Vascular Technology Incorporated
12 Murphy Drive
Nashua, NH 03062 USA
Toll free: 800.550.0856
(Outside USA) Tel: 603.594.9700
Web: www.vti-online.com
Email: info@vti-online.com

EC REP
Obelis s.a
Bd. Général Wahis 53
1030 Brussels, BELGIUM
Tel: +(32) 2. 732.59.54
Fax: +(32) 2.732.60.03
E-Mail : mail@obelis.net

Document 201144 Rev 2

Mizuho Disposable Doppler Probe

Ref: 07-150-07, 07-150-10
07-150-12, 108650, 138210
07-150-21, 07-150-22

INSTRUCTIONS FOR USE

Distributed by:

MIZUHO Medical Innovation

30057 Ahern Avenue
Union City, CA 94587 USA
Tel. 800-699-CLIP (2547)
Tel. 510-324-4500

ENG **Table 201.101- List of Symbols**

Symbol	Term	Reference
A_{aprt}	-12dB OUTPUT BEAN AREA	IEC 62359, 3.25
D_{eq}	EQUIVALENT BEAM DIAMETER	IEC 62359, 3.22
f_{awf}	ACOUSTIC WORKING FREQUENCY	IEC 62359, 3.2
$I_{pa, \alpha}$	ATTENUATED PULSE-AVERAGE INTENSITY	IEC 62359, 3.5
I_{pi}	PULSE-INTENSITY INTEGRAL	IEC 62359, 3.32
$I_{pai, \alpha}$	ATTENUATED PULSE-INTENSITY INTEGRAL	IEC 62359, 3.6
I_{spta}	SPATIAL PEAK TEMPORTAL-AVERAGE INTENSITY	IEC 62359, 3.38
$I_{ta, \alpha}(z)$	ATTENUATED TEMPORAL-AVERAGE INTENSITY	IEC 62359, 3.8
MI	MECHANICAL INDEX	IEC 62359, 3.23
P	OUTPUT POWER	IEC 62359, 3.27
P_a	ATTENUATED OUTPUT POWER	IEC 62359, 3.3
$Pr_{, \alpha}$	ATTENUATED PEAK-RAREFACTIONAL ACOUSTIC	IEC 62359, 3.4
P_r	PEAK-RARE-FACTIONAL ACOUSTIC PRESSURE	IEC 62359, 3.28
prr	PULSE REPETITION RATE	IEC 62359, 3.34
TI	THERMAL INDEX	IEC 62359, 3.41
TIB	BONE THERMAL INDEX	IEC 62359, 3.11
TIC	CRANIAL-BONE THERMAL INDEX	IEC 62359, 3.15
TIS	SOFT-TISSUE THERMAL INDEX	IEC 62359, 3.37
t_d	PULSE DURATION	IEC 62359
X, Y	-12dB OUTPUT BEAM DIMENSIONS	IEC 62359, 3.26
z_b	DEPTH FOR BONE THERMAL INDEX	IEC 62359, 3.17
z_{bp}	BREAK-POINT DEPTH	IEC 62359, 3.13
z_s	DEPTH FOR SOFT-TISSUE THERMAL INDEX	IEC 62359, 3.18

ESP **Tabla 201.101– Lista de símbolos**

Símbolo	Término	Referencia
A_{aprt}	-12dB ÁREA DEL HAZ DE SALIDA	IEC 62359; 3,25
D_{eq}	DIÁMETRO DE HAZ EQUIVALENTE	IEC 62359; 3,22
f_{awf}	FRECUENCIA DE FUNCIONAMIENTO ACÚSTICO	IEC 62359; 3,2
$I_{pa, \alpha}$	INTENSIDAD ATENUADA DE PULSO MEDIO	IEC 62359; 3,5
I_{pi}	INTENSIDAD DE PULSO INTEGRAL	IEC 62359; 3,32
$I_{pai, \alpha}$	INTENSIDAD DE PULSO INTEGRAL ATENUADA	IEC 62359; 3,6
I_{spta}	INTENSIDAD TEMPORAL PROMEDIO Y ESPACIAL MÁXIMA	IEC 62359; 3,38
$I_{ta, \alpha}(z)$	INTENSIDAD TEMPORAL PROMEDIO ATENUADA	IEC 62359; 3,8
MI	ÍNDICE MECÁNICO	IEC 62359; 3,23
P	POTENCIA DE SALIDA	IEC 62359; 3,27
P_a	POTENCIA DE SALIDA ATENUADA	IEC 62359; 3,3
$Pr_{, \alpha}$	ACÚSTICA RAREFACCIONAL MÁXIMA ATENUADA	IEC 62359; 3,4
P_r	PRESIÓN ACÚSTICA RAREFACCIONAL MÁXIMA	IEC 62359; 3,28
prr	TASA DE REPETICIÓN DEL PULSO	IEC 62359; 3,34
TI	ÍNDICE TÉRMICO	IEC 62359; 3,41
TIB	ÍNDICE TÉRMICO ÓSEO	IEC 62359; 3,11
TIC	ÍNDICE TÉRMICO DE LOS HUESOS CRANEALES	IEC 62359; 3,15
TIS	ÍNDICE TÉRMICO DEL TEJIDO BLANDO	IEC 62359; 3,37
t_d	DURACIÓN DEL PULSO	IEC 62359
X, Y	-12dB DIMENSIONES DEL HAZ DE SALIDA	IEC 62359; 3,26
z_b	PROFUNDIDAD PARA EL ÍNDICE TÉRMICO ÓSEO	IEC 62359; 3,17
z_{bp}	PROFUNDIDAD DEL PUNTO DE RUPTURA	IEC 62359; 3,13
z_s	PROFUNDIDAD PARA EL TEJIDO BLANDO ÍNDICE TÉRMICO	IEC 62359; 3,18

FRA **Tableau 201.101- Liste des symboles**

Symbole	Terme	Référence
A_{aprt}	-12dB ZONE FAISCEAU SORTANT	IEC 62359, 3,25
D_{eq}	DIAMÈTRE FAISCEAU ÉQUIVALENT	IEC 62359, 3,22
f_{awf}	FRÉQUENCE DE TRAVAIL ACOUSTIQUE	IEC 62359, 3,2
$I_{pa, \alpha}$	INTENSITÉ MOYENNE DES IMPULSIONS ATTÉNUÉE	IEC 62359, 3,5
I_{pi}	INTÉGRALE D'INTENSITÉ D'IMPULSION	IEC 62359, 3,32
$I_{pai, \alpha}$	INTÉGRALE D'INTENSITÉ D'IMPULSION ATTÉNUÉE	IEC 62359, 3,6
I_{spta}	INTENSITÉ MOYENNE - TEMPORELLE CRÊTE SPATIALE	IEC 62359, 3,38
$I_{ta, \alpha}(z)$	INTENSITÉ MOYENNE TEMPORELLE MOYENNE	IEC 62359, 3,8
MI	INDICE MÉCANIQUE	IEC 62359, 3,23
P	PUISSANCE DE SORTIE	IEC 62359, 3,27
P_a	PUISSANCE DE SORTIE ATTÉNUÉE	IEC 62359, 3,3
$Pr_{, \alpha}$	ACOUSTIQUE CRÊTE DE RARÉFACTION ATTÉNUÉE	IEC 62359, 3,4
P_r	PRESSION ACOUSTIQUE DE RARÉFACTION DE CRÊTE	IEC 62359, 3,28
prr	TAUX DE RÉPÉTITION D'IMPULSION	IEC 62359, 3,34
TI	INDICE THERMIQUE	IEC 62359, 3,41
TIB	INDICE THERMIQUE OSSEUX	IEC 62359, 3,11
TIC	INDICE THERMIQUE CRÂNIEN	IEC 62359, 3,15
TIS	INDICE THERMIQUE DES TISSUS MOUS	IEC 62359, 3,37
t_d	DURÉE D'IMPULSION	IEC 62359
X, Y	-12dB DIMENSIONS FAISCEAU SORTANT	IEC 62359, 3,26
z_b	PROFONDEUR POUR INDICE THERMIQUE OSSEUX	IEC 62359, 3,17
z_{bp}	PROFONDEUR DE POINT DE RUPTURE	IEC 62359, 3,13
z_s	PROFONDEUR POUR TISSUS MOUS INDICE THERMIQUE	IEC 62359, 3,18

DEU **Tabelle 201.101 - Symbolliste**

Symbol	Begriff	Referenz
A_{aprt}	-12dB AUSGANGSSTRAHLBEREICH	IEC 62359, 3.25
D_{eq}	ÄQUIVALENTER STRAHLDURCHMESSER	IEC 62359, 3.22
f_{awf}	SCHALLARBEITSFREQUENZ	IEC 62359, 3.2
$I_{pa, \alpha}$	ABGESCHWÄCHTER PULS - DURCHSCHNITTSINTENSITÄT	IEC 62359, 3.5
I_{pi}	PULS - INTEGRALE INTENSITÄT	IEC 62359, 3.32
$I_{pai, \alpha}$	ABGESCHWÄCHTER PULS - INTEGRALE INTENSITÄT	IEC 62359, 3.6
I_{spta}	RAUM-ZEITLICHE SPITZE - DURCHSCHNITTSINTENSITÄT	IEC 62359, 3.38
$I_{ta, \alpha}(z)$	ZEITLICH ABGESCHWÄCHT-DURCHSCHNITTSINTENSITÄT	IEC 62359, 3.8
MI	MECHANISCHER INDEX	IEC 62359, 3.23
P	AUSGANGSLEISTUNG	IEC 62359, 3.27
P_a	ABGESCHWÄCHTE AUSGANGSLEISTUNG	IEC 62359, 3.3
$Pr_{, \alpha}$	ABGESCHWÄCHTE SPITZE-VERDÜNNTE AKUSTIK	IEC 62359, 3.4
P_r	SPITZE-VERDÜNNTER SCHALLDRUCK	IEC 62359, 3.28
prr	PULSWIEDERHOLRATE	IEC 62359, 3.34
TI	THERMISCHER INDEX	IEC 62359, 3.41
TIB	THERMISCHER INDEX - KNOCHEN	IEC 62359, 3.11
TIC	THERMISCHER INDEX - SCHÄDELKNOCHEN	IEC 62359, 3.15
TIS	THERMISCHER INDEX - WEICHGEWEBE	IEC 62359, 3.37
t_d	PULSDAUER	IEC 62359
X, Y	-12dB AUSGANGSSTRAHLDIMENSIONEN	IEC 62359, 3.26
z_b	THERMISCHER INDEX - KNOCHENTIEFE	IEC 62359, 3.17
z_{bp}	TIEFE DES KNICKPUNKTES	IEC 62359, 3.13
z_s	TIEFE FÜR WEICHGEWEBE THERMISCHER INDEX	IEC 62359, 3.18

ITA **Tabella 201.101- Elenco dei simboli**

Simbolo	Termine	Riferimento
A_{aprt}	-12dB AREA RAGGIO USCITA	IEC 62359, 3.25
D_{eq}	DIAMETRO RAGGIO EQUIVALENTE	IEC 62359, 3.22
f_{awf}	FREQUENZA ACUSTICA DI LAVORO	IEC 62359, 3.2
$I_{pa, \alpha}$	INTENSITÀ ATTENUATA DELL'IMPULSO MEDIO	IEC 62359, 3.5
I_{pi}	INTEGRALE DI INTENSITÀ DELL'IMPULSO	IEC 62359, 3.32
$I_{pai, \alpha}$	INTEGRALE ATTENUATO DI INTENSITÀ DELL'IMPULSO	IEC 62359, 3.6
I_{spta}	INTENSITÀ MEDIA TEMPORALE SPAZIALE DI PICCO	IEC 62359, 3.38
$I_{ta, \alpha}(z)$	INTENSITÀ ATTENUATA TEMPORALE SPAZIALE DI PICCO	IEC 62359, 3.8
IM	INDICE MECCANICO	IEC 62359, 3.23
P	POTENZA IN USCITA	IEC 62359, 3.27
P_a	POTENZA IN USCITA ATTENUATA	IEC 62359, 3.3
$Pr_{, \alpha}$	ACUSTICA ATTENUATA RAREFAZIONALE DI PICCO	IEC 62359, 3.4
P_r	PRESSIONE ACUSTICA RAREFAZIONALE DI PICCO	IEC 62359, 3.28
prr	TASSO DI RIPETIZIONE DEGLI IMPULSI	IEC 62359, 3.34
TI	INDICE TERMICO	IEC 62359, 3.41
TIB	INDICE TERMICO OSSEO	IEC 62359, 3.11
TIC	INDICE TERMICO CRANIALE	IEC 62359, 3.15
TIS	INDICE TERMICO DEI TESSUTI MOLLI	IEC 62359, 3.37
t_d	DURATA DELL'IMPULSO	IEC 62359
X, Y	-12dB DIMENSIONI DEL RAGGIO IN USCITA	IEC 62359, 3.26
z_b	PROFONDITÀ PER L'INDICE TERMICO OSSEO	IEC 62359, 3.17
z_{bp}	PROFONDITÀ BREAK-POINT	IEC 62359, 3.13
z_s	PROFONDITÀ PER L'INDICE TERMICO INDICE TERMICO	IEC 62359, 3.18

Table 201.103 – Acoustic output reporting table

Transducer Model: 07-150-10, 07-150-07, 07-150-22, 07-150-21, 108650 **Operating Mode:** Pulse Doppler (PD)

Index Label			MI	TIS Scan	TIS Non-scan A_{aprt}≤1 cm²	TIS Non-scan A_{aprt}>1 cm²	TIB Non-scan	TIC
Maximum index value			8.50E-3	#	0.0256	-	0.0303	(a)
Associated acoustic parameter	$p_{r.a}$	(MPa)	0.0387					
	P	(mW)		#	0.269		0.269	#
	min of [$P_{\alpha}(z_s)$, $I_{ta,\alpha}(z_s)$]	(mW)				-		
	z_s	(cm)				-		
	z_{bp}	(cm)				-		
	z_b	(cm)					-	
	z at max. $I_{pi,\alpha}$	(cm)	0.213					
	$d_{eq}(z_b)$	(cm)					-	
	f_{awf}	(MHz)	20.0	#	20.0	-	20.0	#
	Dim of A_{aprt}	X (cm)		#	0.15	-	0.15	#
		Y (cm)		#	0.15	-	0.15	#
Other Information	t_d	(µsec)	1.60					
	prr	(kHz)	156.25					
	p_r at max. I_{pi}	(MPa)	0.0448					
	d_{eq} at max. I_{pi}	(cm)					0.134	
	$I_{pa.3}$ at max. MI	(W/cm²)	0.0500					
Operating Control Conditions								

Note 1: Information need not be provided for any formulation of *TIS* not yielding the maximum value of *TIS* for that mode.
Note 2: Information need not be provided regarding *TIC* for any TRANSDUCER ASSEMBLY not intended for transcranial or neonatal cephalic uses.
Note 3: Information on MI and TI need not be provided if the equipment meets both the exemption clauses given in 51.2 aa) and 51.2 dd).
(a) Intended use does not include cephalic so TIC is not computed
No data reported.

Table 2: Acoustic Output Reporting

Device Model: 138210 **Mode:** PW doppler

Index Label	MI	TIS At Surface	TIS Below Surface	TIB At Surface	TIB Below Surface	TIC
Maximum index value	0.0243	0.013		0.061		(3)
Index component value		0.013	0.011	0.028	0.061	-
Associated acoustic parameter $p_{r.a}$ at z_{MI} (MPa)	0.0677					
P (mW)		0.36		0.36		-
P_{1x1} (mW)		0.36		0.36		-
z_s (cm)			0.2			
z_b (cm)					0.2	
z_{MI} (cm)	0.2					
$z_{pi,\alpha}$ (cm)	0.2					
f_{awf} (MHz)	7.85	7.85		7.85		-
Other Information prr (Hz)	62500					
srr (Hz)	62500					
n_{pps}	1					
$I_{pa,\alpha}$ at $z_{pii,\alpha}$ (W/cm²)	0.137					
$I_{spta,\alpha}$ at $z_{pii,\alpha}$ or $z_{sii,\alpha}$ (mW/cm²)	34.0					
I_{spta} at z_{pii} or z_{sii} (mW/cm²)	37.8					
p_r at z_{pii} (MPa)	0.0713					
Operating Control Conditions Single mode	✓	✓	✓	✓	✓	

NOTE 1 Only one operating condition per index.
NOTE 2 Data should be entered for "at surface" and "below surface" both in the columns related to *TIS* or *TIB*.
NOTE 3 Information need not be provided regarding *TIC* for any TRANSDUCER ASSEMBLY not intended for transcranial or neonatal cephalic uses.
NOTE 4 If the requirements of 201.12.4.2a) are met, it is not required to enter any data in the columns related to *TIS*, *TIB* or *TIC*.
rements of 201.12.4.2b) are met, it is not required to enter any data in the column related to *MI*.
NOTE 6 The depths z_{pii} and $z_{pii,\alpha}$ apply to NON-SCANNING MODES, while the depths z_{sii} and $z_{sii,\alpha}$ apply to SCANNING MODES.

Acoustic Output Reporting Table for Track 1. Non-Autoscanning Mode

Transducer Model: 07-150-12 **Operating Mode:** Pulse Doppler (PD)
Application: Fetal Imaging & Other

Acoustic Output			MI	$I_{SPTA.3}$ (mW/cm²)	$I_{SPPA.3}$ (W/cm²)
Global Maximum Value			0.0242	68.4	0.170
Associated Acoustic Parameter	$p_{r.3}$	(MPa)	0.0760		
	W_0	(mW)		0.0553	0.0553
	f_c	(MHz)	20.0	20.0	20.0
	z_{sp}	(cm)	0.0750	0.0750	0.0750
	Beam dimensions x_{-6}	(cm)		0.0432	0.0432
	y_{-6}	(cm)		0.0451	0.0451
	PD	(µsec)	1.6		1.6
	PRF	(Hz)	156,250		156,250
	EBD Az.	(cm)		0.05	
	Ele.	(cm)		0.05	
Operating Control Conditions	none				

Note 1: Information need not be provided for any formulation of *TIS* not yielding the maximum value of *TIS* for that mode.
Note 2: Information need not be provided regarding *TIC* for any TRANSDUCER ASSEMBLY not intended for transcranial or neonatal cephalic uses.
Note 3: Information on MI and TI need not be provided if the equipment meets both the exemption clauses given in 51.2 aa) and 51.2 dd).
(a) Intended use does not include cephalic so TIC is not computed
No data reported.

Nota 1: no es necesario proporcionar información para ninguna formulación de *TIS* que no produzca el valor máximo de *TIS* para ese modo.
Nota 2: no es necesario proporcionar información sobre las TIC para ningún MONTAJE DE TRANSDUCTOR no destinado a usos cefálicos transcranianos o neonatales.
Nota 3: no es necesario proporcionar información sobre MI y TI si el equipo cumple con las cláusulas de exención establecidas en 51.2 aa) y 51.2 dd).
(a) El uso previsto no incluye el cefálico, por lo que no se computa TIC
No se proporcionaron datos.

Remarque 1 : Des informations doivent être fournies pour les formulations du *TIS* ne rendant pas la valeur maximale du *TIS* pour ce mode.
Remarque 2 : Des informations doivent être fournies au sujet du TIC pour tout ASSEMBLAGE DE TRANSDUCTEUR non prévu pour les utilisations céphaliques transcrâniennes ou néonatales.
Remarque 3 : Des informations sur le MI et le TI doivent être fournies si l'équipement respecte les deux clauses dérogatoires données dans 51.2 aa) et 51.2 dd).
(a) L'utilisation prévue n'inclut pas le céphalique, le TIC n'est donc pas calculé
Pas de données fournies.

Hinweis 1: Informationen müssen nicht für jegliche Formulierung des *TIS* bereitgestellt werden, der den maximalen Wert des *TIS* für diesen Modus nicht erreicht.
Hinweis 2: Informationen in Bezug auf den TIC müssen für SCHALLKÖPFE, die nicht für den transkranialen und neonatal-zephalen Gebrauch vorgesehen sind, nicht bereitgestellt werden.
Hinweis 3: Informationen hinsichtlich MI und TI müssen nicht bereitgestellt werden, wenn das Gerät beide Ausnahmeregelungen aus 51.2 aa) und 51.2 dd) erfüllt.
(a) Die beabsichtigte Verwendung schließt den Schädel nicht mit ein, so dass der TIC nicht berechnet wird
Keine Daten übermittelt.

Acoustic Output Reporting Table

Transducer Model: 07-150-12 **Operating Mode:** Pulse Doppler (PD)

Index Label			MI	TIS Scan	TIS Non-scan A_{aprt}≤1 cm²	TIS Non-scan A_{aprt}>1 cm²	TIB Non-scan	TIC
Maximum index value			0.0153	#	0.005	-	0.011	(a)
Associated acoustic parameter $p_{r.a}$		(MPa)	0.0687					
P		(mW)		#	0.0556		0.0556	#
min of [$P_{\alpha}(z_s)$, $I_{ta,\alpha}(z_s)$]		(mW)				-		
z_s		(cm)				-		
z_{bp}		(cm)				-		
z_b		(cm)					-	
z at max. $I_{pi,\alpha}$		(cm)	0.075					
$d_{eq}(z_b)$		(cm)					-	
f_{awf}		(MHz)	19.8	#	19.8	-	19.8	#
Dim of A_{aprt}	X	(cm)		#	0.05	-	0.05	#
	Y	(cm)		#	0.05	-	0.05	#
Other Information t_d		(µsec)	1.6					
prr		(Hz)	156,250					
p_r at max. I_{pi}		(MPa)	0.0722					
d_{eq} at max. I_{pi}		(cm)					0.0427	
$I_{pa.3}$ at max. MI		(W/cm²)	0.147					
Operating Control Conditions	none							

Note 1: Information need not be provided for any formulation of *TIS* not yielding the maximum value of *TIS* for that mode.
Note 2: Information need not be provided regarding *TIC* for any TRANSDUCER ASSEMBLY not intended for transcranial or neonatal cephalic uses.
Note 3: Information on MI and TI need not be provided if the equipment meets both the exemption clauses given in 51.2 aa) and 51.2 dd).
(a) Intended use does not include cephalic so TIC is not computed
No data reported.

Acoustic Output Reporting Table for Track 1. Non-Autoscanning Mode

Transducer Model: 07-150-10, 07-150-07, 07-150-22, 07-150-21, 108650 **Operating Mode:** Pulse Doppler (PD)
Application: Fetal Imaging & Others

Acoustic Output			MI	$I_{SPTA.3}$ (mW/cm²)	$I_{SPPA.3}$ (W/cm²)
Global Maximum Value			0.0140	28.6	0.0700
Associated Acoustic Parameter	$p_{r.3}$	(MPa)	0.0470		
	W_0	(mW)		0.569	0.569
	f_c	(MHz)	20.0	20.0	20.0
	z_{sp}	(cm)	0.252	0.252	0.252
	Beam dimensions x_{-6}	(cm)		0.102	0.102
	y_{-6}	(cm)		0.135	0.135
	PD	(µsec)	1.6		1.6
	PRF	(kHz)	156.25		156.25
	EBD Az.	(cm)		0.15	
	Ele.	(cm)		0.15	
Operating Control Conditions					

Acoustic Output Reporting Table for Track 1. Non-Autoscanning Mode

Transducer Model: 138210 **Operating Mode:** Pulse Doppler (PD)
Application: Fetal Imaging & Others

Acoustic Output			MI	$I_{SPTA.3}$ (mW/cm²)	$I_{SPPA.3}$ (W/cm²)
Global Maximum Value			0.0415	75.4	0.180
Associated Acoustic Parameter	$p_{r.3}$	(MPa)	0.0810		
	W_0	(mW)		0.301	0.301
	f_c	(MHz)	7.83	7.83	7.83
	z_{sp}	(cm)	0.200	0.200	0.200
	Beam dimensions x_{-6}	(cm)		0.0917	0.0917
	y_{-6}	(cm)		0.0812	0.0812
	PD	(µsec)	4.00		4.00
	PRF	(kHz)	62.5		62.5
	EBD Az.	(cm)		0.150	
	Ele.	(cm)		0.150	
Operating Control Conditions					

Note 1: Information need not be provided for any formulation of *TIS* not yielding the maximum value of *TIS* for that mode.
Note 2: Information need not be provided regarding *TIC* for any TRANSDUCER ASSEMBLY not intended for transcranial or neonatal cephalic uses.
Note 3: Information on MI and TI need not be provided if the equipment meets both the exemption clauses given in 51.2 aa) and 51.2 dd).
(a) Intended use does not include cephalic so TIC is not computed
No data reported.

Nota 1: Non devono essere fornite informazioni per qualsiasi formulazione di *TIS* che non porta al valore massimo di *TIS* per quella modalità.
Nota 2: Non devono essere fornite informazioni su TIC per qualsiasi GRUPPO TRASDUTTORE non inteso per utilizzo transcraniale o cefalico neonatale.
Nota 3: Non devono essere fornite informazioni su IM e TI se l'attrezzatura soddisfa le clausole di esenzione elencate in 51.2 aa) e 51.2 dd).
(a) L'utilizzo inteso non include l'utilizzo cefalico, quindi il TIC non viene calcolato
Nessun dato riportato.

ENG

Intended Use

The Doppler probe is intended for the intraoperative and transcutaneous evaluation of blood flow.

Indications for Use filed with the FDA for the Doppler probes lists the clinical applications as: Intraoperative (micro vascular and vascular), Intraoperative Neurological, Transesophageal, Transrectal, Laparoscopic and Peripheral Vascular.

European Union Notice:
The Doppler probes are intended for general use and each probe is intended to be used in multiple surgical specialties. The Doppler probes are not intended specifically for use in direct contact with the central nervous system (brain, meninges and spinal cord). The Doppler probes are not intended specifically to control, diagnose, monitor or correct a defect of the heart or of the central circulatory system through direct contact with these parts of the body. The Doppler probes are not intended to be dedicated disposable cardiovascular surgical instruments. The user must follow all Warnings, Cautions and Contraindications associated with this device.

Cautions

- Read Instruction for Use provided with compatible Doppler transceiver for additional information.
- Do not use if sterile barrier is opened or damaged.
- Prior to use, inspect probe for damage and/or sharp edges.
- The Doppler probe is delicate. Do not drop or strike against hard surfaces.
- Avoid excessive mechanical pressure on the probe or excessive tension on the probe cable.
- Do not re-use single-use disposable probes. Reuse may lead to cross contamination and mechanical damage.
- Do not autoclave the probes.
- Use the probe only with compatible Doppler transceivers.
- This Doppler probe is not intended for fetal use.
- Federal (U.S.A.) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.
- Do not immerse connector or handle in fluid.
- The Doppler probes are not to be used on or near the eyes.

WARNING: Never reuse single-use disposable probes. Reuse may lead to cross contamination and mechanical damage. No proven method exists which can eliminate the possibility of transmitting prion-based brain wasting disease such as variant Creutzfeldt-Jakob Disease (vCJD). Probes which come in contact with brain tissue must be disposed of by incineration.

Instructions for Use

1. Inspect sterile barrier, and do not use product if it has been opened or damaged.
2. Using sterile technique, remove the sterile Doppler probe from its packaging.
3. Maintaining sterility, inspect the probe for damage or sharp edges. If damage or sharp edges are apparent, discard the probe.
4. Hand-off the probe's connector to someone outside the sterile field.
5. Attach the probe's connector to the coaxial receptacle on the transceiver front panel.
6. Turn on the Doppler transceiver and adjust the volume.
7. To verify that the system is operational, gently draw the tip of the Doppler probe, using sterile technique, along any convenient sterile surface. This will produce a fairly loud rasping noise, confirming that the system is operational. If there is no signal or a weak signal is present, make sure the connector is securely connected, adjust the volume and test the probe again. If there is still no signal, discard the probe.
8. Place the tip of the probe directly on the vessel or other site to be evaluated.
9. Turn the transceiver on, adjust the volume. Adjust the angle between the probe and the tissue until the maximum audible signal is obtained. A lack of signal can indicate a lack of blood flow at the sensor or that additional repositioning is required.

Explanation of Symbols

Do not use if package is damaged

Indicates a medical device that is not to be resterilized

Explanation of Derivation of Derating Factor

The following is an explanation of how derated intensities were derived from intensities measured in water. The derated intensity calculations are based on the measured center frequency of the acoustical signal (f, MHz) and the distance from the transducer under test to the hydrophone (z, em) using the derating factor e -o.o69 fz.

Specifications - Acoustic Output Level: < 94.0 mW/cm²
Track 1 Summary Table

Clinical Application	Operating Mode(s) PWD
& Other*	_X_

*Abdominal, Intraoperative, Pediatric, Small Organ (breast, thyroid, testes, etc.), Neonatal Cephalic, Adult Cephalic, Musculo-Skeletal (conventional), Musculo-Skeletal (superficial)

Explanation of Symbols Used in Acoustic Output Reporting Table

IsPTA.3	the derated spatial-peak temporal-average intensity (milliwatts per square centimeter).
IsPPA.3	the derated spatial-peak pulse-average intensity (watts per square centimeter). The value of IrA.3 at the position of global maximum MI (IPA.3@MI) may be reported instead of IsPPA.3 if the global maximum MI is reported.
MI	the Mechanical Index. The value of MI at the position of IsPPA.3, (MI@IsPPA.3) may be reported instead of MI (global maximum value) if IsPPA.3 is s; 190Wjcm^2.
Pr.3	the derated peak rarefactional pressure (megapascals) associated with the transmit pattern giving rise to the value reported under MI.
Wo	the ultrasonic power (milliwatts). For the operating condition giving rise to IsPTA.3, Wo is the total time-average power; for the operating condition subject to reporting under IsPPA.3, Wo is the ultrasonic power associated with the transmit pattern giving rise to the value reported under IsPPA.3·
fc	the center frequency (MHz). For MI and IsPPA.3, fc is the center frequency associated with the transmit pattern giving rise to the global maximum value of the respective parameter. For IsPTA.3, for combined modes involving beam types of unequal center frequency, fc is defined as the overall range of center frequencies the respective transmit patterns.
Zsp	the axial distance at which the reported parameter is measured (centimeters). x-6, Y-6 are respectively the in-plane (azimuthal) and out-of-plane (elevational) -6 dB dimensions in the x-y plane where Zsp is found (centimeters).
PD	the pulse duration (microseconds) associated with the transmit pattern giving rise to the reported value of the respective parameter.
PRF	the pulse repetition frequency (Hz) associated with the transmit pattern giving rise to the reported value of the respective parameter.
EBD	the entrance beam dimensions for the azimuthal and elevational planes (centimeters).
EDS	the entrance dimensions of the scan for the azimuthal and elevational planes (centimeters).

ESP

Uso previsto

La sonda Doppler se utiliza para la evaluación intraoperatoria y transcutánea del flujo sanguíneo.

Las indicaciones de uso aprobadas por la FDA para las sondas Doppler enumeran aplicaciones clínicas como: Intraoperatorias (micro vascular y vascular), intraoperatorias neurológicas, transesofágicas, transrectales, laparoscópicas y vasculares periféricas.

Aviso de la Unión Europea:
las sondas Doppler están diseñadas para uso general y cada sonda puede utilizarse en múltiples especialidades quirúrgicas. Las sondas Doppler no están destinadas específicamente para su uso en contacto directo con el sistema nervioso central (cerebro, meninges y médula espinal). Las sondas Doppler no están destinadas específicamente para controlar, diagnosticar, monitorizar o corregir un defecto del corazón o del sistema circulatorio central a través del contacto directo con estas partes del cuerpo. Las sondas Doppler no están destinadas a ser instrumentos quirúrgicos cardiovasculares especializados desechables. El usuario debe seguir todas las advertencias, precauciones y contraindicaciones asociadas con este dispositivo.

Precauciones

- Lea las Instrucciones de uso provistas con el transceptor Doppler compatible para obtener información adicional.
- No la use si la barrera estéril está abierta o dañada.
- Antes de usarla, inspeccione la sonda para saber si está dañada y/o tiene bordes afilados.
- La sonda Doppler es frágil. No la deje caer ni la golpee contra superficies duras.
- Evite una presión mecánica excesiva en la sonda o una tensión excesiva en el cable de la sonda.
- No vuelva a utilizar las sondas desechables de un solo uso. La reutilización puede provocar contaminación cruzada y daños mecánicos.
- No esterilice las sondas con autoclave.
- Utilice la sonda solo con transceptores Doppler de compatibles.
- Esta sonda Doppler no está destinada para uso fetal.
- La ley federal (Estados Unidos) restringe la venta de este dispositivo exclusivamente a un médico o con una orden de éste.
- No sumerja el conector ni el mango en un líquido.
- Las sondas Doppler no deben usarse en los ojos o cerca de éstos.

ADVERTENCIA: Nunca vuelva a utilizar las sondas desechables que son para un solo uso. La reutilización puede provocar contaminación cruzada y daños mecánicos. No existe un método probado que pueda eliminar la posibilidad de transmitir enfermedades cerebrales degenerativas causadas por priones, tales como la variante de la enfermedad de Creutzfeldt-Jakob (vCJD). Las sondas que entran en contacto con el tejido cerebral deben eliminarse por incineración.

Instrucciones de uso

1. Inspeccione la barrera estéril y no utilice el producto si se ha abierto o está dañada.
2. Utilizando una técnica estéril, retire la sonda Doppler estéril de su envase.
3. Manteniendo la esterilidad, inspeccione la sonda en busca de daños o bordes afilados. Si evidencia daño o bordes afilados, deseche la sonda.
4. Entregue el conector de la sonda a alguien que esté fuera del campo estéril.
5. Conecte el conector de la sonda al receptáculo coaxial en el panel frontal del transceptor.
6. Encienda el transceptor Doppler y ajuste el volumen.
7. Para verificar que el sistema está en funcionamiento, pase suavemente la punta de la sonda Doppler, utilizando una técnica estéril, a lo largo de cualquier superficie estéril adecuada. Esto producirá un chirrido bastante fuerte, confirmando que el sistema está en funcionamiento. Si no hay señal o la señal es débil, asegúrese de que el conector esté bien conectado, ajuste el volumen y vuelva a probar la sonda. Si todavía no hay señal, deseche la sonda.
8. Coloque la punta de la sonda directamente sobre el vaso u otro sitio a evaluar.
9. Encienda el transceptor, ajuste el volumen. Ajuste el ángulo entre la sonda y el tejido hasta que se obtenga la señal acústica máxima. La falta de señal puede indicar una falta de flujo sanguíneo en el sensor o que se requiere reposicionamiento adicional.

Explicación de los símbolos

No utilizar si el embalaje está dañado

Indica que se trata de un dispositivo médico que no se debe reesterilizar

Explicación de la derivación del factor de reducción

La siguiente es una explicación de cómo las intensidades reducidas se derivan de las intensidades medidas en el agua. Los cálculos de la intensidad reducida se basan en la frecuencia central medida de la señal acústica (f, MHz) y la distancia desde el transductor bajo prueba hasta el hidrófono (z, em) utilizando el factor de reducción e - o.o69 fz.

Especificaciones - Nivel de salida acústica: < 94,0 mW/cm²
Tabla de resumen de la Pista 1

Aplicación clínica	Modo(s) de funcionamiento PWD
y otros*	_X_

*Abdominal, intraoperatorio, pediátrico, órgano pequeño (mamas, tiroides, testículos, etc.), cefálico neonatal, cefálico adulto, músculoesquelético (convencional), músculoesquelético (superficial)

Explicación de los símbolos utilizados en la tabla de informes de salida acústica

IsPTA.3	la intensidad temporal promedio y espacial máxima reducida (milivatios por centímetro cuadrado).
IsPPA.3	la intensidad espacial máxima y de pulso de emisión promedio (vatios por centímetro cuadrado). Se puede informar el valor de IrA.3 en la posición del MI máximo global (IPA.3@MI) en lugar de la IsPPA.3 si se informa el MI máximo global.
MI	el índice mecánico. El valor de MI en la posición de IsPPA.3, (MI@IsPPA.3) puede informarse en lugar del MI (valor máximo global) si IsPPA.3 es s; 190Wjcm2.
Pr.3	la presión rarefaccional máxima reducida (megapascales) asociada con el patrón de transmisión que da lugar al valor informado en el MI.
Wo	la potencia ultrasónica (milivatios). Para el estado de funcionamiento que da origen a ISPTA.3, Wo es la potencia media del tiempo total. Para el estado de funcionamiento sujeto al informe en IsPPA.3, Wo es la potencia ultrasónica asociada con el patrón de transmisión que da lugar al valor informado en IsPPA.3
fc	la frecuencia central (MHz). Para el MI e ISPPA.3, fc es la frecuencia central asociada con el patrón de transmisión que da lugar al valor máximo global del parámetro respectivo. Para IsPTA.3, para los modos combinados que implican tipos de haz con frecuencia central desigual, fc se define como el rango total de las frecuencias centrales de los patrones de transmisión respectivos.
Zsp	la distancia axial a la que se mide el parámetro informado (centímetros). x- 6, Y- 6 son respectivamente las dimensiones en el plano (azimutal) y fuera del plano (de elevación) - 6 dB en el plano x-y donde se encuentra Zsp (centímetros).
PD	la duración del pulso (microsegundos) asociada con el patrón de transmisión, que da lugar al valor informado del parámetro respectivo.
PRF	la frecuencia de repetición del pulso (Hz) asociada con el patrón de transmisión, que da lugar al valor informado del parámetro respectivo.
EBD	las dimensiones del haz de entrada para los planos azimutales y de elevación (centímetros).
EDS	las dimensiones de entrada de exploración para los planos azimutales y de elevación (centímetros).

FRA

Utilisation prévue

La sonde Doppler est prévue pour l'évaluation peropératoire et transcutanée de la circulation sanguine.

Les indications d'emploi présentées à la FDA (Agence américaine des produits alimentaires et médicamenteux) énumèrent les applications cliniques suivantes : Peropératoire (microvasculaire et macrovasculaire), neurologique peropératoire, transœsophagienne, transrectale, laparoscopique et vasculaire périphérique.

Avis de l'Union européenne :
Les sondeurs Doppler sont prévus pour une utilisation générale et chaque sonde est prévue pour une utilisation dans plusieurs spécialités chirurgicales. Les sondes Doppler ne sont pas spécifiquement prévues pour une utilisation en contact direct avec le système nerveux central (cerveau, méninges et moelle épinière). Les sondes Doppler ne sont pas spécifiquement prévues pour contrôler, diagnostiquer, surveiller ou corriger une malformation cardiaque ou du système circulatoire central par contact direct avec ces parties du corps. Les sondes Doppler ne sont pas prévues pour êtres des instruments chirurgicaux cardiovasculaires jetables dédiés. L'utilisateur doit respecter tous les avertissements, mises en garde et contre-indications associées à cet appareil.

Mises en garde

- Lisez le mode d'emploi fourni avec l'émetteur-récepteur Doppler compatible pour des informations supplémentaires.
- Ne pas utiliser si la barrière stérile est ouverte ou endommagée.
- Avant utilisation, examinez si la sonde est endommagée et/ou a des bords tranchants.
- La sonde Doppler est fragile. Ne la laissez pas tomber ni se cogner contre des surfaces dures.
- Évitez que s'exerce une pression mécanique excessive sur la sonde ou une tension excessive sur le câble de la sonde.
- Ne réutilisez pas les sondes jetables à usage unique. La réutilisation peut entraîner une contamination croisée et des dommages mécaniques.
- Ne stérilisez pas les sondes par autoclave.
- Utilisez les sondes uniquement avec les émetteurs-récepteurs Doppler compatibles.
- Cette sonde Doppler n'est pas prévue pour une utilisation fœtale.
- Conformément aux lois fédérales (États-Unis), cet appareil peut être vendu uniquement par un médecin ou sur ordonnance d'un médecin.
- N'immergez pas le connecteur et ne le manipulez pas dans un liquide.
- Les sondes Doppler ne doivent pas être utilisées sur ou près des yeux.

AVERTISSEMENT : Ne réutilisez jamais les sondes jetables à usage unique. La réutilisation peut entraîner une contamination croisée et des dommages mécaniques. Il n'existe aucune méthode prouvée permettant d'éliminer la possibilité de transmission de maladies dégénératives du cerveau provoquées par des prions telles que les variantes de la maladie de Creutzfeldt-Jakob (MCJ). Les sondes qui entrent en contact avec des tissus cérébraux doivent être incinérées.

Mode d'emploi

1. Examinez la barrière stérile, et n'utilisez pas le produit si elle a été ouverte ou endommagée.
2. En utilisant des techniques stériles, retirez la sonde Doppler stérile de son emballage.
3. En conservant la stérilité, examinez la sonde à la recherche de dommages ou de bords tranchants. Si vous repérez des dommages ou des bords tranchants, jetez la sonde.
4. Donnez le connecteur de la sonde à quelqu'un se trouvant en dehors du champ stérile.
5. Attachez le connecteur de la sonde au compartiment coaxial du panneau frontal de l'émetteur-récepteur.
6. Allumez l'émetteur-récepteur Doppler et réglez le volume.
7. Pour vérifier que le système fonctionne, tirez doucement l'extrémité de la sonde Doppler, en utilisant des techniques stériles, sur une surface stérile appropriée. Cela produira un bruit de grincement assez fort, ce qui vous confirmera que le système fonctionne. S'il n'y a pas de signal ou qu'il y a un signal faible, assurez-vous que connecteur est bien branché, réglez le volume et testez la sonde à nouveau. S'il n'y a toujours aucun signal, jetez la sonde.
8. Placez l'extrémité de la sonde directement sur le vaisseau ou autre endroit à évaluer.
9. Allumez l'émetteur-récepteur, réglez le volume. Réglez l'angle entre la sonde et le tissu jusqu'à obtenir le signal le plus audible. L'absence de signal peut indiquer qu'il n'y pas de circulation sanguine là où est placé le capteur ou qu'un repositionnement supplémentaire est requis.

Légendes des symboles

Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé

Indique un appareil médical qui ne doit pas être stérilisé de nouveau

Explication de la dérivation du facteur de réduction

Ce qui suit permet d'expliquer comment les intensités réduites ont été dérivées des intensités mesurées dans l'eau. Les calculs de l'intensité réduite sont basés sur la mesure de la fréquence centrale du signal acoustique (f, MHz) et sur la distance entre le transducteur soumis au test et l'hydrophone (z, em) en utilisant un facteur de réduction de e - o.o69 fz.

Caractéristiques techniques - Niveau de sortie acoustique : < 94.0 mW/cm²
Tableau récapitulatif piste 1

Application clinique	Mode(s) de fonctionnement PWD
et autres*	_X_

*Abdominal, peropératoire, pédiatrique, petit organe (sein, thyroïde, testicule, etc.), céphalique néonatal, céphalique adulte, musculosquelettique (conventionnel), musculosquelettique (superficiel)

Légende des symboles utilisés pour le tableau indiquant les sorties acoustiques

IsPTA.3	l'intensité moyenne- temporelle - crête spatiale réduite (milliwatts par centimètre carré).
IsPPA.3	l'intensité moyenne- impulsions - crête spatiale réduite (watts par centimètre carré). La valeur de f IrA.3 à la position de MI maximum globale (IPA.3@MI) peut être indiquée au lieu de IsPPA.3 si la MI maximum globale est rapportée.
MI	L'indice mécanique (MI). La valeur de MI à la position de IsPPA.3, (MI@IsPPA.3) peut être indiquée au lieur de lieu MI (valeur maximum globale) si IsPPA.3est s; 190Wjcm2.
Pr.3	La pression de raréfaction de crête maximale réduite (mégapascals) associée avec le profil de transmission donnant lieu à la valeur rapportée sous le MI.
Wo	la puissance d'ultrasons (milliwatts). Pour les conditions de fonctionnement donnant lieu à IsPTA.3, Wo est le temps total- puissance moyenne pour les conditions de fonctionnement sujettes au rapport sous IsPPA.3, Wo et la puissance d'ultrasons associée au profil de transmission donnant lieu à la valeur reportée sous IsPPA.3·
fc	la fréquence centrale (MHz). Pour MI et IsPPA.3, fc est la fréquence centrale associée avec le profil de transmission donnant lieu à la valeur maximum globale du paramètre correspondant. Pour IsPTA.3, pour les modes combinés impliquant des types de faisceaux à fréquence centrale inégale, fc est défini comme la plage totale des fréquences centrales des profils de transmission correspondants.
Zsp	La distance axiale à laquelle le paramètre rapporté est mesuré (centimètre). x- 6, Y- 6 sont respectivement les dimensions 6 dB dans le plan (azimutal) et hors plan (hauteur) dans le plan x- y où se trouve Zsp (centimètre).
PD	La durée des impulsions (microsecondes) associées avec le profil de transmission donnant lieu à la valeur rapportée du paramètre correspondant.
PRF	La fréquence de répétition des impulsions (Hz) associées avec le profil de transmission donnant lieu à la valeur rapportée du paramètre correspondant.
EBD	Les dimensions du faisceau entrant pour les plans azimutaux et de hauteur (centimètre).
EDS	Les dimensions d'entrée du balayage pour les plans azimutaux et de hauteur (centimètre).

DEU

Verwendungszweck

Die Doppler-Sonde ist für die intraoperative und transkutane Beurteilung des Blutflusses vorgesehen.

Anwendungsgebiete, die bei der FDA für die Doppler-Sonde eingereicht wurden, listen die klinischen Anwendungsgebiete wie folgt auf: Intraoperativ (mikrovaskulär und vaskulär), intraoperativ neurologisch, transösophageal, transrektal, laparoskopisch und peripher vaskulär.

EU-Hinweis:
Die Doppler-Sonden sind für den allgemeinen Gebrauch vorgesehen und jede Sonde ist dahingehend konzipiert, in mehreren chirurgischen Disziplinen eingesetzt zu werden. Die Doppler-Sonden sind nicht spezifisch für die Anwendung in direktem Kontakt zum Zentralnervensystem gedacht (Gehirn, Hirnhaut und Rückenmark). Die Doppler-Sonden sind nicht spezifisch darauf ausgelegt, einen Herzdefekt oder Defekt des zentralen Kreislaufsystems durch direkten Kontakt mit diesen Körperteilen zu kontrollieren, zu diagnostizieren, zu überwachen oder zu korrigieren. Die Doppler-Sonden sind nicht dahingehend vorgesehen, als dedizierte kardiovaskuläre chirurgische Einweg-Instrumente genutzt zu werden. Der Benutzer muss alle Warnungen, Vorsichtsmaßnahmen und Kontraindikationen, die mit diesem Gerät in Verbindung stehen, befolgen.

Vorsichtsmaßnahmen

- Für zusätzliche Informationen lesen Sie die Gebrauchsanweisung, die Sie im Lieferumfang des passenden Doppler-Sendeempfängers finden.
- Verwenden Sie das Gerät nicht, wenn die Sterilbarriere geöffnet oder beschädigt ist.
- Prüfen Sie die Sonde vor dem Gebrauch auf Schäden und/oder scharfe Kanten.
- Die Doppler-Sonde ist empfindlich. Lassen Sie sie nicht fallen oder gegen harte Oberflächen schlagen.
- Vermeiden Sie übermäßigen mechanischen Druck auf die Sonde oder übermäßige Spannung des Sondenkabels.
- Verwenden Sie Einwegsonden nicht mehrfach. Eine Wiederverwendung kann zu Querkontamination und zu mechanischem Schaden führen.
- Autoklavieren Sie die Sonden nicht.
- Verwenden Sie die Sonden nur mit passend Doppler-Sendeempfängern.
- Die Doppler-Sonde ist nicht für den fetalen Einsatz vorgesehen.
- Das US-Bundesgesetz beschränkt den Verkauf dieses Gerätes an einen Arzt oder auf dessen Anordnung.
- Tauchen Sie den Stecker oder Griff nicht in Flüssigkeit.
- Die Doppler-Sonden sind nicht für den Einsatz an den Augen oder in der Nähe der Augen vorgesehen.

WARNUNG: Verwenden Sie Einwegsonden nie mehrfach. Eine Wiederverwendung kann zu Querkontamination und zu mechanischem Schaden führen. Es besteht derzeit kein probates Mittel, das die Möglichkeit der Übertragung der prionenbasierten hirnzehrenden Erkrankung, wie etwa der varianten Creutzfeldt-Jakob-Krankheit (vCJD), verhindert. Sonden, die in Kontakt mit Gehirngewebe kommen, müssen der Verbrennung zugeführt werden.

Gebrauchsanweisung

1. Inspizieren Sie die Sterilbarriere und verwenden Sie das Produkt nicht, wenn diese geöffnet oder beschädigt wurde.
2. Holen Sie die Doppler-Sonde unter Verwendung von Steriltechnik aus ihrer Verpackung.
3. Inspizieren Sie die Sonde unter Wahrung der Sterilität auf Schäden oder scharfe Kanten. Wenn Schäden oder scharfe Kanten ersichtlich sind, ist die Sonde zu entsorgen.
4. Reichen Sie den Stecker der Sonde an jemanden außerhalb des Sterilbereichs.
5. Stecken Sie den Stecker der Sonde in die koaxiale Buchse auf der Vorderseite des Sendeempfängers.
6. Schalten Sie den Doppler-Sendeempfänger ein und passen Sie die Lautstärke an.
7. Um sicherzustellen, dass das System betriebsbereit ist, fahren Sie mit der Spitze der Doppler-Sonde unter Verwendung steriler Technik leicht an einer geeigneten sterilen Oberfläche entlang. Dies wird ein ziemlich lautes kratzendes Geräusch produzieren, das bestätigt, dass das System betriebsbereit ist. Gibt es kein oder nur ein schwaches Signal, stellen Sie sicher, dass der Stecker fest angeschlossen ist, passen Sie die Lautstärke an und testen Sie die Sonde erneut. Wenn es immer noch kein Signal gibt, entsorgen Sie die Sonde.
8. Positionieren Sie die Spitze der Sonde direkt auf das Gefäß oder auf eine andere Untersuchungsstelle.
9. Schalten Sie den Sendeempfänger an und stellen Sie die Lautstärke ein. Passen Sie den Winkel zwischen Sonde und Gewebe an, bis das maximal hörbare Signal erreicht ist. Ein fehlendes Signal kann auf einen Mangel an Blutfluss am Sensor hinweisen und eine weitere Neupositionierung erforderlich machen.

Erklärung der Symbole

Nicht verwenden, wenn Verpackung beschädigt ist

Weist auf ein medizinisches Gerät hin, das nicht neu sterilisiert werden muss

Erläuterung der Ableitung des Reduktionsfaktors

Folgendes ist eine Erklärung, wie reduzierte Intensitäten von Intensitäten, die in Wasser gemessen wurden, abgeleitet werden. Die Berechnungen der reduzierten Intensitäten basieren auf der gemessenen Mittenfrequenz des akustischen Signals (f, MHz) und der Distanz vom getesteten Schallkopf zum Hydrophon (z, em) unter Verwendung des Reduktionsfaktors e - o.o69 fz.

Spezifikationen - Schallleistungspegel:< 94,0 mW/cm²
Track 1 Übersichtstabelle

Klinische Anwendung	Betriebsmodus/-modi PWD
& Andere*	_X_

*Abdominal, intraoperativ, Pädiatrisch, Kleines Organ (Brust, Schilddrüse, Hoden etc.), neonatal kephalisch, erwachsenenkephalisch, Muskel- und Knochenapparat (konventionell), Muskel- und Knochenapparat (oberflächlich)

Erklärung der Symbole, die in der Schallpegel-Berichtstabelle verwendet werden

IsPTA.3	die reduzierte raum-zeitliche Spitze - Durchschnittsintensität (Milliwatt je Quadratzentimeter).
IsPPA.3	der reduzierte räumliche Spitzenpuls - Durchschnittsintensität (Milliwatt je Quadratzentimeter). Der Wert der IrA.3 in der Position des globalen Maximum MI (IPA.3@MI) kann anstelle des IsPPA.3 ausgewiesen werden, wenn das globale Maximum MI ausgewiesen wird.
MI	der Mechanische Index. Der Wert des MI in der Position des IsPPA.3 (MI@IsPPA.3) kann anstelle des MI (globaler Maximalwert) ausgewiesen werden, wenn IsPPA.3 s; 190Wjcm2 ist.
Pr.3	der reduzierte verdünnte Maximaldruck (Megapascal) in Verbindung mit dem Übertragungs-muster sorgt für den unter MI ausgewiesenen Wert.
Wo	die Ultraschallleistung (Milliwatt). Hinsichtlich dem Betriebszustand, der zu IsPTA.3 führt, ist WO die durchschnittliche Leistung über die Gesamtzeit; für den Betriebszustand, der unter IsPPA.3 berichtspflichtig ist, stellt Wo die Ultraschalleistung in Verbindung mit dem Übertragungsmuster, das zum unter IsPPA.3 ausgewiesenen Wert führt, dar
fc	die Mittenfrequenz (MHz). Für MI und IsPPA.3, ist fc die Mittenfrequenz zum Übertragungsmuster, das zum globalen Maximalwert des entsprechenden Parameters führt. Hinsichtlich der IsPTA.3 für kombinierte Modi, die Strahltypen mit ungleicher Mittenfrequenz einschließen, ist fc als der Gesamtbereich der Mittenfrequenzen des entsprechenden Übertragungsmusters definiert.
Zsp	der axiale Abstand zu dem der ausgewiesene Parameter gemessen wurde (Zentimeter). x- 6, Y- 6 sind entsprechend auf gleicher Ebene (azimutal) und auf unterschiedlichen Ebenen (elevational) - 6 dB Abmessungen in der Ebene x- y wo Zsp zu finden ist (Zentimeter).
PD	die Pulsdauer (Mikrosekunden) zum Übertragungsmuster, das zum ausgewiesenen Wert des entsprechenden Parameters führt.
PRF	die Pulsfolgefrequenz (Hz) zum Übertragungsmuster, das zum ausgewiesenen Wert des entsprechenden Parameters führt.
EBD	die Eingangsstrahldimensionen für die azimutalen und elevationalen Ebenen (Zentimeter).
EDS	die Eingangsdimensionen des Scans für die azimutalen und elevationalen Ebenen (Zentimeter).

ITA

Utilizzo inteso

La sonda doppler è intesa per la valutazione intraoperativa e transcutanea del flusso sanguigno.

Le indicazioni per l'utilizzo fornite dall'FDA per le sonde doppler elencano le applicazioni cliniche come: Intraoperativa (microvascolare e vascolare), intraoperativa neurologica, transesofageale, transrettale, laparoscopica e vascolare periferica.

Avviso dell'Unione Europea:
Le sonde doppler sono intese per un utilizzo generale e ogni sonda è intesa per l'utilizzo in diverse specialità chirurgiche. Le sonde doppler non sono intese specificamente per l'utilizzo a contatto diretto con il sistema nervoso centrale (cervello, meningi e midollo spinale). Le sonde doppler non sono intese specificamente per controllare, diagnosticare, monitorare o correggere un difetto del cuore o del sistema circolatorio centrale tramite contatto diretto con tali parti del corpo. Le sonde doppler non sono intese come strumenti di chirurgia cardiovascolare monouso. L'utente deve seguire tutti gli avvisi, le avvertenze e le controindicazioni associate a questo dispositivo.

Avvertenze

- Leggere le istruzioni per l'uso fornite con il ricetrasmettitore doppler per maggiori informazioni.
- Non utilizzare se la barriera sterile è aperta o danneggiata.
- Prima dell'utilizzo, ispezionare la sonda per rilevare la presenza di danni e/o bordi taglienti.
- La sonda doppler è delicata. Non far cadere e non sbattere su superfici dure.
- Evitare pressione meccanica eccessiva sulla sonda o tensione eccessiva del cavo.
- Non riutilizzare le sonde monouso. Il riutilizzo può provocare contaminazione e danno meccanico.
- Non sterilizzare le sonde in autoclave.
- Utilizzare la sonda esclusivamente con ricetrasmettitori doppler compatibili.
- Questa sonda doppler non è intesa per l'utilizzo fetale.
- Le leggi federali USA limitano la vendita di questo dispositivo a medici o su prescrizione medica.
- Non immettere il connettore o il manico in acqua o altro fluido.
- Le sonde doppler non devono essere utilizzate sugli occhi o in prossimità degli stessi.

AVVISO: Non riutilizzare le sonde monouso. Il riutilizzo può provocare contaminazione e danno meccanico. Non esiste un metodo affidabile comprovato per eliminare la possibilità di trasmissione di malattie causate da prioni come la malattia di Creutzfeld-Jakob e le sue varianti. Le sonde che entrano in contatto con tessuti cerebrali devono essere smaltite tramite incenerimento.

Istruzioni per l'uso

1. Ispezionare la barriera sterile e non utilizzare il prodotto se aperto o danneggiato.
2. Utilizzando una tecnica sterile, rimuovere la sonda doppler sterile dall'imballaggio.
3. Mantenendo la sterilità, ispezionare la sonda per escludere la presenza di danni o bordi taglienti. Se si notano danni o bordi taglienti, eliminare la sonda.
4. Consegnare il connettore della sonda a una persona esterna al campo sterile.
5. Collegare il connettore alla presa coassiale sul pannello frontale del ricetrasmettitore.
6. Accendere il ricetrasmettitore Doppler e regolare il volume.
7. Per verificare il funzionamento del sistema, passare delicatamente la punta della sonda doppler, utilizzando tecniche sterili, lungo qualsiasi superficie sterile comoda. Ciò produrrà un rumore abbastanza netto, confermando che il sistema funziona. Se non c'è segnale o se il segnale è debole, accertarsi che il connettore sia ben collegato, regolare il volume e testare nuovamente la sonda. Se nuovamente non c'è segnale, smaltire la sonda.
8. Posizionare la punta della sonda direttamente sul vaso sanguigno o altro luogo da valutare.
9. Accendere il ricetrasmettitore, regolare il volume. Regolare l'angolo tra sonda e tessuto, fino all'ottenimento del massimo segnale udibile. La mancanza di segnale può indicare una mancanza di circolazione a livello del sensore o che è necessario un riposizionamento.

Spiegazione dei simboli

Non utilizzare in caso di danno all'imballaggio

Indica che il dispositivo medico non deve essere risterilizzato

Spiegazione della derivazione del fattore di declassamento

Quanto segue è una spiegazione di come vengono derivate le intensità declassate dalle intensità misurate in acqua. I calcoli per l'intensità declassata sono basati sul centro della frequenza misurata del segnale acustico (f, MHz) e la distanza dal trasduttore in prova all'idrofono (z, em) utilizzando il fattore di declassamento «e» pari a 0.069 fz.

Specifiche - Livello di output acustico: < 94.0 mW/cm²
Tabella riassuntiva traccia 1

Applicazione clinica	Modalità operative PWD
e altro*	_X_

*Addominale, intraoperativo, pediatrico, piccoli organi (seno, tiroide, testicoli, etc.), cefalico neonatale, cefalico adulto, muscolo-scheletrico (convenzionale), muscolo-scheletrico (superficiale)

Spiegazione dei simboli utilizzati nella tabella del reporting dell'output acustico

IsPTA.3	l'intensità declassata media temporale spaziale di picco (milliwatt per centimetro quadrato).
IsPPA.3	l'intensità declassata media della pulsazione spaziale di picco (watt per centimetro quadrato). Potrebbe essere riportato il valore di IrA.3 alla posizione dell'IM massimo globale (IPA.3@IM) invece dell'IsPPA.3 se viene riportato l'IM massimo.
IM	L'Indice Meccanico. Potrebbe essere riportato il valore dell'IM alla posizione dell'IsPPA.3 (MI@IsPPA.3) invece dell'IM (valore massimo globale) se IsPPA.3 è s; 190Wjcm2.
Pr.3	la pressione declassata rarefrazionale di picco (megapascal) associata al pattern di trasmissione che porta al valore riportato sotto l'IM.
Wo	la potenza ultrasonica (milliwatt). Per le condizioni operative che portano a IsPTA.3, Wo è la potenza totale per la media temporale; per la condizione operativa soggetta al reporting secondo IsPPA.3, Wo è la potenza ultrasonica associata al pattern di trasmissione che porta al valore riportato secondo IsPPA.3.
fc	la frequenza centrale (MHz). Per IM e IsPPA.3, fc è la frequenza centrale associata al pattern di trasmissione che porta al valore massimo globale del rispettivo parametro. Per IsPTA.3, per le modalità combinate che coinvolgono tipi di raggio con frequenza centrale diversa, fc è definita come la gamma generale delle frequenze centrali dei rispettivi pattern di trasmissione.
Zsp	der axiale Abstand zu dem der ausgewiesene Parameter gemessen wurde (Zentimeter). x- 6, Y- 6 sind entsprechend auf gleicher Ebene (azimutal) und auf unterschiedlichen Ebenen (elevational) - 6 dB Abmessungen in der Ebene x- y wo Zsp zu finden ist (Zentimeter).
PD	die Pulsdauer (Mikrosekunden) zum Übertragungsmuster, das zum ausgewiesenen Wert des entsprechenden Parameters führt.
PRF	die Pulsfolgefrequenz (Hz) zum Übertragungsmuster, das zum ausgewiesenen Wert des entsprechenden Parameters führt.
EBD	die Eingangsstrahldimensionen für die azimutalen und elevationalen Ebenen (Zentimeter).
EDS	die Eingangsdimensionen des Scans für die azimutalen und elevationalen Ebenen (Zentimeter).