

EDAN Agile PLM Elektronikus aláírási információ

-- A dokumentumhoz kapcsolódó és az EDAN Agile PLM-ben végrehajtott aláírások.

Dokumentum neve: SONOTRAX(2009)

Száma: 01.54.455405

Verzió: 2.4

Termék modell: SONOTRAX(2009)

Projekt kód: 2006A-1000

Aláírás:

Kezdeményező (zhourui) 2022-09-21 15:49:44

Ellenőrizte (tengxiaolin) 2022-09-22 09:11:17

Ellenőrizte (huangwei-zk) 2022-09-22 08:45:51

Elfogadta (yujunyu) 2022-09-22 16:25:41

(Copyright©Edan Instrument,Inc.)

SONOTRAX Series

Ultrahangos zsebdoppler

Használati Útmutató

CE₀₁₂₃


EDAN

Erről a kézikönyvről

P/N: 01.54.455405

Verzió: 2.4

MPN: 01.54.455405024

Kiadás dátuma: 2022 Szeptember

© Szerzői jog EDAN INSTRUMENTS, INC. 2011-2022. Minden jog fenntartva.

Nyilatkozat

Ez a kézikönyv segít megérteni a termék működését és karbantartását. Felhívjuk figyelmét, hogy a terméket szigorúan a jelen kézikönyvben foglaltaknak megfelelően kell használni. A felhasználó jelen kézikönyvnek nem megfelelő használata meghibásodást vagy balesetet okozhat, amelyért az EDAN INSTRUMENTS, INC. (továbbiakban: EDAN) nem tehető felelőssé.

Az EDAN a kézikönyv szerzői jogainak tulajdonosa. Az EDAN előzetes írásbeli hozzájárulása nélkül a kézikönyvben szereplő anyagok nem másolhatók, nem reprodukálhatók vagy más nyelvekre nem fordíthatók le.

A kézikönyv a szerzői jogi törvény által védett anyagokat, beleértve de nem kizárólag, bizalmas információkat, mint például technikai információkat és szabadalmi információkat tartalmaz, a felhasználó nem hozhatja nyilvánosságra ezeket az információkat semmilyen nem releváns harmadik félnek.

A felhasználó tudomásul veszi, hogy ebben a kézikönyvben semmi sem biztosít kifejezetten vagy hallgatólagosan semmilyen jogot vagy engedélyt az EDAN bármely szellemi tulajdonának használatára.

EDAN fenntartja a jogot a kézikönyv módosítására, frissítésére és végső értelmezésére.

A gyártó felelőssége

EDAN csak akkor tekinti magát felelősnek a berendezés biztonságára, megbízhatóságára és a teljesítményre gyakorolt hatásokért, ha:

Az összeszerelési műveleteket, a bővítéseket, az újbóli beállításokat, a módosításokat vagy a javításokat az EDAN által felhatalmazott személyek végzik, és

- Az adott helyiség elektromos berendezése megfelel a nemzeti szabványoknak, és
- A készüléket a használati utasításnak megfelelően használják.

Termék információ

Termék neve: Ultrahangos zseb Doppler

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

A kézikönyvben használt kifejezések

Ez az útmutató a biztonsági óvintézkedések kulcsfontosságú fogalmainak megfogalmazására szolgál.

(WARNING) FIGYELEM

A **FIGYELEM** címke bizonyos tevékenységek vagy helyzetek elkerülésére figyelmeztet, amelyek személyi sérülést vagy halált okozhatnak.

(CAUTION) VIGYÁZAT

A **VIGYÁZAT** címke olyan műveletek vagy helyzetek elkerülésére figyelmeztet, amelyek károsíthatják a berendezést, pontatlan adatokat hozhatnak létre, vagy érvényteleníthetik az eljárást.

(NOTE) MEGJEGYZÉS

A **MEGJEGYZÉS** hasznos információkat tartalmaz egy funkcióról vagy egy eljárásról

Tartalomjegyzék

1. Fejezet - Biztonsági útmutató.....	1
1.1 Rendeltetésszerű használat/használati utasítások.....	1
1.2 Biztonsági óvintézkedések.....	1
1.3 Szimbólumok.....	5
2. fejezet - Doppler és tartozékai.....	7
2.1 Jellemzők.....	7
2.2 Főegység.....	8
2.2.1 Megjelenés.....	8
2.2.2 Kijelző panel.....	9
2.2.3 Gombok.....	10
2.2.4 Aljzat.....	10
2.2.5 Vizsgálófej foglalat.....	11
2.2.6 Elemek.....	11
2.3 Vizsgálófejek.....	12
2.3.1 Vízálló szülészeti vizsgálófejek.....	12
2.3.2 Vízálló vaszkuláris vizsgálófejek.....	13
3. fejezet Alapvető műveletek.....	14
3.1 A csomag kinyitása és ellenőrzése.....	14
3.2 Elem behelyezése/cseréje.....	14
3.3 Vizsgálófej működtetés.....	16
3.4 Bekapcsolás.....	17
3.5 A működési mód kiválasztása.....	18
3.6 A háttérvilágítás engedélyezése vagy letiltása.....	18
3.7 Kikapcsolás.....	18
3.8 Az elem cseréje/töltése.....	18
3.8.1 Az elem energiaszint jelzése.....	18
3.8.2 Az alkáli elemek cseréje.....	19
3.8.3 Az NI-MH elemek töltése.....	19
3.8.4 NI-MH akkumulátor töltése.....	19
4. fejezet Vizsgálat.....	21
4.1 FH vizsgálat.....	21
4.2 FH hangfelvétel és lejátszás.....	22
4.3 FH hangrögzítés PC-vel.....	22
4.3.1 Hangok rögzítése.....	23
4.3.2 Hangfájlok lejátszása.....	24

4.3.3 CD írása vagy e-mailben küldés.....	24
4.3.4 A felvételek hibaelhárítása.....	24
4.4 Vaszkuláris vizsgálat (opcionális).....	26
4.5 A vizsgálat befejezése.....	28
5. fejezet Karbantartás.....	29
5.1 Karbantartás.....	29
5.2 Tisztítás.....	29
5.2.1 A fő egység tisztítása.....	29
5.2.2 A vizsgálófej tisztítása.....	29
5.3 Fertőtlenítés.....	30
5.3.1 A fő egység fertőtlenítése.....	30
5.3.2 A vizsgálófej fertőtlenítése.....	30
6. fejezet Jótállás és szerviz.....	31
6.1 Jótállás-.....	31
6.2 Elérhetőségek.....	31
1. melléklet - Termékspecifikáció.....	31
2. melléklet – Rendelési információ.....	36
3. melléklet – Hibaelhárítás.....	37
4. melléklet - EMC információ.....	39
A4.1 Elektromágneses kibocsátások.....	39
A4.2 Elektromágneses zavartűrés.....	40
A4.3 Elektromágneses zavartűrés.....	43
A4.4 Javasolt elválasztási távolságok.....	46
5. melléklet - Az ultrahang intenzitása és biztonsága.....	47
A5.1 Ultrahang az orvostudományban.....	47
A5.2 Ultrahang biztonság és az ALARA-elv.....	47
A5.3 Az MI/TI magyarázata.....	47
A5.3.1 MI (Mechanikai index).....	47
A5.3.2 TI (Hőindex/Thermikus index).....	48
A5.3.3 Mérési bizonytalanságok.....	48
A5.4 Körültekintő használat nyilatkozat.....	49
A5.5 Hivatkozások az akusztikus kimenethez és a biztonsághoz.....	50
A5.6 A vizsgálófej akusztikus kimeneti paramétereinek listája.....	50
6. melléklet Általános érzékenység.....	56

1. fejezet Biztonsági útmutató

MEGJEGYZÉS:

Ez a felhasználói kézikönyv a maximális konfiguráció lefedésére készült. Ezért attól függően, hogy mit rendelt az Ön modellje rendelkezik vagy nem rendelkezik bizonyos paraméterekkel és funkciókkal.

1.1 Rendeltetésszerű használat/használati utasítások

A SONOTRAX sorozatú ultrahangos zseb-dopplereket (a továbbiakban „Doppler”) egészségügyi szakemberek, köztük regisztrált ápolónők, szülésznők, ultrahang technikusok és orvosasszisztensek használhatják, kórházak, klinikák és magán rendelők engedéllyel rendelkező orvosai ajánlásával.

A 2 MHz-es és/vagy 3 MHz-es vízálló vizsgálófejek a magzati szívverés kimutatására szolgálnak a korai terhességtől a szülésig, valamint a magzat jólétének általános jelzésére. Használhatók a magzati szív életjeleinek ellenőrzésére is.

A 4 MHz-es, 5 MHz-es és/vagy 8 MHz-es vízálló vaszkuláris vizsgálófejek a vénákban és artériákban történő véráramlás kimutatására szolgálnak, és segítik a perifériás érrendszeri elváltozások észlelését.

1.2 Biztonsági óvintézkedések



Ez az eszköz belső tápellátású berendezés, és IEC/EN60601-1B típusú. A „B” típusú védelem azt jelenti, hogy a berendezés és a felhasználó közötti kapcsolat megfelel az IEC/EN 60601-1 szerinti megengedett szivárgó áramnak és dielektromos szilárdságnak.

A **FIGYELEM** és a **VIGYÁZAT** üzeneteket be kell tartani. A sérülés lehetőségének elkerülése érdekében a készülék használata során tartsa be az alábbi óvintézkedéseket.

FIGYELEM

- 1 **Az újratölthető NI-MH akkumulátorokat és az akkumulátorcsomagot a gyártó által ajánlott vagy szállított dedikált adapterekkel kell feltölteni.**
 - 2 **Az ultrahang vizsgálófej hasra helyezése kritikus fontosságú a magzati szívverés eléréséhez, szemben az anyai szívveréssel vagy más hasi zajjal. A felhasználót be kell tanítani a megfelelő elhelyezési technikákra, akár Ob/Gyn képzésen és egyéni állami akkreditáción keresztül, amelyet egy képzett klinikus ír elő, és meg kell tanítani az eszközök helyes elhelyezésére.**
 - 3 **Ez az eszköz nem robbanásbiztos, és nem használható gyúlékony érzéstelenítők jelenlétében.**
 - 4 **A készülék nincs védve a defibrilláció ellen.**
 - 5 **Ne használja a készüléket NF sebészeti berendezéssel.**
-

FIGYELEM

Csak a gyártó által biztosított vizsgálófejeket használja.

- 6 **Javasoljuk, hogy az ultrahangnak való kitettséget a lehető legalacsonyabb szinten tartsák. Ez jó gyakorlatnak számít, és mindig be kell tartani.**
- 7 **ÁRAMÜTÉS VESZÉLY - Ne próbálja meg nedves kézzel csatlakoztatni vagy kihúzni a tápkábelt. Csak tiszta és száraz kézzel érjen a tápkábelhez.**
- 8 **Az analóg és digitális interfészekhez csatlakoztatott kiegészítő berendezéseket a megfelelő IEC/EN szabványok szerint kell tanúsítani (pl. IEC/EN 60950 adatfeldolgozó berendezésekre és IEC/EN 60601-1 orvosi berendezésekre). Ha kétségei vannak, forduljon műszaki szervizünkhöz vagy helyi forgalmazójához.**
- 9 **Ne melegítse fel és ne dobja tűzbe az elemeket, mert ez robbanást okozhat.**
- 10 **Ne zárja rövidre az elemeket, és ne helyezze be az elemeket fordítva**
- 11 **Ne próbáljon meg nem tölthető alkáli elemeket tölteni. Kiszivároghatnak, meggyulladhatnak vagy akár fel is robbanhatnak.**
- 12 **Ne forrassa közvetlenül a vezető vezetékét és az elem érintkezőjét.**
- 13 **Ne tegye tönkre az elemeket: Ne szúrja meg az elemet éles tárggyal, például tűvel; ne üsse kalapáccsal, ne lépjen rá, ne dobja vagy ejtse le, hogy erős sokkot okozzon; ne szerelje szét és ne módosítsa az elemet.**
- 14 **Az akkumulátort statikus elektromosságtól távol kell tölteni, használni vagy tárolni.**
- 15 **A rövidzárlat elkerülése érdekében ne keverje össze az akkumulátort fémtárgyakkal.**
- 16 **Vegye ki az elemeket, és tárolja hűvös és száraz helyen, ha a készüléket hosszabb ideig nem használja.**
- 17 **Ha újratölthető elemeket használ, töltsse fel teljesen az első használat előtt az ebben a kézikönyvben bemutatott módszerrel.**
- 18 **Ha az újratölthető elemeket külön tárolja, és hosszabb ideig nem használja, legalább 6 havonta egyszer töltsse fel a kisülés elkerülése érdekében.**
- 19 **Az újratölthető NI-MH elemeket és az elemcsomagot a gyártó által ajánlott vagy szállított dedikált adapterekkel kell feltölteni.**

FIGYELEM





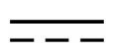






- 20 **Az elem cseréjét vagy töltését a betegektől legalább 1,5 méter távolságra kell elvégezni.**
- 21 **A készüléket csak zárt elemtartó fedelével szabad használni.**
- 22 **Ha az akkumulátorból szivárgó folyadék a bőrre vagy a ruhájára ömlik, azonnal mossa le alaposan friss vízzel.**
- 23 **Ha az akkumulátorból szivárgó folyadék szembe kerül, ne dörzsölje a szemet. Mossa le alaposan tiszta vízzel, és azonnal forduljon orvoshoz.**
- 24 **Ha szivárgást vagy kellemetlen szagot észlel, azonnal tartsa távol a tűztől.**
- 25 **Hagyja abba az akkumulátor használatát, ha a használat, töltés vagy tárolás során rendellenes hőt, szagot, elszíneződést, deformációt vagy rendellenes állapotot észlel.**
- 26 **Ne merítse, ne dobja vagy nedvesítse az akkumulátort vízbe/tengervízbe.**
- 27 **Az elemeknek élettartama van. Az alkáli elemek egyszeri használatra készültek. Ha az NI-MH akkumulátort használó Doppler sokkal rövidebb ideig tart a szokásosnál, akkor az akkumulátor élettartama lejár. Cserélje ki őket azonos specifikációjúakra.**
- 28 **Ne csatlakoztasson a készülékhez olyan berendezést vagy tartozékot, amelyet a gyártó nem hagyott jóvá, vagy amelyek nem IEC 60601-1 szabványúak. A nem jóváhagyott berendezések vagy tartozékok működése vagy használata a készülékkel nincs tesztelve vagy nem támogatott, és a készülék működése és biztonsága nem garantált.**
- 29 **A gyártó által meghatározottaktól eltérő tartozékok használata megnövekedett elektromágneses kibocsátást vagy a készülék elektromágneses zavartűrésének csökkenését eredményezheti.**
- 30 **Az eszközt nem szabad más berendezések mellett vagy egymásra rakva használni, és ha egymás mellett vagy egymásra rakott használat szükséges, azt figyelni és ellenőrizni kell a normál működést abban a konfigurációban, amelyben használják.**
- 31 **Az elektromos orvosi berendezéseket a jelen használati útmutatóban található EMC-információk szerint kell telepíteni és üzembe helyezni.**
- 32 **A hordozható és mobil rádiófrekvenciás kommunikációs berendezések hatással lehetnek az elektromos orvosi berendezésekre, lásd az A4.4 Javasolt elválasztási távolságok részt.**
- 33 **Ne javítsa vagy tartsa karban a készüléket vagy bármely tartozékot, amelyet a páciensen használ.**
- 34 **Ha bármilyen súlyos esemény történt az eszközzel kapcsolatban, a felhasználónak és/vagy a páciensnek jelentenie kell a gyártót és a felhasználó és/vagy beteg székhelye szerinti tagállam illetékes hatóságánál.**

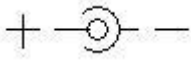






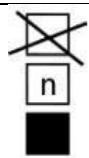




VIGYÁZAT

- 1 **A szövetségi (USA) törvények ezt az eszközt csak orvosi rendelvényre vagy orvos általi értékesítésre korlátozzák.**
 - 2 **A szervizelést bízza szakképzett személyzetre.**
 - 3 **A főegységet folyamatos működésre tervezték, „hétköznapi”. Ne merítse semmilyen folyadékba (azaz ne legyen csepp- vagy fröccsenésálló)**
 - 4 **Tartsa a készüléket tiszta környezetben, és kerülje a vibrációt tárolás közben.**
 - 5 **Ne sterilizálja a Dopplert autoklávban vagy gázzal.**
 - 6 **Elektromágneses interferencia – Győződjön meg arról, hogy a környezet, amelyben a készülék működik, ne legyen kitéve erős elektromágneses sugárzásnak, például rádióadóknak, mobiltelefonoknak stb.**
 - 7 **A Dopplerrel végzett vizsgálat előtt ellenőrizze, hogy a főegységen és a fejeken nincsenek-e látható sérülések, amelyek veszélyeztethetik a páciens/kezelőt vagy a gép teljesítményét. Ha sérült elemet talál, azonnal cserélje ki.**
 - 8 **Az alábbi biztonsági ellenőrzéseket két évente egyszer vagy az intézmény vizsgálati és ellenőrzési jegyzőkönyvében meghatározottak szerint kell elvégeznie olyan szakképzett személynek, aki megfelelő képzettséggel, ismeretekkel és gyakorlati tapasztalattal rendelkezik a vizsgálatok elvégzéséhez.**
 - ◆ **Vizsgálja meg a berendezést mechanikai és funkcionális sérülések szempontjából.**
 - ◆ **Ellenőrizze a biztonságra vonatkozó címkék olvashatóságát.**
 - ◆ **Ellenőrizze, hogy a készülék megfelelően működik-e a használati útmutatóban leírtak szerint.**
 - ◆ **Tesztelje a várandós nő szivárgó áramát az IEC60601-1 szerint: Határérték: d.c 10 μ A, ac 100 μ A..**

A szivárgó áram soha nem lépheti túl a határértéket. Az adatokat felszerelési naplóban kell rögzíteni. Ha a készülék nem működik megfelelően, vagy a fenti tesztek egyikét sem teljesíti, a készüléket meg kell javítani.
 - 9 **A készüléket és a tartozékokat hasznos élettartamuk után a helyi előírásoknak megfelelően kell ártalmatlanítani. Alternatív megoldásként visszaküldheti őket a kereskedőnek vagy a gyártónak újrahasznosítás vagy ártalmatlanítás céljából. Az elemek veszélyes hulladékok. NE dobja őket a háztartási szeméttel együtt. Élettartamuk végén adja le a megfelelő gyűjtőhelyeken, ahol a hulladékelemek újrahasznosítását végzik. A termék vagy az elem újrahasznosításával kapcsolatos további információkért forduljon a helyi CivicOffice-hoz, vagy ahhoz az üzlethez, ahol a terméket vásárolta.**
-
-

1.3 Szimbólumok

Ssz.	Szimbólum	Meghatározás
1		CE jelölés
2		Az ezzel a szimbólummal jelölt termékek az európai WEEE irányelvre vonatkoznak. Ez a szimbólum azt jelzi, hogy a berendezés elektromos vagy elektronikus alkatrészeket tartalmaz, amelyeket nem szabad háztartási hulladékként kezelni. Lépjen kapcsolatba a gyártó hivatalos képviselőjével a berendezés ártalmatlanításáért kapcsolatos információkért.
3	Rx Only	Vigyázat: A szövetségi (USA) törvények értelmében ezt az eszközt csak orvos rendelheti el.
4		Használati utasítások
5		Vigyázat
6		Áram: közvetlen
7		B TÍPUSÚ ALKALMAZOTT ALKATRÉSZ
8	P/N	Cikkszám
9		SOROZATSZÁM
10		Gyártás dátuma
11		GYÁRTÓ
12		MEGBÍZOTT KÉPVISELŐ AZ EURÓPAI KÖZÖSSÉGBEN
13		A hasznosítható/újrahasznosítható általános szimbólum

14		Tápadapter csatlakozó
15		Fejhallgató
16		Lásd a Felhasználói kézikönyvet (Háttér: kék; Szimbólum: fehér)
17		Figyelem (Háttér: sárga; szimbólum és körvonal: fekete)
18		Erre felfelé
19		Törékeny, óvatosan kezelendő
20		Tartsa szárazon
21		HALMOZHATÓSÁGI KORLÁTOZÁS SZÁM SZERINT
22		ÓVATOSAN KEZELJE
23		NE LÉPJEN RÁ
24		Orvosi eszköz
25		Egyedi eszközazonosító

MEGJEGYZÉS:

A használati útmutató fekete-fehérben van nyomtatva.

2. fejezet Doppler és tartozékai

2.1 Jellemzők

Hét különböző modell áll rendelkezésre: **SONOTRAX Lite**, **SONOTRAX Basic**, **SONOTRAX Basic A**, **SONOTRAX Pro**, **SONOTRAX II**, **SONOTRAX II Pro** és **SONOTRAX Vascular**.

A **SONOTRAX Lite** és a **SONOTRAX Vascular** az egyszerű auszkultációra (szakaszos hallgatásra) való. A **SONOTRAX Basic**, **SONOTRAX Basic A**, **SONOTRAX Pro**, **SONOTRAX II** és **SONOTRAX II Pro** nemcsak a magzati szívhangot érzékeli; LCD képernyőn is megjelenítik a magzati pulzusszámot.

A Doppler tulajdonságait a következő táblázat sorolja fel:

Modell Funkció	SONOTRAX Vascular	SONOTRAX Lite	SONOTRAX Basic	SONOTRAX Basic A	SONOTRAX Pro	SONOTRAX II	SONOTRAX II Pro
LCD kijelző	-	-	√	√	√	√	√
LCD háttérvilágítás	-	-	-	√	√	√	√
Mini USB fej csatlakozó	√	√	√	√	√	√	√
Fej észlelése	√	√	√	√	√	√	√
Fej azonosítása	-	-	√	√	√	√	√
Hanglejátszás	√	√	√	√	√	√	√
Fülhallgató csatlakozó	√	√	√	√	√	√	√
Állítható hangerő	√	√	√	√	√	√	√
Üzem módok váltása	-	-	√	√	√	√	√
Hangfelvétel és lejátszás	-	-	-	-	√	-	√
Alkáli elemekkel működik	√	√	√	√	√	-	-
Újratölthető NI-MH elemmel működik	*	*	*	*	*	-	-
NI-MH akkuval működik	-	-	-	-	-	√	√
Alacsony akku szint jelzése	√	√	√	√	√	√	√
Automatikus leállítás	-	-	√	√	√	√	√
Érrendszeri vizsgálatok	√	*	*	*	*	*	*

√ = konfigurálva - = nem elérhető * = elérhető

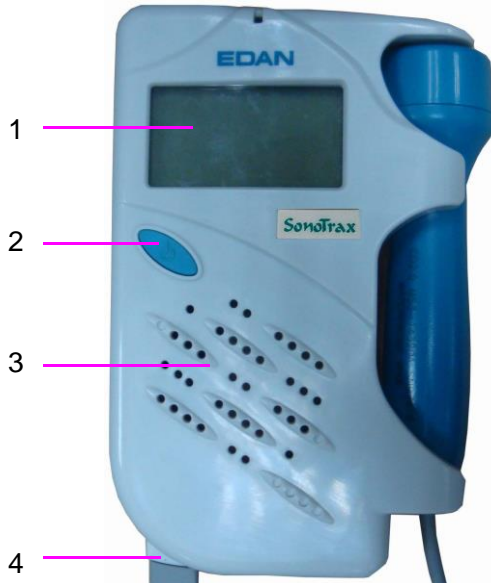
2.2 Főegység

MEGJEGYZÉS:

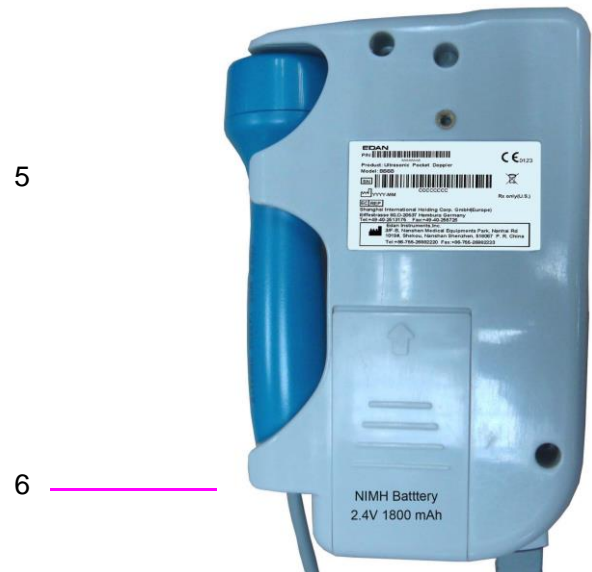
A kézikönyvben található képek és interfészek csak tájékoztató jellegűek.

2.2.1 Megjelenés

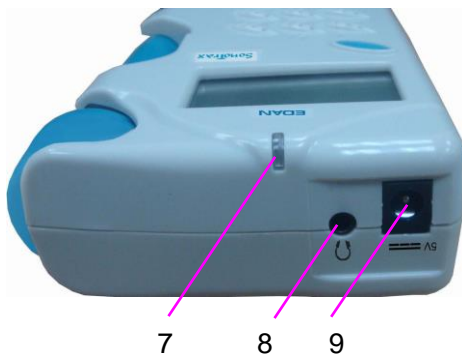
Vegyük például a 2,0 MHz-es szülészeti vizsgálófejet.



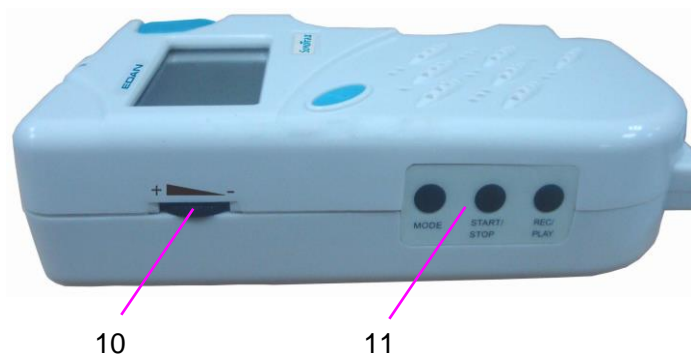
2-1 ábra: Elülső panel



2-2 ábra: Hátsó panel



2-3 ábra: Felső panel



2-4 ábra: Bal oldali panel

1	Kijelző panel	2	Bekapcsológomb	3	Hangszóró
4	Vizsgálófej foglalat	5	Vizsgálófej tartó	6	Elemtartó
7	Töltésjelző / Tápfeszültség jelző	8	Fülhallgató csatlakozó	9	Töltő aljzat
10	Hangerő szabályozó	11	Gombok		





2.2.2 Kijelző panel


A **SONOTRAX Lite** és a **SONOTRAX Vascular** kijelzőpaneljének bal alsó sarkában egy LED található. Bekapcsoláskor a LED zöldre vált. Ha a LED zölden villog, az azt jelzi, hogy a vizsgálófej le van választva vagy rosszul van csatlakoztatva. Ha a LED narancssárgán villog, az azt jelzi, hogy az elem túl alacsony szinten van a működéshez. Cseréljen elemet, vagy töltsse fel időben az újratölthető elemet.

A **SONOTRAX Basic**, **SONOTRAX Basic A**, **SONOTRAX Pro**, **SONOTRAX II** és **SONOTRAX II Pro** esetén az LCD a következőképpen jelenik meg:




2-5 ábra: LCD


Tétel	Kijelző elem	Meghatározás
1		FHR Frissítési frekvencia
2		Működési mód
3	PLAYING	Lejátszás jelző
4	RECORDING	Felvétel jelző
5		Elem jelző
6		Numerikus FHR


7		Vizsgálófej típusa
---	---	--------------------


2.2.3 Gombok

Legfeljebb három nyomógomb (**MODE**, **START/STOP** és **REC/PLAY**) és egy hangerőszabályzó gomb található a Doppler fő egységén. Elsődleges funkcióik a következők:

- (1) **MÓD gomb**  **MODE**
 (Csak **SONOTRAX Basic** / **SONOTRAX Basic A** / **SONOTRAX Pro** / **SONOTRAX II** / **SONOTRAX II Pro** esetén)
Funkció: Válassza ki a működési módot.


- (2) **START/STOP gomb**  **START/STOP**
 (Csak **SONOTRAX Basic** / **SONOTRAX Basic A** / **SONOTRAX Pro** / **SONOTRAX II** / **SONOTRAX II Pro** esetén)
Funkció: Vizsgálat indítása/leállítása (3. mód)/Háttérvilágítás beállításának módosítása (4. mód).


- (3) **REC/PLAY**  **REC/PLAY**
 (Csak **SONOTRAX Pro** / **SONOTRAX II Pro** esetén)
Funkció: A magzati szívhang felvételének vagy lejátszásának indítása/leállítása.

- (4) **Hangerőszabályzó jelző** 
Funkció: Hangerő beállítása. Forgassa a hangerő fogaskereket a „+” irányába a hangerő növeléséhez, vagy forgassa a „-” felé a hangerő csökkentéséhez.

2.2.4 Aljzat

A két aljzat a Doppler felső panelén található.

- (1) **Fülhallgató-csatlakozó** : az audiojelek kibocsátásához a fülhallgató vagy a vonalkábel ezen az aljzaton keresztül csatlakozik a Dopplerhez.

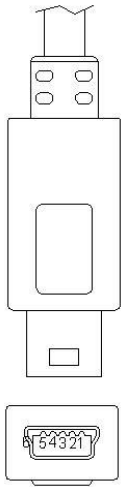
- (2) **Töltőaljzat** : az NI-MH akkumulátor töltéséhez a dedikált hálózati adapter ezen az aljzaton keresztül csatlakozik a Dopplerhez. (Csak **SONOTRAX II** és **SONOTRAX II Pro** esetén)

MEGJEGYZÉS:

Az analóg és digitális interfészekhez csatlakoztatott kiegészítő berendezéseket a megfelelő IEC/EN szabványok szerint kell tanúsítani (pl. IEC/EN 60950 adatfeldolgozó berendezésekre és IEC/EN 60601-1 orvosi berendezésekre). Ha kétségei vannak, forduljon szervizünkhöz vagy helyi forgalmazójához.

2.2.5 Vizsgálófej foglalat

A vizsgálófej foglalat a 2-6. ábrán látható.



Csatlakozó	Meghatározás
1	Tápegység
2	Szignál
3	Vizsgálófej kódolás 1
4	Vizsgálófej kódolás 2
5	GND
6	(Shell) GND

2-6 ábra Vizsgálófej foglalat

Csatlakoztassa a gyártó által szállított 2,0 MHz/3,0 MHz-es szülészeti fejeket vagy 4,0 MHz/5,0 MHz/8,0 MHz-es vaszkuláris fejeket a Dopplerhez a vizsgálófej csatlakozón keresztül.

VIGYÁZAT

- 1 **Ne próbálja meg más dugót csatlakoztatni a fej aljzatához, kivéve a fent említett fejek dugóját.**
- 2 **Ne feszítse meg a fej kábelét két méternél hosszabbra.**

2.2.6 Elemek

A **SONOTRAX Lite**, **SONOTRAX Basic**, **SONOTRAX Basic A**, **SONOTRAX Pro** és a **SONOTRAX Vascular** két alkáli elemmel vagy két újratölthető NI-MH elemmel működik. A **SONOTRAX II** és a **SONOTRAX II Pro** a gyártó által szállított NI-MH akkumulátorral működik.



Alkáli elemek

Újratölthető NI-MH elemek

NI-MH akkumulátor

2-7 ábra: Elemek

MEGJEGYZÉS:

Az alkáli elem és az újratölthető NI-MH akkumulátor cserélhető a helyben vásárolt, azonos specifikációjú elemekkel.

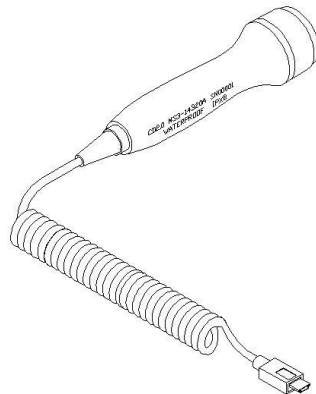
Alkáli elem: LR6, AA, 1,5 V.

Újratölthető NI-MH elem: AA, R6, 1,2 V.

2.3 Vizsgálófejek**2.3.1 Vízálló szülészeti vizsgálófejek**

A 2 MHz/3 MHz-es vízálló szülészeti fejek a magzati szív vizsgálatához csatlakoztathatók a fő egységhez.

A 2 MHz-es szülészeti fej mély behatolást biztosít, és a terhesség harmadik trimeszterében történő használatra készült. A 3 MHz-es szülészeti fej nagy érzékenységgel rendelkezik, és már 10 hetes használatra készült.



2-8 ábra: 2/3 MHz szülészeti vizsgálófej

A vizsgálófejjel kapcsolatos fő információk a következők:

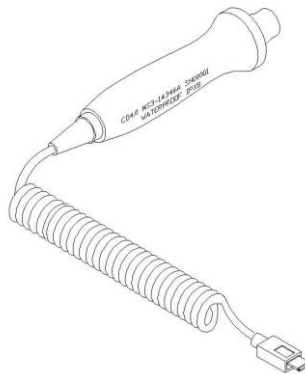
2,0 MHz/3,0 MHz: A központi frekvencia 2,0 MHz/3,0 MHz.

Vízálló: A vizsgálófej vízálló.

IPX8: Vízbehatolás elleni védelmi kód. Azt jelzi, hogy ez a vizsgálófej öt órán keresztül nem ázik át víz alá merítve 1 méteres mélységig.

2.3.2 Vízálló vaszkuláris vizsgálófej

A 4 MHz/5 MHz/8 MHz-es vízálló vaszkuláris vizsgálófejek a fő egységhez csatlakoztathatók az artériák és vénák véráramlásának vizsgálatához.



2-9 ábra: 4/5/8 MHz Vaszkuláris vizsgálófej

A vizsgálófejjel kapcsolatos fő információk a következők:

4,0 MHz/5,0 MHz/8,0 MHz: A központi frekvencia 4,0 MHz/5,0 MHz/8,0 MHz.

Vízálló: A vizsgálófej vízálló.

IPX8: Vízbehatolás elleni védelmi kód. Azt jelzi, hogy ez a vizsgálófej öt órán keresztül nem ázik át víz alá merítve 1 méteres mélységig.

MEGJEGYZÉS:

Az 5,0 MHz-es szonda csak a SONOTRAX Lite és a SONOTRAX Vascular készülékekhez alkalmazható.

3. fejezet Alapvető műveletek

MEGJEGYZÉS:

A Doppler megfelelő működésének biztosítása érdekében használat előtt olvassa el ezt a fejezetet és az **1. fejezetet, a Biztonsági útmutatót**; kövesse a lépéseket az összes alkatrész csatlakoztatásakor.

3.1 A csomag kinyitása és ellenőrzése

Nyissa ki a csomagolást; óvatosan vegye ki a Dopplert és a tartozékokat. Őrizze meg a csomagolást esetleges későbbi szállítás vagy tárolás céljából. Ellenőrizze az alkatrészeket a csomagolási lista szerint.

- ◆ Ellenőrizze a mechanikai sérüléseket.
- ◆ Ellenőrizze az összes kábelt és tartozékot.

Ha bármilyen probléma adódik, azonnal lépjen kapcsolatba velünk vagy a helyi forgalmazóval.

3.2 Elem behelyezése/cseréje

MEGJEGYZÉS:

A SONOTRAX II és SONOTRAX II Pro akkumulátorai az elemtartó fedelében vannak rögzítve. Kezdje a **3. lépéstől az akkumulátor beszereléséhez**.

1) Nyissa ki az elemtartó rekeszt.

Fordítsa fejjel lefelé a Dopplert. Egy kézzel fogja meg a főegységet; nyomja meg a másik kezének hüvelykujját a fedél bevágásán, és tolja felfelé és előre. A rekesz fedele nyitva van.



3-1 ábra Az elemtartó rekesz kinyitása

2) Helyezze be az elemet.

Helyezze az alkáli elemeket vagy az NI-MH elemeket az elemtartó fedelébe.

VIGYÁZAT

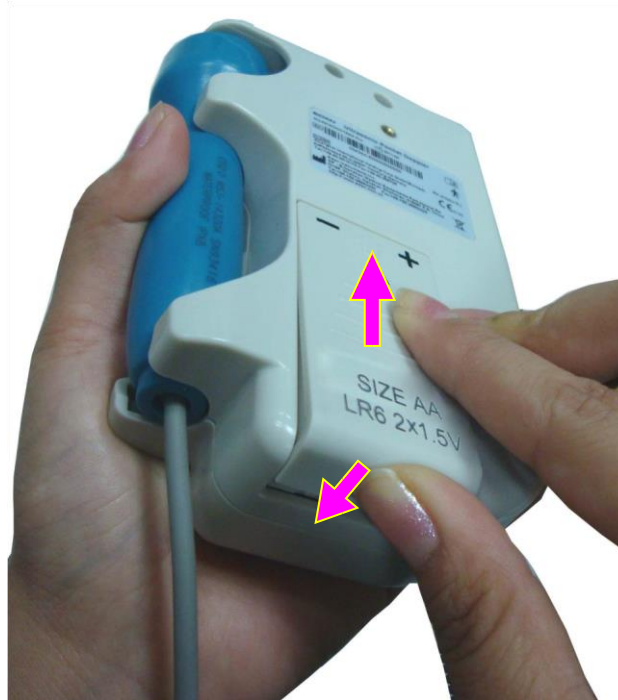
Az elemek irányának meg kell egyeznie a fedélen található polaritás jellel. A fordított csatlakoztatás tilos.



3-2. ábra Az elemek behelyezése a rekesz fedelébe

3) Csukja be a rekeszt.

Tegye vissza az elemtartó fedelét a rekeszbe, nyomja előre és lefelé, amíg be nem kattann.



3-3 ábra Az elemtartó rekesz bezárása

VIGYÁZAT

- 1 Ha a Doppler készüléket hosszabb ideig nem használja, vegye ki az alkáli/NI-MH elemeket, és tárolja hűvös és száraz helyen.
- 2 Az első beszerelés után ne távolítsa el gyakran az NI-MH akkumulátort.
- 3 Ha a Doppler készüléket hosszabb ideig nem használja, töltsse fel az NI-MH elemeket vagy az NI-MH akkumulátorcsomagot legalább háromhavonta.

3.3 Vizsgálófej működtetése**(1) A vizsgálófej kivétele**

Egy kézzel fogja meg a főegységet. Csípje össze a fejet, és enyhe erővel húzza kifelé.



3-4 ábra A vizsgálófej kivétele

(2) A vizsgálófej elhelyezése

Egy kézzel fogja meg a főegységet. Csípje össze a fejet, és igazítsa a fejtartóhoz. Enyhe erővel nyomja befelé a fejet, amíg a helyére nem kattán.



3-5 ábra A fej elhelyezése

VIGYÁZAT

Ne vegye ki vagy helyezze fel a fejet, amikor a Doppler be van kapcsolva. Ne felejtse el kivenni a fejet a Doppler bekapcsolása előtt, és a Doppler kikapcsolása után helyezze be a fejet.

(3) A vizsgálófej cseréje

Távolítsa el a régi fejet:

Kapcsolja ki a Dopplert; tartsa egy kézzel a főegységet, és csípje össze a mini USB-aljzat burkolatát. Emelje fel kissé a csatlakozót, és enyhe erővel húzza ki a fejet.

VIGYÁZAT

Ne húzza közvetlenül a fej kábelét.



3-6 ábra A fej eltávolítása

Cserélje ki egy új fejre:

Helyezze az új fej USB-csatlakozóját a Doppler interfészébe.

MEGJEGYZÉS:

Óvatosan helyezze el az ideiglenesen használaton kívüli szondát, és kerülje leesését, fröccsenését, feszültséget stb. Ha a Doppler-t hosszabb ideig nem használja, ajánlatos a szondát a Dopplerhez csatlakoztatni, és biztonságosan a csomagolásban tárolni.

3.4 Bekapcsolás

Nyomja meg a **POWER** gombot az előlapon a Doppler bekapcsolásához.

Ha a vizsgálófej nincs csatlakoztatva, vagy rosszul van csatlakoztatva, az LCD-n villogó „--- MHz” jelet jelenít meg. Megfelelően újra kell csatlakoztatni a fejet.


Ha a fej jól van csatlakoztatva, az LCD abbahagyja a villogást, és a jobb alsó sarokban mutatja a fej frekvenciáját.



3.5 A működési mód kiválasztása

A Doppler négy üzemmóddal rendelkezik, melyek:

1. mód: Valós idejű FHR megjelenítési mód
2. mód: Átlagos FHR megjelenítési mód
3. mód: Kézi számlálási mód
4. mód: Háttérvilágítás fényerejének beállítási módja

Nyomja meg a  **MODE** gombot a bal oldali panelen, a Doppler üzemmódok váltásához, és az üzemmód megjelenik az LCD bal felső sarkában.




Amikor a Doppler be van kapcsolva, automatikusan az 1-es módba lép.

3.6 A háttérvilágítás engedélyezése vagy letiltása

A **SONOTRAX Basic A**, **SONOTRAX Pro**, **SONOTRAX II** és **SONOTRAX II Pro** háttérvilágítással rendelkezik. Engedélyezheti vagy letilthatja.

Tartsa lenyomva a  **MODE** gombot, amíg az LCD kijelzőn az üzemmód meg nem jelenik.

4. Nyomja meg a  **START/STOP** gombot. A háttérvilágítás be van kapcsolva, ha az LCD-n az „ON” felirat látható, és le van tiltva, ha az LCD-n az „OFF” felirat olvasható. Ebben az üzemmódban a beállítás automatikusan mentésre kerül az üzemmód megváltoztatása vagy a normál kikapcsolás után.

3.7 Kikapcsolás

Nyomja meg a **POWER** gombot az előlapon a Doppler kikapcsolásához.

SONOTRAX Basic, **SONOTRAX Basic A**, **SONOTRAX Pro**, **SONOTRAX II** és **SONOTRAX II Pro** esetén automatikusan kikapcsol, ha 60 másodpercig nem érkezik bemeneti jel, vagy nem történik művelet.

3.8 Elem cseréje/töltése

3.8.1 Az elem energiaszint jelzése

Bekapcsolás után a Doppler jelzi az elem/akkumulátor töltöttségi szintjét.

SONOTRAX Lite és **SONOTRAX Vascular** esetén a kijelzőpanel bal alsó sarkában lévő LED zölden világít. Ha narancssárgán villog, az akkumulátor töltöttsége alacsony.

A **SONOTRAX Basic**, **SONOTRAX Basic A**, **SONOTRAX Pro**, **SONOTRAX II** és **SONOTRAX II Pro** esetén az LCD bal alsó sarkában található az akkumulátor szimbólum. A benne lévő ablaktáblák az akkumulátor szintjét jelzik.



SONOTRA Basic



Egyéb modellek

Az vonalak az energiafogyasztással fokozatosan eltűnnek. Ha az energia alacsony, az üres elem szimbólum villog. Körülbelül öt perccel később a Doppler automatikusan kikapcsol.

Cserélje ki az elemeket, vagy töltsse fel az újratölthető elemeket.

3.8.2 Alkáli elemek cseréje

VIGYÁZAT

Az akkumulátor töltése vagy az elemtartó kinyitása előtt győződjön meg arról, hogy a Doppler ki van kapcsolva.

Ha az alkáli elemek energiaszintje alacsony, a 3.2 Elem behelyezése/cseréje című részben leírtak szerint távolítsa el őket a főegységből. A helyi előírásoknak megfelelően dobja ki őket. Új, azonos specifikációjú alkáli elemekre van szükség. Telepítse őket a Dopplerre a 3.2. szakaszban leírtak szerint.

FIGYELEM

NE TÖLTSE AZ ALKALI ELEMÉKET.

3.8.3 Az NI-MH elemek töltése

Ha az újratölthető NI-MH elemek energiaszintje alacsony,

- 1) Vegye ki az NI-MH elemeket a főegységből a 3.2 *Elem behelyezése/cseréje* című részben leírtak szerint.
- 2) Cserélje ki őket azonos specifikációjú új elemekre, vagy töltsse fel azokat egy NI-MH elemtöltővel, amely megfelel a következő előírásoknak:

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

Kimenet: DC 1,45 V*2, 500 mA

Miután az elemek teljesen feltöltődtek, helyezze vissza őket a Doppler-be.

FIGYELEM

Az elemtöltőnek meg kell felelnie az IEC60950 szabvány követelményeinek, és működés közben a páciens környezetén kívül kell elhelyezni (1,5 m-re a páciensről).

3.8.4 Az NI-MH akkumulátor töltése

Ha az NI-MH akkumulátorcsomag energiaszintje alacsony, töltsse fel az akkumulátort a mellékelt hálózati adapterrel.

- 1) Dugja be a hálózati adapter csatlakozóját a Doppler töltőaljzatába (a felső panelen).

- 2) Csatlakoztassa a hálózati adaptert egy hálózati aljzathoz. Töltés közben az LCD-n az akkumulátor jele jelenik meg folyamatosan változó energijellel, és a Doppler töltésjelző világít.
- 3) Amikor a töltésjelző kialszik, az akkumulátor teljesen fel van töltve (kb. 3-4 óra szükséges). Húzza ki a hálózati adapter csatlakozóját, és a Doppler ismét készen áll a vizsgálatra.



3-7. ábra NI-MH akkumulátor töltése

A mellékelt hálózati adapter műszaki adatai a következők:

Bemenet: AC 100-240 V, 50 Hz/60 Hz, 0,2 A

Kimenet: DC 5 V, 1 A

FIGYELEM

Az AC-DC hálózati adapter megfelel az IEC60950 szabvány követelményeinek, és működés közben a páciens környezetén kívül kell elhelyezni (1,5 m-re a páciensről). A Doppler nem áll rendelkezésre töltés közbeni vizsgálatra.

4. fejezet Vizsgálat

4.1 FH vizsgálat

A magzati szív (FH) vizsgálatára történő Doppler alkalmazása előtt megfelelő vizsgálófejet kell választani. A 2,0 MHz-es szülészeti fej mély behatolásra és késői terhességre van optimalizálva. A 3,0 MHz-es szülészeti fej nagyobb érzékenységgel rendelkezik, és korai terhességre (10 hetes terhesség után) van optimalizálva.

MEGJEGYZÉS:

Egyes esetekben a magzat szívverése a 10 hetes terhességnél az anyai fizikai különbség és a kezelő technikája miatt nem észlelhető.


Végezze el a magzat szívének vizsgálatát az alábbi eljárásokkal:


- 1) Erősítse meg kézzel a magzat helyzetét.
- 2) Határozza meg a vizsgálófej valószínű helyét az optimális FHR-vizsgálathoz.
- 3) Vegye ki a fejet, és kapcsolja be a Dopplert.
- 4) Vigyen fel bizonyos mennyiségű gélt a vizsgálófej előlapjára, és helyezze a fejet a hasra az előre meghatározott helyre. Mozgassa körbe vagy döntse meg a fejet, amíg tiszta és ritmikus szívhangot nem hall a fejhallgatóból vagy a hangszóróból. Ezzel egyidejűleg egy numerikus FHR jelenik meg az LCD-n (a **SONOTRAX Lite** kivételével).



Ha a Doppler 1-es üzemmódban működik, a numerikus érték a valós idejű pulzusszám, amely folyamatosan változik.

Ha a Doppler 2-es üzemmódban működik, a numerikus érték minden 8 szívverés átlaga, lassan változik.

Ha a Doppler a 3-as módban működik, nyomja meg egyszer a  gombot, és azonnal kezdje el a számlálást, pl. számoljon egyet a gomb megnyomásának pillanatában. Az

LCD-n villogó szív alakú szimbólum és „---” látható. Nyomja meg újra a  gombot a 10. számlálásnál (kilenc ütemes intervallum után). A Doppler kiszámítja és megjeleníti az átlagos FHR-t a 10 ütem alatt. Ez a sebességérték nem tűnik el mindaddig, amíg egy másik mérés el nem kezdődik, vagy az üzemmódot meg nem változtatják

MEGJEGYZÉS:

- 1 **A legjobb minőségű rekordok csak akkor érhetőek el, ha a fejet az optimális pozícióba helyezik.**
- 2 **Kerülni kell azokat a testhelyzeteket, amelyekben erős placenta hangok vagy köldöki véráramlás zaja van.**
- 3 **Ha a magzat fejhelyzetben van, és az anya hanyatt fekszik, a legtisztább szívhang általában a köldök alatti középvonalon található. A vizsgálat során**

kerülni kell a várandós nő tartós hanyatt fekvését a fekvő hipotenzió lehetősége miatt. Az ülő vagy oldalsó pozíció előnyösebb, és kényelmesebb is lehet.

- 4 Lehetetlen az FHR vizsgálata, ha csak nincs magzati szívhang. A magzati pulzus az anyai pulzustól úgy különböztethető meg, hogy a vizsgálat során érezzük az anya pulzusát.
- 5 Amikor a páciensre alkalmazzák, az ultrahang-átalakító enyhén felmelegedhet (kevesebb, mint 4°C-kal (7,2°F) a környezeti hőmérséklet fölé). Ha NINCS alkalmazva, az ultrahang-átalakító enyhén felmelegedhet (kevesebb, mint 4°C-kal (7,2°F) a környezeti hőmérséklet fölé)

4.2 FH hangfelvétel és lejátszás

Ez a funkció csak a **SONOTRAX Pro** és a **SONOTRAX II Pro** esetén érhető el.

Felvétel:

Az 1, 2 vagy 3-as módban nyomja meg és tartsa lenyomva a gombot három másodpercig, a készülék elkezd a felvételt és mutatja az LCD-n.



A leghosszabb rekordidő 240 másodperc. Ha lejár az idő, vagy ismét megnyomja a gombot, a Doppler leállítja a felvételt, és visszatér a valós idejű (real-time) állapotba.

MEGJEGYZÉS:

Csak a rögzített magzati szívhangok utolsó mérése kerül mentésre a Dopplerben. Új hangok rögzítésekor az előző törlődik.

Lejátszás:

Ha a készülék nem készít felvételt az 1., 2. vagy 3. üzemmódban, nyomja meg egyszer a gombot, a készülék lejátsza a felvett hangot, és az LCD-n a következő jelenik meg:

PLAYING

Amikor a rögzített hang véget ér, vagy a **REC/PLAY** gombot újra megnyomják, a Doppler leállítja a lejátszást és visszatér a valós idejű (real-time) állapotba.



MEGJEGYZÉS:

Figyelje az LCD-t, ügyeljen arra, hogy ne tévessze össze a rögzített magzati szívhangot a valós idejű hanggal.

4.3 FH hangrögzítés PC-vel

A magzati szívhang jele átvihető egy számítógépre (PC), mely rögzíthető a hangrögzítővel. A felvett hangfájlokat lejátszhatja, CD-re írhatja vagy elküldheti e-mailben.

4.3.1 Hangok rögzítése

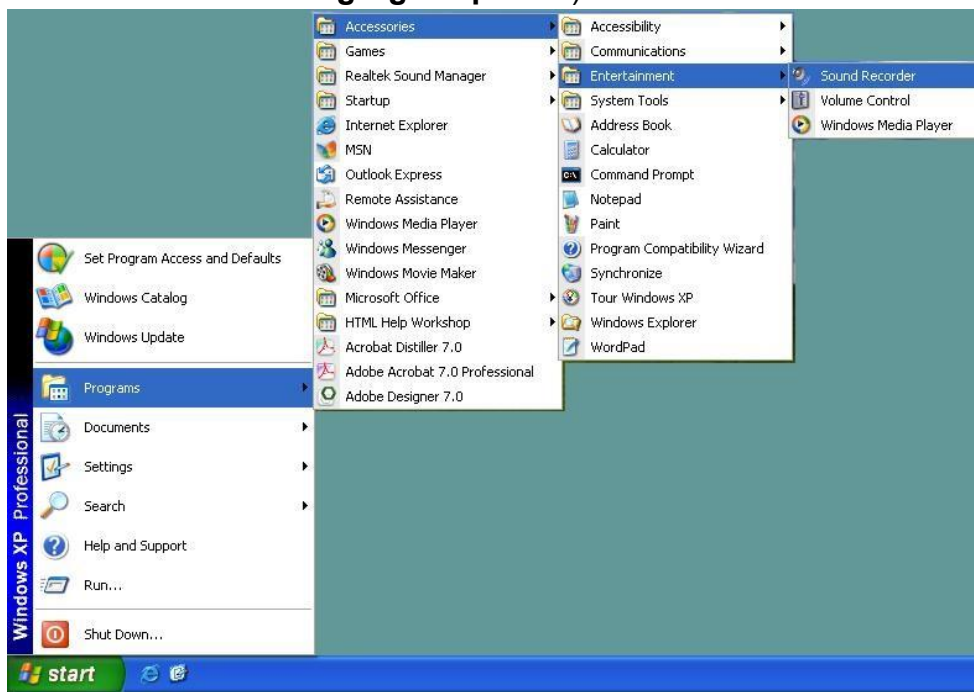
Dugja be a gyártó által szállított speciális bemeneti kábel egyik csatlakozóját a számítógép audio bemeneti aljzatába (a „” szimbólummal ellátott aljzatba) lásd a 4-1 ábrát. Ha a számítógépnek nincs audio bemeneti aljzata, csatlakoztassa a dugót a mikrofonaljzatba (a „” szimbólummal ellátott aljzatba).



Audio bemeneti csatlakozó

4-1 ábra Audio bemeneti aljzat a számítógépen

Kapcsolja be a számítógépet, és futtassa a hangrögzítőt (kattintson a **Start > Programok > Kellékek > Szórakozás > Hangrögzítő pontra**). Lásd a 4-2 ábrát.

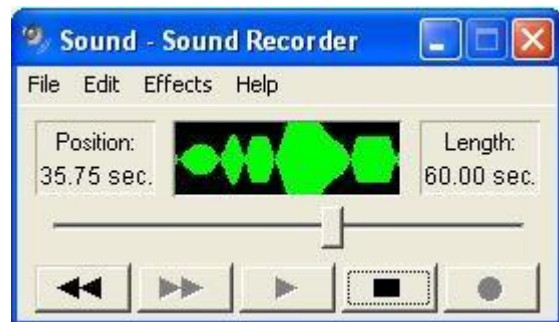


4-2 ábra Futtassa a hangrögzítőt

Végezzen FHR vizsgálatot a 4.1. pontban leírt módszerrel. Ha az ideális jelet észleli, húzza ki a fülhallgatót (ha csatlakoztatva van), és csatlakoztassa az audiókábel másik dugóját a Doppler fülhallgató-aljzatába.



4-3 ábra Hangrögzítő



4-4 ábra Felvétel

Kattintson a  start gombra a felvétel elindításához, lásd a 4-3 ábrát.

Minden alkalommal 60 másodpercet rögzíthet. Ha lejárt az idő, kattintson ismét a start gombra a rögzítés folytatásához.


Kattintson a  stop gombra a felvétel leállításához, lásd a 4-4 ábrát.

Kattintson a **Fájl > Mentés** elemre, írja be a fájl nevét, válasszon ki egy mappát, majd kattintson a **Mentés** gombra a jelek „.wav” formátumban való mentéséhez.

Új felvétel indításához kattintson a **Fájl > Új** menüpontra.

4.3.2 Hangfájlok lejátszása

A rögzített hangok (.wav) fájlként kerülnek mentésre a számítógépen.

A hangfájl lejátszhatja a hangrögzítővel. Futtassa a hangrögzítőt, kattintson a **Fájl > Megnyitás** elemre, keresse meg a mappát és válassza ki a fájlt, kattintson a **Megnyitás** gombra a fájl betöltéséhez, majd kattintson a  lejátszás gombra.

Ha bármilyen más, hangfájlokat (.wav) támogató program van telepítve a számítógépére, kattintson duplán a fájlra a lejátszáshoz.

4.3.3 CD írása vagy e-mailben küldés

A számítógépre mentett hangfájlok normál audio adatfájlok. Kírhathja őket CD-re vagy e-mailben elküldheti bárkinek, akinek akarja.

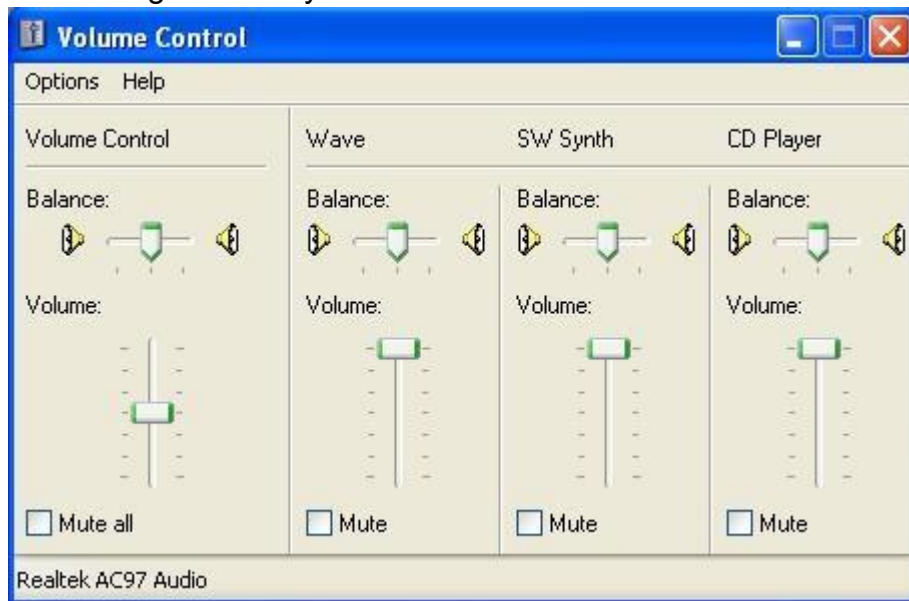
4.3.4 Felvételek hibaelhárítása

Ha van hangkimenet a hangszóróból vagy a fülhallgatóból, de a PC-felvevőnek nincs bemenete. (A zöld vonal felvételi területén nincs hang) Ennek oka lehet:

1. Az audiokábel rossz csatlakozása a Doppler és a számítógép között.
 - Ellenőrizze a kábel csatlakozóit, és ha rossz csatlakozást észlel, csatlakoztassa újra.
2. Az audiokábel a számítógép rossz aljzatába lett bedugva, nem az audiobemeneti aljzatba vagy a mikrofonaljzatba. - Dugja be a dugót a jobb oldali aljzatba.
3. A bemenet vagy a mikrofon el van némítva a számítógépen. - Módosítsa a számítógép beállítását az alábbi lépésekkel:
 - a) Kattintson duplán a hangerő szimbólumra az asztal jobb alsó sarkában;

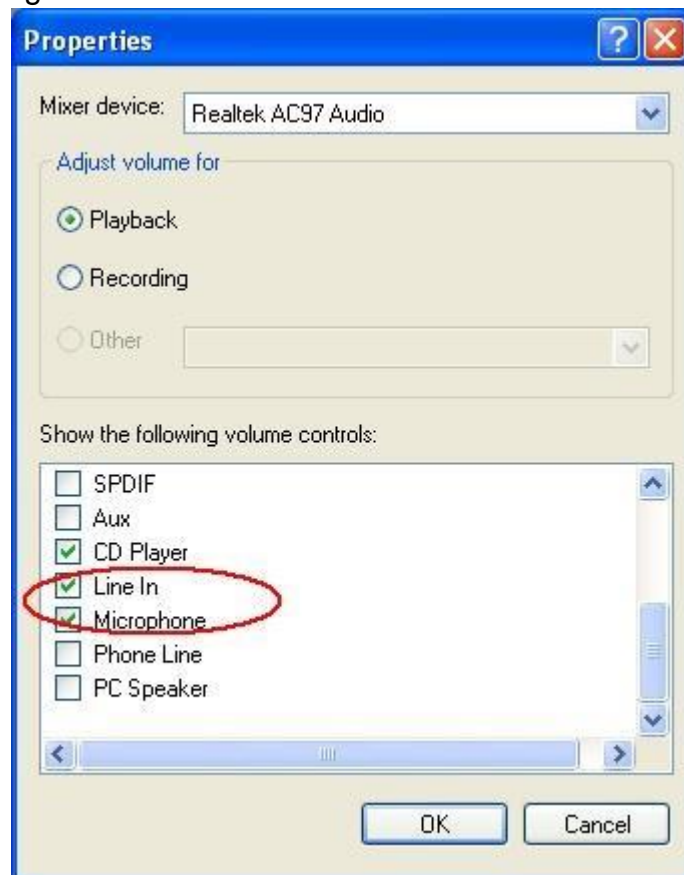


b) Megjelenik a hangerőszabályzó menü:




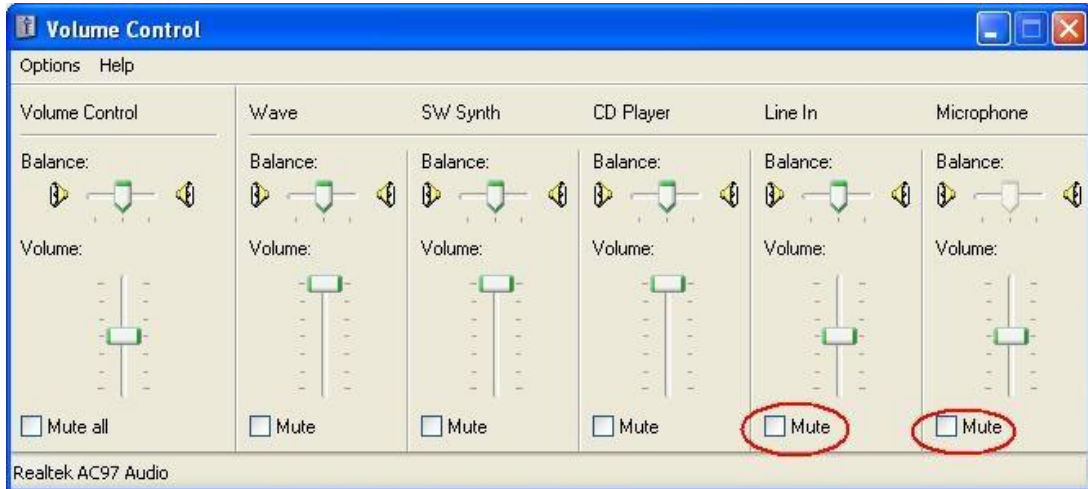
4-5 ábra Hangerőszabályzó menü

c) Ha a bemeneti és/vagy a mikrofon hangerőszabályzója nem jelenik meg a Hangerőszabályzó menüben, kattintson az **Opciók > Tulajdonságok** menüpontra, jelölje be a **Vonal** bemenet és **mikrofon** elemet a 4-6. ábrán látható módon, majd kattintson az **OK** gombra:



4-6. ábra Tulajdonságok

- d) Győződjön meg arról, hogy a vonal és a mikrofon nincs némítva, kattintson a  gombra a kilépéshez.



4-7 ábra Hangerőszabályzó

- e) Új felvétel indítása.

4.4 Vaszkuláris vizsgálatok (Opcionális)

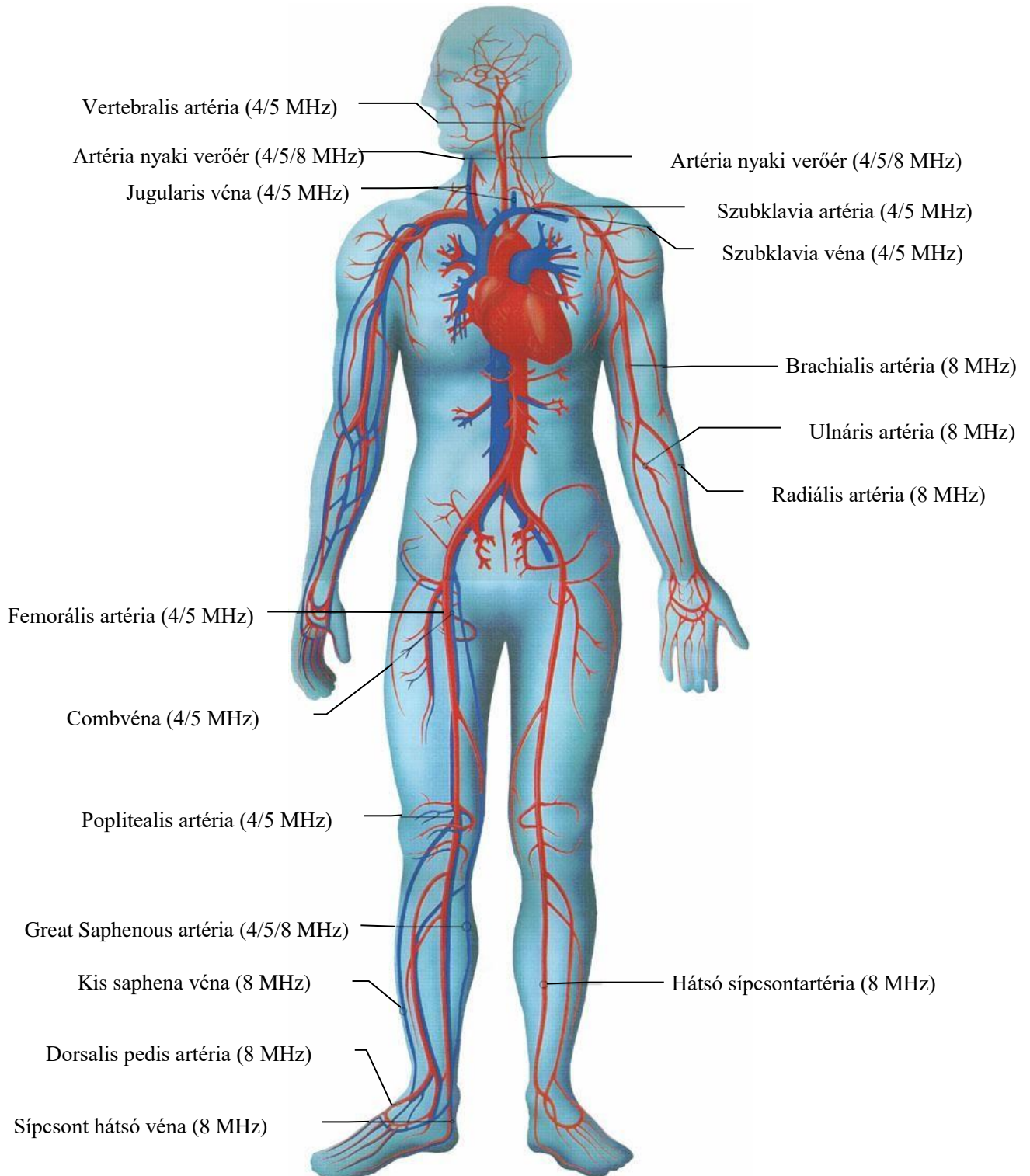
FIGYELEM

A Doppler nem szemészeti használatra készült. Ne használja szemészeti erek vizsgálatára, vagy bármilyen más olyan eljárásra, amely miatt az ultrahang sugár áthaladhat a szemem.

4 MHz-es, 5 MHz-es vagy 8 MHz-es vaszkuláris vizsgálófejeket kell csatlakoztatni a Dopplerhez az érvizsgálat elvégzéséhez.

Igény szerint válassza ki a megfelelő fejet. Az alacsony frekvenciájú fej mélyebb behatolási mélységgel rendelkezik, míg a magas frekvenciájú fej jobb felbontású és szélesebb érzékelési tartományú. A 4 MHz-es érvizsgálati fej az erek vizsgálatára van optimalizálva; az 5 MHz-es érvizsgálati fej a mélyebb erek, a 8 MHz-es vaszkuláris fej pedig a felszíni erek vizsgálatára van optimalizálva.

Vigyen fel bőséges mennyiségű gélt a vizsgálandó helyre. Helyezze a fejet 45°-os szögben a bőrre a vizsgálandó ér fölé. Állítsa be a fej helyzetét a lehangosabb véráramlási hang eléréséhez. Lásd a 4-8. ábrát a vizsgálófej helyeiről:



4-8 ábra Vizsgálófej helyek

A legjobb eredmény érdekében tartsa a vizsgálófejet a lehető legmozdulatlanabban, miután megtalálta az optimális pozíciót. Állítsa be a hangerőt igény szerint. Az artériák magas, lüktető hangokat bocsátanak ki, míg a vénák a rohanó szélhez hasonló, nem lüktető hangot bocsátanak ki. Az érrendszeri vizsgálat csak az artériákról és a vénákról ad hangjeleket. Az LCD képernyőn mindig a fej frekvenciája látható.

MEGJEGYZÉS:

Amikor a páciensen alkalmazzák, az ultrahang-átalakító enyhén felmelegedhet (kevesebb, mint 4°C-kal (7,2°F) a környezeti hőmérséklet fölé). Ha **NINCS** alkalmazva, az ultrahang-átalakító enyhén felmelegedhet (kevesebb, mint 6°C-kal (10,8°F) a környezeti hőmérséklet fölé).

4.5 Vizsgálat befejezése

Vizsgálat után,

- 1) Kapcsolja ki a Dopplert.
- 2) Törölje le a maradék gélt a páciensről és a vizsgálófejről egy tiszta puha ronggyal vagy kendővel.
- 3) Helyezze vissza a vizsgálófejet a tartóba..

5. fejezet Karbantartás

5.1 Karbantartás

Minden használat előtt ellenőrizze, hogy a berendezésen nincs-e látható sérülés, amely hatással lehet a páciensre és a kezelő biztonságára vagy a Dopplerre. Különös figyelmet kell fordítani a vizsgálófejen és a kábelen lévő repedésekre, mielőtt azokat vezető folyadékba merítené. Ha a sérülés nyilvánvaló, csere javasolt. A vizsgálófej törékeny, ezért óvatosan kell kezelni. Használat után törölje le a maradék gélt, a fej élettartamának meghosszabbításához. A Doppler átfogó ellenőrzését, beleértve a biztonsági és a működési ellenőrzést, szerviznek kell elvégeznie 12 havonta és minden szervizelés után. A fenti követelményeken kívül tartsa be a helyi karbantartási és mérési előírásokat.

5.2 Tisztítás

Ha a fő egység vagy tartozék érintkezett a pácienssel, minden használat után tisztításra és fertőtlenítésre van szükség. Ha nem került kapcsolatba a pácienssel, és nincs látható szennyeződés, akkor a napi tisztítás és fertőtlenítés elegendő. Az érvényesített tisztítószer a fő egység és az újrafelhasználható tartozékok tisztításához:

1. Enyhe, közel semleges mosószer
2. Ethanol (75%)
3. Isopropanol (70%)

A tisztítószereket tiszta, puha, nem karcoló ronggyal vagy papírtörölővel kell felvinni és eltávolítani.

5.2.1 A fő egység tisztítása

1. Kapcsolja ki a főegységet.
2. A tisztítóoldattal megnedvesített puha ruhával alaposan törölje le a berendezés teljes külső felületét, beleértve a képernyőt is, amíg nem marad látható szennyeződés.
3. Tisztítás után törölje le a tisztítóoldatot egy friss, csapvízzel megnedvesített ruhával vagy törölközővel, amíg látható tisztítószer nem marad.
4. Szellőztetett és hűvös helyen szárítsa meg a főegységet.

5.2.2 A vizsgálófej tisztítása

1. Válassza le a fejet a fő egységről.
2. Viseljen steril védőkesztyűt a fertőzés megelőzése érdekében.
3. A vizsgálat után azonnal távolítson el minden maradék idegen anyagot a fejről steril kendővel vagy papírtörölővel. Abban az esetben, ha védőburkolatot használnak, először a védőburkolatot kell eltávolítani, kidobni.
4. Törölje le a fej és a kábel felületét a tisztítóoldattal megnedvesített steril kendővel, amíg látható szennyeződések nem maradnak.
5. Tisztítás után törölje le a tisztítóoldatot egy új, csapvízzel megnedvesített steril kendővel, amíg látható tisztítószer nem marad.

6. Törölje le száraz, steril ruhával, hogy eltávolítsa a maradék nedvességet.
7. Hagyja fejet levegőn megszáradni
8. Ha a fej nem tiszta a tisztítási lépések végén, kérjük, ismétlje meg a tisztítási lépéseket a 4. lépéstől a 7. lépésig.
9. Ellenőrizze a fejet, hogy megbizonyosodjon arról, hogy nincs-e sérülés. A jelátalakítót megfelelően ártalmatlanítani kell, ha bármilyen sérülést észlel.

VIGYÁZAT

1 Ne használjon erős oldószert, például acetont.

2 Soha ne használjon súrolószert, például acélgyapotot vagy fémpolírozót.

3 A fő egység nem vízálló. Ne merítse egyik részét se folyadékba.

4 Tisztítás közben ne öntsön folyadékot a főegységre.

5 Tisztítás után ne maradjon oldat a felületen.

6 Csak a vizsgálófej teste és kábele vízálló. Ne merítse a fej aljzatát semmilyen folyadékba.

5.3 Fertőtlenítés

A fertőtlenítés előtt tisztítsa meg a főegységet és az többszörhasználatos tartozékokat. Az engedélyezett fertőtlenítőszer a fő egység és a tartozékok tisztításához:

- Ethanol (75%)
- Isopropanol (70%)

5.3.1 A fő egység fertőtlenítése

A fő egység fertőtlenítéséhez kövesse az alábbi lépéseket:

1. Kapcsolja ki a főegységet.
2. Törölje le a képernyőt fertőtlenítő oldattal megnedvesített puha, tiszta ruhával.
3. Törölje le a berendezés külső felületét fertőtlenítő oldattal megnedvesített puha ruhával.
4. Szükség esetén fertőtlenítés után száraz ruhával törölje le a fertőtlenítő oldatot.

VIGYÁZAT

Ügyeljen arra, hogy ne merítse a szonda aljzatát a fertőtlenítőbe.

5.3.2 A vizsgálófej fertőtlenítése

1. Válassza le a fejet a fő egységről.
2. Viseljen steril védőkesztyűt a fertőzés megelőzése érdekében.
3. Tisztítsa meg és szárítsa meg a jelátalakítót az *5.2.2 A fej tisztítása* szakaszban leírtak szerint.
4. Készítse elő a fertőtlenítő oldatot (75%-os etanol).
5. Permetezze az oldatot a fejre, vagy törölje le fertőtlenítő oldattal megnedvesített steril ruhával. Kövesse a fertőtlenítőszer gyártója által javasolt érintkezési időt és módot.
6. Öblítse le a fejet a fertőtlenítésre vonatkozó utasítások szerint. Törölje le a fejet egy száraz steril ruhával, vagy hagyja levegőn megszáradni.
7. Vizsgálja meg a fejet, és győződjön meg arról, hogy nincs-e rajta sérülés.

6. fejezet Jótállás és szerviz

6.1 Jótállás

Az EDAN garantálja, hogy az EDAN termékei megfelelnek a termékek címkéjén szereplő specifikációknak, és mentesek a jótállási időszakon belül fellépő anyag- és gyártási hibáktól.

A jótállás érvényét veszti az alábbi esetekben:

- a) szállítás közbeni helytelen kezeléssel eredő károk.
- b) nem rendeltetésszerű használatból vagy karbantartásból eredő későbbi károk.
- c) az EDAN által nem felhatalmazott személy által végzett változtatás vagy javítás által okozott károk.
- d) balesetek által okozott károk.
- e) a sorozatszám-címke és a gyártási címke cseréje vagy eltávolítása.

Ha a jelen jótállás hatálya alá tartozó termékről megállapítást nyer, hogy hibás anyagok, alkatrészek vagy gyártási hibák miatt nem használható, és a jótállási igényt a jótállási időn belül nyújtják be, az EDAN saját belátása szerint ingyenesen megjavítja vagy kicseréli a hibás alkatrész(ek)e)t. Az EDAN nem biztosít helyettesítő terméket a hibás termék javítása során.

6.2 Contact Information

Ha bármilyen kérdése van a karbantartással, műszaki jellemzőkkel vagy az eszközök meghibásodásával kapcsolatban, forduljon a helyi forgalmazóhoz.

Alternatív megoldásként e-mailt is küldhet az EDAN szerviz részlegének a support@edan.com címre.

1. melléklet - Termékspecifikáció

Termék neve: Ultrahangos zseb Doppler

Modell:

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

Biztonság:

Megfelel az: 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

Osztályba sorolás:

Anti-elektromos ütés Belső tápellátású berendezés típusa:

Elektromos ütés elleni fokozat: „B” típusú berendezés



A víz káros behatolásával szembeni védelem mértéke:

Főegység: Szokásos felszerelés (Folyadékálló, zárt berendezés)

Vizsgálófejek: IPX8 vízbehatolás elleni védelmi kód, amely azt jelzi, hogy ez a fej nem ázik el víz alá 1 méteres mélységben öt órán keresztül.

Biztonsági fokozat gyúlékony gázok jelenlétében: A berendezés nem alkalmas gyúlékony gázok jelenlétében történő használatra

Működési rendszer: Folyamatos működésű berendezés

EMC: CISPR 11 Csoport 1, B osztály (tápegység nélkül)

CISPR 11 Csoport 1, A osztály (tápadapterrel)

Fizikai tulajdonságok:**Fő egység:**

Méret: 34 mm x 89 mm x 141 mm (mélység x szélesség x magasság, ±1 mm)

Súly: <300 g (elemmel)

Vizsgálófej:

Súly: 100 g

Kábelhosszúság: 2.5 m

Méret: 112 mm (átmérő) x 32 mm (vastagság)

Környezet:

Működés:

Hőmérséklet: +5°C ~ +40°C (+41°F ~ +104°F)

Páratartalom: 25% relatív páratartalom ~ 80% relatív páratartalom (nem lecsapódó)

Légköri nyomás: 86 kPa ~ 106 kPa

Szállítás és tárolás:

Hőmérséklet: -20°C ~ +55°C (-4°F ~ +131°F)

Páratartalom: 25% relatív páratartalom ~ 93% relatív páratartalom (nem lecsapódó)

Légköri nyomás: 70 kPa ~106 kPa

Kijelző: 45 mm x 25 mm LCD kijelző

FHR teljesítmény (alapvető teljesítmény):

FHR mérési tartomány: 50 bpm ~ 210 bpm
 Felbontás: 1 bpm
 Pontosság: ± 3 bpm
Érzékenység: 10 hetes várandósság (3 MHz)

Audio kimeneti teljesítmény: 1 W

Felvétel és lejátszás:

Hang mintavételi frekvencia: 4 kHz
 Felvételi hossz: 240 másodperc

Fehér háttérvilágítás:

Két állítható fényerő: OFF (KI), ON (BE)

Ultrahang gél: pH: 5,5-8,0

Akusztikus impedancia: $1,5 \times 10^6 \sim 1,7 \times 10^6$ Pa. s/m (35 °C-on (95 °F))

Készenléti idő (Stand-by) (óra):

Modell	Alkáli elem	Újratölthető NI-MH elem	NI-MH akkumulátor
SONOTRAX Vascular	9 óra	8 óra	
SONOTRAX Lite	9 óra	8 óra	/
SONOTRAX Basic	9 óra	8 óra	/
SONOTRAX Basic A	9 óra	8 óra	/
SONOTRAX II	/	/	8 óra
SONOTRAX Pro	9 óra	8 óra	/
SONOTRAX II Pro	/	/	8 óra

Újratölthető NI-MH elem

Névleges kapacitás:	1800 mAh
Névleges feszültség:	2.4 VDC
Folyamatos munkaidő:	8 óra
Szükséges töltési idő:	4 óra

Ultrahang

Névleges frekvencia	2.0 MHz Szülészeti vizsgálófej	2.0 MHz
	3.0 MHz Szülészeti vizsgálófej	3.0 MHz
	4.0 MHz Vaszkuláris vizsgálófej	4.0 MHz
	5.0 MHz Vaszkuláris vizsgálófej	5.0 MHz
	8.0 MHz Vaszkuláris vizsgálófej	8.0 MHz
Működési frekvencia	2.0 MHz Szülészeti vizsgálófej	(2.0±10%) MHz
	3.0 MHz Szülészeti vizsgálófej	(3.0±10%) MHz
	4.0 MHz Vaszkuláris vizsgálófej	(4.0±10%) MHz
	5.0 MHz Vaszkuláris vizsgálófej	(5.0±10%) MHz
	8.0 MHz Vaszkuláris vizsgálófej	(8.0±10%) MHz
2.0 MHz/3.0 MHz Szülészeti vizsgálófej	$p < 1 \text{ MPa}$ $I_{ob} < 10 \text{ mW/cm}^2$ $I_{spta} < 100 \text{ mW/cm}^2$	
4.0 MHz/5.0 MHz/8.0 MHz Vaszkuláris vizsgálófej	$p < 1 \text{ MPa}$ $I_{ob} < 50 \text{ mW/cm}^2$ $I_{spta} < 100 \text{ mW/cm}^2$	
Működési mód	Folyamatos hullámú Doppler	
A jelátalakító hatékony sugárzó területe	2.0 MHz Szülészeti vizsgálófej	(245±15%) mm ²
	3.0 MHz Szülészeti vizsgálófej	(245±15%) mm ²
	4.0 MHz Vaszkuláris vizsgálófej	(32±15%) mm ²
	5.0 MHz Vaszkuláris vizsgálófej	(32±15%) mm ²
	8.0 MHz Vaszkuláris vizsgálófej	(14±15%) mm ²

Alacsony teljesítmény összefoglaló táblázat

(átalakító nélküli rendszerek esetén, amelyek globális maximális indexértéke meghaladja az 1,0-t)

Rendszer: SONOTRAX sorozatú Ultrahangos zsebdoppler

Vizsgálófej modell (MHz)	$I_{spta.3}$ (mW/cm ²)	TI Típus	TI Érték	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	110	TIS	0.24	0.022	0.11
		TIB	0.41		

2. melléklet Rendelési információk

VIGYÁZAT

Csak a gyártó által szállított vagy ajánlott alkatrészeket szabad használni a Dopplerrel.

Részek	Rész száma
Vizsgálófej	
2.0 MHz Szülészeti vizsgálófej	02.01.210326
3.0 MHz Szülészeti vizsgálófej	02.01.210327
4.0 MHz Vaszkuláris vizsgálófej	02.01.14346
5.0 MHz Vaszkuláris vizsgálófej	02.01.104822
8.0 MHz Vaszkuláris vizsgálófej	02.01.14347
Tartozékok	
Alkáli elemek	01.21.064086
Újratölthető NI-MH elemek	21.21.064180
NI-MH akkumulátor	01.21.064182
Tápadapter (Amerikai szabvány)	02.01.214154
Tápadapter (Európai szabvány)	02.01.214155
Tápadapter (Ausztrál szabvány)	02.01.214158
Tápadapter (Angol szabvány)	02.01.214156
Normál hordtáska	01.56.465632

3. melléklet Hibaelhárítás

Jelenség	Lehetséges ok	Megoldás
A hangszóró nem szól.	A hangszóró el van némítva.	Tekerje fel a hangerőt.
	Rossz kapcsolat a szonda és a fő egység között.	Győződjön meg arról, hogy a vizsgálófej jól csatlakozik-e a fő egységhez.
	Az alaplap hibás.	Cserélje ki az alaplapot.
	Hangszóró hibás.	Cserélje ki a hangszórót.
	A vizsgálófej hibás.	Cserélje ki a vizsgálófejet.
Gyengén szól a hangszóró.	A hangerő túl alacsony.	Tekerje fel a hangerőt.
	Nem alkalmaztunk kapcsológélt.	Vigyen fel csatológélt a fej akusztikus felületére.
	Az akkumulátorszint alacsony.	Cserélje ki az elemet, vagy töltsse fel az újratölthető elemet.
Alacsony érzékenység.	A vizsgálófej nincs az optimális pozícióban.	Keresse meg a fej legoptimálisabb pozícióját FHR-vizsgálathoz.
	Nem alkalmaztunk kapcsológélt.	Vigyen fel csatológélt a fej akusztikus felületére.
A képernyőn nem jelenik meg semmi, és a hangszóró nem szól a főegység bekapcsolása után.	Az alaplap hibás.	Cserélje ki az alaplapot.
	Az akkumulátorszint alacsony.	Cserélje ki az elemet, vagy töltsse fel az újratölthető elemet.
A hangszóró megszólal, de a képernyőn nem jelenik meg semmi, vagy rossz karakterek jelennek meg a főegység bekapcsolása után.	Az alaplap hibás.	Cserélje ki az alaplapot.
	Képernyő hibás.	Cserélje ki a képernyőt.
Hangos zaj.	A készülék erős elektromágneses sugárzásnak van kitéve.	Győződjön meg arról, hogy a környezet, amelyben a készülék működik, nincs kitéve erős elektromágneses sugárzásnak.
	Hangszóró hibás.	Cserélje ki a hangszórót.

	A vizsgálófej hibás.	Cserélje ki a vizsgálófejet.
	Az alaplapp hibás.	Cserélje ki az alaplapot.
	A vizsgálófejet nem vették ki a tartóból, amikor a főegység be van kapcsolva.	A főegység bekapcsolása előtt vegye ki a fejet a tartóból.
	Az akkumulátorszint alacsony.	Cserélje ki az akkumulátort, vagy töltsse fel az újratölthető elemet.
	Túl sok csatológél a fej akusztikus felületén.	Minden használat után törölje le a maradék csatológélt a fejről.
A Doppler (SD3 PLUS vagy SD3 PRO) töltése közben a képernyőn nem jelenik meg semmi, vagy töltési hiba jelenik meg.	A hálózati adapter hibás.	Cserélje ki a hálózati adaptert.
	Az akkumulátor hibás.	Cserélje ki az akkumulátort.
	Az alaplapp hibás.	Cserélje ki az alaplapot.
	A töltőállvány hibás.	Cserélje ki a töltőállványt.

4. függelék EMC információk

A4.1 Elektromágneses kibocsátások

SONOTRAX sorozatú ultrahangos zsebdopplerhez:

Útmutató és gyártói nyilatkozat – elektromágneses kibocsátás		
A SONOTRAX sorozatú ultrahangos zsebdoppler az alábbiakban meghatározott elektromágneses környezetben való használatra készült. A vásárlónak vagy a készülék használojának biztosítania kell, hogy azt ilyen környezetben használják.		
Kibocsátási vizsgálat	Megfelelőség	Elektromágneses környezet – útmutatás
RF kibocsátás CISPR 11	1. Csoport	The SONOTRAX Series Ultrasonic Pocket Doppler uses RF energy only for its internal function. Therefore, its RF emissions are very low and are not likely to cause any interference in nearby electronic equipment.
RF kibocsátás CISPR 11	B Osztály	A SONOTRAX sorozatú ultrahangos zsebdoppler minden létesítményben használható, beleértve a háztartási létesítményeket és azokat is, amelyek közvetlenül csatlakoznak a háztartási célokra használt épületeket ellátó nyilvános kifesztésű áramellátó hálózathoz.
Harmonikus kibocsátás IEC/EN61000-3-2	Nem alkalmazható	
Feszültségingadozások /villogáskibocsátás IEC/EN61000-3-3	Nem alkalmazható	

SONOTRAX sorozatú ultrahangos zsebdopplerhez hálózati adapterrel:

Útmutató és gyártói nyilatkozat – elektromágneses kibocsátás		
A SONOTRAX sorozatú Ultrahangos zsebdoppler hálózati adapterrel az alábbiakban meghatározott elektromágneses környezetben való használatra készült. A vásárlónak vagy a készülék használojának biztosítania kell, hogy azt ilyen környezetben használják.		
Kibocsátási vizsgálat	Megfelelőség	Elektromágneses környezet – útmutatás
RF kibocsátás CISPR 11	1. Csoport	A SONOTRAX sorozatú Ultrahangos zsebdoppler hálózati adapterrel csak a belső funkciójához használ RF energiát. Ezért rádiófrekvenciás kibocsátása nagyon alacsony, és valószínűleg nem okoz interferenciát a közeli elektronikus berendezésekben.

RF kibocsátás CISPR 11	A Osztály	A SONOTRAX sorozatú Ultrahangos zseb Doppler hálózati adapterrel minden létesítményben használható, beleértve a háztartási létesítményeket és azokat is, amelyek közvetlenül csatlakoznak a háztartási célú épületeket ellátó nyilvános kiefeszültségű áramellátó hálózathoz.
Harmonikus kibocsátás IEC/EN61000-3-2	Nem alkalmazható	
Feszültség-ingadozások /villogás-kibocsátás IEC/EN61000-3-3	Nem alkalmazható	

A4.2 Elektromágneses zavartűrés

SONOTRAX sorozatú ultrahangos zseb Dopplerhez:

Útmutató és gyártói nyilatkozat – elektromágneses zavartűrés			
A SONOTRAX sorozatú ultrahangos zseb Doppler az alábbiakban meghatározott elektromágneses környezetben való használatra készült. A vásárlónak vagy a készülék használatjának biztosítania kell, hogy azt ilyen környezetben használják.			
Immunitási teszt	IEC 60601 tesztszint	Megfelelőségi szint	Elektromágneses környezeti irányítás
Elektrosztatikus kisülés (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV érintkező ±15 kV levegő	±8 kV érintkező ±15 kV levegő	A padlónak fából, betonból vagy kerámialapból kell lennie. Ha a padlót szintetikus anyag borítja, a relatív páratartalomnak legalább 30%-nak kell lennie.
Elektromos gyors transziens/Burst IEC/EN61000-4-4	±2 kV tápvezetékeknél	Nem alkalmazható	A hálózati áram minőségének meg kell felelnie egy tipikus kereskedelmi vagy kórházi környezetnek..
Túlfeszültség IEC/EN61000-4-5	±1 kV-os vezeték(ek) a vezeték(ek)ig ±2 kV vezeték(ek) a földhöz	Nem alkalmazható	A hálózati áram minőségének meg kell felelnie egy tipikus kereskedelmi vagy kórházi környezetnek.

Feszültségesések, rövid megszakítások és feszültség ingadozások a tápellátás bemeneti vonalain IEC/EN61000-4-11	0 % U_T ; 0,5 ciklus 0°-nál, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° és 315° 0 % U_T ; 1 ciklus és 70 % U_T ; 25/30 ciklusok) Egyfázisú: 0°-on 0 % U_T ; 250/300 ciklus	Nem alkalmazható	A hálózati áram minőségének meg kell felelnie egy tipikus kereskedelmi vagy kórházi környezetnek. Ha a SONOTRAX(2009) Széria felhasználójának folyamatos működésre van szüksége az áramellátás megszakadása esetén, ajánlatos a SONOTRAX(2009) sorozatot szünetmentes tápegységről vagy akkumulátorról működtetni.
Teljesítményfrekvenciás (50Hz/60Hz) mágneses tér IEC61000-4-8	30 A/m	30 A/m	A teljesítményfrekvenciás mágneses mezőknek a tipikus kereskedelmi vagy kórházi környezetben jellemző helyekre jellemző szinten kell lenniük.

SONOTRAX sorozatú Ultrahangos zseb Dopplerhez hálózati adapterrel:

Útmutató és gyártói nyilatkozat – elektromágneses zavartűrés			
A SONOTRAX sorozatú Ultrahangos zseb Doppler hálózati adapterrel az alábbiakban meghatározott elektromágneses környezetben való használatra készült. A vásárlónak vagy a készülék felhasználójának biztosítani kell, hogy azt ilyen környezetben használják.			
Immunitási teszt	IEC 60601 tesztszint	Megfelelőségi szint	Elektromágneses környezeti irányítás
Elektrosztatikus kisülés (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV érintkező ±15 kV levegő	±8 kV érintkező ±15 kV levegő	A padlónak fából, betonból vagy kerámialapból kell lennie. Ha a padlót szintetikus anyag borítja, a relatív páratartalomnak legalább 30%-nak kell lennie.
Elektromos gyors tranziens/Burst IEC/EN61000-4-4	±2 kV tápvezetékeknél	±2 kV tápvezetékeknél	A hálózati áram minőségének meg kell felelnie egy tipikus kereskedelmi vagy kórházi környezetnek.

Túlfeszültség IEC/EN61000-4-5	± 1 kV-os vezeték(ek) a vezeték(ek)ig ± 2 kV vezeték(ek) a földhöz	± 1 kV-os vezeték(ek) a vezeték(ek)ig	A hálózati áram minőségének meg kell felelnie egy tipikus kereskedelmi vagy kórházi környezetnek.
Feszültségesések, rövid megszakítások és feszültség ingadozások a tápellátás bemeneti vonalain IEC/EN61000-4-11	0 % U_T ; 0,5 ciklus 0°-on, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° és 315° 0 % U_T ; 1 ciklus és 70 % U_T ; 25/30 ciklusok) Egyfázisú: 0°-on 0% U_T ; 250/300 ciklus	0 % U_T ; 0,5 ciklus 0°-on, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° és 315° 0 % U_T ; 1 ciklus és 70 % U_T ; 25/30 ciklusok) Egyfázisú: 0°-on 0 % U_T ; 250/300 ciklus	A hálózati áram minőségének meg kell felelnie egy tipikus kereskedelmi vagy kórházi környezetnek. Ha a hálózati adapterrel rendelkező SONOTRAX(2009) sorozat felhasználójának folyamatos működésre van szüksége az áramellátás megszakadása esetén, javasoljuk, hogy a hálózati adapterrel ellátott SONOTRAX(2009) sorozatot szünetmentes tápegységről vagy akkumulátorról táplálja.
Teljesítmény frekvenciás (50Hz/60Hz) mágneses tér IEC61000-4-8	30 A/m	30 A/m	A teljesítményfrekvenciás mágneses mezőknek a tipikus kereskedelmi vagy kórházi környezetben jellemző helyekre jellemző szinten kell lenniük.

A4.3 Elektromágneses zavartűrés

Útmutató és gyártói nyilatkozat – elektromágneses zavartűrés			
A SONOTRAX sorozatú ultrahangos zsebdozpler az alábbiakban meghatározott elektromágneses környezetben való használatra készült. A vásárlónak vagy a készülék használojának biztosítania kell, hogy azt ilyen környezetben használják.			
Zavartűrés teszt	IEC 60601 tesztszint	Megfelelőségi szint	Elektromágneses környezeti irányítás
Vezetett RF IEC61000-4-6 Kisugárzott RF IEC61000-4-3	3 Vrms 150 kHz ~ 80 MHz 6Vrms) közötti ISM sávokban 0,15 MHz és 80 MHz 3V/m 80 MHz ~ 2.7 GHz	3 Vrms 150 kHz to 80 MHz 6Vrms) közötti ISM sávokban 0,15 MHz és 80 MHz 3 V/m 80 MHz - 2.7 GHz	A hordozható és mobil rádiófrekvenciás kommunikációs berendezéseket nem szabad közelebb használni a SONOTRAX sorozatú ultrahangos zsebdozpler bármely részéhez, beleértve a kábeleket is, mint az adó frekvenciájára vonatkozó egyenletből számított ajánlott elválasztási távolság. Javasolt elválasztási távolság: $d = 1.2\sqrt{P}$ 150 kHz - 80 MHz $d = 1.2\sqrt{P}$ 80 MHz - 800 MHz $d = 2.3\sqrt{P}$ 800 MHz - 2.7 GHz $d = 6\sqrt{P}/E$ RF vezeték nélküli kommunikációs berendezések sávjain (a hordozható rádiófrekvenciás kommunikációs berendezéseket (beleértve a perifériákat, például antennakábeleket és külső antennákat) nem szabad 30 cm-nél közelebb használni a SONOTRAX sorozatú ultrahangos zsebdozpler bármely részéhez, beleértve a gyártó által megadott kábeleket is). Ahol P az adó legnagyobb névleges kimenő teljesítménye wattban (W) a távadó gyártója szerint, d pedig az ajánlott távolsági távolság méterben (m). A rögzített rádiófrekvenciás adók térerősségének elektromágneses helyszíni felmérés alapjára kisebbnek kell lennie, mint az egyes frekvenciatartományok megfelelőségi szintje. A jellel jelölt berendezések közelében interferencia léphet fel



következő szimbólum:

MEGJEGYZÉS 1: 80 MHz és 800 MHz esetén a magasabb frekvenciatartomány érvényes.
 MEGJEGYZÉS 2: Ezek az irányelvek nem feltétlenül érvényesek minden helyzetben. Az elektromágneses terjedést befolyásolja a szerkezetek, tárgyak és emberek elnyelése és visszaverődése.

- a A rögzített adók, például a rádiótelefonok (mobil/vezeték nélküli) bázisállomásai és a földi mobil rádiók, AM és FM rádióadások, TV adások térerőssége nem jósolható meg pontosan. A rögzített rádiófrekvenciás adók által okozott elektromágneses környezet felméréséhez meg kell fontolni egy elektromágneses helyszíni felmérést. Ha a mért térerősség azon a helyen, ahol a SONOTRAX sorozatú ultrahangos zseb-dopplert használják, meghaladja a fenti vonatkozó rádiófrekvenciás megfelelőségi szintet, a SONOTRAX sorozatú ultrahangos zseb-dopplert meg kell figyelni a normál működés ellenőrzése érdekében. Ha rendellenes teljesítményt észlel, további intézkedésekre lehet szükség, például a SONOTRAX sorozatú ultrahangos zseb-doppler áthelyezésére vagy áthelyezésére.
- b A 150 kHz és 80 MHz közötti frekvenciatartományban a térerősségnek 3 V/m-nél kisebbnek kell lennie.
- c A 0,15 MHz és 80 MHz közötti ISM (ipari, tudományos és orvosi) sávok 6765 MHz és 6795 MHz között vannak; 13 553 MHz - 13 567 MHz; 26 957 MHz - 27 283 MHz; és 40,66 MHz és 40,70 MHz között. A 0,15 MHz és 80 MHz közötti amatőr rádiósávok: 1,8 MHz és 2,0 MHz, 3,5 MHz és 4,0 MHz, 5,3 MHz és 5,4 MHz, 7 MHz és 7,3 MHz, 10,1 MHz és 10,15 MHz, 14 MHz és 14,2 MHz között, 14 MHz és 14,2 MHz között 24,89 MHz - 24,99 MHz, 28,0 MHz - 29,7 MHz és 50,0 MHz - 54,0 MHz.

**Táblázat-tesztelőírások az RF vezeték nélküli kommunikációs berendezések
 BEKAPCSOLÁSI PORT ZAVARTÚRÉSHEZ**

Teszt Frekvencia (MHz)	Minőség a) (MHz)	Szerviz a)	Moduláció b)	Maximális teljesítmény (W)	Távolság (m)	ZAVARTÚRÉS TESZT SZINTJE (V/m)
385	380-390	TETRA 400	Impulzus moduláció b) 18Hz	1.8	0.3	27
450	430-470	GMRS 460, FRS 460	FM C) ±5 kHz eltérés 1kHz szinusz	2	0.3	28
710	704-787	LTE Brand 13, 17	Impulzus moduláció b) 217 Hz	0.2	0.3	9
745						
780						
810	800-960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE	Impulzus moduláció b) 18 Hz	2	0.3	28
870						

930		Band 5				
1720	1700-1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE minőség 1, 3, 4,25; UMTS	Impulzus moduláció b) 217 Hz	2	0.3	28
1845						
1970						
2450	2400-2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE minőség 7	Impulzus moduláció b) 217 Hz	2	0.3	28
5240	5100-5800	WLAN 802.11 a/n	Impulzus moduláció b) 217 Hz	0.2	0.3	9
5500						
5785						
Megjegyzés: Ha az ZAVARTŰRÉS TESZT SZINT eléréséhez szükséges, az adóantenna és az ME EQUIPMENT vagy ME SYSTEM közötti távolság 1 m-re csökkenhet. Az 1 m-es vizsgálati távolságot az IEC 61000-4-3 engedélyezi.						
<p>a) Egyes szolgáltatások esetében csak a felfelé irányuló kapcsolati frekvenciákat tartalmazza.</p> <p>b) A vivőt 50%-os terhelési négyszögjellel kell modulálni.</p> <p>c) Alternatív FM modulációként 50%-os impulzusmoduláció használható 18 Hz-en, mert bár ez nem jelenti a tényleges modulációt, ez a legrosszabb eset lenne.</p>						

A4.4 Javasolt elválasztási távolságok

Javasolt távolságok a hordozható és mobil rádiófrekvenciás kommunikációs berendezések és a SONOTRAX sorozatú ultrahangos zsebdoppler között

A SONOTRAX sorozatú ultrahangos zsebdoppler olyan elektromágneses környezetben való használatra készült, ahol a kisugárzott rádiófrekvenciás zavarok kontrollálva vannak. Az ügyfél vagy a készülék felhasználója segíthet megelőzni az elektromágneses interferenciát, ha a kommunikációs berendezés maximális kimeneti teljesítményének megfelelően minimális távolságot tart a hordozható és mobil RF kommunikációs berendezések (adók) és a SONOTRAX sorozatú ultrahangos zsebdoppler között.

Az adó névleges maximális kimeneti teljesítménye (W)	Távolság az adó frekvenciája szerint (m)		
	kHz - 80 MHz $d = 1.2\sqrt{P}$	MHz - 800 MHz $d = 1.2\sqrt{P}$	MHz - 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

A fent felsorolt maximális kimenőteljesítményre tervezett adók esetében a d ajánlott távolsági távolság méterben (m) az adó frekvenciájára vonatkozó egyenlet segítségével becsülhető meg, ahol P az adó legnagyobb névleges kimenő teljesítménye wattban (W) az adó gyártója szerint.

MEGJEGYZÉS 1: A 80 MHz-en és 800 MHz-en a magasabb frekvenciatartomány elválasztási távolsága érvényes.

MEGJEGYZÉS 2 Ezek az irányelvek nem feltétlenül érvényesek minden helyzetben. Az elektromágneses terjedést befolyásolja a szerkezetek, tárgyak és emberek elnyelése és visszaverődése.

5. függelék Az ultrahang intenzitása és biztonsága

A5.1 Ultrahang az orvostudományban

A diagnosztikai ultrahang alkalmazása értékes eszköznek bizonyult az orvosi gyakorlatban. Tekintettel a nem invazív vizsgálatok és az orvosi diagnosztika, beleértve az emberi magzat vizsgálatára, ismert előnyeire, felmerül a klinikai biztonság kérdése az ultrahang intenzitása tekintetében.

Nincs egyszerű válasz a diagnosztikai ultrahangos berendezések használata körüli biztonság kérdésére. Az ALARA (As Low As Reasonably Achievable) elv alkalmazása ökölszabályként szolgál, amely segít ésszerű eredmények elérésében a lehető legalacsonyabb ultrahangteljesítmény mellett.

Az American Institute of Ultrasound in Medicine (AIUM) kijelenti, hogy tekintettel a több mint 25 éves múltra visszatekintő használatára, és nincs megerősített biológiai hatása a betegekre vagy a műszerkezelőkre, a diagnosztikai ultrahang körültekintő használatának előnyei egyértelműen meghaladják a kockázatokat.

A5.2 Ultrahang biztonság és az ALARA-elv

Az ultrahanghullámok hő formájában oszlatják el az energiát, és ezért szövetek felmelegedését okozhatják. Noha ez a hatás rendkívül alacsony Doppler-vizsgálattal, fontos tudni, hogyan lehet ellenőrizni és korlátozni a páciens expozícióját. Az ultrahanggal foglalkozó főbb irányító testületek nyilatkozatokat adtak ki, amelyek szerint a diagnosztikai ultrahang használatának nincsenek ismert káros hatásai, azonban az expozíciós szinteket mindig a lehető legalacsonyabbra kell korlátozni (az ALARA elv).

A5.3 MI/TI magyarázata

A5.3.1 MI (Mechanikai index)

Kavitációk keletkeznek, amikor az ultrahanghullám áthalad és érintkezik a szövetekkel, ami azonnali helyi túlmelegedést eredményez. Ezt a jelenséget az akusztikus nyomás, spektrum, fókus, átviteli mód és olyan tényezők határozzák meg, mint a szövet állapota és tulajdonságai, valamint a határa. Ez a mechanikai biohatás egy küszöbjelenség, amely akkor lép fel, ha az ultrahang teljesítmény egy bizonyos szintjén túllépnek. A küszöb a szövet típusától függ. Bár a jelenlegi diagnosztikai ultrahangos készülékekre jellemző intenzitású expozíciónak a betegekre vagy emlősökre gyakorolt megerősített káros mechanikai hatásairól nem számoltak be, a kavitáció küszöbe még mindig meghatározatlan. Általánosságban elmondható, hogy minél nagyobb az akusztikus nyomás, annál nagyobb a mechanikai biohatások lehetősége; minél alacsonyabb az akusztikus frekvencia, annál nagyobb a mechanikai biohatások lehetősége.

Az AIUM és a NEMA mechanikai indexet (MI) alkotnak meg, hogy jelezzék a mechanikai hatások lehetőségét. Az MI a csúcs-ritka akusztikus nyomás (a 0,3 dB/cm/MHz szöveti akusztikus csillapítási együtthatóval számítandó) és az akusztikus frekvencia aránya.

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

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

A5.3.2 TI (Hőindex / Thermikus index)

A szövetek felmelegedését az ultrahang abszorpciója okozza az ultrahangenergia alkalmazásakor. A hőmérséklet-emelkedést a szövet akusztikai intenzitása, kitett területe és termofizikai tulajdonságai határozzák meg.

A termikus hatások által okozott hőmérséklet-emelkedés lehetőségének jelzésére az AIUM és a NEMA termikus indexet (TI) határoz meg. Ez a teljes akusztikai teljesítmény és az akusztikus teljesítmény aránya, amely ahhoz szükséges, hogy a szövet hőmérsékletét 1 °C-kal (1,8 °F) emeljük.

A szövet különböző termofizikai tulajdonságai szerint a TI három típusra oszlik: TIS, TIB és TIC.

TIS (Soft Tissue Thermal Index): becslést ad a lehetséges hőmérséklet-emelkedésről a lágy vagy hasonló szövetekben.

TIB (Bone Thermal Index): becslést ad a lehetséges hőmérséklet-emelkedésről, amikor az ultrahang sugár lágy szöveten halad át, és egy fókusztérület a csont közvetlen közelében van.

TIC (Cranial Bone Thermal Index): becslést ad a koponyacsontok vagy a felületes csontok lehetséges hőmérséklet-emelkedéséről.

A5.3.3 Mérési bizonytalanságok

A mérések bizonytalanságai túlnyomórészt szisztematikus eredetűek; a véletlenszerű bizonytalanságok ehhez képest elhanyagolhatóak voltak. Az általános szisztematikus bizonytalanságokat az alábbiak szerint határoztuk meg:

1. **Hidrofon érzékenység:** ±23 százalék intenzitásra, ±11,5 százalék nyomásra. Az ONDA hidrofon kalibrációs jelentése alapján. A bizonytalanságot ±1 dB-en belül határoztuk meg az 1-15 MHz frekvenciatartományban.
2. **Digitalizáló:** ±3 százalék az intenzitásra, ±1,5 százalék nyomásra. Az Agilent DSO6012 Digital Oscilloscope 8 bites felbontásának megadott pontossága és a mérés jel-zaj viszonya alapján.
3. **Hőmérséklet:** ±1 százalék
A vízfürdő ±1°C (1,8°F) hőmérséklet-változásán alapul.
4. **Térbeli átlagolás:** ±10 százalék intenzitásra, ±5 százalék nyomásra.

5. **Nemlineáris torzítás:** N/A.

A nemlineáris terjedés hatásait nem figyelték meg.

Mivel a fenti hibaforrások mindegyike független, RMS-alapon összeadhatók, így a teljes bizonytalanság $\pm 25,1$ százalék az összes jelentett intenzitásértékre, $\pm 12,7$ százalék az összes nyomásértékre és $\pm 12,6$ százalék a mechanikai indexre.

A5.4 Körültekintő használat nyilatkozat

Bár a jelenlegi diagnosztikai ultrahang-berendezések által okozott expozíciónak a páciensekre gyakorolt megerősített biológiai hatásairól nem számoltak be, fennáll annak a lehetősége, hogy a jövőben ilyen biológiai hatásokat azonosítsanak. Ezért az ultrahangot körültekintően kell használni. A szükséges klinikai információk megszerzése során kerülni kell a magas akusztikus kimenetet és a hosszú expozíciós időt.

A5.5 Hivatkozások az akusztikus kimenethez és biztonsághoz

1. "Az AIUM által 1993-ban kiadott "A diagnosztikai ultrahang biológiai hatásai és biztonsága"
2. "Az AIUM által 1994-ben kiadott "Orvosi ultrahang biztonság".
3. "Az AIUM/NEMA által 2004-ben kiadott "Akusztikai kimenet mérési szabvány diagnosztikai ultrahangos berendezésekhez, 3. változat",
4. "Az AIUM/NEMA által 2004-ben kiadott "Szabvány a termikus és mechanikus akusztikus kimeneti indexek valós idejű megjelenítéséhez diagnosztikai ultrahangos berendezéseken, 2. változat"
5. "2008-ban kiadott "Információ a diagnosztikai ultrahangrendszerek és -átalakítók értékesítési engedélyét kérő gyártóknak".
6. "Az IEC által 2007-ben kiadott "Orvosi elektromos berendezések – 2-37. rész: Az ultrahangos orvosi diagnosztikai és felügyeleti berendezések alapvető biztonságára és alapvető teljesítményére vonatkozó különös követelmények".

A5.6 A vizsgálófej akusztikus kimeneti paramétereinek listája

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

Rendszer: SONOTRAX Lite

Vizsgálófej modell: SONOTRAX CW2.0

Üzem mód: CW mód

Működési frekvencia: 2.0MHz

Index címke		<i>M_I</i>	<i>T_{IS}</i>		<i>T_{IB}</i>		<i>T_{IC}</i>
			A felszínen	Felszín alatt	A felszínen	Felszín alatt	
Maximum index érték		0.021	0.070		0.011		N/A
Index összetevő értéke			N/A	0.070	N/A	0.011	
Akusztikus paraméterek	$p_{r,\alpha}$ at 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
Egyéb információk	p_{rr} (Hz)	N/A					
	s_{rr} (Hz)	N/A					
	n_{pps}	N/A					
	$I_{pa,\alpha}$ at $Z_{PII,\alpha}$ (W/cm ²)	0.015					
	$I_{spta,\alpha}$ at $Z_{PII,\alpha}$ or $Z_{SII,\alpha}$ (mW/cm ²)	0.056					
	I_{spta} at Z_{PII} or Z_{SII} (mW/cm ²)	0.091					
	p_r at Z_{PII} (MPa)	0.057					
Üzemeltetési vezérlés feltételei	Fókusz(mm)	Rögzített					
	Mélység(mm)	Rögzített					
	Frekvencia(MHz)	2.00					

Akusztikus kimenet jelentési táblázat az 1. számhoz

Nem szkennelés mód

Rendszer: SONOTRAX

Üzem mód: CW mode

Vizsgálófej modell: CD2.0

Működési frekvencia: 2.0 MHz

Akusztikus kimenet		MI	I _{spta.3} (mW/cm ²)	I _{sppa.3} (W/cm ²)	
Globális maximális érték		0.021	0.0563	0.015	
Kapcsolódó akusztikus paraméter	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	
	Beam méretei	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		
Üzemeltetési vezérlés feltételei	Rögzített				

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

Rendszer: SONOTRAX Lite

Vizsgálófej modell: SONOTRAX CW3.0

Üzem mód: CW mód

Működési frekvencia: 3.0MHz

Index címke		MI	TIS		TIB		TIC
			A felszínen	Felszín alatt	A felszínen	Felszín alatt	
Maximális indexérték		0.0041	0.012		0.022		N/A
Index összetevő értéke			N/A	0.012	N/A	0.022	
Akusztikus paraméterek	p _{r.aat} 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
Egyéb információk	pr_r (Hz)	N/A					
	srr (Hz)	N/A					
	n_{pps}	N/A					
	$I_{pa,\alpha}$ at $Z_{PII,\alpha}$ (W/cm ²)	0.0016					
	$I_{spta,\alpha}$ at $Z_{PII,\alpha}$ or $Z_{SII,\alpha}$ (mW/cm ²)	1.63					
	I_{spta} at Z_{PII} or Z_{SII} (mW/cm ²)	2.91					
	p_r at Z_{PII} (MPa)	0.013					
Üzemeltetési vezérlés feltételei	Fókusz(mm)	Rögzített					
	Mélység(mm)	Rögzített					
	Frekvencia(MHz)	3.00					

Akusztkus kimenet jelentési táblázat az 1. számhoz
Nem szkennelés mód

Rendszer: SONOTRAX

Üzem mód: CW mode

Vizsgálófej: CD3.0

Működési frekvencia: 3.0 MHz

Akusztkus kimenet		MI	$I_{spta,3}$ (mW/cm ²)	$I_{sppa,3}$ (W/cm ²)	
Globális maximális érték		0.0041	1.63	0.00163	
Kapcsolódó akusztkus paraméter	$P_{r,3}$ (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	
	Beam méretek	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	
Üzemeltetési vezérlés feltételei	Fixed			

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

Rendszer: SONOTRAX Lite

Vizsgálófej modell: SONOTRAX CD4.0

Üzem mód: CW mód

Működési frekvencia: 4.0MHz

Index címke		<i>MI</i>	<i>TIS</i>		<i>TIB</i>		<i>TIC</i>
			A felszínen	Felszín alatt	A felszínen	Felszín alatt	
Maximális indexérték		0.013	0.014		0.059		N/A
Index összetevő értéke			0.014	N/A	N/A	0.059	
Akusztikus paraméterek	$p_{r,\alpha}$ at 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
Egyéb információk	p_{rr} (Hz)	N/A					
	s_{rr} (Hz)	N/A					
	n_{pps}	N/A					
	$I_{pa,\alpha}$ at $z_{PII,\alpha}$ (W/cm ²)	0.020					
	$I_{spta,\alpha}$ at $z_{PII,\alpha}$ or $z_{SII,\alpha}$ (mW/cm ²)	20.24					
	I_{spta} at z_{PII} or z_{SII} (mW/cm ²)	36.51					
	p_r at z_{PII} (MPa)	0.045					

Üzemeltetési vezérlés feltételei	Fókusz(mm)	Rögzített
	Mélység(mm)	Rögzített
	Frekvencia(MHz)	4.00

Akusztikus kimenet jelentési táblázat az 1. számhoz

Nem szkennelés mód

Rendszer: SONOTRAX

Üzem mód: CW mode

Vizsgálófej: CD4.0

Működési frekvencia: 4.0 MHz

Akusztikus kimenet		MI	I _{spta.3} (mW/cm ²)	I _{sppa.3} (W/cm ²)	
Globális maximális érték		0.0125	20.24	0.02024	
Kapcsolódó akusztikus paraméter	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	
	Beam méretek	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		
Üzemeltetési vezérlés feltételei	Fixed				

Akusztikus kimenet jelentési táblázat az IEC60601-2-37 szabványhoz

(IEC60601-2-37, 2.1 kiadás, 2015-06, 201.103 táblázat)

Rendszer: SONOTRAX Lite

Vizsgálófej modell: SONOTRAX CD5.0

Üzem mód: CW mód

Működési frekvencia: 5.0MHz

Index címke	MI	TIS		TIB		TIC
		A felszínen	Felszín alatt	A felszínen	Felszín alatt	
Maximális indexérték	0.018	0.21		0.32		N/A
Index összetevő értéke		0.21	N/A	N/A	0.32	

Akusztikus paraméterek	$p_{r,\alpha}$ at 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
Egyéb információk	p_{rr} (Hz)	N/A					
	s_{rr} (Hz)	N/A					
	n_{pps}	N/A					
	$I_{pa,\alpha}$ at $Z_{PII,\alpha}$ (W/cm ²)	0.050					
	$I_{spta,\alpha}$ at $Z_{PII,\alpha}$ or $Z_{SII,\alpha}$ (mW/cm ²)	52.59					
	I_{spta} at Z_{PII} or Z_{SII} (mW/cm ²)	91.26					
	p_r at Z_{PII} (MPa)	0.066					
Üzemeltetési vezérlés feltételei	Fókusz(mm)	Rögzített					
	Mélység(mm)	Rögzített					
	Frekvencia(MHz)	5.00					

Akusztikus kimenet jelentési táblázat az 1. számhoz

Nem szkennelés mód

Rendszer: SONOTRAX

Üzem mód: CW mode

Vizsgálófej: CD5.0

Működési frekvencia: 5.0 MHz

Akusztikus kimenet		MI	$I_{spta,3}$ (mW/cm ²)	$I_{sppa,3}$ (W/cm ²)
Globális maximális érték		0.01755	52.593	0.04972
Kapcsolódó akusztikus paraméter	$P_{r,3}$ (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

	Beam méretek	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	
Üzemeltetési vezérlés feltételei	Fixed				

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

Rendszer: SONOTRAX Lite

Vizsgálófej modell: SONOTRAX CD8.0

Üzem mód: CW mód

Működési frekvencia: 8.0MHz

Index címke		<i>MI</i>	<i>TIS</i>		<i>TIB</i>		<i>TIC</i>
			A felszínen	Felszín alatt	A felszínen	Felszín alatt	
Maximális indexérték		0.022	0.24		0.41		N/A
Index összetevő értéke			0.24	N/A	N/A	0.41	
Akusztikus paraméterek	$p_{r,\alpha}$ at Z_{MI} (MPa)	0.063					
	P (mW)		6.19		6.19		N/A
	P_{1x1} (mW)		N/A		N/A		
	Z_s (cm)			N/A			
	Z_b (cm)					0.65	
	Z_{MI} (cm)	0.56					
	$Z_{PII,\alpha}$ (cm)	0.56					
	f_{awf} (MHz)	8.00	8.00		8.00		N/A
Egyéb információk	p_{rr} (Hz)	N/A					
	s_{rr} (Hz)	N/A					
	n_{pps}	N/A					

	$I_{pa,\alpha}$ at $Z_{PII,\alpha}$ (W/cm ²)	0.11					
	$I_{spta,\alpha}$ at $Z_{PII,\alpha}$ or $Z_{SII,\alpha}$ (mW/cm ²)	110.00					
	I_{spta} at Z_{PII} or Z_{SII} (mW/cm ²)	149.40					
	p_r at Z_{PII} (MPa)	0.073					
Üzemeltetési vezérlés feltételei	Fókusz(mm)	Rögzített	Rögzített	N/A	N/A	Rögzített	N/A
	Mélység(mm)	Rögzített	Rögzített	N/A	N/A	Rögzített	N/A
	Frekvencia(MHz)	8.00	8.00	N/A	N/A	8.00	N/A

Akusztikus kimenet jelentési táblázat az 1. számhoz

Nem szkennelés mód

Rendszer: SONOTRAX

Üzem mód: CW mode

Vizsgálófej: CD8.0

Működési frekvencia: 8.0 MHz

Akusztikus kimenet		MI	$I_{spta,3}$ (mW/cm ²)	$I_{sppa,3}$ (W/cm ²)	
Globális maximális érték		0.022	110	0.11	
Kapcsolódó akusztikus paraméter	$P_{r,3}$ (MPa)	0.063			
	W_0 (mW)		6.19	6.19	
	f_c (MHz)	8.0	8.0	8.0	
	Z_{sp} (cm)	0.65	0.65	0.65	
	Beam méretek	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		
Üzemeltetési vezérlés feltételei	Fixed				

6. melléklet Általános érzékenység

A célfényvisszaverő átmérője (mm)	Távolság (d)(mm)	A(dB)	Kétirányú csillapítás γ $B = \sum B_a + B_w$					B_w (dB)	B (dB)	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	Általános érzékenység (S=A(d)+B+C) dB
			$\sum B$ (T: ultrahang csillapító fantom sz. B_a :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	-						
Doppler Frekvencia (Hz)		333							A cél sebessége (cm/s)		12.5		

A célfényvisszaverő átmérője (mm)	Távolság (d)(mm)	A(dB)	Two-way Attenuator $B = \sum B_a + B_w$					B_w (dB)	B (dB)	$V_s(r.m.s.)$ 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	Általános érzékenység ($S = A(d) + B + C$) dB
			$\sum B$ (T: ultrahang csillapító fantom sz. B_a :dB)										
1.58 A=44.5dB@ 3 MHz	50	44.5	T	6#	3#	-	-	0	57.1	112.3	52.44	6.61	108.2
			B_a	43.6	13.5	-	-						
	75	44.5	T	6#	3#	-	-	0	57.1	108.4	52.28	6.34	107.9
			B_a	43.6	13.5	-	-						
	100	44.5	T	6#	3#	-	-	0	57.1	113.8	54.56	6.39	107.9
			B_a	43.6	13.5	-	-						
	200	44.5	T	6#	3#	-	-	0	57.1	112.2	54.82	6.22	103.3
			B_a	43.6	13.5	-	-						
2.38 A=42.0dB@ 3 MHz	50	42.0	T	6#	3#	-	-	0	57.1	109.0	53.46	6.18	105.2
			B_a	43.6	13.5	-	-						
	75	42.0	T	6#	3#	-	-	0	57.1	113.8	52.43	6.73	105.8
			B_a	43.6	13.5	-	-						
	100	42.0	T	6#	3#	-	-	0	57.1	110.4	54.35	6.16	105.2
			B_a	43.6	13.5	-	-						
	200	42.0	T	6#	3#	-	-	0	57.1	112.7	54.46	6.32	105.4
			B_a	43.6	13.5	-	-						
Doppler Frekvencia (Hz)	500								A cél sebessége (cm/s)	12.5			

P/N: 01.54.455405
MPN: 01.54.455405024



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