

# **Sonoline A/B**

## Ultraljudsmonitor

Bruksanvisning

## Observera

Denna bruksanvisning är skriven så att den lever upp till gemensamt direktiv MDD93/42/EEC för medicinsk utrustning och harmoniserande standarder. Vid modifieringar och softwareuppgöringar kan informationen i detta dokument ändras utan förvarning. Producenten garanterar på intet sätt detta material, inklusive – men inte begränsat till – de implicerade handelsgarantier och användandet till ett specifikt ändamål. Producenten påtager sig intet ansvar för fel i detta dokument eller för tillfällig eller efterföljande skada i förbindelse med användandet av detta material. Inga delar av detta dokument får fotokopieras, reproduceras eller översättas utan föregående skriftlig tillåtelse från producenten. Informationen i detta dokument kan ändras utan föregående varsel.

### Producentansvar

Producenten ser sig endast själv som ansvarig för påverkningar av säkerhet, pålitlighet och funktion av utrustningen om: Sammansättning och reparationer endast har utförts av – en av producenten – auktoriserat personell och enheten endast har använts i överensstämmelse med bruksanvisningen.

- ⚠ VARNING!** Enheten är inte avsedd för behandling. Enheten är utvecklad för att mäta fetala hjärtslag. Om de fetala hjärtslagen är opålitliga, bör andra metoder som stetoskop omgående användas för att verifiera.

### Garanti

Denna enhet får ej repareras av användarna själva. All service ska utföras av auktoriserad personell eller av producenten. Vi garanterar att varje produkt vi säljer är utan arbets- eller materiella defekter och kommer att vara i överensstämmelse med produktspecifikationerna som beskrivet i användardokumentationen. Om produkten inte fungerar som den ska under garantiperioden, reparerar vi den eller ersätter den utan kostnad. Missbruk eller icke-auktoriserad skötsel kan annullera denna garanti.

### Symbolguiden

Guiden är till för att ge dig kännedom om säkerhetsföreskrifterna.

- ⚠ VARNING!** En **VARNING** skylt avråder visa handlingar eller situationer som kan resultera i personskada eller dödsfall.
- ⚠ FÖRSIKTIG!** En **FÖRSIKTIG** skylt avråder handlingar eller situationer som kan skada utrustning, förevisa inkorrekt data eller ogiltigförklara en procedur.
- OBSERVERA:** En **OBSERVERA** skylt ger nyttig information om en funktion eller procedur.



Denna enhet är kompatibel med Medical Device Directive 93/42/EEC daterad 14 juni 1993, ett direktiv från EEC.

## Kapitel 1 Säkerhetsföreskrifter

Denna enhet har internt strömförande utrustning och graden av chockskydd är en typ CF tillämpad del. .

Typ CF tillämpat skydd betyder att dessa patientförbindelser lever upp till tillåtna läckströmmar, dielektriska styrkor av IEC 60601-1.

### 1.1 Försiktighetsåtgärder

- ⚠ VARNING** och **FÖRSIKTIG** meddelanden måste uppmärksammas. För att undvika risken för att komma till skada; var uppmärksam på nedanstående säkerhetsföreskrifter när du använder enheten.
- ⚠ VARNING!** Enheten är inte explosionssäker och kan inte användas i närheten av antändbar anestesi.
- ⚠ VARNING!** Kasta inte batterierna på öppen eld, då de i så fall kan explodera.
- ⚠ VARNING!** Undvik att försöka ladda icke uppladdningsbara batterier då de i så fall kan bli otäta, orsaka eld eller t.o.m. explodera.
- ⚠ VARNING!** Rör inte input- eller outputförbindelser och patienten samtidigt.
- ⚠ VARNING!** Extrautrustning som är knuten till antingen analoga eller digitala användningsområden ska vara certifierade enligt IEC standarder (t.ex. IEC 950 för data processutrustning och IEC60601-1 för medicinsk utrustning). Alla uppsättningar ska också leva upp till den giltiga versionen av systemstandard IEC60601-1-1. Envar

som förbinder extrautrustning till input- eller outputförbindelsen konfigurerar ett medicinskt system och är därför ansvarig för att systemet lever upp till kraven i den giltiga versionen av systemstandard IEC60601-1-1. Om du är tveksam bör du kontakta vår tekniska serviceavdelning eller din lokala distributör.

- ⚠ VARNING!** Sonoline ultraljudsmonitorn är ett hjälpverktyg för professionell vårdpersonal, och ska inte användas istället för normal fosterövervakning. Den är inte avsedd för fosterövervakning.
- ⚠ VARNING!** Byte av batteri ska göras utanför patientmiljön (1,5 m från patienten).
- ⚠ VARNING!** Använd Sonoline sonden som medföljer från producenten.
- ⚠ VARNING!** Dra inte ut sondkabeln längre än 2 meter, då sonden annars kan falla ur Sonoline kontakten.
- ⚠ FÖRSIKTIG!** Enheten får endast servas av auktoriserade eller kvalificerade personer.
- ⚠ FÖRSIKTIG!** Enheten är utvecklad för kontinuerlig användning och är "vanlig". Får ej nedsänkas i någon form av vätska (dvs. den är varken stänk- eller vattentät).
- ⚠ FÖRSIKTIG!** Håll enheten ren. Undvik vibrationer.
- ⚠ FÖRSIKTIG!** Använd inte högtemperatursteriliseringsprocess, E-strålning eller gamma radioaktiv sterilisering.
- ⚠ FÖRSIKTIG!** Elektromagnetisk störning – Se till att området där enheten används inte påverkas av elektromagnetiska störningar som radiosändare, mobiltelefoner etc. Håll dem undan.
- ⚠ FÖRSIKTIG!** Användare bör, före bruk, kontrollera utrustningen så att det inte finns synliga spar av skador som kan påverka patientsäkerhet eller monteringskapacitet. Det rekommenderade inspektionsintervallet är en gång per månad eller mindre. Om skada utan tvekan påvisas, bör enheten ersättas.
- ⚠ FÖRSIKTIG!** Efterföljande säkerhetskontroller bör utföras en gång vartannat år eller som specificerats i institutionens test och inspektionsprotokoll av en kvalificerad person med lämplig träning, kunskap och praktisk erfarenhet för att kunna utföra dessa tester.
- \* Kontrollera utrustningen för mekanisk eller funktionell skada.
  - \* Undersöka relevanta säkerhetsetiketterns giltighet.
  - \* Verifiera att enheten fungerar som den ska enligt bruksanvisningen.
  - \* Testa patientläckström enligt IEC 60601-1: Gränsvärde: 10 uA (CF).
- Läckströmmen får aldrig överstiga gränsvärdet. Data bör noteras i en utrustningsloggbook. Om enheten inte fungerar ordentligt eller inte godkänns vid någon av ovan nämnda tester, ska enheten lämnas till lagning.
- ⚠ FÖRSIKTIG!** Batteriet bör kastas på ett miljömässigt försvarbart sätt efter användning.
- ⚠ FÖRSIKTIG!** Batteriet bör tas ut från batterifacket om enheten inte ska användas under en längre tid.
- ⚠ FÖRSIKTIG!** Enheten får endast användas om batterilocket är stängt.
- ⚠ FÖRSIKTIG!** Batteriet bör förvaras svalt och torrt.
- ⚠ FÖRSIKTIG!** Om återuppladdningsbara batterier används, bör batterier laddas kontinuerligt i mer än 14 timmar; se bruksanvisningen om batterier.
- ⚠ FÖRSIKTIG!** Undvik att sätta i batteriet med fel ände.
- ⚠ FÖRSIKTIG!** Denna produkts giltiga användningstid är 5 år.
- ⚠ FÖRSIKTIG!** Efter produktens giltiga användningstid bör produkten kastas enligt lokala föreskrifter.
- ⚠ FÖRSIKTIG!** Enheten kan inte användas med defibrillator eller högfrekventa operationsenheter.
- ⚠ FÖRSIKTIG!** Välj endast tillbehör som tillhandahålls av vår firma, annars kan enheten skadas.
- ⚠ FÖRSIKTIG!** Håll sonden undan skarpa verktyg.
- ⚠ FÖRSIKTIG!** Använd Sonoline i miljöer utan starka elektromagnetiska fält, då det annars kan påverka mätningresultatet.

### Vid rengöring av maskinen:

- ⚠ **FÖRSIKTIG!** Använd inte starka lösningsmedel som t.ex. aceton.
- ⚠ **FÖRSIKTIG!** Använd aldrig slipmedel som stålull eller metallputsmedel.
- ⚠ **FÖRSIKTIG!** Låt inte vätska komma in i produkten och nedsänk inte heller någon del av enheten i någon form av vätska.
- ⚠ **FÖRSIKTIG!** Undvik att hälla vätska på enheten under rengöring.
- ⚠ **FÖRSIKTIG!** Se till att inte efterlämna rengöringsmedel på enhetens yta.

### Vid desinficering av maskinen:

- ⚠ **FÖRSIKTIG!** Försök aldrig att sterilisera sonden eller utrustningen vid låga temperaturer av ånga eller andra metoder.

📖 Refererar till bifogade dokument.

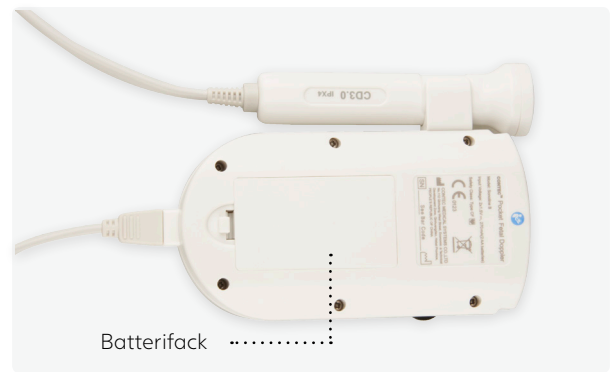


Fig.3-1 Ovanifrån (Sonoline B som exempel)

## Kapitel 2 Introduktion

### 2.1 Sammanställning

Sonoline ultraljudsmonitor är en handhållen obstetrisk enhet i fickformat, som kan användas på sjukhus och kliniker för daglig egenkontroll av den gravida kvinnan.

Det finns två olika modeller: Sonoline A och Sonoline B.

Sonoline A modellen är för enkel avlyssning.

Sonoline B modellen är en högpresterande modell med (Fetal Heart Rate, FHR) LCD digital display. Den har 3 funktionslägen: nu-tids FHR display, genomsnittlig FHR display, och manuellt läge.

Alla tillgängliga för utbyte av batterier av användaren. Användargränssnittet inkluderar strömknapp, lägesknapp, volymkontroll, en högtalare, headset uttag och LCD display för hjärtslagsvärde, batteri och läge, sondtyp.

Båda modellerna har höruttag, och kan tillkopplas öronsnäcka eller inspelningsenhet med avlyssningskontakt. De använder standard 1.5 V DC alkaline batterier (2 stycken). Laddningsbara batterier och laddare kan som alternativ konfigureras.

För Sonoline A och Sonoline B medföljer fyra utbytbara sonder (2M rak sond, 2M vattensäker sond, 3M rak sond, 3M vattensäker sond).

### 2.2 Funktioner

- \* Batteri LED indikator (endast Sonoline A)
- \* Batteristatus indikator (endast Sonoline B)
- \* Låg nivå kontroll av batteriet
- \* Inbyggd högtalare
- \* Uttag för headset
- \* 2 MHz/3MHz sond kan anslutas
- \* Sondkontroll
- \* Bakre ljus (endast Sonoline B)
- \* Automatisk avstängning (endast Sonoline B)
- \* Två stycken standard 1.5V alkaline batterier som medger aktivitet i minst 8 timmar.

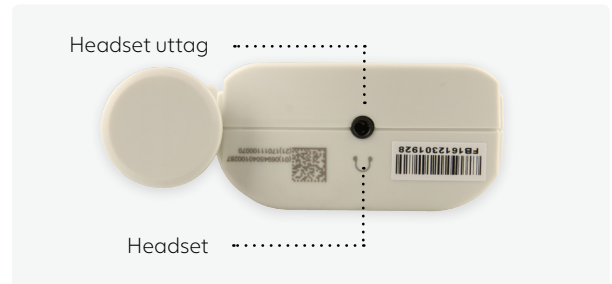


Fig.3-3 Panel

Tabell 1: Modell och konfiguration

Modell	Sonoline A	Sonoline B
1. LCD display		*
2. Headset uttag	*	*
3. Volymkontroll	*	*
4. Högtalare	*	*
5. På/Av knapp	*	*
6. LÄGE knapp		*
7. Bakre ljus kontrollknapp		*
8. Sond	*	*
9. Batterifack	*	*
10. Sonduttag	*	*

\* Indikerar att modellen har den konfigurationen.

### 3.1 Ovanifrån

#### 3.1.1 Display

Sonoline A modellen: Indikatorljus lyser grönt när maskinen slås på. När strömförsörjningen hos batterierna är låg, blinkar LED indikatorljuset med grönt ljus. När sonden faller ut från Sonoline A, blinkar indikatorljuset gult.

Under självtestning visar LCG displayen för Sonoline B följande:

## Kapitel 3 Utseende och konfiguration

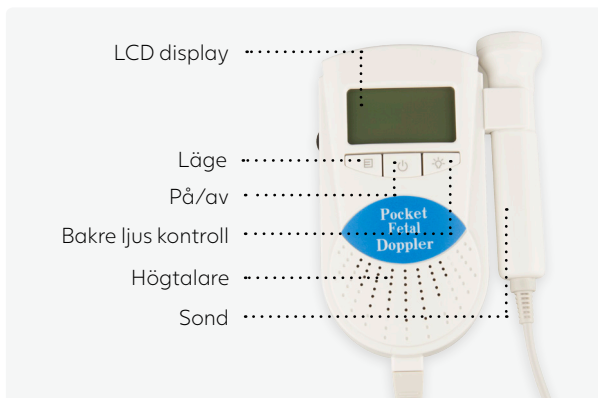


Fig.3-1 Ovanifrån (Sonoline B som exempel)

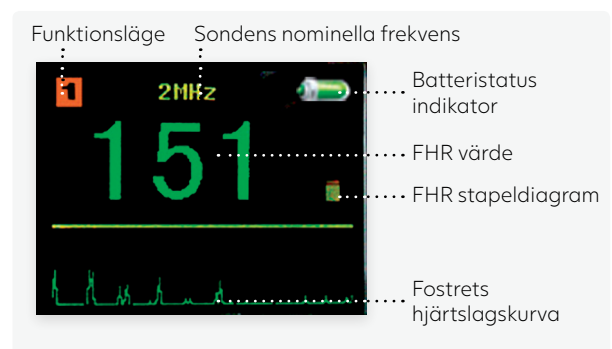


Fig.3-4 LCD Display

### 3.1.2 Sond

För Sonoline A och Sonoline B medföljer fyra utbytbara sonder (2M rak sond, 2M vattensäker sond, 3M rak sond, 3M vattensäker sond).

#### 2M rak sond:

2M rak son är standard konfiguration ultraljudsmonitorn.

CD2.0 IPX4 på etiketten betyder:

C: Det aktiva läget för sonden är kontinuerlig våg.

D: Sondens strukturform är celltyp.

2.0: Sondens frekvens är 2 MHz.

IPX4: Skadlig vattensäkerhets nivå

#### 3M rak sond:

3M rak sond är en alternativ konfiguration för ultraljudsmonitorn.

CD3.0 IPX4 på etiketten betyder:

C: Det aktiva läget för sonden är kontinuerlig våg.

D: Sondens strukturform är celltyp.

3.0: Sondens frekvens är 3 MHz.

IPX4: Skadlig vattensäkerhets nivå

#### 2M vattensäker sond:

2M vattensäker sond är en alternativ konfiguration för ultraljudsmonitorn.

#### 3M vattensäker sond

3M vattensäker sond är en alternativ konfiguration för ultraljudsmonitorn.

##### Viktig besked:

- \* **2M och 3M rak sond är tillämpliga för marknaden i USA och Europa.**
- \* **2M vattensäker sond och 3M vattensäker sond är endast tillämpliga för marknaden i USA.**

### 3.1.3 Sonduttag



Fig.3-9 Sonduttag

Sonduttaget visas Fig.3-9 här ovanför. Definition av uttagen är som följer:

Pin	Definition
1	Strömförsörjning
2	Signal
3.	Sond kod 1
4	Sond kod 2
5	Sond kod 3
6	(skal) GND

**⚠ WARNING!** Försök inte ansluta sonder till maskinen som inte tillverkats av vårt företag.

### 3.2 Tryckbara knappar

Det finns tre tryckbara knappar (**PÅ/AV**, **LÄGE**, och **BAKRE LJUS KONTROLL**) samt en volymkontrollknapp på ultraljudsmonitorn. De primära funktionerna är som följer:

#### 3.2.1 På/Av knappen



Funktion: Slå på/av ström

På: Tryck på knappen en gång

Av: Håll nede knappen tills maskinen slås av (Sonoline A). Håll knappen nede i 3 sekunder för att stänga. Sonoline B)

#### 3.2.2 Läge knappen (endast Sonoline B)

Läge knappen.



Funktion: val av läge, tryck en gång för nästa arbetsläge under arbetsstatus.

För ultraljudsmonitorn har minnesfunktion när den slås på, då visar den det läge som valdes senast innan den automatisk stängde efter självtstning

#### 3.2.3 Bakre ljus kontrollknapp (endast Sonoline B)



Funktion: Under läge 1 och läge 2, tryck på knappen för att slå på/av bakre ljus.

Under läge 3, knappen är för start/stop vid användning, se 4.2.3 manuellt läge (Läge 3)

#### 3.2.4 Volymkontrollindikator



Indikerar justering av volymnivån.

Från vänster till höger betyder att ljudnivån går från högt till lågt

### 3.3 Introduktion till panelen

Headsetuttaget: ett ljuduttag, som kan anslutas headset eller bandspelare med ljudupptagningsmöjlighet.

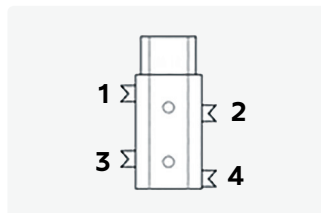
Uttag till headset.

Tillbehör som ansluts till de analoga och digitala användningsområdena ska vara certifierade enligt IEC standarder (t.ex. IEC 950 för dataprocessutrustning och IEC 60601-1 för medicinsk utrustning). Utöver detta ska alla uppsättningar vara i enlighet med gällande version av standardsystem IEC60601-1-1. Alla som ansluter extra utrustning till input- eller outputförbindelsen upprättar ett medicinskt system och är därför ansvarig för att systemet lever upp till kraven från den gällande versionen av standardsystem IEC60601-1-1. Om du är tveksam bör du kontakta vår tekniska serviceavdelning, eller din lokala distributör.



#### 3.3.1 Signalgränssnitt

Headsetuttaget visas i Fig.3-10, definitionen på pins visas som nedan:



Pin	Definition
1	Signal
2	Signal
3	Signal
4	Signal

Fig.3-10 Användning av headsetuttag

## Kapitel 4 Generell användning

### 4.1 FHR Inspektion

Slå på genom att trycka på På/Av-knappen.

För Sonoline A, indikatorljuset för på visas i grönt.

För Sonoline B, utförs en självtst när maskinen slås på, och efteråt visar LCD displayen som visat i Fig.3-4.

Hitta fostrets position.

Försök först att hitta fostrets position med händerna. Kom fram till vilket håll som det är lättast att kontrollera fostrets hjärtljud. Ha på rikligt med gel på sonden och sätt sonden på bästa möjliga sätt för att hitta fostrets hjärta. Anpassa sonden för att uppnå maximal audiosignal idealt genom att vrida sonden runt. Anpassa ljudnivån efter behov.

FHR beräkning:

För Sonoline A, beräkning sker genom att räkna fostrets hjärtslag under en minut.

För Sonoline B, FHR resultatet visas på en LCD display.

Stäng maskinen

För Sonoline A, tryck På/Av-knappen för att stänga maskinen direkt

För Sonoline B, Håll På/Av-knappen nedtryckt i 3 sekunder för att stänga.

#### ⚠ FÖRSIKTIG!

1. Håll sonden på bästa mätstället för bästa effekt.
2. Sonden bör inte hållas på ställen där du har starkt Placenta

Blod ljud (PBS) eller starkt navelsträngsljud (UMS).

- Om den gravida kvinnan ligger ned och fostrets position är normalt, så placera sonden på den nedre delen av den mittersta navellinjen för att uppnå det tydligaste fosterhjärtljudet.
- Mät inte fosterhjärtslag med mindre tydligt fosterljud har registrerats.

## 4.2 Val av läge/funktion

### 4.2.1 Realtid FHR Läge (Läge 1)

Detta läge gäller endast för Sonoline B.

På tidpunkten när fosterhjärtfrekvensen mätts, blinkar en hjärtsymbol på skärmen, och samtidigt visas FHR (fostrets hjärtslag) i realtid.

### 4.2.2 Genomsnittlig FHR Läge (Läge 2)

Detta läge gäller endast för Sonoline B.

Denna funktion kan hitta en mer stabil fetal hjärtfrekvens, och på skärmen visas genomsnittet av de 8 sista fetala hjärtfrekvenspunkterna. En blinkande hjärtsymbol visas på skärmen när FHR visas.

### 4.2.3 Manuellt läge (Läge 3)

Detta läge gäller endast för Sonoline B.

När läge 3 påbörjas, kommer systemet automatiskt att räkna de hörbara slagen, FHR visas i formatet

"— —" och skärmen visar en hjärtsymbol. Tryck på det bakre ljusets kontrollknapp för att stoppa räkningen. Enheten beräknar automatiskt det uppnådda FHR genomsnittet under mättiden, och visa resultatet. Om du vill mäta på nytt; tryck på bakre ljusets kontrollknapp för att starta. Tryck igen för att stoppa räkningen. Detta värde bibehålls tills dess att en upprepad mätning sker, eller en ändring av läge sker.

## 4.3 Använda sonden

### 4.3.1 Kontrollera sonden

När sonden faller av ultraljudsmonitorn visar Sonoline A ett blinkande gult ljus på indikatorlampan för strömmen. För Sonoline B visar skärmen blinkande "— —" och sondens frekvensindikering försvinner. Vid det här läget måste sonden återkopplas. Efter att ha vällyckat återkopplat sonden slutar blinkningen på skärmen, och sonden visar sondens frekvensinformation.

### 4.3.2 Byta ut sonden

En sond kopplades till Sonoline när den packades av producenten. Om användarna vill byta ut den till en annan sond stäng då av enheten först, och ta sedan ut sonden från dess plats på enheten. Ta sedan ut sondens kontakt från dess uttag. Koppla sedan kontakten på den ersättande sonden med uttaget.

**OBSERVERA:** Lägg den sond som tillfälligt inte används försiktigt till sidan, och undvik fall, oförsiktig hantering etc. När Sonoline inte ska användas under en längre tid, rekommenderas att en av sönerna sätts på plats, och att enheten sedan packas ned i sin låda med sonden.

### 4.3.3 Ta ut sonden och placera sonden

**Fel! Hittar inte referensälla.** Ta ut sonden

Håll huvudenheten i ena handen, och håll sondhandtaget i den andra, och ta ut sonden.

**Fel! Hittar inte referensälla.** Placera sonden

Det är det motsatta till att ta ut sonden. Håll huvudenheten i ena handen, och håll toppen på sonden med den andra handen, och tryck sedan sonden ned i sondhållaren.

## 4.4 Kontroll av låg batterinivå

För Sonoline A, när den fungerar normalt, lyser LED indikatorn för batterierna grönt, men när batterinivån är så lågt att det inte kan försörja Sonoline A till att fungera normalt, kommer LED indikatorn för batterierna att blinka grönt för att påminna om nya batterier, eller att ladda batterier (endast återuppladdningsbara batterier kan laddas.)

För Sonoline B, när den fungerar normalt, visar LCD displayen status för batterinivån, och antalet block representerar hur mycket ström som finns kvar. När batterinivån är låg, visas O block för att påminna kunden om att byta till nya batterier eller ladda batterier (endast återuppladdningsbara batterier kan laddas).

## 4.5 Byta batteri

### 4.5.1 Ta ut batteri









Baksidan läggs uppåt. Öppna först batteriluckan, ta sedan ut batterierna från batterifacket.

### 4.5.2 Att byta batteri

Sätt först i två stycken AA batterier i batterifacket (Ang. batteriets riktning, se instruktioner på insidan av batterifacket) och stäng sedan batteriluckan.

**FÖRSIKTIG!** Batterierna bör ta ut från batterifacket om enheten inte ska användas under en längre tid.

## Kapitel 5 Symbolförklaringar

Symbol	Beskrivning
	Typ CF
	Refererar till instruktionsmanualen
	Headset uttag
	Volymjustering
	Enheten är kompatibel med Medical Device Directive 93/42/EEC daterad 14 juni 1993, ett direktiv från EEC.
	WEEE (2002/96/EC)
	Europeisk Representant
	Serienummer

## Kapitel 6 Produktspecifikation


**Produktnamn:** Sonoline Ultraljudsmonitor

**Modell Nr:** Sonoline A och Sonoline B

**Säkerhet:** Kompatibel med: IEC 60601-1:2005

**Klassificering:**

Anti-elektrochock Typ: Interndriven utrustning.

Anti-elektrochock nivå: Typ CF tillämpad del 

Skadlig vattensäkerhetsnivå:

Huvudenhet: Nivå av skydd genom bilaga: IPX0.

2M/3M rak sond: Förhindra vattenstänk, skyddsnivå: IPX4.

2M/3M vattensäker sond: Förhindra vattenstänk, skyddsnivå: IPX8.

Säkerhetsnivå vid närvaro av antändliga gaser: Utrustningen är inte lämplig för användning i närvaro av antändliga gaser.

Arbetsystem: Kontinuerligt arbetande utrustning

EMC: Grupp I Klass B

**Passande användningsområde:**

Lämplig för användning efter 12:e graviditetsveckan.

**Fysisk karakteristik**

Storlek: 135 mm (Längd) x 95 mm (Bredd) x 35 mm (Höjd)

Vikt: ca 180 g (inklusive batterier)

**Omgivning**

I bruk:

Temperatur: +5°~+40°

Humiditet: ≤80%

Atmosfäriskt tryck: 70 kPa~106 kPa

Transport och förvaring:

Temperature: -10°~+55°

Humidity: ≤93%

Atmospheric Pressure: 50 kPa~106 kPa

**Display:**

45 mm x 25 mm LCD display (Sonoline B only)

**Bakre ljus:**

Man kan skifta mellan två lägen: slå På/Av bakre ljuset (endast Sonoline B)

**FHR Prestanda (endast Sonoline B)**

FHR Mätintervall: 50 BPM ~ 240 BPM (BPM: slag per minut)

Resolution: 1 BPM

Noggrannhet: ± 2 BPM

**Strömförbrukning:** < 1 W

**Auto-avstängning:**

Efter 1 minut utan signal, slås enheten av automatiskt (endast Sonoline B).

### Rekommenderad batterityp:

Två stycken 1.5 V DC batterier (AA LR6).

### 2M rak sond (Standardkonfiguration)

Nominal Frekvens: 2.0 MHz

Frekvens i bruk: 2.0 MHz±10%

$P_{-}$ : <1 MPa

$I_{ob}$ : <20 mW/cm<sup>2</sup>

$I_{spta}$ : <100 mW/cm<sup>2</sup>

Ultrasonisk Output Power: P < 20 mW

I bruk: Kontinuerlig vågduppler

Omvandlarens effektiva strålningsområde: < 208mm<sup>2</sup>

**Observera:** I alla funktionslägen, mekanisk index: MI<1, thermal index: TI<1.

## Kapitel 7 Underhåll

### 7.1 Underhåll

Sondens akustiska yta är bräcklig, och måste hanteras varsamt. Gel måste torkas av sonden efter bruk. Detta kommer att förlänga enhetens liv.

Användaren bör, innan användning, kontrollera att utrustningen inte har några synliga spar av skador som kan påverka patientsäkerheten eller monitors kapacitet. Det rekommenderade inspektionsintervallet är en gång per månad eller mindre. Om skadan är uppenbar, rekommenderas att enheten byts ut innan användning. Utrustningen bör undergå periodiska säkerhetstest för att säkra korrekt patientisolering från läckande ström. Detta bör inkludera mätning av läckande ström. Det rekommendera testintervallen är 1 gång vartannat år eller som specificerat i institutionens test- och inspektionsprotokoll. Noggrannheten av den fetala hjärtrytmen kontrolleras av utrustningen och kan inte justeras av användaren. Om resultatet av den fetala hjärtrytmen är opålitlig, bör en annan metod som t.ex. stetoskop användas omedelbart för att verifiera, eller kontakta din lokala distributör eller producent för att få hjälp.

### 7.2 Rengöring

Stäng apparaten och ta ut batterierna innan rengöring. Håll yttersidan av enheten ren och fri från damm och smuts, torka av den yttre ytan (inklusive skärm) med en torr och ren trasa. Om nödvändigt, torka av med en mjuk trasa doppad i tvållösning eller vatten, och torka enheten omedelbart efteråt med en ren och torr trasa. Torka av sonden med en mjuk trasa för att ta bort rester av ultraljudsgel. Tvätta av endast med tvål och vatten.

- ⚠ FÖRSIKTIG!** Använd inte starka lösningsmedel som t.ex. aceton.
- ⚠ FÖRSIKTIG!** Använd aldrig slipmedel som stålull eller metallpolish.
- ⚠ FÖRSIKTIG!** Låt inte vätska komma in i produkten och nedsänk inte någon del av enheten i vätska.
- ⚠ FÖRSIKTIG!** Undvik att hälla vätska på enheten under rengöring.
- ⚠ FÖRSIKTIG!** Efterlämna inget rengöringsmedel på enhetens yta.
- ⚠ OBSERVERA:** Torka av sondens yta med 70% etanol, låt den lufttorka, eller torka av den med en ren torr trasa.

### 7.3 Disinfecting and Sterilization

Rengör utrustningslådan, sonden etc. som beskrivet här ovanför och torka sedan av sonden med en alkoholimpregnerad trasa (70% etanol). Torka av sonden med en ren torr trasa för att ta bort återstående fukt.

#### OBSERVERA:

1. Den rekommenderade tiden för rengöring, sterilisering och desinficering är en gång per månad.
2. Efter rengöring, sterilisering och desinficering ska användarna kontrollera för eventuell uppenbar skada som kan påverka patientsäkerheten och knapparnas funktion.

- ⚠ VARNING!** Försök aldrig att sterilisera sonden eller utrustningen vid lågtemperatursånga eller annan metod.

## Kapitel 8 Lösningar för möjliga problem

Om nedanstående problem uppstår när du använder Sonoline, kan du lösa problemet enligt nedanstående.

Problem	Möjlig orsak	Åtgärd
Inget ljud	• Volymen är för låg • För låg strömnivå	• Skruva upp volymen • Byt batterier
Svagt ljud	• Volymen är för låg • För låg strömnivå • Ingen gel påförd	• Skruva upp volymen • Byt batterier • Påför gel
Brus/störningar	• Sonden är för nära huvudenheten • Störningar från yttre signaler • För låg strömnivå	• Öka avståndet mellan sond och enhet • Håll undan från extern signal • Byt batterier
Låg känslighet	• Sonden är inte korrekt placerad • Ingen gel påförd	• Justera sondens position • Påför gel

## Appendix 1

### Modern vetenskap menar att:

Fetala hjärtslag är en viktig indikator till att värdera fostrets hälsa. Genom att mäta ändringar i de fetala hjärtslagen kan man observera fetal hypoxi, fetal ångest, navelsträngen runt halsen och andra symptom. Fetal monitor för hemmabruk testar förändringar i fetala hjärtslagsfrekvenser genom att primärt avlyssna fetalt hjärtljud. Fetal monitor för hemmabruk är en kraftfull garanti för förbättring av en allmän hälsa. Den fetala hjärtrytmen ändrar sig tydligast på följande tre tidpunkter:

1. Inom 30 minuter efter att den gravida kvinnan har stigit upp
2. Inom 60 minuter efter att den gravida kvinnan ätit lunch
3. Inom 30 minuter innan den gravida kvinnan lägger sig

På grund av förändringar i kroppen, och aktiviteten av att smälta maten, har kroppen på ovanstående tre tidpunkter användning för mer syre, och det blir då relativt mindre syre över till fostret. Det kan lätt uppstå symptom som t.ex. fetal anoxi. Genom att testa det fetala hjärtslaget vid dessa tider visas fostrets hälsostatus bäst. Då ovan nämnda tre tidpunkter endast kan testas i hemmet av de gravida kvinnorna själva, så är den fetala hjärtslagsmonitorn mycket viktig.


Med Sonoline ultraljudsmonitor kan man höra fosterhjärtljuden från 12:e graviditetsveckan, och beräkna FHR med antal hjärtslag hos fostret (för Sonoline A) eller titta på LCD displayen (för Sonoline B). Du kan lyssna till fosterhjärtslagen i 1-2 minuter varje gång. Gravida kvinnor har möjlighet att spela in data, som kan användas som referens vid läkarbesök, för att säkra fostrets hälsa.

## Appendix 2

Vägledning, samt tillverkarens deklaration – elektromagnetisk läckage- för all UTRUSTNING och SYSTEM

Vägledning, samt tillverkarens deklaration – elektromagnetiskt läckage		
Sonoline Ultraljudsmonitor är utvecklad för användning den elektromagnetiska miljö som specificeras här nedan. Den kund som använder Sonoline Ultraljudsmonitor bör säkerställa att den används i sådan miljö.		
Läckagetestning	Överensstämmelse	Elektromagnetisk miljö – vägledning
RF läckage CISPR 11	Group 1	Sonoline Ultraljudsmonitor använder RF energi endast för sin interna funktion. Därför är dess RF läckage mycket lågt, och det är inte troligt att det på något sätt skulle orsaka störningar med närstående utrustning.
RF läckage CISPR 11	Class B	Sonoline Ultraljudsmonitor är lämplig för användning i alla inrättningar, inkl. hemmiljö, och de som är anslutna direkt till allmänt lågvoltsnät som förser byggnader i boendesyfte.
Harmoniskt läckage IEC 61000-3-2	Ej tillämpligt	
Spänningsvariationer / flimmer läckage IEC 61000-3-3	Ej tillämpligt	

<b>Vägledning, samt tillverkarens deklARATION – elektromagnetiska immunitet</b>			
<p><b>Sonoline Ultraljudsmonitor</b> är avsedd för bruk i den elektromagnetiska miljö specificerad här nedan. Kunden/användaren av Sonoline Ultraljudsmonitor bör säkerställa att den används i sådan miljö.</p>			
Immunitetstest	IEC 60601 testnivå	Överensstämmelse	Elektromagnetisk miljö - vägledning
Elektrostatisk urladdning (ESD) IEC 61000-4-2	± 6 kV kontakt ± 8 kV luft	± 6 kV kontakt ± 8 kV luft	Golv bör vara trä, cement eller keramiska plattor. Om golvet är täckt med syntetiskt material, bör den relative fuktigheten vara minst 30%.
Driftfrekvens (50Hz) magnetiskt fält IEC 61000-4-8	3A/m	3A/m	Driftfrekvensens magnetiska fält bör vara på karaktäristiska nivåer typiska för läget i en typisk kommersiell eller sjukhus miljö.

<b>Vägledning, samt tillverkarens deklARATION – elektromagnetiska immunitet</b>			
<p>Sonoline Ultraljudsmonitor är avsedd för bruk i den elektromagnetiska miljö specificerad här nedan. Kunden/användaren av Sonoline Ultraljudsmonitor bör säkerställa att den används i sådan miljö</p>			
Immunitetstest	IEC 60601 testnivå	Överensstämmelse	Elektromagnetisk miljö - vägledning
Radiated RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz to 2.5 GHz	3 V/m	<p>Portabel och mobil RF kommunikations - bör inte användas närmare någon del av Sonoline ultraljudsmonitor, inklusive kablar, än det rekommenderade separationsavståndet kalkylerat med ekvationen tillämplig för sändarfrekvensen.</p> <p><b>Rekommenderat separationsavstånd</b></p> $d = \left[ \frac{3.5}{E_1} \right] \sqrt{P} \quad 80 \text{ MHz to } 800 \text{ MHz}$ $d = \left[ \frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P} \quad 800 \text{ MHz to } 2.5 \text{ GHz}$ <p>När P är maximal utbytesgrad på sändaren i watt (W) enligt sändarens tillverkare, och <b>d</b> är det rekommenderade separationsavståndet i meter (m).</p> <p>Kraftfält från fast RF sändare, fastslagen av en elektromagnetisk undersökning på plats,<sup>a</sup> bör vara mindre än överensstämmelsenivån inom varje frekvensområde.<sup>b</sup></p> <p>Störning kan förekomma i närhet av utrustning märkt med följande symbol: </p>
<p>ANM: 1 Vid 80 MHz och 800 MHz, tillämpas det högre frekvensområdet.</p> <p>ANM: 2 Dessa riktlinjer kanske inte kan tillämpas för alla situationer. Elektromagnetisk utbredning påverkas av absorption och reflektion från strukturer, objekt och människor.</p>			
<p>a. Kraftfält från fasta sändare, som basstationer för radio (cellulär/trådlös) telefoner och mobil land radio, amatörradio, AM och FM radio utsändningar och TV sändningar kan inte teoretiskt förutsägas med säkerhet. För att bedöma den elektromagnetiska miljön inför fasta RF sändare, bör en elektromagnetisk undersökning på plats övervägas. Om det uppmätta kraftfältet på platsen där Sonoline Ultraljudsmonitor används överskrider den tillämpbara RF överensstämmelsen här ovan, bör Sonoline Ultraljudsmonitor övervakas för att säkra normal funktion. Om onormal prestanda observeras, kan det bli nödvändigt att ta till ytterligare åtgärder, som t.ex. omorientering eller omplacering av Sonoline Ultraljudsmonitor.</p> <p>b. Över frekvensområdet 150 kHz till 80 MHz, bör kraftfälten vara mindre än 3 V/m.</p>			

**Rekommenderat separationsavstånd mellan portabel och mobil RF kommunikationsutrustning och Sonoline Ultraljudsmonitor**

Sonoline Ultraljudsmonitor är avsedd för bruk i en elektromagnetisk miljö där störningar av RF strålning är kontrollerad. Kunden eller användaren av Sonoline Ultraljudsmonitor kan förebygga elektromagnetisk störning genom att ett minimumavstånd bibehålls mellan portabla och mobila RF kommunikationsutrustningen (sändare) och Sonoline Ultraljudsmonitor såsom rekommenderat här nedan, enligt maximal output på kommunikationsutrustningen.

Klassad max output på sändare (W)	Separationsavstånd enligt sändarfrekvens (m)	
	80 MHz to 800 MHz $d = \left[ \frac{3.5}{E_1} \right] \sqrt{P}$	800 MHz to 2.5 GHz $d = \left[ \frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$
0.01	0.1167	0.2334
0.1	0.3689	0.7378
1	1.1667	2.3334
10	3.6893	7.3786
100	11.6667	23.3334

För sändare klassad vid maximal output som inte listats här ovanför, är det rekommenderade separationsavståndet d i meter (m) uppskattas genom att använda ekvation tillämplig för sändarfrekvensen, där P är sändarens maximala output grad i watt (W) enligt sändarens tillverkare.

ANM. 1 Vid 80 MHz och 800 MHz, tillämpas separationsavståndet för det högre frekvensområdet.

ANM. 2 Dessa riktlinjer kanske inte kan tillämpas för alla situationer. Elektromagnetisk utbredning påverkas av absorption och reflektion från strukturer, objekt och människor.



Overall Sensitivity													
Diameter of Target Reflector (mm)	Distance (d) (mm)	Reflection Loss A (d)	Two-way Attenuation $B = \Sigma B_{\alpha} + B_w$						$V_s$ (r.m.s) mV	$V_s$ (r.m.s) mV	Overall Sensitivity $C = 20 \log_{10} \left( \frac{V_s (r.m.s)}{V_r (r.m.s)} \right)$ dB	Overall Sensitivity (S=A(d)+B+C) dB	
			Ba (T:mm B <sub>α</sub> :dB)		Bw (dB)	B (dB)							
1.58 A=45.7dB@2MHz	50	45,7	T	20	4,8	4,0	-	0	57,6	186	94	5,93	109,2
			Ba	40	9,6	8,0	-	0	57,6	186	94	5,93	109,2
	75	45,7	T	20	4,8	3,4	-	0	56,4	175	90	5,78	107,8
			Ba	40	9,6	6,8	-	0	56,4	175	90	5,78	107,8
	100	45,7	T	20	4,8	3,4	-	0	56,4	174	89	5,82	107,9
			Ba	40	9,6	6,8	-	0	56,4	174	89	5,82	107,9
	200	45,7	T	20	4,8	-	-	0	49,6	173	90	5,68	100,9
			Ba	40	9,6	-	-	0	49,6	173	90	5,68	100,9
	50	43,2	T	20	4,8	3,4	2,2	0	60,8	178	89	6,02	110,0
			Ba	40	9,6	6,8	4,4	0	60,8	178	89	6,02	110,0
	75	43,2	T	20	4,8	3,4	1	0	58,4	170	90	5,52	107,1
			Ba	40	9,6	6,8	2	0	58,4	170	90	5,52	107,1
100	43,2	T	20	4,8	3,4	-	0	56,4	165	85	5,76	105,3	
		Ba	40	9,6	6,8	-	0	56,4	165	85	5,76	105,3	
200	43,2	T	20	4,8	1	-	0	51,6	160	85	5,49	100,2	
		Ba	40	9,6	2	-	0	51,6	160	85	5,49	100,2	
Doppler Frequency (Hz)		333		Velocity of Target (cm/s)		12.5							

## **CONTEC™ CONTEC MEDICAL SYSTEMS CO., LTD**

Adress: No. 112 Qinhuang West Street,  
Economic & Technical Development Zone,  
Qinhuangdao, Hebei Province, Kina

## **REPRESENTANT**

Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)

Adress: Eiffestrasse 80, 20537, Hamburg, Germany

Tel: +49-40-2513175

E-mail: shholding@hotmail.com

File No.: CMS2.782.116(CE.USA)ESS/2.4

Release Date: June 2014

1.4.01.02.197