

SD3 Serie

Ultralyd Lommedoppler

Brukermanual



CE₀₁₂₃

The logo for EDAN, featuring a stylized white leaf or flame icon above the word "EDAN" in a bold, white, sans-serif font.

EDAN

Om denne brukermanualen

P/N: 01.54.455714

Versjon 2.0

MPN: 01.54.455714020

Utgivelsesdato: Des. 2020

© Opphavsrett EDAN INSTRUMENTS, INC. 2013-2020. 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: SD3 LITE, SD3, SD3 PLUS, SD3 PRO, SD3 VASCULAR

Begreper brukt i brukermanualen

Denne veiledningen er utarbeidet 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 Tiltentkt bruk/Indikasjoner for bruk	1
1.2 Sikkerhetstiltak	1
1.3 Symboler	6
Kapittel 2 Doppler og tilbehør	8
2.1 Funksjoner	8
2.2 Hovedenhet	9
2.2.1 Utseende	9
2.2.2 Visningspanel	10
2.2.3 Knapper	12
2.2.4 Inngang	12
2.2.5 Sondeinngang	13
2.2.6 Batterier	13
2.3 Sonder	14
2.3.1 Vanntette obstetriske sonder	14
2.3.2 Vanntette vaskulærsonder	14
Kapittel 3 Grunnleggende drift	15
3.1 Åpne forpakningen og sjekk	15
3.2 Installere/Skifte ut batteri	15
3.3 Sondedrift	16
3.4 Slå på	17
3.5 Slå av	17
3.6 Skifte ut/Lade batteri	17
3.6.1 Indikasjon for batterienergi	17
3.6.2 Skifte ut alkaliske batterier	18
3.6.3 Skifte ut NI-MH batterier	18
3.6.4 Opplading av doppleren (SD3 PLUS, SD3 PRO)	19
3.6.5 Opplading av ladestativ	19
Kapittel 4 Undersøkelser	21
4.1 FH-undersøkelser	21
4.2 FH-lydopptak og -avspilling	22
4.3 FH-lydopptak med PC	22
4.3.1 Lydopptak	22
4.3.2 Spille av lydfiler	23
4.3.3 Brenne CD eller sende som e-post	23
4.3.4 Feilsøking for opptak	23
4.4 Vaskulær undersøkelse (Valgfri)	24
4.5 Avslutte undersøkelsen	26
Kapittel 5 Vedlikehold	27

5.1 Vedlikehold	27
5.2 Rengjøring	27
5.2.1 Rengjøring av hovedenheten	27
5.2.2 Rengjøring av sonden	27
5.3 Desinfisering	28
5.3.1 Desinfisering av hovedenheten	28
5.3.2 Desinfisering av sonden	29
5.4 Sterilisering	29
Kapittel 6 Garanti og service.....	30
6.1 Garanti	30
6.2 Kontaktinformasjon.....	30
Vedlegg 1 Produktspesifikasjoner	31
Vedlegg 2 Bestillingsinformasjon.....	35
Vedlegg 3 EMC-informasjon.....	36
A3.1 Elektromagnetiske utslipp	36
A3.2 Elektromagnetisk immunitet	37
A3.3 Elektromagnetisk immunitet	38
A3.4 Anbefalte separasjonsavstander	40
Vedlegg 4 Ultralydintensitet og -sikkerhet.....	42
A4.1 Ultralyd i medisin	42
A4.2 Ultralydsikkerhet og ALARA-prinsippet	42
A4.3 Forklaring om MI/TI	42
A4.3.1 MI (Mekanisk indeks)	42
A4.3.2 TI (Termisk indeks)	43
A4.3.3 Målingsusikkerhet	43
A4.4 Erklæring om forsvarlig bruk	44
A4.5 Referanser for akustisk output og sikkerhet	44
A4.6 Parameterliste for akustisk output fra sonder	45
A4.7 Oppsummering for track1 akustisk output	50
Vedlegg 5 Feilsøking.....	54
Vedlegg 6 Generell følsomhet.....	56

Kapittel 1 Sikkerhetsveiledning

FORSIKTIG

Føderal (Amerikansk) lov begrenser denne enheten til salg av eller etter ordre fra lege.

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 Tiltenkt bruk/Indikasjoner for bruk

SD3 Serie Ultralyd Lommedoppler 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 vannrette sonder er beregnet for bruk for deteksjon av fosterpuls fra tidlig svangerskap til fødsel og som generell indikasjon av fosterets velvære. Spesifikt skal 3 MHz sonden brukes for svangerskap over 9 uker og 2 MHz sonden brukes for 12-ukers svangerskap.

4 MHz, 5 MHz, og/eller 8 MHz vannrette 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

Ultralydsikkerhet

SD3 er utformet med forbehold om legens og pasientens sikkerhet. Alle mulige farer ble eliminert i tidlig utforming eller redusert til As Low As Reasonably Achievable (ALARA) ved å følge god designpraksis og bransjeomfattende sikkerhetsstandarder. Ultralydprosedyrer bør utføres med forbehold om ALARA-prinsippet når ultralydenergi tilføres kroppen.

Følgende offisielle uttalelser fra American Institute of Ultrasound Medicine (AIUM) er gitt for generell informasjon om sikker bruk av ultralyd.

Klinisk sikkerhet (godkjent mars 1997, oktober 1982)

Diagnostisk ultralyd har vært i bruk siden slutten av 1950-tallet. Gitt de kjente fordelene og anerkjent effektivitet for medisinsk diagnostisering, inkludert bruk under menneskelig svangerskap, adresserer American Institute of Ultrasonic Medicine her den kliniske sikkerheten ved slik bruk.

Eksponering for nåværende diagnostiske ultralydinstrumenter har ingen bekreftede biologiske effekter på pasienter eller instrumentoperatører. Selv om det eksisterer en mulighet for at slike biologiske effekter kan oppdages i fremtiden, indikerer nåværende data at fordelene for pasienter

ved forsvarlig bruk av diagnostisk ultralyd oppveier risikoen, dersom den finnes.

Forsvarlig bruk (godkjent mai 1999)

AIUM tar til orde for ansvarlig bruk av diagnostisk ultralyd. AIUM fraråder ikke-medisinsk bruk av ultralyd til psykososiale- eller underholdningsformål på det sterkeste. Bruk av enten todimensjonal (2D) eller tredimensjonal (3D) ultralyd kun for å se fosteret eller bestemme fosterets kjønn uten medisinsk indikasjon er upassende og i strid med ansvarlig medisinsk praksis. Selv om eksponering for nåværende diagnostiske ultralydinstrumenter ikke har bekreftede biologiske effekter på pasienter, er det en mulighet for at slike biologiske effekter kan oppdages i fremtiden. Derfor bør ultralyd brukes på en forsvarlig måte for pasientens medisinske fordel.

Sikkerhet til opplæring og forskning (godkjent mars 1997, mars 1983)

Diagnostisk ultralyd har vært i bruk siden slutten av 1950-tallet. Det finnes ingen bekreftede uønskede biologiske effekter på pasienter som følge av denne bruken. Selv om det ikke er oppdaget noen fare som vil utelukke forsvarlig og konservativ bruk av diagnostisk ultralyd i opplæring og forskning, kan erfaringer fra normal diagnostisk praksis være relevant for langtidseksponering og endrede eksponeringsforhold. Følgende anbefaling anses derfor som hensiktsmessig:

I de spesielle situasjoner hvor undersøkelser skal gjennomføres for andre formål enn direkte medisinsk nytte for den som undersøkes, bør forsøkspersonen informeres om de forventede eksponeringsforholdene, og hvordan disse står sammenlignet med forholdene for normal diagnostisk praksis.



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 utstyrsplassering.
- 3 Enheten er ikke eksplosjonssikker og skal ikke brukes i nærheten av brennbare anestesimidler.

ADVARSEL

- 4 Enhetens riktige ytelse kan forstyrres av magnetiske og elektriske felt. Du må derfor sørge for at alle eksterne enheter som brukes i nærheten av dette produktet, samsvarer med relevante EMC-krav. Røntgenutstyr og magnetisk resonansavbildning (MRI)-enheter kan sende ut høye nivåer med elektromagnetisk stråling.
 - 5 Denne enheten er ikke MR-sikker. Den er ikke beregnet for bruk i et MRI-miljø.
 - 6 Enheten er ikke beskyttet mot defibrillering.
 - 7 Ikke bruk enheten sammen med HF kirurgisk utstyr.
 - 8 Ikke berør signalets inngangs-/utgangskobling og pasienten samtidig.
 - 9 Bruk bare sonder som leveres av produsenten.
 - 10 Vi anbefaler at ultralydeksponering bør holdes så lav som mulig. Dette anses som god praksis og bør alltid overholdes.
 - 11 **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.
 - 12 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.
 - 13 Sørg for å ha lest brukermanualen og sikkerhetstiltakene grundig før bruk av batteriet.
 - 14 Ikke varm opp batteriene eller kast dem i ild, da dette kan forårsake eksplosjon.
 - 15 Ikke kortslutt batteriene eller installer dem feil vei.
 - 16 Ikke forsøk å lade opp normale alkaliske batterier. Disse kan lekke, ta fyr eller eksplodere.
 - 17 Ikke lodd den ledende ledningen og batteriterminalen direkte.
 - 18 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.
 - 19 Batteriet bør ikke lades, brukes, eller oppbevares i nærheten av statisk elektrisitet.
 - 20 Batteriene skal oppbevares på et kjølig og tørt sted.
 - 21 Ikke koble batterikabelkontakten eller batterikontakten til metallgjenstander, da dette kan forårsake kortslutning.
 - 22 Ved bruk av oppladbare batterier skal disse lades helt opp før første bruk som beskrevet i denne brukermanualen.
-
-

ADVARSEL

- 23 Oppladbare batterier skal lades med den tilhørende laderen som leveres av produsenten.
 - 24 Dersom oppladbare batterier oppbevares over lengere tid, anbefaler vi at disse lades opp minst en gang hver 6 måned for å unngå overutladning.
 - 25 Utskiftning av batteriet og opplading av batteriet skal skje minst 1.5 meter unna pasienten.
 - 26 Enheten skal bare brukes når batteridekselet er lukket.
 - 27 Vennligst fjern batteriet og oppbevar dette som anvist dersom Doppleren ikke er i bruk over lengre tid.
 - 28 Rens grundig med rent vann umiddelbart hvis væskelekkasje fra batteriet søles på hud eller klær.
 - 29 Ikke gni deg i øynene hvis væskelekkasje fra batteriet kommer i kontakt med øyne. Rens dem grundig med rent vann og oppsøk lege umiddelbart.
 - 30 Hvis det oppdages lekkasje eller vond lukt fra batteriene, hold dem unna ild umiddelbart.
 - 31 Batterier har levesykluser. Alkaliske batterier er beregnet for engangsbruk. Hvis doppleren bruker NI-MH batteri eller litiumbatteri og levetiden er mye kortere enn vanlig, er batteriets levetid over. Skift ut alkaliske og NI-MH batterier med batterier av samme spesifikasjoner, levert av produsenten eller kjøpt lokalt. Litiumbatterier skal bare skiftes ut med de som leveres av produsenten.
 - 32 Avslutt bruk av batteriet hvis det oppdages unormal varme, lukt, misfarging, deformasjon eller unormal tilstand under bruk, opplading eller oppbevaring. Vennligst avhend batteriet i henhold til lokale forskrifter.
 - 33 Ikke senk eller kast batteriet i vann/sjøvann, ikke fukt batteriet.
 - 34 Enheten skal ikke tilkobles noe utstyr eller tilbehør som ikke er godkjent av produsenten eller av IEC 60601-1. Drift eller bruk av ikke-godkjent utstyr og tilbehør er ikke testet eller støttet, og enhetens ytelse og sikkerhet garanteres ikke.
 - 35 Bruk av tilbehør utover det som er spesifisert av produsenten kan resultere i økt elektromagnetisk utslipp eller redusert elektromagnetisk immunitet for enheten.
 - 36 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.
 - 37 Dette elektriske medisinske utstyret må installeres og settes i drift i henhold til EMC-informasjonen gitt i denne brukermanualen.
 - 38 Bærbart og mobilt RF-kommunikasjonsutstyr på påvirke elektrisk medisinsk utstyr, vennligst se *Kapittel A3.4 Anbefalte separasjonsavstander*.
 - 39 Ikke utfør service eller vedlikeholdsarbeid på enheten eller tilbehør som brukes med en pasient.
-
-

ADVARSEL






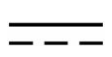







40 Apparatkoblingen eller nettstøpselet brukes som isolasjon fra strømmettet. Plasser doppleren på et sted der operatøren har enkel tilgang til frakoblingsenheten.


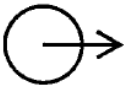



FORSIKTIG

- 1 Service skal utføres av kvalifisert personale.
 - 2 Hovedenheten er utformet for kontinuerlig drift og er «vanlig». Ikke senk den i noen form for væske (dvs. den er ikke drypp- eller sprutsikker).
 - 3 Oppbevar enheten på et rent sted og unngå vibrasjoner under oppbevaring.
 - 4 Ikke steriliser doppleren med autoklav eller gass.
 - 5 **Elektromagnetisk interferens** – Sikre at miljøet der enheten brukes ikke er utsatt for noen kilder til sterke elektromagnetiske utslipp som radiosendere, mobiltelefoner osv.
 - 6 Kontroller for synlige skader på hovedenheten og sonden som kan forårsake skade på pasient/operatør eller maskinytelse før undersøkelse med doppleren. Hvis det oppdages skader, skal disse elementene umiddelbart skiftes ut med nye.
 - 7 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.
 - 8 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.
-
-

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		MR-usikker – hold unna magnetisk resonansavbilding (MRI)-utstyr
7		Likestrøm
8		TYPE B ANVENDT DEL
9	P/N	Delnummer
10		SERIENUMMER
11		Produksjonsdato
12		PRODUSENT
13		AUTORISERT REPRESENTANT I DET EUROPEISKE FELLESSKAPET
14		Generelt symbol for gjenvinning/resirkulering
15		Strømadapterkontakt

16		Hodetelefoner
17		Utgang
18 *	<p>ETL CLASSIFIED</p>  <p>Intertek 4005997</p>	Samsvarer med UL Std. 60601-1, IEC Std. 60601-2-37 Sertifisert til CSA Std. C22.2 No 601.1, CSA Std. C22.2 No 60601-2-37,
19		Se brukermanual (Bakgrunn: blå; Symbol: hvit)
20		Advarsel (Bakgrunn: gul; Symbol&omriss: svart)

NOTE:

- 1) * Symbolet for UL er kun for UL modell.
- 2) Brukermanualen skrives ut i svart/hvitt.

Kapittel 2 Doppler og tilbehør

2.1 Funksjoner

Fem ulike modeller er tilgjengelige: SD3 LITE, SD3, SD3 PLUS, SD3 PRO og SD3 VASCULAR.

SD3 LITE og **SD3 VASCULAR** er for enkel auskultasjon (periodisk lytting). **SD3**, **SD3 PLUS** og **SD3 PRO** oppdager ikke bare fosterpuls; disse viser også fosterpulsen på en OLED-skjerm.

Dopplerens funksjoner er oppført i følgende tabell.

Modell Funksjon	SD3 LITE	SD3	SD3 PLUS	SD3 PRO	SD3 VASCULAR
Visningspanel	×	√	√	√	×
LED-indikator	√	×	×	×	√
Ingen signal automatisk avslåing	×	√	√	√	×
HR-visning	×	√	√	√	×
Strømdisplay	×	√	√	√	×
Lavt batteri hint	√	√	√	√	√
Støydemping	×	×	√	√	×
Lydavspilling	√	√	√	√	√
Volumjustering	√	√	√	√	√
Inngang til øretelefoner	√	√	√	×	√
Opptak/PC-opplastning	×	×	×	√	×
Sonde automatisk avslåing	×	×	√	√	×
Utskiftbar sonde	√	√	√	√	√
8 MHz Vanntett sonde	Valgfri	Valgfri	Valgfri	Valgfri	Valgfri
5 MHz Vanntett sonde	Valgfri	Valgfri	Valgfri	Valgfri	Valgfri
4 MHz Vanntett sonde	Valgfri	Valgfri	Valgfri	Valgfri	√
3 MHz Vanntett sonde	√	√	√	√	×

2 MHz Vanntett sonde	Valgfri	Valgfri	Valgfri	Valgfri	×
Bæreveske	✓	✓	✓	✓	✓
Strømadapter	×	×	✓	✓	×
AA alkaliske batterier	Valgfri	Valgfri	×	×	Valgfri
Oppladbart NI-MH batteri/lader	Valgfri	Valgfri	×	×	Valgfri
Ladestativ	×	×	Valgfri	Valgfri	×
Opplading av doppleren	×	×	✓	✓	×
Oppladbart litiumbatteri	×	×	✓	✓	×
Vogn	Valgfri	Valgfri	Valgfri	Valgfri	Valgfri
Gel	✓	✓	✓	✓	✓

✓ = konfigurert × = ikke tilgjengelig

Se *Vedlegg 1* for detaljer om SD3 seriens essensielle ytelse.

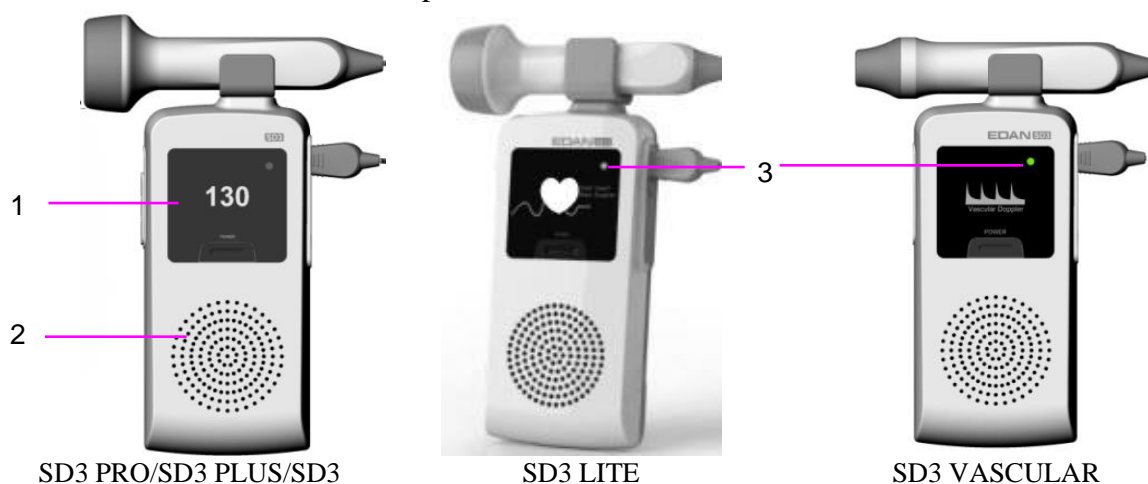
2.2 Hovedenhet

MERK:

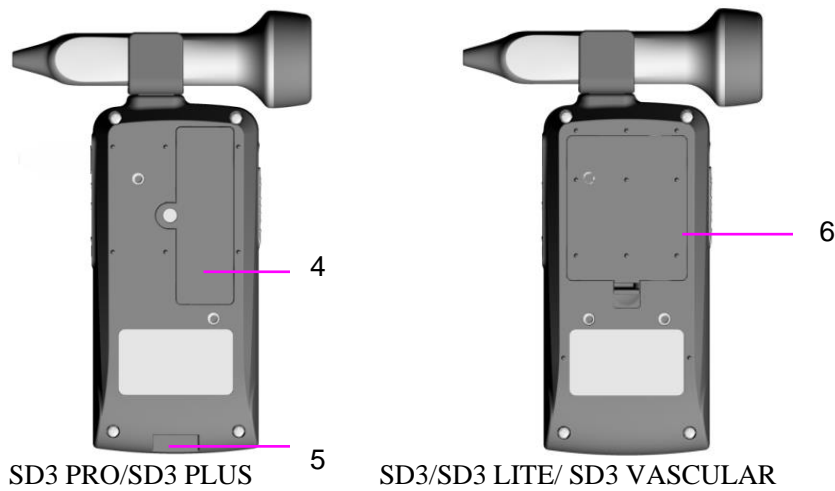
Bildene og grensesnittene i denne brukermanualen er kun for referanse.

2.2.1 Utseende

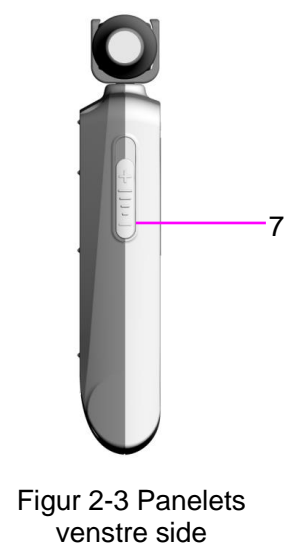
Ta 2 MHz obstetrisk sonde som eksempel.



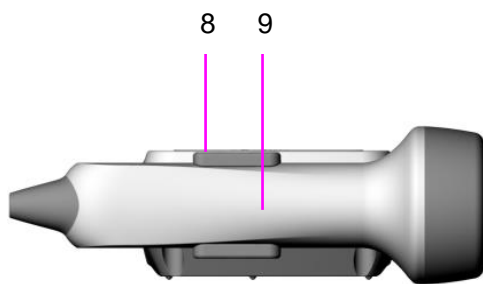
Figur 2-1 Panelets forside



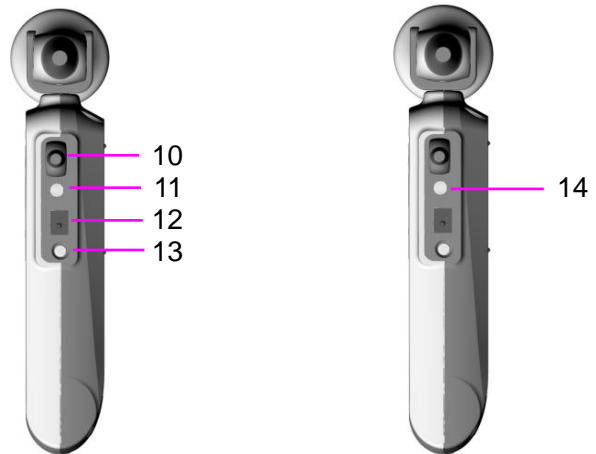
Figur 2-2 Panelets bakside



Figur 2-3 Panelets venstre side



Figur 2-4 Panelets overside

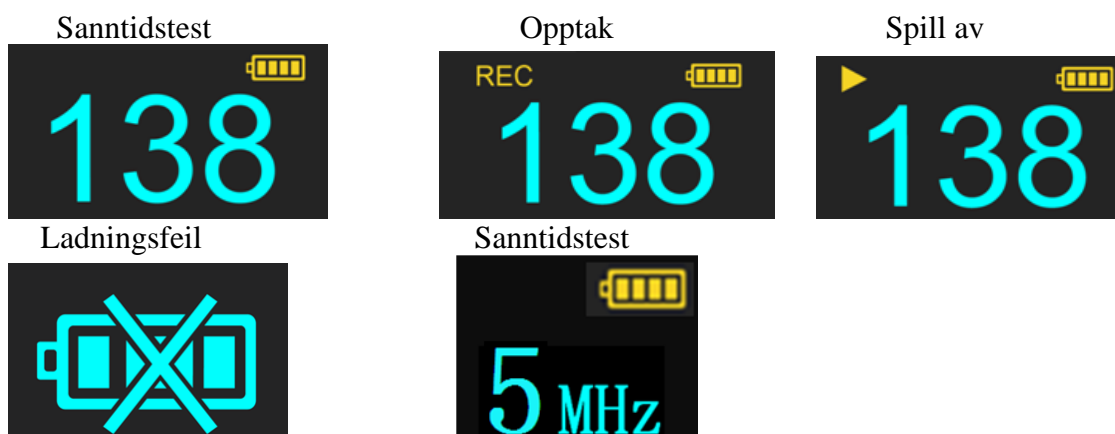


Figur 2-5 Panelets høyre side

1	Visningspanel (SD3 PRO/SD3/SD3 PLUS)	2	Høytaler	3	Indikator for arbeidsstatus (SD3 LITE/SD3 VASCULAR)
4	Batterirom (SD3 PLUS/SD3 PRO)	5	Ladestativinngang (SD3 PLUS/SD3 PRO)	6	Batterirom (SD3 LITE/SD3/SD3 VASCULAR)
7	Volumkontroll	8	Sondeholder	9	Sonde
10	Sondeinngang	11	Lydinngang (SD3 PRO)	12	Laderinngang (SD3 PLUS/SD3 PRO)
13	Opptaksknapp (SD3 PRO)	14	Øretelefoninngang (SD3 LITE/SD3/SD3 PLUS/SD3 VASCULAR)		








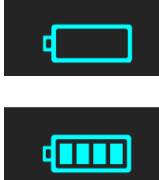
2.2.2 Visningspanel


For **SD3**, **SD3 PRO**, og **SD3 PLUS**, vises OLED-skjermen som følger:



Figur 2-6 OLED-skjerm

Når en 4/5/8 MHz vaskulærsonde er tilkoblet, viser OLED-skjermen sondetype i stedet for FHR.

Nr.	Symbol	Beskrivelse
1		HR beregnes
2		Full kapasitet 3/4 kapasitet 2/4 kapasitet 1/4 kapasitet Tom, blinkende grensesnitt oppfordrer til utskifting eller opplading av batteriet.
3		HR: 50-240
4		SD3 PRO: i avspillingsmodus
5		SD3 PRO: i opptaksmodus
6		Maskinen er ikke tilkoblet sonden.
7		Sondefrekvens
8		Ladegrensesnitt: Rute for elektrisk energi oppdateres fra negative polaritet til positiv polaritet Opplading fullført

	Ladefeil
---	----------

Før SD3 LITE uten OLED, vises LED følgende:

Strøm på	Grønn
Strøm av	Av
Lav kapasitet	Oransje
Sonde av	Blinkende grønn
Sonde av og lav kapasitet	Blinkende oransje

2.2.3 Knapper

Det er en trykknapp (**REC/PLAY**), en volumkontrollknapp og en strømknapp på dopplerens hovedenhet. Deres primærfunksjoner er følgende:

(1) **REC/PLAY**



(Kun for **SD3 PRO**)

Funksjon: Start/ stopp opptak eller avspilling av fosterpulslyd.

(2) **Volumkontrollindikator**



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

(3) **Strøm**



Funksjon: Slå doppleren på eller av.

2.2.4 Inngang

På dopplerens sidepanel befinner det seg to innganger.

(1) **Inngang for øretelefoner**



(SD3 LITE, SD3, SD3 PLUS, SD3 VASCULAR) øretelefon eller inngangslinjen kobles til doppleren via denne inngangen for lyduttgangssignaler.

Lyduttgang



(SD3 PRO) for utgang av lydsignaler.



(2) **Laderinngang** : (SD3 PRO, SD3 PLUS) strømadapteren kobles til doppleren via denne inngangen for opplading av batteriet.

MERK:

Tilbehørsutstyr som tilkobles analoge eller digitale grensesnitt skal sertifiseres i henhold til gjeldende IEC/EN standarder (f.eks. IEC/EN 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 vist i figur 2-7.



Figur 2-7 Sondeinngang

Sonder levert av produsenten tilkobles doppleren via sondeinngangen.

FORSIKTIG

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

2.2.6 Batterier

SD3 LITE, **SD3** og **SD3 VASCULAR** drives enten av tre alkaliske batterier eller tre oppladbare NI-MH batterier.

SD3 PLUS og **SD3 PRO** drives av et litiumbatteri.

MERK:

Alkalisk batteri og oppladbart NI-MH batteri kan skiftes ut med batterier med identiske spesifikasjoner som er kjøpt lokalt.

Alkalisk batteri: AA, LR6, 1.5 V.

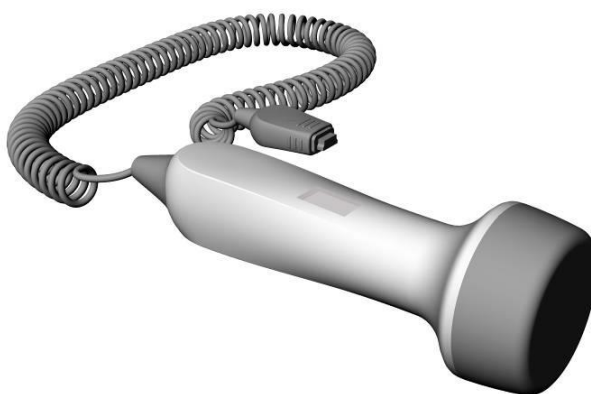
Oppladbart NI-MH batteri :

2.3 Sonder

2.3.1 Vanntette obstetriske sonder

2 MHz/3 MHz vanntette obstetriske sonder kan kobles til hovedenheten for fosterpulsundersøkelse.

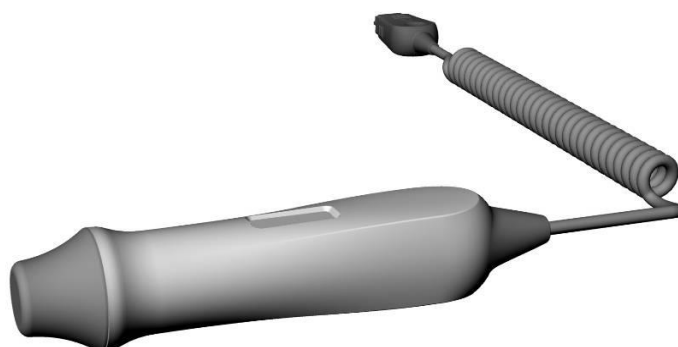
2 MHz obstetrisk sonde har dyp penetrering og er utformet for bruk under svangerskapets tredje trimester. 3 MHz obstetrisk sonde har høy følsomhet og er utformet for bruk så tidlig som ved 9 uker.



Figur 2-8 2/3 MHz obstetrisk sonde

2.3.2 Vanntette vaskulærsonder

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



Figur 2-9 4/5/8 MHz Vaskulærsonder

Kapittel 3 Grunnleggende drift

MERK:

For å sikre at doppleren fungerer riktig, vennligst les dette kapittelet 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 forpakkingsvedlegget.

- ◆ 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

- SD3 LITE, SD3, SD3 VASCULAR

Installere batteri

ADVARSEL

- 1 Alkaliske og NI-MH batterier skal skiftes ut med batterier som har identiske spesifikasjoner levert av produsenten eller kjøpt lokalt. Litiumbatterier skal kun skiftes ut med de som leveres av produsenten. Se *Vedlegg 1 Produktspesifikasjoner* for detaljer om batterispesifikasjoner.
 - 2 Doppleren vil ikke fungere og kan bli skadet hvis batteriet har blitt satt inn feil.
-
-

Åpne batterirommet ved å trykke ned låsen og dra batteridekselet utover. Sett batteriet inn slik at fjærkontakten belastes og trykk batteriet godt på plass. Batteriene skal være orientert i samsvar med polmerket på dekselet. Omvendt tilkobling er ikke tillatt. Sett batteridekselet tilbake når alle tre batterier er satt inn.

Fjerne batteri

Ta ut batteriet i omvendt rekkefølge. Åpne batterirommet ved å trykke ned låsen og dra batteridekselet utover. Fjern de tomme batteriene ved å trykke på enden av batteriet slik at fjærkontakten komprimeres, og løft deretter batteriet. Det er tillatt å forsiktig bruke et enkelt redskap, som en penn, som hjelp til å løfte batteriene ut.

● SD3 PLUS, SD3 PRO**Installere batteri**

- 1) Bruk en skrutrekker med krysshode for å fjerne skruene til batterirommet. Fjern batteridekselet.
- 2) Sett batteriet i batterirommet.
- 3) Lukk batterirommet og fest det med skruene.

Fjerne batteri

Fjern batteriet i omvendt rekkefølge.

MERK:

- 1 Hvis et oppladbart batteri er installert bør dette fullades etter hver gang enheten brukes for å sikre tilstrekkelig strøm til neste bruk.
- 2 Når batterikonfigurasjonen er gitt, må batteriet lades etter enheten har blitt transportert eller lagret. Batteriet lades opp når doppleren kobles til strømforsyningen, uavhengig om maskinen er slått på eller av.
- 3 Installering av batteriet skal utføres av kvalifisert personell med godkjenning fra EDAN.

3.3 Sondedrift**(1) Ta ut sonden**

Hold hovedenheten med én hånd. Klyp sonden og dra den ut med mild kraft.

(2) Plassere sonden

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

(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.

Erstatt den med en ny sonde:

Sett USB-kontakten 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, OLED-skjermen viser:



Hvis sonden ikke er tilkoblet, eller er tilkoblet dårlig, viser OLED-skjermen: . Du bør tilkoble sonden på nytt, riktig.

Når sonden er godt tilkoblet, viser OLED-skjermen sondefrekvensen



3.5 Slå av

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

For **SD3**, **SD3 PRO** og **SD3 PLUS**, slås den av automatisk hvis det ikke er inngangssignal eller drift i løpet av 60 sekunder.

For **SD3 PRO** og **SD3 PLUS**, slås den av automatisk hvis sonden plasseres tilbake i sondeholderen.

3.6 Skifte ut/Lade batteri

3.6.1 Indikasjon for batterienergi

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

For **SD3 PRO**, **SD3** og **SD3 PLUS**, det er et batterisymbol i øverste høyre hjørne på OLED-skjerm. Firkantene indikerer batteriets elektriske energi.



Firkantene forsvinner etter hvert, i tråd med energiforbruket. Når energien er lav, blinker

batterisymbolet. Når dette skjer, vil doppleren slå seg av automatisk etter ca. 5 minutter.

Du bør skifte ut batteriet eller lade opp oppladbare batterier.

3.6.2 Skifte ut alkaliske batterier

FORSIKTIG

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

Når alkaliske batterier har lite energi igjen, skal disse fjernes fra hovedenheten med 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.

3.6.3 Skifte ut NI-MH batterier

Når oppladbare NI-MH batterier har lite energi igjen,

- 1) Fjern NI-MH batteriene fra hovedenheten med prosedyren beskrevet i *Kapittel 3.2 Installere/Skifte ut batteri*.
- 2) Erstatt disse med nye batterier med identiske spesifikasjoner, eller lad dem med laderen som leveres.

For å lade oppladbare NI-MH batterier,

- 1) Plasser NI-MH batteriene riktig inn i ladesporene. Sikre at retningen til batteriene samsvarer med polmerkene i sporene.
- 2) Koble laderen til en vekselstrømskontakt. Under opplading lyser indikatorene for de tilsvarende ladesporende rødt.
- 3) Når ladeindikatorene blir grønne, er batteriet fulladet (dette tar ca. 5 timer). Fjern batteriene fra laderen og sett dem tilbake i doppleren.

Spesifikasjoner for medfølgende lader er:

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

Output: 1-2 AA@1000 mA, 3-4 AA@500 mA

MERK:

Hvis ladeindikatorene blinker rødt, indikerer dette at batteriene er defekte eller ikke-oppladbare, eller at det har oppstått kortslutning.

ADVARSEL

Sikre at batteriene er satt inn riktig vei før du kobler laderen til strømkontakten.

3.6.4 Opplading av doppleren (SD3 PLUS, SD3 PRO)

Sett strømadapterkontakten inn i dopplerens laderinngang, og koble strømadapteren til en strømforsyningskontakt.

Under oppladning vises et batterisymbol på OLED-skjermen med et energitegn som endres kontinuerlig. Batteriet er fulladet når ladeindikatoren viser full status. Fjern strømadapterkontakten, og doppleren er igjen klar for å utføre undersøkelser.

Spesifikasjoner for medfølgende strømadapter er:

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

Output: DC 5 V, 1 A

3.6.5 Opplading av ladestativ

For doppleren utstyrt med ladestativ, sett strømadapterkontakten inn i ladestatивets laderinngang, og koble deretter strømadapteren til en strømforsyningskontakt.

Spesifikasjoner for medfølgende ladestativ er:

Input: DC 5 V, 1 A

Output: DC 5 V, 1 A

Spesifikasjoner for medfølgende strømadapter er:

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

Output: DC 5 V, 1 A

Ladestativet kan settes på et bord eller monteres på veggen som beskrevet nedenfor.

På et bord: Sett ladestativet på et flatt bord.

På veggen: Rett de to brakett hullene på baksiden av ladestativet mot veggen, sett to tegn og bor på de merkede stedene. Sett en skrue i hvert hull og sikre at skruene er festet i veggen. Rett brakett hullene mot skruene på veggen, fest skruene i hullene og stram deretter skruene.

Doppleren kan lades når den plasseres i ladestativet



Figur 3-1 På et bord



Figur 3-2 På en vegg

MERK:

Doppleren kan ikke utføre undersøkelser mens den lader.

ADVARSEL

- 1 Ladestativet kan kun festes på en betongvegg.
 - 2 Når du trenger å installere ladestativet for andre gang, bor nye hull og skift ut skruene.
 - 3 Laderen og strømadapteren tilfredsstillter kravene i Standard IEC60950, og skal plasseres utenfor pasient miljøet når de brukes (minst 1.5 m unna pasienten).
-

Kapittel 4 Undersøkelser

4.1 FH-undersøkelser

Før du bruker doppleren for fosterhjerne (FH)-undersøkelser, skal det velges riktig sonde. 3 MHz vannrett sonde brukes for svangerskap over 9 uker og 2 MHz brukes for svangerskap over 12 uker.

MERK:

I noen tilfeller kan ikke fosterets hjerteslag oppdages ved 9 ukers svangerskap grunnet endring 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 høyttaleren. En numerisk FHR vises på OLED-skjermen samtidig (bortsett fra **SD3 LITE** og **SD3 VASCULAR**).

138

MERK:


- 1 Opptak av beste kvalitet vil kun oppnås hvis sonden er plassert i optimal posisjon.
- 2 Posisjoner med sterke placentalyder eller navlestrengsblodstrømningslyd 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 ryggeleie 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 under undersøkelsen.
- 5 Ultralydsonden kan varmes noe når den påføres pasienten (mindre enn 5°C (9°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 bare tilgjengelig med **SD3 PRO**.

Opptak:

Trykk og hold  knappen nede i tre sekunder. Maskinen begynner opptak, og


OLED-skjermen viser .

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:

Trykk  knappen én gang. Maskinen spiller av opptaket og OLED-skjermen viser

.



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

MERK:

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

4.3 FH-lydopptak med PC

4.3.1 Lydopptak

1. Sett inn én av de spesielle line-in-kablene som leveres av produsenten til PC'ens lydinngang (kontakten med symbolet “”). Hvis PC'en ikke har lydinngang, setter du kontakten inn i mikrofoninngangen (kontakten med symbolet “”).
2. Slå på PC'en og kjør lydopptakeren (Trykk på **Start** > **Programs** > **Accessories** >

Entertainment > Sound Recorder). 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 lyd-kabelen i dopplerens øretelefoninngang.

3. Klikk på start-tasten for å begynne opptak. Du kan ta opp 60 sekunder hver gang. Når tiden er oppe, klikk på start-tasten igjen for å fortsette opptak.
4. Klikk på stopp-tasten for å avslutte opptak.
5. Klikk på **File > Save**, legg inn filnavn, og velg en 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 bølgeformfilen med lydopptakeren. Kjør lydopptakeren, trykk på **File > Open**, søk etter mappen og velg filen, klikk på **Open** for å laste filen, og klikk på spill av-knappen.

Hvis du har et annet program 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 lyd-datafiler. Disse kan brennes til CD'er eller sendes som e-post til hvem som helst.

4.3.4 Feilsøking for opptak

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

1. Lyd-kabelen er dårlig tilkoblet doppleren og/eller PC'en.
 - Sjekk kabelens kontakter og tilkoble på nytt hvis du oppdager dårlig tilkobling.
2. Lyd-kabelen er tilkoblet feil inngang på PC'en, i stedet for lyd-inngang 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:
 - 1) Dobbeltklikk på volumsymbolet i nederste høyre hjørne på skrivebordet.
 - 2) 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**.
 - 3) Sørg for at **Line In** og **Microphone** ikke er dempet og gå ut.

4) Begynn nytt opptak.

4.4 Vaskulær undersøkelse (Valgfri)

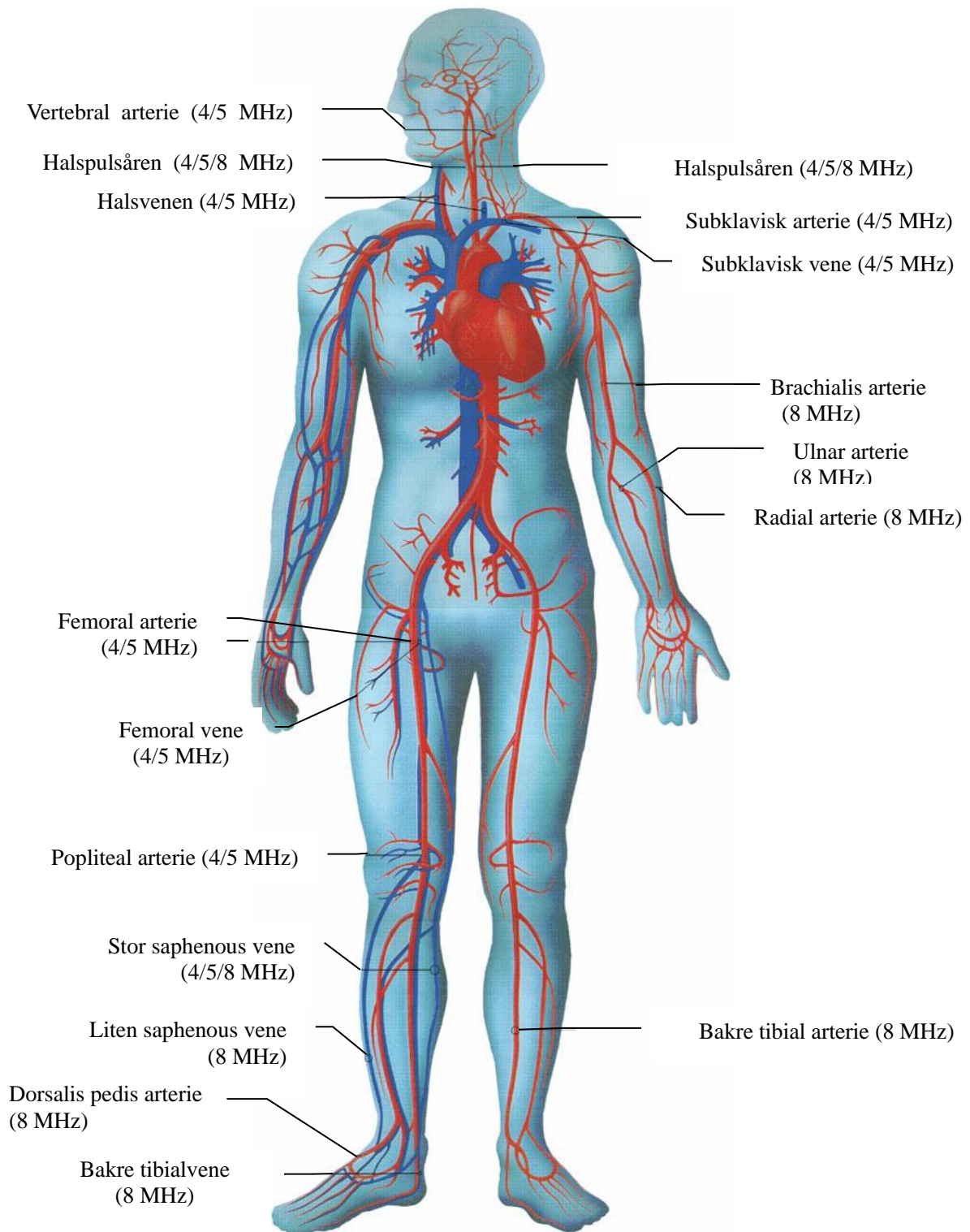
ADVARSEL

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 4-1 for sondesteder:



Figur 4-1 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. OLED-skjermen viser alltid sondefrekvensen.

MERK:

Ultralydsonden kan varmes noe når den påføres pasienten (mindre enn 6°C (10.8°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 kablen 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.

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.

FORSIKTIG

Vær oppmerksom på å ikke senke sondekontakten i desinfiseringsløsningen.

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 3.5 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.

Kapittel 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:

SD3 LITE, SD3, SD3 PLUS, SD3 PRO, SD3 VASCULAR

Sikkerhet:

Samsvarer med: IEC 60601-1:2005, EN 60601-1:2006, IEC 60601-1-2:2014,
EN 60601-1-2:2015, IEC/EN 61266:1994, EN 60601-2-37: 2008,
IEC 60601-2-37:2007

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 (Førseglet utstyr, ikke væsketett)

Sonder: IPX8 Beskyttelseskode for vanninntrengning

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: 168 mm x 31 mm x 67 mm

Vekt: ca. 350 g (inkludert batteriet)

Sonde

Vekt: <100 g

Kabellengde: 2 m

Størrelse (obstetrisk sonde): 39 mm x 140 mm

Størrelse (vaskulærsonde): 25 mm x 115 mm

Ladestativ

Størrelse: 96 mm x 93 mm x 100 mm

Vekt: <200 g

Miljø:

Arbeid:

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

Frakt og oppbevaring:

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

Skjerm:

0.96" OLED dobbel fargeskjerm

FHR ytelse (essensiell ytelse):

FHR Målingsområde:	50 bpm ~ 240 bpm
Oppløsning:	1 bpm
Nøyaktighet:	±2 bpm

Følsomhet: 9 ukers svangerskap (3 MHz)

Lydutgangseffekt: 2 W

Opptak og avspilling:

Lydsamplingfrekvens:	4 kHz
Opptakslengde:	240 sekunder

Slå av automatisk:

- 1 minutt etter ingen signal eller drift, slå av automatisk
- Sonde satt tilbake, slå av automatisk

Anbefalt batteritype:

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

Ultralydgel:

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

Batteriforsyning

Type	Batteri
Internt batteri	<p>◆ Støtter 3 AA alkaliske batterier LR6 Normal arbeidstid: ≥ 10 timer (anbefalt batteri) (Vennligst bruk det nye batteriet ved $22^{\circ}\text{C} \sim 26^{\circ}\text{C}$ ($71.6^{\circ}\text{F} \sim 78.8^{\circ}\text{F}$), når du tilkobler sonden for å begynne simulert overvåkning).</p> <p>◆ Støtter 3 AA oppladbare NI-MH batterier R6 1) Normal arbeidstid: ≥ 10 timer (Vennligst bruk det nye batteriet ved $22^{\circ}\text{C} \sim 26^{\circ}\text{C}$ ($71.6^{\circ}\text{F} \sim 78.8^{\circ}\text{F}$), når du tilkobler sonden for å begynne simulert overvåkning). 2) Lademodus: oppladbar NI-MH batterilader 3) Ladetid: ca. 5 timer</p> <p>◆ Støtter oppladning oppladbart litiumbatteri i doppleren 1) Normal arbeidstid: ≥ 16 timer (anbefalt batteri) (Vennligst bruk det nye batteriet ved $22^{\circ}\text{C} \sim 26^{\circ}\text{C}$ ($71.6^{\circ}\text{F} \sim 78.8^{\circ}\text{F}$), når du tilkobler sonden for å begynne simulert overvåkning). 2) Lademodus: lades i doppleren 3) Ladetid: ≤ 6 timer</p>

Oppladbart litiumbatteri

Nominell kapasitet:	2600 mAh
Nominell spenning:	3.7 V
Arbeidstemperatur:	Oppladningstemperatur: $0^{\circ}\text{C} \sim +45^{\circ}\text{C}$ ($+32^{\circ}\text{F} \sim +113^{\circ}\text{F}$)
	Utladningstemperatur: $-20^{\circ}\text{C} \sim +60^{\circ}\text{C}$ ($-4^{\circ}\text{F} \sim +140^{\circ}\text{F}$)
Oppbevaringstemperatur:	Opptil 1 måned $0^{\circ}\text{C} \sim +45^{\circ}\text{C}$ ($+32^{\circ}\text{F} \sim +113^{\circ}\text{F}$)
	1-3 måned $0^{\circ}\text{C} \sim +35^{\circ}\text{C}$ ($+32^{\circ}\text{F} \sim +95^{\circ}\text{F}$)
	3-12 måned $0^{\circ}\text{C} \sim +25^{\circ}\text{C}$ ($+32^{\circ}\text{F} \sim +77^{\circ}\text{F}$)

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	($2.0 \pm 10\%$) MHz
	3.0 MHz obstetrisk sonde	($3.0 \pm 10\%$) MHz
	4.0 MHz vaskulærsonde	($4.0 \pm 10\%$) MHz
	5.0 MHz vaskulærsonde	($5.0 \pm 10\%$) MHz

	8.0 MHz vaskulærsonde	(8.0±10%) MHz
2.0 MHz/3.0 MHz obstetrisk sonde	p- < 1 MPa $I_{ob} < 20 \text{ mW/cm}^2$ $I_{spta} < 100 \text{ mW/cm}^2$	
4.0 MHz/5.0 MHz/8.0 MHz vaskulærsonde	p- < 1 MPa $I_{ob} < 25 \text{ mW/cm}^2$ $I_{spta} < 100 \text{ mW/cm}^2$	
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 obstetrisk sonde	(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: SD3 Serie Ultralyd Lommedoppler

Sondemodell (MHz)	$I_{spta.3}$ (mW/cm ²)	TI Type	TI Value	MI	$I_{sppa.3}$ (W/cm ²)
CW 2.0	26.4861	TIS	0.1589	0.01936	0.02649
		TIB	0.4030		
CW 3.0	25.061	TIS	0.2891	0.01776	0.02506
		TIB	0.4628		
CW 4.0	16.845	TIS	0.1275	0.01185	0.01685
		TIB	0.1461		
CW 5.0	29.5496	TIS	0.1821	0.01281	0.02955
		TIB	0.2364		
CW 8.0	9.4761	TIS	0.0981	0.005621	0.009476
		TIB	0.0555		

Vedlegg 2 Bestillingsinformasjon

FORSIKTIG

Doppleren skal bare brukes med deler som leveres av produsenten.

Deler	Delnummer
Sonde	
2.0 MHz obstetrisk sonde	12.01.210721
3.0 MHz obstetrisk sonde	12.01.210722
4.0 MHz vaskulærsonde	12.01.210875
5.0 MHz vaskulærsonde	12.01.210876
8.0 MHz vaskulærsonde	12.01.210877
Tilbehør	
Alkaliske batterier	01.21.064086
Oppladbare NI-MH batterier	21.21.064180
NI-MH batterilader	01.21.064218
Litiumbatteri	21.21.064198
Strømadapter (Amerikansk standard)	21.21.064158
Strømadapter (Europeisk standard)	01.21.064161
Strømadapter (Brasiliansk standard)	21.21.064184
Ladestativ	02.06.260996
Normal bærevekke	01.56.465616

Vedlegg 3 EMC-informasjon


A3.1 Elektromagnetiske utslipp

Veiledning og produsenterklæring - elektromagnetiske utslipp		
<p><i>SD3 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.</p>		
Utslippstest	Samsvar	Elektromagnetisk miljø - veiledning
RF-utslipp CISPR 11	Gruppe 1	<i>SD3 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.
RF-utslipp CISPR 11	Klasse B	<p><i>SD3 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.</p>
Harmoniske utslipp IEC/EN61000-3-2	Ikke aktuelt	
Spenningsvingninger/ flimmerutslipp IEC/EN61000-3-3	Ikke aktuelt	

A3.2 Elektromagnetisk immunitet

Veiledning og produsenterklæring – elektromagnetisk immunitet			
<p><i>SD3 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.</p>			
Immunitetstest	IEC 60601 testnivå	Samsvars-nivå	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 ±1 kV for input/output linjer	Ikke aktuelt	Ikke aktuelt
Bølge IEC/EN61000-4-5	± 1 kV linje(r) til linje(r) ± 2 kV linje(r) til jord	Ikke aktuelt	Ikke aktuelt
Spenningsfall, korte avbrudd, og spenningsvariasjoner på strømforsyningens inngangslinjer IEC/EN61000-4-11	<5%UT (>95% fall i UT) for 0.5syklus 40%UT (60% fall i UT) for 5 sykluser 70%UT (30% fall i UT) for 25 sykluser <5%UT (>95% fall i UT) for 5s	Ikke aktuelt	Ikke aktuelt
Kraftfrekvens (50 Hz/60 Hz) 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			
<p><i>SD3 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.</p>			
Immunitetstest	IEC 60601 testnivå	Samsvars-nivå	Elektromagnetisk miljø - veiledning
<p>Ledet RF IEC 61000-4-6</p>	<p>3 Vrms 150 kHz ~ 80 MHz 6Vrmsc) i ISM bånd mellom 0,15 MHz og 80 MHz</p>	<p>3 Vrms 150 kHz til 80 MHz 6Vrmsc) i ISM bånd mellom 0,15 MHz og 80 MHz</p>	<p>Bærbart og mobilt RF-kommunikasjonsutstyr skal ikke brukes nærmere noen del av <i>SD3 Serie Ultralyd Lommedoppler</i>, inkludert kabler, enn den anbefalte separasjonsavstanden beregnet ut ifra ligningen som gjelder for senderfrekvensen. Anbefalt separasjonsavstand: $d = 1.2\sqrt{P}$ 150 kHz til 80 MHz</p> <p>$d = 1.2\sqrt{P}$ 80 MHz til 800 MHz $d = 2.3\sqrt{P}$ 800 MHz til 2.7 GHz</p>
<p>Utstrålt RF IEC 61000-4-3</p>	<p>3 V/m 80 MHz til 2.7 GHz</p>	<p>3 V/m 80 MHz til 2.7 GHz</p>	<p>d=6 /E 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 <i>SD3 Serie Ultralyd Lommedoppler</i>, 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</p> <p style="text-align: right;">  </p> <p>merket med følgende symbol:</p>
<p>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.</p>			

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 *SD3 Serie Ultralyd Lommedoppler* brukes overstiger det gjeldende RF-samsvarsnivået ovenfor, bør *SD3 Serie Ultralyd Lommedoppler* observeres for å bekrefte normal funksjon. Hvis unormal ytelse observeres kan det være nødvendig med ytterlige tiltak, for eksempel omorientering eller omplassering av *SD3 Serie Ultralyd Lommedoppler*.

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 INNKAPSLINGSSPORTIMMUNITET 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 avvik 1kHz 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, TETRA 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	Pulse 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						
<p>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.</p> <p>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.</p>						

A3.4 Anbefalte separasjonsavstander

Anbefalte separasjonsavstander mellom bærbart og mobilt RF-kommunikasjonsutstyr og SD3 Serie Ultralyd Lommedoppler

SD3 Serie Ultralyd Lommedoppler er beregnet for bruk i et elektromagnetisk miljø der utstrålt RF-forstyrrelser er kontrollerte. Kunden eller brukeren av SD3 Serie Ultralyd Lommedoppler kan bidra til å forebygge elektromagnetisk interferens ved å opprettholde en minimumsavstand mellom bærbart og mobilt RF-kommunikasjonsutstyr (sendere) og SD3 Serie Ultralyd Lommedoppler, som anbefalt nedenfor, i henhold til kommunikasjonsutstyrets maksimale utgangseffekt.

Senderens nominelle maksimale utgangseffekt (W)	Separasjonsavstand ifølge senderfrekvensen (m)		
	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)

Sondemodell: SD3 CW2.0

Arbeidsmodus: CW mode

Arbeidsfrekvens: 2.0MHz

Indeksmerking		<i>MI</i>	<i>TIS</i>		<i>TIB</i>		<i>TIC</i>
			På overflaten	Under overflaten	På overflaten	Under overflaten	
Maksimal indeksverdi		0.019	0.16		0.40		N/A
Verdi av indekskomponent			N/A	0.16	N/A	0.40	
Akustiske parametere	$p_{r,\alpha}$ ved z_{MI} (MPa)	0.027					
	P (mW)		24.21		24.21		N/A
	P_{1x1} (mW)		N/A		N/A		
	z_s (cm)			2.30			
	z_b (cm)					2.73	
	z_{MI} (cm)	2.80					
	$z_{PII,\alpha}$ (cm)	2.80					
	f_{awf} (MHz)	2.00	2.00		2.00		N/A
Annen informasjon	p_{rr} (Hz)	N/A					
	s_{rr} (Hz)	N/A					
	n_{pps}	N/A					
	$I_{pa,\alpha}$ at $z_{PII,\alpha}$ (W/cm ²)	0.026					
	$I_{spta,\alpha}$ ved $z_{PII,\alpha}$ eller $z_{SII,\alpha}$ (mW/cm ²)	26.49					
	I_{spta} ved z_{PII} eller z_{SII} (mW/cm ²)	42.63					
	p_r ved z_{PII} (MPa)	0.037					
Betingelser for driftskontroll	Fokus (mm)	Fast					
	Dybde (mm)	Fast					
	Frekvens (MHz)	2.00					

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

Sondemodell: SD3 CW 3.0

Arbeidsmodus: CW mode

Arbeidsfrekvens: 3.0MHz

Indeksmerking		<i>MI</i>	<i>TIS</i>		<i>TIB</i>		<i>TIC</i>
			På overflaten	Under overflaten	På overflaten	Under overflaten	
Maksimal indeksverdi		0.018	0.29		0.46		N/A
Verdi av indekskomponent			N/A	0.29	N/A	0.46	
Akustiske parametere	$p_{r,\alpha}$ ved z_{MI} (MPa)	0.031					
	P (mW)		44.65		44.65		N/A
	P_{1x1} (mW)		N/A		N/A		
	z_s (cm)			3.70			
	z_b (cm)					3.70	
	z_{MI} (cm)	3.75					
	$z_{PII,\alpha}$ (cm)	3.75					
	f_{awf} (MHz)	3.00	3.00		3.00		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)	0.025					
	$I_{spta,\alpha}$ ved $z_{PII,\alpha}$ eller $z_{SII,\alpha}$ (mW/cm ²)	25.06					
	I_{spta} ved z_{PII} eller z_{SII} (mW/cm ²)	57.83					
	p_r at z_{PII} (MPa)	0.048					
Betingelser for driftskontroll	Fokus (mm)	Fast					
	Dybde (mm)	Fast					
	Frekvens (MHz)	3.00					

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

Sondemodell: SD3 CW4.0

Arbeidsmodus: CW mode

Arbeidsfrekvens: 4.0MHz

Indeksmerking		<i>MI</i>	<i>TIS</i>		<i>TIB</i>		<i>TIC</i>
			På overflaten	Under overflaten	På overflaten	Under overflaten	
Maksimal indeksverdi		0.012	0.13		0.15		N/A
Verdi av indekskomponent			0.13	N/A	N/A	0.15	
Akustiske parametere	$p_{r,\alpha}$ ved z_{MI} (MPa)	0.024					
	P (mW)		6.69		6.69		N/A
	P_{1x1} (mW)		N/A		N/A		
	z_s (cm)			N/A			
	z_b (cm)					2.75	
	z_{MI} (cm)	2.75					
	$z_{PII,\alpha}$ (cm)	2.75					
	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)	0.017					
	$I_{spta,\alpha}$ ved $z_{PII,\alpha}$ eller $z_{SII,\alpha}$ (mW/cm ²)	16.85					
	I_{spta} ved z_{PII} eller z_{SII} (mW/cm ²)	37.72					
	p_r ved z_{PII} (MPa)	0.037					
Betingelser for driftskontroller	Fokus (mm)	Fast					
	Dybde (mm)	Fast					
	Frekvens (MHz)	4.00					

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

Sondemodell: SD3 CW5.0

Arbeidsmodus: CW mode

Arbeidsfrekvens: 5.0MHz

Indeksmerking		<i>MI</i>	<i>TIS</i>		<i>TIB</i>		<i>TIC</i>
			På overflaten	Under overflaten	På overflaten	Under overflaten	
Maksimal indeksverdi		0.013	0.18		0.24		N/A
Verdi for indekskomponent			0.18	N/A	N/A	0.24	
Akustiske parametere	$p_{r,\alpha}$ ved z_{MI} (MPa)	0.029					
	P (mW)		7.65		7.65		N/A
	P_{1x1} (mW)		N/A		N/A		
	z_s (cm)			N/A			
	z_b (cm)					1.40	
	z_{MI} (cm)	1.40					
	$z_{PII,\alpha}$ (cm)	1.40					
	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)	0.030					
	$I_{spta,\alpha}$ ved $z_{PII,\alpha}$ eller $z_{SII,\alpha}$ (mW/cm ²)	29.55					
	I_{spta} ved z_{PII} eller z_{SII} (mW/cm ²)	54.49					
	p_r ved z_{PII} (MPa)	0.041					
Betingelser for driftskontroll	Fokus (mm)	Fast					
	Dybde (mm)	Fast					
	Frekvens (MHz)	5.00					

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

Sondemodell: SD3 CW8.0

Arbeidsmodus: CW mode

Arbeidsfrekvens: 8.0MHz

Indeksmerking		<i>MI</i>	<i>TIS</i>		<i>TIB</i>		<i>TIC</i>
			På overflaten	Under overflaten	På overflaten	Under overflaten	
Maksimal indeksverdi		0.0057	0.098		0.056		N/A
Verdi for indekskomponent			0.098	N/A	N/A	0.056	
Akustiske parametere	$p_{r,\alpha}$ ved z_{MI} (MPa)	0.016					
	P (mW)		2.58		2.58		N/A
	P_{1x1} (mW)		N/A		N/A		
	z_s (cm)			N/A			
	z_b (cm)					2.15	
	z_{MI} (cm)	2.15					
	$z_{PII,\alpha}$ (cm)	2.15					
	f_{awf} (MHz)	8.00	8.00		8.00		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)	0.0095					
	$I_{spta,\alpha}$ ved $z_{PII,\alpha}$ eller $z_{SII,\alpha}$ (mW/cm^2)	9.48					
	I_{spta} ved z_{PII} eller z_{SII} (mW/cm^2)	35.89					
	p_r ved z_{PII} (MPa)	0.033					
Betingelser for driftskontroll	Fokus (mm)	Fast					
	Dybde (mm)	Fast					
	Frekvens (MHz)	8.00					

A4.7 Oppsummering for track1 akustisk output

TRACK1 OPPSUMMERING

		Driftsmodus
Sonde	Globalt maksimum outputnivå	CW mode
CW2.0	Max $I_{SPTA.3}$ (mW/cm ²)	35.4722
	Min $I_{SPTA.3}$ (mW/cm ²)	17.5000
	Max $I_{SPPA.3}$ (W/cm ²)	0.03547
	Min $I_{SPPA.3}$ (W/cm ²)	0.01750
	Max MI	0.0225
	Min MI	0.0162
	Max $I_{sata@sondefront}$	12.77
	Min $I_{sata@sondefront}$	5.27
CW3.0	Max $I_{SPTA.3}$ (mW/cm ²)	30.8334
	Min $I_{SPTA.3}$ (mW/cm ²)	19.2886
	Max $I_{SPPA.3}$ (W/cm ²)	0.03083
	Min $I_{SPPA.3}$ (W/cm ²)	0.01929
	Max MI	0.0210
	Min MI	0.0146
	Max $I_{sata@sondefront}$	19.91
	Min $I_{sata@sondefront}$	15.38
CW4.0	Max $I_{SPTA.3}$ (mW/cm ²)	18.8302
	Min $I_{SPTA.3}$ (mW/cm ²)	14.8597
	Max $I_{SPPA.3}$ (W/cm ²)	0.01883
	Min $I_{SPPA.3}$ (W/cm ²)	0.01486
	Max MI	0.0125
	Min MI	0.0112
CW5.0	Max $I_{SPTA.3}$ (mW/cm ²)	32.3369
	Min $I_{SPTA.3}$ (mW/cm ²)	26.7624
	Max $I_{SPPA.3}$ (W/cm ²)	0.03234
	Min $I_{SPPA.3}$ (W/cm ²)	0.02676
	Max MI	0.0139
	Min MI	0.0117
CW8.0	Max $I_{SPTA.3}$ (mW/cm ²)	10.7050
	Min $I_{SPTA.3}$ (mW/cm ²)	8.2472
	Max $I_{SPPA.3}$ (W/cm ²)	0.01071
	Min $I_{SPPA.3}$ (W/cm ²)	0.008247
	Max MI	0.0059
	Min MI	0.0053

Akustisk output rapporteringstabell for track 1

Ikke-autoskanning modus

System: SD3Driftsmodus: CW modeSonde: CW2.0Arbeidsfrekvens: 2.0 MHz

Akustisk output		MI	$I_{spta.3}$ (mW/cm ²)	$I_{sppa.3}$ (W/cm ²)	
Global maksimalverdi		0.01936	26.4861	0.02649	
Assosiert akustisk parameter	$P_{r.3}$ (MPa)	0.02738			
	W_0 (mW)		24.21	24.21	
	f_c (MHz)	2.00	2.00	2.00	
	Z_{sp} (cm)	2.80	2.80	2.80	
	Stråledimensjoner	X_{-6} (cm)		0.4674	0.4674
		Y_{-6} (cm)		0.4292	0.4292
	PD (usec)				
	PRF (Hz)				
	EBD	A_z (cm)		2.5	
E_{ie} (cm)			1.25		
Betingelser for driftskontroll	Fast				

Akustisk output rapporteringstabell for track 1

Ikke-autoskanning modus

System: SD3Driftsmodus: CW modeSonde: CW3.0Arbeidsfrekvens: 3.0 MHz

Akustisk output		MI	$I_{spta.3}$ (mW/cm ²)	$I_{sppa.3}$ (W/cm ²)	
Global maksimalverdi		0.01776	25.061	0.02506	
Assosiert akustisk parameter	$P_{r.3}$ (MPa)	0.0308			
	W_0 (mW)		44.65	44.65	
	f_c (MHz)	3.00	3.00	3.00	
	Z_{sp} (cm)	3.75	3.75	3.75	
	Stråledimensjoner	X_{-6} (cm)		0.4278	0.4278
		Y_{-6} (cm)		0.3619	0.3619
	PD (usec)				
	PRF (Hz)				
	EBD	A_z (cm)		2.5	
E_{ie} (cm)			1.25		
Betingelser for driftskontroll	Fast				

Akustisk output rapporteringstabell for track 1

Ikke-autoskanning modus

System: SD3Driftsmodus: CW modeSonde: CW4.0Arbeidsfrekvens: 4.0 MHz

Akustisk output		MI	I _{spta.3} (mW/cm ²)	I _{sppa.3} (W/cm ²)	
Global maksimalverdi		0.01185	16.845	0.01685	
Assosiert akustisk parameter	P _{r.3} (MPa)	0.02368			
	W ₀ (mW)		6.694	6.694	
	f _c (MHz)	4.00	4.00	4.00	
	Z _{sp} (cm)	2.75	2.75	2.75	
	Stråledimensjoner	X ₋₆ (cm)		0.4584	0.4584
		Y ₋₆ (cm)		0.4769	0.4769
	PD (usec)				
	PRF (Hz)				
	EBD	A _z (cm)		0.9	
E _{ie} (cm)			0.45		
Betingelser for driftskontroll	Fast				

Akustisk output rapporteringstabell for track 1

Ikke-autoskanning modus

System: SD3Driftsmodus: CW modeSonde: CW5.0Arbeidsfrekvens: 5.0 MHz

Acoustic Output		MI	I _{spta.3} (mW/cm ²)	I _{sppa.3} (W/cm ²)	
Global Maximum Value		0.01281	29.5496	0.02955	
Assosiert akustisk parameter	P _{r.3} (MPa)	0.02862			
	W ₀ (mW)		7.65	7.65	
	f _c (MHz)	5.00	5.00	5.00	
	Z _{sp} (cm)	1.40	1.40	1.40	
	Stråledimensjoner	X ₋₆ (cm)		0.2308	0.2308
		Y ₋₆ (cm)		0.3587	0.3587
	PD (usec)				
	PRF (Hz)				
	EBD	A _z (cm)		0.9	
E _{ie} (cm)			0.45		
Betingelser for driftskontroll	Fast				

Akustisk output rapporteringstabell for track1

Ikke-autoskanning modus

System: SD3Driftsmodus: CW modeSonde: CW8.0Arbeidsfrekvens: 8,0 MHz

Akustisk output		MI	$I_{spta.3}$ (mW/cm ²)	$I_{sppa.3}$ (W/cm ²)	
Global maksimalverdi		0.005621	9.4761	0.009476	
Assosiert akustisk parameter	$P_{r.3}$ (MPa)	0.01590			
	W_0 (mW)		2.576	2.576	
	f_c (MHz)	8.00	8.00	8.00	
	Z_{sp} (cm)	2.15	2.15	2.15	
	Stråledimensjoner	X_{-6} (cm)		0.3348	0.3348
		Y_{-6} (cm)		0.3245	0.3245
	PD (usec)				
	PRF (Hz)				
	EBD	A_z (cm)		0.6	
E_{le} (cm)			0.3		
Betingelser for driftskontroll	Fast				

Vedlegg 5 Feilsøking

Fenomen	Mulig årsak	Løsning
Det kommer ikke lyd fra høyttaleren.	Høyttaleren er dempet.	Skru opp volumet.
	Dårlig tilkobling mellom sonden og hovedenheten.	Sørg for at sonden er riktig tilkoblet hovedenheten.
	Defekt hovedbrett.	Erstatt hovedbrettet.
	Defekt høyttaler.	Erstatt høyttaleren.
	Defekt sonde.	Erstatt sonden.
Lav lyd fra høyttaleren.	Volumet er for lavt.	Skru opp volumet.
	Det er ikke påført koblingsgel.	Påfør koblingsgel på sondens akustiske overflate.
	Lite batteri.	Erstatt batteriet eller lad oppladbart batteri.
Lav følsomhet.	Sonden er ikke i optimal posisjon.	Plasser sonden i posisjon for optimal FHR-undersøkelse.
	Det er ikke påført koblingsgel.	Påfør koblingsgel på sondens akustiske overflate.
Skjermen viser ingenting, og høyttaleren gir ikke lyd etter hovedenheten er slått på.	Defekt hovedbrett.	Erstatt hovedbrettet.
	Lite batteri.	Erstatt batteriet eller lad oppladbart batteri.
Høyttaleren gir lyd, men skjermen viser ingenting eller feil tegn når hovedenheten er slått på.	Defekt hovedbrett.	Erstatt hovedbrettet.
Høy lyd.	Enheten er utsatt for sterke elektromagnetiske utslipp.	Sørg for at miljøet der enheten brukes ikke er utsatt for kilder til sterke elektromagnetiske utslipp.
	Defekt høyttaler.	Erstatt høyttaleren.
	Defekt sonde.	Erstatt sonden.
	Defekt hovedbrett.	Erstatt hovedbrettet.
	Sonden er ikke tatt ut av sondeholderen når hovedenheten er slått på.	Ta sonden ut av sondeholderen før hovedenheten slås på.
	Lite batteri.	Erstatt batterier eller lad oppladbart batteri.
	For mye koblingsgel på sondens akustiske overflate.	Tørk av gjenværende koblingsgel fra sonden etter hver bruk.
Skjermen viser ingenting, eller viser ladefeil når Dopplern (SD3 PLUS or SD3 PRO) lades.	Defekt strømadapter.	Erstatt strømadapteren.
	Defekt batteri.	Erstatt batteriet.
	Defekt hovedbrett.	Erstatt hovedbrettet.

	Defekt ladestativ.	Erstatt ladestativet.
--	--------------------	-----------------------

Vedlegg 6 Generell følsomhet

Målreflektorens diameter (mm)	Avstand (d)(mm)	A(dB)	Toveis 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	Generell følsomhet (S=A(d)+B+C) dB		
			$\sum B$ (T: ultralydsdemping fantom nr. B_a :dB)	B_w (dB)	B (dB)								
2.38@2 MHz	50	32.5	T	6#	6#	5#	1#	0	66.1	204.2	100.4	6.17	104.77
			B_a	66.1									
	75	36.0	T	6#	6#	5#	1#	0	66.1	174.8	85.4	6.22	108.32
			B_a	66.1									
	100	38.5	T	6#	6#	5#	1#	0	66.1	174.2	87.5	5.98	110.58
			B_a	66.1									
	200	45.5	T	6#	6#	4#	-	0	59.9	300.2	142.3	6.48	110.88
			B_a	59.9									
Dopplerfrekvens (Hz)		299							Målhastighet (cm/s)		12.5		
2.38@3 MHz	50	32.5	T	6#	6#	-	-	0	87.3	94.5	49.7	5.58	125.38
			B_a	87.3									
	75	36.0	T	6#	6#	-	-	0	87.3	90.3	49.8	5.17	128.47
			B_a	87.3									
	100	38.5	T	6#	6#	-	-	0	87.3	105.2	51.5	6.04	131.84
			B_a	87.3									
	200	45.5	T	6#	6#	-	-	0	87.3	85.5	52.5	4.24	136.00
			B_a	87.3									
Dopplerfrekvens (Hz)		410							Målhastighet (cm/s)		12.5		

P/N: 01.54.455714

MPN: 01.54.455714020



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