GEM™

Synovis®

Micro Companies Alliance, Inc.

GEM™ FlowCOUPLER®

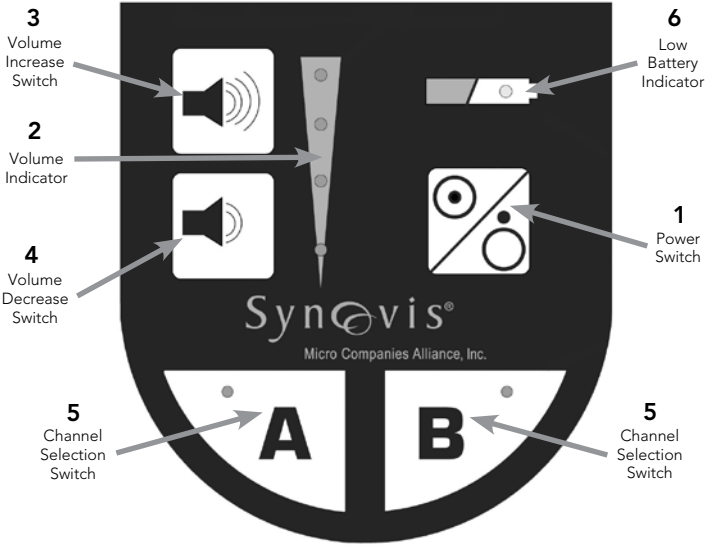
Monitor

GEM1020M

CE
0086

GEM FlowCOUPLER Monitor

Figure 1



1
Power Switch
Interrupteur d'alimentation
Ein/Aus-Schalter
Interruttore di alimentazione
Conmutador de encendido
Aan/Uit-schakelaar
Tænd-/sluk-knap
Strömbrytare (knapp)
Strømbryter
Güç Anahtarı
Interruptor de alimentação

2
Volume Indicator
Indicateur de volume
Lautstärkeanzeige
Indicatore di volume
Indicador de volumen
Volume-indicator
Lydstyrkeindikator
Volymindikator
Volumindikator
Ses Seviyesi Göstergesi
Indicador de Volume

3
Volume Increase Switch
Interrupteur d'augmentation du volume
Lautstärke-Erhöhen-Schalter
Interruttore aumento volume
Conmutador de aumento de volumen
Schakelaar Volume omhoog
Kontakt til forøgelse af lydstyrke
Öka volym (knapp)
Volum opp-bryter
Ses Seviyesi Arttırma Anahtarı
Interruptor de Aumento de Volume

4
Volume Decrease Switch
Interrupteur de diminution du volume
Lautstärke-Senken-Schalter
Interruttore riduzione volume
Conmutador de reducción devolumen
Schakelaar Volume omlaag
Kontakt til reducering af lydstyrke
Minska volym (knapp)
Volum ned-bryter
Ses Seviyesi Azaltma Anahtarı
Interruptor de Diminuição deVolume

5
Channel Selection Switch
Interrupteur de sélection de canal
Kanalauswahl-Schalter
Interruttore selezione canale
Conmutador de selección del canal
Kanaalselectieschakelaar
Kontakt til kanalvalg
Kanalväljare (knapp)
Kanalvalgbryter
Kanal Seçim Anahtarı
Interruptor de Selecção de Canal

6
Low Battery Indicator
Indicateur de piles faibles
Batterie-Schwach-Anzeige
Indicatore batteria quasi esaurita
Indicador de pila baja
Indicator batterij bijna leeg
Indikator for lav batteristand
Indikator för svagt batteri
Indikator for lavt batteri
Düşük Pil Göstergesi
Indicador de Bateria Baixa

SYMBOL DEFINITIONS:

	Attention, consult accompanying documents
MADE IN THE U.S.A.	Made in the U.S.A.
CONTENT	Content
Rx Only	CAUTION: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.
	Type CF Applied Part
	RF Transmitter
	Direct Current
	Date of Manufacture
SN	Serial number
REF	Catalog number
LOT	Batch code
PN	Part number
	Manufacturer
EC REP	Authorized representative in the European Community
	Refer to instruction booklet (symbol white on blue)

ENGLISH

DESCRIPTION:

The Synovis MCA GEM FlowCOUPLER® System consists of a FlowCOUPLER and a FlowCOUPLER Monitor. The FlowCOUPLER Monitor is a pulsed Doppler ultrasound system designed for the detection of blood flow in vessels. The FlowCOUPLER includes a 20MHz ultrasonic Doppler transducer (probe) attached to one of the FlowCOUPLER rings, and an external lead. The probe via the external lead connects to the monitor and emits a pulsed ultrasonic signal. A varying audible signal is produced when the probe detects flow.

INDICATIONS FOR USE:

The FlowCOUPLER Device is a single use, implantable device that is intended to be used in the end-to-end anastomosis of veins and arteries normally encountered in microsurgical and vascular reconstructive procedures. The FlowCOUPLER Device includes a pair of permanently implanted rings which secure the anastomosis and a removable Doppler probe that is press-fit onto one of the rings. When the FlowCOUPLER Device is used in conjunction with the FlowCOUPLER Monitor, the FlowCOUPLER System is intended to detect blood flow and confirm vessel patency intra-operatively and post-operatively at the anastomotic site. Post-operatively, blood flow can be detected on an as-needed basis for up to 7 days. The FlowCOUPLER Doppler probe is not intended to be a permanent implant and should be removed 3 to 14 days post-operatively.

CONTRAINDICATIONS:

The FlowCOUPLER device and system is contraindicated for use in the central circulatory system.

WARNINGS:

If procedures are not followed, injury may occur.

Never sterilize the FlowCOUPLER Monitor with autoclave, ultraviolet, gamma radiation, gas, steam, or heat sterilization techniques. Severe device damage and/or injury may occur.

The Monitor should not contact mucus membranes, blood, or compromised tissue, and is not used in sterile fields.

Not for use in OXYGEN ENRICHED atmospheres.

Do not install batteries backwards, charge, or mix with other battery types. Remove batteries during prolonged storage. Batteries may explode or leak causing injury. Replace all batteries at the same time. Properly dispose of batteries according to local regulations. Do not incinerate.

Monitor not suitable for use in the presence of a flammable anaesthetic mixture with air or with oxygen or nitrous oxide.

Not intended for fetal use.

CAUTIONS:

If procedures are not followed, possible equipment or software damage may occur.

The FlowCOUPLER System may be susceptible to picking up interference through the coaxial cable that connects the probe to the Monitor. Do not use in the presence of any high frequency equipment, including high frequency surgical generators.

Only use Monitor with FlowCOUPLER devices.

Only use FlowCOUPLER AC Power Supply.

Only use AA (LR6) alkaline batteries.

Monitor and power supply may be returned to manufacturer for proper disposal.

During the use of all ultrasound devices, the operator should minimize the exposure of ultrasound energy to the patient using the principle of ALARA (As Low As Reasonably Achievable).

No modification of this equipment is allowed.

The FlowCOUPLER Monitor is intended for use by healthcare professionals only.

The FlowCOUPLER Monitor and System may cause radio interference or may disrupt the operation of nearby equipment.

PRODUCT SPECIFICATIONS:

Monitor Description (see Figure 1)**:**

1. **Power Switch:** A push-button switch that turns the unit ON. Power ON is indicated by illumination of one of the four green Volume Setting LEDs and a red Channel Selection Switch. When the push-button is depressed a second time the unit is turned OFF.
2. **Volume Indicator:** A series of four green LEDs that indicate the volume of the audible Doppler signal.
3. **Volume Increase Switch:** A push-button switch that will increase the volume of the audible Doppler signal.
4. **Volume Decrease Switch:** A push-button switch that will decrease the volume of the audible Doppler signal.
5. **Channel Selection Switch:** A push button switch that sets the Doppler to a channel. A red LED will be illuminated when the channel is selected.
6. **Low Battery Indicator:** An amber LED which, when illuminated, indicates low battery life. The system will automatically shut OFF when the battery voltage is too low to maintain proper operation of the Monitor.

Operation:

Transmission Frequency: 20 MHz

Transmission Characteristic: Pulsed transmission, continuous reception

Sensitivity: See FlowCOUPLER Device and System IFU

Environment:

Ambient Operating Temperature Range: +15° to +40°C.

Ambient Storage Temperature Range: +15° to +40°C.

IPX 0 (Monitor): No special protection

Power:

Class II External Power Source, A/C to D/C Power Supply

8 AA (LR6) alkaline batteries

Power Requirements: 12 VDC

Physical:

Dimensions: 8.50in D x 5.00in W x 3.88in H. (216 mm x 127 mm x 99 mm)

Weight: 2.5 lb, (1.13 kg)

INSTRUCTIONS FOR USE:

1. Carefully unpack your GEM FlowCOUPLER Monitor. Inspect the monitor for damage. If the monitor is damaged, contact the manufacturer for further instructions.
2. Monitor can be powered by batteries (8 AA) or with the external power supply.
   a. Install the batteries per the instructions in the SPECIAL INSTRUCTIONS section of this manual. Use only AA (LR6) alkaline batteries.
   b. Connect external FlowCOUPLER AC Power Supply to Monitor. Connect AC Power Supply to supplied Power Cord. Connect Power Cord to a grounded, hospital grade outlet.

NOTE: *Patient isolation from the AC power is accomplished in the following ways: First, an external medical grade power supply is used to provide DC operating voltage for the FlowCOUPLER System. Both DC power output lines from the power supply are isolated from the AC power in the DC power supply. There is no connection between the "green" safety ground and the Monitor. The implanted probe is further isolated by use of an RF isolation transformer that isolates both signal and ground leads between the Monitor and the probe. The probe's coaxial shield is connected to the Monitor chassis ground through two safety capacitors. Both the capacitors and the isolation transformer have a 4000VAC dielectric withstand voltage. The final isolation mechanism is the cable insulation and potting of the probe that provides an additional insulation layer between the isolated electrical signals and the patient.*

3. Place the Monitor on a suitable stand, cart or table outside the sterile field, in close proximity to the physician who will be using the FlowCOUPLER System. The Monitor should not be used in the presence of any high frequency equipment, including high frequency surgical generators. The Monitor has a rating of IPX-0. Keep the Monitor away from all open liquids.

NOTE: *If the external lead is in close proximity to electrically active conductors, such as an electro-surgery cables or a electronic equipment chassis, signals from the cables or chassis may be picked up by the Monitor and produce undesired audible signals. This interference is easily distinguished from blood flow and is remedied by moving the external lead away from the source of the interference.*

4. Refer to GEM FlowCOUPLER Device and System Instructions for Use for handling of the FlowCOUPLER Device.
5. Transfer the free connector of the external lead (supplied with the FlowCOUPLER device) outside the sterile field. Insert this free connector into either receptacle A or receptacle B on the front panel of the Monitor.
6. Turn the Monitor on by depressing the Power Switch.
7. Ensure that the Channel Selection Switch (A or B) corresponds with the chosen receptacle.
8. Listen for blood flow. Some background noise may be audible.

NOTE: *If blood flow is not detected with the Monitor post-operatively, rely on clinical indications for patient status.*

9. Adjust the volume by depressing and holding the Volume Increase Switch or Volume Decrease Switch to the desired level. If a strong audible signal is not identified, irrigate the anastomotic site with saline. During irrigation, an audible signal from the Monitor verifies proper function of the device.

SPECIAL INSTRUCTIONS:

Maintenance and Cleaning:
The Monitor requires minimal maintenance. Keep it clean and free of dust. The exterior may be cleaned using the following steps:

1. After every use, check the Monitor for any sign of damage or wear.
2. Wipe the Monitor with a dry or water-moistened soft cloth.
3. Wipe the Monitor with Isopropyl alcohol (70%) moistened soft cloth. Ensure any residual organic material is removed. Do not pour 70% isopropyl alcohol directly on the Monitor. Allow to air dry before use.
4. Do not put liquid near the speaker.

Battery Replacement:
Make sure that the Monitor power is turned OFF by depressing the Power Switch push-button so that no LED's are illuminated.

Unscrew and remove the battery compartment cover of the Monitor, exposing the battery holder within the compartment. Slide the battery holder out of the compartment. Remove both of the battery holder covers exposing the old batteries. Replace old batteries with new, AA (LR6) size alkaline batteries. Observe the battery polarity markings that are molded into the battery holder. Replace the battery holder covers and return battery holder to battery compartment. Replace battery compartment cover and tighten screws. Properly dispose of old batteries according to local regulations.

NOTE: *Remove batteries during prolonged storage. Do not install backwards, charge, put in fire, or mix with other battery types. May explode or leak causing injury. Replace all batteries at the same time.*

THE FOLLOWING SECTIONS APPLY TO THE FLOWCOUPLER 20 MHZ DOPPLER PROBE

Acoustic Output:
There are no user controls meant to affect acoustic outputs. All acoustic outputs are below the application specific pre-amendments acoustical output limit of an $I_{spta.3}$ of 94 mW/cm^2 and a MI of 1.9.

Explanation of Derating Factor
The derated intensity calculations are based on the measured center frequency of the acoustical signal (f, MHz) and the distance from the transducer under test to the hydrophone (z, cm) using the derating factor $e^{-0.069\ fz}$.

ENGLISH

TRACK 1 SUMMARY

System Monitor: 20 MHz FlowCOUPLER Monitor and Probe System
20 MHz FlowCOUPLER Monitor

Clinical Application	Mode of Operation						
	B	M	PWD	CWD	Color Doppler	Combined (Specify)	Other* (Specify)
Ophthalmic							
Other (intra-operative and post-operative)			X				
Cardiac							
Clinical Application							

SYMBOL INDEX

PWD: Pulsed Wave Doppler
MI: Mechanical Index
$I_{SPTA.3}$: Derated spatial-peak, temporal-average intensity (milliwatts per square cm)
$I_{SPPA.3}$: Derated spatial-peak, pulse-average intensity (watts per square cm)
$p_{r.3}$: Derated peak rarefactional pressure (megapascals)
W_o: Ultrasonic power (milliwatts)
f_c: Center frequency (MHz)
z_{sp}: (cm) Axial distance at which the reported parameter is measured (cm)
x_{-6}, y_{-6}: Respectively the in-plane (azimuthal) and out-of-plane (elevational) -6 dB dimensions in the x-y plane where z_{sp} is found (cm)
PD: Pulse duration (microseconds)
PRF: Pulse repetition frequency (Hz)
EDB: Entrance beam dimensions for the azimuthal and elevational planes (cm)

ACOUSTIC OUTPUT FORMAT FOR TRACK 1

Non-Autoscanning Mode

System: 20 MHz FlowCOUPLER Monitor and Probe System
Operating Mode: PW Doppler
Transducer Model: 20 MHz Doppler Probe
Application(s): Other (intra-operative and post-operative)

Acoustic Output			MI	$I_{SPTA.3}$ (mW/cm²)	$I_{SPPA.3}$ (W/cm²)
Global Maximum Value			0.0170	41.8	0.170
Associated Acoustic Parameter	$p_{r.3}$	(MPa)	0.0760		
	W_o	(mW)		0.0553	0.0553
	f_c	(MHz)	20.0	20.0	20.0
	z_{sp}	(cm)	0.0750	0.0750	0.0750
	Beam dimensions	x_{-6} (cm)		0.0432	0.0432
		y_{-6} (cm)		0.0451	0.0451
	PD	(µsec)	1.6		1.6
	PRF	(Hz)	156,250		156,250
	EBD	Az. (cm)		0.05	
		Ele. (cm)		0.05	
Operating Control Conditions	Control 1				
	Control 2				
	Control 3				
	• • •		• • •	• • •	• • •

Guidance and manufacturer's declaration – electromagnetic emissions

The 20 MHz FlowCOUPLER Monitor system is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The user of the 20 MHz FlowCOUPLER Monitor should assure that it is used in such an environment.

Emissions Test	Compliance	Electromagnetic Environment -- guidance
RF Emissions, CISPR 11	Group 1	The 20 MHz FlowCOUPLER Monitor system 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 Emissions CISPR 11	Class A	The 20 MHz FlowCOUPLER Monitor meets the conducted and radiated performance requirements for non-life supporting equipment and also meet the harmonic emissions, voltage dips and variations and voltage fluctuation (flicker) requirements for non-life supporting equipment pursuant to IEC 60601-1-2:2007 and CISPR 11, A1 & A2, and IEC 61000-3-3. The 20 MHz FlowCOUPLER Monitor is suitable for use in all establishments other than domestic, and may be used in domestic establishments and those directly connected to the public low-voltage power supply network that supplies buildings used for domestic purposes, provided the following warning is heeded: Caution The FlowCOUPLER Monitor is intended for use by healthcare professionals only. The FlowCOUPLER Monitor and system may cause radio interference or may disrupt the operation of nearby equipment. It may be necessary to take mitigation measures, such as re-orienting or relocating the 20 MHz FlowCOUPLER Monitor system or shielding the location.
Power Harmonic emissions	Not Applicable (see Note)	
Voltage fluctuations/ flicker emissions	Not Applicable (see Note)	

NOTE: Outside the scope of the standard.

Guidance and manufacturer's declaration – electromagnetic immunity

The 20 MHz FlowCOUPLER Monitor is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the 20 MHz FlowCOUPLER Monitor should assure that it is used in such an environment.

Immunity test	IEC 60601 test level	Compliance level	Electromagnetic environment -- guidance
Electrostatic discharge (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV contact ±8 kV air	±2, ±4 and ±6kV Contact Discharge. ±2, ±4, and ±8 kV Air Discharge	Floors should be wood, concrete or ceramic tile. If floors are covered with synthetic material, the relative humidity should be at least 30%.
Electrical fast transient/burst IEC 61000-4-4	±2 kV AC Mains ±1 kV I/O Ports	±2 kV AC Mains ±2 kV I/O Ports	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.
Surge IEC 61000-4-5	±1 kV line(s) to line(s) ±2 kV line(s) to earth	±1 kV line to line (DM) ±2 kV line(s) to earth (CM)	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.
Voltage dips, short interruptions and voltage variations on power supply input lines. IEC 61000-4-11	<5% U_T (>95% dip in U_T) for 0,5 cycle.) 40% U_T (60% dip in U_T) for 5 cycles 70% U_T (30% dip in U_T) for 25 cycles <5% U_T (>95% dip in U_T) for 5s	10 ms >95% dip (0.5 period) 100 ms 60% dip (5 periods) 500 ms 30% dip (25 periods) 5 seconds > 95% dip/interruptions (300 periods)	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment. If the user of the 20 MHz FlowCOUPLER Monitor requires continued operation during power mains interruptions, it is recommended that the FlowCOUPLER Monitor system be powered from an uninterruptible power supply or the built-in battery.
Power frequency (50/60 Hz) magnetic field IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m 50 Hz & 60 Hz three orthogonal orientations	Power frequency magnetic fields should be at levels characteristic of a typical location in a typical commercial or hospital environment.
Conducted RF IEC 61000-4-6	3 V rms 150 kHz to 80 MHz	$[V_1]V=3$ Vrms	Portable and mobile RF communications equipment should be used no closer to any part of the Doppler system, including cables, than the recommended separation distance calculated from the equation applicable to the frequency of the transmitter. **Recommended separation distance:** $d=[3.5/V_1]\sqrt{P}=1.2\sqrt{P}$
Radiated RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz to 2,5 GHz	$E_1=3V/m$	$d=[3.5/E_1]\sqrt{P}=1.2\sqrt{P}$ 80 MHz to 800 MHz $d=[7/E_1]\sqrt{P}=2.3\sqrt{P}$ 800 MHz to 2.5 GHz Where P is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer and d is the recommended separation distance in metres (m) Field strengths from fixed RF transmitters, as determined by an electromagnetic site survey, [a] should be less than the compliance level in each frequency range.[b] Interference may occur in the vicinity of equipment marked with the following symbol:

NOTE: U_T is the a.c. mains voltage prior to application of the test level.

NOTE 1: At 80 MHz and 800 MHz, the higher frequency range applies.

NOTE 2: These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people.

[a] Field strengths from fixed transmitters, such as base stations for radio (cellular/ cordless telephones and land mobile radios, amateur radio, AM and FM radio broadcast and TV broadcast cannot be predicted theoretically with accuracy. To assess the electromagnetic environment due to fixed RF transmitters, an electromagnetic site survey should be considered. If the measured field strength in the location in which the Doppler system is used exceeds the applicable RF compliance level above, the Doppler system should be observed to verify normal operation. If abnormal performance is observed, additional measures may be necessary, such as re-orienting or relocating the Doppler system.

[b] Over the frequency range 150 kHz to 80 MHz, field strengths should be less than 3 V/m.

Recommended separation distances between portable/mobile RF communications equipment and the 20 MHz FlowCOUPLER Monitor system.			
The 20 MHz FlowCOUPLER Monitor is intended for use in an electromagnetic environment in which radiated RF disturbances are controlled. The customer or the user of the FlowCOUPLER Monitor can help prevent electromagnetic interference by maintaining a minimum distance between portable and mobile RF communications equipment (transmitters) and the Doppler system as recommended below, according to the maximum output power of the communications equipment.			
Rated maximum output power of transmitter w	**Separation distance according to frequency and power of transmitter (m)**		
	150 kHz to 80 MHz d=1.2√P	**80 MHz to 800 MHz d=1.2√P**	**800 MHz to 2,5 GHz d=1.2√P**
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,74
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,4
100	12	12	23
For transmitters rated at a maximum output power not listed above, the recommended separation distance (d) in metres (m) can be estimated using the equation applicable to the frequency of the transmitter, where P is the maximum output power rating of the transmitter power in watts (W) according to the transmitter manufacturer.			
NOTE 1: At 80 MHz and 800 MHz, the separation distance for the higher frequency applies.			
NOTE 2: These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people.			

Performance Criteria

Failures include any time the unit does not produce an audible signal when detectable flow is present. In addition to component malfunction, failures also include units that produce a false audible that is indistinguishable from a signal produced by flow. Non-intentional audible signal tones are allowed to be produced by the unit, so long as they cannot be easily mistaken for flow.

The equipment or system may exhibit degradation of performance (e.g. Deviation from specifications) that does not affect essential performance or safety.

Declaration:

The GEM FlowCOUPLER Monitor is a Group I, Class A device that is intended for use in an electromagnetic environment. The unit has met the performance requirements for non-life supporting equipment pursuant to IEC 60601-1-2:2004 when subjected to an electrical field of 3V/m from 80 MHz with 80% AM at 1 kHz as well as an electrical field of 3 Vm from 800 MHz To 1 GHz with 100% amplitude modulation at 200 Hz square wave. The user of the Doppler system should assure it is being used in such an environment.

Troubleshooting:

There are no user serviceable components inside this device other than the batteries. Disassembly of the internal components of this unit may result in circuit damage.

TROUBLESHOOTING GUIDE

Symptoms	Possible Problem	Solution
No sound output	No power	Verify Monitor power is on
	No power	Check all connections: • Probe Connector to External Lead • External Lead to Monitor • Monitor to AC Power Supply • AC Power Supply to Power Cord • Power Cord to outlet
	Volume is too low	Adjust volume using Volume Increase switch
	Wrong channel is being used	Verify the correct channel is illuminated
	Batteries are dead	Replace batteries or use external power supply
	Monitor not functioning	Connect a different Monitor
	Monitor not functioning	Contact Synovis Micro Companies Alliance
Weak sound output	Weak batteries (low battery indicator is illuminated)	Replace batteries or use external power supply
	Volume is too low	Adjust volume using Volume Increase switch
	Monitor not functioning	Connect a different Monitor
	Monitor not functioning	Contact Synovis Micro Companies Alliance

SERVICE:

For Customer or Technical service, contact:
Phone: + 205.941.0111 or 1.800.510.3318 (U.S. only) • Fax: + 205.941.1522
Website: synovismicro.com

STORAGE CONDITIONS:

Recommended storage at 15 - 40°C (59 - 104°F)

ACCESSORIES & PARTS

Item	
FlowCOUPLER Monitor	Type CF applied part
AC Power Supply and Power Cord	Type CF applied part
FlowCOUPLER Device 2.0	Type CF applied part
FlowCOUPLER Device 2.5	Type CF applied part
FlowCOUPLER Device 3.0	Type CF applied part

LIMITED WARRANTY

The Synovis MCA FlowCOUPLER Monitor is warranted for one year from the date of shipment from Synovis MCA against defects in materials and workmanship. Defective Synovis MCA FlowCOUPLER Monitors will be repaired or replaced, at Synovis MCA's option, when returned prepaid to Synovis MCA within this year. The customer assumes full responsibility that this equipment meets the specifications, capabilities and other requirements of the customer. Synovis MCA makes no warranty of fitness for a particular purpose except as provided herein. The customer assumes full responsibility for the proper installation, operation and maintenance of this equipment as described in this manual as well as other instructions that may be provided by Synovis MCA. This warranty is void if the equipment has been mishandled, operated outside of its specified operating or environmental limits or otherwise subjected to improper or abnormal use.

DÉFINITIONS DES SYMBOLES :

	Attention : consulter la documentation fournie
MADE IN THE U.S.A.	Fabriqué aux États-Unis
CONTENT	Contenu
Rx Only	ATTENTION : la loi fédérale (États-Unis) impose que cet appareil soit vendu par un médecin ou sur ordonnance d'un médecin.
	Pièce appliquée sur le malade de type insuffisance cardiaque
	Émetteur RF
	Courant continu
	Date de fabrication
SN	Numéro de série
REF	Numéro de catalogue
LOT	Code lot
PN	Numéro de la pièce
	Fabricant
EC REP	Représentant autorisé pour l'Union européenne
	Se référer au livret d'instructions (symbole blanc et bleu)

DESCRIPTION :

Le système de FlowCOUPLER® MCA GEM de Synovis se compose d'un FlowCOUPLER et d'un moniteur de FlowCOUPLER. Le moniteur de FlowCOUPLER est un système à ultrasons Doppler pulsé conçu pour détecter le débit sanguin dans les vaisseaux. Le FlowCOUPLER se compose d'un transducteur Doppler à ultrasons de 20 MHz (sonde) relié à l'une des bagues du FlowCOUPLER et d'un câble externe. La sonde se connecte au moniteur via le câble externe et émet un signal ultrason impulsionnel. Un signal audible variable est produit lorsque la sonde détecte le débit.

MODE D'EMPLOI :

Le FlowCOUPLER est un dispositif implantable à usage unique conçu pour être utilisé lors d'une anastomose complète des veines et des artères qui a en général lieu dans le cadre de procédures microchirurgicales et de reconstruction vasculaire. Le FlowCOUPLER se compose d'une paire de bagues implantées en permanence qui sécurisent l'anastomose et d'une sonde Doppler amovible ajustée à la presse sur l'une des bagues.
Lorsque le FlowCOUPLER est utilisé en association avec le moniteur du FlowCOUPLER, le système de FlowCOUPLER permet de détecter le débit sanguin et de confirmer la perméabilité des vaisseaux au cours de l'opération et à la suite de l'opération sur le site de l'anastomose. Après l'opération, il est possible de détecter le débit sanguin le cas échéant pendant au moins sept jours. La sonde Doppler du FlowCOUPLER n'est pas conçue pour être implantée définitivement et doit être retirée 3 à 14 jours après l'intervention.

CONTRE-INDICATIONS :

Le système et le dispositif FlowCOUPLER ne conviennent pas à une utilisation dans le système circulatoire central.

AVERTISSEMENTS :

Il existe un risque de blessure en cas de non-respect des procédures.

Ne jamais stériliser le moniteur du FlowCOUPLER à l'aide d'autoclaves, de radiations UV, gamma, de gaz, de vapeur ou autres techniques de stérilisation par la chaleur. Vous risquez d'endommager gravement l'appareil ou de vous blesser.

Le moniteur ne doit en aucun cas entrer en contact avec les muqueuses, le sang ou du tissu fragilisé, et ne doit pas être utilisé dans des champs stériles.

Ne pas utiliser dans une atmosphère ENRICHIE À L'OXYGÈNE.

Ne pas installer les piles à l'envers, les charger ou les mélanger avec d'autres types de piles. En cas de stockage prolongé, retirer les piles. Les piles peuvent exploser ou fuir et entraîner des blessures. Remplacer toutes les piles à la fois. Jeter les piles conformément aux réglementations locales. Ne pas incinérer.

Le moniteur n'est pas adapté à une utilisation en présence d'un mélange anesthésique inflammable à l'air, à l'oxygène ou à l'oxyde d'azote.

Non destiné à une utilisation fœtale.

MISES EN GARDE :

En cas de non-respect des procédures, l'équipement ou le logiciel risque d'être endommagé.

Le système de FlowCOUPLER risque de collecter des interférences via le câble coaxial qui relie la sonde au moniteur. Ne pas utiliser en présence d'équipements haute fréquence, y compris les générateurs chirurgicaux haute fréquence.

Utiliser le moniteur exclusivement avec les FlowCOUPLER.

Utiliser le FlowCOUPLER uniquement avec une alimentation en courant alternatif.

Utiliser uniquement des piles alcalines de type AA (LR6).

Le moniteur et l'alimentation peuvent être retournés au fabricant qui se chargera de leur élimination.

Lors de l'utilisation d'appareils à ultrasons, l'opérateur doit minimiser l'exposition du patient à l'énergie ultrasonique en appliquant le principe ALARA (niveau le plus faible que l'on peut raisonnablement atteindre).

Aucune modification de cet équipement n'est autorisée.

Le moniteur FlowCOUPLER est conçu pour être utilisé par les professionnels de santé uniquement.

Le moniteur et système FlowCOUPLER peut causer des interférences radioélectriques ou perturber le fonctionnement du matériel à proximité.

SPÉCIFICATIONS DU PRODUIT :

Description du moniteur (voir Figure 1) :

1. **Interrupteur d'alimentation :** bouton-poussoir qui met l'unité sous tension. L'appareil est sous tension lorsque l'une des quatre DEL vertes de réglage du volume et l'interrupteur rouge de sélection de canal sont allumés. Lorsque le bouton-poussoir est enfoncé à nouveau, l'unité est mise hors tension.
2. **Indicateur de volume :** ensemble de quatre DEL vertes qui indiquent le volume du signal Doppler audible.
3. **Interrupteur d'augmentation du volume :** bouton-poussoir qui augmente le volume du signal Doppler audible.
4. **Interrupteur de diminution du volume :** bouton-poussoir qui diminue le volume du signal Doppler audible.
5. **Interrupteur de sélection de canal :** bouton-poussoir permettant de régler le Doppler sur un canal. Une DEL rouge s'allume une fois le canal sélectionné.
6. **Indicateur de piles faibles :** DEL orange qui, lorsqu'elle est allumée, indique que le niveau des piles est faible. Le système s'éteint automatiquement lorsque la tension des piles est trop faible pour assurer un fonctionnement approprié du moniteur.

Fonctionnement :

Fréquence de transmission : 20 MHz

Caractéristiques de transmission : transmission d'impulsions, réception continue

Sensibilité : voir le mode d'emploi du FlowCOUPLER et du système IFU

Environnement :

Plage de températures ambiantes de fonctionnement : entre +15 ° et +40 °C.

Plage de températures ambiantes de stockage: entre +15 ° et +40 °C.

IPX 0 (moniteur) : pas de protection spéciale

Alimentation :

Source d'alimentation externe de classe II, alimentation électrique courant alternatif à courant continu

Huit piles alcalines de type AA (LR6)

Puissance nécessaire : 12 VCC

Caractéristiques physiques :

Dimensions : 216 mm x 127 mm x 99 mm (8,5 po x 5 po x 3,88 po)

Poids : 1,13 kg (2,5 lb)

INSTRUCTIONS D'UTILISATION :

1. Déballez soigneusement le moniteur du GEM FlowCOUPLER. Vérifiez l'absence de dommages sur le moniteur. Si le moniteur est endommagé, communiquez avec le fabricant pour obtenir d'autres instructions.
2. Le moniteur peut être alimenté par des piles (huit piles de type AA) ou par une alimentation externe.
   a. Installez les piles conformément aux instructions de la section INSTRUCTIONS SPÉCIALES du présent manuel. Utilisez uniquement des piles alcalines de type AA (LR6).

b. Connectez l'alimentation électrique externe CA du FlowCOUPLER au moniteur. Reliez l'alimentation électrique CA au cordon d'alimentation fourni. Branchez le cordon d'alimentation à une prise de qualité hospitalière mise à la terre.

REMARQUE : *le patient est isolé de l'alimentation CA comme décrit ci-après : tout d'abord, une alimentation électrique externe de qualité médicale est utilisée pour fournir la tension de fonctionnement CC au système de FlowCOUPLER. Les deux câbles de sortie de l'alimentation CC sont isolés de l'alimentation CA dans l'alimentation CC. Il n'existe aucune connexion entre la mise à la terre de sécurité « verte » et le moniteur. La sonde implantée est davantage isolée grâce à l'utilisation d'un transformateur d'isolement de radio-fréquences qui isole les câbles de signal et de terre entre le moniteur et la sonde. Le câble coaxial blindé de la sonde est branché au châssis mis à la terre du moniteur à l'aide de deux condensateurs de sécurité. Les condensateurs et le transformateur d'isolement présentent tous les deux une résistance à une tension diélectrique de 4 000 VCA. Le dernier mécanisme d'isolation consiste en l'isolation du câble et l'enrobage de la sonde qui fournit une couche d'isolation supplémentaire entre les signaux électriques isolés et le patient.*

3. Placez le moniteur sur un support, un chariot ou une table approprié(e) en dehors du champ stérile, à proximité du médecin qui utilise le système FlowCOUPLER. Le moniteur ne doit pas être utilisé en présence d'équipement à haute fréquence, y compris de générateurs chirurgicaux haute fréquence. La classe de protection du moniteur est IPX-0. Tenir le moniteur éloigné des conteneurs de liquide ouverts.

REMARQUE : *si le câble externe se trouve à proximité de conducteurs électriques actifs, tels que des câbles électrochirurgicaux ou un châssis d'équipement électronique, les signaux des câbles ou du châssis risquent d'être collectés par le moniteur et de générer des signaux audibles non souhaités. Ces interférences se distinguent facilement du débit sanguin et sont corrigées en éloignant le câble externe de la source des interférences.*

4. Reportez-vous au mode d'emploi du système et dispositif de FlowCOUPLER pour en savoir plus sur la manipulation du FlowCOUPLER.
5. Transférez le connecteur libre du câble externe (fourni avec le dispositif FlowCOUPLER) en dehors du champ stérile. Insérez ce connecteur libre dans le réceptacle A ou B sur le panneau avant du moniteur.
6. Mettez le moniteur sous tension en appuyant sur l'interrupteur d'alimentation.
7. Assurez-vous que l'interrupteur de sélection de canal (A ou B) corresponde au réceptacle choisi.
8. Écoutez le débit sanguin. Vous devriez entendre un bruit de fond.

REMARQUE : *si le débit sanguin n'est pas détecté avec le moniteur après l'opération, utilisez les indications cliniques pour connaître l'état du patient.*

9. Réglez le volume au niveau souhaité en maintenant enfoncé l'interrupteur d'augmentation du volume ou l'interrupteur de diminution du volume. Si vous ne parvenez pas à identifier un signal audible fort, irriguez le site de l'anastomose à l'aide d'une solution saline. Au cours de l'irrigation, un signal audible provenant du moniteur vérifie que l'appareil fonctionne correctement.

INSTRUCTIONS SPÉCIALES :

Entretien et nettoyage :

Le moniteur ne nécessite que peu d'entretien. Veillez à ce qu'il soit propre et sans poussière. Pour nettoyer l'extérieur, procédez comme suit :

1. Après chaque utilisation, vérifiez l'absence de dommage ou d'usure sur le moniteur.
2. Essuyez le moniteur avec un chiffon doux sec ou légèrement humide.
3. Essuyez le moniteur à l'aide d'un chiffon doux imbibé d'alcool isopropylique (à 70 %). Assurez-vous que tout matériau organique est retiré. Ne versez pas d'alcool isopropylique à 70 % directement sur le moniteur. Laissez-le sécher à l'air avant de le réutiliser.
4. Ne versez pas de liquide à proximité du haut-parleur.

Remplacement des piles :

Assurez-vous que le moniteur est hors tension en appuyant sur le bouton-poussoir de l'interrupteur d'alimentation afin que toutes les DEL soient éteintes.

Dévissez et retirez le couvercle du compartiment des piles du moniteur, afin d'accéder au support de piles à l'intérieur du compartiment. Faites glisser le support de piles en dehors du compartiment. Retirez les deux couvercles du support de piles pour accéder aux anciennes piles. Remplacez les anciennes piles par des piles alcalines de type AA (LR6) neuves. Respectez les symboles de polarité gravés dans le support de pile. Replacez les couvercles du support de piles et replacez le support de piles dans le compartiment des piles. Replacez le compartiment des piles et resserrez les vis. Jetez les anciennes piles conformément aux réglementations locales.

REMARQUE : *en cas de stockage prolongé, retirez les piles. N'installez pas les piles à l'envers, ne les chargez pas, ne les mettez pas au feu et ne les mélangez pas avec d'autres types de piles. Les piles peuvent exploser ou fuir et entraîner des blessures. Remplacez toutes les piles en même temps.*

LES SECTIONS SUIVANTES CONCERNENT LA SONDE DOPPLER 20 MHZ DU FLOWCOUPLER.

Sortie acoustique :

Aucune commande de l'utilisateur ne permet de modifier les sorties acoustiques. Toutes les sorties acoustiques sont en deçà de la limite de sortie acoustique de préamendements spécifiques à l'application d'une intensité $I_{spta.3}$ de 94 mW/cm^2 et d'un indice mécanique de 1,9.

Explication du facteur de dérivation ou de déclassement
Les calculs d'intensité réduite reposent sur la fréquence centrale mesurée du signal acoustique (f, MHz) et de la distance depuis le transducteur en cours de test jusqu'à l'hydrophone (z, cm) en utilisant le facteur de déclassement $e^{-0,069\ fz}$.

RÉSUMÉ PISTE 1

Système : Système de sonde et de moniteur pour FlowCOUPLER 20 MHz
Moniteur : Moniteur de FlowCOUPLER 20 MHz

	Mode de fonctionnement						
Application clinique	B	M	PWD	CWD	Doppler couleur	Combinée (précisez)	Autre* (précisez)
Ophtalmologie							
Autre (peropératoire et postopératoire)			X				
Cardiologie							
Application clinique							

INDEX DES SYMBOLES

PWD : Doppler à ondes pulsées
MI : Indice mécanique
$I_{SPTA.3}$: Valeur déclassée, intensité moyenne temporaire (milliwatts par centimètre carré)
$I_{SPPA.3}$: Valeur déclassée, intensité moyenne par impulsion (watts par centimètre carré)
$p_{r.3}$: Pression de raréfaction d'une valeur déclassée
W_o : Puissance ultrasonique (en milliwatts)
f_c: Fréquence centrale (MHz)
z_{sp} : (cm) Distance axiale à laquelle le paramètre signalé est mesuré (en cm)
x_{-6}, y_{-6} : Respectivement les dimensions -6 dB dans le plan (azimut) et hors du plan (élévation) dans le plan x-y où se trouve z_{sp} (en cm)
PD : Durée d'une impulsion (en microsecondes)
PRF : Fréquence de répétition d'impulsion (Hz)
EDB : Dimensions du faisceau entrant pour les plans d'azimut et d'élévation (en cm)

FORMAT DE SORTIE ACOUSTIQUE POUR LA PISTE 1

Mode sans autobalayage

Système : Système de sonde et de moniteur pour FlowCOUPLER 20 MHz
Mode de fonctionnement : PW Doppler
Modèle de transducteur : Sonde Doppler 20 MHz
Application(s) : Autre (peropératoire et postopératoire)

Sortie acoustique			MI	$I_{SPTA.3}$ (mW/cm²)	$I_{SPPA.3}$ (W/Cm²)
Valeur maximum globale			0,0170	41,8	0,170
Paramètre acoustique associé	$p_{r.3}$	(MPa)	0,0760		
	W_o	(mW)		0,0553	0,0553
	f_c	(MHz)	20,0	20,0	20,0
	z_{sp}	(cm)	0,0750	0,0750	0,0750
	Dimensions du faisceau	x_{-6} (cm)		0,0432	0,0432
		y_{-6} (cm)		0,0451	0,0451
	PD	(µsec)	1,6		1,6
	PRF	(Hz)	156,250		156,250
	EBD	Az. (cm)		0,05	
		Ele. (cm)		0,05	
Conditions de fonctionnement de commande	Commande 1				
	Commande 2				
	Commande 3				
	• • •		• • •	• • •	• • •

FRANÇAIS

Directives et déclaration du fabricant – Émissions électromagnétiques

Le système de moniteur FlowCOUPLER 20 MHz est conçu pour être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous.L'utilisateur du moniteur FlowCOUPLER 20 MHz doit s'assurer de l'utiliser dans cet environnement.

Test d'émissions	Conformité	Environnement électromagnétique -- directive
Émissions de RF, CISPR 11	Groupe 1	Le système de moniteur FlowCOUPLER 20 MHz utilise l'énergie RF uniquement pour ses fonctions internes. Ses émissions RF sont donc très faibles et ne peuvent pas causer d'interférences avec le matériel électronique à proximité.
Émissions de RF CISPR 11	Classe A	Le moniteur FlowCOUPLER 20 MHz se soumet aux exigences en matière de performances conduites et rayonnées pour le matériel excluant le matériel de maintien de la vie et respecte les normes portant sur les émissions d'harmoniques, les creux et variations de tension ainsi que les fluctuations de tension (papillotement) pour le matériel excluant le matériel de maintien de la vie, conformément aux normes CEI 60601-1-2:2007 et CISPR 11, A1 & A2 et CEI 61000-3-3. Le moniteur FlowCOUPLER 20 MHz convient à une utilisation dans tous les établissements autres que les établissements domestiques. Il peut être utilisé dans les établissements domestiques et ceux directement reliés au réseau public d'alimentation basse tension pour les bâtiments utilisés à des fins domestiques, à condition que l'avertissement suivant soit pris en compte : Attention : le moniteur FlowCOUPLER est conçu pour être utilisé par les professionnels de santé uniquement. Le moniteur et système FlowCOUPLER peut causer des interférences radioélectriques ou perturber le fonctionnement du matériel à proximité. Il peut être nécessaire de prendre des mesures d'atténuation, comme la réorientation ou la relocalisation du système de moniteur FlowCOUPLER 20 MHz ou encore le blindage du site.
Émissions de courant harmonique	Sans objet (voir Remarque)	
Fluctuations de tension/ émissions de papillotement	Sans objet (voir Remarque)	

REMARQUE : hors du cadre de la norme.

Directives et déclaration du fabricant – Immunité électromagnétique

Le système de moniteur FlowCOUPLER 20 MHz est conçu pour être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. L'utilisateur du moniteur FlowCOUPLER 20 MHz doit s'assurer de l'utiliser dans cet environnement.

Test d'immunité	Niveau de test CEI 60601	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique -- directive
Décharge électrostatique (DES) CEI 61000-4-2	Contact ±6 kV Air ±8 kV	Décharge au contact ±2, ±4 et ±6 kV. Décharge à l'air ±2, ±4 et ±8 kV	Les planchers doivent être en bois, en béton ou en céramique. Si le revêtement des sols est synthétique, l'humidité relative doit être d'au moins 30 %.
Transit / charge électrique rapide CEI 61000-4-4	Secteur ±2 kV CA Ports d'E/S ±1 kV	Secteur ±2 kV CA Ports d'E/S ±2 kV	La qualité de l'alimentation secteur doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier classique.
Surtension CEI 61000-4-5	±1 kV phase(s) à phase(s) ±2 kV phase(s) à terre	±1 kV phase à phase (MD) ±2 kV phase(s) à terre (MC)	La qualité de l'alimentation secteur doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier classique.
Creux de tension, brèves interruptions et fluctuations de la tension de l'alimentation électrique. CEI 61000-4-11	< 5 % U_T (> 95 % creux en U_T) pour 0,5 cycle.) 40 % U_T (60 % creux en U_T) pour 5 cycles 70 % U_T (30 % creux en U_T) pour 25 cycles < 5 % U_T (> 95 % creux en U_T) pour 5 s	10 ms > 95 % creux (0,5 période) 100 ms 60 % creux (5 périodes) 500 ms 30 % creux (25 périodes) 5 secondes > 95 % creux/ interruptions (300 périodes)	La qualité de l'alimentation secteur doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier classique. Si l'utilisateur du moniteur FlowCOUPLER 20 MHz doit utiliser l'appareil en continu lors des interruptions de l'alimentation secteur, il est conseillé d'alimenter le système de moniteur FlowCOUPLER avec une source d'alimentation sans coupure ou avec la batterie intégrée.
Champ magnétique à la fréquence du réseau (50/60 Hz) CEI 61000-4-8	3 A/m	Trois orientations orthogonales 3 A/m 50 Hz et 60 Hz	Les champs magnétiques à la fréquence du réseau d'alimentation doivent correspondre aux niveaux caractérisant typiquement un environnement industriel ou hospitalier.
RF conduite CEI 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz à 80 MHz	[V_1]V=3Vrms	Les appareils de communication portables et mobiles RF ne doivent pas être utilisés à moindre distance de toute pièce du système Doppler, câbles compris, que celle calculée à partir de l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur. **Distance de séparation recommandée :** d=[3,5/V_1]√P=1,2√P
RF rayonnée CEI 61000-4-3	3 V/m 80 MHz à 2,5 GHz	E_1=3V/m	d=[3,5/E_1]√P=1,2√P 80 MHz à 800 MHz d=[7/E_1]√P=2,3√P 800 MHz à 2,5 GHz Où P est la puissance de sortie maximale de l'émetteur en watts (W), selon les données du fabricant de l'émetteur et où d est la distance de séparation recommandée en mètres (m). Les intensités de champs d'émetteurs RF fixes, telles que déterminées par une étude électromagnétique du site, [a] doivent être inférieures au niveau de conformité dans chaque bande de fréquences. [b] Des interférences peuvent se produire à proximité d'appareils portant le symbole suivant :

REMARQUE : U_T est la tension CA du secteur avant l'application du niveau de test.

REMARQUE 1 : à 80 MHz et à 800 MHz, la plage de fréquences plus élevées s'applique.

REMARQUE 2 : il est possible que ces lignes directrices ne s'appliquent pas à toutes les situations. L'absorption et la réflexion des structures, des objets et des individus influent sur la propagation électromagnétique.

[a] Il est impossible de prévoir avec exactitude les intensités de champs d'émetteurs fixes, tels que les stations de radio (téléphones portables/sans fil et radios portatives), les stations de radio amateur, les émissions de radio AM et FM et les émissions de télévision. Afin d'évaluer l'environnement électromagnétique avec les émetteurs RF fixes, un relevé électromagnétique du site doit être établi. Si l'intensité de champ mesurée à l'emplacement d'utilisation du système Doppler dépasse le niveau de conformité RF applicable indiqué ci-dessus, le fonctionnement normal du système Doppler doit être vérifié. Si des anomalies sont observées, des mesures supplémentaires peuvent être nécessaires, telles que la réorientation ou la relocalisation du système Doppler.

[b] Dans la plage de fréquences de 150 kHz à 80 MHz, les intensités de champs doivent être inférieures à 3 V/m.

Distances de séparation recommandées entre les appareils de communication RF portables/mobiles et le système de moniteur FlowCOUPLER 20 MHz.

Le moniteur FlowCOUPLER 20 MHz est conçu pour être utilisé dans un environnement électromagnétique où les perturbations RF sont contrôlées. Le client ou l'utilisateur du moniteur FlowCOUPLER peut éviter les interférences électromagnétiques en maintenant une distance minimale entre les appareils de communication RF portables et mobiles (émetteurs) et le système Doppler conformément aux recommandations ci-dessous, en respectant la puissance de sortie maximale du matériel de communication.

Puissance de sortie maximale de l'émetteur w	Distance de séparation selon la fréquence et la puissance de l'émetteur (m)		
	150 kHz à 80 MHz $d=1,2\sqrt{P}$	80 MHz à 800 MHz $d=1,2\sqrt{P}$	800 MHz à 2,5 GHz $d=1,2\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,74
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,4
100	12	12	23

Pour les émetteurs à indice de puissance de sortie ne figurant pas dans la liste ci-dessus, la distance de sécurité recommandée d en mètres (m) peut être évaluée grâce à l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur, où P est la puissance de sortie maximale de l'émetteur en watts (w) selon les données du fabricant de l'émetteur.

REMARQUE 1 : à 80 MHz et à 800 MHz, la plage de fréquences plus élevées s'applique.

REMARQUE 2 : il est possible que ces lignes directrices ne s'appliquent pas à toutes les situations. L'absorption et la réflexion des structures, des objets et des individus influent sur la propagation électromagnétique.

Criètes de performance

Une défaillance consiste, entre autres, en une unité qui n'émet pas un signal audible en présence d'un flux détectable. En plus des défectuosités de composant, les défaillances comprennent aussi l'émission d'un faux signal impossible à distinguer d'un signal émis par un flux. L'unité pourra émettre, de façon non intentionnelle, des sons de signal audibles. Cette situation est normale tant que ces sons ne peuvent être facilement confondus avec des signaux de flux.

Il est possible que la performance de l'équipement ou du système diminue (par ex. qu'elle présente une déviation par rapport aux spécifications) sans nuire à la performance essentielle ou à la sécurité.

Déclaration de conformité :

Le moniteur GEM du FlowCOUPLER est un dispositif de Groupe I, Classe A conçu pour une utilisation dans un environnement électromagnétique. L'unité respecte les exigences de performances des équipements non vitaux conformément à la règlementation CEI 60601-1-2:2004 lorsqu'elle est soumise à un champ électrique de 3 V/m à partir de 80 MHz avec une modulation d'amplitude de 80 % à 1 kHz ainsi qu'à un champ magnétique de 3 Vm compris entre 800 MHz et 1 GHz avec une modulation d'amplitude de 100 % à 200 Hz d'onde carrée. L'utilisateur du Doppler doit s'assurer que celui-ci est utilisé dans un tel environnement.

Dépannage :

Ce dispositif ne comporte aucun composant autre que les piles dont l'entretien peut être effectué par l'utilisateur lui-même. Le démontage des composants internes de cet appareil peut endommager le circuit.

GUIDE DE DÉPANNAGE

Symptômes	Problème possible	Solution
Aucune sortie sonore	Pas d'alimentation	Vérifier que le moniteur est sous tension
	Pas d'alimentation	Vérifiez toutes les connexions: • Du connecteur de la sonde au fil externe • Du fil externe au moniteur • Du moniteur à l'alimentation CA • De l'alimentation CA au cordon d'alimentation • Du cordon d'alimentation à la prise murale
	Le volume est trop faible	Réglez le volume à l'aide de l'interrupteur d'augmentation du volume
	Un canal incorrect est utilisé	Vérifiez que le voyant du canal correct est allumé
	Les piles sont mortes	Remplacez les piles ou utilisez une alimentation externe
	Le moniteur ne fonctionne pas	Branchez un autre moniteur
	Le moniteur ne fonctionne pas	Communiquez avec Synovis Micro Companies Alliance
Faible sortie sonore	Piles faibles (l'indicateur de piles faibles est allumé)	Remplacez les piles ou utilisez une alimentation externe
	Le volume est trop faible	Réglez le volume à l'aide de l'interrupteur d'augmentation du volume
	Le moniteur ne fonctionne pas	Branchez un autre moniteur
	Le moniteur ne fonctionne pas	Communiquez avec Synovis Micro Companies Alliance

SERVICE :

Pour le service à la clientèle ou le service technique, communiquez :
Téléphone : + 205.941.0111 ou 1.800.510.3318 (États-Unis uniquement) • Télécopie : + 205.941.1522
Site Web : synovismicro.com

CONDITIONS DE STOCKAGE :

Stockage recommandé entre 15 et 40 °C (59 - 104 °F)

ACCESSOIRES ET PARTIES

Article	
Écran FlowCOUPLER	Partie appliquée de type CF
Alimentation CA et cordon d'alimentation	Partie appliquée de type CF
Dispositif FlowCOUPLER 2.0	Partie appliquée de type CF
Dispositif FlowCOUPLER 2.5	Partie appliquée de type CF
Dispositif FlowCOUPLER 3.0	Partie appliquée de type CF

LIMITATION DE GARANTIE

Le moniteur du FlowCOUPLER MCA de Synovis est garanti un an à partir de la date de livraison de Synovis MCA contre les défauts de matériaux et de fabrication. Les moniteurs de FlowCOUPLER de Synovis MCA défectueux seront réparés ou remplacés, selon le choix de Synovis MCA, s'ils sont retournés franco de port à Synovis MCA dans le courant de l'année. Le client assume l'entière responsabilité concernant le respect des spécifications, des capacités et des autres exigences du client. Synovis MCA ne garantit en aucun cas que cet appareil peut être utilisé à une autre fin que celle décrite dans le présent manuel. Le client assume l'entière responsabilité concernant l'installation, le fonctionnement et l'entretien corrects de cet équipement tels que décrits dans le présent manuel, ainsi que le respect d'autres instructions qui peuvent être fournies par Synovis MCA. Cette garantie est nulle si l'équipement n'a pas été correctement manipulé, s'il a été utilisé en dehors des limites fonctionnelles ou environnementales spécifiées, ou s'il a fait l'objet d'une utilisation inappropriée ou abusive.

SYMBOLBEDEUTUNGEN:

	Achtung, Begleitdokumente konsultieren
MADE IN THE U.S.A.	Hergestellt in den USA
CONTENT	Inhalt
Rx Only	ACHTUNG: Laut Gesetz ist der Verkauf dieses Produkts in den USA nur durch einen Arzt oder auf ärztliche Anordnung gestattet.
	Anwendungsteil des Typs CF
	HF-Sender
⎓	Gleichstrom
	Herstellungsdatum
SN	Seriennummer
REF	Katalognummer
LOT	Chargennummer
PN	Produktnummer
	Hersteller
EC REP	Autorisierter Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft
	Weitere Informationen in der Bedienungsanleitung (Symbol Weiß auf Blau)

BESCHREIBUNG:

Das Synovis MCA GEM FlowCOUPLER®-System besteht aus einem FlowCOUPLER und einem FlowCOUPLER-Monitor. Der FlowCOUPLER-Monitor ist ein Impuls-Doppler-Ultraschallsystem, das zur Erkennung des Blutflusses in Gefäßen entwickelt wurde. Der FlowCOUPLER enthält einen 20 MHz-Ultraschall-Doppler-Wandler (Messfühler), der an einem der FlowCOUPLER-Ringe befestigt wird, und ein externes Kabel. Der Messfühler wird über das externe Kabel an den Monitor angeschlossen und gibt ein gepulstes Ultraschallsignal ab. Wenn der Messfühler den Durchfluss erkennt, wird ein veränderliches akustisches Signal erzeugt.

ANWENDUNGSGEBIETE:

Das FlowCOUPLER-Gerät ist ein zur einmaligen Verwendung vorgesehenes, implantierbares Gerät, das zum Einsatz in der End-zu-End-Anastomose von Venen und Arterien vorgesehen ist, die üblicherweise in mikrochirurgischen und vaskulären Rekonstruktionsverfahren verwendet werden. Das FlowCOUPLER-Gerät enthält ein Paar dauerhaft implantierte Ringe, welche die Anastomose sichern, sowie einen entfernbaren Doppler-Messfühler, der auf einen der Ringe aufgedrückt wird. Wenn das FlowCOUPLER-Gerät in Verbindung mit dem FlowCOUPLER-Monitor verwendet wird, ist das FlowCOUPLER-System zur Erkennung des Blutflusses und zur intraoperativen und postoperativen Bestätigung der Gefäßdurchgängigkeit an der Anastomosenstelle vorgesehen. Postoperativ kann der Blutfluss bis zu 7 Tage lang bei Bedarf erkannt werden. Der FlowCOUPLER-Doppler-Messfühler ist nicht als dauerhaftes Implantat vorgesehen und sollte 3 bis 14 Tage nach der Operation entfernt werden.

GEGENANZEIGEN:

Das FlowCOUPLER-Gerät und System sind nicht zur Verwendung im zentralen Kreislaufsystem vorgesehen.

WARNHINWEISE:

Bei Nichteinhaltung der vorgeschriebenen Verfahren besteht Verletzungsgefahr.

Der FlowCOUPLER-Monitor darf niemals im Autoklaven, durch ultraviolette oder Gammastrahlung, durch Gas, Dampf oder Hitze sterilisiert werden. Das würde zu schweren Geräteschäden und/oder Verletzungsgefahr führen.

Der Monitor darf nicht in Kontakt mit Schleimhäuten, Blut oder beeinträchtigtem Gewebe kommen und wird nicht in sterilen Bereichen verwendet.

Nicht zum Einsatz in SAUERSTOFFANGEREICHERTEN Atmosphären vorgesehen.

Die Batterien dürfen nicht mit falscher Polarität eingelegt, aufgeladen oder mit anderen Batterietypen vermischt werden. Die Batterien sind während längerer Lagerungsperioden zu entnehmen. Die Batterien können explodieren oder auslaufen, wodurch Verletzungsgefahr besteht. Alle Batterien müssen gleichzeitig ausgewechselt werden. Die Batterien sind entsprechend den lokalen Vorschriften zu entsorgen. Nicht verbrennen.

Der Monitor ist nicht geeignet zur Verwendung in Anwesenheit entflammbarer anästhetischer Gemische mit Luft oder mit Sauerstoff oder Stickoxid.

Nicht zur Verwendung bei Ungeborenen.

SICHERHEITSHINWEISE:

Bei Nichteinhaltung der vorgeschriebenen Verfahren besteht Gefahr von Ausrüstungs- oder Softwareschäden.

Das FlowCOUPLER-System kann empfindlich gegenüber Störungen durch das Koaxialkabel sein, mit dem der Messfühler mit dem Monitor verbunden ist. Nicht verwenden in Anwesenheit von Hochfrequenzgeräten wie z. B. chirurgischen Hochfrequenzgeneratoren.

Den Monitor nur zusammen mit FlowCOUPLER-Geräten verwenden.

Ausschließlich das FlowCOUPLER-Netzteil verwenden.

Ausschließlich AA-(LR6)-Alkalibatterien verwenden.

Monitor und Netzteil können zur ordnungsgemäßen Entsorgung dem Hersteller zugeführt werden.

Beim Einsatz aller Ultraschallgeräte sollte darauf geachtet werden, den Patienten möglichst wenig Ultraschallenergie auszusetzen. Dazu nach dem ALARA-Prinzip vorgehen (d. h. so wenig wie vernünftigerweise möglich).

Keine Änderungen sind an diesen Geräten zugelassen.

Der FlowCOUPLER-Monitor ist ausschließlich für die Verwendung durch medizinisches Fachpersonal vorgesehen.

Das FlowCOUPLER-Monitorsystem kann zu Funkstörungen führen oder die Bedienung von benachbarten elektrischen Geräten beeinträchtigen.

PRODUKTSPEZIFIKATIONEN:

Monitor-Beschreibung (siehe Abbildung 1):

1. **Ein/Aus-Schalter:** Eine Taste zum Einschalten des Geräts. Der EIN-Zustand wird durch Aufleuchten von einer der vier grünen LEDs zur Lautstärkeeinstellung und eines roten Kanalauswahl-Schalters signalisiert. Beim erneuten Drücken der Taste wird das Gerät ausgeschaltet.
2. **Lautstärkeanzeige:** Eine Reihe aus vier grünen LEDs zur Anzeige der Lautstärke des akustischen Doppler-Signals.
3. **Lautstärke-Erhöhen-Schalter:** Eine Taste zum Erhöhen der Lautstärke des akustischen Doppler-Signals.
4. **Lautstärke-Senken-Schalter:** Eine Taste zum Senken der Lautstärke des akustischen Doppler-Signals.
5. **Kanalauswahl-Schalter:** Eine Taste zum Einstellen des Doppler-Kanals. Bei Auswahl des Kanals leuchtet eine rote LED auf.
6. **Batterie-Schwach-Anzeige:** Eine gelb leuchtende LED zeigt an, dass die Batterieleistung nachlässt. Das System wird automatisch abgeschaltet, wenn die Batteriespannung zu gering ist, um einen ordnungsgemäßen Monitor-Betrieb zu gewährleisten.

Bedienung:

Übertragungsfrequenz: 20 MHz

Übertragungscharakteristik: Gepulste Übertragung, kontinuierlicher Empfang

Empfindlichkeit: Siehe FlowCOUPLER-Geräte- und System-Gebrauchsanleitung

Umgebung:

Umgebungstemperaturbereich für Betrieb: +15° bis +40°C.

Umgebungstemperaturbereich für Lagerung: +15° bis +40°C.

IPX 0 (Monitor): Keine spezielle Schutzklasse

Stromversorgung:

Externe Stromversorgung der Klasse II, AC-zu-DC-Netzteil

8 AA-(LR6)-Alkalibatterien

Leistungsbedarf: 12 VDC

Physisch:

Abmessungen: 216 mm x 127 mm x 99 mm (Ø x B x H)

Gewicht: 1,13 kg

GEBRAUCHSANLEITUNG:

1. Packen Sie den GEM FlowCOUPLER-Monitor vorsichtig aus. Überprüfen Sie den Monitor auf Schäden. Kontaktieren Sie bei beschädigtem Monitor den Hersteller, um weitere Anweisungen zu erhalten.
2. Die Stromversorgung des Monitors kann durch Batterien (8 AA) oder das externe Netzteil erfolgen.
   a. Legen Sie die Batterien laut Anweisungen im Abschnitt SPEZIELLE ANWEISUNGEN dieses Handbuchs ein. Verwenden Sie ausschließlich AA-(LR6)-Alkalibatterien.
   b. Schließen Sie das externe FlowCOUPLER-Netzteil an den Monitor an. Schließen Sie das Netzteil an das Netzkabel aus dem Lieferumfang an. Verbinden Sie das Netzkabel mit einer geerdeten, für Krankenhäuser zugelassenen Steckdose.

HINWEIS: *Die Isolierung des Patienten vom Netzstrom wird durch folgende Maßnahmen gewährleistet: Zunächst wird ein externes Netzteil mit Zulassung für medizinische Anwendungen verwendet, um das FlowCOUPLER-System*

mit DC-Betriebsspannung (Gleichstrom) zu versorgen. Beide vom Netzteil ausgehende DC-Ausgangsleitungen sind vom AC-Strom (Wechselstrom) im DC-Netzteil isoliert. Es gibt keine Verbindung zwischen der „grünen" Sicherheitserde und dem Monitor. Der implantierte Messfühler ist zusätzlich durch den Einsatz eines HF-Trenntransformators isoliert, der die Signal- und Erdungskabel zwischen dem Monitor und dem Messfühler voneinander trennt. Die Koaxialabschirmung des Messfühlers ist über zwei Sicherheitskondensatoren mit der Gehäusemasse des Monitors verbunden. Sowohl die Kondensatoren als auch die Trenntransformatoren haben eine Spannungsfestigkeit von 4000 VAC. Der letzte Isolationsmechanismus ist die Kabelisolierung und Einbettung des Messfühlers, die für eine zusätzliche Isolationsschicht zwischen den isolierten elektrischen Signalen und dem Patienten sorgt.

3. Platzieren Sie den Monitor auf einem geeigneten Ständer, Wagen oder Tisch außerhalb des sterilen Bereichs, in direkter Nähe zum Arzt, der das FlowCOUPLER-System verwendet. Der Monitor darf nicht in Anwesenheit von Hochfrequenzgeräten wie z. B. chirurgischen Hochfrequenzgeneratoren verwendet werden. Der Monitor hat die Gehäuseschutzklasse IPX-0. Halten Sie den Monitor von allen Flüssigkeiten fern.

HINWEIS: *Wenn sich das externe Kabel in unmittelbarer Nähe zu elektrisch aktiven Leitern befindet, was z. B. Kabel für die Elektrochirurgie oder Gehäuse von elektronischen Geräten sein können, dann kann es vorkommen, dass durch den Monitor Signale von den Kabeln oder Gehäusen erfasst werden und zu unerwünschten akustischen Signalen führen. Diese Störungen lassen sich leicht vom Blutfluss unterscheiden und werden beseitigt, indem das externe Kabel in einem größeren Abstand zur Störungsquelle angeordnet wird.*

4. Anweisungen zur Handhabung des FlowCOUPLER-Geräts finden Sie in den Gebrauchsanleitungen des GEM FlowCOUPLER-Geräts und Systems.
5. Führen Sie den freien Anschluss des externen Kabels (versorgt durch das FlowCOUPLER-Gerät) aus dem sterilen Bereich heraus. Führen Sie diesen freien Anschluss in eine der Anschlussbuchsen A oder B auf der Vorderseite des Monitors ein.
6. Schalten Sie den Monitor durch Drücken der Ein/Aus-Taste ein.
7. Vergewissern Sie sich, dass der Kanalauswahl-Schalter (A oder B) der ausgewählten Anschlussbuchse entspricht.
8. Hören Sie auf den Blutfluss. Einige Hintergrundgeräusche können hörbar sein.

HINWEIS: *Wird postoperativ kein Blutfluss mit dem Monitor erkannt, müssen Sie gemäß den klinischen Indikationen für den Patientenzustand vorgehen.*

9. Stellen Sie die Lautstärke ein, indem Sie den Lautstärke-Erhöhen-Schalter oder den Lautstärke-Senken-Schalter so lange drücken, bis die gewünschte Lautstärke erreicht ist. Wird kein starkes akustisches Signal identifiziert, muss die Anastomosenstelle mit physiologischer Kochsalzlösung gespült werden. Während der Spülung wird die ordnungsgemäße Funktion des Geräts durch ein akustisches Signal vom Monitor bestätigt.

SPEZIELLE ANWEISUNGEN:

Wartung und Reinigung:
Der Monitor erfordert nur eine minimale Wartung. Achten Sie darauf, dass er sauber und staubfrei bleibt. Das Äußere kann folgendermaßen gereinigt werden:

1. Überprüfen Sie den Monitor nach jeder Verwendung auf Anzeigen von Schäden und Verschleiß.
2. Wischen Sie den Monitor mit einem trockenen oder mit Wasser befeuchteten weichen Tuch ab.
3. Wischen Sie den Monitor mit einem mit Isopropylalkohol (70 %) befeuchteten weichen Tuch ab. Vergewissern Sie sich, dass sämtliches organische Material entfernt wurde. Schütten Sie keinen 70 %-igen Isopropylalkohol direkt auf den Monitor. Warten Sie, bis das Gerät an der Luft getrocknet ist, bevor es erneut verwendet wird.
4. Bringen Sie keine Flüssigkeit in die Nähe des Lautsprechers.

Batteriewechsel:
Vergewissern Sie sich, dass der Monitor ausgeschaltet wurde, indem Sie den Ein/Aus-Schalter drücken, bis keine LEDs mehr leuchten.

Lösen Sie die Schrauben an der Batteriefachabdeckung des Monitors. Nehmen Sie den Batteriefachdeckel ab. Die Batteriehalterung im Gehäuse ist nun frei zugänglich. Schieben Sie die Batteriehalterung aus dem Gehäuse heraus. Entfernen Sie beide Abdeckungen an der Batteriehalterung. Die alten Batterien sind nun frei zugänglich. Ersetzen Sie die alten Batterien durch neue AA-(LR6)-Alkalibatterien. Achten Sie auf die Markierungen zur Polarität der Batterien, die an der Batteriehalterung sichtbar sind. Setzen Sie die Abdeckungen wieder auf die Batteriehalterung auf und setzen Sie die Batteriehalterung wieder in das Gehäuse ein. Setzen Sie die Batteriefachabdeckung wieder auf und befestigen Sie die Schrauben wieder. Entsorgen Sie die Batterien entsprechend den lokalen Vorschriften.

HINWEIS: *Die Batterien sind während längerer Lagerungsperioden zu entnehmen. Die Batterien dürfen nicht mit falscher Polarität eingelegt, aufgeladen oder mit anderen Batterietypen vermischt werden. Die Batterien können explodieren oder auslaufen, wodurch Verletzungsgefahr besteht. Alle Batterien müssen gleichzeitig ausgewechselt werden.*

DIE FOLGENDEN ABSCHNITTE BEZIEHEN SICH AUF DEN FLOWCOUPLER 20 MHZ DOPPLER-MESSFÜHLER.

Akustische Ausgabe:
Es gibt keine Bedienungselemente, mit denen sich die akustischen Ausgaben beeinflussen lassen. Sämtliche akustischen Ausgaben liegen unterhalb der Vorrevisionsgrenzwerte für akustische

Ausgaben mit einem $I_{spta.3}$ von 94 mW/cm² und einem MI von 1.9.

Erklärung zur Ableitung des Derating-Faktors
Die Berechnungen der Derating-Intensität basieren auf der gemessenen Mittenfrequenz des akustischen Signals (f, MHz) und der Distanz des getesteten Wandlers zum Hydrophon (z, cm) bei Verwendung des Derating-Faktors $e^{-0.069\ fz}$.

ZUSAMMENFASSUNG SPUR 1

System 20 MHz FlowCOUPLER-System aus Monitor und Messfühler
Monitor: 20 MHz FlowCOUPLER-Monitor

	Betriebsart						
Klinische Anwendung	B	M	PWD	CWD	Farb-Doppler	Kombiniert (Spezifizieren)	Sonstiges* (Spezifizieren)
Ophthalmisch							
Sonstige (intraoperativ und postoperativ)			X				
Herz							
Klinische Anwendung							

ERKLÄRUNG DER ABKÜRZUNGEN

PWD: Pulsed Wave Doppler (Pulswellen-Doppler)
MI: Mechanischer Index
$I_{SPTA.3}$: Räumlicher Derating-Spitzenwert, Temporärdurchschnitts-Intensität (Milliwatt pro Quadratzentimeter)
$I_{SPPA.3}$: Räumlicher Derating-Spitzenwert, Impulsdurchschnitts-Intensität (Watt pro Quadratzentimeter)
$p_{r.3}$: Derating-Spitzenwert Verdünnungsdruck (Megapascal)
W_o: Ultraschallleistung (Milliwatt)
f_c: Mittenfrequenz (MHz)
z_{sp}: (cm) Axiale Distanz, mit der der Berichtsparameter gemessen wird (cm)
x_{-6}, y_{-6}: Jeweils die planare (Azimut) und nichtplanare (Elevation) -6 dB Dimension in der x-y-Ebene, wo z_{sp} gefunden wird (cm)
PD: Pulsdauer (Mikrosekunden)
PRF: Pulswiederholfrequenz (Hz)
EDB: Eintrittsstrahldimensionen für die Azimut- und Elevation-Ebene (cm)

AKUSTISCHES AUSGABEFORMAT FÜR SPUR 1

Betriebsart Non-Autoscanning
System 20 MHz FlowCOUPLER-System aus Monitor und Messfühler
Betriebsart: PW-Doppler
Wandlermodell: 20 MHz Doppler-Messfühler
Anwendung(en): Sonstige (intraoperativ und postoperativ)

Akustische Ausgabe			MI	$I_{SPTA.3}$ (mW/cm²)	$I_{SPPA.3}$ (W/cm²)
Globaler Maximalwert			0,0170	41,8	0,170
Zugehörige akustische Parameter	$p_{r.3}$	(MPa)	0,0760		
	W_o	(mW)		0,0553	0,0553
	f_c	(MHz)	20,0	20,0	20,0
	z_{sp}	(cm)	0,0750	0,0750	0,0750
	Strahldimensionen	x_{-6} (cm)		0,0432	0,0432
		y_{-6} (cm)		0,0451	0,0451
	PD	(µs)	1,6		1,6
	PRF	(Hz)	156,250		156,250
	EBD	Az. (cm)		0,05	
		Ele. (cm)		0,05	
Betriebs-steuerungs-bedingungen	Steuerung 1				
	Steuerung 2				
	Steuerung 3				
	• • •		• • •	• • •	• • •

Leitlinien und Herstellererklärung - elektromagnetische Aussendungen

Das 20 MHz FlowCOUPLER-Monitorsystem ist für den Betrieb in einer wie unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Benutzer des 20 MHz-FlowCOUPLER-Monitors sollte sicherstellen, dass er in einer solchen Umgebung zum Einsatz kommt.

Störaussendungs-prüfung	Compliance	Elektromagnetische Umgebung - Leitfaden
HF-Aussendungen, CISPR 11	Gruppe 1	Das 20 MHz FlowCOUPLER-Monitorsystem verwendet HF-Energie ausschließlich zu seiner internen Funktion. Aus dem Grund verursacht es sehr geringe HF-Emissionen, die mit großer Wahrscheinlichkeit keine Störungen in benachbarten elektronischen Geräten auslösen.
HF-Aussendungen CISPR 11	Klasse A	Der 20 MHz FlowCOUPLER-Monitor erfüllt die leitungsgebundenen und gestrahlten Leistungsanforderungen für nicht lebenserhaltene Geräte sowie die Anforderungen an Oberwellen-aussendungen, Spannungseinbrüche und -änderungen und Spannungsschwankungen (Flicker) für nicht lebenserhaltene Geräte gemäß IEC 60601-1-2:2007 und CISPR11, A1 & A2 und IEC 61000-3-3. Der 20 MHz FlowCOUPLER-Monitor ist für die Verwendung in allen Einrichtungen mit Ausnahme von Wohnbereichen geeignet, kann jedoch in Wohnbereichen verwendet werden, die direkt an ein öffentliches Niederspannungsversorgungsnetz angeschlossen sind, das auch Gebäude versorgt, die für Wohnzwecke verwendet werden, solange die folgende Warnung beachtet wird: Warnung Der FlowCOUPLER-Monitor ist ausschließlich für die Verwendung durch medizinisches Fachpersonal vorgesehen. Das FlowCOUPLER-Monitorsystem kann zu Funkstörungen führen oder die Bedienung von benachbarten elektrischen Geräten beeinträchtigen. Unter Umständen müssen Minderungsmaßnahmen, wie z. B. die Neuausrichtung oder die Verlegung des 20 MHz FlowCOUPLER-Monitorsystems oder die Abschirmung des Standorts, vorgenommen werden.
Oberwellen-aussendungen	Nicht zutreffend (siehe Anmerkung)	
Spannungs-änderungen und Flicker	Nicht zutreffend (siehe Anmerkung)	

ANMERKUNG: Außerhalb des Anwendungsbereichs der Norm.

Leitlinien und Herstellererklärung - elektromagnetische Störfestigkeit

Das 20 MHz FlowCOUPLER-Monitorsystem ist für den Betrieb in einer wie unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Kunde oder Benutzer des 20 MHz-FlowCOUPLER-Monitors sollte sicherstellen, dass er in einer solchen Umgebung zum Einsatz kommt.

Störfestigkeits-prüfung	IEC 60601 Prüfpegel	Compliance-Pegel	Elektromagnetische Umgebung - Leitfaden
Elektrostatische Entladung (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV Kontaktent-ladung ±8 kV Luftentladung	±2, ±4 und ±6kV Kontaktent-ladung. ±2, ±4 und ±8 kV Luftentladung	Die Fußböden sollten aus Holz, Beton oder keramischen Fliesen bestehen. Ist der Fußboden mit einem synthetischen Material versehen, sollte die relative Luftfeuchtigkeit wenigstens 30 % betragen.
Schnelle transiente elektrische Störgrößen/Burst IEC 61000-4-4	±2 kV für Netzleitungen ±1 kV E/A-Anschlüsse	±2 kV für Netzleitungen ±2 kV E/A-Anschlüsse	Die Qualität der Versorgungsspannung sollte der einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen.
Stoßspannungen (Surges) IEC 61000-4-5	±1 kV Gegentakt-spannung ±2 kV Gleichtakt-spannung	±1 kV Gegentakt-spannung (DM) ±2 kV Gleichtakt-spannung (CM)	Die Qualität der Versorgungsspannung sollte der einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen.
Spannungs-einbrüche, Kurzzeitunter-brechungen und Schwankungen der Versorgungs-spannung bei den Spannungs-versorgungs-eingangs-leitungen. IEC 61000-4-11	<5 % U_T (>95 % Einbruch in U_T) für halbe Periode 40 % U_T (60 % Einbruch in U_T) für 5 Perioden 70 % U_T (30 % Einbruch in U_T) für 25 Perioden <5 % U_T (>95 % Einbruch in U_T) für 5 s	10 ms >95 % Einbruch (halbe Periode) 100 ms 60 % Einbruch (5 Perioden) 500 ms 30 % Einbruch (25 Perioden) 5 Sekunden > 95 % Einbruch/Unter-brechungen (300 Perioden)	Die Qualität der Versorgungsspannung sollte der einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen. Wenn der Anwender des 20 MHz FlowCOUPLER-Monitors den fortgesetzten Betrieb auch während einer Unterbrechung der Netzversorgung verlangt, sollte das FlowCOUPLER-Monitorsystem mit einer unterbrechungsfreien Stromversorgung oder einer integrierten Batterie gespeist werden.
Magnetfeld bei der Versorgungs-spannung (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m 50 Hz & 60 Hz drei orthogonale Orientierungen	Magnetfelder bei der Netzfrequenz sollten den typischen Werten, wie sie in der Geschäfts- und Krankenhausumgebung vorzufinden sind, entsprechen.
Geleitete HR-Störgrößen IEC 61000-4-6	3 V rms 150 kHz bis 80 MHz	$[V_1]V=3$ Vrms	Tragbare und mobile HF-Funkgeräte sollten in keinem geringeren Abstand zum Doppler-System einschließlich der Leitungen als dem empfohlenen Schutzabstand verwendet werden, der nach der für die Sendefrequenz geeigneten Gleichung berechnet wird: **Empfohlener Schutzabstand:** $d=[3,5/V_1]\sqrt{P}=1,2\sqrt{P}$
Gestrahlte HR-Störgrößen IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz bis 2,5 GHz	$E_1=3$ V/m	$d=[3,5/E_1]\sqrt{P}=1,2\sqrt{P}$ 80 MHz bis 800 MHz $d=[7/E_1]\sqrt{P}=2,3\sqrt{P}$ 800 MHz bis 2,5 GHz Mit P als der maximalen Nennleistung des Senders in Watt (W) gemäß den Angaben des Senderherstellers und d als empfohlener Schutzabstand in Metern (m) Die Feldstärke stationärer HR-Funksender sollte bei allen Frequenzen gemäß einer Untersuchung vor Ort[a] geringer als der Compliancepegel sein.[b] In der Umgebung von Geräten, die das folgende Symbol tragen, sind Störungen möglich:

ANMERKUNG: U_T ist die Netzwechselspannung vor der Anwendung des Prüfpegels.

ANMERKUNG 1: Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der höhere Frequenzbereich.

ANMERKUNG 2: Diese Leitlinien finden möglicherweise nicht auf alle Situationen Anwendung. Die Ausbreitung elektromagnetischer Größen wird durch Absorption und Reflexion der Gebäude, Objekte und Personen beeinflusst.

[a] Die Feldstärke stationärer Sender, wie z. B. Basisstationen von Funktelefonen (Mobiltelefone/kabellose Telefone) und mobilen Landfunkdiensten, Amateurstationen und AM- und FM-Rundfunk- und Fernsehsendern kann nicht genau vorherbestimmt werden. Um die elektromagnetische Umgebung aufgrund von festen HR-Sendern zu ermitteln, ist eine elektromagnetische Untersuchung des Standorts zu empfehlen. Sollte die gemessene Feldstärke an dem Standort, an dem das Doppler-System verwendet wird, den oben genannten anwendbaren HF-Compliance-Pegel übersteigen, muss das Doppler-System hinsichtlich seines normalen Betriebs beobachtet werden. Wenn ungewöhnliche Leistungsmerkmale beobachtet werden, kann es notwendig sein, zusätzliche Maßnahmen zu ergreifen, wie z. B. eine veränderte Ausrichtung oder ein anderer Standort des Doppler-Systems.

[b] Über einem Frequenzbereich von 150 kHz bis 80 MHz sollte die Feldstärke geringer als 3 V/m sein.

DEUTSCH

Empfohlene Schutzabstände zwischen tragbaren und mobilen HF-Telekommunikationsgeräten und dem 20 MHz FlowCOUPLER-Monitorsystem.			
Der 20 MHz FlowCOUPLER-Monitor ist für den Betrieb in einer elektromagnetischen Umgebung bestimmt, in der die HF-Störgrößen kontrolliert sind. Der Kunde oder Anwender des FlowCoupler-Monitors kann zur Vermeidung elektromagnetischer Störungen beitragen, indem er den Mindestabstand zwischen tragbaren und mobilen HF-Kommunikationsgeräten (Sendern) und dem Doppler-System abhängig von der maximalen Ausgangsleistung des Kommunikationsgeräts einhält.			
Nennleistung des Senders W	**Schutzabstand abhängig von der Sendefrequenz und -leistung (m)**		
	150 kHz bis 80 MHz d=1,2√P	**80 MHz bis 800 MHz d=1,2√P**	**800 MHz bis 2,5 GHz d=1,2√P**
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,74
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,4
100	12	12	23
Für Sender, deren maximale Nennleistung nicht in obiger Tabelle angegeben ist, kann der empfohlene Schutzabstand (d) in Metern (m) unter Verwendung der Gleichung bestimmt werden, die auf die Frequenz des Senders Anwendung findet, wobei P die maximale Nennleistung des Senders in Watt (W) gemäß Angabe des Senderherstellers ist.			
ANMERKUNG 1: Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der Schutzabstand für die höhere Frequenz.			
ANMERKUNG 2: Diese Leitlinien finden möglicherweise nicht auf alle Situationen Anwendung. Die Ausbreitung elektromagnetischer Größen wird durch Absorption und Reflexion der Gebäude, Objekte und Personen beeinflusst.			

Leistungskriterien

Als Störungen gelten alle Fälle, in denen das Gerät kein akustisches Signal erzeugt, obwohl ein nachweisbarer Blutfluss vorliegt. Zusätzlich zur Fehlfunktion von Komponenten zählen zu Störungen auch Geräte, die ein falsches akustisches Signal erzeugen, das nicht von einem Signal unterscheidbar ist, welches durch einen Blutfluss erzeugt wird. Unbeabsichtigte akustische Signaltöne dürfen durch das Gerät erzeugt werden, solange sie nicht als Blutfluss fehlinterpretiert werden können.

Die Ausrüstung bzw. das System kann eine Leistungsverminderung zeigen (z. B. Abweichung von den Spezifikationen), die sich nicht auf die wesentliche Leistung oder Sicherheit auswirkt.

Erklärung:

Der GEM FlowCOUPLER-Monitor ist ein Gerät gemäß Gruppe I, Klasse A, das für den Betrieb in einer elektromagnetischen Umgebung bestimmt ist. Das Gerät erfüllt die Leistungsanforderungen für nicht-lebenserhaltende Geräte gemäß IEC 60601-1-2:2004, wenn es einem elektrischen Feld von 3 V/m von 80 MHz mit 80 % AM bei 1 kHz sowie einem elektrischen Feld von 3 Vm von 800 MHz bis 1 GHz mit 100 % Amplitudenmodulation bei 200 Hz Rechteckwelle ausgesetzt ist. Der Benutzer des Doppler-Systems muss sicherstellen, dass es in einer solchen Umgebung eingesetzt wird.

Fehlersuche:

Im Inneren dieses Geräts gibt es mit Ausnahme der Batterien keinerlei Komponenten, die vom Benutzer gewartet werden müssen. Die Demontage der internen Komponenten des Geräts kann zu Schäden an den Schaltungen führen.

ANLEITUNG ZUR FEHLERBEHEBUNG

Symptome	Mögliches Problem	Lösung
Keine akustische Ausgabe	Keine Stromversorgung	Überprüfen, ob Monitor eingeschaltet ist
	Keine Stromversorgung	Alle Verbindungen überprüfen: • Messfühleranschluss an externes Kabel • Externes Kabel zum Monitor • Monitor zum Netzteil • Netzteil zum Netzkabel • Netzkabel zur Steckdose
	Lautstärke ist zu gering	Lautstärke mit Lautstärke-Erhöhen-Schalter einstellen
	Falscher Kanal wird verwendet	Überprüfen, ob der richtige Kanal leuchtet
	Batterien sind leer	Batterien ersetzen oder Netzteil verwenden
	Monitor funktioniert nicht	Einen anderen Monitor anschließen
	Monitor funktioniert nicht	Synovis Micro Companies Alliance kontaktieren
Schwache akustische Ausgabe	Schwache Batterien (Batterie-Schwach-Anzeige leuchtet)	Batterien ersetzen oder Netzteil verwenden
	Lautstärke ist zu gering	Lautstärke mit Lautstärke-Erhöhen-Schalter einstellen
	Monitor funktioniert nicht	Lautstärke mit Lautstärke-Erhöhen-Schalter einstellen
	Monitor funktioniert nicht	Synovis Micro Companies Alliance kontaktieren

KUNDENDIENST:

Für Kundendienst oder technische Hilfe setzen Sie sich in Verbindung mit:
Telefon: + 205.941.0111 oder 1.800.510.3318 (nur USA) • Fax: + 205.941.1522
Webseite: synovismicro.com

LAGERUNGSBEDINGUNGEN:

Empfohlene Lagerung bei 15–40°C

ZUBEHÖR UND TEILE

Artikel	
FlowCOUPLER-Monitor	Teil vom Typ CF
Netzteil und Netzkabel	Teil vom Typ CF
FlowCOUPLER-Gerät 2.0	Teil vom Typ CF
FlowCOUPLER-Gerät 2.5	Teil vom Typ CF
FlowCOUPLER-Gerät 3.0	Teil vom Typ CF

HERSTELLERGARANTIE

Für den Synovis MCA FlowCOUPLER-Monitor wird eine Garantie von einem Jahr ab dem Datum des Versands durch Synovis MCA auf Material- und Verarbeitungsfehler gewährt. Defekte Synovis MCA FlowCOUPLER-Monitore werden nach dem Ermessen von Synovis MCA repariert oder ersetzt, wenn sie innerhalb dieser Jahresfrist mit ausreichender Frankierung an Synovis MCA zurückgeschickt werden. Der Kunde übernimmt die volle Verantwortung dafür, dass dieses Gerät den Spezifikationen, Einsatzmöglichkeiten und anderen Anforderungen des Kunden entspricht. Synovis MCA übernimmt keine Garantie für die Eignung für einen bestimmten Zweck mit Ausnahme der hier getroffenen Aussagen. Der Kunde übernimmt die volle Verantwortung dafür, dass die Installation, der Betrieb und die Wartung dieses Geräts ordnungsgemäß und laut Beschreibung in diesem Handbuch sowie gemäß anderer Anweisungen erfolgen, die möglicherweise durch Synovis MCA erteilt werden. Diese Garantie erlischt, wenn das Gerät missbräuchlich gehandhabt, außerhalb seiner spezifizierten Betriebs- oder Umgebungsgrenzwerte betrieben oder in anderer Weise unsachgemäß oder unnormal verwendet wird.

DEFINIZIONI DEI SIMBOLI:

	Attenzione, consultare la documentazione allegata
MADE IN THE U.S.A.	Prodotto negli Stati Uniti
CONTENT	Contenuto
Rx Only	ATTENZIONE: la legge federale USA consente la vendita e l'utilizzo di questo dispositivo soltanto a medici o su prescrizione medica.
	Parte applicata di tipo CF
	Trasmettitore RF
⎓	Corrente continua
	Data di produzione
SN	Numero di serie
REF	Numero di catalogo
LOT	Numero di lotto
PN	Numero articolo
	Produttore
EC REP	Rappresentante autorizzato per la Comunità Europea
	Consultare l'opuscolo delle istruzioni (simbolo bianco su fondo blu)

DESCRIZIONE:

Il sistema Synovis MCA GEM FlowCOUPLER® è costituito da un FlowCOUPLER e da un monitor FlowCOUPLER. Il monitor FlowCOUPLER è un sistema a ultrasuoni Doppler ad impulsi studiato per il rilevamento del flusso sanguigno all'interno dei vasi. Il FlowCOUPLER comprende un trasduttore (sonda) Doppler ultrasonico a 20 MHz collegato ad uno degli anelli FlowCOUPLER e ad un cavo esterno. La sonda, attraverso il cavo, è collegata al monitor ed emette un segnale a impulsi ultrasonici. Quando la sonda rileva il flusso viene emesso un segnale acustico.

INDICAZIONI PER L'USO:

Il FlowCOUPLER è un dispositivo monouso impiantabile, da utilizzare per l'anastomosi da un'estremità all'altra di vene e arterie, che si riscontra normalmente nelle procedure ricostruttive vascolari e microchirurgiche. Il dispositivo FlowCOUPLER comprende una coppia di anelli impiantati fissi per un'anastomosi sicura e una sonda Doppler rimovibile da applicare a pressione su uno degli anelli. Quando il dispositivo FlowCOUPLER è usato in combinazione con il monitor FlowCOUPLER, il sistema FlowCOUPLER è destinato al rilevamento del flusso sanguigno a conferma della pervietà dei vasi a livello intra-operatorio e post-operatorio sul sito di anastomosi. A livello post-operatorio il flusso sanguigno può essere rilevato in base alle esigenze fino a 7 giorni. La sonda Doppler FlowCOUPLER non deve essere utilizzata per un impianto fisso e deve essere rimossa entro 3-14 giorni dopo l'operazione.

CONTROINDICAZIONI:

Il dispositivo e il sistema FlowCOUPLER sono controindicati per l'uso nel sistema circolatorio centrale.

AVVERTENZE:

Nel caso di mancato rispetto delle procedure, si possono causare lesioni.

Non sterilizzare mai il monitor FlowCOUPLER con tecniche di sterilizzazione in autoclave, a raggi ultravioletti o radiazioni gamma, a gas, a vapore o con sterilizzazione a calore. Potrebbero presentarsi gravi danni al dispositivo e/o lesioni alle persone.

Il monitor non deve entrare in contatto con le membrane mucose, il sangue o il tessuto compromesso e non va impiegato in ambienti sterili.

Non utilizzare in atmosfera ARRICCHITA D'OSSIGENO.

Non installare batterie, non effettuarne la carica o utilizzare batterie di altro tipo. Rimuovere le batterie in caso di stoccaggio prolungato. Le batterie potrebbero esplodere o perdere causando lesioni. Sostituire tutte le batterie contemporaneamente. Smaltire le batterie correttamente, in base alle normative locali. Non incenerire.

Il monitor non è adatto all'utilizzo in presenza di una miscela anestetica infiammabile con aria o con ossigeno o ossido nitroso.

Non destinato all'uso su un feto.

ATTENZIONE:

Se non si rispettano le procedure si possono verificare danni all'attrezzatura o al software.

Il sistema FlowCOUPLER può essere soggetto a interferenze attraverso il cavo coassiale che collega la sonda al monitor. Non utilizzare in presenza di dispositivi ad alta frequenza, compresi i generatori chirurgici ad elevata frequenza.

Usare solo monitor con dispositivi FlowCOUPLER.

Utilizzare solo alimentatori c.a. FlowCOUPLER.

Utilizzare solo batterie alcaline AA (LR6).

Il monitor e l'alimentatore devono essere restituiti al produttore per un corretto smaltimento.

Durante l'impiego dei dispositivi ad ultrasuoni, l'operatore dovrebbe minimizzare l'esposizione all'energia ultrasonica per il paziente, in base al principio dell'ALARA (As Low As Reasonably Achievable - tanto basso quanto ragionevolmente ottenibile).

Non è consentito modificare l'attrezzatura.

Il monitor FlowCOUPLER deve essere utilizzato esclusivamente da professionisti del settore sanitario.

Il monitor e il sistema FlowCOUPLER possono causare radiointerferenze o disturbare il funzionamento di apparecchiature vicine.

SPECIFICHE DEL PRODOTTO:

Descrizione del monitor (Figura 1):

1. **Interruttore di alimentazione:** Un interruttore a pulsante che accende l'unità. L'accensione è indicata tramite l'illuminazione di uno dei quattro LED di impostazione volume verdi e dall'interruttore di selezione canali rosso. Premendo il pulsante una seconda volta, si spegne l'unità.
2. **Indicatore di volume:** Una serie di quattro LED verdi che indicano il volume del segnale Doppler udibile.
3. **Interruttore aumento volume:** Un interruttore a pulsante che aumenta il volume del segnale Doppler udibile.
4. **Interruttore riduzione volume:** Un interruttore a pulsante che riduce il volume del segnale Doppler udibile.
5. **Interruttore selezione canale:** Un interruttore a pulsante che assegna il Doppler ad un canale. Dopo aver selezionato il canale, si illumina un LED rosso.
6. **Indicatore batteria quasi esaurita:** Un LED ambra che, quando illuminato, indica che la batteria è quasi scarica. Il sistema si spegne automaticamente quando la tensione della batteria è troppo bassa per garantire un corretto funzionamento del monitor.

Funzionamento:

Frequenza di trasmissione: 20 MHz

Caratteristica di trasmissione: trasmissione ad impulsi, ricezione continua

Sensibilità: vedere le istruzioni per l'uso del dispositivo e sistema FlowCOUPLER

Ambiente:

Range operativo della temperatura ambiente: +15+40 °C.

Intervallo di temperatura ambiente di stoccaggio: +15+40 °C.

IPX 0 (Monitor): nessuna protezione speciale

Alimentazione:

Fonte di alimentazione esterna Classe II, alimentazione da c/a a c/c

8 batterie alcaline AA (LR6)

Requisiti di alimentazione: 12 V c.c.

Fisiche:

Dimensioni: 216 mm P x 127 mm L x 99 mm H (8,50" x 5,00" x 3,88")

Peso: 1,13 kg (2,5 lb)

ISTRUZIONI PER L'USO:

1. Disimballare con cautela il monitor FlowCOUPLER GEM. Esaminare il monitor per rilevare eventuali danni. Se il monitor è danneggiato, contattare il produttore per ulteriori istruzioni.
2. Il monitor può essere alimentato attraverso batterie (8 AA) o con alimentazione esterna.
   a. Installare le batterie in base alle istruzioni riportate alla sezione ISTRUZIONI SPECIALI del presente manuale. Utilizzare solo batterie alcaline AA (LR6).

b. Collegare l'alimentatore esterno c.a. FlowCOUPLER al monitor. Collegare l'alimentatore c.a. al cavo di alimentazione fornito. Collegare il cavo di alimentazione ad una presa di tipo ospedaliero con messa a terra.

NOTA: *L'isolamento del paziente dall'alimentazione c.a. può avvenire nei modi seguenti: innanzitutto per fornire la tensione di esercizio c.c. al sistema FlowCOUPLER è utilizzato un alimentatore esterno di qualità medica. Entrambe le linee di uscita dell'alimentazione c.c. dall'alimentatore sono isolate dall'alimentazione c.a. nell'alimentazione c.c. Non vi è collegamento tra la messa a terra di sicurezza "verde" e il monitor. La sonda impiantata è ulteriormente isolata con l'utilizzo di un trasformatore di isolamento RF che isola sia il segnale, sia i cavi di terra tra il monitor e la sonda. Lo schermo coassiale della sonda è collegato alla terra del telaio del monitor attraverso due condensatori di sicurezza. Sia i condensatori sia il trasformatore di isolamento hanno una tensione di resistenza dielettrica di 4000 V c.a. Il meccanismo di isolamento finale è costituito dall'isolamento del cavo e dall'isolamento per riempimento della sonda, che fornisce uno strato di isolamento supplementare tra i segnali elettrici isolati e i pazienti.*

3. Posizionare il monitor su un supporto idoneo, sul carrello o il tavolo al di fuori dell'area sterile, vicino al medico che utilizzerà il sistema FlowCOUPLER. Il monitor non va utilizzato in presenza di dispositivi ad alta frequenza, compresi i generatori chirurgici ad elevata frequenza. Il monitor è classificato come IPX-0. Tenere lontano il monitor da liquidi aperti.

NOTA: *Se il cavo esterno è molto vicino a conduttori elettrici attivi, come cavi per elettrochirurgia o un telaio di un'apparecchiatura elettronica, i segnali provenienti dai cavi o dal telaio possono essere catturati dal monitor, provocando segnali udibili non voluti. Questa interferenza si distingue facilmente dal flusso sanguigno e si può evitare spostando il cavo esterno dalla fonte dell'interferenza.*

4. Fare riferimento alle istruzioni per l'uso del dispositivo e sistema FlowCOUPLER GEM per l'utilizzo del dispositivo FlowCOUPLER.
5. Trasferire il connettore libero del cavo esterno (fornito con il dispositivo FlowCOUPLER) al di fuori dell'area sterile. Inserire il connettore libero nella presa A o B sul pannello frontale del monitor.
6. Accendere il monitor premendo l'interruttore di alimentazione.
7. Verificare che l'interruttore di selezione canale (A o B) corrisponda alla presa selezionata.
8. Ascoltare il flusso sanguigno. È possibile sentire un rumore di fondo.

NOTA: *Se il flusso sanguigno non è rilevato con il monitor a livello post-operatorio, per lo stato del paziente fare riferimento alle indicazioni cliniche.*

9. Regolare il volume tenendo premuto l'interruttore di aumento volume o quello di riduzione volume fino al livello desiderato. Se non è identificato un forte segnale udibile, irrigare il sito di anastomosi con soluzione salina. Durante l'irrigazione un segnale udibile dal monitor verifica il corretto funzionamento del dispositivo.

ISTRUZIONI SPECIALI:

Manutenzione e pulizia:
Il monitor richiede una manutenzione minima: tenerlo pulito e privo di polvere. La parte esterna può essere pulita utilizzando la seguente procedura:

1. Dopo ogni impiego, controllare che il monitor non presenti segni di danni o usura.
2. Pulire il monitor con un panno morbido asciutto o inumidito con acqua.
3. Pulire il monitor con un panno morbido inumidito con alcol isopropilico (70%). Verificare che sia rimossa qualsiasi traccia di materiale organico. Non versare direttamente sul monitor l'alcol isopropilico al 70%. Lasciare asciugare all'aria prima dell'uso.
4. Non versare liquido vicino agli altoparlanti.

Sostituzione delle batterie:
Verificare che l'alimentazione del monitor sia disattivata premendo l'interruttore di alimentazione in modo che i LED non siano illuminati.

Svitare e rimuovere il coperchio del vano batterie del monitor, scoprendo il supporto della batteria all'interno dello scomparto. Far scorrere il supporto del vano batterie dallo scomparto. Rimuovere i due coperchi del supporto batteria lasciando scoperte le vecchie batterie. Sostituire le vecchie batterie con batterie alcaline nuove di formato AA (LR6). Osservare i segni per la polarità delle batterie impressi sul supporto della batteria. Sostituire i coperchi del supporto batteria e reinserire il supporto batteria nello scomparto batterie. Sostituire il coperchio dello scomparto batterie e stringere le viti. Smaltire correttamente le vecchie batterie, in base alle normative locali.

NOTA: *Rimuovere le batterie in caso di stoccaggio prolungato. Non installare batterie, non effettuare la carica o utilizzare batterie di altro tipo. Potrebbero esplodere o perdere, causando lesioni. Sostituire tutte le batterie contemporaneamente.*

LE SEZIONI SEGUENTI FANNO RIFERIMENTO ALLA SONDA DOPPLER DA 20 MHZ FLOWCOUPLER

Potenza acustica:
Non vi sono controlli utente che possano influire sulle potenze acustiche. Tutte le potenze acustiche sono al di sotto del limite di potenza acustica prima della modifica specifica di un $I_{spta.3}$ di 94 mW/cm^2 e di un MI di 1,9.

Spiegazione della derivazione del fattore di riduzione

I calcoli dell'intensità ridotta si basano sulla frequenza centrale misurata del segnale acustico (f, MHz) e sulla distanza dal trasduttore da testare all'idrofono (z, cm) utilizzando il coefficiente di riduzione $e^{-0,069 fz}$.

TRACCIA 1 SOMMARIO

Sistema: Sistema di monitor e sonda 20 MHz FlowCOUPLER

Monitor: Monitor 20 MHz FlowCOUPLER

	Modalità operativa						
Applicazione clinica	B	M	PWD	CWD	Doppler a colori	Combinato (specificare)	Altro* (specificare)
Oftalmico							
Altro (intra-operatorio e post-operatorio)			X				
Cardiaco							
Applicazione clinica							

INDICE DEI SIMBOLI

PWD: Pulsed Wave Doppler (Doppler pulsato)

MI: Indice meccanico

$I_{SPTA.3}$: Intensità ridotta media temporale di picco spaziale (milliwatt per cm quadrato)

$I_{SPPA.3}$: Intensità ridotta media degli impulsi di picco spaziale (watt per cm quadrato)

$p_{r.3}$: Pressione rarefazionale del picco ridotta (megapascal)

W_o: Potenza degli ultrasuoni (milliwatt)

f_c: Frequenza centrale (MHz)

z_{sp} (cm): Distanza assiale in cui è misurato il parametro riportato (cm)

x_{-6}, y_{-6}: Rispettivamente, le dimensioni in piano (azimutali) e fuori piano (di elevazione) -6 dB nel piano x-y in cui si trova z_{sp} (cm)

PD: Durata di impulso (microsecondi)

PRF: Frequenza di ripetizione degli impulsi (Hz)

EDB: Dimensioni del raggio in ingresso per i piani azimutale e di elevazione (cm)

FORMATO POTENZA ACUSTICA PER TRACCIA 1

Modalità non scansione automatica

Sistema: Sistema di monitor e sonda 20 MHz FlowCOUPLER

Modalità operativa: Doppler pulsato (PW)

Modello trasduttore: Sonda Doppler da 20 MHz

Applicazioni: Altro (intra-operatorio e post-operatorio)

Potenza acustica				MI	$I_{SPTA.3}$ (mW/cm²)	$I_{SPPA.3}$ (W/cm²)
Valore massimo globale				0,0170	41,8	0,170
Parametro acustico associato	$p_{r.3}$		(MPa)	0,0760		
	W_o		(mW)		0,0553	0,0553
	f_c		(MHz)	20,0	20,0	20,0
	z_{sp}		(cm)	0,0750	0,0750	0,0750
	Dimensioni del fascio	x_{-6}	(cm)		0,0432	0,0432
		y_{-6}	(cm)		0,0451	0,0451
	PD		(µs)	1,6		1,6
	PRF		(Hz)	156,250		156,250
	EBD	Az.	(cm)		0,05	
		Ele.	(cm)		0,05	
Condizioni di controllo operativo	Controllo 1					
	Controllo 2					
	Controllo 3					
	• • •			• • •	• • •	• • •

ITALIANO

Indicazioni e dichiarazione del produttore - emissioni elettromagnetiche

Il sistema con monitor 20 MHz FlowCOUPLER è inteso per l'utilizzo negli ambienti elettromagnetici specificati di seguito. L'utente del monitor 20 MHz FlowCOUPLER deve garantire l'utilizzo del dispositivo in tale ambiente.

Test delle emissioni	**Conformità**	**Ambiente elettromagnetico -- indicazioni**
Emissioni RF, CISPR 11	Gruppo 1	Il sistema con monitor 20 MHz FlowCOUPLER utilizza solo energia RF per la funzione interna. Pertanto, le emissioni RF che produce sono molto basse ed è improbabile che interferiscano con i dispositivi elettronici nelle vicinanze.
Emissioni RF CISPR 11	Classe A	Il monitor 20 MHz FlowCOUPLER soddisfa i requisiti per le prestazioni condotte e irradiate per apparecchiature non di supporto vitale, nonché i requisiti relativi a emissioni armoniche, vuoti di tensione, variazioni e fluttuazioni di tensione (flicker) per apparecchiature non di supporto vitale in conformità a IEC 60601-1-2:2007 e CISPR 11, A1 & A2 e IEC 61000-3-3. Il monitor 20 MHz FlowCOUPLER è idoneo all'uso in tutti gli ambienti non domestici e può essere utilizzato in ambienti domestici e in aree direttamente collegate alla rete pubblica di alimentazione elettrica a bassa tensione che rifornisce edifici a scopo residenziale, purché venga rispettata la seguente avvertenza: Attenzione Il monitor FlowCOUPLER deve essere utilizzato esclusivamente da professionisti del settore sanitario. Il monitor e il sistema FlowCOUPLER possono causare radiointerferenze o disturbare il funzionamento di apparecchiature vicine. Potrebbe essere necessario adottare misure di attenuazione, quali riorientamento, spostamento del sistema con monitor 20 MHz FlowCOUPLER in un luogo diverso oppure la schermatura dell'ubicazione.
Emissioni armoniche di potenza	Non applicabile (vedere Nota)	
Fluttuazioni di tensione/ emissioni flicker	Non applicabile (vedere Nota)	

NOTA: non compreso nell'ambito dello standard.

Indicazioni e dichiarazione del produttore - immunità elettromagnetica

Il monitor 20 MHz FlowCOUPLER è inteso per l'utilizzo negli ambienti elettromagnetici specificati di seguito. Il cliente o l'utente del monitor 20 MHz FlowCOUPLER deve garantire l'utilizzo del dispositivo in tale ambiente.

Test di immunità	**IEC 60601 livello della prova**	**Livello di conformità**	**Ambiente elettro-magnetico -- indicazioni**
Scariche elettrostatiche (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV contatto ±8 kV aria	±2, ±4 e ±6 kV scariche da contatto. ±2, ±4 e ±8 kV scariche atmosferiche	I pavimenti devono essere di legno, cemento o piastrelle di ceramica. Se i pavimenti sono ricoperti di materiale sintetico, l'umidità relativa deve essere almeno del 30%.
Transitori veloci/ treno di impulsi IEC 61000-4-4	±2 kV rete CA ±1 kV porte I/O	±2 kV rete CA ±2 kV porte I/O	La qualità della potenza di rete deve corrispondere a quella di un tipico ambiente commerciale o ospedaliero.
Sovracorrente IEC 61000-4-5	±1 kV da linea a linea ±2 kV da linea a messa a terra	±1 kV da linea a linea (DM) ±2 kV da linea a messa a terra (CM)	La qualità della potenza di rete deve corrispondere a quella di un tipico ambiente commerciale o ospedaliero.
Cadute di tensione, brevi interruzioni e variazioni di tensione sulle linee di ingresso dell'alimentazione elettrica. IEC 61000-4-11	<5% U_T (>95% di calo in U_T) per 0,5 cicli). 40% U_T (60% di calo in U_T) per 5 cicli 70% U_T (30% di calo in U_T) per 25 cicli <5% U_T (>95% di calo in U_T) per 5 s	10 ms >95% di calo (0,5 periodi) 100 ms 60% di calo (5 periodi) 500 ms 30% di calo (25 periodi) 5 secondi > 95% di calo/ interruzioni (300 periodi)	La qualità della potenza di rete deve corrispondere a quella di un tipico ambiente commerciale o ospedaliero. Qualora l'utente del monitor 20 MHz FlowCOUPLER richieda il funzionamento continuo durante le interruzioni di alimentazione di rete, è necessario che il sistema con monitor FlowCOUPLER sia alimentato da un gruppo di continuità o da una batteria.
Campo magnetico alla frequenza di rete (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m 50 Hz & 60 Hz tre orientamenti ortogonali	Il campo magnetico alla frequenza di rete deve essere ai livelli caratteristici di una località tipica di un ambiente commerciale o ospedaliero standard.
RF condotta IEC 61000-4-6	3 Veff Da 150 kHz a 80 MHz	$[V_1]V=3$ Veff	Le apparecchiature portatili e mobili per comunicazioni RF non devono essere utilizzate più vicino a qualsiasi parte del sistema Doppler, compresi i cavi, rispetto alla distanza di separazione consigliata, calcolata con l'equazione corrispondente alla frequenza del trasmettitore. **Distanza di separazione consigliata:** $d=[3,5/V_1]\sqrt{P}=1,2\sqrt{P}$
RF irradiata IEC 61000-4-3	3 V/m Da 80 MHz a 2,5 GHz	$E_1=3$ V/m	$d=[3,5/E_1]\sqrt{P}=1,2\sqrt{P}$ Da 80 MHz a 800 MHz $d=[7/E_1]\sqrt{P}=2,3\sqrt{P}$ Da 800 MHz a 2,5 GHz Dove P è la potenza nominale massima in uscita del trasmettitore in watt (W) secondo il produttore del trasmettitore e d è la distanza raccomandata in metri (m). Le intensità del campo da trasmettitori RF fissi, determinate mediante un'indagine elettromagnetica sul campo, [a] devono essere inferiori al livello di conformità in ogni intervallo di frequenza.[b] Il dispositivo può provocare interferenze nelle vicinanze di apparecchiature contrassegnate dal seguente simbolo:

NOTA: U_T è la tensione di rete CA prima dell'applicazione del livello del test.

NOTA 1: a 80 MHz e 800 MHz si applica l'intervallo di frequenze più elevato.

NOTA 2: queste linee guida potrebbero non essere valide per tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e dalla riflessione da strutture, oggetti e persone.

[a] Le intensità del campo da trasmettitori fissi, quali le stazioni base per radiotelefoni (cellulari/cordless) e radiomobili terrestri, radio amatoriali, trasmettitori radio AM e FM e trasmettitori TV non possono essere previste teoricamente con precisione. Per valutare l'ambiente elettromagnetico causato da trasmettitori RF fissi, si deve prendere in considerazione un'indagine elettromagnetica sul campo. Se, nel luogo in cui il sistema Doppler viene utilizzato, l'intensità del campo misurato supera il livello di conformità RF corrispondente riportato in precedenza, il sistema Doppler va osservato per verificarne il normale funzionamento. Se si osservano prestazioni anomale, potrebbero essere necessarie misure aggiuntive, quali riorientamento o spostamento del sistema Doppler.

[b] Sulla gamma di frequenza da 150 kHz a 80 MHz, le intensità del campo devono essere inferiori a 3 V/m.

Distanza di separazione consigliata tra apparecchiature portatili/mobili di comunicazione RF e il sistema con monitor 20 MHz FlowCOUPLER.			
Il monitor 20 MHz FlowCOUPLER deve essere utilizzato in un ambiente elettromagnetico in cui i disturbi da RF irradiata sono sotto controllo. Il cliente o l'utente del monitor FlowCOUPLER può aiutare a prevenire le interferenze elettromagnetiche mantenendo una distanza minima tra le apparecchiature RF portatili e mobili (trasmettitori) e il sistema Doppler come consigliato in seguito, in base alla potenza di uscita massima del dispositivo di comunicazione.			
Potenza nominale massima di uscita del trasmettitore w	**Distanza di separazione secondo la frequenza e la potenza del trasmettitore (m)**		
	Da 150 kHz a 80 MHz d=1,2√P	**Da 80 MHz a 800 MHz d=1,2√P**	**Da 800 MHz a 2,5 GHz d=1,2√P**
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.38	0.38	0.74
1	1.2	1.2	2.3
10	3.8	3.8	7.4
100	12	12	23
Per i trasmettitori con potenza nominale massima di uscita non indicati in precedenza, la distanza di separazione (d) consigliata in metri (m) può essere determinata usando l'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore, dove P è la potenza nominale massima di uscita del trasmettitore in watt (W) secondo le indicazioni del produttore del trasmettitore. NOTA 1: a 80 MHz e 800 MHz si applica la distanza di separazione per la frequenza più elevata. NOTA 2: queste linee guida potrebbero non essere valide per tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e dalla riflessione da strutture, oggetti e persone.			

Criteri delle prestazioni

I guasti comprendono anche tutte le volte in cui l'unità non produce un segnale udibile quando è presente un flusso rilevabile. Oltre al malfunzionamento dei componenti, i guasti comprendono anche unità che producono un segnale udibile non corretto, non distinguibile da un segnale prodotto da un flusso. Suoni del segnale udibili non intenzionali sono ammessi, nella misura in cui l'unità non produca suoni facilmente confondibili con il flusso.

L'attrezzatura o il sistema possono presentare un riduzione delle prestazioni (deviazione dalla specifiche) che non compromette la funzionalità essenziale o la sicurezza.

Dichiarazione:

Il monitor FlowCOUPLER GEM è un dispositivo del Gruppo I, Classe A, il cui impiego è previsto in un ambiente elettromagnetico. L'unità è risultata conforme ai requisiti di prestazioni per le apparecchiature non salvavita, conformemente a IEC 60601-1-2:2004 quando è sottoposta ad un campo elettrico di 3 V/m da 80 MHz con 80% AM a 1 kHz e ad un campo elettrico di 3 Vm da 800 MHz a 1 GHz con una modulazione dell'ampiezza al 100% con onda quadra a 200 Hz. L'utilizzatore del sistema Doppler deve garantire che sia utilizzato in ambienti che presentano le caratteristiche descritte in precedenza.

Risoluzione dei problemi

All'interno del dispositivo non vi sono componenti su cui l'utilizzatore possa eseguire interventi di manutenzione, se non le batterie. Lo smontaggio dei componenti interni di questa unità potrebbe danneggiare il circuito.

GUIDA ALLA RISOLUZIONE DEI PROBLEMI

Sintomo	Possibile problema	Soluzione
Nessuna emissione di suoni	Alimentazione assente	Verificare che il monitor sia acceso
	Alimentazione assente	Controllare tutti i collegamenti: • Connettore sonda verso il cavo esterno • Cavo esterno verso il monitor • Monitor verso l'alimentatore c.a. • Alimentatore c.a. verso il cavo di alimentazione • Cavo di alimentazione verso la presa
	Il volume è troppo basso	Regolare il volume usando l'interruttore di aumento volume
	È utilizzato il canale sbagliato	Verificare che il canale corretto sia illuminato
	Le batterie sono esaurite	Sostituire le batterie o usare l'alimentatore esterno
	Il monitor non funziona	Collegare un altro monitor
	Il monitor non funziona	Contattare Synovis Micro Companies Alliance
Debole emissione dei suoni	Batterie quasi scariche (l'indicatore di batteria quasi scarica è illuminato)	Sostituire le batterie o usare l'alimentatore esterno
	Il volume è troppo basso	Regolare il volume usando l'interruttore di aumento volume
	Il monitor non funziona	Collegare un altro monitor
	Il monitor non funziona	Contattare Synovis Micro Companies Alliance

ASSISTENZA:

Per il servizio assistenza clienti o il servizio assistenza tecnica, contattare:
Telefono: +1 205.941.0111 o 1.800.510.3318 (solo U.S.A.) • Fax: +1 205.941.1522
Sito Web: synovismicro.com

CONDIZIONI DI CONSERVAZIONE:

Temperatura di conservazione consigliata: 15 - 40 °C (59 - 104 °F)

ACCESSORI E PARTI

Articolo	
Monitor FlowCOUPLER	Parte applicata di tipo CF
Alimentatore c.a. e cavo di alimentazione	Parte applicata di tipo CF
FlowCOUPLER Device 2.0	Parte applicata di tipo CF
FlowCOUPLER Device 2.5	Parte applicata di tipo CF
FlowCOUPLER Device 3.0	Parte applicata di tipo CF

GARANZIA LIMITATA

Il monitor FlowCOUPLER Synovis MCA è garantito per un anno dalla data di consegna da parte di Synovis MCA contro difetti di materiali e di lavorazione. I monitor FlowCOUPLER Synovis MCA difettosi saranno riparati o sostituiti, a discrezione di Synovis MCA, se restituiti prepagati a Synovis MCA entro l'anno di garanzia. Il cliente si assume la completa responsabilità relativa al fatto che questa attrezzatura risponda alle specifiche, alle proprietà e ai requisiti del cliente stesso. Synovis MCA non può fornire alcuna garanzia sull'idoneità dell'apparecchiatura ad una finalità particolare, diversa da quella qui specificata. Il cliente si assume la completa responsabilità della corretta installazione, del corretto funzionamento e della corretta manutenzione della presente apparecchiatura, così come descritto nel manuale o in altre istruzioni che potrebbero essere fornite da Synovis MCA. La presente garanzia non è valida nel caso in cui l'apparecchiatura sia stata utilizzata in modo improprio, al di fuori dei limiti operativi o ambientali specificati o sottoposta ad impieghi impropri o anomali.

DEFINICIONES DE SÍMBOLOS:

	Atención: Consulte los documentos adjuntos
MADE IN THE U.S.A.	Fabricado en EE. UU.
CONTENT	Contenido
Rx Only	PRECAUCIÓN: La ley federal de EE. UU. restringe la venta de este dispositivo a médicos o bajo prescripción facultativa.
	Pieza aplicada tipo CF
	Transmisor de RF
	Corriente directa
	Fecha de fabricación
SN	Número de serie
REF	Número de catálogo
LOT	Código de lote
PN	Número de pieza
	Fabricante
EC REP	Representante autorizado en la Comunidad Europea
	Consultar el folleto de instrucciones (símbolo blanco sobre fondo azul)

DESCRIPCIÓN:

El sistema Synovis MCA GEM FlowCOUPLER® está formado por FlowCOUPLER y un monitor FlowCOUPLER. El monitor FlowCOUPLER es un sistema de ultrasonidos doppler pulsado diseñado para detectar el flujo sanguíneo en los vasos. El FlowCOUPLER incluye un transductor de ultrasonidos doppler de 20 MHz (sonda) conectado a uno de los anillos FlowCOUPLER y un conductor externo. La sonda se conecta al monitor a través del conductor externo y emite una señal de ultrasonidos pulsada. Cuando la sonda detecta flujo, emite una señal audible que cambia.

INDICACIONES DE USO:

El dispositivo FlowCOUPLER es un dispositivo implantable de un solo uso diseñado para utilizarse en anastomosis terminoterminales de venas y arterias que normalmente se encuentran en las intervenciones microquirúrgicas y las intervenciones reconstructivas vasculares. El dispositivo FlowCOUPLER incluye un par de anillos implantados de forma permanente que fijan la anastomosis y una sonda doppler extraíble que se ajusta por presión en uno de los anillos. Cuando el dispositivo FlowCOUPLER se utiliza junto con el monitor FlowCOUPLER, el sistema FlowCOUPLER está diseñado para detectar el flujo de sangre y confirmar la permeabilidad de los vasos durante y después de la intervención en el punto de la anastomosis. Después de la intervención, el flujo de sangre podrá detectarse cuando sea necesario durante un máximo de siete días. La sonda doppler FlowCOUPLER no está diseñada para ser un implante permanente y deberá extraerse 3–14 días después de la intervención.

CONTRAINDICACIONES:

El dispositivo y sistema FlowCOUPLER están contraindicados para utilizarse en el sistema circulatorio central.

ADVERTENCIAS:

Si los procedimientos no se siguen, pueden producirse daños.

No esterilice nunca el monitor FlowCOUPLER con las técnicas de autoclave, ultravioleta, rayos gamma, gas, vapor o esterilización por calor. Podrían producirse daños graves en el dispositivo.

El monitor no deberá entrar en contacto con membranas mucosas, sangre ni tejido afectado, y no debe utilizarse en campos estériles.

No debe utilizarse en atmósferas ENRIQUECIDAS EN OXÍGENO.

No instale las pilas del revés, no las cargue ni mezcle distintos tipos de pilas. Si va a estar almacenado durante un largo período de tiempo, extraiga las pilas. Las pilas pueden explotar o presentar fugas, lo que provocaría daños. Sustituya todas las pilas al mismo tiempo. Deseche las pilas de forma adecuada según la normativa local. No las queme.

El monitor no es apto para utilizarse en presencia de una mezcla de anestésicos inflamables con aire o con oxígeno u óxido nitroso.

No destinado a uso fetal.

PRECAUCIONES:

Si los procedimientos no se siguen, podrían producirse daños en el equipo o en el software.

El sistema FlowCOUPLER puede ser susceptible de recibir interferencias a través del cable coaxial que conecta la sonda al monitor. No lo utilice en presencia de ningún equipo de alta frecuencia, como los generadores quirúrgicos de alta frecuencia.

Utilice el monitor únicamente con dispositivos FlowCOUPLER.

Utilice únicamente una fuente de alimentación de CA FlowCOUPLER.

Utilice únicamente pilas alcalinas AA (LR6).

El monitor y la fuente de alimentación pueden devolverse al fabricante para que este los deseche de forma adecuada.

Cuando utilice cualquier dispositivo de ultrasonidos, el operador deberá minimizar la exposición del paciente a la energía de los ultrasonidos siguiendo el principio de ALARA (acrónimo de *As Low As Reasonably Achievable*, que se refiere a que las dosis de radiación deben ser tan bajas como sea razonablemente posible).

No se permite ningún tipo de modificación de este equipo.

El monitor FlowCOUPLER está destinado a su uso exclusivo por parte de profesionales sanitarios.

El sistema y el monitor FlowCOUPLER pueden ocasionar interferencias de radio o perturbar el funcionamiento de los equipos cercanos.

ESPECIFICACIONES DEL PRODUCTO:

Descripción del monitor (consulte la figura 1):

1. **Conmutador de encendido:** Un conmutador de pulsación que ENCIENDE la unidad. El ENCENDIDO se indica mediante la iluminación de uno de los cuatro LED verdes de ajuste de volumen y un conmutador rojo de selección del canal. Si el botón de pulsación se vuelve a pulsar por segunda vez, la unidad se APAGARÁ.
2. **Indicador de volumen:** Una serie de cuatro LED verdes que indican el volumen de la señal audible doppler.
3. **Conmutador de aumento de volumen:** Un conmutador de pulsación que aumentará el volumen de la señal audible doppler.
4. **Conmutador de reducción de volumen:** Un conmutador de pulsación que reducirá el volumen de la señal audible doppler.
5. **Conmutador de selección del canal:** Un botón de pulsación que asigna el doppler a un canal. Cuando se seleccione el canal, se iluminará un LED rojo.
6. **Indicador de pila baja:** Un LED ámbar que, cuando se ilumina, indica que la pila está baja de energía. El sistema se APAGARÁ automáticamente cuando el voltaje de la pila sea demasiado bajo como para permitir un funcionamiento adecuado del monitor.

Funcionamiento:
Frecuencia de transmisión: 20 MHz.

Característica de transmisión: Transmisión pulsada, recepción continua.

Sensibilidad: Consulte las instrucciones de uso del dispositivo y sistema FlowCOUPLER.

Entorno:
Intervalo de temperatura ambiente de funcionamiento: +15 °C–+40 °C.

Intervalo de temperatura ambiente de almacenamiento: +15 °C–+40 °C.

IPX 0 (monitor): Sin protección especial.

Alimentación:
Fuente de alimentación externa clase II, fuente de alimentación de C/A a C/C

Pilas alcalinas 8 AA (LR6)

Requisitos de alimentación: 12 V CC

Características físicas:
Dimensiones: 8,50 x 5,00 x 3,88 in (216 x 127 x 99 mm) (profundidad x anchura x altura)

Peso: 2,5 lb (1,13 kg)

INSTRUCCIONES DE USO:

1. Desembale cuidadosamente el monitor GEM FlowCOUPLER. Compruebe que no presente daños. Si está dañado, póngase en contacto con el fabricante para que le proporcione instrucciones.
2. El monitor puede recibir alimentación de pilas (8 AA) o de la fuente de alimentación externa.
   a. Instale las pilas de acuerdo con las instrucciones de la sección INSTRUCCIONES ESPECIALES de este manual. Utilice únicamente pilas alcalinas AA (LR6).

b. Conecte la fuente de alimentación de CA FlowCOUPLER externa al monitor. Conecte la fuente de alimentación de CA al cable de alimentación proporcionado. Conecte el cable de alimentación a una toma de categoría hospitalaria con toma a tierra.

NOTA: *El aislamiento del paciente de la alimentación de CA se realiza de las formas siguientes: En primer lugar, se utiliza una fuente de alimentación externa de categoría médica para proporcionar un voltaje de funcionamiento de CC al sistema FlowCOUPLER. Las dos líneas de salida de alimentación de CC de la fuente de alimentación están aisladas de la alimentación de CA en la fuente de alimentación de CC. No hay conexión entre la toma a tierra "verde" de seguridad y el monitor. La sonda implantada está asimismo aislada mediante el uso de un transformador de aislamiento de RF que aísla al mismo tiempo la señal y los conductores a tierra entre el monitor y la sonda. La pantalla coaxial de la sonda está conectada a la toma de tierra de la carcasa del monitor a través de dos capacitadores de seguridad. Los capacitadores y el transformador de aislamiento presentan un voltaje de rigidez dieléctrica de 4000 V CA. El mecanismo de aislamiento final es el aislamiento del cable y el revestimiento de la sonda que proporciona una capa de aislamiento adicional entre las señales eléctricas aisladas y el paciente.*

3. Coloque el monitor en un soporte, carro o mesa adecuados fuera del campo estéril, cerca del médico que utilizará el sistema FlowCOUPLER. No utilice el monitor en presencia de ningún equipo de alta frecuencia, como los generadores quirúrgicos de alta frecuencia. El monitor presenta una clasificación IPX-0. Mantenga el monitor alejado de cualquier líquido abierto.

NOTA: *Si el conductor externo está cerca de conductores activos eléctricamente, como cables electroquirúrgicos o carcasas de equipos electrónicos, es posible que el monitor recoja señales de los cables y las carcasas y produzca señales sonoras no deseadas. Esta interferencia se distingue con facilidad del flujo sanguíneo y se elimina alejando el conductor externo de la fuente de la interferencia.*

4. Consulte las instrucciones de uso del dispositivo y sistema GEM FlowCOUPLER relativas a la manipulación del dispositivo FlowCOUPLER.
5. Desplace el conector libre del conductor externo (proporcionado con el dispositivo FlowCOUPLER) fuera del campo estéril. Inserte este conector libre en un receptáculo A o un receptáculo B del panel frontal del monitor.
6. Encienda el monitor pulsando el interruptor de encendido.
7. Asegúrese de que el conmutador de selección del canal (A o B) se corresponda con el receptáculo elegido.
8. Escuche el flujo sanguíneo. Es posible que escuche algún ruido de fondo.

NOTA: *Si no detecta el flujo sanguíneo con el monitor tras la intervención, siga las indicaciones clínicas sobre el estado del paciente.*

9. Ajuste el volumen manteniendo pulsado el conmutador de aumento de volumen o el conmutador de reducción de volumen hasta el nivel deseado. Si no se identifica una señal sonora fuerte, irrigue el punto de la anastomosis con suero salino. Durante la irrigación, cuando el monitor emita una señal audible, significará que el dispositivo funciona correctamente.

INSTRUCCIONES ESPECIALES:

Mantenimiento y limpieza:
El monitor requiere un mantenimiento mínimo. Manténgalo limpio y libre de polvo. El exterior puede limpiarse mediante estos pasos:

1. Después de cada uso, compruebe que el monitor no muestre ningún signo de daños o desgaste.
2. Limpie el monitor con un paño suave seco o humedecido con agua.
3. Limpie el monitor con un paño suave humedecido con alcohol isopropílico (70 %). Asegúrese de eliminar cualquier residuo orgánico. No vierta alcohol isopropílico al 70 % directamente en el monitor. Déjelo secar al aire antes de utilizarlo.
4. No coloque líquidos cerca del altavoz.

Sustitución de pilas:
Asegúrese de que el monitor esté APAGADO pulsando el botón de pulsación del conmutador de encendido, de modo que no haya ningún LED iluminado.

Desenrosque y extraiga la cubierta del compartimento para pilas del monitor, de modo que el soporte de pilas del compartimento quede expuesto. Deslice el soporte para pilas hacia fuera del compartimento. Extraiga las dos cubiertas del soporte de las pilas usadas. Sustituya las pilas usadas por pilas alcalinas AA (LR6) nuevas. Observe las marcas de polaridad de las pilas del soporte de las pilas. Sustituya las cubiertas del soporte de las pilas y devuelva el soporte al compartimento para pilas. Sustituya la cubierta del compartimento para pilas y apriete los tornillos. Deseche las pilas usadas de forma adecuada según la normativa local.

NOTA: *Si va a estar almacenado durante un largo período de tiempo, extraiga las pilas. No instale pilas traseras, cargue, tire al fuego ni mezcle distintos tipos de pilas. Las pilas pueden explotar o presentar fugas, lo que provocaría daños. Sustituya todas las pilas al mismo tiempo.*

LAS SECCIONES SIGUIENTES SE APLICAN A LA SONDA DOPPLER DE 20 MHZ FLOWCOUPLER:

Salida acústica:
No hay controles de usuario diseñados para las salidas acústicas. Todas las salidas acústicas se encuentran bajo el límite de salida acústica de precorrecciones específicas de la aplicación de $I_{spta.3}$ de 94 mW/cm^2 y un MI de 1,9.

Explicación de la derivación del factor de reducción de potencia
Los cálculos de intensidad reducida se basan en la frecuencia medida del centro de la señal acústica (f, MHz) y la distancia del transductor a prueba al hidrófono (z, cm) que utiliza el factor de reducción de intensidad $e^{-0,069\ fz}$.

RESUMEN DE LA PISTA 1

Sistema Sistema de monitor y sonda de 20 MHz FlowCOUPLER
Monitor: Monitor de 20 MHz FlowCOUPLER

	Modo de funcionamiento						
Aplicación clínica	B	M	PWD	CWD	Doppler color	Combinado (especificar)	Otro* (especificar)
Oftálmica							
Otro (durante y después de la intervención)			X				
Cardiaca							
Aplicación clínica							

ÍNDICE DE SÍMBOLOS

PWD: Doppler de onda pulsada
MI: Índice mecánico
$I_{SPTA.3}$: Intensidad de promedio temporal y pico espacial reducida (milivatios por cm^2)
$I_{SPPA.3}$: Intensidad de promedio de pulsos y pico espacial reducida (vatios por cm^2)
$p_{r.3}$: Presión de rarefacción pico reducida (megapascales)
W_o: Potencia ultrasonidos (milivatios)
f_c: Frecuencia del centro (MHz)
z_{sp} (cm): Distancia axial a la que se ha medido el parámetro indicado (cm)
x_{-6}, y_{-6}: Respectivamente, dimensiones -6 dB en plano (acimutal) y fuera de plano (elevacional) en el plano x-y donde se encuentra z_{sp} (cm)
PD: Duración del pulso (microsegundos)
PRF: Frecuencia de repetición del pulso (Hz)
EDB: Dimensiones del haz de entrada para los planos acimutal y elevacional (cm)

FORMATO DE SALIDA ACÚSTICA PARA LA PISTA 1

Modo de no autoexploración
Sistema Sistema de monitor y sonda de 20 MHz FlowCOUPLER
Modo de funcionamiento: Doppler de onda pulsada
Modelo de transductor: Sonda doppler de 20 MHz
Aplicaciones: Otro (durante y después de la intervención)

Salida acústica			MI	$I_{SPTA.3}$ (mW/cm^2)	$I_{SPPA.3}$ (W/cm^2)
Valor global máximo			0,0170	41,8	0,170
Parámetro acústico asociado	$p_{r.3}$	(MPa)	0,0760		
	W_o	(mW)		0,0553	0,0553
	f_c	(MHz)	20,0	20,0	20,0
	z_{sp}	(cm)	0,0750	0,0750	0,0750
	Dimensiones del haz	x_{-6} (cm)		0,0432	0,0432
		y_{-6} (cm)		0,0451	0,0451
	PD	(µs)	1,6		1,6
	PRF	(Hz)	156,250		156,250
	EBD	Acim. (cm)		0,05	
		Ele. (cm)		0,05	
Condiciones de control de funcionamiento	Control 1				
	Control 2				
	Control 3				
	• • •		• • •	• • •	• • •

Guía y declaración del fabricante: emisiones electromagnéticas

El monitor FlowCOUPLER de 20 MHz está destinado a su uso en el entorno electromagnético especificado a continuación. El usuario del monitor FlowCOUPLER de 20 MHz deberá asegurarse de que el sistema se utilice en un entorno de estas características.

Prueba de emisiones	**Cumplimiento**	**Entorno electromagnético: guía**
Emisiones de RF CISPR 11	Grupo 1	El monitor FlowCOUPLER de 20 MHz utiliza energía de RF solo para su funcionamiento interno. Por lo tanto, sus emisiones de RF son muy bajas y es improbable que ocasionen interferencias en los equipos electrónicos cercanos.
Emisiones de RF CISPR 11	Clase A	El monitor FlowCOUPLER de 20 MHz cumple los requisitos de rendimiento de las emisiones radiadas y conducidas para equipos que no sean de reanimación cardiopulmonar, así como los requisitos de emisiones armónicas y de caídas, variaciones y fluctuaciones (parpadeo) de tensión para equipos que no sean de reanimación cardiopulmonar conforme a los estándares CEI 60601-1-2:2007 y CISPR 11, A1 y A2, y CEI 61000-3-3. El monitor FlowCOUPLER de 20 MHz es adecuado para su uso en todos los ámbitos, excepto en el doméstico. Solo se puede utilizar en el ámbito doméstico y en los conectados directamente a la red pública de baja tensión que abastece a los edificios destinados a viviendas si se tienen en cuenta las advertencias siguientes: Precaución: El monitor FlowCOUPLER está destinado a su uso exclusivo por parte de profesionales sanitarios. El sistema y el monitor FlowCOUPLER pueden ocasionar interferencias de radio o perturbar el funcionamiento de los equipos cercanos. Es posible que sea necesario adoptar medidas atenuantes, como la reorientación o el traslado del monitor FlowCOUPLER de 20 MHz o el apantallamiento del lugar en el que se encuentre.
Emisiones armónicas en la red de alimentación	No aplicable (véase Nota)	
Emisiones de parpadeo o fluctuaciones de tensión	No aplicable (véase Nota)	

NOTA: Fuera del ámbito de aplicación de la norma.

Guía y declaración del fabricante: inmunidad electromagnética

El monitor FlowCOUPLER de 20 MHz está destinado a su uso en el entorno electromagnético que se especifica a continuación. El cliente o usuario del monitor FlowCOUPLER de 20 MHz deberá asegurarse de que se utilice en un entorno de estas características.

Prueba de inmunidad	**Nivel de prueba CEI 60601**	**Nivel de cumplimiento**	**Entorno electromagnético: guía**
Descarga electrostática (ESD) CEI 61000-4-2	±6 kV por contacto ±8 kV a través del aire	Descarga por contacto de ±2, ±4 y ±6 kV Descarga a través del aire de ±2, ±4 y ±8 kV	El suelo debe ser de madera, hormigón o cerámica. Si el suelo está revestido de material sintético, la humedad relativa debería ser del 30 % como mínimo.
Transitorios eléctricos rápidos en ráfagas CEI 61000-4-4	±2 kV CA para red de suministro ±1 kV para puertos de E/S	±2 kV CA para red de suministro ±2 kV para puertos de E/S	La calidad de la red de suministro eléctrico debe ser la de un entorno hospitalario o comercial típico.
Sobretensiones CEI 61000-4-5	±1 kV entre líneas ±2 kV entre líneas y tierra	±1 kV entre líneas (modo diferencial) ±2 kV entre líneas y tierra (modo común)	La calidad de la red de suministro eléctrico debe ser la de un entorno hospitalario o comercial típico.
Caídas de tensión, interrupciones cortas y variaciones de tensión en las líneas de entrada del suministro eléctrico. CEI 61000-4-11	<5 % de U_T (>95 % de caída de U_T) durante 0,5 ciclos 40 % de U_T (60 % de caída de U_T) durante 5 ciclos 70 % de U_T (30 % de caída de U_T) durante 25 ciclos <5 % de U_T (>95 % de caída de U_T) durante 5 s	10 ms de >95 % de caída (0,5 períodos) 100 ms de 60 % de caída (5 períodos) 500 ms de 30 % de caída (25 períodos) 5 segundos de >95 % de caída/ interrupciones (300 períodos)	La calidad de la red de suministro eléctrico debe ser la de un entorno hospitalario o comercial típico. Si el usuario del monitor FlowCOUPLER de 20 MHz necesita que el funcionamiento sea continuo, incluso cuando haya interrupciones en la red del suministro eléctrico, se recomienda que el sistema del monitor FlowCOUPLER esté enchufado a un sistema de alimentación ininterrumpida o que disponga de una batería integrada.
Campo magnético a frecuencia industrial (50/60 Hz) CEI 61000-4-8	3 A/m	Tres orientaciones ortogonales de 3 A/m a 50 Hz y 60 Hz	Los campos magnéticos a frecuencia industrial deben tener los niveles propios de la ubicación típica de un entorno hospitalario o comercial típico.
RF conducida CEI 61000-4-6	3 Vrms De 150 kHz a 80 MHz	$[V_1]$ V = 3 Vrms	Los equipos de comunicación por RF portátiles y móviles no deben utilizarse a una distancia de separación de cualquier parte del sistema Doppler (incluidos los cables) inferior a la recomendada, que se calcula a partir de la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor. **Distancia de separación recomendada:** d = $[3,5/V_1]\sqrt{P}$ = $1,2\sqrt{P}$
RF radiada CEI 61000-4-3	3 V/m De 80 MHz a 2,5 GHz	E_1 = 3 V/m	d = $[3,5/E_1]\sqrt{P}$ = $1,2\sqrt{P}$ De 80 MHz a 800 MHz d = $[7/E_1]\sqrt{P}$ = $2,3\sqrt{P}$ De 800 MHz a 2,5 GHz Donde "P" es la potencia nominal máxima de salida del transmisor en vatios (W) según el fabricante del transmisor y "d" es la distancia de separación recomendada en metros (m). Las intensidades de campo de los transmisores de RF fijos, según lo que determine una prueba electromagnética in situ[a], deben ser inferiores al nivel de cumplimiento de cada intervalo de frecuencias[b]. Pueden producirse interferencias cerca de equipos marcados con el símbolo siguiente: ((•))

NOTA: U_T es la tensión de la red de CA antes de aplicar el nivel de prueba.

NOTA 1: A 80 MHz y 800 MHz, se aplica el intervalo de frecuencias superior.

NOTA 2: Es posible que estas directrices no se apliquen en todas las situaciones. La absorción y la reflexión de estructuras, objetos y personas afectan a la propagación electromagnética.

[a] Las intensidades de campo de los transmisores fijos, como las estaciones base de radio (teléfonos móviles e inalámbricos) y radios móviles terrestres, emisoras de radioaficionado, emisiones de radio AM y FM y emisiones de TV, no se pueden predecir teóricamente con exactitud. Para evaluar el entorno electromagnético generado por los transmisores de RF fijos, debe considerarse la posibilidad de realizar una prueba electromagnética in situ. Si la intensidad de campo medida en el lugar en el que se utiliza el sistema Doppler supera el nivel de cumplimiento de RF correspondiente indicado anteriormente, se deberá observar el sistema Doppler para comprobar que su funcionamiento es normal. Si se detecta alguna anomalía, puede ser necesario adoptar medidas adicionales, como reorientar o trasladar el sistema Doppler.

[b] En el intervalo de frecuencias de 150 kHz a 80 MHz, las intensidades de campo deben ser inferiores a 3 V/m.

ESPAÑOL

Distancias de separación recomendadas entre los equipos de comunicación por RF portátiles y móviles y el monitor FlowCOUPLER de 20 MHz			
El monitor FlowCOUPLER de 20 MHz está destinado a su uso en un entorno electromagnético en el que las perturbaciones por RF radiada estén controladas. El cliente o usuario del monitor FlowCOUPLER puede ayudar a evitar las interferencias electromagnéticas si guarda una distancia mínima entre los equipos portátiles y móviles de comunicación por RF (transmisores) y el sistema Doppler, como se recomienda a continuación, según la potencia máxima de salida de los equipos de comunicación.			
Potencia nominal máxima de salida del transmisor (W)	**Distancia de separación según la frecuencia y la potencia del transmisor (m)**		
	De 150 kHz a 80 MHz $d = 1{,}2\sqrt{P}$	**De 80 MHz a 800 MHz** $d = 1{,}2\sqrt{P}$	**De 800 MHz a 2,5 GHz** $d = 1{,}2\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,74
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,4
100	12	12	23
En el caso de los transmisores con una potencia nominal máxima de salida que no figure en la tabla, la distancia de separación recomendada (d) en metros (m) se puede calcular mediante la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor, donde "P" es la potencia nominal máxima de salida del transmisor en vatios (W), según el fabricante de este.			
NOTA 1: A 80 MHz y 800 MHz, se aplica la distancia de separación de la frecuencia superior.			
NOTA 2: Es posible que estas directrices no se apliquen en todas las situaciones. La absorción y la reflexión de estructuras, objetos y personas afectan a la propagación electromagnética.			

Criterios de rendimiento

Los errores incluyen cualquier caso en el que la unidad no genere una señal sonora cuando haya presente flujo detectable. Además del mal funcionamiento de los componentes, los errores también incluyen unidades que generen señales sonoras falsas que no se puedan distinguir de una señal producida por el flujo. La unidad puede producir tonos de señal sonora no intencionales siempre que no se puedan confundir fácilmente con el flujo.

El equipo o sistema pueden mostrar una degradación del rendimiento (por ejemplo, una desviación de las especificaciones) que no afecte al rendimiento esencial o la seguridad.

Declaración:

El monitor GEM FlowCOUPLER es un dispositivo de grupo I, clase A diseñado para utilizarse en un entorno electromagnético. La unidad ha cumplido los requisitos de rendimiento para equipos que no sean de reanimación cardiopulmonar de acuerdo con IEC 60601-1-2:2004 cuando se le sometió a un campo eléctrico de 3 V/m desde 80 MHz con un 80 % AM hasta 1 kHz, así como a un campo eléctrico de 3 Vm desde 800 MHz hasta 1 GHz con una modulación de amplitud del 100 % a una onda cuadrada de 200 Hz. El usuario del sistema doppler deberá garantizar que se está utilizando en un entorno de estas características.

Solución de problemas:

Este dispositivo no contiene componentes que pueda manipular el usuario aparte de las pilas. Si se desmontan los componentes internos de esta unidad podrían dañarse los circuitos.

GUÍA DE SOLUCIÓN DE PROBLEMAS

Síntomas	Problema posible	Solución
No se emiten sonidos.	No hay alimentación.	Compruebe que el monitor está encendido.
	No hay alimentación.	Compruebe todas las conexiones: • Conector de la sonda con conductor externo • Conductor externo con monitor • Monitor con fuente de alimentación de CA • Fuente de alimentación de CA con cable de alimentación • Cable de alimentación con toma
	El volumen es demasiado bajo.	Ajuste el volumen con el control de volumen.
	Se está utilizando un canal incorrecto.	Compruebe que se ilumina el canal correcto.
	Las pilas están agotadas.	Sustituya las pilas o utilice una fuente de alimentación externa.
	El monitor no funciona.	Conecte otro monitor.
	El monitor no funciona.	Póngase en contacto con Synovis Micro Companies Alliance.
Los sonidos son débiles.	Las pilas están casi agotadas (el indicador de pila baja está iluminado).	Sustituya las pilas o utilice una fuente de alimentación externa.
	El volumen es demasiado bajo.	Ajuste el volumen con el control de volumen.
	El monitor no funciona.	Conecte otro monitor.
	El monitor no funciona.	Póngase en contacto con Synovis Micro Companies Alliance.

SERVICIO:

Para ponerse en contacto con el servicio técnico o de atención al cliente:
Teléfono: + 205.941.0111 o 1.800.510.3318 (solo en EE. UU.) • Fax: + 205.941.1522
Página Web: synovismicro.com

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO:

Almacenamiento recomendado a 15–40 °C (59–104 °F)

ACCESORIOS Y PIEZAS

Artículo	
Monitor FlowCOUPLER	Pieza aplicada de tipo CF
Fuente de alimentación de CA y cable de alimentación	Pieza aplicada de tipo CF
Dispositivo FlowCOUPLER 2.0	Pieza aplicada de tipo CF
Dispositivo FlowCOUPLER 2.5	Pieza aplicada de tipo CF
Dispositivo FlowCOUPLER 3.0	Pieza aplicada de tipo CF

GARANTÍA LIMITADA

El monitor Synovis MCA FlowCOUPLER está garantizado durante un año desde la fecha de envío por parte de MCA frente a defectos en los materiales y de fabricación. Los monitores Synovis MCA FlowCOUPLER defectuosos se repararán o sustituirán, a discreción de Synovis MCA, cuando se devuelvan en prepago durante dicho año a Synovis MCA. El cliente asume toda la responsabilidad de que este equipo cumpla las especificaciones, capacidades y otros requisitos del cliente. Synovis MCA no garantiza la adecuación a un fin concreto excepto de acuerdo con lo indicado en este documento. El cliente asume toda la responsabilidad de una instalación, un funcionamiento y un mantenimiento adecuados de este equipo, de acuerdo con lo descrito en este manual, así como en otras instrucciones que pueda proporcionar Synovis MCA. Esta garantía quedará anulada si el equipo se manipula de forma incorrecta, se utiliza fuera de los límites de funcionamiento o medioambientales especificados, o se somete a un uso inadecuado o anómalo.

DEFINITIES VAN DE SYMBOLEN:

	Let op, raadpleeg de meegeleverde documentatie
MADE IN THE U.S.A.	Vervaardigd in de VS
CONTENT	Inhoud
Rx Only	OPGELET: De Amerikaanse federale wetgeving beperkt de verkoop van dit instrument tot artsen of in opdracht van artsen.
	Toegepast onderdeel van het type CF
	RF-zender
	Gelijkstroom
	Productiedatum
SN	Serienummer
REF	Catalogusnummer
LOT	Batchcode
PN	Onderdeelnummer
	Producent
EC REP	Bevoegd vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap
	Raadpleeg het instructieboekje (symbool wit op blauw)

BESCHRIJVING:

Het systeem Synovis MCA GEM FlowCOUPLER® bestaat uit een FlowCOUPLER en een FlowCOUPLER Monitor. De FlowCOUPLER Monitor is een gepulst Doppler ultrasoon systeem dat is ontwikkeld voor de detectie van bloeddoorstroom in aders. De FlowCOUPLER omvat een ultrasone Doppler-transducer van 20 MHz (sonde) die aan een van de FlowCOUPLER-ringen wordt bevestigd, plus een externe kabel. De sonde wordt middels de externe kabel aangesloten op de monitor en zendt een gepulst ultrasoon signaal uit. Wanneer de sonde doorstroom detecteert, wordt er een afwisselend hoorbaar signaal geproduceerd.

GEBRUIKSAANWIJZING:

De FlowCOUPLER is een implanteerbaar instrument voor eenmalig gebruik, bedoeld voor toepassing bij de einde-einde anastomose van aders en slagaders die normaliter voorkomen bij microchirurgische en vasculaire reconstructieve procedures. Het FlowCOUPLER-instrument omvat een tweetal permanent geïmplanteerde ringen waaraan de anastomose wordt bevestigd en waarbij een verwijderbare Doppler-sonde middels een persbeweging op een van de ringen wordt bevestigd. Wanneer het FlowCOUPLER-instrument in combinatie met de FlowCOUPLER Monitor wordt gebruikt, is het FlowCOUPLER-systeem bedoeld voor de detectie van bloeddoorstroom en het intra-operatief en post-operatief controleren van de doorgankelijkheid van aders op de anastomotische locatie. Postoperatief kan de bloeddoorstroom gedurende maximaal zeven dagen worden gedetecteerd wanneer dat nodig is. De FlowCOUPLER Doppler-sonde is niet bedoeld voor permanente implantatie en moet 3 tot 14 dagen postoperatief worden verwijderd.

CONTRA-INDICATIES:

Het FlowCOUPLER-instrument en -systeem is gecontra-indiceerd voor gebruik in de centrale bloedsomloop.

WAARSCHUWINGEN:

Als de procedures niet zorgvuldig worden opgevolgd, kan dit tot letsel leiden.

Steriliseer de FlowCOUPLER Monitor nooit middels autoclaveren of middels sterilisatietechnieken die gebruik maken van ultraviolet licht, gammastraling, gas, stoom of hitte. Hierdoor kan ernstige schade en/of letsel ontstaan.

De monitor mag niet in contact komen met slijmvliezen, bloed of beschadigd weefsel en mag niet worden gebruikt in steriele zones.

Niet voor gebruik in MET ZUURSTOF VERRIJKTE atmosferen.

Installeer de batterijen niet achterstevoren, laad ze niet op en combineer ze niet met batterijen van een ander type. Verwijder de batterijen in geval van langdurige opslag. De batterijen kunnen exploderen of lekken en

dientengevolge letsel veroorzaken. Vervang alle batterijen tegelijkertijd. Voer de batterijen op de juiste wijze af in overeenstemming met de plaatselijke voorschriften. Niet verbranden.

De monitor is niet geschikt voor gebruik in de nabijheid van ontvlambare anesthesiemengsels met lucht, zuurstof of lachgas.

Niet bestemd voor foetaal gebruik.

LET OP:

Indien de procedures niet worden gevolgd, kan dit mogelijk leiden tot schade aan apparatuur of software.

Het FlowCOUPLER-systeem kan hinder ondervinden van interferentie via de coaxiale kabel die de sonde met de monitor verbindt. Niet gebruiken in de nabijheid van apparatuur die gebruik maakt van hoogfrequentiegolven, waaronder hoogfrequente chirurgische generatoren.

Gebruik de monitor uitsluitend met FlowCOUPLER-instrumenten.

Gebruik uitsluitend de AC-voeding van FlowCOUPLER.

Gebruik uitsluitend alkalinebatterijen van het type AA (LR6).

De monitor en voeding kunnen ter verwijdering aan de fabrikant worden geretourneerd.

Tijdens het gebruik van alle ultrasone apparatuur dient de gebruiker de blootstelling van de patiënt aan ultrasone energie tot een minimum te beperken volgens het ALARA-principe ("As Low As Reasonably Achievable", zo laag als redelijkerwijs mogelijk).

Deze apparatuur mag niet worden aangepast.

De FlowCOUPLER Monitor is uitsluitend bestemd voor gebruik door professionele zorgverleners.

De FlowCOUPLER Monitor en het Systeem kunnen radio-interferentie veroorzaken of de werking van apparatuur in de directe omgeving verstoren.

PRODUCTSPECIFICATIES:

Beschrijving van de monitor (Zie Figuur 1):

1. **Aan/Uit-schakelaar:** Een drukschakelaar waarmee de eenheid wordt ingeschakeld. De AAN-stand wordt aangegeven middels het branden van een van de vier groene indicatielampjes voor de volume-instelling en middels een rode kanaalselectieschakelaar. Wanneer de drukknop een tweede keer wordt ingedrukt, wordt de eenheid uitgeschakeld.
2. **Volume-indicator:** A reeks van vier groene indicatielampjes die het volume van het hoorbare Doppler-signaal aangeven.
3. **Schakelaar Volume omhoog:** Een drukknopschakelaar waarmee het volume van het hoorbare Doppler-signaal wordt verhoogd.
4. **Schakelaar Volume omlaag:** Een drukknopschakelaar waarmee het volume van het hoorbare Doppler-signaal wordt verlaagd.
5. **Kanaalselectieschakelaar:** Een drukknopschakelaar waarmee de Doppler op een bepaald kanaal wordt ingesteld. Wanneer het kanaal is geselecteerd, licht er een rood indicatielampje op.
6. **Indicator batterij bijna leeg:** Een oranje indicatielampje dat, indien verlicht, aangeeft dat de batterij bijna leeg is. Het systeem wordt automatisch uitgeschakeld wanneer de batterijspanning te laag is om de monitor correct te laten werken.

Werking:

Zendfrequentie: 20 MHz

Zendeigenschappen: Gepulste transmissie, continue ontvangst

Gevoeligheid: Zie Gebruiksaanwijzing FlowCOUPLER-instrument en -systeem

Omgeving:

Bereik omgevingstemperatuur in bedrijf: +15° tot +40°C.

Bereik omgevingstemperatuur tijdens opslag: +15° tot +40°C.

IPX 0 (Monitor): Geen speciale bescherming

Voeding:

Externe voedingsbron klasse II, AC-DC-voeding

8 alkalinebatterijen type AA (LR6)

Voedingsvereisten: 12 VDC

Fysieke kenmerken:

Afmetingen: 216 mm D x 127 mm B x 99 mm H (8,50 inch x 5,00 inch x 3,88 inch)

Gewicht: 1,13 kg (2.5 lb)

GEBRUIKSAANWIJZING:

1. Pak uw GEM FlowCOUPLER-monitor voorzichtig uit. Inspecteer de monitor op schade. Indien de monitor beschadigd is, neem dan contact op met de fabrikant voor nadere instructies.
2. De monitor kan worden gevoed met batterijen(8 AA) of met de externe voedingsadapter.
   a. Plaats de batterijen volgens de instructies in de paragraaf SPECIALE INSTRUCTIES van deze handleiding. Gebruik uitsluitend alkalinebatterijen van het type AA (LR6).
   b. Sluit de externe FlowCOUPLER AC-voedingsadapter aan op de monitor. Sluit de AC-voedingsadapter aan op het meegeleverde netsnoer. Sluit het netsnoer aan op een geaard stopcontact voor ziekenhuisgebruik.

OPMERKING: *De patiënt wordt op de volgende manieren van de AC-voeding geïsoleerd: Ten eerste wordt er een externe voeding voor medische toepassingen gebruikt voor het leveren van DC-werkstroom voor het FlowCOUPLER-systeem. Beide leidingen van de DC-uitgang vanaf de voeding worden geïsoleerd van de AC-voeding in de DC-stroomtoevoer. Er bestaat geen verbinding tussen de "groene" veiligheidsaarding en de monitor. De geïmplanteerde sonde wordt bovendien geïsoleerd met behulp van een RF-isolatietransformator die zowel de signaal- als de aardeleidingen tussen de monitor en de sonde isoleert. Het coaxiale schild van de sonde is verbonden met de aarding van het monitoronderstel middels twee veiligheidscondensatoren. Zowel de condensatoren als de isolatietransformator hebben een diëlektrische weerstandsspanning van 4000 VAC. Het laatste isolatiemechanisme is de kabelisolatie en inkapseling van de sonde die voor een extra isolatielaag tussen de geïsoleerde elektrische signalen en de patiënt zorgt.*

3. Plaats de monitor op een geschikte standaard, kar of tafel buiten de steriele zone, vlakbij de arts die het FlowCOUPLER-systeem zal gebruiken. De monitor mag niet worden gebruikt in de buurt van apparatuur die gebruik maakt van hoge frequenties, waaronder chirurgische HF-generatoren. De monitor valt in de klasse IPX-0. Houd de monitor uit de buurt van alle open vloeistoffen.

OPMERKING: *Indien de externe kabel zich in de nabijheid van elektrisch actieve geleiders bevindt, zoals elektrochirurgische kabels of een elektronisch apparaatonderstel, kunnen de signalen van de kabels of het onderstel door de monitor worden opgepikt en ongewenste hoorbare signalen produceren. Deze interferentie is eenvoudig van de bloeddoorstroom te onderscheiden en kan worden verholpen door de externe kabel weg van de interferentiebron de leiden.*

4. Raadpleeg de gebruiksaanwijzing van het GEM FlowCOUPLER-instrument- en systeem voor informatie over het hanteren van het FlowCOUPLER-instrument.
5. Verplaats de vrije aansluiting van de externe kabel (meegeleverd bij het FlowCOUPLER-instrument) naar buiten de steriele zone. Plaats deze vrije aansluiting in hetzij recipiënt A of recipiënt B op het voorpaneel van de monitor.
6. Schakel de monitor in door de Aan/Uit-schakelaar in te drukken.
7. Controleer of de kanaalselectieschakelaar (A of B) overeenkomt met de gekozen recipiënt.
8. Luister naar de bloeddoorstroom. Er kan enige achtergrondruis hoorbaar zijn.

OPMERKING: *Als er postoperatief geen bloedstroom gedetecteerd wordt met de monitor, vertrouw dan op klinische indicaties voor de patiëntstatus.*

9. Pas het volume aan door de schakelaar Volume omhoog of Volume omlaag ingedrukt te houden tot het gewenste niveau is bereikt. Indien er geen sterk hoorbaar signaal kan worden geïdentificeerd, irrigeer de anastomotische locatie dan met een zoutoplossing. Tijdens de irrigatie bevestigt een hoorbaar signaal van de monitor dat het instrument correct functioneert.

SPECIALE INSTRUCTIES:

Onderhoud en reiniging:
De monitor vereist een minimaal onderhoud. Houd hem schoon en stofvrij. De buitenkant kan aan de hand van de volgende stappen worden gereinigd:

1. Controleer de monitor na elk gebruik op tekenen van schade of slijtage.
2. Neem de monitor af met een droge of met water bevochtigde zachte doek.
3. Neem de monitor af met een met isopropylalcohol (70%) bevochtigde zachte doek. Zorg dat eventueel organisch restmateriaal wordt verwijderd. Giet geen 70% isopropylalcohol rechtstreeks op de monitor. Laat voor het gebruik aan de lucht drogen.
4. Plaats geen vloeistof in de buurt van de luidspreker.

Het vervangen van de batterij:
Controleer of de monitorvoeding is uitgeschakeld door de Aan/Uit-drukknop in te drukken zodat er geen indicatielampjes meer branden.

Schroef de batterijdeksel los en verwijder deze van de monitor, zodat de batterijhouder binnen het batterijcompartiment zichtbaar wordt. Schuif de batterijhouder uit het compartiment. Verwijder beide deksels van de batterijhouder zodat de oude batterijen zichtbaar worden. Vervang de oude batterijen door nieuwe, alkalinebatterijen van het type AA (LR6). Let op de in de batterijhouder aangebrachte markeringen voor de batterijpolen. Plaats de deksels van de batterijhouder terug op het batterijcompartiment. Plaats de deksel van het batterijcompartiment terug en draai de schroeven vast. Voer de oude batterijen op de juiste wijze af in overeenstemming met de plaatselijke voorschriften.

OPMERKING: *Verwijder de batterijen in geval van langdurige opslag. Installeer de batterijen niet achterstevoren, laad ze niet op, verbrand ze niet en combineer ze niet met batterijen van een ander type. De batterijen kunnen exploderen of lekken en dientengevolge letsel veroorzaken. Vervang alle batterijen tegelijkertijd.*

DE VOLGENDE PARAGRAFEN ZIJN VAN TOEPASSING OP DE FLOWCOUPLER 20 MHZ DOPPLER-SONDE

Akoestische uitgangssignalen:
Er zijn geen bedieningselementen voor de gebruiker die de akoestische uitgangssignalen kunnen beïnvloeden. Alle akoestische uitgangssignalen bevinden zich beneden de toepassingsspecifieke akoestische uitgangslimiet vóór aanpassing van $I_{spta.3}$ van 94 mW/cm^2 en een MI van 1,9.

Verklaring van derivatie van reductiefactor
De berekeningen van de gereduceerde intensiteit zijn gebaseerd op de gemeten centrumfrequentie van het akoestische signaal (f, MHz) en de afstand vanaf de geteste transducer tot de hydrofoon (z, cm) aan de hand van de reductiefactor $e^{-0,069\,fz}$.

SPOOR 1 SAMENVATTING

Systeem: 20 MHz FlowCOUPLER-monitor en -sondesysteem
Monitor: 20 MHz FlowCOUPLER-monitor

	Werkmodus						
Klinische toepassing	B	M	PWD	CWD	Kleuren Doppler	Gecombineerd (Specificeren)	Overig* (Specificeren)
Ofthalmisch							
Overig (intra-operatief en postoperatief)			X				
Cardiacaal							
Klinische toepassing							

SYMBOOLINDEX

PWD: Pulsed Wave Doppler (gepulste golf Doppler)
MI: Mechanische Index
$I_{SPTA.3}$: Derated spatial-peak, temporal-average intensity (gereduceerde spatiaal-piek, temporeel gemiddelde intensiteit; milliwatt per vierkante cm)
$I_{SPPA.3}$: Derated spatial-peak, pulse-average intensity (gereduceerde spatiaal-piek, puls-gemiddelde intensiteit; watt per vierkante cm)
$p_{r.3}$: Derated peak rarefactional pressure (gereduceerde piek rarefractiedruk; megapascal)
W_o: Ultrasoon vermogen (milliwatt)
f_c: Centrumfrequentie (MHz)
z_{sp} (cm): Axiale afstand waarmee de gerapporteerde parameter wordt gemeten (cm)
x_{-6}, y_{-6}: Respectievelijk de afmetingen binnen het vlak (azimuth) en buiten het vlak (elevatie) -6 dB in het x-y-vlak waarbij z_{sp} is gevonden (cm)
PD: Pulsduur (microseconden)
PRF: Pulse repetition frequency (pulsherhalingsfrequentie; Hz)
EDB: Entrance beam dimensions (afmetingen ingangsstraal) voor het azimuthale vlak en het elevatievlak (cm)

INDELING AKOESTISCH UITGANGSSIGNAAL VOOR SPOOR 1

Niet-autoscanmodus

Systeem: 20 MHz FlowCOUPLER-monitor en -sondesysteem
Bedrijfsmodus: PW Doppler
Transducer-model: 20 MHz Doppler-sonde
Toepassing(en): Overig (intra-operatief en postoperatief)

Akoestisch Uitvoer			MI	$I_{SPTA.3}$ (mW/cm²)	$I_{SPPA.3}$ (W/cm²)
Globale maximumwaarde			0,0170	41,8	0,170
Geassocieerde akoestische parameter	$p_{r.3}$	(MPa)	0,0760		
	W_o	(mW)		0,0553	0,0553
	f_c	(MHz)	20,0	20,0	20,0
	z_{sp}	(cm)	0,0750	0,0750	0,0750
	Afmetingen straal	x_{-6} (cm)		0,0432	0,0432
		y_{-6} (cm)		0,0451	0,0451
	PD	(µsec)	1,6		1,6
	PRF	(Hz)	156,250		156,250
	EBD	Az. (cm)		0,05	
		Ele. (cm)		0,05	
Bedienings-controle Omstandigheden	Bedieningselement 1				
	Bedieningselement 2				
	Bedieningselement 3				
	• • •		• • •	• • •	• • •

NEDERLANDS

Richtlijnen en verklaring van de fabrikant - elektromagnetische emissies

Het 20 MHz FlowCOUPLER Monitorsysteem is bestemd voor gebruik in de hieronder bepaalde elektromagnetische omgeving. De gebruiker van de 20 MHz FlowCOUPLER Monitor dient zich ervan te verzekeren dat het systeem in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.

Emissietest	Naleving	Elektromagnetische omgeving - richtlijnen
RF Emissies, CISPR 11	Groep 1	Het 20 MHz FlowCOUPLER Monitorsysteem gebruikt alleen RF-energie voor de interne werking. Daarom zijn de RF-emissies erg laag en is het onwaarschijnlijk dat ze interferentie veroorzaken bij elektronische apparatuur in de directe omgeving.
RF Emissies CISPR 11	Klasse A	De 20 MHz FlowCOUPLER Monitor voldoet aan de prestatievereisten voor geleiding en straling voor niet-levensondersteunende apparatuur en voldoet ook aan de vereisten betreffende harmonische emissies, kortstondige spanningsdalingen en -variaties en spanningsschommelingen (flicker) voor niet-levensondersteunende apparatuur volgens IEC 60601-1-2:2007 en CISPR 11, A1 en A2 en IEC 61000-3-3. De 20 MHz FlowCOUPLER Monitor is geschikt voor gebruik in alle andere omgevingen dan een thuisomgeving en kan worden gebruikt in private gebouwen en gebouwen die rechtstreeks zijn aangesloten op het openbare laagspanningsnet dat elektriciteit levert voor huishoudelijke doelstellingen, op voorwaarde dat rekening wordt gehouden met de volgende waarschuwing: Let op De FlowCOUPLER Monitor is uitsluitend bestemd voor gebruik door professionele zorgverleners. De FlowCOUPLER Monitor en het systeem kunnen radio-interferentie veroorzaken of de werking van apparatuur in de directe omgeving verstoren. Het kan nodig zijn om corrigerende maatregelen te nemen, zoals het draaien of verplaatsen van het 20 MHz FlowCOUPLER Monitorsysteem of het afschermen van de locatie.
Harmonische emissies stroom	Niet van toepassing (zie Opmerking)	
Spannings-schommelingen/ flickeremissies	Niet van toepassing (zie Opmerking)	

OPMERKING: Buiten het bereik van de norm.

Richtlijnen en verklaring van de fabrikant - elektromagnetische immuni

De 20 MHz FlowCOUPLER Monitor is bestemd voor gebruik in de hieronder omschreven elektromagnetische omgeving. De klant of de gebruiker van de 20 MHz FlowCOUPLER Monitor dient zich ervan te verzekeren dat het systeem in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.

Immuniteitstest	IEC 60601 testniveau	Nalevingsniveau	Elektromagnetische omgeving - richtlijnen
Elektrostatische ontlading (ESD - Electrostatic Discharge) IEC 61000-4-2	±6 kV contact ±8 kV lucht	± 2, ± 4 en ± 6kV Contactontlading. ± 2, ± 4 en ± 8 kV Luchtontlading	Vloeren moeten van hout, beton of keramische tegels zijn gemaakt. Als vloeren zijn bedekt met synthetisch materiaal, moet de relatieve vochtigheid ten minste 30% bedragen.
Elektrische snelle schommelingen/ pieken IEC 61000-4-4	±2 kV Voeding ± 1 kV I/O-poorten	±2 kV Voeding ± 2 kV I/O-poorten	De kwaliteit van de voeding moet vergelijkbaar zijn met de gangbare kwaliteit in een gebruikelijke commerciële omgeving of ziekenhuisomgeving.
Pieken IEC 61000-4-5	±1 kV lijn(en) naar lijn(en) ±2 kV lijn(en) naar aarde	±1 kV lijn naar lijn (DM) ±2 kV lijn(en) naar aarde (CM)	De kwaliteit van de voeding moet vergelijkbaar zijn met de gangbare kwaliteit in een gebruikelijke commerciële omgeving of ziekenhuisomgeving.
Kortstondige spanningsdalingen, korte onderbrekingen en spannings-variaties van de voedingslijnen. IEC 61000-4-11	<5% U_T (>95% val in U_T) gedurende 0,5 cyclus.) 40% U_T (60% val in U_T) gedurende 5 cycli 70% U_T (30% val in U_T) gedurende 25 cycli <5% U_T (>95% val in U_T) gedurende 5s	10 ms >95% val (0,5 periode) 100 ms 60% val (5 Periodes) 500 ms 30% val (25 Periodes) 5 seconden > 95% val/ onderbrekingen (300 Periodes)	De kwaliteit van de voeding moet vergelijkbaar zijn met de gangbare kwaliteit in een gebruikelijke commerciële omgeving of ziekenhuisomgeving. Als de gebruiker van de 20 MHZ FlowCOUPLER Monitor ononderbroken werking wil tijdens stroomonderbrekingen, is het aanbevolen om het FlowCOUPLER Monitorsysteem aan te sluiten op een ononderbreekbare voeding of de ingebouwde accu.
Stroomfrequentie (50/60 Hz) magnetisch veld IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m 50 Hz & 60 Hz drie orthogonale richtingen	De magnetische velden van de stroomfrequentie moeten op het niveau zijn van een normale locatie in een normale commerciële omgeving of ziekenhuisomgeving.
Geleide RF IEC 61000-4-6	3 V rms 150 kHz tot 80 MHz	[V_1]V=3 Vrms	Draagbare en mobiele RF-communicatie-apparatuur mag niet dichter bij het Doppler systeem, inclusief kabels, worden gebruikt dan de aanbevolen afstand die wordt berekend met de vergelijking die geldt voor de frequentie van de zender. **Aanbevolen tussenafstand:** d=[3.5/V_1]√P=1.2√P
Uitgestraalde RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz tot 2,5 GHz	E_1=3V/m	d=[3.5/E_1]√P=1.2√P 80 MHz tot 800 MHz d=[7/E_1]√P=2.3√P 800 MHz tot 2,5 GHz Waarbij P het maximale uitgangvermogen is van de verzender in Watt (W) volgens de fabrikant van de transmitter en d de aanbevolen afstand in meter (m) Veldsterktes van vaste RF-zenders, zoals vastgesteld tijdens een elektromagnetisch onderzoek ter plaatse [a] moeten lager zijn dan het nalevingsniveau in elk frequentiebereik.[b] Interferentie kan zich voordoen in de nabijheid van apparatuur die is gemarkeerd met het volgende symbool:

OPMERKING: U_T is de voedingsspanning voordat het testniveau wordt toegepast.

OPMERKING 1: Bij 80 MHz en 800 MHz geldt het hogere frequentiebereik.

OPMERKING 2: Deze richtlijnen gelden mogelijk niet in elke situatie. Elektromagnetische propagatie wordt beïnvloed door absorptie en reflectie van structuren, voorwerpen en mensen.

[a] Veldsterktes van vaste zenders, zoals basisstations voor radio (mobiele/draadloze telefoons en draagbare vaste telefoons, radiozendamateurs, AM- en FM-golven en tv-golven kunnen niet nauwkeurig theoretisch worden voorspeld. Om de elektromagnetische omgeving te beoordelen op vaste RF-zenders, moet een elektromagnetisch onderzoek ter plaatse worden uitgevoerd. Als de gemeten veldsterkte op de locatie waar het Dopplersysteem wordt gebruikt, hoger ligt dan het geldende RF-nalevingsniveau dat hierboven wordt vermeld, moet de normale werking van het Dopplersysteem worden gecontroleerd. Als het apparaat niet normaal werkt, moeten aanvullende maatregelen worden genomen, zoals het draaien of verplaatsen van het Dopplersysteem.

[b] Over het frequentiebereik 150 kHz tot 80 MHz moeten veldsterktes lager zijn dan 3 V/m.

De aanbevolen afstand tussen draagbare/mobiele RF-communicatieapparatuur en het 20 MHz FlowCOUPLER Monitorsysteem.			
De 20 MHz FlowCOUPLER Monitor is bestemd voor gebruik in een elektromagnetische omgeving waarin RF-verstoring onder controle is. De klant of de gebruiker van de FlowCOUPLER Monitor kan elektromagnetische storing helpen voorkomen door een minimumafstand te behouden tussen draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur (zenders) en het Dopplersysteem zoals hieronder aanbevolen, volgens het maximale uitgangsvermogen van de communicatieapparatuur.			
Nominaal maximaal uitgangsvermogen van zender w	**Afstand volgens frequentie en vermogen van zender (m)**		
	150 kHz tot 80 MHz d=1.2√P	**80 MHz tot 800 MHz d=1.2√P**	**800 MHz tot 2,5 GHz d=1.2√P**
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,74
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,4
100	12	12	23
Bij zenders met een maximaal uitgangsvermogen dat hier niet wordt vermeld, kan de aanbevolen afstand (d) in meter (m) worden geschat met behulp van de vergelijking die geldt voor de frequentie van de zender, waarbij P het maximale nominale uitgangsvermogen van de zender is in watt (W) volgens de fabrikant van de zender.			
OPMERKING 1: Bij 80 MHz en 800 MHz geldt de afstand voor de hoogste frequentie.			
OPMERKING 2: Deze richtlijnen gelden mogelijk niet in elke situatie. Elektromagnetische propagatie wordt beïnvloed door absorptie en reflectie van structuren, voorwerpen en mensen.			

Prestatiecriteria

Onder storing valt tevens elke keer dat de eenheid geen hoorbaar signaal produceert wanneer er een detecteerbare doorstroom aanwezig is. Naast componentstoringen vallen onder storingen tevens eenheden die een vals hoorbaar signaal produceren dat niet is te onderscheiden van een signaal dat door doorstroom wordt geproduceerd. Er mogen onbedoelde hoorbare signaaltonen door de eenheid worden geproduceerd, zolang deze niet kunnen worden verward met doorstroom.

Het instrument of systeem kan een afgenomen prestatie vertonen (bijv. afwijking van de specificaties) die geen negatief effect op de essentiële prestatie of veiligheid heeft.

Verklaring:

De GEM FlowCOUPLER-monitor is een instrument in Groep I, Klasse A dat bedoeld is voor gebruik in een elektromagnetische omgeving. De eenheid voldoet aan de prestatievereisten voor niet-levensondersteunende apparatuur volgens IEC 60601-1-2:2004 indien onderworpen aan een elektrisch veld van 3V/m, van 80 MHz met 80% AM bij 1 kHz, evenals een elektrisch veld van 3 Vm, van 800 MHz tot 1 GHz met 100% amplitudemodulatie (AM) bij 200 Hz vierkantsgolf. De gebruiker van het Doppler-systeem dient zich ervan te vergewissen dat het systeem in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.

Het oplossen van problemen:

Er bevinding zich geen door de gebruiker te onderhouden componenten binnen dit instrument, anders dan de batterijen. Demontage van de interne componenten van deze eenheid kan leiden tot schade aan het circuit.

RICHTLIJNEN VOOR PROBLEEMOPLOSSING

Symptomen	Mogelijk probleem	Oplossing
Geen geluidsuitvoer	Geen stroom	Controleer of de voeding van de monitor is ingeschakeld
	Geen stroom	Controleer alle aansluitingen: • Sonde-aansluiting naar externe kabel • Externe kabel naar monitor • Monitor naar AC-voeding • AC-voeding naar netsnoer • Netsnoer naar stopcontact
	Volume is te laag	Pas het volume aan met behulp van de schakelaar Volume omhoog
	Er wordt een onjuist kanaal gebruikt	Controleer of het indicatielampje van het juiste kanaal brandt
	Batterijen zijn leeg	Vervang de batterijen of gebruik de externe stroomtoevoer
	Monitor functioneert niet	Sluit een andere monitor aan
	Monitor functioneert niet	Neem contact op met Synovis Micro Companies Alliance
Zwakke geluidsuitvoer	Zwakke batterijen (indicator Batterij bijna leeg brandt	Vervang de batterijen of gebruik de externe stroomtoevoer
	Volume is te laag	Pas het volume aan met behulp van de schakelaar Volume omhoog
	Monitor functioneert niet	Sluit een andere monitor aan
	Monitor functioneert niet	Neem contact op met Synovis Micro Companies Alliance

DIENSTEN:

Voor klanten- of technische dienst, neem contact op met:
Telefoon: + 205.941.0111 of 1.800.510.3318 (Alleen in de VS) • Fax: + 205.941.1522
Website: synovismicro.com

BEWAARCONDITIES:

Aanbevolen opslag bij 15 - 40°C (59 - 104°F)

ACCESSOIRES EN ONDERDELEN

Item	
FlowCOUPLER-monitor	Toegepast onderdeel van het type CF
AC-voedingsadapter en netsnoer	Toegepast onderdeel van het type CF
FlowCOUPLER Device 2.0	Toegepast onderdeel van het type CF
FlowCOUPLER Device 2.5	Toegepast onderdeel van het type CF
FlowCOUPLER Device 3.0	Toegepast onderdeel van het type CF

BEPERKTE GARANTIE

De Synovis MCA FlowCOUPLER-monitor is gedurende de periode van een (1) jaar vanaf de datum van transport vanaf Synovis MCA gegarandeerd vrij van defecten in materialen en vakmanschap. Defecte Synovis MCA FlowCOUPLER-monitoren worden gerepareerd of vervangen, ter beoordeling door MCA, mits binnen dit jaar onder voorafbetaling geretourneerd aan MCA. De klant aanvaardt de volledige verantwoordelijkheid voor het feit dat dit instrument voldoet aan de specificaties, functionaliteit en overige vereisten van de klant. Synovis MCA biedt geen enkele garantie van geschiktheid voor een bepaald doel behalve zoals in dit document beschreven. De klant aanvaardt de volledige verantwoordelijkheid voor het op de juiste wijze installeren, bedienen en onderhouden van dit instrument zoals beschreven in deze handleiding, evenals in andere instructies die mogelijk door Synovis MCA worden verstrekt. Deze garantie vervalt indien het instrument onjuist is gehanteerd, bediend buiten de gespecificeerde werkings- of omgevingslimieten of anderszins wordt onderworpen aan onjuist of abnormaal gebruik.

SYMBOLDEFINITIONER:

	Bemærk! Se i de tilhørende dokumenter
MADE IN THE U.S.A.	Fremstillet i USA
CONTENT	Indhold
Rx Only	FORSIGTIG: Ifølge amerikansk lovgivning må dette produkt kun sælges af eller på ordination fra en læge.
	Anvendt Type CF-del
	RF-sender
	Jævnstrøm
	Fremstillingsdato
SN	Serienummer
REF	Katalognummer
LOT	Batchkode
PN	Delnummer
	Producent
EC REP	Autoriseret repræsentant i den Europæiske Union
	Se betjeningsvejledningen (symbol hvid på blå)

BESKRIVELSE:

Synovis MCA GEM FlowCOUPLER®-systemet består af en FlowCOUPLER og FlowCOUPLER-monitor. FlowCOUPLER-monitoren er et impulsbaseret Doppler-ultralydssystem, der er beregnet til registrering af blodgennemstrømningen i blodkar. FlowCOUPLER indeholder en 20 MHz ultrasonisk Doppler-transducer (sonde) påsat en af FlowCOUPLER-ringene og en ekstern ledning. Sonden har via den eksterne ledning forbindelse til monitoren og udsender et impulsbaseret ultrasonisk signal. Der frembringes et varierende lydsignal, når sonden registrerer gennemstrømning.

INDIKATIONER FOR BRUG:

FlowCOUPLER-enheden er en implanterbar enhed til engangsbrug, der er beregnet til anvendelse i ende-til-ende anastomose af vener og arterier, som man almindeligvis ser under mikrokirurgiske indgreb og procedurer for vaskulær rekonstruktion. FlowCOUPLER-enheden omfatter et par permanent implanterede ringe, der sikrer anastomosen, og en aftagelig Doppler-sonde, der trykkes fast på en af ringene. Når FlowCOUPLER-enheden bruges sammen med FlowCOUPLER-monitoren, er FlowCOUPLER-systemet beregnet til at registrere blodgennemstrømning og bekræfte, at blodkarrene ikke er blokeret intraoperativt og postoperativt på det anastomotiske sted. Postoperativt kan blodgennemstrømning efter behov registreres i op til 7 dage. FlowCOUPLER Doppler-sonden er ikke beregnet til at være et permanent implantat og bør fjernes 3 til 14 dage efter operationen.

KONTRAINDIKATIONER:

FlowCOUPLER-enheden og -systemet anvender kontrakindikation i det centrale kredsløbsssystem.

ADVARSLER:

Hvis procedurerne ikke overholdes, kan der opstå personskade.

Steriliser aldrig FlowCOUPLER-monitoren med steriliseringsteknikker, der er baseret på autoklav, ultraviolette stråler, gammastråling, gas, damp eller varme. Der kan opstå alvorlige skader på enheden eller personskade.

Monitoren må ikke berøre slimhinderne, blod eller kompromitteret væv og bruges ikke på sterile områder.

Må ikke anvendes i iltet atmosfære.

Undlad at installere batterierne omvendt samt oplade eller blande med andre batterityper. Tag batterierne ud under langvarig opbevaring. Batterierne kan eksplodere eller lække, hvilket kan give personskade. Udskift alle batterierne samtidigt. Bortskaf batterierne på korrekt vis ifølge de lokale bestemmelser. Brænd dem ikke.

Monitoren er ikke egnet til brug ved tilstedeværelse af en brandbar anæstesiblanding med luft eller kvælstofforilte.

Ikke beregnet til føtal behandling.

FORSIGTIG:

Hvis procedurerne ikke følges, kan der opstå skade på udstyret eller softwaren.

FlowCOUPLER-system kan opsamle interferens via det koaksiale kabel, der forbinder sonden til monitoren. Brug det ikke ved tilstedeværelse af højfrekvent udstyr, herunder højfrekvente generatorer til kirurgisk brug.

Brug kun monitoren sammen med FlowCOUPLER-enheder.

Brug kun en FlowCOUPLER-strømforsyning med vekselstrøm.

Brug kun AA-alkalinebatterier (LR6).

Monitoren og strømforsyningen kan muligvis returneres til producenten, så de kan blive bortskaffet korrekt.

Ved anvendelse af alle former for ultralydenheder bør operatøren sikre, at patienten udsættes for så lidt ultralydenergi som muligt efter ALARA-princippet (så lavt som muligt).

Dette udstyr må ikke modificeres på nogen måde.

FlowCOUPLER-monitoren må udelukkende bruges af uddannet sundhedspersonale.

FlowCOUPLER-monitoren og -systemet kan forårsage radiointerferens eller kan forstyrre driften af udstyr i nærheden.

PRODUKTSPECIFIKATIONER:

Monitorbeskrivelse (se figur 1):

1. **Tænd-/sluk-knap:** En tænd-/sluk-trykknap, der tænder enheden. Det angives, at den er tændt, ved at oplyse en af de fire grønne lysdioder for lydstyrkeindstilling og en rød kontakt til valg af kanal. Når trykknappen trykkes ned en gang mere, slukkes enheden.
2. **Lydstyrkeindikator:** En serie på fire grønne lysdioder, der angiver lydstyrken af det hørbare Doppler-signal.
3. **Kontakt til forøgelse af lydstyrke:** En trykknapkontakt, der øger lydstyrken af det hørbare Doppler-signal.
4. **Kontakt til reducering af lydstyrke:** En trykknapkontakt, der reducerer lydstyrken af det hørbare Doppler-signal.
5. **Kontakt til valg af kanal:** En trykknapkontakt, der indstiller Doppler til en kanal. En rød lysdiode lyser, når kanalen er valgt.
6. **Indikator for lav batteristand:** En gul lysdiode, der angiver lav batterilevetid, når den lyser. Systemet slukkes automatisk, når batterispændingen er for lav til at sikre en korrekt monitorfunktion.

Funktion:
Udsendelsesfrekvens: 20 MHz

Karakteristisk egenskab for udsendelse: Impulsbaseret udsendelse, løbende modtagelse

Følsomhed: Se FlowCOUPLER-enheden og -systemet – IFU

Miljø:
Det omgivende driftstemperaturområde: +15 ° til +40 °C.

Det omgivende opbevaringstemperaturområde: +15 ° til +40 °C.

IPX 0 (monitor): Ingen særlig beskyttelse

Strøm:
Ekstern strømkilde i klasse II, strømforsyning med vekselstrøm til jævnstrøm

8 AA-alkalinebatterier (LR6)

Strømkrav: 12 V jævnstrøm

Fysisk:
Mål: 216 x 127 x 99 mm

Vægt: 1,13 kg

VEJLEDNING I BRUG:

1. Udpak forsigtigt din GEM FlowCOUPLER-monitor. Undersøg monitoren for skader. Hvis monitoren er beskadiget, skal du kontakte producenten for at få yderligere instruktioner.
2. Monitoren kan køre på batterier (8 AA) eller en ekstern strømforsyning.
   a. Installer batterierne ifølge vejledningen i afsnittet med SÆRLIGE INSTRUKTIONER i denne vejledning. Brug kun AA-alkalinebatterier (LR6).
   b. Forbind ekstern FlowCOUPLER-strømforsyning med vekselstrøm til monitoren. Forbind strømforsyningen med vekselstrøm ved hjælp af den medfølgende strømledning. Forbind strømledning til en jordet stikkontakt, der er godkendt til hospitalsbrug.

BEMÆRK: *Det er muligt at isolere patienten mod vekselstrømmen på følgende måder: Først anvendes en ekstern strømforsyning, der er godkendt til hospitalsbrug, til at sikre jævnstrømsspænding under driften til FlowCOUPLER-systemet. Begge udgangslinjerne fra strømforsyningen til jævnstrøm er*

isoleret fra vekselstrømmen i strømforsyningen med jævnstrøm. Der er ingen forbindelse mellem den "grønne" sikkerhedsjording og monitoren. Den implanterede sonde er yderligere isoleret ved hjælp af en RF-isoleringstransformer, der isolerer både signal- og jordingskabler mellem monitoren og sonden. Sondens koaksiale afskærmning er koblet til monitorens kabinetjording via to sikkerhedskapacitorer. Både kapacitatorerne og isoleringstransformeren har en 4000 V jævnstrøm dielektrisk modstandsspænding. Den endelige isoleringsmekanisme er kabelisoleringen og indkapslingen af sonden, der givet et ekstra isoleringslag mellem de isolerede elektriske signaler og patienten.

3. Anbring skærmen på et stativ, en vogn eller bord, der er velegnet og uden for det sterile området, samtidig med at den er tæt på den læge, der skal anvende FlowCOUPLER-systemet. Skærmen skal ikke bruges ved tilstedeværelse af højfrekvent udstyr, herunder højfrekvente generatorer til kirurgisk brug. Monitoren er mærket IPX-0. Sørg for, at monitoren ikke kommer i nærheden af alle åbne væsker.

BEMÆRK: *Hvis den eksterne ledning er meget tæt på elektrisk aktive konduktorer som f.eks. elektrokirurgiske kabler eller et elektronisk udstyrskabinet, kan signalerne fra kablerne eller kabinettet blive opfanget af monitoren og skabe uønskede hørbar signaler. Denne interferens er nem at skelne fra en blodgennemstrømning og afhjælpes ved at flytte den eksterne ledning væk fra interferenskilden.*

4. Se i brugsvejledningen til GEM FlowCOUPLER-enheden og systemet vedrørende håndtering af FlowCOUPLER-enheden.
5. Overfør den fri konnektor på den eksterne ledning (medfølger FlowCOUPLER-enheden) uden for det sterile felt. Indsæt enten den frie konnektor i stik A eller B på monitorens frontpanel.
6. Tænd monitoren ved at trykke tænd-/sluk-kontakten ned.
7. Sørg for, at kontakten til valg af kanal (A eller B) svarer til det valgte stik.
8. Lyt efter blodgennemstrømning. Der kan muligvis høres noget baggrundsstøj.

BEMÆRK: *Hvis der ikke registreres blodgennemstrømning vha. monitoren postoperativt, stoles der på de kliniske indikationer for patientens tilstand.*

9. Juster lydstyrken ved at trykke på og holde kontakten til forøgelse af lydstyrken eller kontakten til reducering af lydstyrken nede for at få det ønskede niveau. Hvis der ikke er identificeret et kraftigt hørbart signal, skal det anastomotiske sted påføres noget saltvand. Under gennemskylningen vil et lydsignal fra monitoren bekræfte, at enheden fungerer korrekt.

SÆRLIGE INSTRUKTIONER:

Vedligeholdelse og rengøring:
Monitoren kræver minimal vedligeholdelse. Hold den ren og støvfri. Den udvendige side kan rengøres ved hjælp af følgende trin:

1. Hver gang den har været brugt, skal du kontrollere monitoren for tegn på skader eller slitage.
2. Aftør skærmen med en tør blød klud, der er fugtet med vand.
3. Aftør monitoren med en blød klud, der er fugtet med isopropylalkohol (70 %). Sørg for, at eventuelt tilbagebleven organisk materiale fjernes. Hæld ikke 70 % isopropylalkohol direkte på skærmen. Lad den tørre før brug.
4. Placer ikke væske i nærheden af højttaleren.

Batteriudskiftning:
Sørg for, at skærmen er slukket, ved at trykke tænd-/sluk-trykknappen ned, så der ikke lyser nogen lysdioder.

Skru dækslet til batterirummet på monitoren af og fjern det, så batteriholderen i rummet vises. Skub batteriholderen ud af rummet. Fjern begge batteriholderdæksler, så de gamle batterier vises. Udskift de gamle batterier med nye alkalinebatterier i AA-størrelse (LR6). Læg mærke til markeringerne af batteriets poler, der er formstøbt i batteriholderen. Sæt dækslet til batteriholderen tilbage, og returner batteriholderen til batterirummet. Sæt batterirummet i igen, og stram skruerne. Bortskaf de gamle batterier på korrekt vis ifølge de lokale bestemmelser.

BEMÆRK: *Tag batterierne ud under langvarig opbevaring. Undlad at installere omvendt samt oplade, placere på sted med ild eller blande med andre batterityper. Kan eksplodere eller lække, hvilket kan give personskade. Udskift alle batterierne samtidigt.*

DE FØLGENDE AFSNIT GÆLDER FOR FLOWCOUPLER 20 MHZ DOPPLER-SONDEN

Akustisk udgang:
Der er ingen brugerkontroller, der er beregnet til at påvirke akustiske udgange. Alle akustiske udgange er under den programspecifikke grænse for akustisk udgang før ændringer i en $I_{spta.3}$ af 94 mW/cm^2 og en MI af 1.9.

Forklaring af afledning af faktor for reducering af mærkeværdier
Intensitetsberegningerne for reduceringen af mærkeværdierne er baseret på den målte midterfrekvens af det akustiske signal (f, MHz) og afstanden fra transduceren under test til hydrofonen (z, cm) ved hjælp af faktoren til reducering af mærkeværdier $e^{-0.069\,fz}$.

OVERSIGT OVER SPOR 1

System 20 MHz FlowCOUPLER-monitor og -sondesystem
Monitor: 20 MHz FlowCOUPLER-monitor

	Driftstilstand						
Klinisk anvendelse	B	M	PWD	CWD	Color Doppler	Kombineret (Angiv)	Andet* (Angiv)
Øjenrelateret							
Andet (intraoperativt og postoperativt)			X				
Hjerterelateret							
Klinisk anvendelse							

SYMBOLINDEKS

PWD: Pulsed Wave Doppler
MI: Mechanical Index
$I_{SPTA.3}$: Intensitet med reducering af mærkeværdier, spatialt maksimum og temporalt gennemsnit (milliwatt pr. cm^2)
$I_{SPPA.3}$: Intensitet med reducering af mærkeværdier, spatialt maksimum og impulsbaseret gennemsnit (milliwatt pr. cm^2)
$p_{r.3}$: Rarefaktionstryk med reduceret maksimum mærkeværdi (megapascal)
W_o: Ultrasonisk effekt (milliwatts)
f_c: Midterfrekvens (MHz)
z_{sp}: (cm) Aksial afstand, som den rapporterede parameter måles med (cm)
x_{-6}, y_{-6}: Henholdsvis det indgående plan (azimutal) og det udgående plan (elevation) -6 dB mål i x-y-planet, hvor z_{sp} findes (cm)
PD: Impulsvarighed (mikrosekunder)
PRF: Pulse repetition frequency (Hz)
EDB: Mål for indgangsstråle for det azimutale og elevationelle planer (cm)

DET AKUSTISKE OUTPUTFORMAT FOR SPOR 1

Tilstand uden automatisk scanning
System 20 MHz FlowCOUPLER-monitor og -sondesystem
Driftstilstand: PW Doppler
Transducermodel: 20 MHz Doppler-sonde
Anvendelse(r): Andet (intraoperativt og postoperativt)

Akustisk udgang			MI	$I_{SPTA.3}$ (mW/cm^2)	$I_{SPPA.3}$ (W/cm^2)
Global maksimumværdi			0,0170	41,8	0,170
Associeret Akustisk parameter	$p_{r.3}$	(MPa)	0,0760		
	W_o	(mW)		0,0553	0,0553
	f_c	(MHz)	20,0	20,0	20,0
	z_{sp}	(cm)	0,0750	0,0750	0,0750
	Mål for stråle	x_{-6} (cm)		0,0432	0,0432
		y_{-6} (cm)		0,0451	0,0451
	PD	(µ sek)	1,6		1,6
	PRF	(Hz)	156,250		156,250
	EBD	Az. (cm)		0,05	
		Ele. (cm)		0,05	
Forhold for kontrol drift	Kontrol 1				
	Kontrol 2				
	Kontrol 3				
	• • •		• • •	• • •	• • •

Vejledning og producentens erklæring – elektromagnetiske emissioner

20 MHz FlowCoupler-monitorystemet er beregnet til brug i det elektromagnetiske miljø, der er specificeret nedenfor. Brugeren af 20 MHz FlowCOUPLER-monitoren skal sikre, at det bruges i et sådant miljø.

Emissionstest	Overensstemmelse	Elektromagnetisk miljø – vejledning
RF-emissioner, CISPR 11	Gruppe 1	20 MHz FlowCOUPLER-monitorsystemet bruger udelukkende RF-energi til interne funktioner. Derfor er dets RF-emissioner meget lave, og det er ikke sandsynligt, at de vil forårsage interferens i elektronisk udstyr i nærheden.
RF-emissioner CISPR 11	Klasse A	20 MHz FlowCOUPLER-monitoren opfylder kravene til ledningsbåren og udstrålet ydelse af udstyr, der ikke er respiratorer, og opfylder også kravene til harmoniske emissioner, spændingsfald og -udsving samt spændingssvingninger (udfald) for udstyr, der ikke er respiratorer, i henhold til IEC 60601-1-2:2007 og CISPR 11, A1 & A2 og IEC 61000-3-3. 20 MHz FlowCOUPLER-monitoren er egnet til brug på alle steder bortset fra hjemmebrug samt brug, der er direkte tilsluttet offentlig, lavspændt strømforsyning til forsyning af bygninger, der bruges til boligformål, såfremt følgende advarsel overholdes: Forsigtig! FlowCOUPLER-monitoren må udelukkende bruges af uddannet sundhedspersonale. FlowCOUPLER-monitoren og -systemet kan forårsage radiointerferens eller kan forstyrre driften af udstyr i nærheden. Det kan være nødvendigt at træffe forebyggende foranstaltninger, f.eks. ændre retningen eller omplacere 20 MHz FlowCOUPLER-monitorsystemet eller afskærme stedet.
Harmoniske emissioner for strøm	Ikke relevant (se bemærkning)	
Spændings-svingninger/ udfald	Ikke relevant (se bemærkning)	

BEMÆRK: Uden for denne standards virkeområde.

Vejledning og producentens erklæring – elektromagnetisk immunitet

20 MHz FlowCOUPLER-monitoren er beregnet til brug i det elektromagnetiske miljø, der er specificeret nedenfor. Kunden eller brugeren af 20 MHz FlowCOUPLER-monitoren skal sikre, at det bruges i et sådant miljø.

Immunitetstest	IEC 60601 testniveau	Overensstemmelses-niveau	Elektromagnetisk miljø – vejledning
Elektrostatisk udladning (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV kontakt ±8 kV luft	Kontaktudladning på ±2, ±4 og ± 6 kV. Luftudladning på ±2, ±4 og ± 8 kV	Gulve skal være af træ, beton eller keramiske fliser. Hvis gulve er beklædt med syntetiske materiale, skal den relative luftfugtighed være mindst 30 %.
Elektrisk hurtige transienter/ udbrud IEC 61000-4-4	Netstrøm ±2 kV vekselstrøm ±1 kV I/O-porte	Netstrøm ±2 kV vekselstrøm ±2 kV I/O-porte	Kvaliteten af netstrømmen skal være som i et typisk kommercielt miljø eller sygehusmiljø.
Spændingsbølge IEC 61000-4-5	±1 kV linje(r) til linje(r) ±2 kV linje(r) til jord	±1 kV linje til linje (DM) ±2 kV linje(r) til jord (CM)	Kvaliteten af netstrømmen skal være som i et typisk kommercielt miljø eller sygehusmiljø.
Spændingsfald, korte afbrydelser og spændings-variationer på strøm-forsyningslinjer. IEC 61000-4-11	<5 % U_T (>95 % fald i U_T) i 0,5 cyklus). 40 % U_T (60 % fald i U_T) i 5 cyklusser 70% U_T (30% fald i U_T) i 25 cyklusser <5 % U_T (>95 % fald i U_T) i 5 sek.	10 ms >95 % fald (0,5 periode) 100 ms 60 % fald (5 perioder) 500 ms 30% fald (25 perioder) 5 sekunder > 95 % fald/afbrydelser (300 perioder)	Kvaliteten af netstrømmen skal være som i et typisk kommercielt miljø eller sygehusmiljø. Hvis brugeren af 20 MHz FlowCOUPLER-monitoren kræver kontinuerligt drift under strømafbrydelser, anbefales at FlowCOUPLER-monitorsystemet strømføres fra en nødstrømsforsyning eller det indbyggede batteri.
Strømfrekvens (50/60 Hz) magnetfelt IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m 50 Hz og 60 Hz tre vinkelrette retninger	Strømfrekvensmagnetfelter skal være på niveauer, der er normale for en typisk placering i et typisk kommercielt miljø eller sygehusmiljø.
Ledningsbåren RF IEC 61000-4-6	3 V rms 150 kHz til 80 MHz	[V_1]V=3 Vrms	Bærbart og mobilt RF-kommunikationsudstyr må ikke bruges nærmere på nogen del af Doppler-systemet, herunder kabler, end den anbefalede separationsafstand, der beregnes ved hjælp af den ligning, der gælder for transmitterens frekvens. **Anbefalet separationsafstand:** d=[3,5/V_1]√P=1,2 √P
Udstrålet RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz til 2,5 GHz	E_1=3V/m	d=[3,5/E_1]√P=1,2 √P 80 MHz til 800 MHz d=[7/E_1]√P=2,3 √P 800 MHz til 2,5 GHz Hvor "P" er transmitterens maksimale udgangseffekt i watt (W) ifølge transmitterens producent, og "d" er den anbefalede separationsafstand i meter (m) Feltstyrker fra faste RF-transmittere, som fastslået gennem en elektromagnetisk undersøgelse af det pågældende sted, [a] bør ligge under overensstemmelsesniveauet i alle frekvensområder.[b] Der kan forekomme interferens i nærheden af udstyr, der er mærket med følgende symbol: ((•))

BEMÆRK: U_T er vekselstrømsspændingen før anvendelse af testniveauet.

BEMÆRKNING 1: Ved 80 MHz og 800 MHz gælder det højere frekvensområde.

BEMÆRKNING 2: Disse retningslinjer gælder muligvis ikke for alle situationer. Elektromagnetisk spredning påvirkes af absorption og refleksion fra strukturer, objekter og personer.

[a] Feltstyrker fra faste transmittere, f.eks. basestationer til radiotelefoner (mobile/trådløse) og landbaserede mobile radioer, amatørradio, AM- og FM-radioudsendelser og TV-udsendelser, kan ikke forudsiges teoretisk med nøjagtighed. Der bør overvejes at udføre en elektromagnetisk undersøgelse af det pågældende sted for at vurdere det elektromagnetiske miljø i forbindelse med faste RF-transmittere. Hvis den målte feltstyrke på det sted, hvor Doppler-systemet bruges, overstiger det gældende RF-overensstemmelsesniveau, der er angivet ovenfor, skal Doppler-systemet observeres for at bekræfte normal drift. Hvis der observeres unormal ydelse, skal der muligvis træffes yderligere forholdsregler, f.eks. ændring af retning af eller omplacering af Doppler-systemet.

[b] Over frekvensområdet 150 kHz til 80 MHz skal feltstyrker ligge under 3 V/m.

DANSK

Anbefalede separationsafstande mellem bærbart/mobilt RF-kommunikationsudstyr og 20 MHz FlowCOUPLER-monitorsystemet.			
20 MHz FlowCOUPLER-monitoren er beregnet til brug i et elektromagnetiske miljø, hvor udstrålede RF-forstyrrelser er kontrolleret. Kunden eller brugeren af FlowCOUPLER-monitoren kan bidrage til forebyggelse af elektromagnetisk interferens ved at sikre en minimumafstand mellem bærbart og mobilt RF-kommunikationsudstyr (transmittere) og Doppler-systemet, som anbefalet nedenfor, i forhold til kommunikationsudstyrets maksimale udgangseffekt.			
Transmitteren nominelle maksimale udgangseffekt w	**Separationsafstand i forhold til transmitterens frekvens og strømstyrke (m)**		
	150 kHz til 80 MHz d=1,2√P	**80 MHz til 800 MHz d=1,2√P**	**800 MHz til 2,5 GHz d=1,2√P**
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,74
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,4
100	12	12	23
For transmittere klassificeret med en maksimal udgangseffekt, der ikke er opført ovenfor, kan den anbefalede separationsafstand (d) i meter (m) anslås ved brug af den ligning, der gælder for transmitterens frekvens, hvor P er den maksimale udgangseffektkapacitet for transmitteren i watt (W) ifølge transmitterens producent.			
BEMÆRKNING 1: Ved 80 MHz og 800 MHz gælder separationsafstanden for det højere frekvensområde.			
BEMÆRKNING 2: Disse retningslinjer gælder muligvis ikke for alle situationer. Elektromagnetisk spredning påvirkes af absorption og refleksion fra strukturer, objekter og personer.			

Ydelseskriterier

Fejl omfatter, hver gang enheden ikke afgiver et hørbart signal, når der er en registrerbar gennemstrømning. Ud over funktionsfejl i komponenterne kan fejl også omfatte enheder, der afgiver et falsk lydsignal, der ikke kan skelnes i forhold til et signal, der afgives på grund af gennemstrømningen. Enheden må godt komme med utilsigtede hørbare signaltoner, når blot de ikke kan forveksles med gennemstrømning.

Udstyret eller systemet kan udvise en forringet ydelse (f.eks. afvigelse i forhold til specifikationerne), som ikke påvirker den grundlæggende ydelse eller sikkerhed.

Erklæring:

GEM FlowCOUPLER-monitoren er en enhed i gruppe 1, klasse A, der er beregnet til brug i et elektromagnetisk miljø. Enheden overholder ydelseskravene for udstyr, der ikke er respiratorer, i henhold til IEC 60601-1-2:2004, når det udsættes for et elektrisk felt på 3V/m fra 80 MHz med 80 % AM ved 1 kHz samt et elektrisk felt på 3 Vm fra 800 MHz til 1 GHz med 100 % amplitudemodulering ved 200 Hz firkantsvingning. Brugen af Doppler-systemet skal sikre, at det bruges i et sådant mijø.

Fejlfinding:

Ud over batterier er der ingen komponenter, som skal serviceres af brugeren, i denne enhed. Afskillelse af de interne dele af denne enhed kan medføre beskadigelse af kredsløb.

FEJLFINDINGSVEJLEDNING

Symptomer	Muligt problem	Løsning
Ingen lydoutput	Ingen strøm	Kontrollér, at monitoren er tændt
	Ingen strøm	Undersøg alle tilslutninger: • Sondekonnektor til ekstern ledning • Ekstern ledning til monitor • Monitor til strømforsyning • Strømforsyning til strømledning • Strømledning til stikkontakt
	Lydstyrken er for lav	Tilpas lydstyrken ved hjælp af kontakten til forøgelse af lydstyrke
	Der bliver brugt en forkert kanal	Kontrollér, at den korrekte kanal lyser
	Batterierne er løbet tør for strøm	Udskift batterierne, eller brug en ekstern strømforsyning
	Monitoren virker ikke	Tilslut en anden monitor
	Monitoren virker ikke	Kontakt Synovis Micro Companies Alliance
Svagt lydoutput	Svage batterier (indikatoren for lavt batteriniveau lyser)	Udskift batterierne, eller brug en ekstern strømforsyning
	Lydstyrken er for lav	Tilpas lydstyrken ved hjælp af kontakten til forøgelse af lydstyrke
	Monitoren virker ikke	Tilslut en anden monitor
	Monitoren virker ikke	Kontakt Synovis Micro Companies Alliance

SERVICE:
Vedrørende kundeservice eller teknisk service, kontakt:
Telefon: + 205.941.0111 eller 1.800.510.3318 (Kun i USA) • Fax: + 205.941.1522
Websted: synovismicro.com

OPBEVARINGSBETINGELSER:
Anbefalet opbevaring ved 15-40 °C

TILBEHØR OG RESERVEDEL

Element	
FlowCOUPLER-monitor	Type CF anvendt del
Strømforsyning med vekselstrøm og strømledning	Type CF anvendt del
FlowCOUPLER Device 2.0	Type CF anvendt del
FlowCOUPLER Device 2.5	Type CF anvendt del
FlowCOUPLER Device 3.0	Type CF anvendt del

BEGRÆNSET GARANTI

Der er en 1-årig garanti på Synovis MCA FlowCOUPLER-monitoren fra datoen for forsendelsen fra Synovis MCA i forhold til fejl i materialer og håndværksmæssig kunnen. Defekte Synovis MCA FlowCOUPLER-monitorer repareres eller udskiftes efter Synovis MCAs skøn, når det returneres forudbetalt til Synovis MCA inden for dette år. Kunden påtager sig hele ansvaret for, at dette udstyr overholder specifikationerne, funktionerne og andre krav fra kundens side. Synovis MCA fremsætter ingen garanti for egnethed til et bestemt formål ud over, hvad der er angivet heri. Kunden påtager sig hele ansvaret for en korrekt installation, drift og vedligeholdelse af dette udstyr, sådan som det er beskrevet i denne vejledning samt i andre vejledninger, som kan være leveret af Synovis MCA. Denne garanti er ugyldig, hvis udstyret har været behandlet forkert, anvendt uden for dets angivne drifts- eller miljømæssige grænser eller på anden vis har været udsat for forkert eller unormal brug.

SYMBOLDEFINITIONER:

Obs! Se medföljande dokumentation

MADE IN THE U.S.A. Tillverkad i USA

CONTENT Innehåll

Rx Only OBS: Enligt federal lag (i USA) får denna produkt endast säljas av läkare eller på läkares ordination.

Tillämpad del av Typ CF

RF-sändare

Likström

Tillverkningsdatum

SN Serienummer

REF Katalognummer

LOT Batch-kod

PN Artikelnummer

Tillverkare

EC REP Auktoriserad EU-representant

Se instruktionsboken (vit på blå-symbol)

BESKRIVNING:

Synovis MCA GEM FlowCOUPLER® System består av en FlowCOUPLER och en FlowCOUPLER Monitor. FlowCOUPLER Monitor är ett ultraljudssystem, baserat på pulsad doppler, avsett för detektering av blodflöde i kärl. FlowCOUPLER omfattar en 20 MHz ultrasonisk dopplertransduktor (sond) kopplad till en av FlowCOUPLER-ringarna samt en extern kabel. Sonden ansluter via den externa kabeln till monitorn och utsänder en pulsad ultraljudssignal. En varierande, hörbar signal avges när sonden detekterar flöde.

INDIKATIONER FÖR ANVÄNDNING:

FlowCOUPLER-enheten är en implanterbar enhet för engångsbruk som är avsedd att användas i "ände mot ände"-anastomosen i vener och artärer som normalt påträffas under mikrokirurgiska och vaskulära, rekonstruktiva procedurer. FlowCOUPLER-enheten inkluderar två permanent implanterade ringar som säkrar anastomosen och en löstagbar dopplersond som trycks fast på en av ringarna. När FlowCOUPLER-enheten används tillsammans med FlowCOUPLER-monitorn är FlowCOUPLER-systemet avsett att detektera blodflöde och verifiera kärlens öppenhet intraoperativt och postoperativt vid anastomosstället. Postoperativt kan blodflöde detekteras på behovsbasis i upp till 7 dygn. FlowCOUPLER-dopplersonden är inte avsedd att vara ett permanent implantat utan bör avlägsnas 3-14 dygn efter operationen.

KONTRAINDIKATIONER:

FlowCOUPLER-enheten och systemet är kontraindikerade för användning i det centrala blodomloppet.

VARNINGAR:

Om procedurerna inte följs kan personskada uppstå.

Sterilisera aldrig FlowCOUPLER-monitorn med autoklav, UV-ljus, gammastrålning, gas, ånga eller värme. Allvarliga skador på enheten eller personskador kan uppstå.

Monitorn får inte komma i kontakt med slemhinnor, blod eller skadad vävnad och får inte användas inom sterila områden.

Får ej användas i SYREBERIKADE miljöer.

Installera inte batterierna åt fel håll, ladda inte upp dem och blanda dem inte med andra typer av batterier. Plocka ur batterierna vid långvarig förvaring. Batterier kan explodera eller läcka och orsaka personskada. Byt ut alla batterier vid samma tillfälle. Kassera batterier på lämpligt sätt enligt lokala bestämmelser. Förbränn inte batterier.

Monitorn är inte lämplig för användning vid närvaro av en brandfarlig anestetisk blandning med luft, syre eller lustgas.

Ska inte användas i foster.

OBSERVERA:

Om procedurerna inte följs kan utrustning eller programvara skadas.

FlowCOUPLER-systemet kan vara känsligt för störningar som uppfångas via koaxialkabeln som ansluter sonden till monitorn. Använd inte systemet i närheten av HF-utrustning, inklusive högfrekventa kirurgiska generatorer.

Använd endast monitorn med FlowCOUPLER-enheter.

Använd endast FlowCOUPLER AC-strömkälla.

Använd endast alkaliska AA-batterier (LR6).

Monitorn och strömkällan kan returneras till tillverkaren för korrekt kassering.

Vid all användning av ultraljudsenheter ska operatören minimera patientens exponering för ultraljudsenergi enligt ALARA-principen (As Low As Reasonably Achievable = Så lågt som det är praktiskt rimligt).

Ingen modifiering av denna utrustning är tillåten.

FlowCOUPLER-monitorn är avsedd att användas av sjukvårdspersonal.

FlowCOUPLER-monitorn och systemet kan orsaka radiostörningar eller störa funktionaliteten hos den närliggande utrustningen.

PRODUKTSPECIFIKATIONER:

Beskrivning av monitorn (se figur 1):

1. **Strömbrytare:** En tryckknapp som sätter på enheten. Ström PÅ indikeras genom att en av de fyra gröna lysdioderna för volyminställning och en röd kanalväljarknapp tänds. När tryckknappen trycks in en andra gång stängs enheten av.
2. **Volymindikator:** En serie av fyra gröna lysdioder som indikerar volymen hos den hörbara dopplersignalen.
3. **Öka volym:** En tryckknapp som ökar volymen hos den hörbara dopplersignalen.
4. **Minska volym:** En tryckknapp som minskar volymen hos den hörbara dopplersignalen.
5. **Kanalväljare:** En tryckknapp som ställer in dopplern på en kanal. En röd lysdiod tänds när kanalen väljs.
6. **Indikator för svagt batteri:** En gul lysdiod som, när den tänds, indikerar att batteriet har en kort återstående livslängd. Systemet stängs av automatiskt när batteripänningen är för låg för att monitorn ska fungera korrekt.

Drift:
Transmissionsfrekvens: 20 MHz

Transmissionskarakteristik: Pulsad transmission, kontinuerlig mottagning

Känslighet: Se bruksanvisningen för FlowCOUPLER-enhet och -system

Miljö:
Omgivningstemperatur under drift: +15° till + 40 °C.

Omgivningstemperatur vid förvaring: +15° till + 40 °C.

IPX 0 (monitor): Inget speciellt skydd

Strömförsörjning:
Klass II Extern strömkälla, AC-till-DC-strömkälla

8 st alkaliska AA-batterier (LR6)

Drivspänning: 12 volt DC

Fysiska specifikationer:
Mått (d x b x h): 216 x 127 x 99 mm

Vikt: 1,13 kg

BRUKSANVISNING:

1. Packa försiktigt upp din GEM FlowCOUPLER Monitor. Inspektera monitorn avseende skador. Om monitorn är skadad, kontakta tillverkaren för ytterligare instruktioner.
2. Monitorn kan strömförsörjas med batterier (8 st AA) eller med en extern strömkälla.
   a. Installera batterierna enligt instruktionerna i avsnittet SÄRSKILDA INSTRUKTIONER i denna bruksanvisning. Använd endast alkaliska AA-batterier (LR6).
   b. Anslut den externa FlowCOUPLER AC-strömkällan till monitorn. Anslut AC-strömkällan till medföljande nätkabel. Anslut nätkabeln till ett jordat, sjukhusklassat eluttag.

OBS: *Isolering av patienten från AC-strömkällan uppnås på följande sätt: Först används en sjukhusklassad strömkälla för att försörja FlowCOUPLER-systemet med DC-spänning. Båda utgående DC-linjer från strömkällan är isolerade från AC-strömkällan i DC-strömkällan. Det finns ingen anslutning mellan den "gröna" skyddsjordningen och monitorn. Den implanterade sonden isoleras ytterligare med hjälp av en RF-isolationstransformator som isolerar både signal- och jordledningarna mellan monitorn och sonden. Sondens koaxialskärm ansluts till monitorns chassijord via två skyddskondensatorer. Såväl kondensatorerna som isolationstransformatorn har en dielektrisk spänningstålighet på 4 000 VAC. Den slutliga isolationsmekanismen är sondens kabelisolering och ingjutning som ger ytterligare en isolationsbarriär mellan de isolerade elektriska signalerna och patienten.*

3. Placera monitorn på ett lämpligt stativ, en vagn eller ett bord utanför det sterila området och nära läkaren som ska använda FlowCOUPLER-systemet. Monitorn får inte användas i närheten av HF-utrustning, inklusive högfrekventa kirurgiska generatorer. Monitorn är klassad som IPX0. Håll monitorn på säkert avstånd från alla öppna vätskebehållare.

OBS: *Om den externa kabeln befinner sig nära elektriskt aktiva ledare, t.ex. elektrokirurgiska kablar eller chassit på elektronisk utrustning, kan signaler från kablarna eller chassit fångas upp av monitorn och generera oönskade, hörbara signaler. Denna störning är lätt att särskilja från blodflöde och åtgärdas genom att flytta den externa kabeln bort från källan till störningen.*

4. Se bruksanvisningen för GEM FlowCOUPLER-enhet och -system för instruktioner om hantering av FlowCOUPLER-enheten.
5. Flytta den externa kabelns lösa kontakt (kabeln medföljer FlowCOUPLER-enheten) utanför det sterila området. Anslut den lösa kontakten till antingen uttag A eller B på monitorns frontpanel.
6. Stäng av monitorn genom att trycka på strömbrytaren.
7. Kontrollera att kanalväljaren (A eller B) motsvarar det valda uttaget.
8. Lyssna efter blodflöde. Ett visst bakgrundsbrus kan höras.

OBS: *Om blodflöde inte detekteras postoperativt med monitorn, förlita dig på kliniska indikationer avseende patientstatus.*

9. Justera ljudvolymen genom att hålla knappen Öka volym eller Minska volym intryckt tills önskad volym erhålls. Om en kraftig, hörbar signal inte identifieras, spola anastomosstället med saltlösning. Under spolning verifierar en hörbar signal från monitorn korrekt funktion hos enheten.

SÄRSKILDA INSTRUKTIONER:

Underhåll och rengöring:
Monitorn kräver minimalt underhåll. Håll den ren och fri från damm. Utsidan kan rengöras enligt följande steg:

1. Efter varje användningstillfälle, inspektera monitorn avseende skador eller slitage.
2. Torka av monitorn med en torr eller vattenbefuktad mjuk duk.
3. Torka av monitorn med en mjuk duk fuktad med isopropylalkohol (70 %). Var noga med att avlägsna eventuellt organiskt restmaterial. Häll inte 70-procentig isopropylalkohol direkt på monitorn. Låt monitorn lufttorka före användning.
4. Placera inte vätska nära högtalaren.

Batteribyte:
Se till att monitorn är avstängd genom att trycka på strömbrytaren så att inga lysdioder är tända.

Skruva loss och avlägsna locket till monitorns batterifack så att du kommer åt batterihållaren inne i facket. För ut batterihållaren ur facket. Avlägsna båda locken på batterihållaren för att komma åt de gamla batterierna. Byt ut de gamla batterierna mot nya, alkaliska AA-batterier (LR6). Observera batteriernas polaritetsmarkeringar som är formpressade i batterihållaren. Sätt tillbaka batterihållarens lock på plats och för in batterihållaren i facket. Sätt tillbaka batterifackets lock på plats och dra åt skruvarna. Kassera de gamla batterierna på lämpligt sätt enligt lokala bestämmelser.

OBS: *Plocka ur batterierna vid långvarig förvaring. Installera inte batterierna åt fel håll, ladda inte upp batterierna, släng dem inte i öppen eld och blanda dem inte med andra typer av batterier. Batterierna kan explodera eller läcka och orsaka personskada. Byt ut alla batterier vid samma tillfälle.*

FÖLJANDE AVSNITT AVSER FLOWCOUPLER 20 MHZ DOPPLERSOND

Akustisk utgång:
Det finns inga användarkontroller som är avsedda att påverka de akustiska utgångarna.
Alla akustiska utgångar ligger under den applikationsspecifika akustiska utgångsgränsen för en $I_{spta.3}$ på 94 mW/cm^2 och en MI på 1,9.

Förklaring av nedräkningsfaktor
De nedräknade intensitetsberäkningarna baseras på den akustiska signalens uppmätta mittfrekvens (f, MHz) och avståndet under test från transduktorn till hydrofonen (z, cm) med nedräkningsfaktorn $e^{-0,069\,fz}$.

KANAL 1 – SAMMANFATTNING

System: 20 MHz FlowCOUPLER Monitor- och sondsystem
Monitor: 20 MHz FlowCOUPLER Monitor

	Driftsätt						
Klinisk applikation	B	M	PWD	CWD	Färgdoppler	Kombinerad (specificera)	Annan* (specificera)
Oftalmisk							
Annan (intra- och postoperativ)			X				
Kardiell							
Klinisk applikation							

SYMBOLINDEX

PWD: Pulsvågdoppler
MI: Mekaniskt index
$I_{SPTA.3}$: Nedräknad spatial topp, temporal medelintensitet (milliwatt per kvadratcentimeter)
$I_{SPPA.3}$: Nedräknad spatial topp, pulsmedelintensitet (watt per kvadratcentimeter)
$p_{r.3}$: Nedräknat toppförtunningstryck (megapascal)
W_o: Ultraljudseffekt (milliwatt)
f_c: Mittfrekvens (MHz)
z_{sp} (cm): Axiellt avstånd vid vilket den angivna parametern mäts (cm)
x_{-6}, y_{-6}: Dimensionerna "i plan" (azimut) respektive "utanför plan" (höjd) – 6 dB i x-y-planet där z_{sp} återfinns (cm)
PD: Pulsvaraktighet (mikrosekunder)
PRF: Pulsrepetitionsfrekvens (Hz)
EDB: Ingångsstrålens dimensioner för azimut- och höjdplanen (cm)

AKUSTISKT UTGÅNGSFORMAT FÖR KANAL 1

Icke automatiskt skanningläge
System: 20 MHz FlowCOUPLER Monitor- och sondsystem
Driftsätt: PW-doppler
Transduktormodell: 20 MHz Dopplersond
Applikation(er): Annan (intra- och postoperativ)

Akustisk utgång			MI	$I_{SPTA.3}$ (mW/cm²)	$I_{SPPA.3}$ (W/cm²)
Global Maximum-värde			0,0170	41,8	0,170
Associerad akustisk parameter	$p_{r.3}$	(MPa)	0,0760		
	W_o	(mW)		0,0553	0,0553
	f_c	(MHz)	20,0	20,0	20,0
	z_{sp}	(cm)	0,0750	0,0750	0,0750
	Stråldimensioner	x_{-6} (cm)		0,0432	0,0432
		y_{-6} (cm)		0,0451	0,0451
	PD	(µsek)	1,6		1,6
	PRF	(Hz)	156,250		156,250
	EBD	Azimut (cm)		0,05	
		Höjd (cm)		0,05	
Drifts-kontroll-villkor	Kontroll 1				
	Kontroll 2				
	Kontroll 3				
	• • •		• • •	• • •	• • •

SVENSKA

Riktlinjer och tillverkarens försäkran – elektromagnetisk strålning

Det 20 MHz FlowCOUPLER-monitorsystemet är avsett att användas i den elektromagnetiska miljö som anges nedan. Användaren av 20 MHz FlowCOUPLER-monitorn ska säkerställa att den används i en sådan miljö.

Strålningstest	Överens-stämmelse	Elektromagnetisk miljö -- riktlinjer
RF-emissioner, CISPR 11	Grupp 1	20 MHz FlowCOUPLER-monitorsystemet använder RF-energi endast för sin interna funktion. Därför är dess RF-emissioner mycket låga och kommer sannolikt inte att orsaka störningar på närliggande elektronisk utrustning.
RF-emissioner CISPR 11	Klass A	20 MHz FlowCOUPLER-monitorn uppfyller de genomförda och utstrålade prestandakraven för icke-livsuppehållande utrustning och uppfyller också kraven för harmoniska emissioner, spänningsfall och variationer och spänningsvariationer (flimmer) för icke-livsuppehållande utrustning enligt IEC 60601-1-2:2007, CISPR 11, A1 & A2 och IEC 61000-3-3. 20 MHz FlowCOUPLER-monitorn är lämplig för användning i alla inrättningar förutom de inhemska, och kan användas i inhemska inrättningar och de som är direkt anslutna till det allmännna lågspänningsnätet som ger el till byggnader som används som bostäder, förutsatt att följande varning beaktas: Varning FlowCOUPLER-monitorn är endast avsedd att användas av sjukvårdspersonal. FlowCOUPLER-monitorn och systemet kan orsaka radiostörningar eller störa funktionaliteten hos den närliggande utrustningen. Det kan vara nödvändigt att vidta riskreducerande åtgärder, som t.ex. att ändra positionen på eller flytta FlowCOUPLER-monitorn och systemet eller skärma av platsen.
Power-harmoniska emissioner	Ej tillämplig (se anmärkning)	
Spännings-variationer/ flimmeremissioner	Ej tillämplig (se anmärkning)	

OBS! Utanför ramen för standarden.

Riktlinjer och tillverkarens försäkran – elektromagnetisk immunitet

20 MHz FlowCOUPLER-monitorn är avsedd att användas i den elektromagnetiska miljö som anges nedan. Kunden eller användaren av 20 MHz FlowCOUPLER-monitorn ska säkerställa att den används i en sådan miljö.

Immunitetstest	IEC 60601 testnivå	Överens-stemmelsenivå	Elektromagnetisk miljö -- riktlinjer
Elektrostatisk urladdning (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV kontakt ±8 kV luft	±2, ±4 och ±6 kV kontakt. ± 2, ± 4 och ± 8 kV lufturladdning	Golv ska vara av trä, betong eller keramiska plattor. Om golven är täckta med syntetmaterial ska den relativa luftfuktigheten vara minst 30 %.
Elektrisk snabb transient/burst IEC 61000-4-4	±2 kV AC-nät ± 1 kV I/O-portar	±2 kV AC-nät ± 2 kV I/O-portar	Huvudströmmens kvalitet bör vara av samma kvalitet som den i typisk kommersiell miljö eller sjukhusmiljö.
Spännings-ökning IEC 61000-4-5	±1 kV ledning(ar) till ledning(ar) ±2 kV ledning(ar) till jord	±1 kV ledning till ledning (DM) ±2 kV ledning(ar) till jord (CM)	Huvudströmmens kvalitet bör vara av samma kvalitet som den i typisk kommersiell miljö eller sjukhusmiljö.
Spänningsfall, korta avbrott och spännings-variationer på inmatnings-ledningarna. IEC 61000-4-11	<5 % U_T (>95 % fall i U_T) i en 0,5 cykel.) 40 % U_T (60 % fall i U_T) i 5 cykler 70 % U_T (30 % fall i U_T) i 25 cykler <5 % U_T (>95 % fall i U_T) i 5 s	10 ms >95 % fall (0.5 period) 100 ms 60 % fall (5 perioder) 500 ms 30 % fall (25 perioder) 5 sekunder > 95 % fall/avbrott (300 perioder)	Huvudströmmens kvalitet bör vara av samma kvalitet som den i typisk kommersiell miljö eller sjukhusmiljö. Om användaren av 20 MHz FlowCOUPLER-monitorn behöver fortsatt drift under strömavbrott, rekommenderas det att FlowCOUPLER-monitorsystemet får ström från ett avbrottsfritt nätaggregat eller det inbyggda batteriet.
Nätfrekvens (50/60 Hz) magnetfält IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m 50 Hz & 60 Hz tre ortogonala riktningar	Magnetiska fält vid nätfrekvens ska ligga på nivåer som är karakteristiska för en typisk plats i en typisk kommersiell miljö eller sjukhusmiljö.
Lednings-bunden RF IEC 61000-4-6	3 V rms 150 kHz till 80 MHz	[V_1]V=3 Vrms	Bärbar och mobil RF-kommunikations-utrustning ska inte användas närmare någon del av Doppler-systemet, inklusive kablar, än det rekommenderade separationsavstånd som beräknas enligt den ekvation som gäller för sändarfrekvensen. **Rekommenderat separationsavstånd:** d=[3,5/V_1]√P=1,2√P
Utstrålad RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz till 2,5 GHz	E_1=3V/m	d=[3,5/E_1]√P=1,2√P 80 MHz till 800 MHz d=[7/E_1]√P=2,3√P 800 MHz till 2,5 GHz Där P är den maximala uteffekten för sändaren i watt (W) enligt tillverkaren av sändaren och d är det rekommenderade avståndet i meter (m) Fältstyrkor från fasta RF-sändare, som bestäms av en elektromagnetisk platsundersökning, [a] bör vara lägre än överensstämmelsenivån i varje frekvensområde.[b] Störningar kan uppstå i närheten av utrustning märkt med följande symbol:

OBS! U_T är nätspänningen för växelströmmar före applicering av testnivån.

ANMÄRKNING 1: Vid 80 MHz och 800 MHz gäller det högre frekvensområdet.

ANMÄRKNING 2: Dessa riktlinjer är inte tillämpliga i alla situationer. Elektromagnetisk utbredning påverkas av absorption och reflektion från byggnader, föremål och människor.

[a] Fältstyrkor från fasta sändare, som t.ex. basstationer för radio (mobil-/trådlösa telefoner och landmobilradior, amatörradio, AM- och FM-radiosändningar och TV-sändningar kan inte förutsägas teoretiskt med noggrannhet.
För att bedöma den elektromagnetiska miljön med avseende på fasta RF-sändare, bör en elektromagnetisk platsundersökning övervägas. Om den uppmätta fältstyrkan på den plats där Doppler-systemet används överstiger den tillämpliga RF-överensstämmelsenivån ovan, bör Doppler-systemet observeras för att säkerställa att det fungerar normalt. Om onormal prestanda observeras kan det innebära att man måste vidta ytterligare åtgärder, som t.ex. ändra positionen på eller flytta Doppler-systemet.

[b] Över frekvensområdet 150 kHz till 80 MHz ska fältstyrkorna vara lägre än 3 V/m.

Rekommenderade separationsavstånd mellan bärbar/mobil RF-kommunikationsutrustning och 20 MHz FlowCOUPLER-monitorsystemet.			
20 MHz FlowCOUPLER-monitorn är avsedd att användas i en elektromagnetisk miljö där utstrålade RF-störningar kontrolleras. Kunden eller användaren av FlowCOUPLER-monitorn kan hjälpa till att förhindra elektromagnetiska störningar genom att bibehålla ett minimiavstånd mellan bärbar och mobil RF-kommunikationsutrustning (sändare) och Doppler-systemet som rekommenderas nedan, enligt den maximala uteffekten för kommunikationsutrustningen.			
Maximal märkeffekt ut för sändare w	**Separationsavstånd enligt frekvens och effekt för sändare (m)**		
	150 kHz till 80 MHz d=1,2√P	**80 MHz till 800 MHz d=1,2√P**	**800 MHz till 2,5 GHz d=1,2√P**
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,74
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,4
100	12	12	23
För sändare med en maximal uteffekt som inte anges ovan kan det rekommenderade separationsavståndet (d) i meter (m) uppskattas med hjälp av den ekvation som gäller för sändarfrekvensen, där P är den maximala uteffekten för sändaren i watt (W) enligt tillverkaren av sändaren.			
ANMÄRKNING 1: Vid 80 MHz och 800 MHz är det separationsavståndet för den högre frekvensen som gäller.			
ANMÄRKNING 2: Dessa riktlinjer är inte tillämpliga i alla situationer. Elektromagnetisk utbredning påverkas av absorption och reflektion från byggnader, föremål och människor.			

Prestandakriterier

Feltillstånd avser varje tillfälle när enheten inte genererar en hörbar ljudsignal när ett detekterbart flöde föreligger. Utöver felfunktion hos komponenter inkluderar feltillstånd även enheter som genererar en falsk ljudsignal som inte kan särskiljas från en flödesgenererad signal. Enheten får generera oavsiktliga hörbara signaler så länge de inte lätt kan misstolkas som flöde.
Utrustningen eller systemet kan uppvisa en försämring i prestanda (t.ex. avvikelse från specifikationer) som inte i väsentlig grad påverkar dess prestanda eller säkerhet.

Deklaration:

GEM FlowCOUPLER-monitorn är en enhet av Grupp I, Klass A som är avsedd att användas i en elektromagnetisk miljö. Enheten har uppfyllt prestandakraven för icke livsuppehållande utrustning enligt IEC 60601-1-2:2004 när den utsätts för ett elektriskt fält på 3 V/m från 80 MHz med 80 % amplitudmodulering (AM) vid 1 kHz samt ett elektriskt fält på 3 Vm från 800 MHz till 1 GHz med 100 % AM vid 200 Hz fyrkantvåg. Användaren av dopplersystemet bör se till att enheten används i en sådan miljö.

Felsökning:

Det finns inga komponenter inuti enheten utöver batterierna som användaren ska utföra service på. Om enhetens interna komponenter demonteras kan kretsarna skadas.

FELSÖKNING

Symptom	Möjligt problem	Lösning
Ingen ljudutgång	Ingen ström	Kontrollera att monitorn är påslagen
	Ingen ström	Kontrollera alla anslutningar: • Sondkontakt till extern kabel • Extern kabel till monitor • Monitor till AC-strömkälla • AC-strömkälla till nätkabel • Nätkabel till eluttag
	Volymen är för låg	Justera volymen med Öka volym-knappen
	Fel kanal används	Kontrollera att rätt kanal är tänd
	Batterierna är slut	Byt ut batterierna eller använd en extern strömkälla
	Monitorn fungerar inte	Anslut en annan monitor
	Monitorn fungerar inte	Kontakta Synovis Micro Companies Alliance
Svag ljudutgång	Svaga batterier (indikatorn för svagt batteri är tänd)	Byt ut batterierna eller använd en extern strömkälla
	Volymen är för låg	Justera volymen med Öka volym-knappen
	Monitorn fungerar inte	Anslut en annan monitor
	Monitorn fungerar inte	Kontakta Synovis Micro Companies Alliance

SERVICE:

För kundtjänst eller teknisk support, kontakta:
Telefon: + 205 941 0111 eller 1 800 510 3318 (endast USA) • Fax: + 205 941 1522
Webbplats: synovismicro.com

FÖRVARING:

Rekommenderad förvaring vid 15-40 °C.

TILLBEHÖR OCH DELAR

Produkt	
FlowCOUPLER Monitor	Patientansluten del typ CF
AC-strömkälla och nätkabel	Patientansluten del typ CF
FlowCOUPLER Enhet 2.0	Patientansluten del typ CF
FlowCOUPLER Enhet 2.5	Patientansluten del typ CF
FlowCOUPLER Enhet 3.0	Patientansluten del typ CF

BEGRÄNSAD GARANTI

Synovis MCA FlowCOUPLER Monitor garanteras under ett år från leveransdatumet från Synovis MCA mot defekter i material och tillverkning. Defekta Synovis MCA FlowCOUPLER-monitorer kommer att repareras eller bytas ut, enligt Synovis MCA:s gottfinnande, när de returneras frankerade till Synovis MCA inom detta år. Kunden åtar sig det fulla ansvaret för att denna utrustning uppfyller kundens specifikationer och övriga krav. Synovis MCA utfäster ingen garanti avseende lämplighet för ett visst ändamål utöver vad som anges häri. Kunden påtar sig det fulla ansvaret för korrekt installation, drift och underhåll av denna utrustning enligt beskrivning i denna bruksanvisning samt övriga instruktioner som kan tillhandahållas av Synovis MCA. Denna garanti förfaller om utrustningen har misskötts, använts utanför angivna drifts- och miljögränser eller på annat sätt varit föremål för olämplig eller onormal användning.

SYMBOLDEFINISJONER:

	Vær oppmerksom, se tilhørende dokumenter
MADE IN THE U.S.A.	Produsert i USA.
CONTENT	Innhold
Rx Only	FORSIKTIG: Amerikansk lov (USA) begrenser dette utstyret til salg til lege eller på bestilling fra lege.
	Anvendt del klasse CF
	RF-sender
	Likestrøm
	Produksjonsdato
SN	Serienummer
REF	Katalognummer
LOT	Batch kode
PN	Delenummer
	Produsent
EC REP	Autorisert representant i EU
	Se instruksjonsheftet (symbol hvitt på blått)

BESKRIVELSE:

Synovis MCA GEM FlowCOUPLER® system består av en FlowCOUPLER og en FlowCOUPLER-monitor. FlowCOUPLER-monitoren er et pulserende Doppler ultralydsystem som er utviklet for deteksjon av blodflyt i årer. FlowCOUPLER inkluderer en 20MHz ultralyd Doppler transduser (sonde) festet til en av FlowCOUPLER-ringene, og en ekstern leder. Sonden tilkobles monitoren via den eksterne lederen og avgir et pulserende ultralydsignal. Et skiftende hørbart signal produseres når sonden registrerer flyt.

INDIKASJONER FOR BRUK:

FlowCOUPLER -enheten er en engangs, implanterbar enhet som skal brukes i ende-til-ende anastomose i vener og arterier som man vanligvis treffer på i mikrokirurgiske og vaskulære rekonstruktive prosedyrer. FlowCOUPLER-enheten inkluderer ett par permanente implanterte ringer som sikrer anastomosen og en avtakbar Doppler-sonde som trykkes på plass i en av ringene. Når FlowCOUPLER-enheten brukes sammen med FlowCOUPLER-monitoren, skal FlowCOUPLER-systemet registrere blodflyt og bekrefte at årene er åpne intraoperativt og postoperativt på anastomosestedet. Postoperativt kan blodflyten registreres på et etter-behov-grunnlag i opp til 7 dager. FlowCOUPLER Doppler-sonden er ikke ment å være et permanent implantat og skal fjernes 3 til 14 dager Postoperativ.

KONTRAINDIKASJONER:

FlowCOUPLER-enheten og systemet er kontraindikert for bruk i det sentrale sirkulasjonssystemet.

ADVARSLER:

Dersom prosedyrene ikke følges kan skade oppstå.

Aldri steriliser FlowCOUPLER-monitoren med autoklav, ultrafiolett, gammastråling, gass, damp eller varmesteriliserende teknikk. Alvorlig ødeleggelse av enheten og/eller skade kan oppstå.

Monitoren skal ikke være i kontakt med slimhinner, blod, eller skadd vev, og skal ikke brukes i sterile områder.

Ikke for bruk i OKSYGENBERIKEDE miljøer.

Må ikke settes inn feil vei, lades, brennes, eller blandes med andre batterityper. Fjern batteriene under langvarig lagring. Batteriene kan eksplodere eller lekke, og føre til skade. Skift ut alle batteriene samtidig. Avhend batteriene i henhold til lokale reguleringer. Må ikke brennes.

Monitoren er ikke tilpasset bruk i nærheten av lettantennelige anestesiblandinger med luft eller med oksygen eller lystgass.

Ikke ment for fosterbruk.

FORSIKTIG:
Dersom prosedyrene ikke følges, kan mulig skade på utstyr eller programvare oppstå.

FlowCOUPLER-systemet kan være mottakelig for å plukke opp forstyrrelser gjennom den koaksiale ledningen som kobler sonden til monitoren. Må ikke brukes i nærheten av noe høyfrekvent utstyr, inkludert høyfrekvente kirurgiske generatorer.

Monitoren skal bare brukes med FlowCOUPLER-enheter.

Bruk bare FlowCOUPLER AC (vekselstrøm) strømforsyning.

Bruk bare AA (LR6) alkaliske batterier.

Monitor og strømforsyning kan returneres til produsenten for korrekt avhending.

Ved bruk av ultralydenheter skal operatøren minimalisere eksponeringen for ultralydenergi av pasienten ved hjelp av ALARA-prinsippet (As Low As Reasonably Achieveble – så lavt som rimelig mulig).

Ingen endring av dette utstyret er tillatt.

FlowCOUPLER-monitor er beregnet til bruk kun av helsepersonell.

FlowCOUPLER-monitor og -system kan føre til radioforstyrrelser eller kan forstyrre driften av utstyr i nærheten.

PRODUKTSPESIFIKASJONER:

Monitorbeskrivelse (se figur 1):

1. **Strømbryter:** En trykknappbryter som slår enheten PÅ (ON). Strøm PÅ (ON) indikeres ved tenningen av et av de fire grønne voluminnstillings-LEDene, og en rød kanalvalgbryter. Når trykknappen blir trykket på en gang til slås enheten AV (OFF).
2. **Volumindikator:** En serie av fire grønne LED indikerer volumet til det hørbare Doppler-signalet.
3. **Volum opp-bryter:** En trykknappbryter som vil øke volumet til det hørbare Doppler-signalet.
4. **Volum ned-bryter:** En trykknappbryter som vil senke volumet til det hørbare Doppler-signalet.
5. **Kanalvalgknapp:** En trykknappbryter som innstiller Doppleren på en kanal. En rød LED tennes når kanalen er valgt.
6. **Lavt batteri-indikator:** En ravfarget LED som, når det tennes, indikerer lavt batteri. Systemet vil automatisk slås AV (OFF) når batterispenningen er for lav til å opprettholde korrekt drift av monitoren.

Drift:
Overføringsfrekvens: 20 MHz

Overføringskarakteristikker: Pulserende overføring, kontinuerlig mottak

Følsomhet: Se bruksanvisningen for FlowCOUPLER-enhet og system

Omgivelser:
Omgivende driftstemperaturområde: +15 ° til 40 °C.

Omgivende lagringstemperaturområde: +15 ° til 40 °C.

IPX 0 (monitor): Ingen spesiell beskyttelse

Strøm:
Klasse II ekstern strømkilde, AC til DC-strømforsyning

8 AA (LR6) alkaliske batterier

Strømkrav: 12 VDC

Fysisk:
Dimensjoner: 216 mm D x 127 mm B x 99 mm H. (8,50 tommer x 5,00 tommer x 3,88 tommer)

Vekt: 1,13 kg (2,5 pund)

BRUKSANVISNING:

1. Pakk ut din GEM FlowCOUPLER-monitor forsiktig. Inspiser monitoren for skade. Dersom monitoren er skadet, ta kontakt med produsenten for videre instrukser.
2. Monitoren kan drives av batterier (8 AA) eller med en ekstern strømforsyning.
   a. Installer batteriene ifølge instruksjonene i SPESIALINSTRUKSJONER-delen i denne bruksanvisningen. Bruk bare AA (LR6) alkaliske batterier.
   b. Koble den eksterne FlowCOUPLER AC-strømforsyningen til monitoren. Koble AC-strømforsyningen til den leverte strømledningen. Koble strømledningen til et jordet, sykehusgradert støpsel.

MERK: *Pasientisolering fra AC-strømmen oppnås på følgende måte: Først benyttes en ekstern, medisinsk gradert strømforsyning til å levere DC-driftsspenning til FlowCOUPLER-systemet. Begge DC-strømuttakene fra strømforsyningen er isolert fra AC-strømmen i DC-strømforsyningen. Det er ingen kobling mellom den "grønne" sikkerhetsjordingen og monitoren. Den implanterte sonden er videre isolert ved hjelp av en RF-isolasjonstransformator som isolerer både signalkobling og jordingskobling mellom monitoren og sonden. Sondens koaksiale skjold er tilkoblet monitorens rammejording gjennom to sikkerhetskondensatorer. Både kondensatorene og isolasjonstransformatoren har en dielektrisk spenningståleevne på 4000VAC. Den endelige isolasjonsmekanismen er ledningsisolasjonen og sondens beholder som gir et ekstra isolasjonslager mellom de isolerte elektriske signalene og pasienten.*

3. Plasser monitoren på et passende stativ, vogn eller bord utenfor det sterile området, i nærheten av legen som skal bruke FlowCOUPLER-systemet. Monitoren skal ikke benyttes i nærvær av noe høyfrekvent utstyr, inkludert høyfrekvente kirurgiske generatorer. Monitoren har en rangering på IPX-0. Hold monitoren unna alle åpne væsker.

MERK: *Dersom den eksterne koblingen er i umiddelbar nærhet av elektrisk aktive ledere, som en elektrisk-kirurgisk ledning eller en elektronisk utstyrsramme, kan signaler fra ledningen eller rammen plukkes opp av monitoren og produsere uønskede hørbare signaler. Denne forstyrrelsen kan lett skilles fra blodflyt og fjernes ved å flytte den eksterne koblingen vekk fra kilden til forstyrrelse.*

4. Se bruksanvisning for GEM FlowCOUPLER-enhet og system, for håndtering av FlowCOUPLER-enheten.
5. Flytt den ledige kontakten til den eksterne koblingen (leveres med FlowCOUPLER-enheten) utenfor det sterile området. Sett inn den ledige kontakten i enten strømuttak A eller strømuttak B på frontpanelet av monitoren.
6. Slå monitoren på ved å trykke på strømbryteren.
7. Sørg for at kanalvalgknappen (A eller B) korresponderer med valgte strømuttak.
8. Lytt etter blodflyt. Noe bakgrunnsstøy kan være hørbart.

MERK: *Dersom blodflyt ikke registreres med monitoren postoperativt, stol på kliniske indikasjoner på pasientenes status.*

9. Juster volumet ved å trykke på og holde inne volum opp-bryteren eller volum ned-bryteren til det ønskede nivået. Dersom sterkt, hørbart signal ikke identifiseres, væt anastomosestedet med saltvannsoppløsning. Under vætingen skal et hørbart signal fra monitoren verifisere korrekt funksjon av enheten.

SPESIELLE INSTRUKSJONER:

Vedlikehold og rengjøring:

Monitoren krever minimalt vedlikehold. Holde den ren og fri for støv. Utsiden kan rengjøres på følgende måte:

1. Etter hver bruk, undersøk monitoren for tegn på skade eller slitasje.
2. Tørk av monitoren med en tørr myk klut, eller en myk klut vætet med vann.
3. Tørk av monitoren med en myk klut vætet med isopropyl alkohol (70 %). Sørg for at alle rester av organisk materiale er fjernet. Ikke hell 70 % isopropyl alkohol direkte på monitoren. La den lufttørke før bruk.
4. Ikke plasser væske i nærheten av høyttaleren.

Utskifting av batteri:

Sørg for at strømmen til monitoren er slått AV (OFF) ved å trykke på strømbryterens trykknapp slik at ingen LED er tent.

Skru ut og fjern batterihuslokket på monitoren, og få tilgang til batteriholderen inne i huset. La batteriholderen gli ut av huset. Fjern begge batteriholderlokkene for å få tilgang til de gamle batteriene. Skift ut gamle batterier med nye, AA (LR6) størrelse alkaliske batterier. Observer merkene for batteripolaritet som er formet inne i batteriholderen. Sett på plass igjen batteriholderlokkene og sett batteriholderen inn i batterihuset. Sett på plass igjen batterihuslokket og stram skruene. Avhend de gamle batteriene i henhold til lokale reguleringer.

MERK: *Fjern batteriene under langvarig lagring. Må ikke settes inn feil vei, lades, brennes, eller blandes med andre batterityper. Kan eksplodere eller lekke og føre til skade. Skift ut alle batteriene samtidig.*

FØLGENDE DELER ANGÅR FLOWCOUPLER 20 MHZ DOPPLER-SONDE

Akustisk utmating:

Det finnes ingen brukerkontroller som er ment å påvirke akustisk utmating. All akustisk utmating er under den bruksspesifikke for-korrigerte akustiske utmatingsgrensen for en $I_{spta.3}$ på 94 mW/cm^2 og en MI på 1,9.

Forklaring av avledning av reduksjonsfaktor

Beregningene av reduksjonsintensitet er basert på den målte senterfrekvensen i det akustiske signalet (f, MHz) og avstanden fra transduseren til hydrofonen under test (z, cm) ved hjelp av reduksjonsfaktor $e^{-0{,}069\ fz}$.

SPOR 1 OPPSUMMERING

System: 20 MHz FlowCOUPLER-monitor og sondesystem
Monitor: 20 MHz FlowCOUPLER-monitor

	Driftsmodus						
Klinisk bruk	B	M	PWD	CWD	Farge-Doppler	Kombinert (Spesifiser)	Annen* (Spesifiser)
Oftalmisk							
Andre (intraoperative og postoperative)			X				
Kardiologisk							
Klinisk bruk							

SYMBOLFORKLARING

PWD: Pulserende bølge-Doppler
MI: Mekanisk indeks
$I_{SPTA.3}$: Rom-reduksjonstopp, tidsgjennomsnittlig intensitet (milliWatt per cm2)
$I_{SPPA.3}$: Rom-reduksjonstopp, pulsgjennomsnittsintensitet (Watt per cm2)
$p_{r.3}$: Reduksjonstopp fortynningstrykk (megapascal)
W_o: Ultralydstrøm (milliWatt)
f_c: Senterfrekvens (MHz)
z_{sp}: (cm) Aksial avstand som det rapporterte parameter er målt ved (cm)
x_{-6}, y_{-6}: Respektivt i plan (azimut) og ute av plan (elevasjon) -6 dB dimensjoner i x-y-plan hvor z_{sp} finnes (cm)
PD: Pulsvarighet (mikrosekunder)
PRF: Pulsrepetisjonsfrekvens (Hz)
EDB: Inngangsstråledimensjoner for azimutale og elevasjonsplan (cm)

AKUSTISK UTMATINGSFORMAT FOR SPOR 1

Ikke-autoscannemodus

System: 20 MHz FlowCOUPLER-monitor og sondesystem
Driftsmodus: PW Doppler
Transdusermodell: 20 MHz Doppler-sonde
Bruksområde(r): Andre (intraoperative og postoperative)

Akustisk Utmating			MI	$I_{SPTA.3}$ (mW/cm²)	$I_{SPPA.3}$ (W/cm²)
Universal maksimumsverdi			0,0170	41,8	0,170
Tilknyttet Akustisk Parameter	$p_{r.3}$	(MPa)	0,0760		
	W_o	(mW)		0,0553	0,0553
	f_c	(MHz)	20,0	20,0	20,0
	z_{sp}	(cm)	0,0750	0,0750	0,0750
	Stråledimensjoner	x_{-6} (cm)		0,0432	0,0432
		y_{-6} (cm)		0,0451	0,0451
	PD	(µs)	1,6		1,6
	PRF	(Hz)	156,250		156,250
	EBD	Az. (cm)		0,05	
		Ele. (cm)		0,05	
Forhold for driftskontrol	Kontroll 1				
	Kontroll 2				
	Kontroll 3				
	• • •		• • •	• • •	• • •

Veiledning og produsenterklæring – elektromagnetisk stråling

Det 20 MHz FlowCOUPLER-monitor-systemet er beregnet til bruk i det elektromagnetiske miljøet angitt nedenfor. Brukeren av 20 MHz FlowCOUPLER-monitor skal påse at det brukes i et slikt miljø.

Strålingstest	Samsvar	Elektromagnetisk miljø – veiledning
RF-utslipp, CISPR 11	Gruppe 1	RF-energi brukes kun til 20 MHz FlowCOUPLER-monitor systemets interne funksjoner. Derfor, er dets RF-utslipp meget lavt og vil sannsynligvis ikke føre til forstyrrelser av elektronisk utstyr i nærheten.
RF-utslipp CISPR 11	Klasse A	20 MHz FlowCOUPLER-monitor oppfyller ytelseskravene for ledere og utstråling for ikke-livreddende utstyr og overholder også kravene for harmoniske utslipp, spenningsfall og variasjoner og spenningssvingninger (flimmer) for ikke-livreddende utstyr i henhold til IEC 60601-1-2:2007 og CISPR 11, A1 og A2, og IEC 61000-3-3. 20 MHz FlowCOUPLER-monitor er egnet for bruk i alle bygg annet enn boliger, men kan også brukes i boliger og bygg som er direkte koblet til det offentlige lavspente strømnettet som forsyner bygninger som brukes til boligformål, forutsatt at følgende advarsel tas i akt: Forsiktig FlowCOUPLER-monitor er beregnet til bruk kun av helsepersonell. FlowCOUPLER-monitor og -system kan føre til radioforstyrrelser eller kan forstyrre driften av utstyr i nærheten. Det kan være nødvendig å ta utslippsreduserende tiltak, som for eksempel, snu eller flytte 20 MHz FlowCOUPLER-monitor-systemet eller skjerme plasseringen.
Strøm harmoniske utslipp	Ikke anvendelig (se merknad)	
Spennings-svingninger/ flimmerstråling	Ikke anvendelig (se merknad)	

MERKNAD: Utenfor standardens rammer.

Veiledning og produsenterklæring – elektromagnetisk immunitet

20 MHz FlowCOUPLER-monitor er beregnet for bruk i det elektromagnetiske miljøet angitt nedenfor. Kunden eller brukeren av 20 MHz FlowCOUPLER-monitor skal påse at den brukes i et slikt miljø.

Immunitetstest	IEC 60601 testnivå	Samsvarsnivå	Elektromagnetisk miljø – veiledning
Elektrostatisk utladning (ESD) IEC 61000-4-2	± 6 kV kontakt ± 8 kV luft	± 2, ± 4 og ± 6 kV kontakt-utladning. ± 2, ± 4 og ± 8 kV luftutladning	Gulv skal være av tre, betong eller keramiske fliser. Hvis gulvet er dekket med syntetisk materiale, bør den relative luftfuktigheten være minst 30 %.
Elektrisk rask transient/puls IEC 61000-4-4	± 2 kV strømnett ± 1 kV I/O porter	± 2 kV strømnett ± 2 kV I/O porter	Nettstrømskvaliteten skal være som i et vanlig kommersielt eller sykehusmiljø.
Overspenning IEC 61000-4-5	± 1 kV linje(r) til linje(r) ± 2 kV linje(r) til jord	± 1 kV linje til linje (DM) ± 2 kV linje(r) til jord (CM)	Nettstrømskvaliteten skal være som i et vanlig kommersielt eller sykehusmiljø.
Spenningsfall, korte avbrudd og spennings-svingninger på strømforsynings-linjene. IEC 61000-4-11	<5 % U_T (>95 % fall i U_T) i 0,5 syklus.) 40 % U_T (60 % fall i U_T) i 5 sykluser 70 % U_T (30 % fall i U_T) i 25 sykluser <5 % U_T (>95 % fall i U_T) i 5 s	10 ms >95 % fall (0,5 periode) 100 ms 60 % fall (5 perioder) 500 ms 30 % fall (25 perioder) 5 sekunder > 95 % fall/ avbrudd (300 perioder)	Nettstrømskvaliteten skal være som i et vanlig kommersielt eller sykehusmiljø. Hvis brukeren av 20 MHz FlowCOUPLER-monitor krever kontinuerlig drift under strømbrudd, anbefales det at FlowCOUPLER-monitor systemet får strøm fra en avbruddsfri strømforsyning eller det innebygde batteriet.
Strømfrekvens (50/60 Hz) magnetisk felt IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m 50 Hz og 60 Hz tre ortogonale retninger	Magnetiske felt for strømfrekvensen skal være i de nivå som er karakteristisk i et typisk kommersielt eller sykehusmiljø.
Ledet RF IEC 61000-4-6	3 V rms 150 kHz til 80 MHz	$[V_1]$V = 3 V rms	Bærbart og mobilt RF-kommunikasjonsutstyr, inkludert kablene, skal brukes ikke nærmere til enhver del av Doppler-systemet enn den anbefalte separasjonsavstanden, beregnet ut fra ligningen som gjelder for senderfrekvensen. **Anbefalt separasjonsavstand:** d = [3,5/V_1]√P = 1,2 √P
Utstrålt RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz til 2,5 GHz	E_1 = 3 V/m	d = [3,5/E_1]√P = 1,2 √P 80 MHz til 800 MHz d = [7/E_1]√P = 2,3 √P 800 MHz til 2,5 GHz Hvor P er den maksimale utgangseffekten for senderen i watt (W) i henhold til produsenten av senderen og d er den anbefalte avstanden i meter (m) Feltstyrkene fra stasjonære RF-sendere, som bestemt av en elektromagnetisk undersøkelse av anlegget,[a] skal være mindre enn samsvarsnivået i hvert frekvensområde.[b] Forstyrrelser kan oppstå i nærheten av utstyr som er merket med følgende symbol:

MERK: U_T er nettspenning før anvendelse av testnivået.

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

MERK 2: Disse veiledningene gjelder kanskje ikke i alle situasjoner. Elektromagnetisk spredning påvirkes av absorpsjon og refleksjon fra strukturer, gjenstander og mennesker.

[a] Feltstyrkene fra stasjonære sendere, slik som basestasjoner for radio (mobil-/trådløse telefoner og mobilradioer, amatørradio, AM- og FM- radio og TV-sendinger kan ikke med nøyaktighet forutsies teoretisk. For å beregne det elektromagnetiske miljøet i forbindelse med stasjonære RF-sendere bør en elektromagnetisk undersøkelse av anlegget vurderes. Dersom den målte feltstyrken på steder hvor Doppler-systemet brukes overskrider det gjeldende RF-samsvaret ovenfor, bør Doppler-systemet observeres for å verifisere normal drift. Dersom unormal ytelse observeres kan det være nødvendig med tilleggstiltak, slik som å snu eller flytte Doppler-systemet.

[b] I frekvensområdet 150 kHz til 80 MHz, skal feltstyrkene være mindre enn 3 V/m.

Anbefalte separasjonsavstander mellom bærbart/mobilt RF-kommunikasjonsutstyr og 20 MHz FlowCOUPLER-monitor systemet.			
20 MHz FlowCOUPLER-monitor er beregnet for bruk i et elektromagnetisk miljø hvor utstrålte RF-forstyrrelser er kontrollert. Kunden eller brukeren av 20 MHz FlowCOUPLER-monitor kan bidra til å forhindre elektromagnetisk forstyrrelse ved å opprettholde en minimumsavstand mellom bærbart og mobilt RF-kommunikasjonsutstyr (sendere) og Doppler-systemet som anbefalt nedenfor, i henhold til maksimal utgangseffekt for kommunikasjonsutstyret.			
Maksimal nominell utgangseffekt for senderen w	**Separasjonsavstand i henhold til senderens frekvens og effekt (m)**		
	150 kHz til 80 MHz d = 1,2√P	**80 MHz til 800 MHz d = 1,2√P**	**800 MHz til 2,5 GHz d = 1,2√P**
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,74
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,4
100	12	12	23
For sendere med en maksimal utgangseffekt som ikke er oppført ovenfor, kan den anbefalte avstanden (d) i meter (m) beregnes ved hjelp av ligningen som gjelder for senderfrekvensen, hvor P er den maksimale utgangseffekten for senderen i watt (W) i henhold til senderens produsent.			
MERK 1: Ved 80 MHz og 800 MHz gjelder separasjonsavstanden for det høyere frekvensområdet.			
MERK 2: Disse veiledningene gjelder kanskje ikke i alle situasjoner. Elektromagnetisk spredning påvirkes av absorpsjon og refleksjon fra strukturer, gjenstander og mennesker.			

Ytelseskriterier

Feil inkluderer enhver gang enheten ikke produserer et hørbart signal når registrerbar flyt er tilstede. I tillegg til feilfunksjon av deler, inkluderer feil også enheter som produserer en feil lyd som det ikke er mulig å skille fra et signal produsert av flyt. Ikke-tilsiktet hørbare signaltoner som produseres av enheten skal tillates, så lenge de ikke kan forveksles med flyt.

Utstyret eller systemet kan demonstrere svekkelse i ytelse (f.eks. avvik fra spesifiseringer) som ikke påvirker ytelsen eller sikkerheten i stor grad.

Erklæring:

GEM FlowCOUPLER-monitor er en gruppe I, klasse A, enhet som er ment for bruk i et elektromagnetisk miljø. Enheten har møtt ytelseskravene for ikke-livsopprettholdende utstyr i henhold til IEC 60601-1-2:2004 når den utsettes for et elektromagnetisk felt på 3V/m fra 80 MHz med 80 % AM ved 1 kHz i tillegg til et elektrisk felt på 3 Vm fra 800 MHz til 1 GHz med 100 % amplitudemodulasjon ved 200 Hz firkantbølge. Brukere av Doppler-systemet må sørge for at det blir brukt i et slikt miljø.

Feilsøking:

Det finnes ingen deler inne i enheten som brukere kan utføre service på, utenom batteriene. Å ta fra hverandre de indre delene av denne enheten kan føre til skade på kretsen.

FEILSØKINGSGUIDE

Symptomer	Mulig problem	Løsning
Ingen lyd ut	Ingen strøm	Undersøk at monitorens strøm er på
	Ingen strøm	Undersøk alle koblinger: • Sondekobling til ekstern kobling • Ekstern kobling til monitor • Monitor til AC-strømforsyning • AC-strømforsyning til strømledning • Strømledning til støpsel
	Volumet er for lavt	Juster volumet ved hjelp av volum opp-bryteren
	Feil kanal er i bruk	Undersøk at riktig kanal er belyst
	Batteriene er tomme	Skift ut batteriene eller bruk ekstern strømforsyning
	Monitoren fungerer ikke	Koble til en annen monitor
	Monitoren fungerer ikke	Ta kontakt med Synovis Micro Companies Alliance
Svak lydutmating	Svake batterier (indikatoren for lavt batteri er tent)	Skift ut batteriene eller bruk ekstern strømforsyning
	Volumet er for lavt	Juster volumet ved hjelp av volum opp-bryteren
	Monitoren fungerer ikke	Koble til en annen monitor
	Monitoren fungerer ikke	Ta kontakt med Synovis Micro Companies Alliance

SERVICE:

For kundetjeneste eller teknisk service, kontakt:
Telefon: + 205 941 0111 eller 1 800 510 3318 (bare USA) • Faks: + 205.941.1522
Webside: synovismicro.com

LAGRINGSFORHOLD:

Anbefalt lagring ved 15 – 40 °C (59 – 104 °F)

EKSTRAUTSTYR OG DELER

Objekt	
FlowCOUPLER-monitor	Anvendt del type CF
AC-strømforsyning og strømledning	Anvendt del type CF
FlowCOUPLER-enhet 2.0	Anvendt del type CF
FlowCOUPLER-enhet 2.5	Anvendt del type CF
FlowCOUPLER-enhet 3.0	Anvendt del type CF

BEGRENSET GARANTI

Synovis MCA FlowCOUPLER-monitor er under ett års garanti fra datoen for sending fra Synovis MCA, for defekter i materialer og i utførelse. Defekte Synovis MCA FlowCOUPLER-monitorer vil be reparert eller skiftet ut, etter Synovis MCAs avgjørelse, ved forhåndsbetalt returnering til Synovis MCA innen dette året. Kunden påtar seg fullt ansvar for at dette utstyret møter kundens spesifikasjoner, evner og andre krav fra kunden. Synovis MCA gir ingen garantier for tilpasning til et spesielt formål, annet enn det som står beskrevet her. Kunden påtar seg fullt ansvar for korrekt installasjon, bruk og vedlikehold av dette utstyret som beskrevet i denne bruksanvisningen, i tillegg til andre instruksjoner som kan fås hos Synovis MCA. Garantien gjelder ikke dersom utstyret har blitt feilbehandlet, brukt utenfor dets spesifikke bruksområde eller miljøgrenser, eller på annen måte har blitt brukt feil eller på en unormal måte.

SEMBOL TANIMLARI:

	Dikkat, eşlik eden belgelere başvurun
MADE IN THE U.S.A.	ABD Malı
CONTENT	İçerik
Rx Only	UYARI: Federal (ABD) Yasası, bu cihazın satışını bir doktor tarafından ya da doktor emri ile olmak üzere sınırlamıştır.
	Tip CF Onaylı Parça
	RF İletici
	Doğru Akım
	Üretim Tarihi
SN	Seri numarası
REF	Katalog numarası
LOT	Parti Kodu
PN	Parça numarası
	Üretici
EC REP	Avrupa Topluluğunda Yetkili Temsilci
	Talimat kitapçığına bakın (mavi üstüne beyaz sembol)

TANIM:
Synovis MCA GEM FlowCOUPLER® Sistemi bir FlowCOUPLER ve bir FlowCOUPLER Monitörden oluşur. FlowCOUPLER Monitör damarlardaki kan akışının saptanması için tasarlanmış pulslu bir Doppler ultrason sistemidir. FlowCOUPLER, FlowCOUPLER halkalarından birine takılmış 20MHz ultrasonik bir Doppler transdüserini (probu) ve harici bir kabloyu içerir. Prob, harici kablo yoluyla monitöre bağlanır ve atımlı bir ultrasonik sinyal yayar. Prob akışı algıladığında değişken sesli bir sinyal üretilir.

KULLANIM ENDİKASYONLARI:
FlowCOUPLER Cihazı, mikrocerrahi ve vasküler rekonstrüktif prosedürlerde normalde karşılaşılan damarların ve arterlerin uçtan uca anastomozunda kullanılmak için tasarlanmış tek kullanımlık, implante edilebilir bir cihazdır. FlowCOUPLER Cihazı anastomozu sabitleyen bir çift kalıcı implantlı halka ve halkalardan birine bastırılarak takılmış çıkarılabilir bir Doppler probunu içerir. FlowCOUPLER Cihazı FlowCOUPLER Monitörü ile birlikte kullanıldığında, FlowCOUPLER Sistemi kan akışını algılamak ve damar patensisini intra-operatif ve post-operatif olarak anastomotik tesiste onaylamak için kullanılır. Post-operatif olarak, kan akışı 7 güne kadar gerektikçe algılanabilir. FlowCOUPLER Doppler probu kalıcı bir implant olarak tasarlanmamıştır ve post-operatif olarak 3 ila 14 günde çıkarılmalıdır.

KONTRAENDİKASYONLAR:
FlowCOUPLER cihazı ve sistemi merkezi dolaşım sisteminde kullanım için kontraendikedir.

UYARILAR:
Prosedürler takip edilmezse, yaralanma meydana gelebilir.

FlowCOUPLER Monitörü otoklavlayarak, ultraviyole, gamma radyasyonu, gaz, buhar veya ısı sterilizasyon teknikleriyle asla sterilize etmeyin. Şiddetli cihaz hasarı ve/veya yaralanma oluşabilir.

Monitör mukus zarları, kan ve dengelenmiş dokulara temas etmemeli ve steril alanlarda kullanılmamalıdır.

OKSİJEN DESTEKLİ atmosferlerde kullanıma uygun değildir.

Küçük pilleri geriye doğru takmayın, şarj etmeyin veya diğer pil tipleri ile doldurmayın. Uzayan saklama sırasında pilleri çıkarın. Piller patlayabilir veya yaralanmaya neden olacak şekilde sızıntı yapabilir. Tüm pilleri aynı anda değiştirin. Pilleri yerel yönetmeliklere göre düzgün şekilde atın. Yakmayın.

Monitör, hava veya oksijen veya azot protoksit ile yanıcı anaestetik bir karışımın var olması durumunda kullanım için uygun değildir.

Fötal kullanımı amaçlanmamıştır.

İKAZLAR:

Prosedürlerin takip edilmemesi halinde, olası ekipman veya yazılım hatası görülebilir.

FlowCOUPLER Sistemi, probu Monitöre bağlayan koaksiyel kabloyla parazit almaya duyarlı olabilir. Yüksek frekanslı cerrahi jeneratörler dahil, herhangi bir yüksek frekanslı ekipmanın olması durumunda kullanmayın.

Yalnızca FlowCOUPLER cihazları ile kullanın.

Yalnızca FlowCOUPLER AC Güç Kaynağını kullanın.

Yalnızca AA (LR6) alkali piller kullanın.

Monitör ve güç kaynağı doğru elden çıkarma için üreticiye iade edilebilir.

Tüm ultrason cihazlarının kullanımı sırasında, operatörün ALARA (Makul Şekilde Elde Edilebildiği Kadar Düşük) prensibini kullanarak hastaya ultrason enerjisi maruziyetini minimuma indirmesi gereklidir.

Bu ekipmanda değişiklik yapılmasına izin verilmez.

FlowCOUPLER Monitörü, sadece sağlık uzmanlarının kullanımı içindir.

FlowCOUPLER Monitörü ve Sistemi, radyo girişimine neden olabilir veya yakındaki ekipmanın çalışmasını bozabilir.

ÜRÜN ÖZELLİKLERİ:

Monitör Açıklaması (bkz. Şekil 1):

1. ***Güç Anahtarı:*** Üniteyi AÇAN basmalı bir anahtar. Güç AÇMA dört yeşil Ses Seviyesi Ayarı LED'inden biri ve kırmızı bir Kanal Seçim Anahtarının yanması ile belirtilir. Basmalı düğmeye basıldığında, ikinci kez ünite KAPATILIR.
2. ***Ses Seviyesi Göstergesi:*** Sesli Doppler sinyalinin ses seviyesi belirten dört yeşil LED dizisi.
3. ***Ses Seviyesi Arttırma Anahtarı:*** Sesli Doppler sinyalinin ses seviyesini arttıran basmalı bir anahtar.
4. ***Ses Seviyesi Azaltma Anahtarı:*** Sesli Doppler sinyalinin ses seviyesini azaltan basmalı bir anahtar.
5. ***Kanal Seçim Anahtarı:*** Doppler'i bir kanala ayarlayan basmalı bir anahtar. Kanal seçildiğinde kırmızı bir LED yanar.
6. ***Düşük Pil Göstergesi:*** Yandığında düşük pil ömrünü belirten sarı bir LED. Pil voltajı çok düşük olduğunda, Monitörün düzgün çalışmasını korumak için sistem otomatik olarak KAPANIR.

Çalışma:

İletim Frekansı: 20 MHz

İletim Özelliği: Pulslu iletim, sürekli alım

Hassaslık: Bkz. FlowCOUPLER Cihaz ve Sistem IFU

Çevre:

Ortam Çalışma Sıcaklığı Aralığı: +15° - +40°C.

Ortam Saklama Sıcaklığı Aralığı: +15° - +40°C.

IPX 0 (Monitör): Özel koruma yoktur

Güç:

Sınıf II Harici Güç Kaynağı, A/C - D/C Güç Kaynağı

8 AA (LR6) alkali pil

Güç Gereklilikleri: 12 VDC

Fiziksel:

Boyutlar: 8,50 in D x 5,00 in G x 3,88 in Y. (216 mm x 127 mm x 99 mm)

Ağırlık: 2,5 lb, (1,13 kg)

KULLANIM TALİMATLARI:

1. GEM FlowCOUPLER Monitörünüzü dikkatlice paketten çıkarın. Monitörü hasar açısından inceleyin. Monitör hasarlıysa, diğer talimatlar için üreticiyle irtibat kurun.
2. Monitöre pillerle (8AA) veya harici güç kaynağı ile güç verilebilir.
   a. Bu kılavuzun ÖZEL TALİMATLAR kısmındaki talimatlara göre pilleri takın. Yalnızca AA (LR6) alkali piller kullanın.
   b. Harici FlowCOUPLER AC Güç Kaynağını Monitöre bağlayın. AC Güç Kaynağını sağlanan Güç Kablosuna bağlayın. Güç Kablosunu topraklanmış, hastane derecesinde bir prize bağlayın.

NOT: *Hastanın AC gücünden izolasyonu şu şekillerde yapılır: İlk olarak, FlowCOUPLER Sistemine DC çalışma voltajı sağlamak için harici bir tıbbi dereceli güç kaynağı kullanılır. Güç*

kaynağından her iki DC güç çıkış hattı DC güç kaynağındaki AC gücünden izole edilir. "Yeşil" güvenlik toprağı ve Monitör arasında bağlantı yoktur. İmplante edilen prob, Monitör ve prob arasında hem sinyal hem de toprak kablolarını izole eden bir RF izolasyon transformatörü kullanılarak daha fazla izole edilir. Probun koaksiyel kılıfı, iki güvenlik kapasitörü ile Monitör kasası toprağına bağlanır. Hem kapasitörler hem de izolasyon transformatörü 4000VAC dielektrik dayanma voltajına sahiptir. Son izolasyon mekanizması kablo yalıtımı ve probun topraklanmasıdır, bu da izole edilen elektrik sinyalleri ve hasta arasında ek bir yalıtım katmanı sağlar.

3. Monitörü uygun bir standa, tekerlekli araca veya steril alanın dışındaki masaya, FlowCOUPLER Sistemini kullanan hekime yakın şekilde yerleştirin. Yüksek frekanslı cerrahi jeneratörler dahil, herhangi bir yüksek frekanslı ekipmanın olması durumunda Monitör kullanılmamalıdır. Monitör IPX-0 değerine sahiptir. Monitörü tüm açık sıvılardan uzak tutun.

NOT: *Harici kablo, elektro-cerrahi kabloları veya bir elektronik ekipman kasası gibi elektriksel olarak etkin iletkenlere yakınsa, kablolardan veya kasadan gelen sinyaller Monitör tarafından alınabilir ve istenmeyen sesli sinyaller ortaya çıkarabilir. Bu parazit, kan akışından kolayca ayrıştırılabilir ve harici kabloyu parazit kaynağından uzağa taşıyarak çözülebilir.*

4. FlowCOUPLER Cihazının kullanımı için FlowCOUPLER Cihazı ve Sistemi Kullanım Talimatları'na bakın.
5. Harici kablonun serbest konnektörünü (FlowCOUPLER cihazı ile sağlanmıştır) steril alanın dışına aktarın. Bu serbest konnektörü, Monitörün ön panelindeki A yuvasına veya B yuvasına takın.
6. Güç Anahtarına basarak Monitörü açın.
7. Kanal Seçim Anahtarının (A veya B) seçilen yuvaya karşılık geldiğinden emin olun.
8. Kan akışını dinleyin. Bir miktar arkaplan gürültüsü duyulabilir.

NOT: *Kan akışı Monitör ile post-operatif olarak algılanamazsa, hasta durumu için klinik göstergelere güvenin.*

9. Ses Seviyesi Arttırma Anahtarını veya Ses Seviyesi Azaltma Anahtarını basılı tutarak ses seviyesini ayarlayın. Güçlü bir sesli sinyal tanımlanmazsa, anastomotik tesisi salinle ıslatın. İrigasyon sırasında, Monitörden gelen sesli bir sinyal cihazın düzgün çalıştığını doğrular.

ÖZEL TALİMATLAR:

Bakım ve Temizleme:
Monitör minimum bakım gerektirir. Temiz ve tozsuz tutun. Dış kısım şu adımlar kullanılarak temizlenebilir:

1. Her kullanımdan sonra, herhangi bir hasar veya aşınma işareti açısından Monitörü kontrol edin.
2. Monitörü kuru veya suyla nemlendirilmiş yumuşak bir bezle silin.
3. Monitörü İzopropil alkol (%70) ile nemlendirilmiş yumuşak bir bezle silin. Herhangi bir artık organik malzemenin giderildiğinden emin olun. Monitörün üzerine doğrudan %70 izopropil alkol dökmeyin. Kullanmadan önce havayla kurumasına izin verin.

4. Hoparlörün yanına sıvı koymayın.

Pil Değiştirme:
Güç Anahtarı basmalı düğmesine basarak Monitör gücünün KAPALI olduğundan emin olun, böylece hiçbir LED yanmaz.

Monitörün pil bölmesi kapağının vidalarını açın ve onu çıkarın, bölmedeki pil tutucuyu ortada bırakın. Pil tutucuyu bölmeden dışarı kaydırın. Eski pilleri ortada bırakarak her iki pil tutucu kapağını çıkarın. Eski pilleri yeni AA (LR6) boyutlu alkali pillerle değiştirin. Pil tutucuda belirtilmiş pil kutup işaretlerini gözetin. Eski pil tutucu kapaklarını değiştirin ve pil tutucuyu pil bölmesine geri koyun. Pil bölmesi kapağını değiştirin ve vidaları sıkın. Eski pilleri yerel yönetmeliklere göre düzgün şekilde elden çıkarın.

NOT: *Uzun saklama sırasında pilleri çıkarın. Geriye doğru takmayın, şarj etmeyin, ateşe atmayın veya diğer pil tipleri ile karıştırmayın. Patlayabilir veya yaralanmaya neden olacak şekilde sızıntı yapabilir. Tüm pilleri aynı anda değiştirin.*

SONRAKI KISIMLAR FLOWCOUPLER 20 MHZ DOPPLER PROBU IÇIN GEÇERLIDIR

Akustik Çıkış:
Akustik çıkışlara etki etmek için tasarlanan kullanıcı kontrolü bulunmamaktadır. Tüm akustik çıkışlar uygulamaya özgü ön-düzeltmeler akustik çıkış sınırı $I_{spta.3}$ of 94 mW/cm^2 ve 1,9 MI altındadır.

Oran Azalma Faktörü Sapmasının Açıklaması
Oran azaltma yoğunluğu hesaplamaları akustik sinyalin (f, MHz) ölçülen orta frekansını ve $e^{-0,069\ fz}$ oran azaltma faktörü kullanılarak hidrofon (z, cm) testi altında transdüsere olan mesafeyi temel alır.

İZ 1 ÖZET

Sistem: 20 MHz FlowCOUPLER Monitör ve Prob Sistemi
Monitör: 20 MHz FlowCOUPLER Monitör

	Çalışma Modu						
Klinik Uygulama	B	M	PWD	CWD	Renkli Doppler	Birleştirilmiş (Belirtin)	Diğer* (Belirtin)
Oftalmik							
Diğer (intra-operatif ve post-operatif)			X				
Kardiyak							
Klinik Uygulama							

SEMBOL İNDEKSİ

PWD: Pulslu Dalga Doppler

MI: Mekanik İndeks

$I_{SPTA.3}$: Oranı azaltılmış mekansal pik, temporal-ortalama yoğunluk (cm kare başına miliwatt)

$I_{SPTA.3}$: Oranı azaltılmış mekansal pik, puls-ortalama yoğunluk (cm kare başına watt)

$p_{r.3}$: Oranı azaltılmış yoğunluk düşürme basıncı (megapaskal)

W_o: Ultrasonik güç (miliwatt)

f_c: Merkez frekansı (MHz)

z_{sp}: (cm) Bildirilen parametrenin ölçüldüğü eksenel mesafe (cm)

x_{-6}, y_{-6}: Sırasıyla düzlem içinde (azimutal) ve düzlem dışında (elevasyonel) -6 dB boyutları, z_{sp}'nin bulunduğu (cm) x-y düzleminde

PD: Puls süresi (mikrosaniye)

PRF: Puls tekrarlama frekansı (Hz)

EDB: Azimutal ve elevasyonel düzlemler için giriş huzme boyutları (cm)

İZ 1 İÇİN AKUSTİK ÇIKIŞ FORMATI

Otomatik Tarama İçermeyen Mod

Sistem: 20 MHz FlowCOUPLER Monitör ve Prob Sistemi
Çalışma Modu: PW Doppler
Transdüser Modeli 20 MHz Doppler Probu
Uygulama(lar): Diğer (intra-operatif ve post-operatif)

Akustik Çıkış			MI	$I_{SPTA.3}$ (mW/cm²)	$I_{SPPA.3}$ (W/cm²)
Genel Maksimum Değer			0,0170	41,8	0,170
İlgili Akustik Parametre	$p_{r.3}$	(MPa)	0,0760		
	W_o	(mW)		0,0553	0,0553
	f_c	(MHz)	20,0	20,0	20,0
	z_{sp}	(cm)	0,0750	0,0750	0,0750
	Huzme boyutları	x_{-6} (cm)		0,0432	0,0432
		y_{-6} (cm)		0,0451	0,0451
	PD	(µsn)	1,6		1,6
	PRF	(Hz)	156,250		156,250
	EBD	Az. (cm)		0,05	
		Ele. (cm)		0,05	
Çalışma Kontrol Koşullar	Kontrol 1				
	Kontrol 2				
	Kontrol 3				
	• • •		• • •	• • •	• • •

TÜRKÇE

Kılavuz ve üretici beyanı – elektromanyetik emisyonlar

20 MHz FlowCOUPLER Monitörü sistemi, aşağıda belirtilen elektromanyetik ortamda kullanım için amaçlanmıştır. 20 MHz FlowCOUPLER Monitörü kullanıcısı, sistemin böyle bir ortamda kullanıldığından emin olmalıdır.

Emisyon Testi	Uyumluluk	Elektromanyetik Ortam -- kılavuz
RF Emisyonları, CISPR 11	Grup 1	20 MHz FlowCOUPLER Monitörü sistemi, sadece dahili işlevi için RF enerjisi kullanır. Bu nedenle, RF emisyonları çok düşüktür ve olasılıkla yakındaki ekipmanda herhangi bir girişime neden olmaz.
RF Emisyonları CISPR 11	Sınıf A	20 MHz FlowCOUPLER Monitörü, yaşam destekleyici olmayan ekipman için iletilen ve yayılan performans gerekliliklerini karşılar ve ayrıca IEC 60601-1-2:2007 ve CISPR 11, A1 ve A2 ve IEC 61000-3-3'e göre, yaşam destekleyici olmayan ekipman için harmonik emisyonlar, gerilim düşmeleri ve değişiklikleri ile gerilim dalgalanması (titreşim) gerekliliklerini yerine getirir.
Güç Harmonik emisyonları	Uygulanamaz (bkz. Not)	
Gerilim dalgalanmaları/ titreşim emisyonları	Uygulanamaz (bkz. Not)	20 MHz FlowCOUPLER Monitörü, konut dışındaki tüm tesislerde kullanım için uygundur ve aşağıdaki uyarıyı dikkate almak kaydıyla, konutsal yerleşimlerde ve konutsal amaçlar için kullanılan binaları besleyen genel düşük gerilim şebekesine doğrudan bağlı olan yerlerde kullanılabilir. Dikkat: FlowCOUPLER Monitörü, sadece sağlık uzmanlarının kullanımı içindir. FlowCOUPLER Monitörü ve sistemi, radyo girişimine neden olabilir veya yakındaki ekipmanın çalışmasını bozabilir. FlowCOUPLER Monitörü sistemini yeniden yönlendirme veya yeniden konumlandırma ya da konumunu koruma altına alma gibi azaltma önlemlerinin alınması gerekebilir.

NOT: Standart kapsamı dışında

Kılavuz ve üretici beyanı - elektromanyetik bağışıklık

20 MHz FlowCOUPLER Monitörü, aşağıda belirtilen elektromanyetik ortamda kullanım içindir. 20 MHz FlowCOUPLER Monitörünün müşterisi ya da kullanıcısı, böyle bir ortamda kullanıldığından emin olmalıdır.

Bağışıklık testi	IEC 60601 test düzeyi	Uyumluluk düzeyi	Elektromanyetik ortam -- kılavuz
Elektrostatik boşalma (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV temas ±8 kV hava	±2, ±4 ve ±6kV Temas Yoluyla Boşalma ± 2 , ± 4 ve ± 8 kV Hava Yoluyla Boşalma	Zeminler ahşap, beton veya karo seramik olmalıdır. Zeminler sentetik malzeme ile kaplıysa, bağıl nem en az %30 olmalıdır.
Hızlı elektrik geçişi/patlama IEC 61000-4-4	±2 kV AC Şebeke ± 1 kV I/O Bağlantı Noktaları	±2 kV AC Şebeke ± 2 kV I/O Bağlantı Noktaları	Şebeke elektriği kalitesi, tipik bir ticari ortam ya da hastane ortamındaki gibi olmalıdır.
Gerilim Darbesi IEC 61000-4-5	±1 kV hattan/ hatlardan hatta/ hatlara ±2 kV hattan/ hatlardan toprağa	±1 kV hattan hata (DM) ±2 kV hattan/ hatlardan toprağa (CM)	Şebeke elektriği kalitesi, tipik bir ticari ortam ya da hastane ortamındaki gibi olmalıdır.
Güç kaynağı giriş hatlarında gerilim düşmeleri, kısa kesintiler ve gerilim değişimleri. IEC 61000-4-11	0,5 döngü için <%5 U_T (U_T'de >%95 düşüş.) 5 döngü için %40 U_T (U_T'de %60 düşüş) 25 döngü için %70 U_T (U_T'de %30 düşüş) 5 saniye için <%5 U_T (U_T'de >%95 düşüş)	10 ms >%95 düşüş (0,5 periyot) 100 ms %60 düşüş (5 periyot) 500 ms %30 düşüş (25 periyot) 5 saniye > %95 düşüş/ kesinti (300 periyot)	Şebeke elektriği kalitesi, tipik bir ticari ortam ya da hastane ortamındaki gibi olmalıdır. 20 MHz FlowCOUPLER Monitörü kullanıcısı, şebeke elektriği kesintileri sırasında sürekli çalıştırmaya ihtiyaç duyarsa, FlowCOUPLER Monitörü sisteminin kesintisiz bir güç kaynağından ya da yerleşik bataryadan çalıştırılması önerilir.
Güç frekansı (50/60 Hz) manyetik alan IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m 50 Hz ve 60 Hz üç dikey yönelim	Güç frekansı manyetik alanları, tipik bir ticari ortam ya da hastane ortamındaki normal bir konuma özgü düzeylerde olmalıdır.
Temaslı RF IEC 61000-4-6	3 V rms 150 kHz ila 80 MHz	[V_1]V=3 Vrms	Taşınabilir ve hareketli RF iletişim ekipmanı, kablolar dahil, Doppler sisteminin herhangi bir parçasına, vericinin frekansı için geçerli olan eşitlikten hesaplanan önerilen ayrım mesafesinden daha yakın olmamalıdır. **Önerilen ayrım mesafesi:** d=[3,5/V_1]√P=1,2√P
Işımalı RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz ila 2,5 GHz	E_1=3V/m	d=[3,5/E_1]√P=1,2√P 80 MHz ila 800 MHz d=[7/E_1]√P=2,3√P 800 MHz ila 2,5 GHz Burada P, verici üreticisine göre watt (W) cinsinden vericinin maksimum çıkış gücü değeridir ve d, metre (m) cinsinden önerilen ayrım mesafesidir. Sabit RF vericilerindeki alan kuvvetleri, elektromanyetik yerinde inceleme ile belirlendiği gibi, [a] her frekans aralığındaki uyumluluk düzeyinden düşük olmalıdır.[b] Aşağıdaki sembolle işaretlenen ekipmanın yakınında girişim meydana gelebilir:

NOT: U_T, test düzeyi uygulaması öncesi AC şebeke gerilimidir.

NOT 1: 80 MHz ve 800 MHz'de daha yüksek frekans aralığı uygulanır.

NOT 2: Bu yönergeler tüm durumlarda geçerli olmayabilir. Elektromanyetik yayılım, yapılar, nesneler ve insanlardan kaynaklanan soğurma ve yansımadan etkilenir.

[a] Sabit vericilerdeki alan kuvvetleri, örneğin radyo baz istasyonları (cep telefonları/ kablosuz telefonlar ve kara mobil radyoları, amatör radyo, AM ve FM radyo yayını ve TV yayını), teorik olarak tam doğrulukla tahmin edilemez. Sabit RF vericilerine bağlı elektromanyetik ortamı değerlendirmek için, bir elektromanyetik yerinde inceleme düşünülmelidir. Doppler sisteminin kullanıldığı yerde ölçülen alan kuvveti yukarıdaki geçerli RF uyumluluk düzeyini aşarsa, normal çalışmayı doğrulamak için Doppler sistemi gözlemlenmelidir. Anormal performans gözlemlenirse, Doppler sisteminin yeniden yönlendirilmesi veya yeniden konumlandırılması gibi ek önlemler gerekebilir.

[b] 150 kHz ila 80 MHz frekans aralığının üzerinde, alan kuvvetleri 3 V/m'den düşük olmalıdır.

Taşınabilir/hareketli RF iletişim ekipmanı ile 20 MHz FlowCOUPLER Monitörü sistemi arasındaki önerilen ayrım mesafeleri.

20 MHz FlowCOUPLER Monitörü, yayılan RF bozanetkenlerinin kontrol edildiği bir elektromanyetik ortamda kullanım için tasarlanmıştır. 20 MHz FlowCOUPLER Monitörünün müşterisi ya da kullanıcısı, iletişim ekipmanının maksimum çıkış gücüne göre, aşağıda önerilen taşınabilir ve hareketli RF iletişim ekipmanı (vericiler) ve Doppler sistemi arasındaki minimum mesafeyi koruyarak, elektromanyetik girişimi önlemeye yardımcı olabilir.

Vericinin maksimum nominal çıkış gücü w	Vericinin frekansına ve gücüne göre ayrım mesafesi (m)		
	150 kHz ila 80 MHz d=1,2√P	80 MHz ila 800 MHz d=1,2√P	800 MHz ila 2,5 GHz d=1,2√P
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,74
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,4
100	12	12	23

Yukarıda listelenmeyen maksimum çıkış gücünde sınıflandırılmış vericiler için, metre (m) cinsinden önerilen ayrım mesafesi, P'nin verici üreticisine göre watt (W) cinsinden maksimum verici çıkış gücü değeri olduğu, verici frekansı için geçerli olan eşitlik kullanılarak hesaplanabilir.

NOT 1: 80 MHz ve 800 MHz'de daha yüksek frekans için ayrım mesafesi geçerlidir.

NOT 2: Bu yönergeler tüm durumlarda geçerli olmayabilir. Elektromanyetik yayılım, yapılar, nesneler ve insanlardan kaynaklanan soğurma ve yansımadan etkilenir.

Performans Kriterleri

Arızalar, algılanabilir bir akış olduğunda ünitenin sesli bir sinyal üretmediği herhangi bir zamanı içerir. Bileşen arızalanmasına ek olarak, arızalar, akış tarafından üretilen sinyalden ayrıştırılamayan yanlış bir sesli alarm üreten üniteleri de içerir. Akışla kolayca karıştırılamaz durumda oldukları sürece, istenmeyen sesli sinyal tonlarının ünite tarafından üretilmesine izin verilir.

Ekipman veya sistem, temel performansa veya güvenliğe etki etmeyen bir performans düşmesi sergileyebilir (örn. Teknik özelliklerden sapma).

Beyan:

GEM FlowCOUPLER Monitör, elektromanyetik bir ortamda kullanım için tasarlanmış Grup I, Sınıf A cihazdır. Ünite, 1 kHz'de %80 AM ile 80 MHz'den 3V/m'lik bir elektrikli alana ve 200 Hz kare dalgada %100 genlik modülasyonuyla 800 MHz İla 1 GHz'den 3 Vm'lik bir elektrikli alana maruz kaldığında IEC 60601-1-2:2004'e uygun olarak hayatı destekleyici olmayan ekipman için performans gerekliliklerini karşılar. Doppler sisteminin kullanıcısının böyle bir ortamda kullanıldığını garanti etmesi gereklidir.

Sorun giderme:

Piller dışında bu cihazın içinde kullanıcının servis yapabileceği bileşen yoktur. Bu ünitenin dahili bileşenlerinin demonte edilmesi devre hasarına neden olabilir.

SORUN GIDERME KILAVUZU

Belirtiler	Olası Sorun	Çözüm
Ses çıkışı yok	Güç yok	Monitör gücünün açık olduğunu doğrulayın
	Güç yok	Tüm bağlantıları kontrol edin: • Prob Konnektöründen Harici Kabloya • Harici Kablodan Monitöre • Monitörden AC Güç Kaynağına • AC Güç Kaynağından Güç Kablosuna • Güç Kablosundan çıkışa
	Ses seviyesi çok düşük	Ses Seviyesi Arttırma anahtarını kullanarak ses seviyesini ayarlayın
	Yanlış kanal kullanılıyor	Doğru kanalın yandığını doğrulayın
	Piller bitmiş	Pilleri değiştirin veya harici güç kaynağı kullanın
	Monitör çalışmıyor	Farklı bir Monitör bağlayın
	Monitör çalışmıyor	Synovis Micro Companies Alliance ile irtibat kurun
Zayıf ses çıkışı	Zayıf piller (düşük pil göstergesi yanar	Pilleri değiştirin veya harici güç kaynağı kullanın
	Ses seviyesi çok düşük	Ses Seviyesi Arttırma anahtarını kullanarak ses seviyesini ayarlayın
	Monitör çalışmıyor	Farklı bir Monitör bağlayın
	Monitör çalışmıyor	Synovis Micro Companies Alliance ile irtibat kurun

SERVİS:
Müţteri Hizmetleri veya Teknik Servis için, irtibat:
Telefon: + 205.941.0111 veya 1.800.510.3318 (yalnızca ABD) • Faks: + 205.941.1522
Web sitesi: synovismicro.com

SAKLAMA KOŢULLARI:
15 - 40°C'de (59 - 104°F) önerilen saklama

AKSESUARLAR VE PARÇALAR

Öğe	
FlowCOUPLER Monitör	CF Tipi uygulamalı parça
AC Güç Kaynağı ve Güç Kablosu	CF Tipi uygulamalı parça
FlowCOUPLER Cihazı 2.0	CF Tipi uygulamalı parça
FlowCOUPLER Cihazı 2.5	CF Tipi uygulamalı parça
FlowCOUPLER Cihazı 3.0	CF Tipi uygulamalı parça

SINIRLI GARANTİ
Synovis MCA FlowCOUPLER Monitör, malzemeler ve işçilikteki kusurlara karşı Synovis MCA'dan gönderim tarihinden itibaren bir yıl garantilidir. Kusurlu Synovis MCA FlowCOUPLER Monitörler, bu yıl dahilinde ön ödemeli olarak Synovis MCA'ya iade edildiğinde, Synovis MCA'nın tercihine bağlı olarak,onarılır veya değiştirilir. Müşteri bu ekipmanın spesifikasyonları, özellikleri ve müşterinin diğer gerekliliklerini karşılaması konusunda tam sorumluluk taşır. Synovis MCA iş bu belgede sağlananlar dışında belirli bir amaç için hiçbir garantide bulunmaz. Müşteri, bu ekipmanın bu kılavuzda ve ayrıca Synovis MCA tarafından sağlanan diğer talimatlarda açıklandığı şekilde düzgün kurulumuna, çalıştırılmasına ve bakımına dair tam olarak sorumluluk taşır. Bu garanti, ekipman yanlış kullanıldığı, belirtilen çalıştırma ve çevresel sınırların dışında çalıştırıldığı veya başka şekilde düzgün olmayan veya anormal bir kullanıma maruz bırakıldığı takdirde geçersizdir.

DEFINIÇÃO DOS SÍMBOLOS:

	Atenção, consulte os documentos complementares
MADE IN THE U.S.A.	Fabricado nos EUA
CONTENT	Conteúdo
Rx Only	CUIDADO: A Lei Federal (EUA) restringe a venda e a prescrição deste dispositivo a médicos.
	Tipo CF Parte Aplicada
	Transmissor RF
	Corrente Contínua
	Data de Fabrico
SN	Número de série
REF	Número de referência
LOT	Código de lote
PN	Número de peça
	Fabricante
EC REP	Representante Autorizado na União Europeia
	Consulte o livreto de instruções (símbolo branco sobre azul)

DESCRIÇÃO:

O Sistema Synovis MCA GEM FlowCOUPLER® consiste num ACOPLADOR de Fluxo e num Monitor de ACOPLADOR de Fluxo. O Monitor de ACOPLADOR de Fluxo é um sistema de ultrassons "Doppler" pulsados concebido para a detecção de fluxo sanguíneo nos vasos. O ACOPLADOR de Fluxo inclui um transdutor "Doppler" Ultrassónico de 20MHz (sonda) acoplado a um dos anéis do ACOPLADOR de Fluxo e um condutor externo. Através do condutor externo, a sonda liga-se ao monitor e emite um sinal ultrassónico pulsado. Dá-se um sinal sonoro variável quando a sonda detecta fluxo.

INSTRUÇÕES DE USO:

O Dispositivo FlowCOUPLER é um dispositivo implantável de utilização única que se destina a ser usado na anastomose de ponto-a-ponto de veias e artérias geralmente encontradas em procedimentos microcirúrgicos e reconstrutivos vasculares. O Dispositivo FlowCOUPLER inclui um par de anéis implantados permanentemente que asseguram a anastomose e uma sonda "Doppler" amovível que é encaixada num dos anéis. Quando o Dispositivo FlowCOUPLER é usado conjuntamente com o Monitor FlowCOUPLER, o Sistema FlowCOUPLER destina-se a detectar fluxo sanguíneo e confirmar a desobstrução de vasos intra-operativamente e pós-operativamente no local anastómico. Pós-operativamente, o fluxo sanguíneo pode ser detectado conforme for necessário até 7 dias. A sonda "Doppler" FlowCOUPLER não se destina a ser um implante permanente e deve ser removida 3 a 14 dias pós-operativamente.

CONTRAINDICAÇÕES:

O dispositivo e o sistema FlowCOUPLER é contraindicado para o uso no sistema circulatório central.

ADVERTÊNCIAS:

Se os procedimentos não forem seguidos, poderão ocorrer ferimentos.

Nunca esterilize o Monitor FlowCOUPLER com técnicas de esterilização por autoclave, ultravioletas, radiação gama, gás, vapor ou calor. Poderão ocorrer danos e/ou ferimentos graves no dispositivo.

O Monitor não deverá entrar em contacto com membranas mucosas, sangue ou tecido exposto, e não é usado em campos estéreis.

Não indicado para uso em atmosferas RICAS EM OXIGÉNIO.

Não instale pilhas na parte de trás, carregue ou misture com outros tipos de pilhas. Remova as pilhas durante um armazenamento prolongado. As pilhas poderão explodir ou verter, provocando ferimentos. Substitua todas as pilhas ao mesmo tempo. Elimine as pilhas de forma adequada de acordo com os regulamentos locais. Não incinere.

Não utilize o monitor em presença de uma mistura anestésico inflamável com ar ou com oxigénio ou óxido nitroso.

Não indicado para uso fetal.

CUIDADOS:

Se os procedimentos não forem seguidos, poderão ocorrer danos no equipamento ou software.

O Sistema FlowCOUPLER poderá ser susceptível a interferências através do cabo coaxial que liga a sonda ao Monitor. Não use na presença de equipamentos de alta frequência, incluindo geradores cirúrgicos de alta frequência.

Use o Monitor apenas com dispositivos FlowCOUPLER.

Use o FlowCOUPLER apenas com Fontes de Alimentação AC.

Use apenas pilhas alcalinas AA (LR6).

O Monitor e a fonte de alimentação poderão ser devolvidos ao fabricante para uma eliminação adequada.

Durante o uso de todos os dispositivos de ultrassons, o operador deverá minimizar a exposição de energia de ultrassons ao paciente usando o princípio de ALARA (Tão Baixo Quando Razoavelmente Realizável).

Não é autorizada qualquer modificação deste equipamento.

O FlowCOUPLER Monitor deve ser utilizado apenas por profissionais de saúde.

O Sistema do FlowCOUPLER Monitor pode causar radiointerferência ou pode interferir com o normal funcionamento de equipamentos situados nas proximidades.

ESPECIFICAÇÕES DO PRODUTO:

Descrição do Monitor (ver Figura 1):

1. **Interruptor de alimentação:** Um interruptor de pressão que liga a unidade. A ligação é indicada pela iluminação de um dos quatro LED verdes de Definição de Volume e um Interruptor de Selecção de Canal. Quando o botão de pressão é pressionado uma segunda vez, a unidade é desligada.
2. **Indicador de Volume:** Uma série de quatro LED verdes que indicam o volume do sinal sonoro "Doppler".
3. **Interruptor de Aumento de Volume:** Um interruptor de pressão que irá aumentar o volume do sinal sonoro "Doppler".
4. **Interruptor de Diminuição de Volume:** Um interruptor de pressão que irá diminuir o volume do sinal sonoro "Doppler".
5. **Interruptor de Selecção de Canal:** Um interruptor de pressão que define o "Doppler" para um canal. Um LED vermelho acenderá quando o canal estiver seleccionado.
6. **Indicador de Bateria Baixa:** Um LED âmbar que, quando está aceso, indica uma vida de bateria baixa. O sistema irá desligar-se automaticamente quando a voltagem da bateria estiver demasiado baixa para manter uma operação adequada do Monitor.

Operação:

Frequência de Transmissão: 20 MHz

Características da Transmissão: Transmissão pulsada, recepção contínua

Sensibilidade: Ver Dispositivo e Sistema IFU FlowCOUPLER

Ambiente:

Intervalo de Temperatura Ambiente de Operação: +15° a +40°C.

Intervalo de Temperatura Ambiente de Armazenamento: +15° a +40°C.

IPX 0 (Monitor): Nenhuma protecção especial

Potência:

Fonte de Alimentação Externa Classe II, Fonte de Alimentação A/C para D/C

8 pilhas alcalinas AA (LR6)

Requisitos de Energia: 12 VDC

Físicos:

Dimensões: 216 mm D. x 127 mm L. x 99 mm A.

Peso: 1,13 kg

INSTRUÇÕES DE USO:

1. Desembale cuidadosamente o seu Monitor GEM FlowCOUPLER. Verifique a existência de danos no monitor. Se o monitor estiver danificado, contacto o fabricante para obter mais instruções.
2. O monitor pode ser alimentado por pilhas (8 AA) ou com a fonte de alimentação externa.
   a. Instale as pilhas conforme as instruções na secção de INSTRUÇÕES ESPECIAIS deste manual. Use apenas pilhas alcalinas AA (LR6).
   b. Ligue a Fonte de Alimentação AC externo do FlowCOUPLER ao Monitor. Ligue a Fonte de Alimentação AC ao Cabo de Alimentação fornecido. Ligue o Cabo de Alimentação a uma tomada de terra de grau hospital.

NOTA: *O isolamento do paciente da alimentação AC é conseguido das seguintes formas: Primeiro, usa-se uma fonte de alimentação de grau médico externa para fornecer voltagem de operação DC ao Sistema FlowCOUPLER. Ambas as linhas de saída de alimentação DC da fonte de alimentação estão isoladas da potência AC na fonte de alimentação DC. Não há ligação entre a terra de segurança "verde" e o Monitor. A sonda implantada é ainda isolada para usar um transformador de isolamento RF que isola tanto os condutores de sinal como de terra entre o Monitor e a sonda. A protecção coaxial da sonda está ligada à terra do chassis do Monitor através de dois condensadores de segurança. Tanto os condensadores como o transformador de isolamento têm uma voltagem dieléctrica 4000VAC admissível. O mecanismo de isolamento final é o isolamento de cabos e encapsulamento da sonda que oferece uma camada de isolamento adicional entre os sinais eléctricos isolados e o paciente.*

3. Coloque o Monitor numa base adequada, carrinho ou mesa fora do campo estéril, próximo do médico que irá usar o Sistema FlowCOUPLER. O Monitor não deverá ser usado na presença de equipamentos de alta frequência, incluindo geradores cirúrgicos de alta frequência. O Monitor tem uma classificação de IPX-0. Mantenha o Monitor longe de todos os líquidos abertos.

NOTA: *Se o condutor externo estiver muito próximo de condutores electricamente activos, tais como cabos electro-cirúrgicos ou um chassis de equipamento electrónico, os sinais dos cabos ou chassis poderão ser captados pelo Monitor e produzir sinais sonoros indesejados. Esta interferência é facilmente distinguida a partir do fluxo sanguíneo e é resolvida se se afastar o condutor externo da fonte da interferência.*

4. Consulte as instruções de Uso do Dispositivo e Sistema GEM FlowCOUPLER para saber manusear o Dispositivo FlowCOUPLER.
5. Transfira o conector livre do condutor externo (fornecido com o dispositivo FlowCOUPLER) fora do campo estéril. Introduza este conector livre no receptáculo A ou no receptáculo B no painel frontal do Monitor.
6. Ligue o Monitor pressionando o Interruptor de alimentação.
7. Assegure-se de que o Interruptor de Selecção de Canal (A ou B) corresponde ao receptáculo escolhido.
8. Ouça o fluxo sanguíneo. Poderá ouvir ruídos de fundo.

NOTA: *Se o fluxo sanguíneo não for detectado com o Monitor pós-operativamente, apoie-se nas indicações clínicas para conhecer o estado do paciente.*

9. Ajuste o volume pressionando o Interruptor de Aumento de Volume ou o Interruptor de Diminuição de Volume e mantendo-o pressionado até ao nível desejado. Se não identificar um sinal sonoro forte, irrigue o local anastomótico com salino. Durante a irrigação, um sinal sonoro vindo do Monitor verifica a função adequada do dispositivo.

INSTRUÇÕES ESPECIAIS:

Manutenção e Limpeza:
O Monitor requer uma manutenção mínima. Mantenha-o limpo e sem pó. O exterior pode ser limpo de acordo com os seguintes passos:

1. Após cada utilização, verifique o Monitor para garantir que não há sinais de danos ou desgaste.
2. Limpe o Monitor com um pano macio seco ou humedecido com água.
3. Limpe o Monitor com um pano macio humedecido com álcool Isopropílico (70%). Garanta que não é removido nenhum material orgânico residual. Não verta álcool Isopropílico a 70% directamente no Monitor. Deixe secar ao ar antes de usar.
4. Não coloque líquido perto do altifalante.

Substituição de Pilhas:
Certifique-se de que a alimentação do Monitor está desligada pressionando o Interruptor de pressão para que nenhum LED fique aceso.

Desaparafuse e retire a tampa do compartimento das pilhas do Monitor, expondo o suporte de pilhas no compartimento. Faça o suporte das pilhas deslizar para fora do compartimento. Retire ambas as tampas do suporte das pilhas, expondo as pilhas antigas. Substitua as pilhas antigas por pilhas alcalinas AA (LR6) novas. Observe as marcações de polaridade das pilhas que estão moldadas no suporte das pilhas. Substitua as tampas do suporte das pilhas e volte a colocar o suporte das pilhas no compartimento das pilhas. Substitua a tampa do compartimento das pilhas e aparafuse os parafusos. Elimine as pilhas antigas de forma adequada de acordo com os regulamentos locais.

NOTA: *Remova as pilhas durante um armazenamento prolongado. Não instale pilhas na parte de trás, carregue, exponha ao fogo ou misture com outros tipos de pilhas. As pilhas poderão explodir ou verter, provocando ferimentos. Substitua todas as pilhas ao mesmo tempo.*

AS SECÇÕES SEGUINTES APLICAM-SE À SONDA "DOPPLER" FLOWCOUPLER DE 20 MHZ

Saída Sonora:
Não há controlos do utilizador destinados a afectar as saídas sonoras. Todas as saídas sonoras estão abaixo do limite de saída sonora pré-alterações específicas da aplicação de um $I_{spta.3}$ de 94 mW/cm^2 e um MI de 1.9.

Explicação de Derivação de Factor de Redução
Os cálculos de intensidade reduzidos baseiam-se na frequência central medida do sinal sonoro (f, MHz) e a distância do transdutor testado até ao hidrofone (z, cm) usando o factor de redução $e^{-0.069\,fz}$.

FAIXA 1 SUMÁRIO

Sistema: Sistema de Monitor e Sonda de 20 MHz FlowCOUPLER
Monitor: Monitor de 20 MHz FlowCOUPLER

	Modo de Operação						
Aplicação Clínica	B	M	PWD	CWD	Doppler Cor	Combinado (Especificar)	Outro* (Especificar)
Oftálmico							
Outros (intra-operativos e pós-operativos)			X				
Cardíaco							
Aplicação Clínica							

ÍNDICE DE SÍMBOLOS

PWD: Doppler de Onda Pulsada
MI: Índice Mecânico
$I_{SPTA.3}$: Intensidade média temporal de pico espacial reduzida (miliwatts por cm quadrado)
$I_{SPPA\ 3}$: Intensidade média pulsada de pico espacial reduzida (watts por cm quadrado)
$p_{r.3}$: Pressão de rarefacção de pico reduzida (megapascais)
W_o: Potência ultrassónica (miliwatts)
f_c: Frequência central (MHz)
z_{sp} (cm): Distância axial à qual o parâmetro reportado é medido (cm)
x_{-6}, y_{-6}: Respectivamente, as dimensões no plano (azimutal) e fora do plano (lateral) -6 dB no plano x-y onde z_{sp} é encontrado (cm)
PD: Duração de pulsação (microssegundos)
PRF: Frequência de repetição de pulsação (Hz)
EDB: Dimensões do feixe de entrada para os planos azimutal e lateral (cm)

FORMATO DE SAÍDA SONORA PARA FAIXA 1

Modo Análise Não Automática

Sistema: Sistema de Monitor e Sonda de 20 MHz FlowCOUPLER
Modo de Operação: Doppler PW
Modelo de Transdutor: Sonda Doppler de 20 MHz
Aplicação(ões): Outros (intra-operativos e pós-operativos)

Sonoro Saída			MI	$I_{SPTA.3}$ (mW/cm²)	$I_{SPPA.3}$ (W/cm²)
Valor Máximo Global			0,0170	41,8	0,170
Associado Acústica Parâmetro	$p_{r.3}$	(MPa)	0,0760		
	W_o	(mW)		0,0553	0,0553
	f_c	(MHz)	20,0	20,0	20,0
	z_{sp}	(cm)	0,0750	0,0750	0,0750
	Dimensões de feixe	x_{-6} (cm)		0,0432	0,0432
		y_{-6} (cm)		0,0451	0,0451
	PD	(µseg)	1,6		1,6
	PRF	(Hz)	156,250		156,250
	EBD	Az. (cm)		0,05	
		Ele. (cm)		0,05	
Operação Controlos Condições	Controlo	1			
	Controlo	2			
	Controlo	3			
	• • •		• • •	• • •	• • •

Orientações e Declaração do fabricante - emissões eletromagnéticas

O sistema FlowCOUPLER Monitor de 20 MHz deve ser utilizado no ambiente eletromagnético abaixo especificado. O utilizador do FlowCOUPLER Monitor de 20 MHz deve assegurar que este se encontra num ambiente que cumpra essas especificações.

Ensaio de emissões	**Conformidade**	**Ambiente eletromagnético -- orientações**
Emissões de RF CISPR 11	Grupo 1	O sistema FlowCOUPLER Monitor de 20 MHz apenas utiliza energia de RF nas suas funções internas Assim, as suas emissões de RF são muito baixas sendo pouco provável que interfiram no equipamento eletrônico à sua volta.
Emissões de RF CISPR 11	Classe A	O FlowCOUPLER Monitor de 20 MHz atende aos requisitos de desempenho de condução e irradiação para equipamento de suporte "não-vida"[a] e também atender as emissões de harmônicos, quedas de tensão e variações e flutuações de tensão (flicker) requisitos para o equipamento de suporte "não-vida" de acordo com a IEC 60601-1-2 : 2007 e CISPR 11, A1 & A2, e IEC 61000-3-3.
Emissões de potência harmônica	Não aplicável (ver Nota)	
Flutuações de voltagem/ variação de emissões	Não aplicável (ver Nota)	O FlowCOUPLER Monitor de 20 MHz é adequado para utilização em todos estabelecimentos que não os domésticos, podendo ser utilizado em estabelecimentos domésticos e naqueles diretamente conectados à rede elétrica pública de baixa tensão que alimenta edifícios utilizados para fins domésticos, desde que o seguinte aviso seja atendido: Atenção: O FlowCOUPLER Monitor é destinado para ser utilizado apenas por profissionais de saúde. O sistema do FlowCOUPLER Monitor pode causar radiointerferência ou perturbar o normal funcionamento dos equipamentos nas proximidades. Pode ser necessário tomar medidas de mitigação, tais como a reorientação ou reposicionamento do sistema FlowCOUPLER Monitor de 20 MHz ou fazer proteção do local.

NOTA: Fora do âmbito padrão

Orientações e declaração do fabricante - imunidade eletromagnética

O sistema FlowCOUPLER Monitor de 20 MHz deve ser utilizado no ambiente eletromagnético abaixo especificado. O utilizador do FlowCOUPLER Monitor de 20 MHzMonitor de 20 MHz deve assegurar que este se encontra num ambiente que cumpra essas especificações.

Ensaio de imunidade	**IEC 60601 Nível de ensaio**	**Nível de conformidade**	**Ambiente eletromagnético -- orientações**
Descargas eletroestáticas (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV - contacto ±8 kV - ar	±2, ±4 and ±6kV - Descarga ao contacto. ± 2 , ± 4 e ± 8 kV - Descarga para o Ar	O chão deve ser de madeira, cimento ou telha cerâmica O chão deve ser coberto com material sintético, a umidade relativa deve ser de pelo menos 30%
Disparo/ transitório elétrico rápido IEC 61000-4-4	±2 kV Rede elétrica AC ± 1 kV - Portas E/S	±2 kV Rede elétrica AC ± 2 kV - Portas E/S	A qualidade da alimentação deve ser a de um ambiente hospitalar ou comercial típico.
Sobretensão IEC 61000-4-5	±1 kV linha(s) para linha(s) ±2 kV linha(s) para terra	±1 kV linha para linha (DM) ±2 kV linha(s) para terra (CM)	A qualidade da alimentação deve ser a de um ambiente hospitalar ou comercial típico.
Quedas de tensão, interrupções curtas e variações de tensão nas linhas de entrada da fonte de alimentação. IEC 61000-4-11	<5% U_T (>95% de queda em U_T) para ciclos de 0,5.) 40% U_T (60% de queda em U_T) para ciclos de 5. 70% U_T (30% de queda em U_T) para ciclos de 25 <5% U_T (>95% em queda em U_T) para 5s	10 ms > 95% de queda (períodos de 0,5) 100ms 60% Queda (5 Períodos) 500ms 30% Queda (25 Períodos) 5 segundos > 95% de queda / interrupção (300 períodos)	A qualidade da alimentação deve ser a de um ambiente hospitalar ou comercial típico. Se o utilizador do FlowCOUPLER Monitor de 20 MHz necessitar de uma operação contínua durante as interrupções de energia, recomenda-se que o sistema FlowCOUPLER monitor seja alimentado por uma fonte de alimentação ininterrupta ou a bateria embutida.
Campo magnético da frequência de alimentação (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m 50 Hz & 60 Hz três orientações ortogonais	Campos magnéticos de frequência de energia devem estar a níveis característicos de um local típico num ambiente hospitalar ou comercial típico.
RF conduzida IEC 61000-4-6	3 V rms 150 kHz a 80 MHz	$[V_1]$V=3 Vrms	Os equipamentos de comunicação de RF portáteis e móveis não devem ser utilizados mais perto de qualquer parte do sistema Doppler, incluindo cabos, do que a distância de separação recomendada, calculada a partir da equação aplicável à frequência do transmissor. **Distância de separação recomendada:** d=$[3.5/V_1]\sqrt{P}$=1.2$\sqrt{P}$
RF irradiada IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz a 2,5 GHz	E_1=3V/m	d=$[3.5/E_1]\sqrt{P}$=1.2$\sqrt{P}$ 80 MHz a 800 MHz d=$[7/E_1]\sqrt{P}$=2.3$\sqrt{P}$ 800 MHz a 2.5 GHz Onde P é a potência máxima de saída do transmissor em watts (W) de acordo com o fabricante do transmissor e d é a distância de separação recomendada em metros (m) A força dos campos gerados pelos transmissores de RF fixos, conforme determinado por um levantamento eletromagnético do local [a] deve ser menor do que o nível de conformidade em cada nível de frequência. [b] Podem ocorrer interferências nas proximidades do equipamento marcado com o seguinte símbolo: ((•))

NOTA: U_T é a voltagem principal, corrente AC, antes da aplicação do nível de ensaio.

NOTA 1: A 80 MHz e 800 MHz, é aplicável a amplitude para as frequências mais altas.

NOTA 2: Estas diretrizes podem não ser aplicáveis em todas as situações A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e reflexão nas estruturas, objetos e pessoas.

[a] As forças do campo gerado pelos transmissores fixos, tais como estações de base para rádio (telemóveis / telefones sem fio e rádios terrestres móveis, rádio amador, transmissão de rádio AM e FM e transmissão de TV não podem ser teoricamente previstas com precisão. Uma pesquisa eletromagnética do local deve ser considerada de forma a avaliar o ambiente eletromagnético causado pelos transmissores de RF fixos, Se a intensidade de campo medida no local em que o sistema Doppler é utilizado excede o nível de conformidade de RF aplicável acima indicado, o sistema Doppler deve ser observado para verificar se encontra a operar normalmente. Se for observado um desempenho anormal, podem ser necessárias medidas adicionais, tais como reorientação ou reposicionamento do sistema Doppler.

[b] Acima do intervalo de frequência de 150 kHz a 80 MHz, as forças do campo devem ser inferiores a 3 V / m.

PORTUGUÊS

Distância de separação entre o equipamento de comunicações de RF móvel/portátil e o sistema FlowCOUPLER Monitor de 20 MHz.			
O FlowCOUPLER Monitor de 20 MHz deve ser utilizado num ambiente eletromagnético onde as interferências de RF são controladas. O cliente ou utilizador do FlowCOUPLER Monitor pode ajudar a prevenir interferência eletromagnética mantendo uma distância mínima entre o equipamento portátil de RF móveis (transmissores) e o sistema Doppler, conforme abaixo recomendado e de acordo com a potência de saída máxima do equipamento de comunicações.			
Potência máxima de saída do transmissor w	**Distância de separação de acordo com frequência e potência do transmissor (m)**		
	150 kHz a 80 MHz d=1.2√P	**80 MHz a 800 MHz d=1.2√P**	**800 MHz a 2,5 GHz d=1.2√P**
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,74
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,4
100	12	12	23
Para transmissores com uma potência máxima de saída não listada acima, a distância de separação recomendada (d) em metros (m) pode ser estimada utilizando a equação aplicável à frequência do transmissor, onde P é a potência máxima de saída da potência do transmissor em Watts (W) de acordo com o fabricante do transmissor.			
NOTA 1: A 80 MHz e 800 MHz, é aplicável a distância de separação para altas frequências.			
NOTA 2: Estas diretrizes podem não ser aplicáveis em todas as situações A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e reflexão nas estruturas, objetos e pessoas.			

Critérios de Desempenho

As falhas incluem qualquer altura em que a unidade não emita um sinal sonoro quando o fluxo detectável está presente. Adicionalmente a um mau funcionamento de componentes, as falhas também incluem unidades que emitem um sinal sonoro falso que é indistinguível de um sinal emitido por fluxo. Os tons de sinal sonoro não intencionais podem ser emitidos pela unidade, desde que não possam ser facilmente confundidos por fluxo.

O equipamento ou sistema poderão apresentar degradação de desempenho (por exemplo, Desvio das especificações) que não afecta o desempenho essencial ou a segurança.

Declaração:

O Monitor GEM FlowCOUPLER é um dispositivo do Grupo I, Classe A, que se destina ao uso num ambiente electromagnético. A unidade cumpre os requisitos de desempenho para equipamento de suporte não-vida conforme a norma IEC 60601-1-2:2004 quando é sujeita a um campo eléctrico de 3V/m de 80 MHz com 80% de AM a 1 kHz, bem como um campo eléctrico de 3 Vm de 800 MHz a 1 GHz com 100% de modulação de amplitude a uma onda quadrada de 200 Hz. O utilizador do sistema Doppler deverá garantir que está a ser usado num ambiente do tipo.

Resolução de problemas:

Não há componentes reparáveis pelo utilizador dentro deste dispositivo além das pilhas. A desmontagem dos componentes internos desta unidade poderá resultar em danos no circuito.

GUIA DE RESOLUÇÃO DE PROBLEMAS

Sintomas	Possível Problema	Solução
Nenhuma saída sonora	Nenhuma corrente	Verificar se o Monitor está ligado
	Nenhuma corrente	Verificar todas as ligações: • Conector da Sonda ao Condutor Externo • Condutor Externo ao Monitor • Monitor à Fonte de Alimentação AC • Fonte de Alimentação AC ao Cabo de Alimentação • Cabo de Alimentação à tomada
	O volume está demasiado baixo	Ajustar o volume usando o Interruptor de Aumento de Volume
	Está a ser usado o canal errado	Verificar se o canal correcto está aceso
	As pilhas estão gastas	Substituir as pilhas ou usar a fonte de alimentação externa
	O monitor não funciona	Ligar um Monitor diferente
	O monitor não funciona	Contacte a Aliança de Micro Empresas Synovis
Saída sonora fraca	Pilhas fracas (o indicador de bateria está aceso)	Substituir as pilhas ou usar a fonte de alimentação externa
	O volume está demasiado baixo	Ajustar o volume usando o Interruptor de Aumento de Volume
	O monitor não funciona	Ligar um Monitor diferente
	O monitor não funciona	Contacte a Aliança de Micro Empresas Synovis

ASSISTÊNCIA:

Para falar com a Assistência ao Cliente ou Apoio Técnico, contactar:
Telefone: + 205.941.0111 ou 1.800.510.3318 (apenas EUA) • Fax: + 205.941.1522
Website: synovismicro.com

CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO:

Armazenamento recomendado a 15 - 40°C (59 - 104°F)

ACESSÓRIOS E PEÇAS

Item	
Monitor FlowCOUPLER	Peça aplicada tipo CF
Fonte de Alimentação AC e Cabo de Alimentação	Peça aplicada tipo CF
Dispositivo FlowCOUPLER 2.0	Peça aplicada tipo CF
Dispositivo FlowCOUPLER 2.5	Peça aplicada tipo CF
Dispositivo FlowCOUPLER 3.0	Peça aplicada tipo CF

GARANTIA LIMITADA

O Monitor Synovis MCA FlowCOUPLER tem uma garantia de um ano a partir da data de expedição da Synovis MCA contra defeitos em materiais e mão-de-obra. Os Monitores Synovis MCA FlowCOUPLER com defeitos serão reparados ou substituídos, por decisão da Synovis MCA, quando devolvidos pré-pagos à Synovis MCA dentro deste ano. O cliente assume total responsabilidade de que este equipamento cumpre as especificações, capacidades e outros requisitos do cliente. A Synovis MCA não se responsabiliza pela adequação para um fim particular, excepto o indicado no presente. O cliente assume total responsabilidade pela instalação, operação e manutenção apropriadas deste equipamento, conforme descrito neste manual, bem como outras instruções que possam ser dadas pela Synovis MCA. Esta garantia tornar-se-á nula se o equipamento tiver sido mal utilizado, operado fora dos seus limites operacionais ou ambientais específicos ou sujeito, de outra forma, a um uso impróprio ou invulgar.

EC REP Baxter Healthcare SA
Thurgauerstrasse 130
8152 Glattpark (Opfikon)
Switzerland

Synovis®
Micro Companies Alliance, Inc.

Manufactured for : A Subsidiary of Synovis Life Technologies, Inc.,
439 Industrial Lane, Birmingham, AL 35211-4464 USA
205.941.0111 (USA) • **800.510.3318** • **205.941.1522** (Fax) • **www.synovismicro.com**

MS-0720156B
10/14