelse

Kapittel 1 Sikkerhetsveiledning	1
1.1 Tiltent bruk/Indikasjoner for bruk	1
1.2 Sikkerhetstiltak	1
1.3 Symboler	3
Kapittel 2 Doppler og tilbehør	5
2.1 Funksjoner	5
2.2 Hovedenhet	6
2.2.1 Utseende	6
2.2.2 Display Panel	6
2.2.3 Knapper	8
2.2.4 Innganger	8
2.2.5 Sondeinngang	9
2.2.6 Batterier	9
2.3 Sonder	10
2.3.1 Vanntette obstetriske sonder	10
2.3.2 Vanntette vaskulærsonder	11
Kapittel 3 Grunnleggende drift	12
3.1 Åpne forpakningen og sjekk	12
3.2 Installere/Skifte ut batteri	12
3.3 Sondedrift	14
3.4 Slå på	16
3.5 Velge arbeidsmodus	16
3.6 Aktivere eller deaktivere bakgrunnsbelysning	16
3.7 Slå av	17
3.8 Skifte ut/Lade batteri	17
3.8.1 Indikasjon for batterienergi	17
3.8.2 Skifte ut alkaliske batterier	17
3.8.3 Lade NI-HM batterier	18
3.8.4 Lade NI-MH batteripakke	18
Kapittel 4 Undersøkelser	20
4.1 FH-undersøkelser	20
4.2 FH-lydopptak og -avspilling	21
4.3 FH-lydopptak med PC	22
4.3.1 Lydopptak	22
4.3.2 Spille av lydfiler	24
4.3.3 Brenne CD eller sende som e-post	24
4.3.4 Feilsøking for opptak	24

4.4 Vaskulær undersøkelse (Valgfri)	26
4.5 Avslutte undersøkelsen	28
Kapittel 5 Vedlikehold	29
5.1 Vedlikehold	29
5.2 Rengjøring	29
5.2.1 Rengjøring av hovedenheten	29
5.2.2 Rengjøring av sonden	29
5.3 Desinfisering	30
5.3.1 Desinfisering av hovedenheten	30
5.3.2 Desinfisering av sonden	31
5.4 Sterilisering	31
Chapter 6 Garanti og service	32
6.1 Garanti	32
6.2 Kontaktinformasjon	32
Vedlegg 1 Produktspesifikasjoner	33
Vedlegg 2 Bestillingsinformasjon	37
Vedlegg 3 EMC-informasjon	38
A3.1 Elektromagnetiske utslipp	38
A3.2 Elektromagnetisk immunitet	40
A3.3 Elektromagnetisk immunitet	42
A3.4 Anbefalte separasjonsavstander	44
Vedlegg 4 Ultralydintensitet og -sikkerhet	46
A4.1 Ultralyd i medisin	46
A4.2 Ultralydsikkerhet og ALARA-prinsippet	46
A4.3 Forklaring om MI/TI	46
A4.3.1 MI (Mekanisk indeks)	46
A4.3.2 TI (Termisk indeks)	47
A4.3.3 Målingsusikkerhet	47
A4.4 Erklæring om forsvarlig bruk	48
A4.5 Referanser for akustisk output og sikkerhet	48
A4.6 Parameterliste for akustisk output fra sonder	48
Vedlegg 5 Generell følsomhet	54

Kapittel 1 Sikkerhetsveiledning

MERK:

Denne brukermanualen er utformet for å dekke maksimal konfigurasjon. Det kan derfor hende at ditt produkt har eller ikke har noen av parameterne og funksjonene som er beskrevet, avhengig av modellen du har bestilt.

1.1 Tiltent bruk/Indikasjoner for bruk

SONOTRAX Serie Ultralyd Lommedoppler (heretter kalt “Doppleren”) er beregnet for bruk av helsepersonell inkludert registrerte sykepleiere, praktiserende sykepleiere, jordmødre, ultralydteknikere og legeassistenter, etter resept fra autoriserte leger på sykehus, klinikker og private legekontorer.

2 MHz og 3 MHz vanntette sonder er beregnet for bruk for deteksjon av fosterpuls fra tidlig svangerskap til fødsel og som generell indikasjon av fosterets velvære. Disse kan også brukes til å verifisere fosterhjerterets levedyktighet.

4 MHz, 5 MHz, og/eller 8 MHz vanntette vaskulære sonder er beregnet for bruk for deteksjon av blodstrøm i vener og arterier og som bidrag til deteksjon av perifer vaskulær sykdom.

1.2 Sikkerhetstiltak



Denne enheten er et internt drevet utstyr, og en IEC/EN 60601-1 type B anvendt del. Type B beskyttelse betyr at koblingen mellom utstyret og personell samsvarer med tillatte lekkasjestrømmer og dielektrisk styrke i IEC/EN 60601-1.

ADVARSEL- og **FORSIKTIG-**merknader må leses. Følg sikkerhetstiltakene under for å unngå mulighet for skade under bruk av enheten.

ADVARSEL

- 1 Doppleren er et verktøy for helsepersonell og skal ikke brukes i stedet for normal fosterovervåkning. Den er ikke beregnet for behandlingsformål.
- 2 Plassering av ultralydsonden på magen er kritisk for å oppdage fosterpuls i stedet for morens puls eller andre abdominale lyder. Brukeren bør være opplært i riktig plasseringsteknikk gjennom enten Ob/Gyn-opplæring med individuell statlig godkjenning, eller som foreskrevet av en slik utdannet kliniker og opplært i utstyrs plassering
- 3 Enheten er ikke eksplosjonssikker og skal ikke brukes i nærheten av brennbare anestesimidler.
- 4 Enheten er ikke beskyttet mot defibrillering.
- 5 Ikke bruk enheten sammen med HF kirurgisk utstyr.

ADVARSEL

- 6 Ikke berør signalets inngangs-/utgangskobling og pasienten samtidig.
 - 7 Bruk bare sonder som leveres av produsenten.
 - 8 Vi anbefaler at ultralydeksponering holdes så lav som mulig. Dette anses som god praksis og bør alltid overholdes.
 - 9 **STØTFARE** – Ikke forsøk å koble en strømledning til eller fra med våte hender. Sørg for at hendene dine er rene og tørre før du berører en strømledning.
 - 10 Tilbehørsutstyr som er tilkoblet analoge og digitale grensesnitt skal være sertifisert i henhold til gjeldende IEC/EN standarder (f.eks. IEC/EN 60950 for dataprosesseringsutstyr og IEC/EN 60601-1 for medisinsk utstyr). Kontakt vår tekniske serviceavdeling eller din lokale forhandler hvis du er i tvil.
 - 11 Ikke varm opp batteriene eller kast dem i ild, da dette kan forårsake eksplosjon.
 - 12 Ikke kortslutt batteriene eller installer dem feil vei.
 - 13 Ikke forsøk å lade opp normale alkaliske batterier. Disse kan lække, ta fyr, eller eksplodere.
 - 14 Ikke lodd den ledende ledningen og batteriterminalen direkte.
 - 15 Ikke ødelegg batteriet: Ikke stikk hull på batteriet med en skarp gjenstand som en nål, ikke slå det med en hammer, ikke forårsak kraftige støt ved å trække på det eller kaste det eller miste det; ikke demonter eller modifier batteriet.
 - 16 Batteriet skal ikke lades, brukes eller oppbevares i nærheten av statisk elektrisitet.
 - 17 Ikke bland batteriene med metallgjenstander, dette kan forårsake kortslutning.
 - 18 Fjern batteriene og oppbevar dem på et kjølig og tørt sted dersom enheten ikke skal brukes over lengre tid.
 - 19 Ved bruk av oppladbare batterier skal disse lades helt opp før første bruk som beskrevet i denne brukermanualen.
 - 20 Dersom oppladbare batterier oppbevares over lengre tid uten bruk, anbefaler vi at disse lades opp minst en gang hver 6. måned for å unngå overutlading.
 - 21 Oppladbare NI-MH batterier og batteripakke skal lades med tilhørende adaptere som anbefalt eller levert av produsenten.
-

ADVARSEL

- 22 Utskiftning av batteriet og opplading av batteriet skal skje minst 1.5 meter unna pasienten.
 - 23 Enheten skal bare brukes når batteridekselet er lukket.
 - 24 Hvis væskelekkasje fra batteriet søles på klær eller hud, rens grundig med rent vann umiddelbart.
 - 25 Ikke gi deg i øynene hvis væskelekkasje fra batteriet kommer i kontakt med øynene. Rens dem grundig med rent vann og oppsøk lege umiddelbart.
 - 26 Hvis det oppdages lekkasje eller vond lukt fra batteriene, hold dem unna ild umiddelbart.
 - 27 Avslutt bruk av batteriet hvis det oppdages unormal varme, lukt, misfarging, deformasjon eller unormal tilstand under bruk, opplading, eller oppbevaring. Vennligst avhend batteriene i henhold til lokale forskrifter.
 - 28 Ikke senk eller kast batteriet i vann/sjøvann, ikke fukt batteriet.
 - 29 Batterier har levesykluser. Alkaliske batterier er beregnet for engangsbruk. Hvis Doppleren bruker NI-MH batteri og levetiden er mye kortere enn vanlig, er batteriets levetid over. Skift ut batterier med batterier som har identiske spesifikasjoner.
 - 30 Enheten skal ikke tilkobles noe utstyr som ikke er godkjent av produsenten eller som ikke er IEC 60601-1-godkjent for enheten. Bruk og drift av ikke-godkjent utstyr eller tilbehør sammen med enheten er ikke testet eller støttet, og produktets ytelse og sikkerhet kan ikke garanteres.
 - 31 Bruk av tilbehør utover det som er spesifisert av produsenten kan resultere i økt elektromagnetisk utslipp eller redusert elektromagnetisk immunitet for enheten.
 - 32 Enheten skal ikke brukes ved siden av eller stablet på annet utstyr. Hvis dette er nødvendig, skal enheten observeres for å verifisere normal drift i brukskonfigurasjonen.
 - 33 Dette elektriske medisinske utstyret skal installeres og settes i drift i henhold til EMC-informasjonen gitt i denne brukermanualen.
 - 34 Bærbart og mobilt RF-kommunikasjonsutstyr kan påvirke elektrisk medisinsk utstyr, se *Kapittel A3.4 Anbefalte separasjonsavstander*.
 - 35 Ikke utfør service eller vedlikeholdsarbeid på enheten eller tilbehør som er i bruk med en pasient.
 - 36 Dersom det oppstår en alvorlig hendelse i tilknytning til denne enheten, skal brukeren/pasienten rapportere dette til produsenten og til myndighetene i medlemsstaten der brukeren og/eller pasienten er etablert.
-

FORSIKTIG

- 1 Føderal (Amerikansk) lov begrenser denne enheten til salg av eller etter ordre fra lege.
 - 2 Service skal utføres av kvalifisert personale.
 - 3 Hovedenheten er utformet for kontinuerlig drift og er «vanlig». Ikke senk den i noen form for væske (dvs. den er ikke drypp- eller sprutsikker).
 - 4 Oppbevar enheten på et rent sted og unngå vibrasjoner under oppbevaring.
 - 5 Ikke steriliser Doppleren med autoklav eller gass.
 - 6 **Elektromagnetisk interferens** – Sikre at miljøet der enheten brukes ikke er utsatt for noen kilder til sterke elektromagnetiske utslipp som radiosendere, mobiltelefoner osv.
 - 7 Kontroller for synlige skader på hovedenheten og sonden som kan forårsake skade på pasient/operatør eller maskinytelse før gjennomføring av undersøkelser med Doppleren. Hvis det oppdages skader, skal disse elementene umiddelbart skiftes ut med nye.
 - 8 Følgende sikkerhetskontroller bør gjennomføres minst en gang annethvert år eller som beskrevet av institusjonens test- og inspeksjonsprotokoll av en kvalifisert person med tilstrekkelig opplæring, kunnskap og praktisk erfaring for å gjennomføre disse kontrollene.
 - ◆ Inspiser utstyret for mekanisk eller funksjonell skade.
 - ◆ Inspiser etiketter som omhandler sikkerhet for lesbarhet.
 - ◆ Verifiser at enheten fungerer riktig som beskrevet i bruksinstruksjonene.
 - ◆ Test den gravide kvinnens lekkasjestrøm i henhold til IEC 60601 grensen: d.c. 10 μ A, a. C 100 μ A.

Lekkasjestrømmen skal aldri overskride grensen. Dataen skal føres i en utstyrslogg. Dersom enheten ikke fungerer riktig eller ikke består noen av de overnevnte kontrollene, må enheten repareres.
 - 9 Enheten og tilbehøret skal avhendes i henhold til lokale forskrifter etter levetiden. Alternativt kan disse leveres tilbake til forhandleren eller produsenten for resirkulering eller riktig avhending. Batterier er farlig avfall. IKKE avhend disse sammen med husholdningsavfall. På slutten av levetiden skal batterier avhendes til riktige innsamlingssteder for resirkulering. For mer detaljert informasjon om resirkulering av produktet eller batterier, vennligst kontakt ditt lokale samfunnskontor eller butikken der du kjøpte produktet.
-

1.3 Symboler

Nr.	Symbol	Definisjon
1		CE-merke
2		Avhendingsmetode
3	Rx Only	Forsiktig: Føderal (Amerikansk) lov begrenser denne enheten til salg av eller etter ordre fra lege.
4		Driftsinstrukser
5		Forsiktig
6		Likestrøm
7		TYPE B ANVENDT DEL
8	P/N	Delnummer
9		SERIENUMMER
10		Produksjonsdato
11		PRODUSENT
12		AUTORISERT REPRESENTANT I DET EUROPEISKE FELLESKAPET
13		Generelt symbol for gjenvinning/resirkulering
14		Strømadapterkontakt
15		Hodetelefoner

16		Se brukermanualen (Bakgrunn: blå; Symbol: hvit)
17		Advarsel (Bakgrunn: gul; Symbol & omriss: svart)
18		Denne veien opp
19		Skjør, håndter forsiktig
20		Hold tørr
21		STABLINGSGRENSE ETTER NUMMER
22		HÅNDTER FORSIKTIG
23		IKKE TRÅKK PÅ

MERK:

Brukermanualen skrives ut i svart/hvitt.

Kapittel 2 Doppler og tilbehør

2.1 Funksjoner

Syv ulike modeller er tilgjengelige: **SONOTRAX Lite**, **SONOTRAX Basic**, **SONOTRAX Basic A**, **SONOTRAX Pro**, **SONOTRAX II**, **SONOTRAX II Pro** og **SONOTRAX Vascular**.

SONOTRAX Lite og **SONOTRAX Vascular** er for enkel auskultasjon (periodisk lytting). **SONOTRAX Basic**, **SONOTRAX Basic A**, **SONOTRAX Pro**, **SONOTRAX II**, og **SONOTRAX II Pro** oppdager ikke bare fosterpuls; de viser også fosterpulsen på en LCD-skjerm.

Dopplerens funksjoner er oppført i følgende tabell:

Funksjon \ Modell	SONOTRAX Vascular	SONOTRAX Lite	SONOTRAX Basic	SONOTRAX Basic A	SONOTRAX Pro	SONOTRAX II	SONOTRAX II Pro
LCD-skjerm	-	-	✓	✓	✓	✓	✓
LCD-bakgrunnsbelysning	-	-	-	✓	✓	✓	✓
Mini-USB sondeinngang	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
Sondedeteksjon	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
Sondeidentifikasjon	-	-	✓	✓	✓	✓	✓
Lydavspilling	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
Inngang til øretelefoner	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
Volumjustering	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
Modusbytte	-	-	✓	✓	✓	✓	✓
Lyddoptak- og avspilling	-	-	-	-	✓	-	✓
Drevet av alkaliske batterier	✓	✓	✓	✓	✓	-	-
Drevet av oppladbare NI-MH batterier	*	*	*	*	*	-	-
Drevet av NI-MH batteripakke	-	-	-	-	-	✓	✓
Lavt batteri-deteksjon og -indikasjon	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
Automatisk avslåing	-	-	✓	✓	✓	✓	✓
Vaskulærundersøkelse	✓	*	*	*	*	*	*

✓ = konfigurert - = ikke tilgjengelig * = tilgjengelig

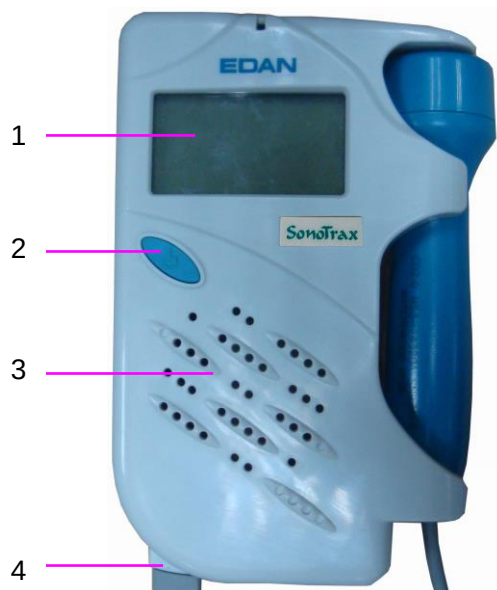
2.2 Hovedenhet

MERK:

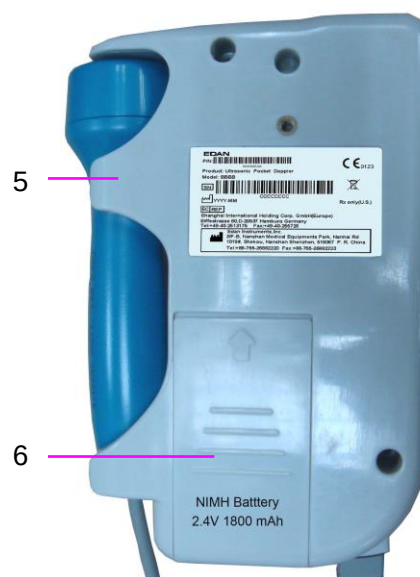
Bilder og grensesnitt i denne brukermanualen er kun for referanse.

2.2.1 Utseende

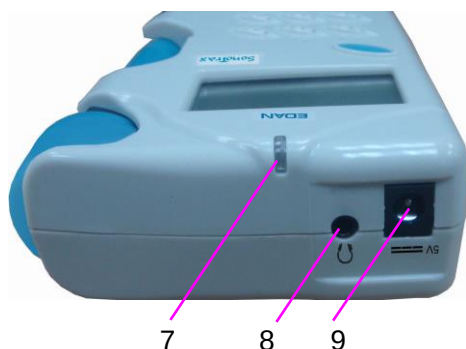
Ta 2.0 MHz obstetrisk sonde som eksempel.



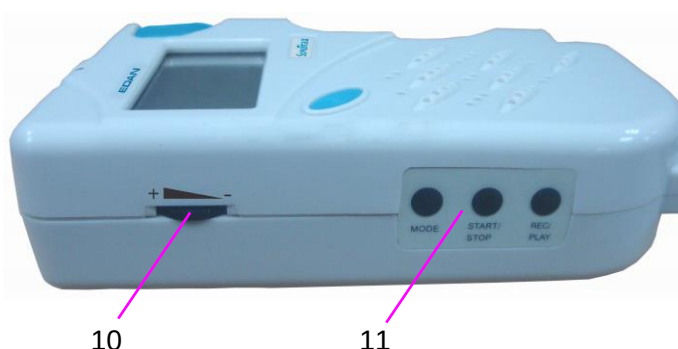
Figur 2-1 Panelets forside



Figur 2-2 Panelets bakside



Figur 2-3 Toppen av panelet



Figur 2-4 Panelets venstre side

1	Visningspanel	2	POWER-knapp	3	Høytaler
4	Sondeinngang	5	Sondeholder	6	Batterirom
7	Ladingsindikator / Strømindikator	8	Øretelefoninngang	9	Laderinngang
10	Volumkontroll	11	Knapper		

2.2.2 Display Panel

SONOTRAX Lite og **SONOTRAX Vascular** har en LED i nederste venstre hjørne av

visningspanelet. Når enheten er slått på, lyser LED-en grønt. Hvis LED-en blinker grønt, betyr dette at sonden er frakoblet eller dårlig tilkoblet. Hvis LED-en blinker oransje, betyr dette at batteriet er for lavt til å støtte bruk. Skift ut batteriet eller lad oppladbare batterier i tide.

For **SONOTRAX Basic**, **SONOTRAX Basic A**, **SONOTRAX Pro**, **SONOTRAX II** og **SONOTRAX II Pro**, vises LCD-skjermen som følger:



Figur 2-5 LCD-skjerm

Element	Skjermelement	Beskrivelse
1		FHR-oppdateringsfrekvens
2		Arbeidsmodus
3	PLAYING	Avspillingsindikator
4	RECORDING	Opptaksindikator
5		Batteriindikator
6		Numerisk FHR

7		Sondetype
---	---	-----------

2.2.3 Knapper

På det meste er det tre trykknapper (**MODE**, **START/STOP** og **REC/PLAY**) og en volumkontrollknapp på Dopplerens hovedenhet. Deres primærfunksjoner er følgende:

(1) **MODE knapp**

(Kun for **SONOTRAX Basic** / **SONOTRAX Basic A** / **SONOTRAX Pro** / **SONOTRAX II** / **SONOTRAX II Pro**)

Funksjon: Velg arbeidsmodus.

(2) **START/STOP knapp**

(Kun for **SONOTRAX Basic** / **SONOTRAX Basic A** / **SONOTRAX Pro** / **SONOTRAX II** / **SONOTRAX II Pro**)

Funksjon: Begynn/avslutt undersøkelse (Modus 3)/Endre innstillinger for bakgrunnsbelysning (Modus 4).

(3) **REC/PLAY**

(Kun for **SONOTRAX Pro**/ **SONOTRAX II Pro**)

Funksjon: Begynn/avslutt opptak eller avspilling av fosterpulslyd.

(4) **Volumkontrollindikator**

Funksjon: Juster volumet. Roter volumgiret mot «+» for å skru opp volumet, eller roter giret mot «-» for å skru ned volumet.

2.2.4 Innganger

Det befinner seg to innganger på oversiden av Dopplerens panel.

(1) **Inngang for øretelefoner** : for øretelefon eller inngangslinjen kobles til Doppleren gjennom denne inngangen for lydutgangssignaler.

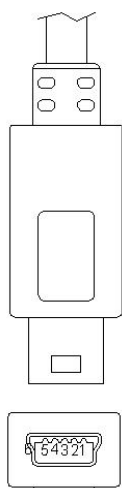
(2) **Laderinngang** : for opplading av NI-MH batteripakken kobles tilhørende strømadapter til Doppleren via denne inngangen. (Kun for **SONOTRAX II** og **SONOTRAX II Pro**).

MERK:

Tilbehørsutstyr som tilkobles analoge eller digitale grensesnitt skal sertifiseres i henhold til gjeldende IEC/EN standarder (f.eks. 60950 for databehandlingsutstyr og IEC/EN 60601-1 for medisinsk utstyr). Forhør deg med vår tekniske serviceavdeling eller din lokale forhandler hvis du er i tvil.

2.2.5 Sondeinngang

Sondeinngangen er som vist i figur 2-6.



Jack	Definisjon
1	Strømforsyning
2	Signal
3	Sondekoding 1
4	Sondekoding 2
5	GND
6	(Skall) GND

Figur 2-6 Sondeinngang

Koble 2.0 MHz/3.0 MHz obstetriske sonder eller 4.0 MHz/5.0 MHz/8.0 MHz vaskulærsonder levert av produsenten til Doppleren via sondeinngangen.

FORSIKTIG

- 1 Ikke forsøk å tilkoble noen andre kontakter enn overnevnte sondekontakter til sondeinngangen.
- 2 Ikke strekk sondekabelen mer enn to meter.

2.2.6 Batterier

SONOTRAX Lite, **SONOTRAX Basic**, **SONOTRAX Basic A**, **SONOTRAX Pro** og **SONOTRAX Vascular** drives enten av to alkaliske batterier eller to oppladbare NI-MH batterier.

SONOTRAX II og **SONOTRAX II Pro** drives av en NI-MH batteripakke levert av produsenten.



Alkalisk batteri

Oppladbart NI-MH batteri

NI-MH batteripakke

Figur 2-7 Batterier

MERK:

Alkaliske batterier og oppladbare NI-MH batterier kan erstattes med batterier med identiske spesifikasjoner som er kjøpt lokalt.

Alkalisk batteri: LR6, AA, 1.5 V.

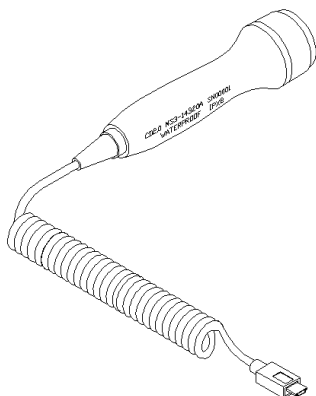
Oppladbart NI-MH batteri: AA, R6, 1.2 V.

2.3 Sonder

2.3.1 Vanntette obstetriske sonder

2 MHz/3 MHz vanntette obstetriske sonder kan tilkobles hovedenheten for fosterhjernteundersøkelse.

2 MHz obstetrisk sonde har dyp penetrering og er utformet for bruk under svangerskapets tredje trimester. 3 MHz obstetrisk sonde har høy følsomhet og er utformet for bruk så tidlig som ved 10 uker.



Figur 2-8 2/3 MHz obstetrisk sonde

Hovedinformasjon om sonden:

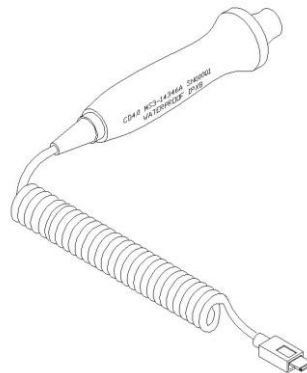
2.0 MHz/3.0 MHz: Sentralfrekvensen er 2.0 MHz/3.0 MHz.

Vanntett: Sonden er vanntett.

IPX8: Kode for vanninntrengningsbeskyttelse. Denne indikerer at sonden ikke blir gjennomvåt under vann ned til 1 meter i 5 timer.

2.3.2 Vanntette vaskulærsonder

4 MHz/5 MHz/8 MHz vanntette vaskulærsonder kan tilkobles hovedenheten for undersøkelse av blodstrømning i arterier og vener.



Figur 2-9 4/5/8 MHz Vaskulærsonde

Hovedinformasjon om sonden:

4.0 MHz/5.0 MHz/8.0 MHz: Sentralfrekvensen er 4.0 MHz/5.0 MHz/8.0 MHz.

Vanntett: Sonden er vanntett.

IPX8: Kode for vanninntrengningsbeskyttelse. Denne indikerer at sonden ikke blir gjennomvåt under vann ned til 1 meter i 5 timer.

MERK: 5.0 MHz sonden kan bare brukes med SONOTRAX Lite og SONOTRAX Vascular.

Kapittel 3 Grunnleggende drift

MERK:

For å sikre at Doppleren fungerer riktig, vennligst les dette kapitlet og *Kapittel 1 Sikkerhetsveiledning* før drift; følg trinnene når du kobler sammen alle komponenter.

3.1 Åpne forpakningen og sjekk

Åpne forpakningen; forsiktig ta ut Doppleren og tilbehøret. Behold emballasjen for fremtidig transport og oppbevaring. Sjekk komponentene i henhold til forpkningsvedlegget.

- ◆ Sjekk for mekanisk skade.
- ◆ Sjekk alle kabler og tilbehør.

Hvis det oppdages et problem, kontakt produsenten eller din lokale forhandler umiddelbart.

3.2 Installere/Skifte ut batteri

MERK:

Batteriene til **SONOTRAX II** og **SONOTRAX II Pro** er fastmontert til batteriromdekselet. Start fra trinn 3 for batteriinstallering.

1) Åpne batterirommet.

Vend Doppleren opp-ned. Hold hovedenheten i én hånd; med den andre hånden trykker du tommelen ned på dekselslåsen og dytt denne opp og frem. Batterirommet er nå åpent.



Figur 3-1 Åpne batterirommet

2) Installere batteriet

Sett alkaliske batterier eller NI-MH batterier i batteriromdekselet.

FORSIKTIG

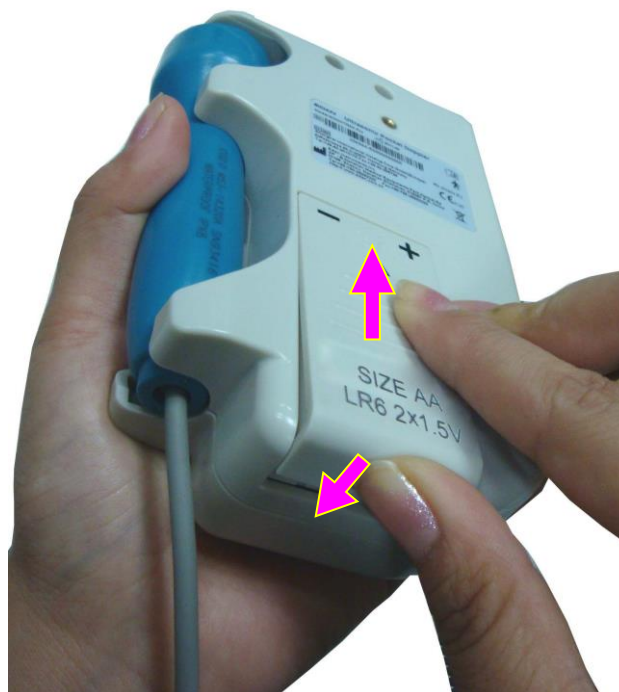
Batteriene skal være orientert i samsvar med polmerket på dekselet. Omvendt tilkobling er ikke tillatt.



Figur 3-2 Sette batterier i batteriromdekselet

3) Lukke batterirommet

Sett batteriromdekselet tilbake i batterirommet, dytt det frem og ned til det klikker på plass. Batterirommet er lukket.



Figur 3-3 Lukke batterirommet

FORSIKTIG

- 1 Fjern alkaliske/NI-MH batterier og oppbevar disse på et kjølig og tørt sted hvis Doppleren ikke er i bruk over lengre tid.
 - 2 Ikke fjern NI-MH batteripakken ofte etter første installering.
 - 3 NI-MH batterier eller NI-MH batteripakken bør lades minst hver 3. måned hvis Doppleren ikke er i bruk over lengre tid.
-

3.3 Sondedrift

(1) Ta ut sonden

Hold hovedenheten med en hand. Klyp sonden og dra den utover med mild kraft.



Figur 3-4 Ta ut sonden

(2) Plassere sonden

Hold hovedenheten med én hand. Klyp sonden og juster den med sondeholderen. Dytt sonden innover med mild kraft til den klikker på plass.



Figur 3-5 Plassere sonden

FORSIKTIG

Ikke ta ut eller plasser sonden når Doppleren er slått på. Husk å ta ut sonden før du slår på Doppleren, og plasser sonden tilbake etter Doppleren er slått av.

(3) Skifte ut sonden

Fjern den gamle sonden:

Slå av Doppleren; hold hovedenheten med én hånd og klyp kappen til mini-USB-kontakten. Løft kappen litt opp og trekk den ut med mild kraft; ta ut sonden.

FORSIKTIG

Ikke dra direkte i sondekabelen.



Figur 3-6 Fjerne sonden

Erstatt den med en ny sonde:

Sett USB-inngangen til den nye sonden i Dopplerens sondeinngang.

MERK:

Vær forsiktig med plassering av sonden når den ikke brukes for å unngå at den faller, blir våt eller knust, osv. Det anbefales å tilkoble sonden til Doppleren og oppbevare disse trygt i emballasjen når Doppleren ikke brukes over lengre tid.

3.4 Slå på

Trykk **POWER**-knappen på panelets forside for å slå på Doppleren.

Hvis sonden er frakoblet eller tilkoblet dårlig, viser LCD-skjermen et blinkende «--- MHz» tegn. Du bør tilkoble sonden på nytt, riktig.

Når sonden er godt tilkoblet, slutter LCD-skjermen å blinke og viser sondefrekvensen i nederste høyre hjørne.



3.5 Velge arbeidsmodus

Doppleren har fire arbeidsmoduser. Disse er:

Modus 1: FHR-sanntidsvisning modus

Modus 2: FHR-gjennomsnittvisning modus

Modus 3: Manuell teller modus

Modus 4: Instillinger for bakgrunnsbelysning modus



Trykk på **MODE** knappen på panelets venstre side, Dopplerens arbeidsmodus skifter mellom overnevnte moduser, og gjeldende arbeidsmodus vises i øverste venstre hjørne av LCD-skjermen.



Når Doppleren slås på, går den automatisk i Modus 1.

3.6 Aktivere eller deaktivere bakgrunnsbelysning

SONOTRAX Basic A, SONOTRAX Pro, SONOTRAX II og SONOTRAX II Pro har bakgrunnsbelysning. Denne kan aktiveres og deaktiveres.



Trykk på **MODE** knappen gjentatte ganger til arbeidsmodus vist på LCD-skjermen er 4. Trykk på



START/STOP knappen. Bakgrunnsbelysning aktiveres når LCD-skjermen viser «ON», og deaktiveres når LCD-skjermen viser «AV».

Innstillinger for bakgrunnsbelysning lagres automatisk når du skifter modus, eller ved vanlig avslåing.

3.7 Slå av

Trykk **POWER**-knappen på panelets forside for å slå av Doppleren.

For **SONOTRAX Basic**, **SONOTRAX Basic A**, **SONOTRAX Pro**, **SONOTRAX II** og **SONOTRAX II Pro**, vil maskinen slå seg av automatisk hvis det ikke kommer inngangssignal eller ingen handling utføres i løpet av 60 sekunder.

3.8 Skifte ut/Lade batteri

3.8.1 Indikasjon for batterienergi

Etter Doppleren er slått på, viser den en indikasjon for batterienergi.

For **SONOTRAX Lite** og **SONOTRAX Vascular**, lyser LED-en nederst til venstre på visningspanelet grønt. Når denne blinker oransje, er batterinivået lavt.

For **SONOTRAX Basic**, **SONOTRAX Basic A**, **SONOTRAX Pro**, **SONOTRAX II** og **SONOTRAX II Pro** er det et batterisymbol i nederste venstre hjørne på LCD-skjermen. Firkantene indikerer elektrisk energi.



SONOTRAX Basic



Andre modeller

Firkantene forsvinner etter hvert, i tråd med energiforbruket. Når energien er lav, blinker det tomme batterisymbolet. Når dette skjer, vil Doppleren slå seg av automatisk etter ca. 5 minutter.

Du bør skifte ut batteriet eller lade opp oppladbare batterier.

3.8.2 Skifte ut alkaliske batterier

FORSIKTIG

Sikre at Doppleren er slått av før du lader batteriet eller åpner batterirommet.

Når alkaliske batteri har lite energi igjen, skal disse fjernes fra hovedenhet etter prosedyren beskrevet i *Kapittel 3.2 Installere/Skifte ut batteri*. Avhend batteriene i henhold til lokale forskrifter.

Nye alkaliske batterier med identiske spesifikasjoner er nødvendige. Installer disse i Doppleren som beskrevet i *Kapittel 3.2*.

ADVARSEL

ALKALISKE BATTERIER SKAL IKKE LADES OPP.

3.8.3 Lade NI-HM batterier

Når oppladbare NI-MH batterier har lite energi igjen,

- 1) Fjern NI-MH batteriene fra hovedenheten etter prosedyren beskrevet i *Kapittel 3.2 Installere/Skifte ut batteri*.
- 2) Erstatt disse med nye batterier med identiske spesifikasjoner, eller lad dem opp med en NI-MH batterilader som møter følgende spesifikasjoner:

Input: AC 100-240 V, 50 Hz/60 Hz

Output: DC 1.45 V*2, 500 mA

Installer batteriene tilbake i Doppleren etter de er fullt oppladet.

ADVARSEL

Batteriladeren skal møte kravene i standarden IEC60950, og skal plasseres utenfor pasientområdet under bruk (1.5 m unna pasienten).

3.8.4 Lade NI-MH batteripakke

Når NI-MH batteripakken har lite energi igjen, skal batteripakken lades opp med medfølgende strømadapter.

- 1) Sett strømadapterkontakten i Doppleren laderinngang (på panelets overside).
- 2) Koble strømadapteren til en strømforsyningskontakt. Under opplading vises et batterisymbol på LCD-skjermen med et energitegn som endres kontinuerlig. Ladeindikatoren på Doppleren lyser.
- 3) Når ladeindikatoren slås av, er batteripakken fulladet (ca. 3 ~ 4 timer nødvendig). Fjern strømadapterkontakten, og Doppleren er klar til å gjennomføre undersøkelser igjen.



Figur 3-7 Lade NI-MH batteripakke

Spesifikasjoner for medfølgende strømadapter:

Input: AC 100-240 V, 50 Hz/60 Hz, 0.2 A

Output: DC 5 V, 1 A

ADVARSEL

AC-DC strømadapteren tilfredsstiller kravene i IEC60950 standarden, og skal plasseres utenfor pasientområdet under bruk (1.5 m unna pasienten). Doppleren kan ikke gjennomføre undersøkelser under opplading.

Kapittel 4 Undersøkelser

4.1 FH-undersøkelser.

Før du bruker Doppleren for fosterhjerne (FH)-undersøkelser, skal riktig sonde velges. 2.0 MHz obstetrisk sonde er optimalisert for dyp penetrering sent i svangerskapet. 3.0 MHz obstetrisk sonde har høyere følsomhet og er optimalisert for tidlig svangerskap (etter 10 uker).

MERK:

I noen tilfeller kan ikke fosterets hjerteslag oppdages ved 10 ukers svangerskap brunet ending i mors fysiske tilstand og operatørens teknikk..

Utfør fosterhjerneundersøkelse med følgende prosedyre:

- 1) Bekreft fosterets stilling for hånd.
- 2) Bestem sannsynlig sondeplassing for optimal FHR-undersøkelse.
- 3) Ta ut sonden og slå på Doppleren.
- 4) Påfør en viss mengde koblingsgel på sondens frontplate og plasser sonden mot magen på det forhåndsbestemte stedet. Flytt sonden rundt eller vipp den til en klar og rytmisk hjertelyd kan høres fra øretelefoner eller høyttaler. En numerisk FHR vises på LCD-skjermen samtidig (bortsett fra **SONOTRAX Lite**).



Hvis Doppleren er i modus 1, viser tallet sanntidspulsen og endres kontinuerlig.

Hvis Doppleren er i modus 2, viser tallet gjennomsnittet over 8 hjerteslag, og endres saktere.

Hvis Doppleren er i modus 3, trykk på  knappen én gang og begynn telling umiddelbart. Tell én i samme øyeblikk som knappen trykkes. LCD-skjermen viser et blinkende hjertesymbol

og «---». Trykk på  knappen igjen når du har telt til 10 (etter ni slagintervall). Doppleren beregner og viser gjennomsnittlig FHR over 10 slag. Denne pulsverdien blir på skjermen til en ny måling begynner eller modusen endres.

MERK:

- 1 Opptak av beste kvalitet vil kun oppnås hvis sonden er plassert i optimal posisjon.
- 2 Posisjoner med sterke placentalyder eller navlestrengblodstrømningslyd bør unngås.
- 3 Hvis fosteret er i hodestilling og moren ligger på rygg, vil den klareste hjertelyden normalt finnes på midtlinjen under navlen. På grunn av muligheten for liggende hypotensjon bør den gravide kvinnen unngå å ligge i ryggleie over lengre tid under undersøkelsen. Sittende- eller sidestilling er å foretrekke og kan være mer behagelig.
- 4 Det er ikke mulig å undersøke FHR ved mindre fosterets hjertelyd er til stede. Fosterets puls kan skilles fra mors puls ved å kjenne på mors puls under undersøkelsen.
- 5 Ultralydsonden kan varmes noe når den påføres pasienten (mindre enn 4°C (7.2°F) over omgivelsestemperaturen). Når den IKKE er påført pasienten, kan ultralydsonden varmes noe (mindre enn 4°C (7.2°F) over omgivelsestemperaturen).

4.2 FH-lydopptak og -avspilling

Denne funksjonen er kun tilgjengelig med **SONOTRAX Pro** og **SONOTRAX II Pro**.

Opptak:

I modus 1, 2 eller 3, trykk og hold  knappen nede i tre sekunder. Maskinen begynner opptak, og LCD-skjermen viser **RECORDING**.

Lengste opptakstid er 240 sekunder. Når tiden er ute eller  knappen trykkes på nytt, avslutter Doppleren opptaket og går tilbake til sanntidsstatus.

MERK:

Kun siste sett med opptak av fosterets hjertelyd lagres i Doppleren. Den slettes når nye lyder tas opp.

Avspilling:

Når maskinen ikke gjør opptak i modus 1, 2, eller 3, trykk  knappen én gang. Maskinen spiller av opptaket, og LCD-skjermen viser **PLAYING**.

Når lydopptaket er ferdig eller  knappen trykkes på nytt, avslutter Doppleren avspilling og går tilbake til sanntidsstatus.

MERK:

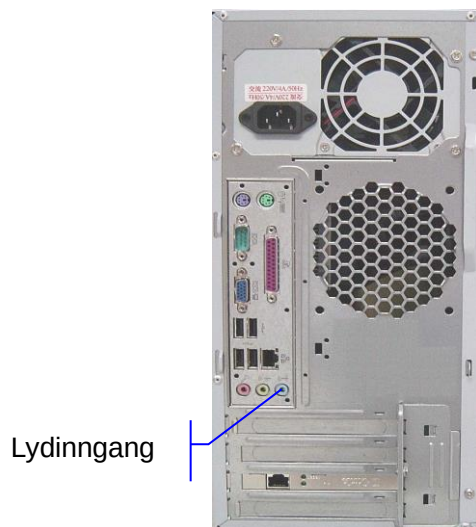
Følg med på LCD-skjermen og være nøye med å ikke forvirre opptaket av fosterets hjertelyd med sanntidslyden.

4.3 FH-lydopptak med PC

Signalet fra fosterets hjertelyd kan overføres til PC og tas opp av lydopptakeren. Du kan spille av de innspilte lydfilene, brenne dem til CD-er eller sende dem på e-post til hvem du vil.

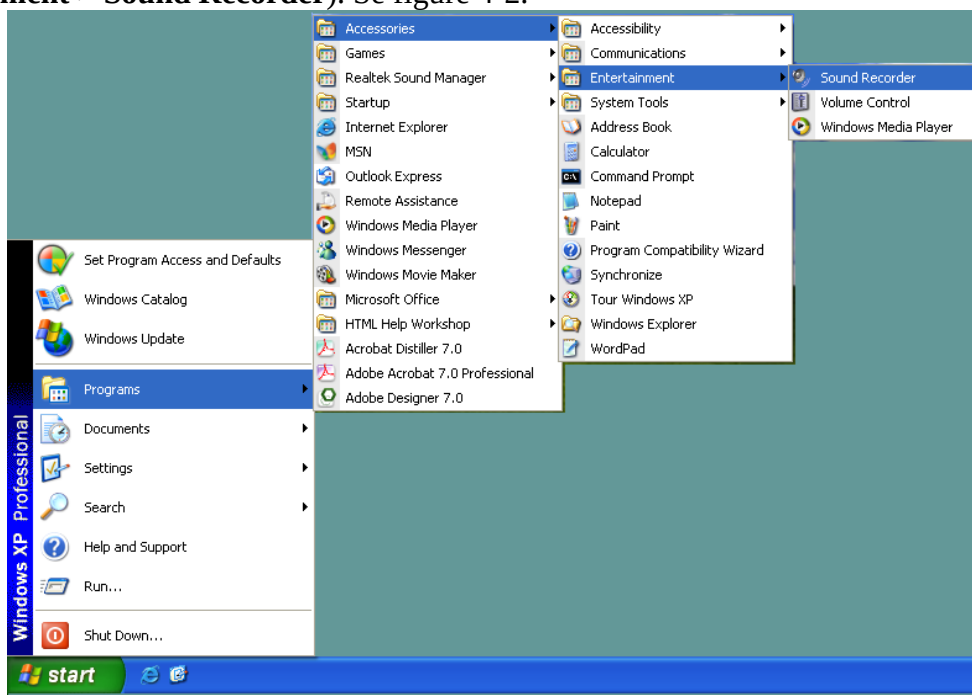
4.3.1 Lydopptak

Sett inn én av de spesielle line-in-kablene som leveres av produsenten til PC'ens lydinngang (kontakten med symbolet “”), se figur 4-1. Hvis PC'en ikke har lydinngang, setter du kontakten inn i mikrofoninngangen (kontakten med symbolet “”).



Figur 4-1 Lydinngang på PC

Slå på PC'en og kjør lydopptakeren (Klikk på **Start** > **Programs** > **Accessories** > **Entertainment** > **Sound Recorder**). Se figure 4-2.



Figur 4-2 Kjør lydopptakeren

Utfør FHR-undersøkelsen med metoden beskrevet i *Kapittel 4.1*. Når optimalt signal oppdages, frakoble øretelefonen (hvis denne er tilkoblet) og sett inn den andre lydkabelen i Dopplerens øretelefoninngang.



Figur 4-3 Lydopptaker



Figur 4-4 Opptak

Klikk på start-knappen  for å begynne opptak, se figur 4-3.

Du kan ta opp 60 sekunder hver gang. Når tiden er oppe, klikk på start-knappen igjen for å fortsette opptak.

Klikk på stopp-knappen  for å avslutte opptak, se figur 4-4.

Klikk på **File** > **Save**, legg inn filnavn, og vel gen mappe og trykk på **Save** for å lagre nye signaler i en «.wav»-fil.

For å begynne nytt opptak, klikk på **File** > **New**.

4.3.2 Spille av lydfiler

Lydopptak lagres som bølgeform (.wav)-filer på PC'en.

Du kan spille av .wav-filer med lydopptakeren. Kjør lydopptakeren, klikk på **File > Open**, søk for mappen og velg filen, klikk på **Open** for å laste filen, og klikk deretter på spill av-knappen



Hvis du har andre programmer som støtter bølgeform (.wav)-filer installert på PC'en, dobbeltklikk på filen for å spille den av.

4.3.3 Brenne CD eller sende som e-post

.wav-filene lagret til PC'en er normale lyddatafiler. Disse kan brennes til CD'er eller sendes som e-post til hvem som helst.

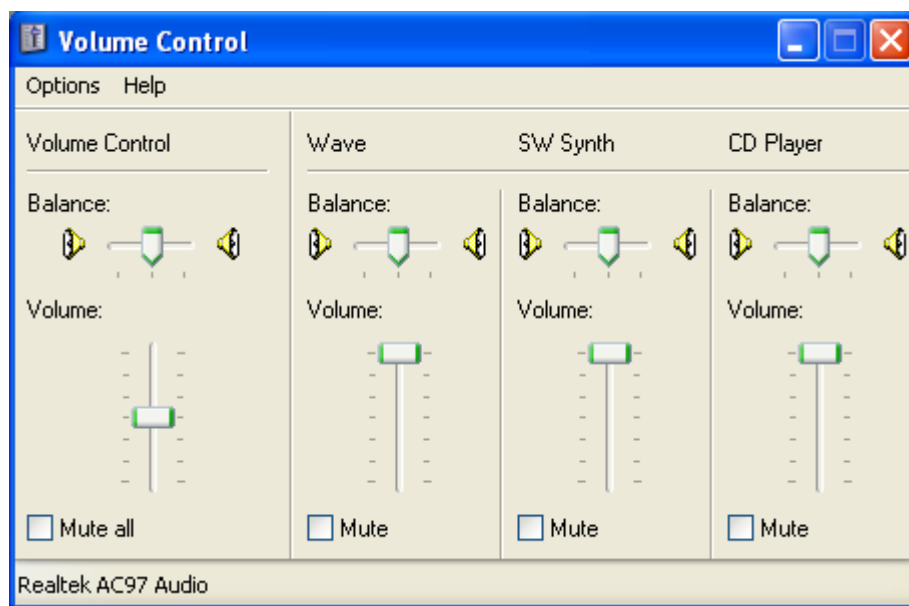
4.3.4 Feilsøking for opptak

Hvis det er lydutgang fra høyttaler eller øretelefoner, men PC-opptakeren ikke har en inngang. (Den grønne linjen i opptaksområdet har ingen bølgeform). Årsaken kan være:

1. Lydkabelen er dårlig tilkoblet Doppleren og/eller PC'en.
 - Sjekk kabelens kontakter og tilkoble på nytt hvis du oppdager dårlig tilkobling.
2. Lydkabelen er tilkoblet feil inngang på PC'en, i stedet for lydinngang eller mikrofoninngang.
 - Sett kontakten i riktig inngang.
3. Line-in eller mikrofonen er dempet på PC'en.
 - Endre innstillingene på PC'en med disse trinnene:
 - a) Dobbeltklikk på volumsymbolet i nederste høyre hjørne på skrivebordet.

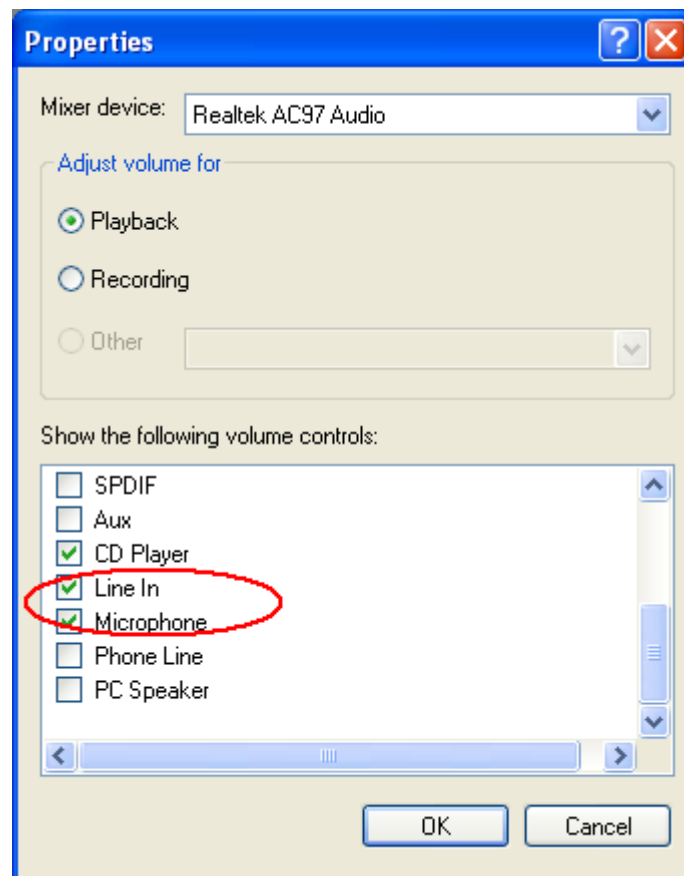


b) Volumkontrollmenyen dukker opp:



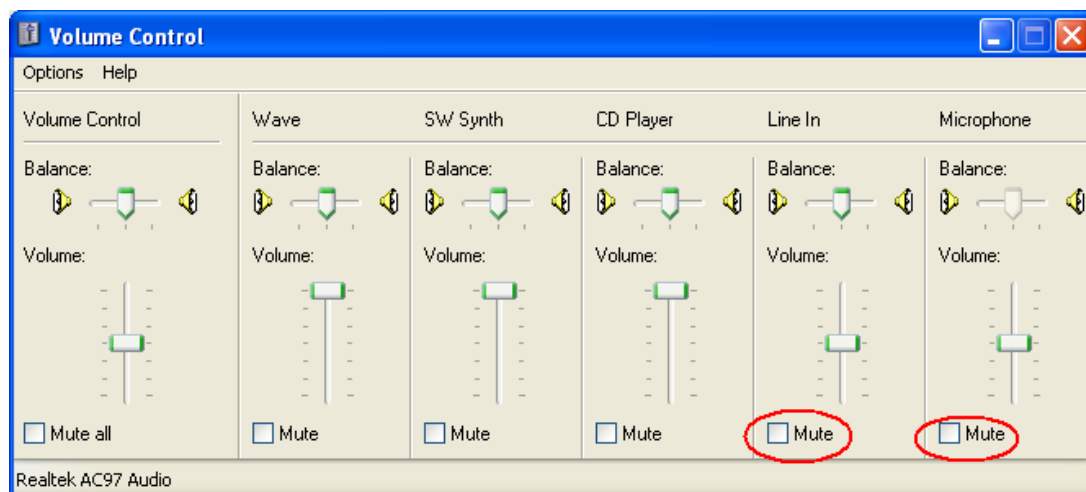
Figur 4-5 Volumkontrollmeny

c) Hvis line-in og/eller mikrofonvolumkontroll er i Voice Control-menyen, klikk på **Options > Properties**, kryss av **Line In** og **Microphone** og klikk på **OK**:



Figur 4-6 Properties

d) Sørg for at **Line In** og **Microphone** ikke er dempet, klikk på  for å lukke menyen.



Figur 4-7 Volumkontroll

e) Begynn nytt opptak.

4.4 Vaskulær undersøkelse (Valgfri)

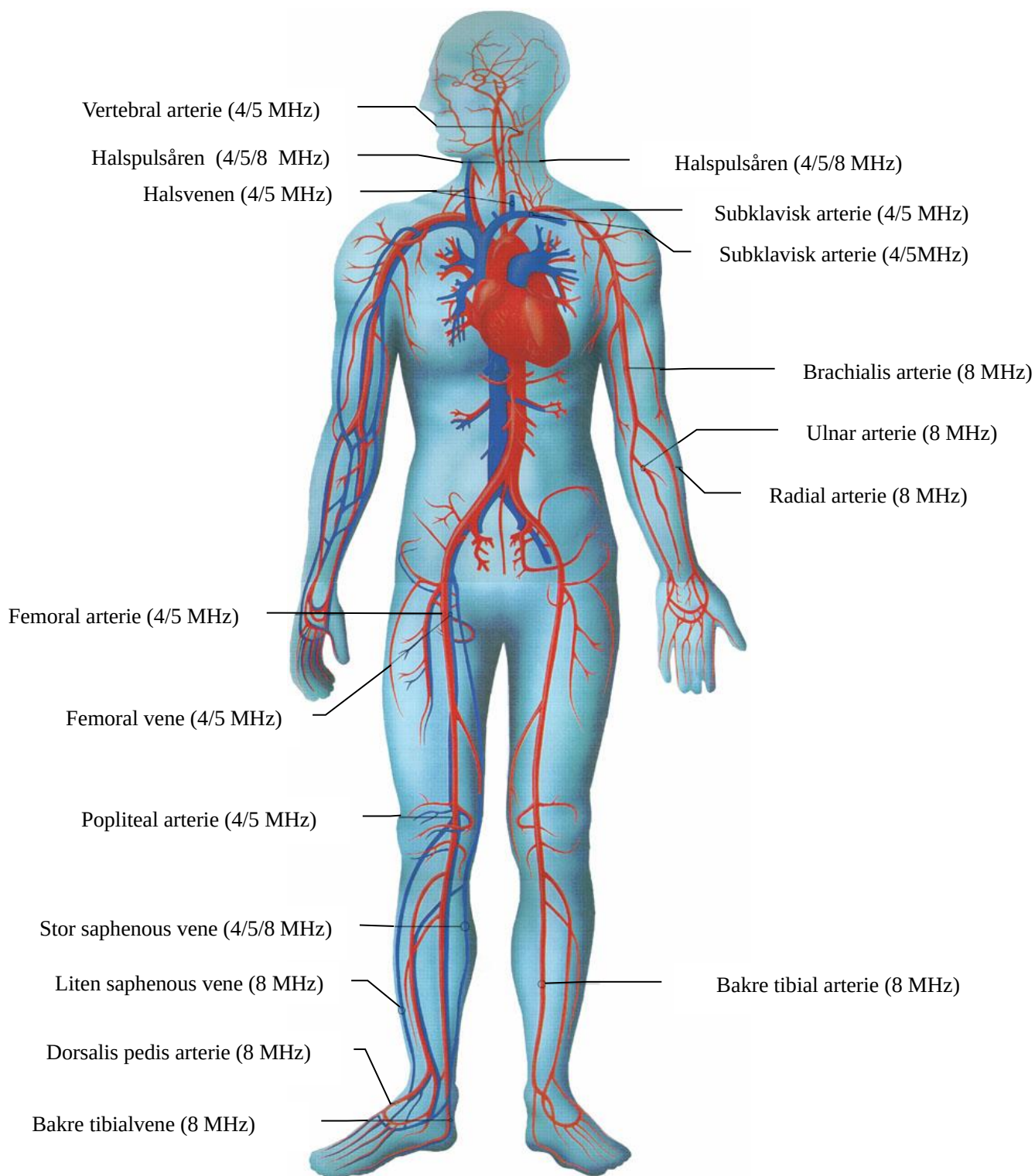
ADVARSEL

Doppleren er ikke beregnet for oftalmisk bruk. Ikke bruk den for å undersøke oftalmiske kar, eller for andre prosedyrer som kan forårsake at ultralydstrålen passerer gjennom øyet.

4 MHz, 5 MHz eller 8 MHz vaskulærsonde skal tilkobles Doppleren for å gjennomføre vaskulære undersøkelser.

Velg passende sonde som nødvendig. Sonden med lav frekvens har dypere penetreringsdybde, mens sonden med høy frekvens gir bedre oppløsning og bredere deteksjonsområde. 4 MHz vaskulærsonde er optimalisert for å undersøke blodkar; 5 MHz vaskulærsonde er optimalisert for å undersøke dypere kar, og 8 MHz vaskulærsonden er optimalisert for å undersøke overflatekar.

Påfør en raus mengde med gel på undersøkelsesstedet. Plasser sonden med en 45° vinkel på huden over karet som skal undersøkes. Juster sondens posisjon for å oppnå høyest blodstrømningslyd. Se på figur 4-8 for sondesteder:



Figur 4-8 Sondesteder

Hold sonden så rolig som mulig når optimal posisjon er funnet for å oppnå best resultat. Juster volumet etter behov. Høystemte pulserende lyder sendes fra arterier mens vener avgir en ikke-pulserende lyd som ligner en brusende vind.

Vaskulær undersøkelse gir bare lydsignaler fra arterier og vener. LCD-skjermen viser alltid sondefrekvensen.

MERK:

Ultralydsonden kan varmes noe når den påføres pasienten (mindre enn 4°C (7.2°F) over omgivelsestemperaturen). Når den IKKE er påført pasienten, kan ultralydsonden varmes noe (mindre enn 6°C (10.8°F) over omgivelsestemperaturen).

4.5 Avslutte undersøkelsen

Etter undersøkelsen,

- 1) Slå av doppleren.
- 2) Tørk gjenværende gel av pasienten og sonden med en ren, myk klut eller tørkepapir.
- 3) Plasser sonden tilbake i holderen.

Kapittel 5 Vedlikehold

5.1 Vedlikehold

Før hver bruk må du kontrollere at utstyret ikke har synlige tegn på skade som kan påvirke pasientens eller operatørens sikkerhet eller dopplerens ytelse. Vær særlig oppmerksom på sprekker på sonden og kabelen før disse senkes i ledende væske. Utskiftning anbefales ved synlig skade.

Sonden er skjør og må håndteres med forsiktighet.

Tørk av gjenværende gel etter bruk for å forlenge sondens levetid.

Overordnet kontroll av doppleren, inkludert sikkerhetskontroll og funksjonskontroll, bør gjennomføres av kvalifisert personale hver 12 måned, og hver gang etter service. Utover de overnevnte kravene, følg lokale forskrifter for vedlikehold og måling.

5.2 Rengjøring

Rengjøring og desinfisering er nødvendig etter hver bruk hvis hovedenheten eller tilbehøret har vært i kontakt med pasient. Hvis det ikke har vært pasientkontakt og det ikke er synlige tegn på forurensninger, er daglig rengjøring og desinfisering passende.

Godkjente rengjøringsmidler for rengjøring av hovedenheten og gjenbrukbart tilbehør er:

1. Mildt, nesten nøytralt vaskemiddel
2. Etanol (75%)
3. Isopropanol (70%)

Rengjøringsmidler skal påføres og fjernes med en ren, myk, ikke-slipende klut eller papirhåndkle.

5.2.1 Rengjøring av hovedenheten

1. Slå av hovedenheten.
2. Tørk grundig av hele utstyrets utvendige overflate, inkludert skjermen, med en myk klut fuktet i rengjøringsløsningen til det ikke gjenstår synlige forurensninger.
3. Etter rengjøring, tørk av gjenværende løsning med en ren klut eller papirhåndkle fuktet i vann fra springen til det ikke gjenstår synlige rengjøringsmidler.
4. Tørk hovedenheten på et kjølig, godt-ventilert sted.

5.2.2 Rengjøring av sonden

1. Koble sonden fra hovedenheten.
2. Bruk sterile beskyttelseshansker for å forhindre infeksjon.

3. Fjern alle gjenværende fremmedlegemer fra sonden med en steril klut eller papirhåndkle umiddelbart etter undersøkelse. Ved bruk av beskyttelseshylse, bør denne først fjernes og kastes.
4. Tørk av sondens overflate og kabelen med en steril klut fuktet i rengjøringsløsningen til det ikke gjenstår synlige forurensninger.
5. Etter rengjøring, tørk av rengjøringsløsningen med en ny steril klut fuktet i vann fra springen til det ikke gjenstår synlige rengjøringsmidler.
6. Tørk av med en tørr, steril klut for å fjerne gjenværende fuktighet.
7. La sonden lufttørke.
8. Hvis sonden ikke er synlig ren etter rengjøringsstegene, vennligst gjenta steg 4-7.
9. Inspiser sonden for å sikre at den ikke er skadet. Sonden bør avhendes på riktig vis hvis det oppdages skade.

FORSIKTIG

- 1 Ikke bruk sterke løsemidler, som aceton.
 - 2 Aldri bruk slipemidler som stålull eller metallpolish.
 - 3 Hovedenheten er ikke vanntett. Ikke senk den i noen form for væske.
 - 4 Unngå å helle væsker på hovedenheten under rengjøring.
 - 5 Ikke la noen løsning være igjen på overflaten etter rengjøring.
 - 6 Kun sondens kropp og kabel er vanntette. Ikke senk sondekontakten i noen form for væske.
-

5.3 Desinfisering

Rengjør hovedenheten og gjenbrukbart tilbehør før disse desinfiseres. Godkjente desinfeksjonsmidler for rengjøring av hovedenheten og gjenbrukbart tilbehør er:

- Etanol (75%)
- Isopropanol (70%)

5.3.1 Desinfisering av hovedenheten

Følg disse trinnene for å desinfisere hovedenheten:

1. Slå av hovedenheten.
2. Tørk skjermen med en myk, ren klut fuktet med desinfeksjonsløsningen.
3. Tørk av utstyrets utvendige overflate med en myk klut fuktet med desinfeksjonsløsningen.
4. Tørk av desinfeksjonsløsningen med en tørr klut etter desinfisering om nødvendig.
5. La hovedenheten tørke i minst 30 minutter på et kjølig, godt ventilert sted.

FORSIKTIG

Vær oppmerksom på å ikke senke sondeinngangen i desinfiseringsmiddelet.

5.3.2 Desinfisering av sonden

1. Koble sonden fra hovedenheten.
2. Bruk sterile beskyttelseshansker for å forhindre infeksjon.
3. Rengjør og tørk sonden i henhold til metodene i *Kapittel 5.5.2 Rengjøring av sonden*.
4. Gjør i stand desinfiseringsløsningen (75% etanol).
5. Spray løsningen på sondens grensesnitt eller tørk den med en steril klut fuktet med desinfeksjonsløsningen. Følg anbefalt kontakttid og metode fra produsenten av desinfeksjonsmiddelet.
6. Rens sonden i henhold til desinfiseringsinstruksene. Tørk sonden med en tørr, steril klut eller la den lufttørke.
7. Inspiser sonden for å sikre at den ikke er skadet.

5.4 Sterilisering

Doppleren skal ikke steriliseres, ved mindre dette er påkrevd av forskrifter på ditt sykehus.

MERK:

Sjekk at Doppleren fungerer riktig etter rengjøring og desinfisering. Hvis det oppdages problemer, vennligst kontakt produsenten for service før du bruker den igjen.

Kontrollelement	Kontrollmetode
Visuell kontroll	Inspiser Doppleren for skade.
Funksjonskontroll	Sjekk om Doppleren kan slås av og på riktig (se <i>Kapittel 3.4 Slå på</i> og <i>Kapittel 3.7 Slå av</i>). Når Doppleren er slått på, kontroller at visningspanelet fungerer som beskrevet i <i>Kapittel 2.2.2 Visningspanel</i> ; berør forsiktig sondens frontplate med hånden din og kontroller at Doppleren gir normal lyd.

Chapter 6 Garanti og service

6.1 Garanti

EDAN garanterer at EDANs produkter oppfyller produktenes merkede spesifikasjoner og er fri for defekter i materialer og utførelse som oppstår innenfor garantiperioden.

Garantien er ugyldig i tilfeller av:

- a) Skade forårsaket av feilhåndtering under frakt.
- b) Påfølgende skade forårsaket av feil bruk eller vedlikehold.
- c) Skade forårsaket av endringer eller reparasjoner utført av noen som ikke er autorisert av EDAN.
- d) Skader forårsaket av ulykker.
- e) Utskiftning eller fjerning av serienummeretikett og produksjonsetikett.

Hvis et produkt som dekkes av denne garantien fastlås å være defekt på grunn av defekte materialer, komponenter, eller utførelse, og garantikravet fremsettes innen garantiperioden, vil EDAN reparere eller erstatte den defekte delen gratis, etter eget skjønn. EDAN vil ikke tilby et erstatningsprodukt mens det defekte produktet repareres.

6.2 Kontaktinformasjon

Hvis du har spørsmål om enhetenes vedlikehold, tekniske spesifikasjoner eller feilfungering, vennligst kontakt din lokale forhandler.

Alternativt kan du sende en e-post til EDANs serviceavdeling på: support@edan.com.cn.

Vedlegg 1 Produktspesifikasjoner

Produktnavn: Ultralyd Lommedoppler

Modell:

SONOTRAX Lite, SONOTRAX Basic, SONOTRAX Basic A, SONOTRAX Pro, SONOTRAX II, SONOTRAX II Pro, SONOTRAX Vascular

Sikkerhet:

Samsvarer med: IEC 60601-1:2005+A1:2012, EN 60601-1:2006+A1:2013, IEC 60601-1-2:2014, EN 60601-1-2:2015, IEC/EN 61266,
IEC/EN 60601-2-37

Klassifisering:

Anti-elektrisk sjokk type: Internt drevet utstyr

Anti-elektrisk sjokk nivå: Type B utstyr



Nivå av beskyttelse mot skadelig inntrengning av vann:

Hovedenhet: Vanlig utstyr (Forseglet utstyr, ikke væsketett)

Sonder: IPX8 Beskyttelseskode for vanninntregning, indikerer at denne sonden ikke blir gjennomvåt under vann ned til 1 meter dypt i fem timer.

Sikkerhetsgrad i nærheten av brennbare gasser: Utstyret er ikke egnet for bruk i nærvær av brennbare gasser

Arbeidssystem: Kontinuerlig kjørende utstyr

EMC: CISPR 11 Gruppe 1 Klasse B

Fysiske karakteristika:

Hovedenhet

Størrelse: 34 mm x 89 mm x 141 mm (Dybde x Bredde x Høyde, ± 1 mm)

Vekt: <300 g (inkludert batteriet)

Sonde

Vekt: 100 g

Kabellengde: 2.5 m

Størrelse: 88 mm (diameter) x 35 mm (tykkelse)

Miljø:

Arbeid:

Temperatur:	+5°C ~ +40°C (+41°F ~ +104°F)
Luftfuktighet:	25%RH ~ 80% RH (ikke-kondenserende)
Atmosfæretrykk:	86 kPa ~ 106 kPa

Transport and Storage:

Temperatur:	-20°C ~ +55°C (-4°F ~ +131°F)
Luftfuktighet:	25% RH ~ 93% RH (ikke-kondenserende)
Atmosfæretrykk:	70 kPa ~ 106 kPa

Skjerm:

45 mm x 25 mm LCD-skjerm

FHR ytelse (essensiell ytelse):

FHR Målingsområde:	50 bpm ~ 210 bpm
Oppløsning:	1 bpm
Nøyaktighet:	±3 bpm

Følsomhet: 10 ukers svangerskap (3 MHz)**Lydutgangseffekt:** 1 W**Opptak og avspilling:**

Lydsamplingsfrekvens:	4 kHz
Opptakslengde:	240 sekunder

Hvit bakgrunnsbelysning:

To lysstyrkeinnstillinger: AV, PÅ

Automatisk avslåing:

Slås av automatisk etter 1 minutt uten signal eller drift.

Anbefalt batteritype:

Alkalisk batteri (AA LR6 1.5 V)
Oppladbart NI-MH batteri (AA R6 1.2 V)

Ultralydgel:

pH: 5.5~8.0
Akustisk impedans: $1.5 \times 10^6 \sim 1.7 \times 10^6$ Pa · s/m (ved 35°C(95°F))

Stand-by tid (timer):

Modell	Alkaliske batterier	Oppladbare NI-MH batterier	NI-MH batteripakke
SONOTRAX Vascular	9 timer	8 timer	
SONOTRAX Lite	9 timer	8 timer	/
SONOTRAX Basic	9 timer	8 timer	/
SONOTRAX Basic A	9 timer	8 timer	/
SONOTRAX II	/	/	8 timer
SONOTRAX Pro	9 timer	8 timer	/
SONOTRAX II Pro	/	/	8 timer

Oppladbart NI-MH batteri

Nominell kapasitet:	1800 mAh
Nominell spenning:	2.4 VDC
Kontinuerlig arbeidstid:	8 timer
Nødvendig ladetid:	4 timer

Ultralyd

Nominell frekvens	2.0 MHz Obstetrisk sonde	2.0 MHz
	3.0 MHz Obstetrisk sonde	3.0 MHz
	4.0 MHz Vaskulærsonde	4.0 MHz
	5.0 MHz Vaskulærsonde	5.0 MHz
	8.0 MHz Vaskulærsonde	8.0 MHz
Arbeidsfrekvens	2.0 MHz Obstetrisk sonde	(2.0±10%) MHz
	3.0 MHz Obstetrisk sonde	(3.0±10%) MHz
	4.0 MHz Vaskulærsonde	(4.0±10%) MHz
	5.0 MHz Vaskulærsonde	(5.0±10%) MHz
	8.0 MHz Vaskulærsonde	(8.0±10%) MHz
p- < 1 MPa		
$I_{ob} < 10 \text{ mW/cm}^2$		
$I_{spta} < 100 \text{ mW/cm}^2$		
Arbeidsmodus	Kontinuerlig bølge Doppler	

Sondens effektive strålingsområde	2.0 MHz Obstetrisk sonde	(245±15%) mm ²
	3.0 MHz Obstetrisk sonde	(245±15%) mm ²
	4.0 MHz Vaskulærsonde	(32±15%) mm ²
	5.0 MHz Vaskulærsonde	(32±15%) mm ²
	8.0 MHz Vaskulærsonde	(14±15%) mm ²

Lav output oppsummeringstabell

(For systemer der ingen sonder har indeksverdier med globalt maksimum over 1.0)

System: SONOTRAX Serie Ultralyd Lommedoppler

Transducer Model (MHz)	I _{spta.3} (mW/cm ²)	TI Type	TI Value	MI	I _{sppa.3} (W/cm ²)
CW 2.0	0.0563	TIS	0.0704	0.021	0.015
		TIB	0.0113		
CW 3.0	1.63	TIS	0.0116	0.0041	0.00163
		TIB	0.0217		
CW 4.0	20.24	TIS	0.0142	0.0125	0.02024
		TIB	0.0589		
CW 5.0	52.593	TIS	0.2055	0.01755	0.04972
		TIB	0.3164		
CW 8.0	48.66	TIS	0.0792	0.0141	0.04866
		TIB	0.1581		

Vedlegg 2 Bestillingsinformasjon

FORSIKTIG

Doppleren skal bare brukes med deler som leveres av produsenten.

Deler	Delnummer
Sonde	
2.0 MHz Obstetrisk sonde	02.01.210326
3.0 MHz Obstetrisk sonde	02.01.210327
4.0 MHz Vaskulærsonde	02.01.14346
5.0 MHz Vaskulærsonde	02.01.104822
8.0 MHz Vaskulærsonde	02.01.14347
Tilbehør	
Alkaliske batterier	01.21.064086
Oppladbare NI-MH batterier	21.21.064180
NI-MH batteripakke	01.21.064182
Strømadapter (Amerikansk standard)	02.01.214154
Strømadapter (Europeisk standard)	02.01.214155
Strømadapter (Australisk standard)	02.01.214158
Strømadapter (Engelsk standard)	02.01.214156
Normal bæreveske	01.56.465632

Vedlegg 3 EMC-informasjon

A3.1 Elektromagnetiske utslipp

For SONOTRAX Serie Ultralyd Lommedoppler:

Veiledning og produsenterklæring – elektromagnetiske utslipp		
<i>SONOTRAX Serie Ultralyd Lommedoppler</i> er beregnet for bruk i et elektromagnetisk miljø som beskrevet nedenfor. Kunden eller brukeren av enheten bør sikre at den brukes i et slikt miljø.		
Utslippstest	Samsvar	Elektromagnetisk miljø - veiledning
RF-utslipp CISPR 11	Gruppe 1	<i>SONOTRAX Serie Ultralyd Lommedoppler</i> bruker RF-energi kun for intern funksjon. Derfor er dens RF-utslipp svært lave og lite sannsynlig å forårsake forstyrrelser for elektronisk utstyr i nærheten. <i>SONOTRAX Serie Ultralyd Lommedoppler</i> er egnet for bruk i alle bygninger, inkludert husholdninger og bygninger som er direkte tilkoblet det offentlige lavspennings-strømnettet som forsyner bygninger som brukes til husholdningsformål.
RF-utslipp CISPR 11	Klasse B	
Harmoniske utslipp IEC/EN61000-3-2	Ikke aktuelt	
Spenningsvingninger/ flimmerutslipp IEC/EN61000-3-3	Ikke aktuelt	

For SONOTRAX Serie Ultralyd Lommedoppler med strømadapter:

Veiledning og produsenterklæring – elektromagnetiske utslipp		
<i>SONOTRAX Serie Ultralyd Lommedoppler med strømadapter</i> er beregnet for bruk i et elektromagnetisk miljø som beskrevet nedenfor. Kunden eller brukeren av enheten bør sikre at den brukes i et slikt miljø.		
Utslippstest	Samsvar	Elektromagnetisk miljø - veiledning
RF-utslipp CISPR 11	Gruppe 1	<i>SONOTRAX Serie Ultralyd Lommedoppler med strømadapter</i> bruker RF-energi kun for intern funksjon. Derfor er dens RF-utslipp svært lave og lite sannsynlig å forårsake forstyrrelser for elektronisk utstyr i nærheten. <i>SONOTRAX Serie Ultralyd Lommedoppler med strømadapter</i> er egnet for bruk i alle bygninger, inkludert husholdninger og bygninger som er direkte tilkoblet det offentlige lavspennings-strømnettet som forsyner bygninger som brukes til husholdningsformål.
RF-utslipp CISPR 11	Klasse A	
Harmoniske utslipp IEC/EN61000-3-2	Ikke aktuelt	
Spenningsvingninger/ flimmerutslipp IEC/EN61000-3-3	Ikke aktuelt	

A3.2 Elektromagnetisk immunitet

For SONOTRAX Serie Ultralyd Lommedoppler:

Veiledning og produsenterklæring – elektromagnetisk immunitet			
SONOTRAX Serie Ultralyd Lommedoppler er beregnet for bruk i et elektromagnetisk miljø som beskrevet nedenfor. Kunden eller brukeren av enheten bør sikre at den brukes i et slikt miljø.			
Immunitetstest	IEC 60601 testnivå	Samsvarsnivå	Elektromagnetisk miljø - veiledning
Støt fra statisk elektrisitet (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV kontakt ±15 kV luft	±8 kV kontakt ±15 kV luft	Gulv bør være av tre, betong, eller keramisk flis. Hvis gulvet er dekket med syntetisk materiale, bør relativ luftfuktighet være minst 30%.
Elektrisk rask transient / utbrudd IEC/EN61000-4-4	±2 kV for strømforsyningslinjer	Ikke aktuelt	Nettstrøm kvaliteten bør være som den for et typisk kommersielt- eller sykehusmiljø.
Bølge IEC/EN61000-4-5	±1 kV linje(r) til linje(r) ±2 kV linje(r) til jord	Ikke aktuelt	Nettstrøm kvaliteten bør være som den for et typisk kommersielt- eller sykehusmiljø.
Spenningsfall, korte avbrudd og spenningsvariasjoner på strømforsyningens inngangslinjer IEC/EN61000-4-11	0 % U_T ; 0,5 syklus Ved 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° og 315° 0 % U_T ; 1 syklus og 70 % U_T ; 25/30 sykluser) Enkeltfase: ved 0° 0 % U_T ; 250/300 syklus	Ikke aktuelt	Nettstrøm kvaliteten bør være som den for et typisk kommersielt- eller sykehusmiljø. Hvis brukeren av SONOTRAX(2009) Serie trenger kontinuerlig drift under avbrudd i strømmettet, anbefales det at SONOTRAX(2009) Serie drives av en strømforsyning som ikke kan avbrytes eller et batteri.

Kraftfrekvens (50Hz/60Hz) magnetisk felt IEC61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Kraftfrekvens magnetiske felt bør være på et nivå som er typisk for et typisk kommersielt- eller sykehusmiljø.
--	--------	--------	--

For SONOTRAX Serie Ultralyd Lommedoppler med strømadapter:

Veiledning og produsenterklæring – elektromagnetisk immunitet			
SONOTRAX Serie Ultralyd Lommedoppler med strømadapter er beregnet for bruk i et elektromagnetisk miljø som beskrevet nedenfor. Kunden eller brukeren av enheten bør sikre at den brukes i et slikt miljø.			
Immunitetstest	IEC 60601 testnivå	Samsvarsnivå	Elektromagnetisk miljø - veiledning
Støt fra statisk elektrisitet (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV kontakt ±15 kV luft	±8 kV kontakt ±15 kV luft	Gulv bør være av tre, betong, eller keramisk flis. Hvis gulvet er dekket med syntetisk materiale, bør relativ luftfuktighet være minst 30%.
Elektrisk rask transient / utbrudd IEC/EN61000-4-4	±2 kV for strømforsyningslinjer	±2 kV for strømforsyningslinjer	Nettstrøm kvaliteten bør være som den for et typisk kommersielt- eller sykehusmiljø.
Bølge IEC/EN61000-4-5	±1 kV linje(r) til linje(r) ±2 kV linje(r) til jord	±1 kV linje(r) til linje(r)	Nettstrøm kvaliteten bør være som den for et typisk kommersielt- eller sykehusmiljø.
Spenningsfall, korte avbrudd og spenningsvariasjoner på strømforsyningens inngangslinjer IEC/EN61000-4-11	0 % U_T ; 0,5 syklus Ved 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° og 315° 0 % U_T ; 1 syklus og 70 % U_T ; 25/30 sykluser) Enkeltfase: ved 0°	0 % U_T ; 0,5 syklus Ved 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° og 315° 0 % U_T ; 1 syklus og 70 % U_T ; 25/30 sykluser) Enkeltfase: ved 0° 0 % U_T ; 250/300	Nettstrøm kvaliteten bør være som den for et typisk kommersielt- eller sykehusmiljø. Hvis brukeren av SONOTRAX(2009) Serie med adapter trenger kontinuerlig drift under avbrudd i strømmettet, anbefales det at SONOTRAX(2009) Serie med adapter drives av en strømforsyning som ikke kan

	0 % U_T ; 250/300 syklus	syklus	avbrytes eller et batteri.
Kraftfrekvens (50Hz/60Hz) magnetisk felt IEC61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Kraftfrekvens magnetiske felt bør være på et nivå som er typisk for et typisk kommersielt- eller sykehusmiljø.

A3.3 Elektromagnetisk immunitet

Veiledning og produsenterklæring – elektromagnetisk immunitet			
SONOTRAX Serie Ultralyd Lommedoppler er beregnet for bruk i et elektromagnetisk miljø som beskrevet nedenfor. Kunden eller brukeren av enheten bør sikre at den brukes i et slikt miljø.			
Immunitetstest	IEC 60601 testnivå	Samsvarsnivå	Elektromagnetisk miljø - veiledning
Ledet RF IEC61000-4-6	3 Vrms 150 kHz ~ 80 MHz 6Vrms) i ISM bånd mellom 0,15 MHz og 80 MHz	3 Vrms 150 kHz til 80 MHz 6Vrms) i ISM bånd mellom 0,15 MHz og 80 MHz	Bærbart og mobilt RF-kommunikasjonsutstyr skal ikke brukes nærmere noen del av SONOTRAX Serie Ultralyd Lommedoppler, inkludert kabler, enn den anbefalte separasjonsavstanden beregnet ut ifra ligningen som gjelder for senderfrekvensen. Anbefalt separasjonsavstand: $d = 1.2\sqrt{P}$ 150 kHz to 80 MHz $d = 1.2\sqrt{P}$ 80 MHz to 800 MHz $d = 2.3\sqrt{P}$ 800 MHz to 2.7 GHz $d = 6\sqrt{P} / E$
Utstrålt RF IEC61000-4-3	3V/m 80 MHz ~ 2.7 GHz	3 V/m 80 MHz til 2.7 GHz	ved trådløst RF-kommunikasjonsutstyr bånd (bærbart RF-kommunikasjonsutstyr (inkludert perifere deler som antennekabler og eksterne antenner) skal ikke brukes på avstander nærmere enn 30 cm (12 tommer) fra noen del av SONOTRAX Serie Ultralyd Lommedoppler, inkludert kabler, spesifisert av produsenten). Der P er senderens maksimale utgangseffekt i watt (W) ifølge senderprodusenten og d er anbefalt separasjonsavstand i meter (m). Feltstyrker fra faste RF-sendere, som bestemt av en elektromagnetisk stedsundersøkelse, ^a skal være mindre enn samsvarsnivået i hvert frekvensområde. ^b Interferens kan oppstå i nærheten av utstyr

			merket med følgende symbol: 
MERK 1 Ved 80 MHz og 800 MHz, gjelder det høyeste frekvensområdet. MERK 2 Disse retningslinjene gjelder ikke nødvendigvis i alle situasjoner. Elektromagnetisk forplantning påvirkes av absorpsjon og refleksjon fra bygninger, gjenstander, og mennesker.			
a. Feltstyrker fra faste sendere, som basestasjoner for radio (mobil/trådløse) telefoner og landmobilradioer, amatørradio, AM- og FM-radiosendinger og TV-sendinger kan ikke forutsies teoretisk med nøyaktighet. For å vurdere det elektromagnetiske miljøet grunnet faste RF-sendere, bør en stedsundersøkelse vurderes. Hvis den målte feltstyrken på stedet der <i>SONOTRAX Serie Ultralyd Lommedoppler</i> brukes overstiger det gjeldende RF-samsvarsnivået ovenfor, bør <i>SONOTRAX Serie Ultralyd Lommedoppler</i> observeres for å bekrefte normal funksjon. Hvis unormal ytelse observeres kan det være nødvendig med ytterlige tiltak, for eksempel omorientering eller omplussing av <i>SONOTRAX Serie Ultralyd Lommedoppler</i>. b. Over frekvensområder 150 kHz til 80 MHz, bør feltstyrker være under 3 V/m. c. ISM (industrielle, vitenskapelige, og medisinske) bånd mellom 0,15 MHz og 80 MHz er 6,765 MHz til 6,795 MHz; 13,553 MHz til 13,567 MHz; 26,957 MHz til 27,283 MHz; og 40,66 MHz til 40,70 MHz. Amatørradiobånd mellom 0,15 MHz og 80 MHz er 1,8 MHz til 2,0 MHz, 3,5 MHz til 4,0 MHz, 5,3 MHz til 5,4 MHz, 7 MHz til 7,3 MHz, 10,1 MHz til 10,15 MHz, 14 MHz til 14,2 MHz, 18,07 MHz til 18,17 MHz, 21,0 MHz til 21,4 MHz, 24,89 MHz til 24,99 MHz, 28,0 MHz til 29,7 MHz og 50,0 MHz til 54,0 MHz.			

Tabell – Testspesifikasjoner for INNAPSLINGSPORTIMMUNITET for trådløst RF-kommunikasjonsutstyr

Testfrekvens (MHz)	Bånd a) (MHz)	Tjeneste a)	Modulasjon b)	Maksimal-effekt (W)	Avstand (m)	IMMUNITETS-TESTNIVÅ (V/m)
385	380-390	TETRA 400	Puls modulasjon b) 18Hz	1.8	0.3	27
450	430-470	GMRS 460, FRS 460	FM C) ±5 kHz avvik1kHz sinus	2	0.3	28
710	704-787	LTE bånd 13, 17	Puls modulasjon b) 217 Hz	0.2	0.3	9
745						
780						
810	800-960	GSM 800/900, TE TRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE Bånd 5	Puls modulasjon b) 18 Hz	2	0.3	28
870						
930						

1720	1700-1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE Bånd 1, 3, 4,25; UMTS	Puls modulasjon b) 217 Hz	2	0.3	28
1845						
1970						
2450	2400-2570	Bluetooth, WLAN,802. 11 b/g/n, RFID 2450, LTE Bånd 7	Puls modulasjon b) 217 Hz	2	0.3	28
5240	5100-5800	WLAN 802.11 a/n	Puls modulasjon b) 217 Hz	0.2	0.3	9
5500						
5785						
MERK: Avstanden mellom senderantennen og ME UTSTYRET eller ME SYSTEMET kan reduseres til 1m om dette er nødvendig for å oppnå IMMUNITETSTESTNIVÅET. 1m testavstand er tillatt av IEC 61000-4-3.						
a) For noen tjenester er bare opplink-frekvenser inkludert. b) Bærebølgen skal moduleres ved å bruke et 50% driftssyklus firkantbølgesignal. c) 50% pulsmodulasjon ved 18 Hz kan brukes som et alternativ til FM modulasjon, da dette representerer verste utfall selv om det ikke representerer faktisk modulasjon.						

A3.4 Anbefalte separasjonsavstander

Anbefalte separasjonsavstander mellom bærbart og mobilt RF-kommunikasjonsutstyr og SONOTRAX Serie Ultralyd Lommedoppler			
SONOTRAX Serie Ultralyd Lommedoppler er beregnet for bruk i et elektromagnetisk miljø der utstrålt RF-forstyrrelser er kontrollerte. Kunden eller brukeren av SONOTRAX Serie Ultralyd Lommedoppler kan bidra til å forebygge elektromagnetisk interferens ved å opprettholde en minimumsavstand mellom bærbart og mobilt RF-kommunikasjonsutstyr (sendere) og SONOTRAX Serie Ultralyd Lommedoppler, som anbefalt nedenfor, i henhold til kommunikasjonsutstyrets maksimale utgangseffekt.			
Senderens nominelle maksimale utgangseffekt (W)	Separasjonsavstand ifølge senderfrekvensen 8m)		
	150 kHz til 80 MHz $d = 1.2\sqrt{P}$	80 MHz til 800 MHz $d = 1.2\sqrt{P}$	800 MHz til 2.7 GHz $d = 2.3\sqrt{P}$
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.38	0.38	0.73
1	1.2	1.2	2.3
10	3.8	3.8	7.3
100	12	12	23

For sendere med nominell maksimal utgangseffekt som ikke står oppført ovenfor, kan anbefalt separasjonsavstand d i meter (m) beregnes ved hjelp av gjeldende ligning for senderfrekvensen, der P er senderens nominelle maksimale utgangseffekt i watt (W) ifølge senderprodusenten.

MERK 1: Ved 80 MHz og 800 MHz gjelder separasjonsavstand for det høyere frekvensområdet.

MERK 2: Disse retningslinjene gjelder ikke nødvendigvis i alle situasjoner. Elektromagnetisk forplantning påvirkes av absorpsjon og refleksjon fra bygninger, gjenstander, og mennesker.

Vedlegg 4 Ultralydintensitet og -sikkerhet

A4.1 Ultralyd i medisin

Bruk av diagnostisk ultralyd har vist seg å være et verdifullt redskap i medisinsk praksis. Gitt de kjente fordelene for ikke-invasive undersøkelser og medisinsk diagnostikk, inkludert undersøkelse av menneskelige foster, oppstår spørsmålet om klinisk sikkerhet med hensyn til ultralydintensitet.

Det finnes ikke et enkelt svar til spørsmål om sikkerhet knyttet til bruk av diagnostisk ultralydutstyr. Bruk av ALARA (As Low As Reasonably Achievable)-prinsippet fungerer en tommelregel som bidrar til å oppnå brukbare resultater med lavest mulig ultralydoutput.

American Institute of Ultrasound in Medicine (AIUM) uttaler at gitt sin merittliste med over 25 års bruk og ingen bekreftede biologiske effekter på pasienter eller instrumentoperatør, oppveier fordelene ved forsiktig bruk av diagnostisk ultralyd klart enhver risiko.

A4.2 Ultralydsikkerhet og ALARA-prinsippet

Ultralydbølger sprer energi i form av varme og kan derfor forårsake vevsoppvarming. Selv om denne effekten er svært lav med Doppler, er det viktig å vite hvordan pasienteksponering kan kontrolleres og begrenses. Store styrende organer innen ultralyd har gitt uttalelser om at det ikke er kjente bivirkninger ved bruk av diagnostisk ultralyd, men eksponeringsnivåer bør alltid begrenses til så lavt som kan rimelig oppnås (ALARA-prinsippet).

A4.3 Forklaring om MI/TI

A4.3.1 MI (Mekanisk indeks)

Kavitasjoner oppstår når ultralydbølger passerer gjennom og kommer i kontakt med vev, hvilket resulterer i øyeblikkelig lokal overopphetning. Dette fenomenet bestemmes av lydtrykk, spekter, fokus, overføringsmodus, og faktorer som vevets og grensens tilstand og egenskaper. Denne mekaniske bioeffekten er et terskelfenomen som oppstår når en gitt mengde ultralydoutput overskrides. Terskelen henger sammen med vevstype. Selv om det aldri har blitt rapportert om bekreftede negative mekaniske effekter på pasienter eller pattedyr forårsaket av eksponering ved intensiteter som er typiske for nåværende diagnostiske ultralydinstrumenter, er terskelkavitasjonen fremdeles ubestemt. Generelt sett, jo høyere akustisk trykk, desto større er muligheten for mekaniske bioeffekter; jo lavere lydfrekvensen er, desto større er muligheten for mekaniske bioeffekter.

AIUM og NEMA formulerer mekanisk indeks (MI) for å indikere muligheten for mekaniske effekter. MI defineres som forholdet mellom det høyeste sjeldne akustiske trykket (skal beregnes med vevets akustiske attenuasjonskoeffisient 0.3 dB/cm/MHz) og den akustiske frekvensen.

$$MI = \frac{P_{r, \alpha}}{f_{awf} \times C_{MI}}$$

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

A4.3.2 TI (Termisk indeks)

Oppvarming av vev forårsakes av ultralydabsorpsjon når ultralydenergien påføres. Temperaturøkningen bestemmes av den akustiske intensiteten, eksponert areal og vevets termofysiske egenskaper.

AIUM og NEMA formulerer termisk indeks (TI) for å indikere muligheten for temperaturøkning forårsaket av termiske effekter. Den er definert som forholdet mellom total akustisk effekt og akustisk effekt nødvendig for å heve temperaturen med 1°C (1.8°F).

TI er inndelt i tre kategorier, avhengig av vevets ulike termofysiske egenskaper: TIS, TIB og TIC.

TIS (Soft Tissue Thermal Index): Gir et estimat for mulig temperaturøkning i mykt vev eller lignende vev.

TIB (Bone Thermal Index): Gir et estimat for mulig temperaturøkning når ultralydstrålen passerer gjennom mykt vev og et fokalområde er i umiddelbar nærhet av bein.

TIC (Cranial Bone Thermal Index): Gir et estimat for mulig temperaturøkning i kraniebein eller overfladiske bein.

A4.3.3 Målingsusikkerhet

Usikkerheter i målinger var hovedsakelig av systematisk opphav; tilfeldige usikkerheter var neglisjerbare ved sammenlikning. De generelle systematiske usikkerhetene ble bestemt som følger:

1. **Hydrofonfølsomhet:** ± 23 % for intensitet, ± 11.5 % for trykk. Basert på hydrofonkalibreringsrapport av ONDA. Usikkerheten ble bestemt innen ±1 dB i frekvensområdet 1-15 MHz.
2. **Digitaliserer:** ±3 % for intensitet, ± 1.5 % for trykk.
Basert på den oppgitte nøyaktigheten av Agilent DS06012 Digital Oscilloscopes 8-bit oppløsning og målingens signal-til-støy forhold.
3. **Temperatur:** ± 1 %
Basert på temperaturvariasjoner av et vannbad på ± 1°C (1.8°F).
4. **Romlig gjennomsnitt:** ± 10 % for intensitet, ± 5 % for trykk.
5. **Ikke-lineær forvrengning:** N/A.
Ingen effekter av ikke-lineær forplantning ble observert.

Fordi alle de overnevnte feilkildene er uavhengige, kan de summeres på RMS-basis, hvilket gir total usikkerhet på ± 25.1 % for alle rapporterte intensitetsverdier, ± 12.7 % for alle trykkverdier og ± 12.6 % for mekanisk indeks.

A4.4 Erklæring om forsvarlig bruk

Selv om det aldri har blitt rapportert om bekreftede bioeffekter på pasienter forårsaket av eksponering fra nåværende diagnostisk ultralydutstyr, eksisterer muligheten for at slike bioeffekter kan oppdages i fremtiden. Derfor skal ultralyden brukes med forsiktighet. Høye nivåer av akustisk output og langtidseksponering bør unngås under innhenting av nødvendig klinisk informasjon.

A4.5 Referanser for akustisk output og sikkerhet

1. "Bioeffects and Safety of Diagnostic Ultrasound" utstedt av AIUM i 1993
2. "Medical Ultrasound Safety" utstedt av AIUM i 1994
3. "Acoustic Output Measurement Standard for Diagnostic Ultrasound Equipment, Revision 3" utstedt av AIUM/NEMA i 2004
4. "Standard for real-time display of thermal and mechanical acoustic output indices on diagnostic ultrasound equipment, Revision 2" utstedt av AIUM/NEMA i 2004
5. "Information for Manufacturers Seeking Marketing Clearance of Diagnostic Ultrasound Systems and Transducers" utstedt i 2008.
6. "Medical electrical equipment—Part 2-37: Particular requirements for the basic safety and essential performance of ultrasonic medical diagnostic and monitoring equipment" utstedt av IEC i 2007.

A4.6 Parameterliste for akustisk output fra sonder

**Akustisk output rapporteringstabell for IEC60601-2-37
(IEC60601-2-37, Utgave 2.1, 2015-06, tabell 201.103)**

System: SONOTRAX Lite
Sondemodell: SONOTRAX CW2.0
Arbeidsmodus: CW mode
Arbeidsfrekvens: 2.0MHz

Indeksmerking		MI	TIS		TIB		TIC
			På overflaten	Under overflaten	På overflaten	Under overflaten	
Maksimal indeksverdi		0.021	0.070		0.011		N/A
Verdi av indekskomponent			N/A	0.070	N/A	0.011	
Akustiske parametere	$p_{r,\alpha}$ ved z_{MI} (MPa)	0.031					
	P (mW)		11.80		11.80		N/A
	P_{1x1} (mW)		N/A		N/A		
	z_s (cm)			2.90			
	z_b (cm)					3.45	
	z_{MI} (cm)	3.50					
	$z_{PII,\alpha}$ (cm)	3.50					
	f_{awf} (MHz)	2.18	2.18		2.18		N/A
Annen informasjon	p_{rr} (Hz)	N/A					
	s_{rr} (Hz)	N/A					
	n_{pps}	N/A					
	$I_{pa,\alpha}$ ved $z_{PII,\alpha}$ (W/cm ²)	0.015					

	$I_{spta,\alpha}$ ved $z_{PII,\alpha}$ eller $z_{SII,\alpha}$ (mW/cm ²)	0.056					
	I_{spta} ved z_{PII} eller z_{SII} (mW/cm ²)	0.091					
	p_r ved z_{PII} (MPa)	0.057					
Betingelser for driftskontroll	Fokus (mm)	Fast					
	Dybde (mm)	Fast					
	Frekvens (MHz)	2.00					

Akustisk output rapporteringstabell for track1

Ikke-skanning modus

System: SONOTRAX

Driftsmodus: CW mode

Sonde: CD2.0

Arbeidsfrekvens: 2.0 MHz

Akustisk output			MI	$I_{spta,3}$ (mW/cm ²)	$I_{sppa,3}$ (W/cm ²)
Global maksimalverdi			0.021	0.0563	0.015
Assosiert akustisk parameter	$P_{r,3}$ (MPa)		0.031		
	W_0 (mW)			11.8	11.8
	f_c (MHz)		2.18	2.18	2.18
	Z_{sp} (cm)		1.85	1.85	1.85
	Stråledimensjoner	X_{-6} (cm)		0.915	0.915
		Y_{-6} (cm)		1.922	1.922
	PD (μsec)		CW		CW
	PRF (Hz)		N/A		N/A
	EBD	Az. (cm)		2.50	
		Ele. (cm)		1.25	
Betingelser for driftskontroll	Fast				

Akustisk output rapporteringstabell for IEC60601-2-37 (IEC60601-2-37, Utgave2.1, 2015-06, tabell 201.103)

System: SONOTRAX Lite

Sondemodell: SONOTRAX CW3.0

Arbeidsmodus: CW mode

Arbeidsfrekvens: 3.0MHz

Indeksmerking		MI	TIS		TIB		TIC
			På overflaten	Under overflaten	På overflaten	Under overflaten	
Maksimal indeksverdi		0.0041	0.012		0.022		N/A
Verdi for indekskomponent			N/A	0.012	N/A	0.022	
Akustiske parametere	$p_{r,\alpha}$ ved z_{MI} (MPa)	0.0070					
	P (mW)		1.20		1.20		N/A
	P_{1x1} (mW)		N/A		N/A		
	z_s (cm)			2.90			
	z_b (cm)					3.90	
	z_{MI} (cm)	4.00					
	$z_{PII,\alpha}$ (cm)	4.00					
	f_{awf} (MHz)	3.00	3.00		3.00		N/A
Annen informasjon	prr (Hz)	N/A					
	srr (Hz)	N/A					

	n_{pps}	N/A					
	$I_{pa,\alpha}$ ved $z_{PII,\alpha}$ (W/cm ²)	0.0016					
	$I_{spta,\alpha}$ ved $z_{PII,\alpha}$ eller $z_{SII,\alpha}$ (mW/cm ²)	1.63					
	I_{spta} ved z_{PII} eller z_{SII} (mW/cm ²)	2.91					
	p_r ved z_{PII} (MPa)	0.013					
Betingelser for driftskontroll	Fokus (mm)	Fast					
	Dybde (mm)	Fast					
	Frekvens (MHz)	3.00					

Akustisk output rapporteringstabell for track 1

Ikke-skanning modus

System: SONOTRAX

Driftsmodus: CW mode

Sonde: CD3.0

Arbeidsfrekvens: 3.0 MHz

Akustisk output			MI	$I_{spta,3}$ (mW/cm ²)	$I_{sppa,3}$ (W/cm ²)
Global maksimalverdi			0.0041	1.63	0.00163
Assosiert akustisk parameter	$P_{r,3}$ (MPa)		0.007		
	W_0 (mW)			1.2	1.2
	f_c (MHz)		3.0	3.0	3.0
	Z_{sp} (cm)		2.35	2.35	2.35
	Stråledimensjoner	X_{-6} (cm)		1.7	1.7
		Y_{-6} (cm)		0.532	0.532
	PD (μsec)		CW		CW
	PRF (Hz)		N/A		N/A
	EBD	Az. (cm)		1.11	
		Ele. (cm)		2.22	
Betingelser for driftskontroll	Fast				

Akustisk output rapporteringstabell for IEC60601-2-37 (IEC60601-2-37, Utgave 2.1, 2015-06, tabell 201.103)

System: SONOTRAX Lite

Sondemodell: SONOTRAX CD4.0

Arbeidsmodus: CW mode

Arbeidsfrekvens: 4.0MHz

Indeksmerking		MI	TIS		TIB		TIC
			På overflaten	Under overflaten	På overflaten	Under overflaten	
Maksimal indeksverdi		0.013	0.014		0.059		N/A
Verdi av indekskomponent			0.014	N/A	N/A	0.059	
Akustiske parametere	$p_{r,\alpha}$ ved z_{MI} (MPa)	0.025					
	P (mW)		0.75		0.75		N/A
	P_{1x1} (mW)		N/A		N/A		
	z_s (cm)			1.30			
	z_b (cm)					1.30	
	z_{MI} (cm)	1.40					
	$z_{PII,\alpha}$ (cm)	1.40					
	f_{awf} (MHz)	4.00	4.00		4.00		N/A

Annen informasjon	p_{rr} (Hz)	N/A					
	s_{rr} (Hz)	N/A					
	n_{pps}	N/A					
	$I_{pa,\alpha}$ ved $z_{PII,\alpha}$ (W/cm ²)	0.020					
	$I_{spta,\alpha}$ ved $z_{PII,\alpha}$ eller $z_{SII,\alpha}$ (mW/cm ²)	20.24					
	I_{spta} ved z_{PII} eller z_{SII} (mW/cm ²)	36.51					
	p_r ved z_{PII} (MPa)	0.045					
Betingelser for driftskontroll	Fokus (mm)	Fast					
	Dybde (mm)	Fast					
	Frekvens (MHz)	4.00					

Akustisk output rapporteringstabell for track 1

Ikke-skanning modus

System: SONOTRAX

Driftsmodus: CW mode

Sonde: CD4.0

Arbeidsfrekvens: 4.0 MHz

Akustisk output			MI	$I_{spta,3}$ (mW/cm ²)	$I_{sppa,3}$ (W/cm ²)
Global maksimalverdi			0.0125	20.24	0.02024
Assosiert akustisk parameter	$P_{r,3}$ (MPa)		0.0249		
	W_0 (mW)			0.746	0.746
	f_c (MHz)		4.0	4.0	4.0
	Z_{sp} (cm)		0.975	0.975	0.975
	Stråledimensjoner	X_{-6} (cm)		0.142	0.142
		Y_{-6} (cm)		0.206	0.206
	PD (μsec)		CW		CW
	PRF (Hz)		N/A		N/A
	EBD	Az. (cm)		0.45	
		Ele. (cm)		0.9	
Betingelser for driftskontroll	Fast				

Akustisk output rapporteringstabell for IEC60601-2-37

(IEC60601-2-37, Utgave 2.1, 2015-06, tabell 201.103)

System: SONOTRAX Lite

Sondemodell: SONOTRAX CD5.0

Arbeidsmodus: CW mode

Arbeidsfrekvens: 5.0MHz

Indeksmerking		MI	TIS		TIB		TIC
			På overflaten	Under overflaten	På overflaten	Under overflaten	
Maksimal indeksverdi		0.018	0.21		0.32		N/A
Verdi av indeksskomponent			0.21	N/A	N/A	0.32	
Akustisk parametere	$p_{r,\alpha}$ ved z_{MI} (MPa)	0.039					
	P (mW)		8.65		8.65		N/A
	P_{1x1} (mW)		N/A		N/A		
	z_s (cm)			2.30			
	z_b (cm)					2.30	
	z_{MI} (cm)	3.00					

	$z_{PII,\alpha}$ (cm)	3.00					
	f_{awf} (MHz)	5.00	5.00		5.00		N/A
Annen informasjon	p_{rr} (Hz)	N/A					
	s_{rr} (Hz)	N/A					
	n_{pps}	N/A					
	$I_{pa,\alpha}$ ved $z_{PII,\alpha}$ (W/cm ²)	0.050					
	$I_{spta,\alpha}$ ved $z_{PII,\alpha}$ eller $z_{SII,\alpha}$ (mW/cm ²)	52.59					
	I_{spta} ved z_{PII} eller z_{SII} (mW/cm ²)	91.26					
	p_r ved z_{PII} (MPa)	0.066					
Betingelser for driftskontroll	Fokus (mm)	Fast					
	Dybde (mm)	Fast					
	Frekvens (MHz)	5.00					

Akustisk output rapporteringstabell for track 1

Ikke-skanning modus

System: SONOTRAX

Driftsmodus: CW mode

Sonde: CD5.0

Driftsfrekvens 5.0 MHz

Akustisk output		MI	$I_{spta,3}$ (mW/cm ²)	$I_{sppa,3}$ (W/cm ²)
Global maksimalverdi		0.01755	52.593	0.04972
Assosiert akustisk parameter	$P_{r,3}$ (MPa)	0.03925		
	W_0 (mW)		8.648	8.648
	f_c (MHz)	4.99999	4.99999	4.99999
	Z_{sp} (cm)	1.2	1.2	1.2
	Stråledimensjoner	X_{-6} (cm)	0.2484	0.2484
		Y_{-6} (cm)	0.4534	0.4534
	PD (μsec)	CW		CW
	PRF (Hz)	N/A		N/A
	EBD	Az. (cm)	0.4	
		Ele. (cm)	0.8	
Betingelser for driftskontroll	Fast			

Akustisk output rapporteringstabell for IEC60601-2-37

(IEC60601-2-37, Utgave 2.1, 2015-06, tabell 201.103)

System: SONOTRAX Lite

Sondemodell: SONOTRAX CD8.0

Arbeidsmodus: CW mode

Arbeidsfrekvens: 8.0MHz

Indeksmerking		MI	TIS		TIB		TIC
			På overflaten	Under overflaten	På overflaten	Under overflaten	
Maksimal indeksverdi		0.014	0.079		0.16		N/A
Verdi av indekskomponent			0.079	N/A	N/A	0.16	
Akustiske parametere	$p_{r,\alpha}$ ved z_{MI} (MPa)	0.040					
	P (mW)		2.08		2.08		N/A
	P_{1x1} (mW)		N/A		N/A		
	z_s (cm)			1.30			

	z_b (cm)					1.50	
	z_{MI} (cm)	2.50					
	$z_{PII,\alpha}$ (cm)	2.50					
	f_{awf} (MHz)	8.00	8.00		8.00		N/A
Annen informasjon	pr_r (Hz)	N/A					
	srr (Hz)	N/A					
	n_{pps}	N/A					
	$I_{pa,\alpha}$ ved $z_{PII,\alpha}$ (W/cm ²)	0.049					
	$I_{spta,\alpha}$ ved $z_{PII,\alpha}$ eller $z_{SII,\alpha}$ (mW/cm ²)	48.66					
	I_{spta} ved z_{PII} eller z_{SII} (mW/cm ²)	89.23					
	p_r ved z_{PII} (MPa)	0.070					
Betingelser for driftskontroll	Fokus (mm)	Fast					
	Dybde (mm)	Fast					
	Frekvens (MHz)	8.00					

Akustisk output rapporteringstabell for track1

Ikke-skanning modus

System: SONOTRAX

Driftsmodus: CW mode

Sonde: CD8.0

Arbeidsfrekvens: 8.0 MHz

Akustisk output			MI	$I_{spta,3}$ (mW/cm ²)	$I_{sppa,3}$ (W/cm ²)
Global maksimalverdi			0.0141	48.66	0.04866
Assosiert akustisk parameter	$P_{r,3}$ (MPa)		0.03997		
	W_0 (mW)			2.08	2.08
	f_c (MHz)		8.0	8.0	8.0
	Z_{sp} (cm)		0.64	0.64	0.64
	Stråledimensjoner	X_{-6} (cm)		0.298	0.298
		Y_{-6} (cm)		0.16	0.16
	PD (µsec)		CW		CW
	PRF (Hz)		N/A		N/A
	EBD	Az. (cm)		0.3	
		Ele. (cm)		0.6	
Betingelser for driftskontroll	Fast				

Vedlegg 5 Generell følsomhet

Målreflektorens diameter diameter (mm)	Avstand (d)(mm)	A(dB)	Toveis demping B=∑B _a +B _w						V _s (r.m.s) mV	V _n (r.m.s) mV	C = 20log ₁₀ $\left(\frac{V_s(r.m.s.)}{V_n(r.m.s.)}\right)$ dB	Generell følsomhet (S=A(d)+B+C) dB	
			∑B (T: ultralydsdemping fantom nr. B _a :dB)					B _w (dB)					B (dB)
1.58 A=45.7dB@ 2 MHz	50	45.7	T	6#	6#	3#	-	0	57.5	72.15	34.32	6.45	109.6
			B _a	24.9	24.9	7.7	-						
	75	45.7	T	6#	6#	2#	-	0	55.3	70.35	34.83	6.10	107.1
			B _a	24.9	24.9	5.5	-						
	100	45.7	T	6#	6#	1#	-	0	53.5	72.62	35.64	6.30	105.5
			B _a	24.9	24.9	3.7	-						
	200	45.7	T	6#	6#	-	-	0	49.8	75.47	35.86	6.24	101.7
			B _a	24.9	24.9	-	-						
2.38 A=43.2dB@ 2 MHz	50	43.2	T	6#	6#	2#	1#	0	59.0	72.36	34.38	6.46	108.6
			B _a	24.9	24.9	5.5	3.7						
	75	43.2	T	6#	6#	3#	-	0	57.5	74.31	34.83	6.58	107.2
			B _a	24.9	24.9	7.7	-						
	100	43.2	T	6#	6#	2#	-	0	55.3	75.26	35.62	6.49	104.9
			B _a	24.9	24.9	5.5	-						
	200	43.2	T	6#	6#	1#	-	0	53.5	75.42	35.83	6.45	103.2
			B _a	24.9	24.9	3.7	-						
Dopplerfrekvens (Hz)		333							Målhastighet (cm/s)		12.5		

Målreflektorens diameter diameter (mm)	Avstand (d)(mm)	A(dB)	Toveis demping B=ΣB _a +B _w					V _s (r.m.s) mV	V _n (r.m.s) mV	C = 20log ₁₀
--	--------------------	-------	---	--	--	--	--	------------------------------	------------------------------	---

P/N: 01.54.455405
MPN: 01.54.455405021



EDAN INSTRUMENTS, INC.

#15 Jinhui Road, Jinsha Community, Kengzi Sub-District
Pingshan District, 518122 Shenzhen, P.R.China

Email: info@edan.com.cn

TEL: +86-755-2689 8326 FAX: +86-755-2689 8330

Website: www.edan.com.cn

EC REPRESENTATIVE

Shanghai International Holding Corp. GmbH
Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg Germany

TEL: +49-40-2513175

E-mail: shholding@hotmail.com