Doppler-ultraheliuuringu käsiseadme SD1 kasutusjuhend

Teave käesoleva kasutusjuhendi kohta

P/N: 01.54.457693

MPN: 01.54.457693012

Väljaandmise kuupäev: juuli 2018

© Autoriõigus EDAN INSTRUMENTS, INC. 2017–2018. Kõik õigused on kaitstud.

Teatis

See juhend annab teile ülevaate toote kasutamisest ja hooldamisest. Pidage meeles, et toodet tuleb kasutada ainult vastavalt sellele kasutusjuhendile. Kui seadme kasutamisel ei järgita seda juhendit, võib olla tagajärjeks tõrge või õnnetus, mille eest Edan Instruments, Inc. (edaspidi EDAN) ei vastuta.

Selle kasutusjuhendi autoriõiguse hoidja on EDAN. Selle kasutusjuhendi mistahes osa paljundamine, reprodutseerimine või tõlkimine muudesse keeltesse ilma EDANi kirjaliku loata on keelatud.

Kasutusjuhend sisaldab autoriõigusega kaitstud materjali, seal hulgas, kuid mitte ainult konfidentsiaalset teavet, nagu tehniline teave ja patenditeave, mida kasutajal on keelatud avaldada mitteasjaosalistele kolmandatele osapooltele.

Kasutaja võtab teadmiseks, et mitte midagi selles kasutusjuhendis ei anna talle otsest või kaudset õigust või litsentsi EDANi intellektuaalse omandi kasutamiseks.

EDANil on õigus seda kasutusjuhendit muuta, uuendada ja anda selle kohta selgitusi.

Tootja vastutusala

EDAN vastutab seadme mõju eest ohutusele ning seadme töökindluse ja jõudluse eest ainult, kui: seadmete monteerimist, laiendamist, kohandamist, muutmist või remonti teevad ettevõtte EDAN poolt selleks volitatud isikud;

asjaomase ruumi elektripaigaldis vastab riiklikele standarditele;

instrumenti kasutatakse kooskõlas kasutusjuhendiga.

EDAN teeb soovi korral kättesaadavaks elektriskeemid, osade loendid, kirjeldused, kalibreerimisjuhised või muu teabe, mida hooldustehnikud vajavad seadme nende osade remontimiseks, mis EDAN on klassifitseerinud hooldustehnikute poolt hooldatavateks osadeks.

Tooteteave

Toote nimi: Doppler-ultraheliuuringu käsiseade

Mudel: SD1

Kasutusjuhendis kasutatud mõisted

See kasutusjuhend on ette nähtud peamiste ohutusnõuete selgitamiseks. **HOIATUS!**

HOIATUS! hoiatab teatud toimingute või olukordade eest, mille tagajärjeks võib olla kehavigastus või surm.

ETTEVAATUST!

ETTEVAATUST! hoiatab toimingute või olukordade eest, mis võivad seadet kahjustada, vähendada andmete täpsust või muuta protseduuri kehtetuks.

MÄRKUS.

MÄRKUS. annab kasulikku teavet funktsiooni või protseduuri kohta.

Ohutusnõuded

ETTEVAATUST!

USA föderaalseaduste kohaselt tohivad seadet osta ainult arstid või nende korraldusel ostvad isikud.

MÄRKUS.

See kasutusjuhend on koostatud maksimaalse konfiguratsiooniga seadmele. Seetõttu ei pruugi teie mudelil olla kõiki kirjeldatud parameetreid ja funktsioone, olenevalt sellest, mida teie tellimus sisaldas.

Seade on sisemise toitega seade ja vastab IEC/EN 60601-1 tüübi BF nõuetele. BF-tüüpi kaitse tähendab, et ühendus seadme ja töötajate vahel vastab standardi IEC/EN 60601-1 nõuetele lubatud lekkevoolu ja dielektrilise tugevuse kohta.

HOIATUS! ja **ETTEVAATUST!** on tähised, mida tuleb alati järgida. Vigastuste ohu ennetamiseks järgige seadme kasutamisel alati järgmisi ohutusnõudeid.

HOIATUS!

1 Seadet tohivad kasutada meditsiinitöötajad ja patsiendid arsti korraldusel.
2 Enne seadme SD1 määramist koduseks kasutamiseks tuleb anda kasutajale (patsiendile) juhised/väljaõpe seadme õige kasutamise kohta.
3 Pole tõestatud, et kodune loote südame löögisageduse tuvastamine ennetab enneaegset sünnituse algust või enneaegse sünnituse tõenäosust.
4 Doppler-seade on töövahend, mille eesmärk on aidata meditsiinitöötajat ja seda ei tohi kasutada loote tavalise südame löögisageduse tuvastamise asemel. Seade pole ette nähtud raviks.
5 Äärmiselt oluline on paigutada ultraheliandur kõhule õigesti, et mõõta loote südame löögisagedust, mitte ema südame löögisagedust või muid kõhuõõne helisid. Kasutajale peab õpetama õiget paigutamist heakskiidetud sünnitusabi ja günekoloogia koolitusel või individuaalse riikliku akrediteerimise raames või seda peab tegema seadme paigutamise alase koolituse läbinud meditsiinitöötaja.
6 Seade pole plahvatuskindel ja seda ei tohi kasutada tuleohtlike anesteetikumide juuresolekul. 7 Magnet- ja elektriväljad võivad segada seadme tööd. Seetõttu tuleks teil veenduda, et kõik seadme läheduses töötavad välised seadmed vastaksid kehtivatele elektromagnetilise kiirguse nõuetele. Röntgenseadmed ja magnetresonantstomograafia (MRT) seadmed võivad tekitada tugevat elektromagnetkiirgust.
8 Soovitame kasutada ultraheliseadmeid ainult nii kaua, kui on mõistlikult võimalik. See on hea tava ja seda tuleks alati järgida.
9 Ärge kasutage seadet koos kõrgsageduslike kirurgiliste seadmetega ja ärge kasutage seadet MRT keskkonnas.
10 Seadmel puudub defibrillatsioonikaitse.
11 **ELEKTRILÖÖGI OHT** – Ärge vahetage patareisid märgade kätega.
12 Ärge ühendage seadmega muid seadmeid või lisavarustust, mida pole heaks kiitnud tootja või mis ei vasta IEC 60601-1 nõuetele. Heakskiitmata seadmete või lisavarustuse kasutamist koos seadmega pole katsetatud ja see pole toetatud ning seadme talitlust ja ohutust ei saa sel juhul tagada.
13 Muude lisatarvikute kasutamine kui on tootja poolt ette nähtud, võib põhjustada elektromagnetilise kiirguse tõusu või vähendada seadme elektromagnetilist häiringukindlust.
14 Seadet ei tohi kasutada muude seadmete läheduses või peal ja juhul, kui muude seadmete kõrval või peal kasutamine on vajalik, tuleb jälgida, et seade töötab vastava paigutuse korral normaalselt.
15 Meditsiiniliste elektriseadmete paigaldamisel ja kasutuselevõtmisel tuleb järgida kasutusjuhendis esitatud teavet elektromagnetilise (EMC) ühilduvuse kohta.
16 Teisaldatavad ja mobiilsed raadiosageduslikud sideseadmed võivad meditsiinilisi elektriseadmeid mõjutada, vt jaotist **Soovituslikud eraldiskaugused**.
17 Ärge hooldage või teenindage seadet või lisatarvikut, kui patsient seda kasutab.

ETTEVAATUST!

1 Pöörduge hoolduse asjus vastava kvalifikatsiooniga töötajate poole.
2 Hoidke seadet puhtas keskkonnas ja vältige ladustamisel vibratsioon.
3 Ärge steriliseerige Doppler-seadet autoklaavis või gaasiga.
4 **Elektromagnetiline häiring** – Veenduge, et keskkonnas, kus seadet kasutatakse, ei oleks tugevat elektromagnetilist kiirgust, nagu raadiosaatjad, mobiiltelefonid jne.
5 Enne läbivaatuse alustamist Doppler-seadmega kontrollige põhiseadet ja sondi nähtavate kahjustuste suhtes, mis võivad ohustada patsienti/kasutajat või mõjutada seadme tööomadusi. Kahjustuste avastamisel vahetage seade/osa kohe uuega.
6 Iga kahe aasta tagant või vastavalt teie asutuse testimis- ja ülevaatuskorrale tuleb lasta teha järgmised ohutuskontrollid pädeval isikul, kellel on vajalik väljaõpe, teadmised ja praktilised kogemused kontrollide läbiviimiseks.
   - Kontrollige, et seadmel poleks mehaanilisi ja funktsionaalseid kahjustusi.
   - Kontrollige, et ohutussildid oleks loetavad.
   - Kontrollige, et seadmel poleks mehaanilisi ja funktsionaalseid kahjustusi.
   - Kontrollige, et ohutussildid oleks loetavad.

   Lekkevool ei tohi kunagi ületada lubatud piiri. Andmed tuleb üle märkida eadme logisse. Kui seade ei tööta nõuetekohaselt või ei läbi mõnda ülalnimetatud kontrollidest, tuleb lasta seade remontida.
7 Seade ja lisatarvikud tuleb kasutuselt kõrvaldada vastavalt kohalikele määrustele. Samuti võib need saata edasimüüjale või tootjale ringlussevõtuks või nõuetekohaseks käitlemiseks. Patareid on ohtlikud jäätmed. ÄRGE visake neid ära koos olmejäätmetega. .

Sissejuhatus

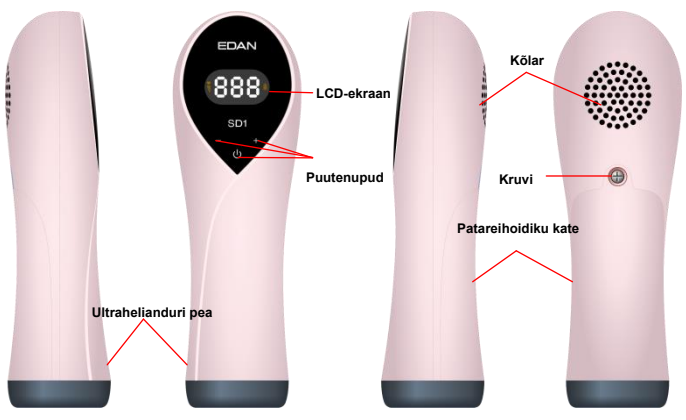
Sihtotstarve/näidustused

SD1 on ette nähtud loote südame löögisageduse tuvastamiseks. Seade on ette nähtud kasutamiseks professionaalse väljaõppega meditsiinitöötajatele või rasedatele naistele haiglates, polikliinikutes või kodus.

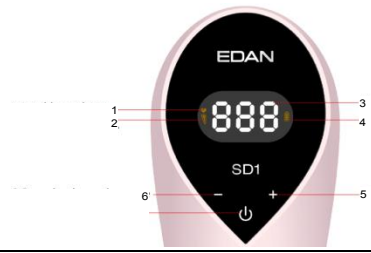
Funktsioonid

- Loote südame löögisageduse tuvastamine ja näitamine
- Loote südame heli
- Autom. väljalülitamine ilma signaalita 2 minuti jooksul
- Helitugevuse reguleerimine
- Bluetooth-ühendus (valikuline)
- Loote südamesignaali tugevuse näidik
- Loote südame ikoon
- Patareinäidik
- Madala patareipinge hoiatus
- Helitugevuse tasemed

Välimus（pildid on ainult näitlikud）



LCD-ekraan ja puutenupud



Komponent		Kirjeldus
1	Loote südame ikoon	Näitab loote südamelööke ja vilgub vastavalt löögisagedusele.
2	Loote südamesignaali tugevuse näidik	See näidik ekraani vasakus servas näitab kolme olekut: tühi, pooltühi ja täis, mis vastab südame löögisageduse signaali madalale, keskmisele ja kõrgele tugevusele.
3	Loote südame löögisageduse numbrinäit / helitugevuse numbrinäit Helitugevuse numbrinäit	Näitab loote südame löögisagedust vahemikus 50 kuni 240 lööki minutis. Kui loote südame löögisagedus on väljaspool vahemikku, kuvab „---". Helitugevuse numbrinäit kuvab ekraani keskel samas kohas, kus kuvab loote südame löögisageduse numbrinäit. Helitugevuse reguleerimisel kuvab 0,5 sekundit helitugevuse numbrinäit, mille järel kuvab taas loote südame löögisageduse numbrinäit. Helitugevuse tase on 0 kuni 7.
4	Patarei märgutuli	Patarei näidik kuvab ekraani paremas servas. Patarei tasemeid on 5, mida näitab ikoonil 0 kuni 4 pulka. Kui patarei on tühi, kuvab vilkuv tühja patarei ikoon ja patarei tuleb välja vahetada.
5	Helitugevuse suurendamise puutenupp	Helitugevuse suurendamiseks puudutage nuppu lühikest aega.
6	Helitugevuse vähendamise puutenupp	Helitugevuse vähendamiseks puudutage nuppu lühikest aega.
7	Sisse-/väljalülitamise puutenupp	Kui Doppler-seade on välja lülitatud, puudutage seadme sisselülitamiseks seda nuppu lühikest aega. Kui Doppler-seade on sisse lülitatud, puudutage seadme väljalülitamiseks seda nuppu lühikest aega.

Patarei

SD1 kasutab kahte AA leelispatareid. Patarei tehnilised andmed: LR6, AA, 1,5 V.

Märkus.

Võite kasutada kohalikult ostetud sama tüüpi AA leelispatareisid.

Põhitoimingud

MÄRKUS.

Doppler-seadme nõuetekohase töö tagamiseks lugege enne kasutamist läbi see jaotis ja samuti jaotis **Ohutusnõuded** ning järgige juhiseid kõikide komponentide ühendamisel.

Pakendi avamine ja seadme kontrollimine

Avage pakend ning võtke Doppler-seade ja lisatarvikud ettevaatlikult välja. Hoidke pakend alles seadme transportimiseks või ladustamiseks. Kontrollige komponente vastavalt pakkelehele.

- Kontrollige mehaaniliste kahjustuste suhtes.
- Kontrollige kõiki juhtmeid ja lisatarvikuid.

Probleemide avastamisel pöörduge kohe meie või kohaliku edasimüüja poole.

Patarei paigaldamine

a) Keerake kruvi lahti ristpeakruvikeerajaga ja võtke maha patareihoidiku kate.
b) Paigaldage patarei ettevaatlikult hoidikusse. Veenduge, et patarei anoodi ja katoodi klemmid oleks kohakuti hoidiku anoodi ja katoodi klemmidega.
c) Paigaldage hoidiku kate ja kinnitage see kruviga.

Patarei eemaldamine/vahetamine

a) Keerake kruvi lahti ristpeakruvikeerajaga ja võtke maha patareihoidiku kate.
b) Võtke välja kasutatud patarei. Võite samuti asendada selle uuega. Veenduge, et uue patarei klemmid oleks õiget pidi, nagu on näidatud anoodi ja katoodi märgistel.
c) Paigaldage hoidiku kate ja kinnitage see kruviga.

HOIATUS!

1 Enne patarei eemaldamist või vahetamist lülitage Doppler-seade välja.
2 Asendage leelispatareid tootjalt saadud või kohalikult ostetud samade tehniliste näitajatega patareidega. Vt jaotisest ***Toote tehnilised andmed*** teavet patareide tehniliste andmete kohta.
3 Kui patareid on valesti paigaldatud, ei hakka Doppler-seade tööle või saab kahjustada. 4 Akude demonteerimine või lühistamine on keelatud.
5 Ärge laadige patareisid.
6 Ärge visake patareisid tulle või vette.
7 Ärge laske metallesemetel puutuda vastu patareide klemme.
8 Ärge kasutage uusi patareisid koos kasutatud patareidega või eri tüüpi patareisid (nt leelispatareisid koos süsinik-tsinkpatareidega).
9 Ärge jootke patareisid otse seadme külge. Kui patarei vajab jootmist või keevitamist, küsige meie insenerilt nõu õigete meetodite kohta.
10 Ärge laagide patareisid liiga tühjaks.
11 Patareide paigaldamiseks või eemaldamiseks järgige seadme tootja juhiseid.
12 Hoidke patareisid väikelastele kättesaamatus kohas. Allaneelamise korral pöörduge kohe arsti poole.
13 Hoidke patareisid enne kasutamist jahedas, kuivas kohas. Ärge hoidke patareisid temperatuuril 45 °C või üle selle või 75% või suurema õhuniiskusega kohas.
14 Käidelge patareid vastavalt kohalikele eeskirjadele. Vajadusel vt teavet standardse käitlemise kohta standardist IEC 61429.
15 Kui Doppler-seadet ei kasutata pikemat aega, eemaldage patareid ja hoidke neid jahedas, kuivas keskkonnas.
16 Patareidel on elutsüklid. Kui Doppler-seadme kasutusaeg patareitoitel muutub tavalisest lühemaks, on patarei jõudnud elutsükli lõppu. Vahetage patarei välja uue samade tehniliste näitajatega või tootja soovitatud patarei vastu.

Sisselülitamine

Puudutage sisse-/väljalülitamise puutenuppu umbes 1 sekund ja Doppler-seade kuvab sisselülitamise liidest ja seejärel testimisliidest .

Väljalülitamine

Kui Doppler-seade töötab, puudutage sisse-/väljalülitamise puutenuppu umbes 1 sekund ja Doppler-seade lülitub välja. Kui 2 minuti jooksul ei kasutata Doppler-seadet või kui ei tuvastata ühtegi signaali, lülitub seade automaatselt välja.

Loote südame löögisageduse tuvastamine

Enne Doppler-seadme kasutamist loote südame löögisageduse tuvastamiseks tuleb alati kontrollida, et seade oleks heas korras ja et poleks nähtavaid kahjustusi, mis võivad mõjutada patsiendi ohutust ja seadme tööd. Kui märkate nähtavaid kahjustusi, lõpetage kohe seadme kasutamine ja asendage see heas korras seadmega.

Loote südame löögisageduse tuvastamise protseduurid.

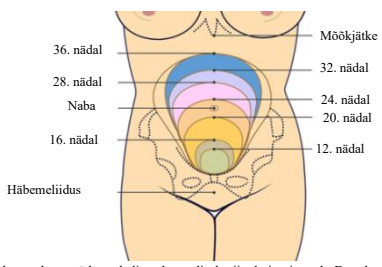
a) Paluge patsiendil heita selili.
b) Kandke Doppler-seadme ultraheliandur peale piisav hulk kontaktgeeli ja lülitage Doppler-seade sisse.
c) Kompige õrnalt patsiendi kõhtu ja määrake loote asend.
d) Asetage Doppler-seade patsiendi kõhule ja liigutage seda loote asukoha ümber või kallutage seda, kuni kostab selge ja rütmiline südameheli ja kuvatakse püsiv loote südame löögisageduse numbrinäit.

Märkus.

1 Ärge ajage ema südame löögisagedust segi loote südame löögisagedusega.
2 Ärge puudutage nuppe kinnastega. Kui sõrmedel on vett ja kontaktgeeli, pühkige sõrmed enne nuppude puudutamist puhtaks, sest see mõjutab nuppude tööd.

Meetod loote südame löögisageduse parima signaali leidmiseks.

1) Lihtsaim meetod: lähtuge loote südame löögisageduse asukohast, mille arst viimati määras ja liigutage Doppler-seadet aeglaselt selles kohas, kuni leiate loote südamesignaali.
2) Loote südame asukoht võib muutuda, kui loode emakas liigub. Loote asukoha saab eelnevalt määrata emakapõhja asendi järgi eri rasedusnädalatel.
   - 12. rasedusnädala lõpus on emakapõhi umbes 2–3 sõrmelaiust (umbes 2–3 cm) üle häbemeliiduse.
   - 16. rasedusnädala lõpus on emakapõhi naba ja häbemeliiduse vahel.
   - 20. rasedusnädala lõpus on emakapõhi umbes 1 sõrmelaiuse (umbes 1 cm) allpool naba.
   - 24. rasedusnädala lõpus on emakapõhi umbes 1 sõrmelaiuse (umbes 1 cm) pealpool naba.
   - 28. rasedusnädala lõpus on emakapõhi umbes 3 sõrmelaiust (umbes 3 cm) pealpool naba.
   - 32. rasedusnädala lõpus on emakapõhi naba ja mõõkjätke vahel.
   - 36. rasedusnädala lõpus on emakapõhi umbes 2 sõrmelaiust (umbes 2 cm) allpool mõõkjätket.



Kõige selgema ja puhtama loote südame heli saab tavaliselt siis, kui paigutada Doppler-seade loote seljale. Loote liigutused tulenevad tavaliselt loote jäsemete liikumisest. Näiteks, kui kõhu paremal küljel toimub sageli loote liigutusi, on loote selg suure tõenäosusega vasakul küljel ja vastupidi. Loote selja saate leida loote liigutuste asendi järgi.

Kui loode on peaseisus, on loote süda paremal või vasakul pool allpool naba; kui loode on tuharseisus, on loote süda paremal või vasakul pool pealpool naba.

Loote südame leidmine.

Paluge patsiendil heita selili ja lõõgastuda >> määrake loote asend käega >> kandke Doppler-seadmele kontaktgeeli >> asetage Doppler-seade patsiendi kõhule ja alustage loote südame otsimist >> olete loote südame leidnud, kui Doppler-seadmest kostab pidev tuksumine „tuks-tuks-tuks".

ETTEVAATUST!

1 Doppler-seadme vee kahjuliku sissepääsuvastase kaitse aste on IP22. Ärge kastke seadet vette.
2 Doppler-seade on tundlik instrument. Käsitsege seda hoolikalt ja ärge pillake seda maha või kõvadele pindadele. Kukkumise tagajärjel tekkinud kahjustused ei kuulu garantii alla.
3 Hoidke kontaktgeeli lastele kättesaamatus kohas. Allaneelamise korral pöörduge kohe arsti poole.

Märkus.

1 Loote südamesignaali parima kvaliteedi saamiseks tuleb Doppler-seade panna kõige paremasse tuvastamisasendisse.
2 Ärge asetage Doppler-seadet kohtade lähedale, kus on tugev platsenta heli või nabanööri verevoolu heli. 3 Kui loode on peaseisus ja ema lamab selili, kuuleb tavaliselt südame heli kõige selgemalt keskjoonel allpool naba. Tuvastamise ajal tuleb vältida raseda naise pikaajalist selili lamamist, et vähendada õõnesveeni sündroomi tekke ohtu. Abiks võib panna patsiendi pea või jalgade alla padja või pehmenduse.
4 Loote täpse südame löögisageduse tuvastamine pole võimalik, kui ei tuvastata selget südamesignaali. Kui loote südame arvutatud löögisagedus ei vasta südame heli rütmile, tuleb lähtuda loote kuuldud südamehelist.
5 Kui Doppler-seade on kontaktis patsiendiga, võib see minna veidi soojaks (vähem kui 2 °C üle ümbritseva keskkonna temperatuuri). Kui Doppler-seade POLE kontaktis patsiendiga, võib see minna veidi soojaks (vähem kui 5 °C üle ümbritseva keskkonna temperatuuri).

Pärast tuvastamist

1) Lülitage Doppler-seade välja.
2) Pühkige ülejäänud geel patsiendilt ja sondilt ära puhta, pehme lapi või paberrätiga.

Mobiilirakenduse tarkvara

SD1 saab Bluetooth-funktsiooni abil (valikuline) ühendada mobiiltelefoniga. SD1 rakendusest on saadaval Androidi ja iOS-i versioon.

iOS-i rakenduse töökeskkond
A) riistvaraline keskkond:
protsessor: kahetuumaline Apple A6
muutmälu: ≥1 GB
B) tarkvarakeskkond: iOS 8.0 ja uuem opsüsteem
C) võrgukeskkond: Bluetoothi tugi

Androidi rakenduse töökeskkond
A) riistvaraline keskkond:
protsessor: sagedus ≥1,0 GHz
muutmälu: ≥1 GB
B) tarkvarakeskkond: Android 4.3 ja uuem opsüsteem
C) võrgukeskkond: Bluetoothi tugi

SD1 rakenduse allalaadimiseks skannige vastavat QR-koodi ning installige ja käivitage rakendus vastavalt kuvatavatele juhistele.

Androidi versioon

iOS-i versioon

Märkus.

1 Teie mobiiltelefonis võib olla keelatud rakenduste installimine tundmatutest allikatest. Minge menüüsse **Settings (Sätted)** ja lubage installimine.
2 Rakenduse nõuetekohaseks toimimiseks andke rakendusele tööks vajalikud õigused.
3 Teavet rakenduse kasutamise kohta lugege alammenüüst **About (Teave)** menüüs **Settings (Sätted)** rakenduse liideses.

Hooldus ja puhastamine

Hooldus

Enne igat kasutuskorda kontrollige, et seadmel poleks nähtavaid kahjustusi, mis võivad mõjutada patsiendi ja kasutaja ohutust või Doppler-seadme tööd. Kahjustuste leidmisel pöörduge hoolduse asjus tootja poole või asendage seade.

Doppler-seadme üldülevaatus ning ohutuse ja funktsioonide kontroll tuleb lasta läbi viia volitatud isikul iga 12 kuu järel ja pärast igat hooldust. Ohutuse kontrolli raames tuleb kontrollida vooluleket ja isolatsiooni. Lisaks ülaltoodud nõuetele järgige kohalikke eeskirju seoses hooldamise ja mõõtmisega. Loote südame löögisageduse täpsuse määrab Doppler-seade ja kasutaja ei saa seda reguleerida. Kui teil on kahtlusi loote südame löögisageduse täpsuse suhtes, kontrollige seda muude meetoditega (nt stetoskoobiga) või küsige abi kohalikult edasimüüjalt või tootjalt.

Doppler-seade on kergesti purunev ja seda tuleb käsitseda ettevaatlikult. Pärast igat kasutuskorda pühkige ülejäänud geel Doppler-seadmelt maha. Need meetmed aitavad pikendada Doppler-seadme kasutusiga.

Vahetage lisatarvikuid (nt patarei) vastavalt kasutusele. Kui mõni lisatarvik on saanud kahju, vaadake lisateavet jaotisest **Tellimisteave** ja tellige uus.

Puhastamine

Lülitage Doppler-seade enne puhastamist välja. Hoidke seadme välispind puhas tolmust ja mustusest.

Puhastage Doppler-seadme välispinda kuiva, pehme lapiga. Vajadusel puhastage seadet pehme lapiga, mis on niisutatud mahedatoimelise puhastusvahendiga, etanooliga (75%) või isopropanooliga (70%) ja pühkige kohe kuivaks kuiva lapiga.

ETTEVAATUST!

1 Ärge kasutage tugevat lahustit, nagu atsetooni.
2 Ärge kunagi kasutage abrasiivset vahendit, nagu terasvilla või metallipoleerimisvahendit.
3 Doppler-seadme vee kahjuliku sissepääsu vastase kaitse aste on IP22. Ärge kastke seadet vette.
4 Ärge jätke seadme pinnale puhastusvahendit pärast puhastamist.

Desinfitseerimine

Harilikes kasutustingimustes ei vaja Doppler-seade desinfitseerimist. Kui doppler on määrdunud, puhastage põhiseadme korpus ja desinfitseerimiseks pühkige seda pehme lapiga, mis on niisutatud etanooliga (75%) või isopropanooliga (70%). Seejärel pühkige kuivaks kuiva lapiga.

Puhastage pärast igat kasutuskorda Doppler-seade ja desinfitseerimiseks pühkige seda pehme lapiga, mis on niisutatud etanooliga (75%) või isopropanooliga (70%). Seejärel pühkige kuivaks kuiva lapiga.

ETTEVAATUST!

Ärge kastke Doppler-seadet desinfitseerimisvahendisse.

Steriliseerimine

Ärge steriliseerige Doppler-seadet, kui seda pole nõutud teie haigla eeskirjades.

MÄRKUS.

Pärast puhastamist või desinfitseerimist kontrollige, kas Doppler-seade on töökorras. Kui leiate probleemi, pöörduge enne seadme kasutamise jätkamist tootja poole hoolduse asjus.

Kontroll	Meetod
Visuaalne kontrollimine	Kontrollige Doppler-seadet kahjustuste suhtes.
Talitluse kontrollimine	Kontrollige, kas Doppler-seadme saab tavapäraselt sisse ja välja lülitada (vt **Sisselülitamine** ja **Väljalülitamine)**. Kui Doppler-seade on sisse lülitatud, kontrollige kas ekraan töötab nii, nagu on kirjeldatud jaotises **LCD-ekraan ja puutenupud**; puudutage ultraheliandur pead kergelt käega ja kontrollige, kas Doppler-seadmest kostab tavapärane heli.

Toote tehnilised andmed

Tooteteave

Toote nimi	Doppler-ultraheliuuringu käsiseade
Mudel	SD1

Kohaldatud standardid

IEC 60601-1:2005/A1:2012, EN 60601-1:2006/A1:2013, IEC 60601-1-2:2014, IEC 60601-2-37:2015, IEC 60601-1-11:2015, IEC 61266:1994

Klassifikatsioon

Elektrilöögi vastase kaitse tüüp:	sisemise toitega seade
Elektrilöögi vastase kaitse tase:	BF-tüüpi seade Vee
kahjuliku sissepääsu vastase kaitse aste:	IP22 kaitse vertikaalselt langevate pritsmete eest, kui KORPUST kallutada kuni 15°
Ohutuse aste tuleohtlike gaaside juuresolekul:	seade ei sobi kasutamiseks tuleohtlike gaaside juuresolekul
Töösüsteem:	pidevalt töötav seade
Elektromagnetiline ühilduvus:	CISPR 11 grupp 1 klass B

Füüsilised spetsifikatsioonid

Suurus:	Pikkus*Laius*Kõrgus: (48±2) mm × (39±2) mm × (147±3) mm		
Kaal:	< 180g		
LCD-ekraan:	Suurus:	(24±2) mm×(13±2) mm	
	Näidik:	◆ Loote südame löögisagedus ◆ Patarei tase ◆ Signaali tugevus	◆ Helitugevuse tase ◆ Loote südame ikoon
Kontaktgeel:	pH: 5,5~8,0 Akustiline impedants: 1,5×10⁶ Pa.s/m ~1,7×10⁶Pa.s/m (35 °C)		

Keskkond

Töötamine	Temperatuur: +5...+40 °C Õhuniiskus: 15% suhteline kuni 95% suhteline (mittekondenseeriv) Atmosfäärne rõhk: 70–106 kPa
Transport ja ladustamine	Temperatuur: –25...+70 °C Õhuniiskus: 15% suhteline kuni 95% suhteline (mittekondenseeriv) Atmosfäärne rõhk: 70–106 kPa

Märkus. Aeg, mis on vajalik Doppler-seadme soojenemiseks minimaalselt ladustamistemperatuurilt kasutamiste vahel kuni seadet saab kasutada sihtotstarbeliselt, on vähemalt 2 tundi. Aeg, mis on vajalik Doppler-seadme jahtumiseks maksimaalselt ladustamistemperatuurilt kasutamiste vahel kuni seadet saab kasutada sihtotstarbeliselt, on vähemalt 2 tundi.

Toimivusnäitajad

Loote südame löögisagedus (vajalik toimivus):	Loote südame löögisageduse mõõtevahemik: 50...240 lööki minutis Mõõtetäpsus: ±2 lööki minutis Märkus. Loote südame löögisageduse mõõtmistulemused ei pruugi olla täpsed, kui seade mõõdab väljaspool mõõtmisvahemikku.
Loote südame löögisageduse eraldusvõime:	1 löök minutis
Heliväljund:	Väljundvõimsus: 2 W Taustmüra: < 45 dBA
Üldine tundlikkus:	>110dB
Automaatne väljalülitamine:	Lülitub välja, kui seadet 2 minuti jooksul ei kasutata või ei tuvastata ühtegi signaali.
Bluetooth:	Saateulatus (takistusteta): >5 m (ulatus siseruumides sõltub hoone konstruktsioonist ja chitusmaterjalidest.)
Ultraheli:	Nimisagedus: 3 MHz
	Töösagedus: 3 MHz
	p_< 1 MPa
	Iob<10 mW/cm2
	Ispta<100 mW/cm2

	Isata<10 mW/cm2
	Isppa.3<190 W/cm2
	Ispta.3<94 mW/cm2
	Efektiivne kiirgusala: 490 mm2 ±15%
	Töörežiim: impulsslaine

Patareide tehnilised andmed

Tehnilised andmed:	Kaks AA 1,5 V leelispatareid (AA, LR6, 1,5 V)
Tööaeg:	◆ ≥6h

Bluetoothi tehnilised andmed

Modulatsioon:	GFSK π /4-DQPSK 8DPSK
Sagedus:	2400–2483,5 MHz
Sagedustolerants:	≤ 20ppm
Raadiosageduslik väljundvõimsus:	≤ 20dBm (EIRP)
Kanali hõivatud ribalaius:	≤ 2MHz
Saatja ebasoovitav kiirgus:	≤ - 30dBm

Madala väljundvõimsuse kokkuvõtte tabel

(Süsteemid, mille üldine maksimumväärtus ei ole üle 1,0)

Süsteem: Doppler-ultraheliuuringu käsiseade SD1

Mudel (MHz)	$I_{spta.3}$ (mW/cm^2)	TI tüüp	TI väärtus	MI	$I_{sppa.3}$ (W/cm^2)
SD1 CD3.0	5,69	TIS	0,05	0,01	0,02
		TIB	0,01		

● Tellimisteave

ETTEVAATUST!

Doppler-seadmega tohib kasutada ainult tootja tarnitud osasid.

Osad	Osa number
Põhiseade	
Doppler-seade SD1 (ilma Bluetoothita versioon)	02.06.262535
Doppler-seade SD1 (Bluetoothiga)	02.06.262639
Lisatarvikud	
AA leelispatarei	01.21.064086
Harilik kandekott	01.56.465616
Kontaktgeel	01.57.14019

● Ultraheli intensiivsus ja ohutus

Ultraheli meditsiinis

Ultraheli kasutamine diagnostiliseks uurimiseks on asendamatu meditsiiniline vahend. Võttes arvesse ultraheli teadaolevaid eeliseid mitteinvasiivseteks uuringuteks ja meditsiiniliseks diagnoosimiseks, k.a inimloote uuringuteks, on oluline pöörata tähelepanu ultraheli tugevuse kliinilisele ohutusele.

Pole lihtsat vastust küsimustele seoses diagnostiliste ultraheliseadmete kasutamise ohutusega. Reeglina tuleb lähtuda ALARA-põhimõttest (nii väike kui mõistlikult saavutatav), et saada mõistlikke tulemusi madalaima võimaliku ultraheli väljundvõimsusega.

Ameerika meditsiinis kasutatava ultraheli instituudi AIUM (American Institute of Ultrasound in Medicine) andmetel ei ole üle 25 aasta jooksul olnud ultraheli kasutamisega täheldatud ühtegi kinnitatud bioloogilist mõju patsientidele või instrumentide kasutajatele ning diagnostilise ultraheli mõistlik kasutamine kaalub üle võimalikud riskid.

Ultraheli ohutus ja ALARA-põhimõte

Ultrahelilained hajutavad energiat soojusena ja võivad põhjustada kudede soojenemist. Kuigi see mõju on Doppler-seadme puhul äärmiselt väike, on oluline teada, kuidas ohjata ja piirata patsiendi kokkupuudet. Suuremad ultraheli käsitlevad valitsusasutused on esitanud avaldused, mille kohaselt pole diagnostilise ultraheli kasutamisel teadaolevat negatiivset mõju, sellegipoolest tuleb alati lähtuda ALARA- ehk „nii väike, kui mõistlikult saavutatav"-põhimõttest.

MI/TI selgitus

MI (mehaaniline indeks)

Kui ultrahelilaine läbistab kudesid ja puutub kokku kudedega, tekivad kavitatsioonid, mille tagajärjeks on kohene kohalik ülekuumenemine. See nähtus sõltub akustilisest rõhust, spektrist, fookusest, edastusrežiimist ja teguritest, nagu koe ja piirete olekud ja omadused. See mehaaniline biomõju on äärmuslik nähtus, mis esineb teatud ultraheli väljundvõimsuse ületamise korral. See lävi sõltub koe tüübist. Kuigi praegustes ultraheli-diagnostikainstrumentides tüüpiliselt kasutatavate väljundvõimsuste juues pole tuvastatud negatiivset mehaanilist mõju patsientidele või imetajatele, on kavitatsiooni piirmäär seni määramata. Üldiselt kehtib reegel, et mida suurem on akustiline rõhk, seda suurem on mehaanilise biomõju potentsiaal; mida madalam on akustiline sagedus, seda suurem on mehaanilise biomõju potentsiaal.

AIUM ja NEMA on formuleerinud mehaanilise mõju tähistamiseks mehaanilise indeksi (MI). MI väljendub kõrgeima hõrendamise akustilise rõhu (arvutatakse koe akustilise sumbumise koefitsiendiga 0,3 dB/cm/MHz) ja akustilise sageduse suhtena.

$$MI = \frac{Pr,\ \alpha}{fawf \times CMI}$$

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

TI (termiline indeks)

Koe soojenemine toimub ultraheli absorptsiooni tulemusel, kui ultrahelienergiat rakendatakse. Temperatuuri tõus sõltub akustilisest intensiivsusest, kokkupuutealast ja koe termofüüsilistest omadustest.

Termilisest mõjust tuleneva temperatuuritõusu potentsiaali näitamiseks on AIUM ja NEMA formuleerinud termilise indeksi (TI). See väljendub kogu akustilise võimsuse suhtena akustilisse võimsusesse, mis on vajalik koe temperatuuri tõstmiseks 1 °C võrra.

Koe erinevate termofüüsiliste omaduste alusel jaguneb TI kolmeks tüübiks: TIS, TIB ja TIC. TIS (pehme koe termiline indeks): annab hinnangulise potentsiaalse temperatuuritõusu pehmetes ja sarnastes kudedes. TIB (luu termiline indeks): annab hinnangulise potentsiaalse temperatuuritõusu, kui ultrahelikiir läbib pehme koe ja fookusala on luu vahetus läheduses.

TIC (kolju termiline indeks): annab hinnangulise potentsiaalse temperatuuritõusu kolju luukoes või õhkluudes.

Mõõtmist mõjutavad määramatused

Mõõtmist mõjutavad määramatused olid peamiselt süsteemset päritolu, juhuslikud määramatused olid sellega võrreldes ebaolulised. Üldised süsteemsed määramatused olid järgmised.

1. Hüdrofoni tundlikkus: ±12 protsenti intensiivsuse korral, ±6 protsenti rõhu korral. ONDA hüdrofoni kalibreerimisaruande alusel. Määramatuseks tuvastati ±1 dB sagedusvahemikus 1–15 MHz.
2. Digitaator: ±0,3 protsenti intensiivsuse korral. ±0,15 protsenti rõhu korral.
   Agilent DSO6012 digitaalse ostsilloskoobi 8-bitise eraldusvõimega nimitäpsuse ja mõõtmise signaali-müra suhte alusel.
3. Temperatuur: ±2,4 protsenti intensiivsuse määramatuse korral, ±1,2 protsenti rõhu määramatuse korral. Veevanni temperatuuri ±1 °C muutumise alusel.
4. Ruumiline keskmistamine: ±3,5 protsenti intensiivsuse korral, ±1,75 protsenti rõhu korral.
5. Mittelineaarne moonutus: –
   Mõju mittelineaarsele levimisele ei täheldatud.

Kuna kõik ülalkirjeldatud veaallikad on sõltumatud, saab need liita RMS-i alusel, mis annab kokku ±12,73% määramatuse kõikide tuvastatud intensiivsuse väärtuste korral, ±6,37% määramatuse kõikide rõhuväärtuste korral, ±12,6% mehaanilise indeksi korral, ±12,73% määramatuse võimsuse korral, ±0,15% sageduse korral, ±6,87% MI korral.

Mõistliku kasutuse avaldus

Kuigi praeguste ultraheli-diagnostikaseadmete puhul pole kinnitatud biomõju patsientidele, on võimalus, et selline biomõju tuvastatakse tulevikus. Seetõttu tuleb ultraheli kasutada mõistlikult. Vajaliku kliinilise teabe kogumisel tuleb vältida kõrgeid akustilise väljundvõimsuse tasemeid ja pikka kokkupuuteaega.

Akustilise väljundvõimsuse ja ohutuse viited

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

Akustilise väljundvõimsuse aruandlustabel rajale 1 Akustilise väljundvõimsuse aruandlustabel standardile IEC60601-2-37 (IEC60601-2-37, väljaanne 2.1, 2015-0, tabel 201.103)

Anduri mudel: SD1, töörežiim: PW režiim

Indeksi silt		*MI*	*TIS*		*TIB*		*TIC*
			Pinnal	Pinna all	Pinnal	Pinna all	
Maksimaalne indeksi väärtus		0,01	0,05		0,01		–
Indeksi komponentide väärtus			–	0,05	–	0,01	
Akustilised parameetrid	*pr.aat zMI (MPa)*	0,02					
	P (mW)		7,35		7,35		–
	P1x1 (mW)		–		–		
	zs (cm)			3,50			
	zb (cm)					3,70	
	zMI (cm)	3,70					
	zPII.α (cm) $_{\alpha}$	3,70					
	fawf (MHz)	3,00	3,00		3,00		–
Muu teave	*prr (Hz)*	5000					
	srr (Hz)	–					
	npps	1					
	Ipa.α @ zPII.α (W/cm2)	0,02					
	Ispta.α @ zPII.α või zSII.α(mW/cm2)	5,69					
	Ispta @ zPII või zSII (mW/cm2)	12,26					
	pr. @ zPII (MPa)	0,04					
Töö kontrolltingimused		Fikseeritud					

Akustilise väljundvõimsuse aruandlustabel rada 1 (mitte-automaatskanniv režiim)

Anduri mudel: SD1, töörežiim: PW

Akustiline väljundvõimsus			MI	ISPTA.3 (mW/cm^2)	ISPPA.3 (W/cm^2)
Üldine maksimumväärtus			0,01	5,69	0,02
Seotud akustiline parameeter	Pr.3	(MPa)	0,02		
	W0	(mW)		7,35	8,97
	fc	(MHz)	3,00	3,00	3,00
	Zsp	(cm)	3,70	3,70	3,70
	Kiire mõõtmed	X-6 (cm)		2,50	2,50
		Y-6 (cm)		2,50	2,50
	PD	(usec)	72,25		72,25
	PRF	(Hz)	5000		5000
	EBD	Az. (cm)		2,50	
		Ele.		2,50	

		(cm)		
Töö kontroll-tingimused	Fikseeritud			

Standardparameetrite võrde kontrastsuse loend

IEC60601-2-37 standardparameetrid

Parameeter	Märkus	Parameeter	Märkus
$p_{r.a}$	Sumbunud kõrgeim hõrendamise akustiline rõhk	f_{awf}	Kesksagedus, akustiline töösagedus
p_r	Kõrgeim hõrendamise akustiline rõhk	X	–12 dB väljundkiire mõõtmed
P	Väljundvõimsus	Y	
z_s	Pehme koe termilise indeksi sügavus	t_d	Impulsi kestus
$P_{\alpha}(Z^s)$	Sumbunud väljundvõimsus	prr	impulsi kordussagedus (impulsi kordusmäär)
$I_{ta.\alpha}(Z^s)$	Sumbunud ajaliselt keskmine intensiivsus	d_{eq}	Ekvivalentne kiire läbimõõt
z_{bp}	Katkestuspunkti sügavus	$I_{pi.\alpha}$ maksimumis MI	Sumbunud impulsi keskmine intensiivsus maksimaalse MI punktis
z_b	Luu termilise indeksi sügavus	$A_{a_{prt}}$	–12 dB väljundkiire ala
$I_{pi.\alpha}$	Sumbunud impulsi intensiivsuse integraal	MI	Mehaaniline indeks
I_{pi}	Impulsi intensiivsuse integraal	TIS	Pehme koe termiline indeks
$d_{eq}(Z^b)$	Ekvivalentne kiire läbimõõt punktis Z_b	TIB	Luu termiline indeks
		TIC	Kolju termiline indeks

● EMC (elektromagnetilise ühilduvuse teave)

Elektromagnetiline kiirgus

Suunised ja tootja deklaratsioon – elektromagnetiline kiirgus

Doppler-ultraheliuuringu käsiseade SD1 on ette nähtud kasutamiseks allpool määratletud elektromagnetilises keskkonnas. Seadme klient või kasutaja peab tagama, et seda kasutatakse vastavas keskkonnas.

Emissioonikontroll	Vastavus	Elektromagnetiline keskkond – juhised
Raadiosageduslik kiirgus CISPR 11	1. rühm	Seade *Doppler-ultraheliuuringu käsiseade SD1* kasutab raadiosageduslikku energiat ainult sisemiseks tööks. Seetõttu on selle raadiosageduslik kiirgus väga madal ja ei põhjusta lähedalasuvates elektroonikaseadmetes tõenäoliselt mingeid häireid.
Raadiosageduslik kiirgus CISPR 11	B-klass	Seade *Doppler-ultraheliuuringu käsiseade SD1* sobib kasutamiseks kõigis hoonetes, sealhulgas kodukeskkonnas ja asutustes, millel on otseühendus üldkasutatava madalpingevõrguga, mis varustab kodutarbijatele mõeldud hooneid.
Harmooniliste kiirgus IEC/EN61000-3-2	Ei ole kohaldatav	
Pinge kõikumised / väreluskiirgus IEC/EN61000-3-3	Ei ole kohaldatav	

Elektromagnetiline häiringukindlus

Suunised ja tootja deklaratsioon – elektromagnetiline häiringukindlus

Seade *Doppler-ultraheliuuringu käsiseade SD1* on mõeldud kasutamiseks allpool täpsustatud elektromagnetilises keskkonnas. Seadme klient või kasutaja peab tagama, et seda kasutatakse vastavas keskkonnas.

Häiringukindluse test	IEC 60601 testi tase	Vastavustase	Elektromagnetiline keskkond – juhised
Elektrostaatiline lahendus (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV kontakt ±15 kV õhk	±8 kV kontakt ±15 kV õhk	Põrandad peavad olema kaetud puidu, betooni või keraamiliste plaatidega. Kui põrandad on kaetud sünteetilise materjaliga, peab suhteline niiskus olema vähemalt 30%.
Toitepinge kiirete kõikumiste / impulsspingete taluvus IEC/EN61000-4-4	±2 kV vooluvõrgu liinidel ±1 kV sisend-/väljundliinidel	Ei ole kohaldatav	Ei ole kohaldatav
Pingeimpulss IEC/EN61000-4-5	± 1 kV liin(id) liini(de)le ± 2 kV liin(id) maandusele	Ei ole kohaldatav	Ei ole kohaldatav
Pingelangused, lühikesed katkestused ja pingemuutused toite sisendliinides IEC/EN61000-4-11	<5% UT (>95% lohk võrreldes pingega UT) 0,5 tsükli jooksul 40% UT (60% lohk võrreldes pingega UT) 5 tsükli jooksul 70% UT (30% lohk võrreldes pingega UT) 25 tsükli jooksul <5% UT (>95% lohk võrreldes pingega UT) 5 s jooksul	Ei ole kohaldatav	Ei ole kohaldatav
Võrgusageduse (50 Hz / 60 Hz) magnetväli IEC61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Võrgusageduse magnetväljade tase peab olema iseloomulik tüüpilise äri- või haiglakeskkonna tüüpilisele asukohale.

Elektromagnetiline häiringukindlus

Suunised ja tootja deklaratsioon – elektromagnetiline häiringukindlus

Seade *Doppler-ultraheliuuringu käsiseade SD1* on mõeldud kasutamiseks allpool täpsustatud elektromagnetilises keskkonnas. Seadme klient või kasutaja peab tagama, et seda kasutatakse vastavas keskkonnas.

Häiringukindluse test	IEC 60601 testi tase	Vastavustase	Elektromagnetiline keskkond – juhised
Juhtivuslik raadiosagedus IEC61000-4-6	3 V_{rms} 150 kHz kuni 80 MHz 6 Vrmsc) ISM sagedustes vahemikus 0,15 MHz kuni 80 MHz	Ei ole kohaldatav	Teisaldatavaid ja mobiilseid raadiosideseadmeid ei tohi kasutada seadme *Doppler-ultraheliuuringu käsiseade SD1* ühelegi osale (sh kaablitele) lähemal kui soovitatud eraldusvahemaa, mis on arvutatud saatja sageduse kohase valemi järgi. **Soovitatav eraldusvahemaa on järgmine.**
Kiirguslik raadiosagedus IEC61000-4-3	10V/m 80 MHz kuni 2,7 GHz	10 V/m 80 MHz kuni 2,7 GHz	$d = 0.35\sqrt{P}$ 80–800 MHz $d = 0.7\sqrt{P}$ 800 MHz kuni 2,7 GHz $d = 6\sqrt{P/E}$ raadiosageduslike traadita side seadmete sagedusaladel (kaasaskantavad raadiosageduslikud sideseadmed (k.a lisavarustus, nagu antennikaablid ja välised antennid) ei tohi kasutada lähemal kui 30 cm (12 tolli) mistahes Doppler-ultraheliuuringu käsiseadme SD1 osale, k.a tootja ette nähtud kaablitele). Kus *P* on saatja maksimaalne väljundvõimsuse määr vattides (W) saatja tootja andmete järgi ja *d* on soovitatav eraldusvahemaa meetrites (m). Väljatugevused fikseeritud raadiosaatjatelt, nagu määratud elektromagnetilise kohauuringuga[a], peavad olema igas sagedusvahemikus vastavustasemest väiksemad[b]. Järgmise sümboliga tähistatud seadme läheduses võivad ilmneda häiringud:

MÄRKUS 1. 80 MHz ja 800 MHz korral kehtib kõrgeima sagedusala.

MÄRKUS 2. Need juhtnöörid ei pruugi igas olukorras kehtida. Elektromagnetilist levi mõjutab neeldumine ja peegeldus struktuuridelt, esemetelt ja inimestelt.

[a] Fikseeritud saatjate, nt raadiotelefonide (mobiilse/juhtmevaba) ja liikuva maaside raadiosaateseadmete baasjaamade, amatöörraadiote, AM- ja FM-raadiolevi ning televisioonilevi, väljatugevusi ei saa teoreetiliselt täpselt prognoosida. Statsionaarsetest raadiosagedussaatjatest tingitud elektromagnetilise keskkonna hindamiseks tuleb kaaluda asukoha elektromagnetilise ülevaatuse läbiviimist. Kui mõõdetud välja tugevus asukohas, kus seadet *Doppler-ultraheliuuringu käsiseade SD1* kasutatakse, ületab ülalnimetatud kohaldatava raadiosagedusliku vastavuse taseme, tuleb seadet *Doppler-ultraheliuuringu käsiseade SD1* jälgida, et kontrollida tavalist toimivust. Kui tuvastatakse ebatavaline toimivus, tuleb võib-olla rakendada lisameetmeid, nt muuta asetust või paigutada ümber *Doppler-ultraheliuuringu käsiseade SD1*.

[b] Sagedusvahemikus 150 kHz kuni 80 MHz peab väljatugevus olema vähem kui 3 V/m.

[c] ISM sagedusalad (tööstuslik, teaduslik ja meditsiiniline) vahemikus 0,15 MHz ja 80 MHz on 6,765 MHz kuni 6,795 MHz; 13,553 MHz kuni 13,567 MHz; 26,957 MHz kuni 27,283 MHz ja 40,66 MHz kuni 40,70 MHz. Amatöörraadio sagedusalad vahemikus 0,15 MHz ja 80 MHz on 1,8 MHz kuni 2,0 MHz, 3,5 MHz kuni 4,0 MHz, 5,3 MHz kuni 5,4 MHz, 7 MHz kuni 7,3 MHz, 10,1 MHz kuni 10,15 MHz, 14 MHz kuni 14,2 MHz, 18,07 MHz kuni 18,17 MHz, 21,0 MHz kuni 21,4 MHz, 24,89 MHz kuni 24,99 MHz, 28,0 MHz kuni 29,7 MHz ja 50,0 MHz kuni 54,0 MHz.

Tabel. Testimisspetsifikatsioon raadiosageduslike sideseadmete KORPUSE PORDI HÄIRINGUKINDLUSELE

Testimis-sagedus (MHz)	Sagedusala [a] (MHz)	Teenus [c]	Modulatsioon [b]	Maksimaalne võimsus (W)	Kaugus (m)	HÄIRE-KINDLUSE TESTI TASE (V/m)
385	380–390	TETRA 400	Impulsi modulatsioon [b] 18 Hz	1,8	0,3	27
450	430–470	GMRS 460, FRS 460	FM [c] ±5 kHz kõrvalekalle 1 kHz sinusoid	2	0,3	28
710 745 780	704–787	LTE sagedusala 13, 17	Impulsi modulatsioon [b] 217 Hz	0,2	0,3	9
810 870 930	800–960	GSM 800/900,TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE sagedusala 5	Impulsi modulatsioon [b] 18 Hz	2	0,3	28
1720 1845 1970	1700–1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE sagedusala 1, 3, 4,25; UMTS	Impulsi modulatsioon [b] 217 Hz	2	0,3	28
2450	2400–2570	Bluetooth, WLAN,802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE sagedusala 7	Impulsi modulatsioon [b] 217 Hz	2	0,3	28
5240 5500 5785	5100–5800	WLAN 802.11 a/n	Impulsi modulatsioon [b] 217 Hz	0,2	0,3	9

Märkus. Kui see on vajalik HÄIRINGUKINDLUSE TASEME saavutamiseks, võib vähendada saatva antenni ja ME SEADME või ME SÜSTEEMI vahelise kauguse 1 meetrini. 1 m testimiskaugus on lubatud standardis IEC 61000-4-3.

a) Mõne teenuse korral on kaasatud ainult üleslingi sagedused.
b) Signaalikandjat tuleb moduleerida 50% töötsükli nelinurklaine signaaliga.
c) Alternatiivina saab kasutada FM-modulatsiooni, 50% impulsi modulatsioon sagedusega 18 Hz, sest kuigi see ei kujuta tegelikku modulatsiooni, oleks see halvima juhu stsenaarium.

Soovituslikud eraldiskaugused

Soovitatav eraldiskaugus teisaldatavate ja mobiilsete raadiosageduslike seadmete ning *Doppler-ultraheliuuringu käsiseade SD1*

Seade *Doppler-ultraheliuuringu käsiseade SD1* on mõeldud kasutamiseks elektromagnetilises keskkonnas, mille raadiosageduslik kiirgushäiring on kontrollitud. Seadme*Doppler-ultraheliuuringu käsiseade SD1* klient või kasutaja saab aidata vähendada elektromagnetilisi häiringuid, hoides minimaalset vahekaugust teisaldatavate ja mobiilsete raadiosageduslike seadmete (saatjate) ja seadme *Doppler-ultraheliuuringu käsiseade SD1* vahel, nagu on allpool soovitatud, vastavalt sideseadme maksimaalsele väljundvõimsusele.

Saatja maksimaalne nimiväljundvõimsus (W)	Saatja sagedusest sõltuv vahekaugus (m)		
	150 kHz kuni 80 MHz $d = 1.2\sqrt{P}$	80–800 MHz $d = 0.35\sqrt{P}$	800 MHz kuni 2,7 GHz $d = 0.7\sqrt{P}$
0,01	/	**0,035**	**0,07**
0,1	/	**0,11**	**0,22**
1	/	**0,35**	**0,7**
10	/	**1,11**	**2,21**
100	/	**3,5**	**7**

Saatjate korral, mille suurimat nimiväljundvõimsust pole eespool esitatud, saab soovituslikku vahekaugust d meetrites (m) hinnata saatja sagedusele vastava valemi alusel, milles P on saatja tootja andmete järgi saatja suurim nimiväljundvõimsus vattides (W) ja d on soovituslik vahekaugus meetrites (m). **MÄRKUS 1.** 80 MHz ja 800 MHz juures kehtib kõrgema sagedusala vahekaugus. **MÄRKUS 2.** Need juhtnöörid ei pruugi igas olukorras kehtida. Elektromagnetilist levi mõjutab neeldumine ja peegeldus struktuuridelt, esemetelt ja inimestelt.

● Üldine tundlikkus

D	d	A	B			Vs	Vn	C	S
			∑Ba		B				
1,58 3 MHz	50	40,9	T	5#4#	w 0	77,0	140	75	5,42	123,32
			Ba	77,0						
	75	44,4	T	5#3#	0	68,4	80	40	6,02	118,82
			Ba	68,4						
	100	46,9	T	5#3#	0	69,6	180	90	6,02	122,52
			Ba	69,6						
	200	52,9	T	5#3#	0	68,4	83	42	5,92	127,22
			Ba	75,1						
2,38 3MHz	50	39,0	T	5#4#	0	77,0	130	69	5,50	121,50
			Ba	77,0						
	75	42,5	T	5#4#	0	77,0	115	55	6,41	125,91
			Ba	77,0						
	100	45,0	T	5#3#	0	68,4	130	65	6,02	119,42
			Ba	68,4						
	200	51,0	T	5#4#	0	77,0	78	43	5,17	133,17
			Ba	75,1						
Doppleri sagedus (Hz)			505				Sihtobjekti kiirus (cm/s)			10

Märkus			
	D: sihtreflektori läbimõõt (mm)	A: sumbumine A(dB))	S: üldine tundlikkus (S=A+B+C)dB
	d: vahemaa (d)(mm)	V_S: signaali RMS (mV)	C: signaali-müra suhe (dB) $C = 20\log_{10}\left(\frac{V_s(r.m.s.)}{V_n(r.m.s.)}\right)$
	B: kahesuunaline sumbumine (dB) B=∑Ba+Bw	V_n: müra RMS (mV)	

● Veaotsing

Probleem	Võimalik põhjus	Lahendus
Seade ei lülitu sisse või lülitub välja veidi aega pärast sisselülitamist	Patarei on väga tühi.	Vahetage patarei.
	Patarei pole õigesti paigaldatud.	Paigaldage patarei õigesti.
	Doppler-seadet ei lülitata sisse vastavalt juhistele.	Seadme sisselülitamiseks puudutage veidi aega sisse-/väljalülitamise puutenuppu.
	Doppler-seadme rike.	Pöörduge hooldus personali poole.
Kõlar ei tööta.	Helitugevus on seatud kõige madalamale tasemele.	Seadke helitugevus sobivale tasemele.
	Kui Doppler-seade on seadistatud kasutama Bluetoothi, saab esitada loote südame heli mobiiltelefonis.	Seadistage rakenduses loote südame heli esitamine Doppler-seadme kõlarist või mobiiltelefonist.
	Doppler-seadme rike.	Pöörduge hooldus personali poole.
Loote südame löögisagedus ei kuva stabiilselt.	Läheduses on tugev häireallikas, nagu kõrgsageduslikud seadmed või mobiiltelefonid.	Kasutage Doppler-seadet tugevatest häireallikatest eemal.
	Loote liikumise tõttu on loote südame asukoht muutunud.	Paigutage seade parimasse asendisse loote südame löögisageduse tuvastamiseks.
	Hõõrdumine Doppler-seadme ja patsiendi kõhu vahel tekitab valenäitusid.	Leidke parim asend loote südame löögisageduse tuvastamiseks.
Tundlikkus on liiga madal ja müra on liiga tugev.	Läheduses on tugev häireallikas, nagu kõrgsageduslikud seadmed või mobiiltelefonid.	Kasutage Doppler-seadet tugevatest häireallikatest eemal.
	Doppler-seadmele pole kantud kontaktgeeli.	Kandke Doppler-seadmele kontaktgeeli.
	Doppler-seade pole paigutatud kõige paremasse tuvastamisasendisse.	Paigutage seade parimasse asendisse loote südame löögisageduse tuvastamiseks.
	Doppler-seadme rike.	Pöörduge hooldus personali poole.

● Garantii ja hooldus

Garantii

EDAN garanteerib, et EDAN'i tooted vastavad tootesildil välja toodud tehnilistele näitajatele ja nende juures ei esine garantiiperioodil materjali- ega tootmisdefekte.

Garantii ei kehti järgmistel juhtudel.

A. Transportimisel valest tegutsemisest tekkinud kahjustused.
B. Vale kasutamise või hooldamise tagajärjel tekkinud kahjustused.
C. Kahjustused, mis tulenevad muudatustest või remonditöödest, mida pole teostanud EDAN.
D. Õnnetuse tagajärjel tekkinud kahjustused.
E. Kui seerianumbrisilt või tootmissilt on asendatud või eemaldatud.

Kui selle garantii alla kuuluva toote juures tuvastatakse materjali-, komponentide või tootmisdefekt ja garantiinõue esitatakse garantiiperioodil, remondib või asendab EDAN defektse(d) osa(d) oma äranägemisel tasuta. EDAN ei anna asendustoodet kasutamiseks sel ajal, kui defektset seadet remonditakse.

Kontaktteave

Kui teil on küsimusi seadmete hooldamise, tehniliste näitajate või tõrgete kohta, pöörduge kohaliku edasimüüja poole.
Samuti võite saata e-kirja EDANi hooldusosakonnale: support@edan.com.cn.

EC REP

ESINDAJA EÜ-s
Shanghai International Holding Corp. GmbH (Euroopa) Eiffestrasse 80, D-20537 Hamburg, Saksamaa
Tel : +49-40-251375
Faks: +49-40-255726
E-post: shholding@hotmail.com

EDAN INSTRUMENTS, INC.
Aadress: #15 Jinhui Road, Jinsha Community, Kengzi Sub-District, PingshanDistric, 518122 Shenzhen, P.R. Hiina
E-post: info@edan.com.cn
Tel: +86-755-2689 8326
Faks: +86-755-2689 8330
www.edan.com.cn

● Tähiste selgitused

Nr			Nr		
1	CE 0123	CE-märgis	9		Tootja
2		Jäätmekäitlus-meetod	10	EC REP	Volitatud esindaja Euroopa Ühenduses
3		Kasutusjuhised	11		Üldine taaskasutuse/ringlussevõtu sümbol
4		Ettevaatust!	12		Vt kasutusjuhendit (tausta värvus: sinine; sümbol: valge)
5		BF-tüüpi osa	13	MR	MR ohtlik – hoida eemal magnet-resonantstomograafia (MRT) seadmetest
6	P/N	Osa number	14		Mitteioniseeriv elektromagnetiline kiirgus
7	SN	Seerianumber (algab H-tähega patareihoidiku kattel)	15	IP22	IP22 kaitse tahkete võõrkehade eest, mille läbimõõt on 12,5 mm ⌀ ja suurem，kaitse vertikaalselt langevate pritsmete eest, kui KORPUST kallutada kuni 15°
8		Valmistamise kuupäev	16	Rx Only	Ettevaatust! USA föderaalseaduste kohaselt tohivad seadet osta ainult arstid või nende korraldusel ostvad isikud.