



Rev. 03

Juni 2015

MyLabSix

KOMME I GANG

MAK000050_01

Innledning

Denne håndboken omfatter alle **MyLabSix** ultralydmodeller oppgitt i følgende kapitler som **MyLab**. Uttrykket „**MyLab**”, som brukes i denne håndboken, omfatter alle modeller. Når informasjonen gjelder for kun én modell, vil den indikeres spesifikt.

Håndboken inneholder informasjon om **MyLab**-indikasjoner for bruk og forklares hvordan det skal installeres. Alle systemnøkler og funksjonene deres er beskrevet.

Håndboken er delt opp i følgende kapitler:

- Kapittel 1: Generell informasjon

Kapitlet gir informasjon om håndbøker, organisasjoner, produsentens ansvar, produktets livssyklus og programvarelisenser. Det inneholder også informasjon om Esaotes sporbarhets og ansvarssystemer.

- Kapittel 2: Mer informasjon om sikkerhet

Kapitlet gir informasjon om spesifikke sikkerhetsfunksjoner i **MyLab**-systemet.

- Kapittel 3: Kliniske bruksområder

Kapitlet spesifiserer i hvilke kliniske bruksområder **MyLab** kan brukes.

- Kapittel 4: Systemkomponenter og installasjon

Dette kapitlet inneholder installasjonsinstruksjoner.

- Kapittel 5: Kontrollpanel

Dette kapitlet beskriver kontrollpanelet i **MyLab**.

- Kapittel 6: Skjermoppsett

I dette kapitlet kan man lære hvordan informasjon organiseres på skjermbildet.

- Kapittel 7: Utføre en undersøkelse

Dette kapitlet beskriver handlingene som vanligvis utføres for å starte og avslutte en undersøkelse.

- Kapittel 8: eTouch-tasten

Dette kapitlet beskriver hvordan du skal bruke eTouch-tasten på kontrollpanelet.

- Kapittel 9: MyLab-innstillinger

Dette kapitlet forklarer organiseringen av MyLab-innstillingene og hvordan de skal brukes.

- Kapittel 10: Kliniske innstillinger i MyLab

Dette kapitlet forklarer hvordan du skal opprette kliniske innstillinger og hvordan de skal brukes.

- Kapittel 11: Systemvedlikehold

Dette kapitlet oppgir alle nødvendige vedlikeholdsprosedyrer.

- Kapittel 12: Tekniske spesifikasjoner

Dette kapitlet beskriver tekniske spesifikasjoner i MyLab.

ADVARSEL

I denne håndboken identifiserer ADVARSEL en risiko for pasienten og/eller operatøren.

FORSIKTIG

Ordet FORSIKTIG beskriver de nødvendige forholdsreglene for å beskytte utstyret.

Pass på at du forstår og overholder hver av forholdsreglene og advarslene.

MyLab-systemene har flere konfigurasjoner og funksjonssett. De er alle beskrevet i denne brukerhåndboken, men ikke alle muligheter vil nødvendigvis anvendes på systemet.

Systemfunksjonene er avhengige av systemkonfigurasjon, transformator og type undersøkelse. Ikke alle systemfunksjonene er godkjent i alle land.

Oppbevar håndboken sammen med systemet for senere henvisning.

Denne håndbokrevisjonen gjelder versjon 5.10.

Innholdsfortegnelse

1	Generell informasjon	1-1
	Brukerpakke	1-1
	Lisenser	1-1
	MyLab-minnepinne	1-1
	CD-en „Produktokumentasjon”	1-1
	MyLab-håndbøker	1-2
	Brukerhåndbok	1-2
	Komme i gang	1-2
	Prober og forbruksartikler	1-2
	Sikkerhet og standarder	1-2
	Håndbok for avanserte operasjoner	1-2
	Systemdata	1-3
	Prober - Rengjøring, desinfisering, sterilisering	1-3
	Produsentens ansvar	1-4
	Produktets livssyklus	1-5
	Levetid	1-5
	Vedlikeholdbarhetstid	1-5
	Avhending etter endt levetid	1-5
	Brukerlisensavtale for programvaren som er inkludert i apparatet	1-10
	Eiendomsrettigheter	1-10
	Lisensrettigheter og begrensninger	1-10
	Tredjepartsprogramvare	1-11
	Produktets sporbarhet	1-12
	Overvåkningssystem	1-13
	Viktig informasjon	1-15
2	Mer informasjon om sikkerhet	2-1
	Miljøsikkerhet	2-1
	Transportsikkerhet	2-1
	Elektromagnetisk kompatibilitet	2-2
	Elektromagnetiske utslipp	2-2
	Elektromagnetisk immunitet	2-2
	Elektromagnetisk immunitet for alt medisinsk utstyr	2-3
	Elektromagnetisk immunitet for medisinsk utstyr ikke livredningsutstyr	2-4
	Anbefalte avstander mellom radiofrekvente (RF) kommunikasjonssystemer og MyLab	2-5
	Trådløse krav	2-6

3 Kliniske bruksområder	3-1
Tilsiktet bruk.....	3-1
Konvekse array-prober.....	3-2
Lineære array-prober	3-3
Fasede array-prober	3-3
Doppler-prober	3-4
Spesialprober.....	3-4
To-skannprober	3-4
Endohulrom-prober	3-4
Transøsofagale prober	3-4
Buk og relaterte bruksområder.....	3-5
Voksent hode	3-5
Hjerte-applikasjoner.....	3-5
Gynekologisk applikasjon.....	3-5
Muskelskjelett	3-6
Obstetrisk bruk og bruk i foster	3-6
Bruk på barns og nyfødtes hoder	3-6
Applikasjon for små organer og små deler	3-7
Perifer vaskulær bruk	3-7
Urologisk bruksområde.....	3-7
4 Systemkomponenter og installasjon	4-1
Systemoversikt.....	4-1
Kontrollpanelenhet.....	4-2
Konsoll	4-2
Elektrisk tilkobling.....	4-4
Probetilkoblinger.....	4-5
Kontrollpanelenhetens posisjon.....	4-6
Akklimeringstid.....	4-7
Slå av og på systemet.....	4-7
Eksterne og nettverksforbindelser	4-8
Installasjon av sv/hv termisk USB-skriver	4-9
Installasjon av USB-skrivere	4-9
Eksternt utstyr får ikke strøm gjennom MyLab-kontakter	4-10
Flytte og transportere systemet	4-11
5 Kontrollpanel	5-1
Kontrollpanelet	5-1
Berøringsskjerm-del.....	5-1
Berøringsskjerm	5-1
Oppsett for undersøkelsespanel.....	5-2
Oppsett for universalpanel	5-4
Alfanumerisk tastatur-oppsett	5-4
TGC-potensiometre.....	5-5

PÅ/AV-knapp	5-5
eTouch-tast	5-5
Avsnitt om kontroller	5-5
Styrekule	5-5
Undersøkelse-kontroller	5-6
Gangen i undersøkelsen	5-6
Modus-taster	5-6
Multiformat-kontroller	5-7
Gjennomgang av undersøkelsen	5-8
Undersøkelserapport	5-8
Skrivere	5-8
Innstillinger	5-8
Avanserte operasjoner	5-8
6 Skjermoppsett	6-1
Informasjon om skjermbildet	6-1
Topptekstområde	6-1
Bunntekstområde	6-2
Styrekule	6-2
Wi-Fi	6-2
Arkiveringsmedier	6-2
Avanserte funksjoner	6-2
Eksterne enheter	6-2
Bildeområde	6-3
Maskinparametere	6-4
Miniatyrbildeområde	6-5
Symbol på skjermen	6-5
7 Utføre en undersøkelse	7-1
Start og avslutning av undersøkelsen	7-1
Undersøkelse eksportert på CD/DVD	7-5
Gjennomføring av undersøkelsen	7-6
2D- og CFM-filmer med høy rammehastighet	7-7
Bildetakingsprosedyre	7-7
Frys og bla i minner	7-8
Hvordan bla gjennom minnene	7-8
Gjennomgang av undersøkelse	7-8
Slå av systemet	7-9
Feilmeldinger	7-9
Feilmeldinger for strømforsyning	7-9
8 eTouch-tast	8-1
Tastenes rekkefølge	8-1
Konfigurasjonsmeny	8-1

Hvordan opprette en tilpasset berøringsskjerm	8-2
Tilpasset organisering av berøringsskjermen	8-3
9 MyLab-innstillinger	9-1
Organisering av innstillinger	9-1
Hvordan bruke MyLab-innstillinger	9-2
10 Kliniske innstillinger i MyLab	10-1
Definisjon av kliniske innstillinger	10-1
Hvordan opprette kliniske innstillinger	10-1
Hvordan gi kliniske innstillinger nytt navn eller slette dem	10-3
Kliniske fabrikkinnstillinger	10-3
11 Systemvedlikehold	11-1
Inpisere systemet	11-1
Rengjøring av system og eksterne enheter	11-1
12 Tekniske spesifikasjoner.....	12-1
MyLab-egenskaper	12-1
Tekniske egenskaper.....	12-2
Display	12-2
Probekontakter	12-3
Videoutgang	12-3
Tilkoblingsbarhet	12-3
Bildefiler	12-3
Programvare	12-3
Biometri	12-3
Tastatur	12-4
Strømkabler.....	12-4
Dimensjoner	12-5
Vekt.....	12-5
Strømforsyning	12-5
Operative krav.....	12-5
Lagringskrav	12-6
Standarder	12-6
Direktiv	12-7
MyLab samsvarer med Direktiv for radioutstyr og terminalt telekommunikasjonsutstyr (R&TTE).	12-7
Probe	12-7
Krav til lagring	12-7

1 - Generell informasjon

Brukerpakke

MyLab er utstyrt med lisenser, USB-stasjon og CD-en „Produktdokumentasjon”.

Lisenser

Lisenser muliggjør spesifikke systemfunksjoner, de er knyttet til systemets serienummer og er derfor unike. De bør oppbevares på et trygt sted. Systemet er levert av Esaote, med lisensene allerede installert.

MyLab-minnepinne

Systemet leveres med en tilpasset USB-minnepinne. Minnepinnen kan brukes som data-arkiveringsmiddel. Les denne håndboken nøye for å lære hvordan du skal bruke den.

CD-en „Produktdokumentasjon”

Denne CD-en inneholder alle håndbøker som følger med systemet, i digitalt format. Håndbøkene finnes på språkene som systemet kan stilles inn på.

Merk

Dokumentet „Systemdata”, som inneholder informasjon om akustisk effektdata og transformatoroverflatetemperaturer, er inkludert på CD-en „Produktdokumentasjon”.

MyLab-håndbøker

MyLab-systemer er utstyrt med to håndbøker kalt „Brukerhåndbok” og „Avanserte operasjoner”. Disse håndbøkene omfatter **MyLab**-produkter, indikert med **MyLab** i håndbøkene.

Merk

Håndbøkene beskriver alt som skal utføres for riktig og trygg bruk av **MyLab**-systemer. Enhver systemfeil som skyldes feil bruk anses for å være brukerens ansvar.

MyLab-håndbøker er skrevet for operatører som er opplært i grunnleggende ultralydprinsipper og -teknikker.

Les og gjør deg forstått med alle instruksjoner som står i **MyLab**-håndbøkene før du tar systemet i bruk. Oppbevar alltid håndbøkene sammen med systemet.

Brukerhåndbok

„Brukerhåndboken” består av følgende kapitler:



GS

Komme i gang

Denne delen beskriver hvordan du skal installere systemet og gir hovedinstruksjonene for bruk av det.



PC

Prober og forbruksartikler

Denne delen beskriver rengjørings-, desinfiserings- og vedlikeholdsprosedyrer for probene og tilknyttet tilbehør. Informasjon er også gitt om inkluderte forbruksartikler.



SS

Sikkerhet og standarder

Denne delen inneholder informasjon om pasientens og brukerens sikkerhet. Systemets samsvarsstandarder er også indikert.

Håndbok for avanserte operasjoner



AO

Dette symbolet brukes til å indikere håndboken „Avanserte operasjoner”. Standardkonfigurasjonen av denne håndboken inkluderer følgende deler:

- Bildeoptimering og kommentarer,
- Beregninger,

- Arkiv,
- Kliniske og systeminnstillinger.

Alle andre deler kan bestilles med de spesifikke delenumrene.

Systemdata

Data om probetemperaturer og akustisk effekt for hver probe og driftsmodus er inkludert i håndboken „Systemdata”, inkludert på CD-en „Produktdokumentasjon”.

Prober - Rengjøring, desinfisering, sterilisering

Håndboken oppgir anbefalte midler for rengjøring, desinfisering og sterilisering for **MyLab**-prober og nålføringer. Informasjon er også gitt om produsenter av de anbefalte midlene.

Produsentens ansvar

Esaote er ansvarlig for sikkerheten, påliteligheten og funksjonen til dette produktet bare dersom:

- brukeren følger alle instruksjonene som står i systemhåndbøkene for bruk og vedlikehold av dette systemet,
- alle deler av håndbøkene oppbevares hele og leselige,
- kalibreringer, modifiseringer og reparasjoner utføres kun av personale som er kvalifisert av Esaote,
- miljøet der systemet brukes er i samsvar med gjeldende sikkerhetsregler,
- det elektriske anlegget for miljøet der systemet brukes, samsvarer helt med gjeldende regler og er fullkomment effektiv.

Produktets livssyklus

Levetid

Sikkerheten og effektiviteten av **MyLab** ultralydssystemer er garantert i minst syv (7) år fra kjøpsdatoen, forutsatt at:

- systemet brukes i samsvar med instruksjonene gitt i operatørhåndboken (og eventuelt vedlegg), som alltid må være tilgjengelig for hele personalet i sin helhet og helt leselig,
- alle installasjoner, vedlikehold, kalibrering, modifisering og reparasjon utført på systemet utføres kun av kvalifisert Esaote-personale, med originale Esaote-reservedeler.

Når det nærmer seg sju (7) år etter kjøpsdatoen, anbefales å kontakte Esaotes serviceavdeling eller at du går til Esaotes nettside (www.esaote.com) for å få oppdatert informasjon om produktets livssyklus og/eller samtykke i den beste løsningen for trygg avhending.

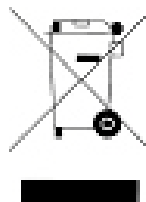
Vedlikeholdbarhetstid

Esaote sikrer vedlikeholdbarhet av **MyLab**-ultralydssystemer i sju (7) år fra kjøpsdatoen.

Avhending etter endt levetid

MyLab-ultralydssystemer faller innenfor bruksområdet til 2002/96/EU-direktiv om avfall etter elektrisk og elektronisk utstyr (WEEE), endret i direktiv 2003/108/EC.

Hovedsystemetiketten inkluderer derfor symbolet som vises nedenfor, som viser - på en utvetydig måte – at systemet må avhendes separat fra urbant avfall og at det ble innført i markedet etter 13. august, 2005.



Ved avhending av noen systemdel, skal brukeren ta hensyn til følgende:

- enhver resirkulerbar del av systemet og/eller emballasjen må merkes med tilsvarende symbol,
- alle komponenter brukt for emballasjen er resirkulerbar og/eller kan brukes om igjen, bortsett fra lukkede/sammenkoblede barrierer.

FORSIKTIG

Systemet og forbruksartiklene må avhendes etter endt levetid i henhold til gjeldende lokale og/eller nasjonale forskrifter.

DECLARATION OF CONFORMITY

MyLabSixTM

We, Esaote Europe B.V., hereby declare that the distributed CE marked products, specified in the annexed product list, conform to the product(s) covered by the *CE Marking of Conformity Certificate* reference number 84435CE01, issued on January 1, 1996 and delivered by DEKRA Certification B.V., Meander 1051, 6825 MJ Arnhem, The Netherlands, Notified Body Identification Number 0344, in accordance with annex II of the *EC-Directive*, the council Directive 93/42/EEC of June 14, 1993, concerning medical devices, including all amendments.

We ensure and declare that the distributed CE marked products, as mentioned and falling within Class IIa, meet the provisions of the EC-Directive which apply to them.

This declaration is based on the application of the Quality System approved for the design, manufacture and final inspection of the products concerned, in accordance with annex II of the EC-Directive. The conformity of the full quality system set out in annex II, is described in the said *CE Marking of Conformity Certificate*, issued and delivered by DEKRA Certification B.V..

This declaration is supported by the Quality System certification based on the harmonized standards ISO 9001:2008 / EN ISO 13485:2012, Quality System Certificate with reference number: 59963, issued on January 1, 1996 and delivered by KEMA Registered Quality.

This Declaration of Conformity covers the MyLabSix specified in the device configuration list 46A03LTxx belonging to this declaration, and is valid for all products concerned bearing the CE marking and manufactured at the in the header mentioned site.

This Declaration of Conformity is issued under the sole responsibility of the manufacturer.

Maastricht, December 19, 2013



L.J.H. Vorstenbosch
Quality Assurance Manager
Esaote Europe B.V.

 Esaote Europe B.V.
Philipsweg 1
6227 AJ Maastricht
The Netherlands

Issued for the first time: July 02, 2013
Starting SN: 13259001



Esaote Europe B.V.

P.O. Box 1132

6201 BC Maastricht

The Netherlands

Tel +31 43 3824600

Fax +31 43 3824601

www.esaote.com

ING Bank Maastricht 67 93 61 251

IBAN NL 16 ING B 0679 361251

BIC INGBNL2A

Chamber of Commerce 14622070

VAT NL0059-43.231.B01

DECLARATION OF CONFORMITY 1999/05/EC

We, manufacturer Esaote Europe B.V., declare under our sole responsibility that the ultrasonic diagnostic system

MyLabTMSix

meets the Essential Requirements of the 1999/05/EC directive - R&TTE

and that all the standards and technical specifications indicated in the attachment have been applied.

Maastricht, June 23, 2014

A handwritten signature in blue ink, appearing to read 'L.J.H. Vorstenbosch'.

L.J.H. Vorstenbosch
Quality Assurance Manager
Esaote Europe B.V.



Esaote Europe B.V.
Philipsweg 1
6227 AJ Maastricht
The Netherlands

Annex: Harmonized applied standards

Page 1 of 2

Declaration: ECC000006 Version 01



Esaote Europe B.V.

P.O. Box 1132
6201 BC Maastricht
The Netherlands
Tel +31 43 3824600
Fax +31 43 3824601
www.esaote.com

ING Bank Maastricht 67 93 61 251
IBAN NL 16 ING B 0679 361251
BIC INGBNL2A

Chamber of Commerce 14622070
VAT NL0059.43.231 BO1

DECLARATION OF CONFORMITY 1999/05/EC

Harmonized applied standards

Nr. and Edition	Title
EN 60601-1:2006	Medical electrical equipment - Part 1: General requirements for basic safety and essential performance
EN 60601-1-2:2007	Medical electrical equipment - Part 1-2: General requirements for basic safety and essential performance - Collateral standard: Electromagnetic compatibility - Requirements and tests
EN 60601-1-6:2010	Medical electrical equipment - Part 1-6: General requirements for basic safety and essential performance - Collateral standard: Usability
EN 60601-2-37:2008	Medical electrical equipment - Part 2-37: Particular requirements for the basic safety and essential performance of ultrasonic medical diagnostic and monitoring equipment
EN 60950-1:2006	Information technology equipment - Safety - Part 1: General requirements
EN 62311:2008	Assessment of electronic and electrical equipment related to human exposure restrictions for electromagnetic fields (0 Hz - 300 GHz)
EN 301 489-01 v1.9.2	Electromagnetic compatibility and Radio spectrum Matters (ERM); ElectroMagnetic Compatibility (EMC) standard for radio equipment and services; Part 1: Common technical requirements
EN 301 489-17 v2.1.1	Electromagnetic compatibility and Radio spectrum Matters (ERM); ElectroMagnetic Compatibility (EMC) standard for radio equipment; Part 17: Specific conditions for Broadband Data Transmission Systems
EN 300 328 v1.7.1	Electromagnetic compatibility and Radio spectrum Matters (ERM); Wideband transmission systems; Data transmission equipment operating in the 2,4 GHz ISM band and using wide band modulation techniques; Harmonized EN covering essential requirements under article 3.2 of the R&TTE Directive
EN 301 893 v1.6.1	Broadband Radio Access Networks (BRAN); 5 GHz high performance RLAN; Harmonized EN covering the essential requirements of article 3.2 of the R&TTE Directive

Maastricht, June 23, 2014

L.J.H. Vorstenbosch
Quality Assurance Manager
Esaote Europe B.V.

Esaote Europe B.V.
Philipsweg 1
6227 AJ Maastricht
The Netherlands

Page 2 of 2

Declaration: ECC000006 Version 01

Brukerlisensavtale for programvaren som er inkludert i apparatet

NB

Vennligst les nøye vilkårene og betingelsene oppgitt nedenfor før du bruker programvaren på systemet

Bruk av programvaren medfører aksept av vilkårene og betingelsene som er oppgitt nedenfor

Eiendomsrettigheter

Du har skaffet en enhet („ENHET”) som inkluderer Esaote Europes egen programvare og/eller programvare lisensiert av Esaote Europe fra én eller flere programvarelisensgivere („Programvareleverandører”). Slike programvareprodukter („PROGRAMVARE”), så vel som tilknyttede medier, trykte materialer og „online-” eller elektronisk dokumentasjon, er beskyttet av internasjonale åndsrettslover og -avtaler. PROGRAMVAREN lisensieres, og selges ikke. PROGRAMVAREN og eventuelle opphavsrettigheter og alle industrielle og immaterielle rettigheter er og skal fortsette å være den eksklusive eiendommen til Esaote Europe eller dennes programvareleverandører.

Brukeren vil ikke få noen rett til PROGRAMVARE, bortsett fra brukerlisensen som er innvilget heri.

Lisensrettigheter og begrensninger

Med denne lisensen innvilger Esaote Europe sluttbrukeren retten til å bruke PROGRAMVAREN på ENHETEN som er levert.

Brukeren kan ikke under noen omstendigheter lage uautoriserte kopier og/eller reproduksjoner av PROGRAMVAREN eller deler av den, inkludert vedlagte dokumentasjon.

På grunnlag av ovennevnte, og hvis PROGRAMVAREN ikke er beskyttet mot kopiering, kan bare ett eksemplar av PROGRAMVAREN lages av sikkerhetsmessige årsaker (backup-kopi).

Brukeren kan ikke leie eller lease PROGRAMVAREN, men kan overføre, på permanent basis, rettighetene som er innvilget heri, på betingelse av at han overfører alle kopier av PROGRAMVAREN og alt skriftlig materiale, og at

erhververen aksepterer alle betingelsene i denne avtalen. Enhver overføring må inkludere den mest oppdaterte versjonen, samt alle tidligere versjoner.

Brukeren kan ikke konvertere, dekode, reversere, demontere eller endre PROGRAMVAREN på noen måte.

Brukeren kan ikke fjerne, skjule eller endre opphavsrettsinformasjon, varemerker eller andre meldinger om opphavsrett som er festet på eller som ligger i PROGRAMVAREN.

Brukeren kan ikke publisere data eller informasjon som sammenligner ytelsen til nevnte PROGRAMVARE med programvare laget av andre.

Tredjepartsprogramvare

Esaote-programvare bruker deler av programmet 7-Zip. 7-Zip er lisensiert under lisensen GNU LGPL. Kildekoden finnes på www.7-zip.org

Produktets sporbarhet

For å garantere produktets sporbarhet i henhold til det som er oppgitt av kvalitetsstandard ISO13485 og EU-direktiv for medisinske enheter 93/42/EEC, ber Esaote om at den opprinnelige eieren av utstyret formidler til våre sentrale anlegg, eller til en av våre datterselskaper eller til en av våre offisielle distributører, om eventuell formidling overdragelse av produkteiendom. Vennligst bruk et behørig utfylt eksemplar av skjemaet rapportert nedenfor eller send oss en melding med samme data som bes om i dette skjemaet. Alle data knyttet til systemet finnes på etiketten.

SKJEMA FOR PRODUKTSPORBARHET

Til: Esaote Europe
Quality Assurance Department
Philipsweg 1
6227AJ Maastricht
Nederland

Esaote-system/enhetens navn

.....

REF

.....

Serienummer (SN)

.....

Den nye eierens navn og adresse

.....

.....

Dato:

Signatur

Overvåkningssystem

Dette utstyret er underlagt Esaote overvåkningssystem (oppfølging etter salg) ved potensielle eller virkelige risikoer for pasienten eller for operatøren som kan oppstå under normal systemfungering, for å kunne fjerne dem med best mulig effektivitet og timing.

Hvis brukeren registrerer noen funksjonsfeil eller svekkelse i enhetens egenskaper og/eller ytelse, eller mangel på informasjon i etiketten eller bruksanvisning som kan føre til potensielle eller reelle risikoer for en pasient eller en operatør, ber vi om at du straks informerer Esaotes sentrale anlegg, eller en av våre datterselskaper, eller en av våre offisielle distributører umiddelbart via følgende skjema, eller gjennom en melding der de samme data oppgis som etterlyses i dette skjemaet. Alle data knyttet til systemet finnes på etiketten. På denne måten vil vi kunne iverksette alle tilstrekkelige tiltak med best effektivitet og timing.

SKJEMA FOR OPPFØLGING ETTER SALG

Til: Esaote Europe
Quality Assurance Department
Philipsweg 1
6227AJ Maastricht
Nederland

Esaote-system/enhetens navn:

.....

REF:

.....

SN:

.....

Beskrivelse av den potensielle/reelle risikoen:

.....

.....

Merknader og forslag:

.....
.....

Kontaktperson/avdeling:

.....

Adresse:

.....

Telefon:..... Faks:.....

Dato:

Signatur

Viktig informasjon

MyLab overholder direktiv for medisinske enheter 93/42/EEC og etterfølgende endringer, og er CE-merket.



MyLab er en enhet i Klasse IIa i samsvar med direktiv for medisinske enheter.

MyLab samsvarer med direktiv for radioutstyr og terminal telekommunikasjonsutstyr 1999/5/EC, og er CE-merket

MyLab er en enhet i Klasse 2 i henhold til R&TTE-direktivet og følgende symbol brukes på systemet.



For amerikanske kunder: Forsiktig: Nasjonal lov begrenser denne enheten til salg, distribusjon og bruk av eller på bestilling av lege.

Listen med land (kode ISO 3166 er brukt) der systemet er tenkt solgt, er oppgitt i tabellen nedenfor.

AT	DK	DE	IT	MT	SK	GB	CH
BE	EE	GR	LV	NL	SI	IS	BG
CY	FI	HU	LT	PL	ES	LI	RO
CZ	FR	IE	LU	PT	SE	NO	TR

2 - Mer informasjon om sikkerhet



Dette kapitlet gir mer informasjon om sikkerhet spesifikt for **MyLab**-produkter. Vennligst les håndboken „Sikkerhet og standarder” nøye for en fullstendig oversikt over alle sikkerhetsaspektene av **MyLab**-produktene.

Miljø sikkerhet

Spesialavfall

Systemet inneholder et litiumbatteri. Reservebatteriet inneholder litium-ionbatterier. Den fluorescerende lampen som følger med i LCD-skjermen inneholder kvikksølv. Batteriene og LCD-skjermene må behandles som spesialavfall i henhold til gjeldende lokale forskrifter.



Kast utstyret som spesialavfall i henhold til gjeldende lokale forskrifter. For mer informasjon, se lokal informasjon for regler om avfallsdeponering.

Transportsikkerhet

Alle systemhjulene er utstyrt med bremseser, som kan aktiveres individuelt.

ADVARSEL

Ikke parker systemet i en helling.

Ikke bruk bremsene for å parkere maskinen i en helling.

Hvis systemet er utstyrt med tilleggsutstyr, pass på at de er godt tilkoblet med låsereimer. For transport i et kjøretøy, anbefales på det sterkeste å fjerne tilleggsutstyret og følge retningslinjene for enhetsprodusenten.



Elektromagnetisk kompatibilitet

Dette systemet ble designet til bruk i de elektromagnetiske miljøene erklært i tabellene nedenfor, i samsvar med standard IEC 60601-1-2:2007. Operatøren må bare forsikre seg om at han/hun bruker den i tråd med denne standarden.

Elektromagnetiske utslipp

MyLab-systemet er tiltenkt bruk i det elektromagnetiske miljøet som er spesifisert nedenfor. Kunden eller brukeren av MyLab-systemet skal forsikre seg om at det bruke si et slikt miljø.		
Utslippstest	Samsvar	Elektromagnetisk miljø
RF-utslipp CISPR 11	Gruppe 1	MyLab bruker RF-energi bare for sin interne funksjon. Derfor er RF-utslippet svært lavt og vil sannsynligvis ikke medføre interferens i elektronisk utstyr i nærheten.
RF-utslipp CISPR 11	Klasse B	MyLab er egnet til bruk i alle sammenhenger, inkludert boliger og steder som er direkte koblet til det offentlige lavspenningsnettverket som forsyner bygninger brukt til boligformål.
Harmoniske utslipp IEC 61000-3-2	Klasse A	
Spenningsvingninger og flimmerutslipp IEC 61000-3-3	Samsvarer med	


Elektromagnetisk immunitet

De elektromagnetiske testene tar sikte på å simulere de typiske transientene for et elektromagnetisk miljø. MyLab ble testet for immunitet for transienter og på deres typiske nivåer i bolig, et sykehus eller kommersielt miljø.

Elektromagnetisk immunitet for alt medisinsk utstyr

MyLab-systemet er tilsiktet brukt i det elektromagnetiske miljøet spesifisert nedenfor. Kunden eller brukeren av MyLab-systemet skal forsikre seg om at det bruke si et slikt miljø.			
Immunitetstest	IEC60601 Testnivå	Samsvarsnivå	Elektromagnetisk miljø og veiledning
Elektrostatisk utladning (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV ved kontakt ±8 kV i luft	±6 kV ved kontakt ±8 kV i luft	Gulvet skal være av tre, betong eller keramiske fliser. Hvis gulv er dekket med syntetisk materiale, skal den relative fuktigheten være minst 30 %.
Elektrisk rask transient/sprengning IEC 61000-4-4	±2 kV for strømforsy- ningslinjer ±1 kV for inngangs- /utgangslinjer	±2 kV for strømforsy- ningslinjer ±1 kV for inngangs- /utgangslinjer	Nettstrømkvaliteten skal tilsvare et typisk kommersielt eller sykehusmiljø.
Spenningsvingning IEC 61000-4-5	±1 kV differensial- modus ±2 kV fellesmodus	±1 kV differensial- modus ±2 kV fellesmodus	Nettstrømkvaliteten skal tilsvare et typisk kommersielt eller sykehusmiljø.
Spenningsfall, korte avbrudd og spenningsvariasjoner på strøminngangslinjer. IEC 61000-4-11	<5 % av nominell spenning (U_T) (spenningssprik >95 %) i 0,5 syklus 40 % U_T (spenningsfall på 60 %) i 5 sykluser 70 % U_T (spenningsfall på 30 %) i 25 sykluser <5 % U_T (spenningsfall på >95 %) i 5 sek	<5 % av nominell spenning (U_T) (spenningssprik >95 %) i 0,5 syklus 40 % U_T (spenningsfall på 60 %) i 5 sykluser 70 % U_T (spenningsfall på 30 %) i 25 sykluser <5 % U_T (spenningsfall på >95 %) i 5 sek	Nettstrømkvaliteten skal tilsvare et typisk kommersielt eller sykehusmiljø. Hvis brukeren av MyLab -systemet krever fortsatt drift under strømbrydd, anbefales at Mylab -systemet slås på fra en avbruddsfri strømforsyning eller et batteri.
Strømfrekvens (50/60 Hz) magnetfelt IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Strømfrekvente magnetfelt skal være på nivåer som er karakteristiske for et typisk kommersielt eller sykehusmiljø.
MERK: U_T er nettspenningen før anvendelsen av testnivået			

Elektromagnetisk immunitet for medisinsk utstyr ikke livredningsutstyr

MyLab-systemet er tilsiktet brukt i det elektromagnetiske miljøet spesifisert nedenfor. Kunden eller brukeren av MyLab-systemet skal forsikre seg om at det bruke si et slikt miljø.			
Immunitetstest	IEC60601 Testnivå	Samsvarsnivå	Elektromagnetisk miljø og tiltak som må iverksettes
Ledet RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz til 80 MHz	3 Vrms 150 kHz til 80 MHz	Mobilt eller bærbart radiofrekvent (RF) kommunikasjonsutstyr skal ikke brukes nærmere noen del av MyLab-systemet, inkludert kabler, enn anbefalt avstand beregnet av ligningen som gjelder for frekvensen for senderen. Anbefalt avstand $d = \left[\frac{3,5}{3} \right] \sqrt{P} = 1,2 \sqrt{P}$ $d = \left[\frac{3,5}{3} \right] \sqrt{P} = 1,2 \sqrt{P} \quad 80 \text{ MHz to } 800 \text{ MHz}$ $d = \left[\frac{7}{3} \right] \sqrt{P} = 2,4 \sqrt{P} \quad 800 \text{ MHz to } 2,5 \text{ GHz}$ der P er maks. utgangseffekt for senderen i watt (W) i henhold til senderprodusenten og d er anbefalt avstand i meter (m). Feltstyrke fra faste RF-sendere, som fastsatt av en elektromagnetisk stedsundersøkelse ^a , bør være mindre enn samsvarsnivået i hvert frekvensområde ^b . Interferens kan oppstå i nærheten av utstyret merket med følgende symbol: 
Utstrålt RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz til 2,5 GHz	3 V/m 80 MHz til 2,5 GHz	
MERK 1 Ved 80 MHz og 800 MHz gjelder det høyere frekvensområdet. MERK 2 Disse retningslinjene vil kanskje ikke gjelde i alle situasjoner. Elektromagnetisk forplantning påvirkes av absorpsjon og refleksjon fra konstruksjoner, gjenstander og mennesker.			

- Feltstyrke fra faste sendere, som basestasjoner for radiotelefoner (mobil/trådløs) og fasttelefon, amatørradio, AM- og FM-radiosending og TV-sending kan ikke forutsies teoretisk med nøyaktighet. For å evaluere det elektromagnetiske miljøet på grunn av fast RF-sendere, bør en elektromagnetisk stedsundersøkelse vurderes. Hvis den målte feltstyrken der MyLab-systemet overstiger gjeldende RF-samsvarsnivå overfor, skal MyLab-systemet observeres for å bekrefte normal bruk. Hvis unormal ytelse observeres, kan tilleggstiltak være nødvendige, som at MyLab-systemet flyttes.
- Over frekvensområdet 150 kHz til 80 MHz, skal feltstyrken være mindre enn 3 V/m.



Anbefalte avstander mellom radiofrekvente (RF) kommunikasjonssystemer og MyLab

Som oppgitt i håndboken „Sikkerhet og standarder”, anbefales det å ikke bruke radiofrekvente (RF) overføringssystemer i nærheten av ultralydsystemet. RF-systemer kan forårsake interferens, som endrer det ekkografiske bildet og Doppler-spor.

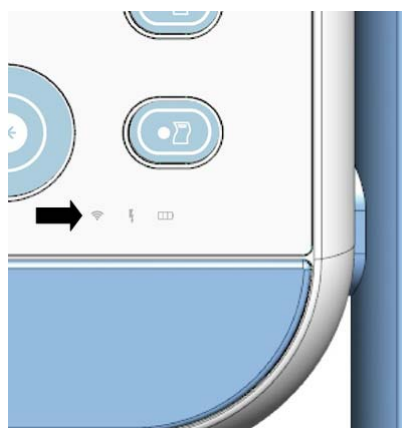
Operatøren kan forhindre interferens forårsaket av elektromagnetiske felt ved å opprettholde en minsteavstand mellom det ekkografiske systemet og RF-kommunikasjonssystemet som brukes (for eksempel mobiltelefoner). Tabellen viser minsteavstanden i meter, i henhold til maks.-effekten ved RF-utgangseffekten.

Anbefalte avstander mellom bærbart og mobilt RF-kommunikasjonsutstyr og MyLab-systemet			
<p>MyLab-systemet er beregnet på bruk i et elektromagnetisk miljø der utstrålte RF-forstyrrelser er kontrollert. Kunden eller brukeren av MyLab-systemet kan bidra til å forhindre elektromagnetisk interferens ved å opprettholde en minsteavstand mellom bærbart og mobilt RF-kommunikasjonsutstyr (sendere) og MyLab-systemet som anbefalt nedenfor, i henhold til kommunikasjonsutstyrets maks. utgangseffekt.</p>			
Senderens nominelle maks.-effekt [W]	Avstand i henhold til senderfrekvens [m]		
	Fra 150 kHz til 80 MHz	Fra 150 kHz til 80 MHz	Fra 800 MHz til 2,5 GHz
	$d = \frac{3,5}{3} \cdot \sqrt{P} = 1,2 \sqrt{P}$	$d = \frac{3,5}{3} \cdot \sqrt{P} = 1,2 \sqrt{P}$	$d = \frac{7}{3} \cdot \sqrt{P} = 2,4 \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,37	0,37	0,74
1	1,17	1,17	2,33
10	3,69	3,69	7,38
100	11,67	11,67	23,33
<p>For sendere merket med maks. utgangseffekt som ikke er oppgitt over, kan anbefalt avstand d i meter (m) anslås med ligningen som gjelder for senderfrekvensen, der P er maks. utgangseffekt for senderen i watt (W) i henhold til produsenten av senderen.</p> <p>MERKNAD 1: Ved 80 MHz og 800 MHz gjelder avstanden for det høyere frekvensområdet.</p> <p>MERKNAD 2: Disse retningslinjene vil kanskje ikke gjelde i alle situasjoner. Elektromagnetisk forplantning påvirkes av absorpsjon og refleksjon fra konstruksjoner, gjenstander og mennesker.</p>			

Operatøren må huske at intensiteten av de elektromagnetiske feltene generert av faste sendere (for eksempel radio-basestasjoner for mobil- eller trådløse telefoner, TV- og radiosendinger, amatørradiosendinger) kan ikke forutsies på teoretisk grunnlag. Følgelig kan et direkte mål være nødvendig ved bruk av et **MyLab**-system. Hvis intensiteten til de elektromagnetiske feltene overstiger det som er spesifisert i immunitetsnivåene som står i de forrige tabellene, og det ekkografiske systemet fungerer feil, kan det kreves ytterligere tiltak, for eksempel ved å plassere systemet på en annen måte.

Trådløse krav

MyLab er utstyrt med innebygd trådløs kapasitet. LED som er plassert til høyre på kontrollpanelet viser trådløs status: blå når trådløs forbindelse er aktivert eller helt avslått.



Når trådløsfunksjonen er aktiv, skal operatøren forsikre seg om at man befinner seg i en avstand på 20 cm fra baksiden av utstyret. Hvis det er nødvendig å jobbe på kortere avstand, slås den trådløse enheten av midlertidig.

Merk

Trådløs-funksjonen må anses som en forsettlig RF-sender (radiofrekvens) som angitt av symbolet:



Når det trådløse er aktivt, kan **MyLab** forstyrre annet utstyr.



Se håndboken „Sikkerhet og standarder” for mer informasjon om begrensninger for bruken av trådløse forbindelser.

3 - Kliniske bruksområder

MyLab er designet for operatører som er kvalifisert i bruken av ultralydssystemer.

Bare leger eller sonografer som er kvalifisert i bruken av ultralydssystemer skal utføre ultralydskanning på mennesker for medisinske, diagnostiske formål.

Tilsiktet bruk

Esaotes **MyLabSix** ultralydssystem er et vertsmaskin-ultralydssystem som brukes til å utføre diagnostiske generelle ultralydstudier, inkludert hjerte, spiserør, perifer vaskulær, nyfødt hode, voksent hode, små organer, muskelskjelett (konvensjonell og overfladisk), buk, foster, vaginal, rektal, barn og annet: Urologisk. Systemet gir avbildning for veiledning av biopsi og avbildning for å bistå i plassering av nåler i vaskulære eller andre anatomiske strukturer så vel som perifere nerveblokker i bruksområder i muskelskjelett.



Les nøye håndboken
„Sikkerhet og
standarder”.

Merknad

Operatøren må alltid følge prinsippet kjent som ALARA (As Low As Reasonably Achievable) og må bruke minste akustisk effekt for minimumstid som er kompatibel med å innhente diagnostisk informasjon.

ADVARSEL

Ikke bruk MyLab for oftalmologisk eller transorbitale bruksområder.

Ultralydstrålen må ikke rettes inn i øynene.

MyLab-modeller kan konfigureres med ett eller flere av følgende bruksområder:

Lisens	Merknader
Hjerte	Bruksområder for Voksen og Pediatrisk hjerte-bruksområder

Lisens	Merknader
Generell avbildning	Inkluderer Buk, Muskelskjelett, Nyfødt hode, Pediatrisk, Lite organ og Urologi ; inkluderer transvaginale og transrektale undersøkelser hvis en endohulromprobe er tilgjengelig
Ob-Gyn	Inkluderer Gynekologi og Obstetrikk-Foster ; inkluderer transvaginale undersøkelser hvis en endohulrom-probe er tilgjengelig
Vaskulær	Inkluderer Perifer vaskulær og Voksen hodebruksområder

Konvekse array-prober

Probe	Bruksområde
AC2541	Buk Gynekologisk Obstetrisk og foster Muskelskjelett ^a Perifer vaskulær Urologi
SC3123	Buk Hjerte (voksen og barn) Pediatrisk Perifer vaskulær

- a. Overfladisk og konvensjonell muskelskjelett. Inkluderer nerveblokk.

Lineære array-prober

Probe	Bruksområde
AL2442	Buk Hjerte (voksen og barn) Gynekologi Muskelskjelett ^a Obstetrisk og foster Pediatrik Perifer vaskulær Lite organ
SL2325	Muskelskjelett ^a Pediatrik Lite organ ^b Perifer vaskulær
SL1543	Buk Hjerte (voksen og barn) Muskelskjelett ^a Pediatrik Perifer vaskulær Lite organ ^b

- a. Overfladisk og konvensjonell muskelskjelett. Inkluderer nerveblokk.
- b. Inkluderer skjoldbruskkjertel, testikler og bryst

Fasede array-prober

Probe	Bruksområde
SP2730	Buk Voksent hode Hjerte (voksen og barn) Nyfødt hode Obstetrisk og foster Perifer vaskulær

Doppler-prober

Probe	Bruksområde
S2MCW	Buk Hjerte (voksen og barn)
S5MCW	Perifer vaskulær
SHFCW	Perifer vaskulær
S2MPW	Voksent hode

Spesialprober

To-skannprober

Med to-skannprober kan volumetrisk bildetaking oppnås.

Probe	Bruksområde
SB2C41	Buk Gynekologisk Obstetrisk og foster

Endohulrom-prober

Probe	Bruksområde
SE3123	Gynekologisk Obstetrisk og foster Transrektal Transvaginal Urologi

Transøsofagale prober

Probe	Bruksområde
ST2612	Hjerte (voksen) Transøsofagal

ADVARSEL

Ikke bruk MyLab for oftalmologisk eller transorbitale bruksområder.

Ultralydstrålen må ikke rettes inn i øynene.

Ikke bruk intraoperative prober i direkte kontakt med hjerte, det sentrale kretsløpsystemet og sentralnervesystemet.

Buk og relaterte bruksområder

Proben bruker ultralydenergi gjennom pasientens buk for å oppnå et bilde av bukorganene for å påvise abnormaliteter (avbildning) og evaluere blodstrømningshastigheten, strømning og åpenhet i bukkarene gjennom Doppler-modaliteter.

Voksent hode

Proben bruker ultralydenergi gjennom hodeskallen for å visualisere cerebrale kar og strømninger, for å påvise unormale funksjoner.

ADVARSEL

Denne applikasjonen inkluderer ikke transorbital eller annen oftalmisk applikasjon.

Ultralydstrålen må ikke rettes inn i øynene.

Hjerte-applikasjoner

Proben bruker ultralydenergi gjennom brysthulen for å skaffe et bilde av hjertet som er tilstrekkelig for evaluering av hjerteabnormaliteter. I Doppler-moduser tilfører proben energi gjennom brysthulen for å bestemme blodets hastighet og retning i hjertet og karene.

Hjerte kan også studeres gjennom spiserøret og/eller transgastrisk med en transøsofagal probe.

Gynekologisk applikasjon

Ultralydenergi tilføres gjennom huden for å ta bilde av de kvinnelige genitale/urinveisorganer og evaluere (Doppler) blodets hastighet, strømning og karenes åpenhet. En endohulromprobe kan også brukes til å ta bilde av de samme organene i endovaginale undersøkelser (transvaginal bruk).

Muskelskjelett

Proben tilfører ultralydenergi gjennom huden for å ta et bilde av sener, bånd og muskler og for å påvise blodstrømningsmønstre og -hastigheter.

Proben kan brukes til å gi ultralydveiledning i en biopsiproedyre for å bistå ved plassering av nålene i vaskulære og anatomiske strukturer så vel som perifere nerveblokker.

Obstetrisk bruk og bruk i foster

Proben tilfører ultralydenergi gjennom buken på en gravid kvinne for å ta bilde av fosteret for å påvise strukturelle abnormaliteter eller for å visualisere og måle anatomiske og fysiologiske parametre for fosteret med henblikk på å evaluere fosterets vekst. I Doppler-modi tilfører proben energi gjennom pasientens buk for å påvise abnormaliteter i blodstrømning i morkaken eller fosteret. En endohulromprobe kan også brukes til samme formål (endovaginale studier).



*Les nøye håndboken
„Sikkerhet og
standarder”.*

Merknad

Operatøren må alltid følge prinsippet kjent som ALARA (As Low As Reasonably Achievable) og må, spesielt i forbindelse med denne applikasjonen, bruke et minimum av akustisk energi for minimumstiden som er kompatibel med å innhente diagnostisk informasjon.

Bruk på barns og nyfødtes hoder

Proben tilfører ultralydenergi gjennom huden for å ta bilder og evaluere strømninger i undersøkelser av barn og nyfødte. I sistnevnte tilfelle tilfører proben ultralydenergi gjennom fontanelen for å visualisere cerebrale strukturer (avbildning) og strømninger (Doppler) for å påvise strukturelle og funksjonelle abnormaliteter.



*Les nøye håndboken
„Sikkerhet og
standarder”.*

Merknad

Operatøren må alltid følge prinsippet kjent som ALARA (As Low As Reasonably Achievable) og må, spesielt i forbindelse med denne applikasjonen, bruke et minimum av akustisk energi for minimumstiden som er kompatibel med å innhente diagnostisk informasjon.

ADVARSEL

Denne applikasjonen inkluderer ikke transorbital eller annen oftalmisk applikasjon.

Ultralydstrålen må ikke rettes inn i øynene.

Applikasjon for små organer og små deler

Proben tilfører ultralydenergi gjennom huden for å ta et bilde eller en Doppler-strømvisualisering av små organer som skjoldbruskkjertel (hals), testikler (testikkelpungen) og bryst.

Perifer vaskulær bruk

Proben tilfører ultralydenergi gjennom halsen eller lemmene til en pasient for å ta bilde av arteria carotis eller av andre perifere kar. Disse bildene viser mulig forekomst av abnormaliteter eller hindringer i karene. I Doppler-modi tilfører proben ultralydenergi gjennom halsen eller hendene/føttene til en pasient for å evaluere blodets hastighet, strøm eller mangel på strøm, og de perifere karenes gjennomtrengelighet.



Les nøye håndboken „Sikkerhet og standarder”.

Merknad

Operatøren må alltid følge prinsippet kjent som ALARA (As Low As Reasonably Achievable) og må, spesielt i forbindelse med denne applikasjonen, bruke et minimum av akustisk energi for minimumstiden som er kompatibel med å innhente diagnostisk informasjon.

ADVARSEL

Dette inkluderer ikke transkranie-, transorbital eller noe annet oftalmisk bruksområde.

Ultralydstrålen må ikke rettes inn i øynene.

Urologisk bruksområde

Ultralydenergien tilføres gjennom huden for å ta bilde av de mannlige genitalier/urinveisorganer (for eksempel prostata, blære) og for å påvise strukturelle og funksjonelle abnormaliteter. En endohulromprobe kan også brukes til å ta bilde av de samme organene i transrektale undersøkelser (transrektalt bruksområde).

MyLab - KOMME I GANG

4 - Systemkomponenter og installasjon

Systemet skal installeres av personale fra Esaote. Esaote-personale vil være ansvarlig for å åpne pakken og sikre at systemet er riktig programmert og operativt. Dette kapitlet gir en oversikt over systemkomponentene og hovedoperasjonene som kan være nødvendige.

ADVARSEL

LCD-en må vurderes på en informasjonsteknologi-enhet (IT): Den kan trygt brukes inne i pasientområdet bare når den drives gjennom vognisolasjonsomformeren.

Pluggpanelet på vognen inkluderer en jordterminal som skal kobles til et eksternt, beskyttende jordingssystem som tilleggsbeskyttelse.

Systemoversikt

MyLab -modeller varierer i de installerte lisensene. Ta kontakt med tilsvarende salgsregionssjef for mer informasjon.

MyLab er utstyrt med en LCD som kan plasseres fritt. LCD-holderen som kan plasseres fritt, kan lett justeres for å nå den optimale LCD-posisjonen for undersøkelsen.



Systemet består av en kontrollpanelenhet med LCD-en og en konsoll med systemelektronikken og kontakter.

Konsolltoppen er utstyrt for tilleggsutstyr i boliger. Den har en nettbryter på baksiden som brukes til å slå på strøm til konsollen, skjermen og tilleggsenheter. Systemet har håndtak og uavhengige bremses på fire hjul for bevegelse og transport.

Med den valgfrie leddede armen, kan LCD-en enkelt justeres for å nå den optimale LCD-posisjonen for undersøkelsen.

Kontrollpanelenhet



Kontrollpanelenheten inkluderer systemhåndtaket, alle systemkontroller, berøringsskjermen, høyttalerne, probene, gel og EKG-kabelholdere. LCD-en er installert på toppen av enheten.

PÅ/AV-bryteren sitter ved siden av berøringsskjermen, på venstre side.

USB-port



Det er to (2) USB-porter på venstre side av kontrollpanelet. Disse portene kan brukes til å koble til en USB-enhet for digital lagring, en USB-fotbryter eller en USB-skriver.

Prober, gel og kabelfester

Sett festene på sidebøylene og sett dem i ønsket posisjon.

Konsoll

Probekontakter

Tre probekontakter (EA1÷EA3) sitter foran på systemet. Over probekontaktene er det egne kabelkroker.

Brenner

Det er en CD/DVD-brenner på venstre side av konsollen. Med brenneren kan operatøren både brenne og lese av CD-er/DVD-er.

Konsolltoppen er utstyrt med et universalbrett (for eksempel ekstra flasker med gel).





Hus for eksternt utstyr





Lagringsområde for svart/hvit varmeskriver sitter på venstre side av konsollen.

For å koble til skriveren på riktig måte, bruk kontakten som er inne i rommet.

System venstre side

Kontaktsymbol	
	HDMI
	28-pinskontakt <i>(for øyeblikket ikke i bruk)</i>
	Det er to (2) reserve-USB-porter som kan brukes til å koble til en USB-skriver, USB-fotbryter eller et digitalt USB-arkiveringsmiddel.
	Hodesett

Kontaktsymbol	
	Mikrofon Mikrofonen er for tiden ikke i bruk.
	LAN-tilkobling

EKG-tilkobling



EKG-kabeltilkoblingen sitter på høyre side av (nederst på) konsollen.

Støpsel



Støpslene og den elektriske strømbryteren (nettbyteren) sitter nederst på systemet, på baksiden.

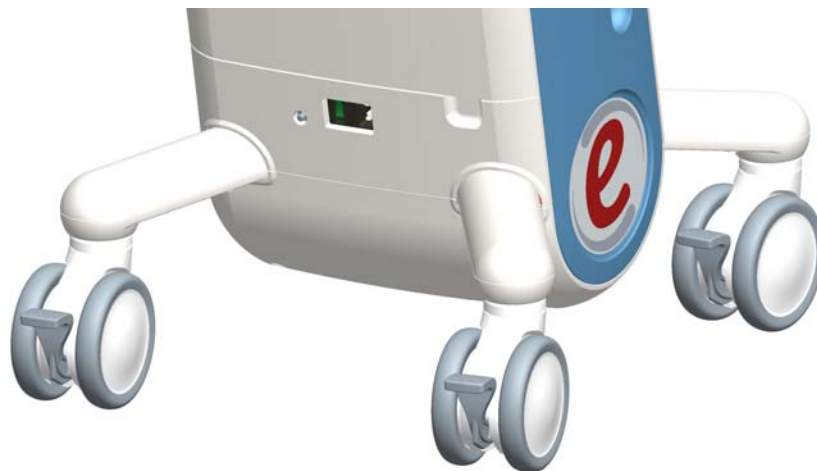
Hjul

Alle fire hjul kan roteres. Hvert hjul har en bremsepedal over hvert hjul.

Elektrisk tilkobling

Sikringsboksen, hovedbryteren, strømuttaket og en jordkontakt sitter nederst på baksiden.

Hovedbryteren sitter like ved siden av hovedkabeluttaket.



Prosedyre

- Koble til strømledningen.
- Koble til MyLab til hovednettet.

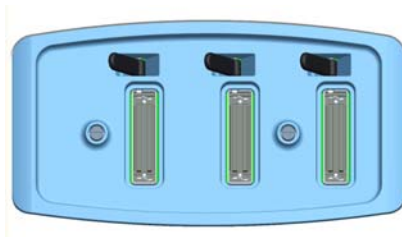
ADVARSEL

Når du stiller inn MyLab, sjekk at strømkabelen ikke er bøyd stramt, at den ikke kan klemmes av en feilplassert fot eller av tunge gjenstander.

Jordterminalen kan kobles til et eksternt beskyttende jordingsystem som tilleggsbeskyttelse. Denne tilkoblingen kreves ikke i det fleste tilfeller, og anbefales kun for situasjoner som involverer flere enheter i et pasientmiljø som medfører høy risiko, for å sikre at alt utstyr har samme potensial og opererer innenfor akseptable lekkasjestrømgrenser.

Probetilkoblinger

Både avbildnings- og Doppler-prober kan kobles til tre (3) kontakter, som angitt med symbolene EA1, EA2 og EA3. EA1÷EA3-kontaktene kan kobles til en hvilken som helst probe med en liten kontakt.



Enheter som fester koblingene sitter over probens små tilkoblinger.

Pass på at festeenheten sitter til høyre (åpen posisjon) og fest probetilkoblingen forsiktig ved å plassere kabelgjennomføringen vendt ned. For å feste proben, flytt festeenheten til venstre (med klokken).

ADVARSEL

Ikke berør probekoblingsstiftene eller kontakten for systemprobene.

Aldri koble fra proben når den er aktiv. Trykk på FREEZE-tasten før proben kobles fra.

FORSIKTIG

Vær nøye med at probekontakten er riktig innrettet før den settes inn. Lukk kontaktfesteenheten bare etter at kontakten er satt helt inn.

Kontrollpanelenhetens posisjon

Denne enheten kan skyves opp/ned og til sidene for å oppnå best mulig komfort for operatøren. Den kan også roteres + og - 60 grader for optimal håndtering.


Disse to rotasjonene styres med to spaker under kontrollpanelet (som vist i tegningene nedenfor).




Spakene kan brukes til å justere kontrollpanelet og skjermen til optimal arbeidsposisjon.

Retningsspaken, som sitter til venstre, gir mulighet for rotasjon av enheten til sidene.

Løftespaken som sitter til høyre, brukes til å løfte eller senke kontrollpanelet.

Symbol	
	Retningsspak

Symbol	
	Løftespak

LCD-en kan roteres direkte og justeres uavhengig fra kontrollpanelet.

Skyv på retningsspaken for å rotere kontrollpanelet til den nye posisjonen. Slipp spaken når kontrollpanelet er riktig plassert.

Skyv løftespaken og ta i håndtaket for å justere høyden på kontrollpanelet. Med denne spaken oppnås en vertikal forskyvning på ± 12 cm.

FORSIKTIG

Når du roterer tastaturet, vær forsiktig så du ikke skader eksternt utstyr som ligger på konsollen. Hvis enheten faller ned, kan det medføre skade.

Akklimatiseringstid

Hvis systemet er utsatt for temperaturer som ligger utenfor området som er oppgitt for riktig funksjon ($15\div 35$ °C), må det akklimatiseres før det slås på. Tabellen nedenfor viser ventetiden som kreves:

T(°C)	60	55	50	45	40	35 \div 15	10
Timer	8	6	4	2	1	0	1
T(°C)	5	0	-5	-10	-15	-20	
Timer	2	4	6	8	10	12	

Slå av og på systemet

Utstyret må plasseres på undersøkelsesstedet slik at strømuttaket er lett tilgjengelig.

Lås opp hjulene for å justere systemet i sin sluttposisjon og lås dem deretter igjen for å låse posisjonen.

Se neste kapittel for mer informasjon.

Koble strømkabelen til systemuttaket. Sett kabelen inn i jordingskontakten for å sikre tilstrekkelig jording.

Merk

Når systemet må isoleres fra nettet, tar du ut kabelen fra strømuttaket.

ADVARSEL

Når du stiller inn MyLab, sjekk at strømkabelen ikke er bøyd stramt, at den ikke kan klemmes av en feilplassert fot eller av tunge gjenstander.

Slå på nettbryteren på bakpanelet. PÅ/AV-knappen på kontrollpanelet kan så brukes til å slå systemet av og på.

Merk

Det anbefales å slå av bryteren på bakpanelet før du trekker ut strømkabelen når systemet ikke skal brukes over lengre tid.

FORSIKTIG

Ikke slå av systemet når det jobber (for eksempel lagrer data) eller under initialiseringsfasen: Harddisken kan skades som følge av denne funksjonen.

Eksterne og nettverksforbindelser





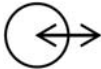
Håndboken „Sikkerhet og standarder” oppgir sikkerhetskravene og standardene som skal følges ved bruk av eksterne enheter med MyLab.


Ta kontakt med Esaote-personale for informasjon om anbefalte USB-skrivere og trygg og riktig installasjon.

Før du installerer eksterne enheter, pass på at systemet er slått av og trekk ut strømkabelen fra nettuttaket. Brems hjulet for å reparere systemet.

Eksterne og nettverkskontakter sitter til venstre.

Venstre kontakter

Kontaktsymbol	Type kontakt	Type enhet
	2.0 Universal seriebuss	USB-kabelenheter (digitale skrivere eller annet eksternt utstyr)
	Type HDMI	Reservemonitor
	28-pins 0,8-pitchkontakt	For øyeblikket ikke i bruk

Kontaktsymbol	Type kontakt	Type enhet
	RJ45	Nettverksenhet (10/100/1000 Eternett IEEE 802.3)

FORSIKTIG

Før du kobler til det eksterne utstyret, sjekk at du ikke overstiger maks.-grenser for strømforbruk som er oppgitt for isolerte kontakter. Det foreligger risiko for at sikringer går.

Installasjon av sv/hv termisk USB-skriver

Skriveren kan kobles i det laterale lagringsområdet.

Prosedyre

- Koble både strøm- og USB-kablene til skriveren.
- Sett skriveren inn i lagringsområdet ved å føre inn kablene først.
- Slå på skriveren.

Installasjon av USB-skrivere

Systemet kan kobles til USB-skrivere via USB-port.

ADVARSEL

Slå alltid på en USB-enhet (som USB-skrivere eller eksterne USB-arkiveringsenheter) gjennom trallen.

Maks. 500 mA leveres av MyLab-USB-porten. Eksternt utstyr som overgår denne grensen, kan kobles til bare hvis de drives av sin eksterne strømforsyning.

Eksternt utstyr får ikke strøm gjennom MyLab-kontakter

Når eksternt utstyr er koblet til et ultralydssystem, inngår de i et medisinsk system. Derfor må de overholde standardene som er oppgitt nedenfor, for å samsvare med systemet.

Det eksterne utstyret må:

oppfylle EN60601-1

ELLER være i samsvar med EN60601-1:

- Det eksterne utstyret må oppfylle gjeldende sikkerhetsstandarder for sin kategori.
- Det eksterne utstyret må få strøm gjennom en isolasjonsomformer designet for medisinske bruksområder.

Hvis ikke det eksterne utstyret oppfyller EN60601-1-standarden, må eksterne enheter få strømtilførsel i samsvar med denne standarden. For riktig installasjon, anbefaler Esaote:

- En måling av kabinettlekkasjestrøm utføres ved installasjon. Verdien skal ikke overstige 0,1 mA under normale forhold og 0,5 mA i enkeltfeiltilstand,

OG

- **MyLab** drives av nettstrøm eller er koblet til jord gjennom ekvipotensialnoden koblet til slike enheter,

ELLER

- eksterne utstyr får strøm gjennom en isolasjonsomformer designet for medisinske bruksområder.

Merk

Unngå å berøre pasienten og den eksterne enheten samtidig.

ADVARSEL

Systemet må tilføres strøm for å oppfylle kravene til elektrisk sikkerhet, som spesifisert i håndboken „Sikkerhet og standarder”. Esaote anbefaler å kjøre strømlekkasjetest (pasient og miljø) ved installasjon for å sjekke at gjeldende grenser for standard EN60601-1 ikke overstiges.

Flytte og transportere systemet

MyLab leveres med hjul og håndtak for at det skal være enkelt å flytte på enheten. Følgende forholdsregler må følges:

Flytte på systemet

- Slå av systemet, slå av hovedstrømbryteren og trekk ut strømledningen. Vikle den over håndtaket for å feste den.
- Hvis probene er tilkoblet, pass på at de er godt festet og at kablene ikke når til gulvet. Fest dem på krokene.
- Pass på at bremsene er ulåst før systemet flyttes.
- Unngå alle unødvendige mekaniske støt mot systemet når det flyttes.

ADVARSEL

Bruk håndtakene på tastaturet bare for å flytte systemet.

Pass på at probene er låst og at probekablene henges riktig i kabelkrokene når systemet flyttes.

Håndtakene på tastaturet kan ikke brukes til å løftes systemet.

For å låse systemet så det står støtt, må alle hjulene være låst.

Ikke parker systemet i en helling.

Ikke bruk bremsene for å parkere maskinen i en helling.



Transport

Når systemet transporteres i et kjøretøy, husk å:

- Koble fra og fjern alle probene og eksterne enheter.

- Beskytt LCD-skjermen (for eksempel med pluriball-film) og plasser horisontalt. **Vær samtidig nøye med å legge noe tykt (f.eks. skum eller pluriball-film) mellom kontrollpanelet og selve LCD-en, for å unngå kontakt mellom delene og for å unngå at skjermen dreies under transport.**

Transportkonfigurasjon



- Bruk bremsene til å låse systemet.
- Fest systemet godt inne i kjøretøyet.

5 - Kontrollpanel

Dette kapitlet gir en kort beskrivelse av systemkontrollene.



Kontrollpanelet

Kontrollpanelet består av en berøringsskjerm, generelle kontroller (f.eks. TGC, PÅ/AV-bryter) og en kontrolldel for de vanligste funksjonene.

Høytalere (Doppler) står ved siden av berøringsskjermen.

Berøringsskjerm-del

Denne delen inkluderer TGC-kontrollene, PÅ/AV-bryteren, **MENU**-tasten og **ETOUCH**-tasten.

Berøringsskjerm

Berøringsskjermen viser kontroller for undersøkelser knyttet til den aktive modaliteten. Trykk på tasten som vises for å aktivere/deaktivere tilsvarende kontroll.

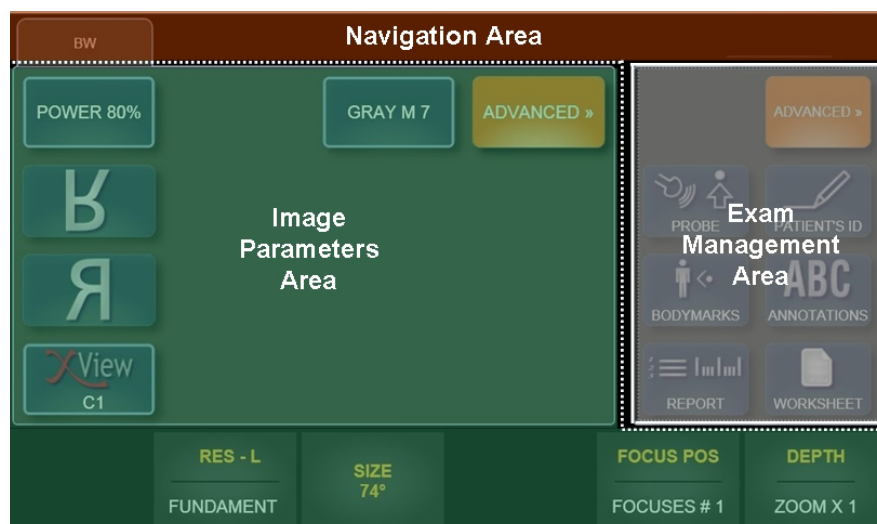
Berøringsskjermen virker i forskjellige modaliteter:

- som Undersøkelses-panel, med kontrolltaster for å utføre undersøkelsen.
- Som universal-panel, med programvareknapper for å bruke avanserte kontroller for undersøkelser.
- Som alfanumerisk tastatur for å legge inn data.

Berøringsskjermoppsettet beror på arbeidsmodaliteten.

Oppsett for undersøkelsespanel

Berørings skjermen er organisert i tre hovedområder, som vist i figuren nedenfor:



Navigeringsområde

Den øverste menyen på berørings skjermen inneholder kategorien for navigasjon. Her kan du velge ønskede funksjoner for de aktuelle kontrollene, f.eks. hvilke kontroller som vil være tilgjengelige for hver aktiv modus (B-modus, CFM). For å velge ønsket modus, trykk på tilsvarende kategori på berørings skjermen.

Kategoriene **Navigation** (navigasjon) vises i operatørhåndbøkene med denne **FONTSTØRRELSEN**.

Område for undersøkelsesbehandling

Dette området på berørings skjermen viser knappene for behandling av undersøkelse, det vil si knappene for start av undersøkelsen, for å endre proben eller forhåndsinnstillingen, osv. For å aktivere ønsket funksjon, trykk på tilsvarende knapp på berørings skjermen.

Knappene for Undersøkelse-behandling er oppgitt i operatørhåndbøkene med denne **FONTSTØRRELSEN**.




Hvis menyen som vises har flere nivåer, trykk på knappen **ADV>>/BASIC<<** (avansert/grunnleggende) for å bla gjennom alle funksjonene.

Område med bildeparametre

Dette området inneholder funksjoner og kontroller for undersøkelser, som varierer i henhold til aktiv modus, applikasjoner og innstillinger.

Knapper

Knappene har forskjellige farger, avhengig av aktiv status:

Deaktivert knapp	Aktiv knapp	Valgt/trykt knapp
		
Mørk grå	Mørk blå	Lys blå

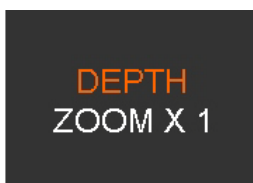
Hvis knappen er aktiv, vil funksjonen som vises aktiveres når du trykker på tilsvarende tast på berøringsskjermen.

Knapper med undermenyer

Berøringsskjerm-knapper som viser en ramme, har en egen undermeny. Trykk på knappen for å vise undermenyen slik at funksjonen kan optimeres.

Veksling

Nederst på berøringsskjermen er det seks dreiebrytere (eller vekslingsknapper) som virker på funksjonene som vises over dem.



Hver bryter kan styre to funksjoner, som vises i området over. Funksjonene beror på den aktive modaliteten.

Bryteren virker på den aktive kontrollen, som vises i øvre posisjon. Roter bryteren for å endre kontrollverdien.

For å bytte til den andre funksjonen som vises, trykk på tilsvarende knapp på berøringsskjermen. Bryteren vil nå virke på den andre kontrollen.

Knapper og brytere for begge parametere er oppgitt i operatørhåndbøkene med denne **FONTSTØRRELSEN**.

Hvis menyen som vises har flere nivåer, trykk på tasten **ADV>>/BASIC<<** (avansert/grunnleggende) for å bla gjennom alle funksjonene.

Oppsett for universalpanel

Dette oppsettet brukes for avanserte undersøkelsesfunksjoner, for eksempel merker på kroppen eller kommentarer.

Berøringsskjermen organiseres i tre hovedområder.

*Kommentar-
berøringsskjerm*



Den øvre linjen på berøringsskjermen inneholder navigasjonskategoriene for de valgte funksjonene (for eksempel i ordliste-bibliotekkategoriene i Kommentar-modalitet). Som i Undersøkelse-oppsett, vises kategoriene for **Navigation** i operatørhåndbøkene med denne **FONTSTØRRELSEN**.

Kolonnen til høyre inneholder generelle kontroller for den aktive modaliteten (for eksempel „SLETT ALLE” i Kommentar-modalitet). Disse knappene står i operatørhåndbøkene med denne **FONTSTØRRELSEN**.

Resterende område inneholder flere spesifikke kontroller (som listen med tilgjengelige ord/setninger i den aktive programordlisten i Kommentar-modalitet). Disse knappene og bryterne er oppgitt i operatørhåndbøkene med denne **FONTSTØRRELSEN**.

Alfanumerisk tastatur-oppsett

En egen knapp som vises øverst til høyre, brukes til å aktivere emuleringen av det alfanumeriske Qwerty-tastaturet.

Trykk på Qwerty-ikonet for å vise tastaturet. Trykk en gang til på Qwerty-ikonet for å lukke tastaturet.

Se også tastfunksjonen **AUTOADJUST** på de neste sidene.



TGC-potensiometre

TGC-potensiometrene styrer signalforsterkning på individuelle områder av bildet. Potensiometre brukes til å justere signalsonen etter sone.

PÅ/AV-knapp

Når **MyLab** kobles til nett, lyser LED-lampen i høyre hjørne på kontrollpanelet og PÅ/AV-tasten slår systemet av eller på, og aktiverer lukkingen.

eTouch-tast

Med **ETOUCH**-tasten kan du konfigurere makro-operasjoner for å starte sekvenser med kommandoer både med knapper på berøringsskjermen og kontrollpaneltaster.

Se kapitlet om ETouch-tasten i denne håndboken for mer informasjon om bruken av den.

Avsnitt om kontroller

Styrekule

Styrekulen fungerer i to forskjellige modi.

Standardmodus

I standardfunksjonen brukes styrekulen til å plassere markørene raskt på skjermbildet.

Hver modus aktiverer styrekulen automatisk på markøren:

Modus	Styrekule
M-modus, Doppler	LINJE-markør
Fargeflytkartlegging (CFM)	CFM ROI-markør

Markørfunksjonen vises nederst til venstre på skjermen. Når flere markører ses på skjermbildet, brukes **ACTION**-tasten til å veksle mellom de aktive markørene.

Mus-modus

Da kan styrekulen brukes til å flytte en markør på skjermbildet, for å få tilgang til miniatyrbildene som vises til høyre på skjermbildet eller for å få tilgang til lagringsmediet og eksterne menyer. Tastene på venstre og høyre side av styrekulen kan stilles inn som musetaster (som bekreftelse og kontekstmeny-taster).

Uavhengig av styrekulens konfigurasjon, vises henholdsvis bekreftelses- og kontekstmeny-tastene som **ENTER** og **UNDO**-taster i denne håndboken.

Med tasten **POINTER** kan styrekulefunksjonen endres fra standard til mus-modus.



Undersøkelse-kontroller

Gangen i undersøkelsen

Knappen **START EXAM** (start undersøkelse) kan trykkes bare når ønsket probe, bruksområde og forhåndsinnstilling er valgt. Denne knappen åpner hver undersøkelse og aktiverer sanntid. Under undersøkelsen kan knappen **PROBE** brukes til å velge en annen probe, et annet bruksområde og annen forhåndsinnstilling.

Avslutning



Trykk på tasten **END EXAM** når undersøkelsen er fullført. Da kan pasientens data arkiveres og en rapport kan genereres om undersøkelsen. Systemet fjerner de lagrede dataene og viser menyen Undersøkelsesstart igjen.

Under undersøkelsen bruker du knappen **PATIENT ID** (pasient-ID) for å oppgi eller endre pasientdata.

Modus-taster

Ned tasten **B/M** reaktiveres et B-modusbilde i sanntid når en annen modus er aktiv. Hvis den trykkes i M-modus, Doppler eller Frys, gjenopprettes et todimensjonalt bilde i fullskjermmodus.



For å aktivere/deaktivere fargedoppler (CFM), trykk på tasten **CFM** i B- eller M-modus.



I B-modus avgrenses interesseområdet (ROI) der fargeanalysen utføres og vises. Dimensjonene og posisjonen av ROI kan varieres med styrekulen etter at ROI-markøren aktiveres med **ACTION**-tasten.

Med menyen på berøringskjermen kan operatøren endre modusen som vises. Med **PWR D**-tasten byttes til Power Color.

TVM-modus

Med berøringskjermmenyen kan operatøren bytte til Tissue Velocity Mapping (TVM). Denne modusen bruker Doppler til å vise hjerteveggbevegelser i stedet for strømninger. TVM er tilgjengelig med spesifikke prober.



Denne tasten aktiverer M-modus og valgmarkøren (B-linjen) om nødvendig. Det finnes fem mulige visningsformater: formatet med M-modus i full skjerm, dobbelt format med skjermen delt vertikalt med 2D til venstre og sporing til høyre, delt format, med skjermbildet delt horisontalt, med referanse-2D over (av tre

mulige dimensjoner) og M-modussporing under. Visningsformatet kan forhåndsinnstilles i sanntid via menyen som vises.



Tasten **PW** brukes til å aktivere den pulserte bølgedoppleren (PW), **CW** for å aktivere kontinuerlig bølgedoppler (CW); begge tastene aktiverer posisjoneringsmarkøren om nødvendig. Som i M-modus, finnes det fem visningsformater: tredelte formater, dobbelt format og fullskjermformatet.

TV-modus

I PW kan knappene på berøringsskjermen brukes til å bytte til **T**issue **V**elocity (TV)-modus. TV stiller Doppler-filtre til å vise de sterke signalene med lav bevegelse som hjerteveggbevegelse, i stedet for strømning. TV-modus er tilgjengelig med spesifikke prober.

Under undersøkelsen kan formatet forhåndsstilles eller varieres interaktivt gjennom menyen.

I 2D eller CFM kan markøren aktiveres eller deaktiveres interaktivt for å velge M-modus eller Doppler-linjen (tasten **LINE UPDATE**). Når en sporing er aktiv, fryser samme tast sporingshentingen og reaktiverer 2D-referansen.

Forsterkningsbrytere

Bryteren rundt tasten **B/M (B/M GAIN)** virker på B- og M-modussignaler. Den brukes til å regulere hele bildedybden.

Bryteren rundt tasten **CFM (CFM GAIN)** forsterker farge- og strøm-dopplerforsterkningene. Bryteren rundt tasten **PW (DOPPLER GAIN)** brukes til å justere forsterkningen av ekkosignalet. For å øke forsterkningen, dreier bryteren med klokken. For å redusere den, dreier den mot klokken.

I Doppler-moduser virker forsterkningen på signalets videokomponent. Lydsignalnivået kan reguleres uavhengig med **AUDIO** (lyd)-dreiebryterne.



Med tasten **AUTOADJUST** (autoregulering), som er tilgjengelig både i B-modus og Doppler, regulerer automatisk noen kontroller i den aktive modusen for å gjøre det enklere å ta bilde av ekko.



Med denne tasten stoppes gjeldende analyse eller skann, og systemet settes i frys-modus. For å reaktivere sanntid, trykk på **FREEZE** igjen eller trykk direkte på tasten for ønsket modus.

Multiformat-kontroller

Avhengig av systemets forhåndsinnstillinger eller aktive valg i menyen som vises, aktiverer disse tastene flere visninger av to (dobbelt-) bilder både i sanntid og i frysmodus.

Trykk på en hvilken som helst tast for å aktivere flere presentasjoner. Den aktive 2D/2D-CFM vises til venstre. Hvis  - eller  -tasten trykkes, fryser systemet bildetaking av 2D/2D-CFM og aktiverer følgende 2D/2D-CRM.

Trykk på samme tast igjen for å gjenopprette et normalt format.

Gjennomgang av undersøkelsen

Under undersøkelsen kan operatøren lagre både individuelle bilder (**IMAGE**-tast) og 2D- eller fargesekvenser (**CLIP**-tasten). De lagrede bildene og sekvensene vises som miniatyrbilder til høyre på skjermbildet. Kategorien **EXAM REVIEW** brukes for å få tilgang til dataene som er lagret under gjeldende undersøkelse. Alternativt kan bilder og filmer fås tilgang til ved å plassere markøren (styrekuken som fungerer som peker) på miniatyrbildet og ved å trykke på **ENTER**.

Tasten **ARCHIVE** brukes til å få tilgang til lagrede data når som helst.



Undersøkelserapport

Disse funksjonene kan alltid utføres: generelle målinger (**+...+**-tast) og tilgang til beregninger-pakken (**MEASURE**-tasten). Når du har trykt på ønsket tast, vises listen med tilgjengelige målinger til høyre på bildet.



Skrivere

MyLab kan styre to forskjellige eksterne enheter med skrivertaster **1** og **2**, i henhold til forhåndsinnstillinger i systemet. Operatøren kan for eksempel koble til både en USB sv/hv-skriver og en USB-fargeskriver og styre dem hver for seg med disse tastene.



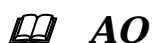
Skrivertaster

Innstillinger

Denne tasten viser systemmenyen for alle konfigurasjoner/innstillinger (både kliniske og systeminnstillinger). Denne tasten vises som **MENU**-tasten i **MyLab**-håndbøkene.



Avanserte operasjoner



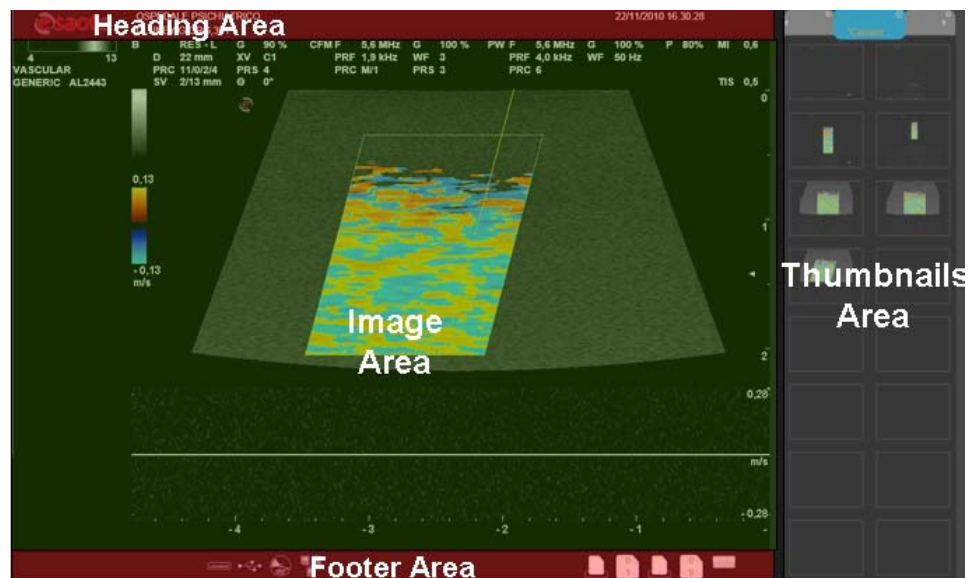
Med tastene **3D/4D** og **ACQUIRE** aktiveres avanserte operasjoner: Du finner mer informasjon om hvordan de skal brukes i denne håndboken og i håndboken „Avanserte operasjoner”.

6 - Skjermoppsett

Dette kapitlet gir en kort beskrivelse av informasjonen som er gitt på skjermbildet MyLab.

Informasjon om skjermbildet

Skjermen er delt i fire hovedområder:



Topptekstområde

Dette området brukes til å vise følgende informasjon: Data om institusjonen og pasienten, aksjonsnummer og dato.

AO

For å stille inn data for din institusjon, se håndboken „Avanserte operasjoner”.

Pasientdata vises bare hvis de ble oppgitt ved starten av undersøkelsen. Data kan legges inn eller endres når som helst under undersøkelsen ved å trykke på knappen **PATIENT ID** (pasient-ID).

Bunntekstområde

Dette området brukes til å vise følgende informasjon:

- styrekulefunksjon,
- Wi-Fi-ikon (når aktivert),
- arkiv-mediaikoner,
- ikoner for avanserte funksjoner,
- ikoner for eksternt utstyr.

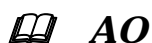
Styrekule

Styrekulefunksjonen vises nederst til venstre i bunntekstområdet.

Når det er flere markører på skjermen, vises to funksjoner samtidig. Funksjonen som vises på den øverste linjen, viser den aktive markøren. Den på nederste linje viser den neste markøren som kan aktiveres. Med tasten **ACTION** bytter du mellom markører.

Wi-Fi

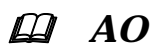
Når Wi-Fi er aktivert, vises ikonet ved siden av arkiveringsmedia-ikoner. Ikonet vises krysset ut nå WiFi ikke er tilkoblet.



For mer informasjon om WiFi-tilkoblingsbarhet, se det aktuelle avsnittet i håndboken „Avanserte operasjoner”.

Arkiveringsmedier

Arkiveringsmedier vises til venstre, ved siden av styrekulefunksjonen. Ikonet vises gjennomstreket når det er behandlingsproblemer som involverer det spesifikke arkiveringssystemet.



For mer informasjon om data-arkivering, se det aktuelle avsnittet i håndboken „Avanserte operasjoner”.

Avanserte funksjoner

Når avanserte funksjoner som XView eller MView er aktivert, vises tilsvarende ikoner midt i bunntekstområdet.

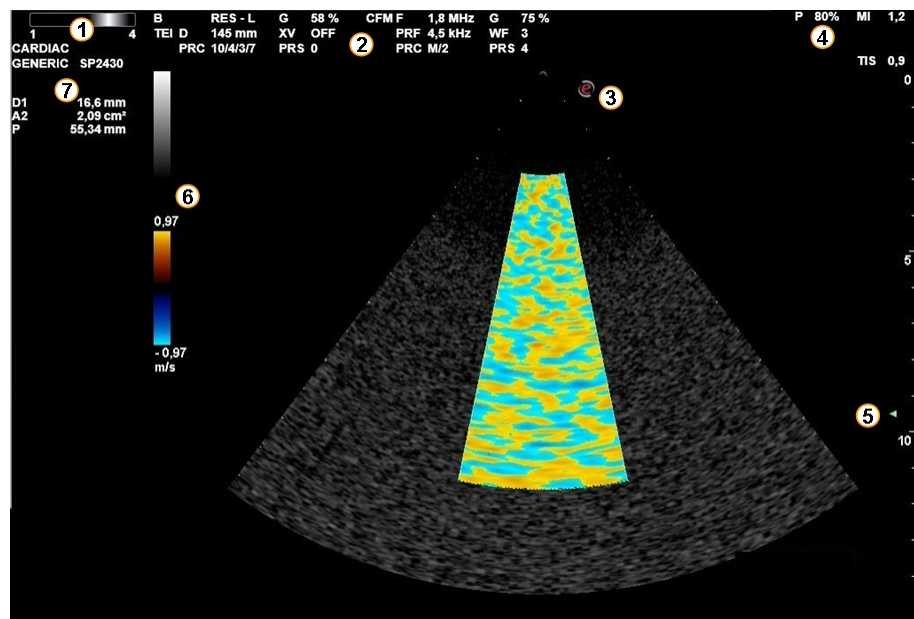
Eksterne enheter

Systemet kan håndtere to eksterne enheter samtidig (sv/hv- eller RGB-skrivere). Ikonene for de eksterne enhetene vises til høyre i bunntekstområdet. Ikonet vises

gjennomstreket når det er problemer med håndtering av den spesifikke eksterne enheten.

Bildeområde

Visualiseringen av bildet beror på forskjellige faktorer som aktiv modus, valgt bruksområde og proben. Figuren nedenfor viser elementene i bildeområdet som er avhengige av disse faktorene.



Forklaring:

Nummer	
1	Frekvenssøyle
2	Systemparameter
3	Sektorretning
4	Akustisk utgangsdata
5	Fokussone
6	Bilde- og fargeskalaer
7	Aktiv applikasjon, probe og forhåndsinnstilling

Frys-status

Når et bilde fryses, vises en minnesøyle (nederst til høyre) for minnene som vises. Bildene som ble tatt like før, fryses og arkiveres i disse minnene. Styrekulen kan brukes til å undersøke 2D-, M-modus-, Doppler- og fargeinformasjon bilde for bilde.

Maskinparametere

Avbilding

Parameter	Format som er vist	Beskrivelse
F	l	Avbilding eller TEI (Tissue Enhancement Imaging)-modus: Generell, oppløsning eller penetrering (L: lav, H: høy)
G	nn%	Avbildingsforsterkning (Min, %, Maks)
AG	nn%	Autojustering
D	nn mm	Dybde
X/M	C eller +n/n	XView-algoritme eller CrystaLine-avbildning /MView-algoritme
PRC	n/n/n/n	Dynamisk område / Dynamisk kompresjon /Densitet / Grått kart
PRS	n	Vedholdenhet
SV	nn/nnn mm	Størrelse og dybde på prøvevolum
Θ	nn°	Doppler-vinkelkorrigering

SV og Θ vises bare hvis den aktuelle markøren er aktiv.

Color Flow Mapping (CFM) (fargeflytkartlegging)

Parameter	Format som er vist	Beskrivelse
F	nnn MHz	Fargefrekvens eller TVM (Tissue Velocity Mapping)-frekvens når aktivert.
G	nn%	Fargeforsterkning (Min,%, Maks)
PRF	nnn kHz	Pulsrepetisjonsfrekvens
WF	n	Veggfilter

Parameter	Format som er vist	Beskrivelse
PRC	l/n	Jevn (L: Lav, M: Middels, H: Høy) / Densitet
PRS	n	Vedholdenhet

Doppler

Parameter	Format som er vist	Beskrivelse
F	nnn MHz	Doppler-frekvens eller TV (Tissue Velocity)-frekvens når aktivert
G	nn%	Doppler-forsterkning (Min,%, Maks)
PRF	nnn kHz	Pulsrepetisjonsfrekvens
PRC	n/n	Dynamisk område / Avvisning
WF	nnn Hz	Veggfilter
PRC	n/n	Dynamisk område / Grått kart

Miniatyrbildeområde

Filmer og bilder, både de som er lagret under undersøkelsen og tidligere, vises til høyre på skjermbildet som miniatyrbilder. Miniatyrbildene vises i kronologisk rekkefølge, fra venstre til høyre.

I kategoriene som vises øverst på miniatyrbildekolonnene, kan du bla i bildene som er lagret under gjeldende undersøkelse og bilder hentet fra andre undersøkelser.

Symbol på skjermen

Når dette symbolet vises på skjermen, betyr det at du skal lese håndboken nøye. Se riktig del av håndboken for en detaljert forklaring.



MyLab - KOMME I GANG

7 - Utføre en undersøkelse

Dette kapitlet beskriver handlingene som vanligvis utføres for å starte og avslutte en undersøkelse.

SS

Les nøye håndboken „Sikkerhet og standarder”: alle sikkerhetsegenskaper, forsiktighetsregler og advarsler som er oppgitt, gjelder for alle undersøkelser.

Husk at du må gjøre deg kjent med det mekaniske og termiske indeksdisplayet og ALARA-prinsippet (As Low As Reasonably Achievable) før en probe brukes. Pasienten må utsettes for ultralyd i så kort tid som mulig, og bare så lenge det tar å oppnå den diagnostiske informasjonen.

Start og avslutning av undersøkelsen

Ved oppstart, ved avslutning av den første automatiske testen og ved oppstart av hver ny undersøkelse, viser systemet både skjermbildet for pasient-ID og berøringsskjermen der operatøren kan legge inn pasientdata og applikasjon og velge probe, applikasjon og forhåndsinnstillingen (**PROBE**-knappen).

AO

Merk

Ved oppstart viser **MyLab** vinduet der konfigurasjon kan velges når flere systemkonfigurasjoner er innstilt. Se videre i denne håndboken og i håndboken „Avanserte operasjoner” for detaljert informasjon.

FORSIKTIG

Ikke slå av systemet under initialiseringsfasen: Harddisken kan bli skadet.

Pasient-ID-skjerm

Probe, Applikasjon, Forhåndsinnstilling-berørings skjerm

Starte undersøkelsen

For å starte en undersøkelse, skal følgende trinn utføres:

1. Valg av probe,
1. Valg av applikasjon,
1. Valg av forhåndsinnstilling,
1. Oppføring av pasientdata og applikasjonsdata.

Valg av probe	Berøringsskjermen viser alle prober som er koblet til: Når knappen er trykt, vises den aktive proben. Trykk på knappen for ønsket probe for å aktivere den.
Valg av applikasjon	Avhengig av proben som er valgt, viser berøringsskjermen de tilgjengelige applikasjonene: Knappen som er trykt, viser den som er aktiv. Trykk på knappen for ønsket applikasjon for å stille den inn.
Forhåndsstilt applikasjon	Forhåndsinnstillingen (eller Kliniske innstillinger) kan velges bare når både proben og applikasjonen er stilt inn. Trykk på knappen for ønsket forhåndsinnstilling for å velge den.

Merk

Brukeren kan programmere og legge til forhåndsinnstillinger for at de skal passe bedre til individuelle kliniske behov eller preferanse, mens applikasjoner beror på de installerte valgfrie lisensene.

GS og **AO**

Se videre i denne håndboken og i håndboken „Avanserte operasjoner” for detaljert informasjon om kliniske innstillinger.

Oppføring av pasientdata og applikasjonsdata

Skjermbildet Pasient-ID brukes til å legge inn pasientdata og applikasjonsdata når det er aktuelt. Alder beregnes automatisk fra fødselsdatoen. Pasientdata vil bli lagret sammen med bildene, mål og rapporter under arkivering.

For å navigere i Pasient-ID-skjermbildet, bruk enten styrekulen og **ENTER** eller **↔**-tasten for det alfanumeriske tastaturet. Bruk det alfanumeriske tastaturet for å legge inn pasientdata.

Med knappen **CURRENT** (gjeldende) hentes opp pasientdata for forrige undersøkelse.

Hvis et DICOM-arkiv er tilgjengelig, kan du også laste data fra det med knappen **WORKLIST** (arbeidsliste) som vises på skjermen. I dette tilfellet viser MyLab følgende advarsel-melding når tegnene som brukes til å legge inn pasientdata ikke støttes:

Tegninnstilling som ikke støttes!

Når som helst under undersøkelsen kan operatøren se og endre pasientens data ved å trykke på knappen **PATIENT ID** (pasient-ID). Operatøren kan også velge en annen probe, applikasjon, forhåndsinnstilling, angi en ny forhåndsinnstilling eller endre den aktuelle forhåndsinnstillingen ved å trykke på knappen **PROBE**.

ADVARSEL

Ikke bruk tasten PATIENT ID (pasient-ID) for å starte en ny undersøkelse for en ny pasient, da det vil oppdatere den eksisterende pasientens data med nye oppføringer. For å aktivere en ny undersøkelse, lukk først gjeldende undersøkelse ved å trykke på tasten **END EXAM og fortsett deretter med prosedyren for å starte en undersøkelse.**

Når alle pasient- og applikasjonsdata er lagt inn, trykk på knappen **START EXAM** for å starte undersøkelsen.

Systemet aktiverer sanntid i 2D. Den valgte applikasjonen og de valgte forhåndsinnstillingene definerer formattype, CFM-kart og strømverdier...

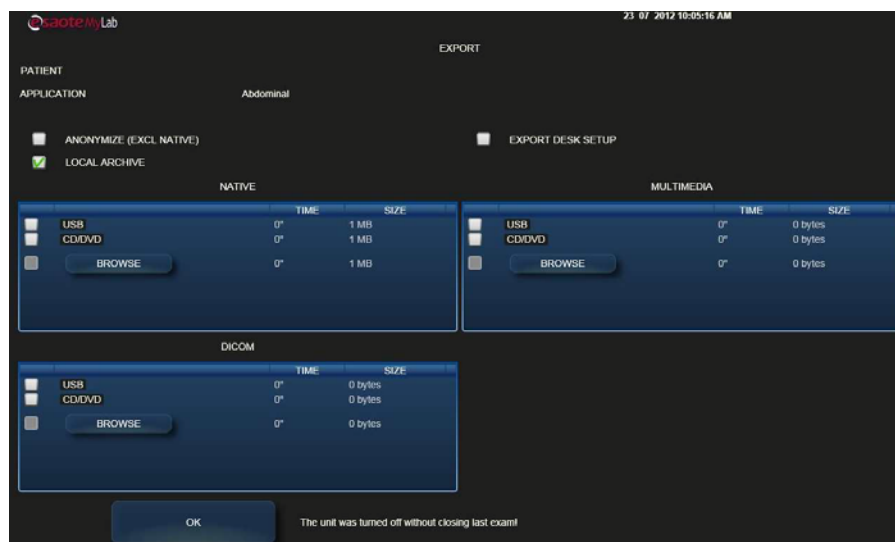
ADVARSEL

Avslutt
undersøkelse



Før du starter undersøkelsen, pass på at den aktive proben som vises på skjermbildet stemmer med den som er valgt.

Trykk på tasten **END EXAM** for å avslutte undersøkelsen. Vinduet som vises på slutten av undersøkelsen brukes til å arkivere undersøkelsen. Dette vinduet viser pasientens navn, applikasjonene, størrelsen på de lagrede bildene og estimert tid til å gjennomføre den enkelte handlingen som er valgt.



Før arkivering kan pasienten gjøres anonym ved å krysse av for tilsvarende boks.

Merk

Undersøkelsens opprinnelige format kan ikke gjøres anonymt.

Undersøkelsen kan samtidig eksporteres til det lokale arkivet og til eksterne medier (i opprinnelige, DICOM- og multimediaformater). Trykk **OK** for å bekrefte undersøkelsen og lukke den.

Systemet viser automatisk vinduet som undersøkelsen startes fra.

Merk

Ved oppstart ber systemet operatøren arkivere den forrige undersøkelsen som ble utført, hvis systemet ble slått av uten først å ha lukket undersøkelsen.

Undersøkelsene som er utført og som ikke er arkivert i den lokale databasen, kan lagres lokalt senere i Arkiv-gjennomgang. Se det spesifikke avsnittet i håndboken „Avanserte operasjoner” for mer informasjon.

Omstart av systemet

Når hver undersøkelse er ferdig, utfører **MyLab** en automatisk test som i noen tilfeller kan kreve at systemet startes på nytt. Følgende melding vises:

Vennligst start enheten på nytt for å oppnå bedre systemytelse.

Undersøkelse eksportert på CD/DVD

CD/DVD behandles ikke i en multi-økt: bare én brenning kan aktiveres om gangen.

Når undersøkelsen er eksportert til en CD/DVD, vil systemet være inoperativt under brenningen. Systemet viser følgende melding:

Advarsel:
En av de valgte destinasjonene er CD/DVD.
Under CD/DVD-operasjoner vil
brukerinteraksjonen stoppes.
Vil du fortsette?

Varigheten av brenningen tilsvarer den estimerte tiden for den valgte CD/DVD-operasjonen.

Trykk **NO** (nei) for å avslutte prosedyren.

Brenningen starter straks **YES** (ja)-knappen trykkes. Systemet viser et vent-ikon og følgende melding:

Brenning pågår.
Funksjonen stopper når du trykker på **CANCEL**
(avbryt).
Advarsel: CD-en/DVD-en kan være ubrukelige.

Prosedyren kan når som helst stoppes ved å trykke på knappen **CANCEL** (avbryt). I dette tilfellet er CD-en/DVD-en ubrukelig.

Gjennomføring av undersøkelsen

Ved å trykke på forskjellige modustaster, aktiveres den spesifikke modus i sanntid. Hvis den samme tasten trykkes igjen, går systemet automatisk tilbake til forrige presentasjon.

Linjemarkør

Trykk på **LINE UPDATE** for å vise skannelinjen. Under skanningen fryser denne tasten sporingen og reaktiverer 2D-referansen. **PLEX**-knappen aktiverer eller fryser 2D-referansen, og beholder sporingen i sanntid.

Kontrollpaneltastene og kommandoene som vises på berøringsskjermen gjør det mulig å få optimal kvalitet på presentasjonen. Forskjellige menyer tilsvarer hvert format.

Når flere modi er aktive, kan operatøren bla i den spesifikke modusmenyen med kategoriene for navigasjon (**B-MODE, M-MODE...**). Hvis menyen som vises har flere nivåer, trykk på knappen **ADV >>/BASIC <<** for å bla gjennom alle funksjonene.

2D og CFM

For å lagre bilder og sekvenser, trykk på **IMAGE** og **CLIP**. Disse tastene lagrer henholdsvis stillbilder og filmer i sanntid. Bilder lagres også i Frys-modus. Filmer tas i Perspektiv modus: Du bruker tasten **CLIP** for å starte bildetakingen. Antallet sløyfer tatt, beror på den angitte verdien (**CLIP DUR**-bryteren).

Enkeltbilder lagres med full definisjon eller komprimert, mens sekvenser komprimeres med minimalt med tap av informasjon.

Spor

I tilfeller med sporinger (M-Modus, Q-Modus, Kompass M-modus og Doppler), kan du bruke tasten **IMAGE** i Frys for å lagre bildet som vises på skjermen. Når sporingen vises i cine-modus (**PLAY**-tast), kan du bruke tasten **ACQUIRE** for å lagre tilsvarende film.



Kompresjon kan stilles inn både for bilder og filmer som skal lagres på eksterne medier: se avsnittet „Kliniske og systeminnstillinger” for mer informasjon.

Miniatyrbildene av de lagrede data vises i kronologisk, synkende rekkefølge til høyre på skjermbildet.



Håndboken „Avanserte operasjoner” gir en detaljert beskrivelse av alle aktive kontroller i de forskjellige modiene.

2D- og CFM-filmer med høy rammehastighet

MyLab gir deg muligheten til å ta 2D- og CFM-filmer med høy rammehastighet.

Filmer med høy rammehastighet tas i retrospektiv modus. I denne modaliteten tar systemet kontinuerlig etterfølgende sløyfer, bildetakingen stoppes med **ACQUIRE**-tasten og de siste sløyfene som er tatt, vises på skjermen.

Bildetakingsprosedyre

Følg prosedyren nedenfor for å ta filmer med høy rammehastighet:

Prosedyre

- Legg inn pasientens data.
- Velg probe, ønsket applikasjon og forhåndsinnstilling og trykk **OK** for å bekrefte.
- Start skanning og trykk på **ACQUIRE** -tasten: systemet fryser og viser syklusene som ble tatt sist, i cine-modus.
- Trykk på **ACQUIRE** for å lagre sekvensen.

Antallet sløyfer som er tatt, beror på den angitte verdien (**CLIP DUR**-bryteren).

2D- og CFM-filmer tatt med EKG-signalsynkronisering (**PHYSIO**-knappen) og bruk av denne modaliteten, er identifisert med et eget symbol, vist her til venstre. Disse filmene vises som Clip ART-filmer i håndboken.



ADVARSEL

Ikke bruk den fysiologiske sporingen som vises på skjermbildet for diagnose eller overvåkning.



Frys og bla i minner

Tasten **FREEZE** fryser bildet. Systemet viser bla-linjen for minnene, der bildene som ble tatt like før systemet frøs, er midlertidig lagret.

På frosne bilder kan brukeren benytte knappene **ANNOT** (komm.) og **BODYMARKS** (kroppsmarker) til å legge til tekst og ikoner på bildene.

Hvordan bla gjennom minnene

Flytt styrekulen horisontalt for å bla gjennom bildene, ett om gangen. Blalinjen viser styrekulens posisjon.

For flere formater vises flere blalinjer. Multiformatkontrollene (tastene  og ) går over fra én linje til den neste, mens styrekulen blir gjennom bildene på den valgte linjen.

PLAY viser rekkefølgen av lagrede bilder i filmmodus: **MyLab** viser enkelt-hjertesykluser (når EKG-en er aktiv) eller sekundintervaller (når EKG er av). Bruk styrekulen til å bla langs linjen og vise en annen syklus/annet intervall hvis varighet kan endres med **CLIP DUR**-bryteren.

SPEED (hastighet) viser sekvensen i forskjellige hastigheter.

ACQUIRE-tasten brukes til å lagre filmen i Retrospektiv modus.

AO

Håndboken „Avanserte operasjoner” gir en detaljert beskrivelse av alle tilgjengelige kontroller i Frys.

Gjennomgang av undersøkelse

Under undersøkelsen brukes kategorien **EXAM REVIEW** til å gå gjennom bildene som er lagret, og sekvensene. Når kategorien trykkes, endres styrekulen automatisk til pekermodus, slik at operatøren kan bla gjennom miniatyrbildene og velge elementet som skal gås gjennom. Du kan også trykke på tasten **POINTER**, velge miniatyrbildet og trykke på **ENTER** for å bekrefte: Systemet går automatisk over til Gjennomgang av undersøkelse.

Valg bilde eller sekvens vises på skjermbildet.

AO

Funksjonene som er tilgjengelige i Gjennomgang av undersøkelse er de samme som Arkivgjennomgang: Se denne spesifikke delen av håndboken „Avanserte operasjoner” for mer informasjon.

Slå av systemet

Dette er et PC-basert system. Datatap eller førerskade kan forekomme hvis systemet slås av under arbeid (for eksempel ved lagring av data).

Nedstengningsprosedyren anbefales alltid. Det er **OBLIGATORISK** at operatøren avbryter alle PC-operasjoner som venter før systemet slås av. Pass på at ingen bakgrunnshandlinger er aktive (arkiveringsmedia-ikoner er fylt med farge). Dette ville vise at en PC-handling venter. Den må fullføres før systemet slås av.

Trykk PÅ/AV -paneltasten for å starte nedstengningsprosedyren. Systemet viser en melding med nedtellingstimer. Når tiden er utløpt, slås systemet av automatisk.

SHUT DOWN (slå av)-knappen bekrefter prosedyren.

CANCEL (avbryt)-knappen avbryter nedstengningsprosedyren og aktiverer økten på nytt.

Trykk på nettbryteren som sitter på bakpanelet for å slå av systemet.

Merk

Hvis ikke systemet slås av på riktig måte, vises en feilmelding neste gang det slås på.

Feilmeldinger

Når en intern feil oppstår, fryser systemet automatisk og en feilmelding vises på skjermen. Slå av systemet og slå det deretter på igjen for å se om feilmeldingen vedvarer.

AO

Lagre loggfilen uansett (se avsnittet „Arkivering” i håndboken Avansert operasjon for mer informasjon) og ta kontakt med Esaotes serviceavdeling.

Feilmeldinger for strømforsyning

Når en feil oppstår i behandlingen av en strømforsyning, viser systemet en nummerert feilmelding: tallet i varselmeldingen viser type feil.

Feil nr. 5 Denne feilen viser et problem med overoppheting av strømforsyningen. Systemet viser følgende melding:

Feil nr. 5: overoppheting!
Vennligst ta kontakt med
serviceavdelingen.

Hvis denne situasjonen oppstår, slå av systemet og la det være av en stund. Sjekk at det er god nok ventilasjon for å unngå at enheten overopphetes.

Dersom problemet vedvarer, ta kontakt med Esaotes serviceavdeling.

Feil nr. 6 Denne feilen viser at en vifte ikke virker. Systemet viser følgende melding:

Feil nr. 6: Problem med vifte.
Vennligst ta kontakt med
serviceavdelingen.

Hvis dette skjer, trykk **OK** og slå deretter av systemet. Ta kontakt med Esaotes serviceavdeling.

Feil nr. 7 Denne feilen viser at det er oppstått en feil i de innvendige spenningene. Systemet viser følgende melding:

Feil nr. 7: problem med innvendig
spenning.
Vennligst ta kontakt med
serviceavdelingen.

Hvis dette skjer, trykk **OK** og slå deretter av systemet. Ta kontakt med Esaotes serviceavdeling.

Feil nr. 8 Denne feilmeldingen viser at det er oppstått en feil i støtspenningene. Systemet viser følgende melding:

Feil nr. 8: Feil støtspenning.
Vennligst ta kontakt med
serviceavdelingen.

Hvis dette skjer, trykk **OK** og slå deretter av systemet. Ta kontakt med Esaotes serviceavdeling.

8 - eTouch-tast

Dette kapitlet beskriver hvordan du skal bruke **ETOUCH**-tasten på kontrollpanelet.

Tastenes rekkefølge

MyLab gir brukeren muligheten til å registrere rekkefølgen av taster både i berøringsskjermen og kontrollpanelet. Hver registrert sekvens (Makro) kan navngis og lagres og være tilgjengelig som egendefinert knapp på egendefinerte berøringsskjermer.

Merknad

Rekkefølger av taster som krever interaksjon med brukeren (som målinger eller posisjonering av peker) kan ikke registreres som makro.

Brukeren får ikke tilgang til systemkontroller og menyer når en makro kjøres.

ETOUCH-tasten veksler mellom fabrikkens og egendefinert berøringsskjerm. Når den egendefinerte knappen trykkes, starter **MyLab** tastsekvensen automatisk.

Hver systemkonfigurasjon knyttes bare til én tilpasset berøringsskjerm.

Konfigurasjonsmeny

eTouch-konfigurasjonsmenyen er et alternativ med **MENU**-tasten. Konfigurasjonsmenyen er organisert på to hovedområder: listen med alle lagrede tilpassede berøringsskjermer på venstre side og eTouch-konfigurasjonsmenyen på høyre side.

For å åpne konfigurasjonsmenyen trykker du på:

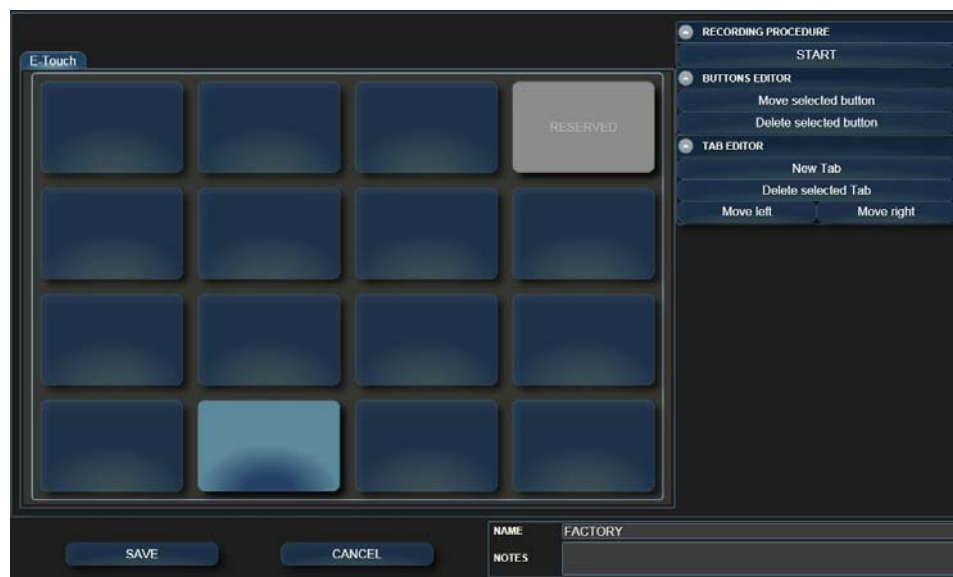
- **EDIT** (rediger) for å endre den tilpassede berøringsskjermen med styrekulen. Du kan også plassere markøren på ønsket alternativ og trykke **ENTER** for å velge den,
- **CLONE** (klone) for å duplisere og endre en lagret, tilpasset berøringsskjerm, alltid valgt med styrekulen,

REMOVE (fjern) brukes til å slette den valgte tilpassede berørings skjermen.

Hvordan opprette en tilpasset berørings skjerm

Konfigurasjonsmenyen vises:

- midt på berørings skjermen.
- til høyre, menyen der makroen registreres og der tilpassede knapper kan redigeres,
- nederst der feltene står med navn på tilpassede berørings skjerm og beskrivelser av dem.



SAVE (lagre) lagrer og aktiverer innstillingene.

CANCEL (avbryt) lukker menyen uten å lagre innstillingene.

Utfør følgende prosedyre for å opprette en tilpasset berørings skjerm:

Merknad

Vent på at eventuelle bakgrunnsoperasjoner skal fullføres før prosedyren startes.

Prosedyre

- Velg berøringsskjermen som skal kopieres og trykk på **CLONE** (klone)-knappen for å legge til en ny tilpasset berøringsskjerm, fra og med den som er valgt.
- Plasser markøren på feltet **NAME** (navn) og bruk det alfanumeriske tastaturet til å legge inn ønsket navn og beskrivelse (feltet **NOTES** (merknader)).
- Plasser markøren i feltet **RECORDING** (opptak) og trykk på **START** for å starte opptaket: **MyLab** går over til frossen status.
- Systemet viser følgende blinkende melding øverst til venstre på skjermbildet:

Trykk eTouch for å starte opptak.

Klargjør **MyLab** for opptak slik at bare tastene som skal brukes kan trykkes. Trykk deretter på tasten **ETOUCH** for å starte.

- Trykk på ønskede taster i rekkefølge og trykk igjen på tasten **ETOUCH** for å avslutte opptaket. Under sekvensopptaket forandres fargen på meldingen.

Konfigurasjonsmenyen for eTouch viser de tilpassede knappene. Plasser markøren på knappen og trykk på **ENTER** for å endre navnet. Bruk det alfanumeriske tastaturet for å redigere det.

Gjenta prosedyren for å legge til andre tilpassede knapper.

Tilpasset organisering av berøringsskjermen

Den tilpassede knappen kan plasseres fritt på berøringsskjermen.

Move selected button (flytt valgt knapp) brukes til å endre knappens posisjon: Velg knappen med styrekulen, plasser markøren over ønsket posisjon og klikk **ENTER** for å bekrefte.

Delete selected button (slett valgt knapp) brukes til å kansellere knappen som er valgt med styrekulen.

Tilpasset organisering av berøringsskjermen

Organisering av faner

Tilpasset berøringsskjerm kan organiseres i flere faner. Hver fane har ett nivå med knapper.

New Tab (ny fane)-knappen brukes til å legge til en ny fane som vises automatisk. Legg markøren på fanen og trykk på **ENTER** for å endre navnet. Bruk det alfanumeriske tastaturet for å redigere det.

Move left - og **Move right** -knappene brukes henholdsvis til å flytte den valgte fanen til venstre eller til høyre: Velg fanen med styrekulen og trykk på ønsket knapp.

Delete selected Tab-knappen (slett valgt fane) brukes til å kansellere fanen som er valgt med styrekulen.

Merknad

Tomme faner (det vil si fane som ikke inneholder tilpasset knapp) vises ikke på den tilpassede berøringsskjermen.

9 - MyLab-innstillinger

Dette kapitlet beskriver organiseringen av **MyLab**-innstillinger og forklarer hvordan de skal brukes.

Organisering av innstillinger

MyLab har to grupper med innstillinger:

- Systeminnstillinger,
- Kliniske innstillinger (eller forhåndsinnstillinger).

Systeminnstillinger

MyLab-systemkonfigurasjon definerer de generelle parameterne for utstyret. Én systemkonfigurasjon (eller systemprofil) er identifisert av innstillingene for følgende punkter:

- Generell konfigurasjon, som måleenheter, kontrollpanelinnstilling,
- Sykehuskonfigurasjon for å angi navnet på sykehuset,
- Lisensinnstillinger,
- Konfigurasjon av rapportstil,
- Konfigurasjon av observasjoner,
- Skriverkonfigurasjon,
- Nettverkskonfigurasjon,
- DICOM-konfigurasjon,
- Konfigurasjon av lagring av sluttundersøkelse,
- Konfigurasjon av eksport av undersøkelse,
- Sikkerhetskonfigurasjon.

MyLab gir brukeren mulighet til å lagre flere systemkonfigurasjoner. Hvis for eksempel **MyLab** brukes i to strukturer som har forskjellige nettverks- og DICOM-tilkoblingsbarhet, kan to spesifikke profiler opprettes for systemkonfigurasjon. Hver gang vil brukeren laste konfigurasjonen som kreves av strukturen.

AO

Se håndboken „Avanserte operasjoner” for detaljert informasjon om hvilken brukerprofil som kan få tilgang til forhåndsinnstilt modifisering og hvordan systemkonfigurasjoner skal opprettes og stilles inn.

Kliniske innstillinger

En klinisk innstilling er en gruppe konfigurasjoner som optimerer **MyLab** for en spesifikk type undersøkelse (for eksempel for en hjerteundersøkelse eller en obstetrisk undersøkelse). Denne kliniske innstillingen er knyttet til den spesifikke proben i den valgte applikasjonen. **MyLab** gir brukeren mulighet til å lagre flere kliniske innstillinger for hver probe i hver applikasjon.

GS

Se neste kapittel for mer informasjon om kliniske innstillinger.

Hvordan bruke MyLab-innstillinger

Bruk av systeminnstillinger

Når flere systemkonfigurasjoner er stilt, viser **MyLab** ved hver oppstart vinduet der en konfigurasjon kan velges.

Merknad

Brukeren må starte **MyLab** på nytt for å aktivere den angitte systemkonfigurasjonen.

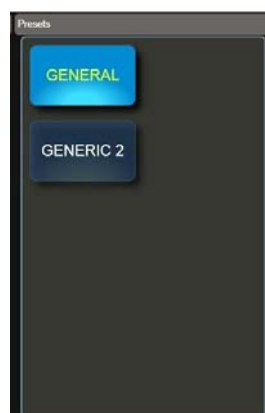
Systemprofilen som brukes, vises i hovedmenyen (**MENU**-tast).

Når ønsket konfigurasjon er lastet, bruker systemet automatisk innstillingene som er definert for sykehus, skrivere, nettverk, osv.

Bruk av kliniske innstillinger

Alle lagrede kliniske innstillinger vises på berøringskjermen Probe / Applikasjon / Forhåndsinnstilling, i området „FORHÅNDSINNSTILLING”. Den aktive proben definerer hvilke forhåndsinnstillinger som er tilgjengelige. Kliniske innstillinger kan endres når som helst i samme undersøkelse ved å bruke **PROBE**-knappen.

*Forbåndsinnstilling-
området*



Når ønsket konfigurasjon er lastet, bruker systemet automatisk de valgte innstillingene.

MyLab - KOMME I GANG

10 - Kliniske innstillinger i MyLab

Dette kapitlet beskriver hvordan kliniske innstillinger skal opprettes. De kalles vanligvis „Forhåndsinnstilling”.

Definisjon av kliniske innstillinger

Én klinisk innstilling identifiseres med innstillingene av følgende parametere:

- Sanntidskontroller av undersøkelse,
- Konfigurasjon av måling,
- Konfigurasjon av kroppsmärke,
- Konfigurasjon av kommentarer,
- konfigurasjon av eTouch.

Dette betyr at forhåndsinnstillingen som er valgt i begynnelsen av undersøkelsen eller under undersøkelsen med knappen **PROBE**, oppretter de første innstillingene for undersøkelsens kontroller (som grått kart, dybde...) sammen med de første tilgjengelige målingene (konfigurasjon av måling), den første tilgjengelige biblioteket både for kommentarer og kroppsmærker (Konfigurasjoner av kommentarer og kroppsmærker) og den tilpassede berøringsskjermen.

Merknad

Når lisensiert, inngår avanserte verktøykonfigurasjoner (som 3D/4D-innstillinger, stressekko-protokoller) i de kliniske innstillingene. Se egne avsnitt i denne håndboken for mer informasjon om disse verktøyene.

Hvordan opprette kliniske innstillinger

For å opprette en ny forhåndsinnstilling eller endre en som finnes fra før, følg prosedyren nedenfor som er organisert i to faser, en online-fase etterfulgt av en offline-fase.

I online-fasen stiller operatøren inn parameterne som optimerer sanntidsbildet i alle modi og oppretter den tilpassede forhåndsinnstillingen. I offline-fasen legger operatøren til ønsket målingskonfigurasjon, kommentar- og kroppsmerke-biblioteker og eTouch-konfigurasjon til den tilpassede forhåndsinnstillingen.

Online-faseprosedyre

- Juster sanntidsbildet som ønsket i alle modi (2D, CFM og Doppler).
- Trykk på **PROBE**-knappen og velg deretter **PRESET MANAGER** (forhåndsstillingsbehandler).
- Trykk på **OVERWRITE** for å overskrive gjeldende forhåndsinnstilling (også fabrikk-forhåndsinnstillinger kan overskrives) eller bruk det alfanumeriske tastaturet til å taste inn et nytt navn og ny kommentar og trykk **NEW** (ny) for å bekrefte.

OVERWRITE brukes til å lagre alle innstillinger som er gjort i den aktive forhåndsinnstillingen.

NEW brukes til å opprette en ny forhåndsinnstilling hvis konfigurasjon er den som er definert i hver modalitet i sanntid.

Merknad

Parameteren som er stilt inn for **POWER**-kontrollen i B-modus lagres ikke i bruker-forhåndsinnstillingen, som beholder fabrikkverdien for denne kontrollen.

Offline-faseprosedyre

- Trykk på **MENU**-tasten.
- Velg alternativet „RT PRESETS” (RT-forhåndsinnstillinger).
- Systemet viser menyen som viser på venstre side listen med alle kliniske innstillinger, gruppert etter prober. I hver probe er kliniske innstillinger gruppert etter applikasjoner.
- Bruk styrekulen til å velge ønsket klinisk innstilling og trykk på **EDIT** (rediger).
- Tildel hver parameter (måling, kroppsmerke...) for forhåndsinnstillingen, ønsket konfigurasjon.

- Trykk på **SAVE** (lagre) for å bekrefte.

Den konfigurerte forhåndsinnstillingen assosieres med den aktive proben og applikasjonen. Denne forhåndsinnstillingen vil være tilgjengelig hver gang den samme proben og applikasjonen er valgt enten fra siden Start undersøkelse eller med tasten **PROBE**.

AO

Se håndboken „Avanserte operasjoner” for detaljert informasjon om hvordan du skal opprette og stille inn konfigurasjoner for måling, kroppsmærke og kommentar.

Hvordan gi kliniske innstillinger nytt navn eller slette dem

Kliniske innstillinger kan gis nytt navn og slettes fra det aktuelle alternativet i systemmenyen (**MENU**-tasten).

Prosedyre

- Trykk på **MENU**-tasten og velg alternativet „RT PRESETS”.
- Systemet viser menyen som viser på venstre side listen med alle kliniske innstillinger, gruppert etter prober. I hver probe er kliniske innstillinger gruppert etter applikasjoner.
- Using the trackball select the desired preset.
- Trykk på **REMOVE** (fjern) for å slette den.
- For å endre navnet, plasser markøren på feltet „NAVN” og bruk det alfanumeriske tastaturet til å legge inn ønsket navn og beskrivelse (feltet „MERKNADER”). Trykk på **RENAME** (gi nytt navn) for å bekrefte.

Kliniske fabrikkinnstillinger

Kliniske fabrikkinnstillinger kan hentes når som helst.

Prosedyre

- Trykk på **MENU**-tasten og velg alternativet „RT PRESETS”.
- Systemet viser menyen som viser på venstre side listen med alle kliniske innstillinger, gruppert etter prober. I hver probe er kliniske innstillinger gruppert etter applikasjoner.
- Bruk styrekulen til å velge ønsket probe og applikasjon.

- Trykk på **FACTORY** (fabrikk) for å gjenopprette standard-forhåndsinnstillingen.

Merknad

Gjør dette for å hente opp alle kliniske fabrikkinnstillinger og **slette alle kliniske brukerinnstillinger** som er lagret for den proben/applikasjonen.

11 - Systemvedlikehold

Dette kapitlet beskriver hovedoperasjonene innen vedlikehold som kan utføres direkte av systembrukeren.

Merknad

Periodiske vedlikeholdsoperasjoner som krever tilgang til systemet, kan utføres bare av opplært personale. Ta kontakt med Esaotes lokale serviceavdeling for mer informasjon om nødvendige periodiske inspeksjoner.

Inspisere systemet

Ved periodisk tidsplan (eller når det er grunn til å gjøre det), koble systemet fra strømuttaket og kontroller:

- alle systemkabler for kutt eller skade,
- systemhus for skade,
- kontaktstatus,
- LCD og berøringsskjermsstatus,
- bevegelser i alle deler som utgjør systemet,
- bevegelse av styrekule.

Ta kontakt med Esaote-personale for problemer som oppdages under inspeksjon.



PC

Se håndboken „Prober og forbruksartikler” for periodisk inspeksjon av prober.

Rengjøring av system og eksterne enheter

Det er viktig med periodisk rengjøring av systemet og alle tilkoblede eksterne enheter. Eksternt utstyr kan ha støv på sensitive deler. Påliteligheten til utstyret kan kompromitteres ved dårlig vedlikehold.

Tabellen nedenfor viser rengjøring som har testet kompatibilitet med MyLab - systemet.

Produkt	Leverandør
Asepti-Wipes II	Ecolab Co (www.ecolab.com)
Cavicide Caviwipes Metrizyme	Metrex Research Corporation (www.metrex.com/company/ contact/index.cfm)
CidezymeXTRA Enzol	Avanserte steriliseringsprodukter (www.aspj.com)
Cleanisept-wipes	Dr.Schumacher (www.schumacher-online.com)
Mid Soap	-
Mikrozyd AF wipes Mikrozyd PAA wipes Mikrozyd sensitive wipes	Schülke&Mayr GmbH, (www.schuelkemayr.com/int/en/ contact/smi044_addresses.htm)
Sani-Cloth HB Sani-Cloth Plus Sani-Cloth Super	Professional Disposable International (www.pdipdi.com)
SaniZide plus	Safetec of America (www.safetec.com)
Trionic D	Ebiox (www.ebiox.co.uk)

Når du skal rengjøre eksterne enheter, følg instruksjonene som er levert av produsenten.

ADVARSEL

Rengjøring av systemet

Slå av systemet og trekk ut kontakten før rengjøring.

For å rengjøre systemet, bruk en myk klut lett fuktet med vann. Om nødvendig, påfør en liten mengde ammoniakkfri og ikke-slipende rengjøringsmiddel på en ren, myk klut og tørk av overflaten. Slå av systemet og gni utsiden med kluten.

ADVARSEL

Pass på at rengjøringsmidlet har fordampet helt før utstyret slås på.

FORSIKTIG

Ikke bruk noen type ammoniakk- eller benzen-baserte rengjøringsmidler på huset.

Styrekule

Du kan få tilgang til styrekulen ved å rotere den øverste låseskiven mot klokken. Når skiven er fjernet, rengjøres styrekulen med en myk, tørr klut. Rengjør styrekulehuset med bomullspinne.

FORSIKTIG

Ved rengjøring av styrekulehuset, pass på at du ikke sprayer væske inn i huset.

Rengjøring av probe og gelholdere

Proben og gelholdere kan enkelt fjernes fra der de sitter for rengjøring, og kan vaskes i en mild såpeløsning. Pass på at de er helt tørre før de settes på plass igjen.

 PC

For rengjøring av probene, se håndboken „Prober og forbruksvarer”.

Berøringsskjerm

For å rengjøre berøringsskjermen, bruk en myk, tørr klut og gni lett på displayets overflate. For å fjerne flekker, fukt kluten lett med etanol og vann blandet 1:1 og tørk forsiktig av overflaten av berøringspanelet; Tørk deretter av berøringspanelet med en ny, tørr klut.

ADVARSEL

Ikke spray eller påfør rengjøringsmidlene direkte på overflaten av berøringsskjermen, da væsken kan trenge inn i skråkanten foran på displayet og medføre skade.

Ikke trykk på berøringsskjermen noen skarpe gjenstander, da dette kan skade skjermbildet.

LCD

Bruk en myk, tørr klut til å rengjøre LCD-en. Gni lett på overflaten for å fjerne støv og andre partikler. Om nødvendig, påfør en liten mengde med ammoniakkfritt glassrengjøringsmiddel på en ren, myk klut og tørk deretter av overflaten.

Aldri spray eller hell væske direkte på skjermen eller huset.

ADVARSEL

For mye spray eller væske kan føre til elektrisk støt.

Rengjøring av LCD-huset

Bruk en myk, tørr klut til å tørke av overflaten av huset. Om nødvendig, påfør en liten mengde ammoniakkfri og ikke-slipende rengjøringsmiddel på en ren, myk klut og tørk av overflaten.

FORSIKTIG

Ikke bruk noen type ammoniakk- eller benzen-baserte rengjøringsmidler på skjermhuset.

Ikke trykk på LCD-en med skarpe gjenstander, da dette kan skade skjermen.

12 - Tekniske spesifikasjoner

Dette kapitlet beskriver de tekniske spesifikasjonene ¹ for **MyLab**-produktet.

Merk

Spesialpakker (som f.eks. Belastning) er oppgitt og beskrevet i de spesifikke avsnittene i håndboken „Avanserte operasjoner”.

MyLab-egenskaper

MyLab-modeller er forskjellige i lisens fra de som er installert som standard og lisensene som kan installeres. Tabellene nedenfor oppgir alle tilgjengelige lisenser, uavhengig av modell som de kan installeres på. Ta kontakt med tilsvarende regionsalgssjef for mer informasjon.

Applikasjoner

MyLab-systemer kan utstyres med følgende applikasjonslisenser:

Lisens	Applikasjon	Funksjoner
Hjerte	Hjerte (voksen og barn)	Forhåndsinnstillinger, Beregninger, EKG
Generell avbildning	Buk, hode nyfødt, muskelskjelett, bar, lite organ, urologi	Forhåndsinnstillinger, Beregninger
Ob-Gyn	Obstetikk, foster, gynekologi	Forhåndsinnstillinger, Beregninger
Vaskulær	Perifer vaskulær, hode voksen	Forhåndsinnstillinger, Beregninger

Modi

MyLab-modeller kan lisensieres for følgende modi:

Lisens	Beskrivelse	Funksjoner
Doppler	Doppler	Inkluderer tosidig utskrift

1. Spesifikasjonene kan endres uten varsel.

Lisens	Beskrivelse	Funksjoner
CFM	Farge (Fargeflytkartlegging)	Med Doppler inkluderer Triplex
TVM	Tissue Velocity Mapping	Til bruk i hjerte; probeavhengig
CMM	Compass M-Mode	-
MView	MView	Probe-avhengig

CFM-lisensen forutsetter at Doppler-lisensen er installert på forhånd.

Flere funksjoner

Avhengig av modell, kan **MyLab** konfigureres med én eller flere av følgende lisenser:

Lisens	Funksjon	Merk
Spesialprober	Behandling av transesofagale og høyfrekvente, lineære prober	-
DICOM	DICOM-klasser ^a	-
Stress-ekko	Stress-ekkoanalyse	Hjertelisens kreves
QIMT	Quality Intima Media Thickness (probeavhengig)	Vaskulær lisens kreves
VPan	Panoramavisning (probeavhengig)	Probe-avhengig
3D/4D	3D og 4D volumetrisk bildetaking	-
Trådløs	Wifi-tilkobling	-

a. Se www.esaote.com for mer informasjon om DICOM-klasser som støttes.

Tekniske egenskaper

Denne delen beskriver produktet når det er fullastet med alle tillegger; se forrige avsnitt for grunnkonfigurasjon.

Display

- Innebygd farge-LCD, WVGA-oppløsning
- 8,9" LCD (berøringsskjerm)

Probekontakter

- 3 elektroniske prober

Videoutgang

- HDMI-type ¹

Tilkoblingsbarhet

- I/O-kontakter
 - LAN RJ45
 - 4 USB + 1 USB for skriver
 - Wi-Fi
- Egne kontakter
 - EKG-inngang
- Annet
 - Laser/blekkstråleskrivere
- Samsvarer med IHE-integreringsprofiler²

Bildefiler

- Formater
 - BMP (ukomprimert)
 - PNG (tapsfri)
 - JPEG (beheftet med tap)
 - AVI: Codec Microsoft MPEG-4 V2 og MS-Video 1
 - Opprinnelige formater

Programvare

- Operativsystem: WIN XP-integrert
- Flerspråklig

Biometri

- Grunnleggende og avansert beregning, applikasjonsavhengig
- Kommentarer, kroppsmarker

1. Reservemonitorer koblet til denne inngangen kan ikke brukes til diagnostiske formål.
Se de forrige kapitlene for mer informasjon.

2. Se www.esaote.com for mer informasjon.

Tastatur

- Høyderegulerbart betjeningspanel
 - Potensiometre for TGC
 - Omkodere for generelle forsterkninger
 - Taster for modi, behandling av eksternt utstyr og kontroller
- Rekonfigurerbar LCD-berøringsskjerm

Strømkabler

- Strømkabel med CEE-støpsel
 - Kontakt: IEC 60320/C13-type; 10A-250V
 - Støpsel: CEE (7) VII type; 10A-250V
 - Kabel: H05VV-F3G1.0
 - Ledere: 3
 - Del: 1 mm²
 - Lengde: 3 m
- Strømkabel med CEI-støpsel
 - Kontakt: IEC 60320/C13-type; 10A-250V
 - Støpsel: CEI 23-16/VII type; 10A-250V
 - Kabel: H05VV-F3G1.0
 - Ledere: 3
 - Del: 1 mm²
 - Lengde: 2,5 m
- Strømkabel med NEMA-støpsel
 - Kontakt: IEC 60320/C13 type; 13A-125V
 - Støpseltype: NEMA 5-15; 13A-125V
 - Kabel: SJT
 - Ledere: 3
 - Del: AWG 16
 - Lengde: 3 m
- Strømkabel for Kina
 - Kontakt: IEC 60320/C13-type; 10A-250V
 - Støpsel: Samsvar med GB2099.1-2008; 10A-250V
 - Kabel: RVV 3G1.0
 - Ledere: 3
 - Del: 1 mm²
 - Lengde: 2,5 m
- Strømkabel for Storbritannia
 - Kontakt: IEC 60320/C13-type; 10A-250V
 - Støpsel: BS1363; 10A-250V
 - Kabel: H05VV-F3G1.0

- Ledere: 3
- Del: 1 mm²
- Lengde: 2,5 m
- Strømkabel for Australia
 - Kontakt: IEC 320/C13-type; 10A-250V
 - Støpsel: WS015 (AS3112); 10A-250V
 - Kabel: H05VV-F3G1.0
 - Ledere: 3
 - Del: 1 mm²
 - Lengde: 2,5 m
- Strømkabel for Brasil
 - Kontakt: IEC 60320/C13-type; 10A-250V
 - Støpsel: Samsvar med NBR 14136; 10A-250V
 - Kabel: H05VV-F3G1.0
 - Ledere: 3
 - Del: 1 mm²
 - Lengde: 2,5 m

Dimensjoner

- Lukket: 490 (L) x 1000÷1120 (H) x 600 (D) mm
- I arbeidsstilling med gel og probeholdere: 610 (L) x 920÷1040 (H) x 600 (D) mm (høyde på styrekule)
- I arbeidsstilling med gel og probeholdere: 610 (L) x 1380÷1500 (H) x 600 (D) mm (på toppen av monitoren)

Vekt

- < 55 kg (grunnkonfigurasjon uten eksterne enheter)

Strømforsyning

- Arbeidsområde for spenning:
 - 100 ÷ 120 V
 - 200 ÷ 240 V
- Nettfrekvens: 47 ÷ 63 Hz
- Strømforbruk: ≤ 220 VA
- Tilgjengelig strøm på eksternt utstyr: opptil 380 VA
- Sikringer: T 5A H, 250 V (220V)/ T 10A H, 250 V (110V), 5x 20mm

Operative krav

- Temperatur: 15 ÷ 35 °C
- Fuktighet: 15 ÷ 85 % (ikke-kondenserende)

- Trykk: 700 ÷ 1060 hPa

Lagringskrav

- Temperatur: -20 ÷ 60 °C
- Fuktighet: 5 ÷ 85 % (ikke-kondenserende)
- Trykk: 700 ÷ 1060 hPa

Standarder

Standard	Tittel
IEC 60601-1:1988 og endringer EN 60601-1:1990	Elektromedisinsk utstyr - Del 1: Generelle sikkerhetsstandarder
IEC 60601-1:2005 EN 60601-1:2006	Medisinsk elektrisk utstyr - Del 1: Generelle krav til grunnleggende sikkerhet og viktig ytelse
IEC 60601-1-1:2000 EN 60601-1-1:2001	Elektromedisinsk utstyr - Del 1: Generelle sikkerhetsstandarder – Standard for sikkerhet: Sikkerhetskrav til elektromedisinske systemer
IEC 60601-1-2:2007 EN 60601-1-2:2007	Medisinsk elektrisk utstyr - Del 1-2: Generelle krav til sikkerhet - Standard for sikkerhet: Elektromagnetisk kompatibilitet - Krav og tester
IEC 60601-1-6 EN 60601-1-6	Medisinsk elektrisk utstyr - Del 1-6: Generelle krav til grunnleggende sikkerhet og viktig ytelse – Standarder for sikkerhet: Nyttbarhet
IEC 60601-2-37:2007 EN 60601-2-37	Medisinsk elektrisk utstyr - Del 2-37: Bestemte krav til den grunnleggende sikkerheten og viktige ytelsen av medisinsk ultralyddiagnostisk og overvåkingsutstyr.
IEC 60601-2-37:2001 +A1:2004 +A2:2005 EN 60601-2-37	Medisinsk elektrisk utstyr - Del 2-37: Bestemte krav til sikkerheten av medisinsk ultralyddiagnostisk og overvåkingsutstyr
IEC 61157 EN 61157	Standardmetoder for rapportering av den akustiske effekten av medisinsk, diagnostisk ultralydutstyr
IEC 62366 EN 62366	Bruk av praktisk teknikk på medisinske enheter
IEC 62304 EN 62304	Programvare for medisinske enheter - Livssyklusprosesser for programvare
ISO 14971	Medisinsk utstyr - Bruk av risikostyring på medisinske enheter.

Standard	Tittel
EN 980	Grafisk symbol til bruk i merkingen av medisinske enheter
ISO 15223-1	Medisinske enheter - Symboler som skal brukes med etiketter til medisinske enheter, merking og informasjon som skal leveres - Del 1: Generelle krav
ISO 10993-1	Biologisk evaluering av medisinske enheter - Evaluering og testing
AIUM/NEMA UD2	Standard for måling av akustisk effekt for diagnostisk ultralydutstyr.
AIUM/NEMA UD3	Standard for sanntidsvisning av termiske og mekaniske indekser for akustisk effekt på diagnostisk ultralydutstyr.

Direktiv

MyLab samsvarer med Direktiv for radioutstyr og terminalt telekommunikasjonsutstyr (R&TTE).

Probe

Krav til lagring

- Krav til lagring av proben står på probe-etuiet.

MyLab - KOMME I GANG