

EDAN Agile PLM Electronic Signature Information

--Signatures related to this document and performed in EDAN Agile PLM.

文件名称(Document Name) : SONOTRAX(2009)说明书_意大利语

文件编号(Number) : 01.54.456021

版本(Version) : 1.6

产品型号(Product Model) : SONOTRAX(2009)

项目编码(Project Code) : 2006A-1000

签批信息(Signature):

作者(Originator) : 周 睿 (zhourui) 2022-09-21 15:49:44

审核人(Reviewers) : 滕 晓琳 (tengxiaolin) 2022-09-22 09:11:17

审核人(Reviewers) : 黄 伟 (huangwei-zk) 2022-09-22 08:45:51

批准人(Approvers) : 余 俊煜 (yujunyu) 2022-09-22 16:25:41

SONOTRAX

Doppler a ultrasuoni tascabile

Manuale Utente



Informazioni su questo manuale

P/N: 01.54.456021

Versione: 1.6

MPN: 01.54.456021016

Data di pubblicazione: Settembre 2022

© Copyright EDAN INSTRUMENTS, INC. 2013-2022. Tutti i diritti riservati.

Dichiarazione

Il presente manuale consente di comprendere al meglio il funzionamento e la manutenzione del prodotto. Utilizzare il prodotto attenendosi rigorosamente al presente manuale. L'utilizzo non conforme a questo manuale potrebbe causare malfunzionamenti o guasti per i quali Edan Instruments, Inc. (da qui in avanti chiamata EDAN) non può essere considerata responsabile.

EDAN è titolare dei diritti d'autore del presente manuale. Nessuna parte del presente manuale può essere fotocopiata, riprodotta o tradotta senza previo consenso scritto di EDAN.

Nel presente manuale sono contenuti materiali tutelati da diritti di autore, incluse, a titolo non limitativo, informazioni riservate, quali dati tecnici e informazioni sui brevetti. L'utente non dovrà rivelare tali informazioni a terze parti non rilevanti.

Quanto ivi indicato non conferisce all'utente, espressamente o implicitamente, diritti o licenze all'utilizzo della proprietà intellettuale di EDAN.

EDAN ha il diritto di modificare, aggiornare e fornire chiarimenti sul presente manuale.

Responsabilità del produttore

EDAN si ritiene responsabile degli eventuali effetti sulla sicurezza, sull'affidabilità e sulle prestazioni delle apparecchiature esclusivamente nei casi riportati di seguito.

Le operazioni di assemblaggio, le estensioni, le ri-regolazioni, le modifiche o le riparazioni vengono eseguite da personale autorizzato da EDAN.

L'impianto elettrico dell'ambiente di installazione è conforme agli standard nazionali.

Lo strumento viene utilizzato attenendosi alle istruzioni per l'uso.

Informazioni sul prodotto

Nome prodotto: Doppler a ultrasuoni da tasca

Modello: SONOTRAX Lite, SONOTRAX Basic, SONOTRAX Basic A, SONOTRAX Pro, SONOTRAX II, SONOTRAX II Pro, SONOTRAX Vascular

Termini utilizzati nel presente manuale

Questa guida è concepita per fornire i concetti fondamentali relativi alle precauzioni di sicurezza.

AVVERTENZA

Un'etichetta di **AVVERTENZA** segnala eventuali azioni o situazioni che potrebbero causare lesioni personali anche letali.

ATTENZIONE

Un'etichetta di **ATTENZIONE** segnala eventuali azioni o situazioni che potrebbero danneggiare l'apparecchiatura, generare risultati imprecisi o invalidare una procedura.

NOTA

Una **NOTA** fornisce informazioni utili su un funzionamento o su una procedura.

Sommario

Capitolo 1 Guida per la sicurezza	1
1.1 Indicazioni per l'uso/Usò previsto	1
1.2 Precauzioni di sicurezza	1
1.3 Simboli	3
Capitolo 2 Doppler e accessori	5
2.1 Caratteristiche	5
2.2 Unità principale	6
2.2.1 Aspetto	6
2.2.2 Pannello del display	7
2.2.3 Pulsanti	8
2.2.4 Prese	8
2.2.5 Presa sonda	9
2.2.6 Batterie	9
2.3 Sonde	10
2.3.1 Sonde ostetriche impermeabili	10
2.3.2 Sonde vascolari impermeabili	11
Capitolo 3 Funzionamento di base	12
3.1 Apertura della confezione e controllo	12
3.2 Installazione/Sostituzione della batteria	12
3.3 Funzionamento della sonda	14
3.4 Accensione	16
3.5 Selezione della modalità di lavoro	16
3.6 Attivare o disattivare la retroilluminazione	17
3.7 Spegnimento	17
3.8 Sostituzione/caricamento della batteria	17
3.8.1 Indicazione dell'energia disponibile nella batteria	17
3.8.2 Sostituzione delle batterie alcaline	18
3.8.3 Caricamento delle batterie NI-MH	18
3.8.4 Caricamento del pacco batteria NI-MH	19
Capitolo 4 Esame	21
4.1 Esame FH	21
4.2 Registrazione e riproduzione del suono FH	22
4.3 Registrazione del suono FH tramite PC	23
4.3.1 Registrazione dei suoni	23
4.3.2 Riproduzione dei file audio	24
4.3.3 Registrazione di CD o invio per e-mail	24
4.3.4 Risoluzione dei problemi di registrazione	24
4.4 Esame vascolare (opzionale)	25

4.5 Completamento dell'esame	27
Capitolo 5 Manutenzione	28
5.1 Manutenzione	28
5.2 Pulizia	28
5.3 Disinfezione	29
Capitolo 6 Garanzia e assistenza	30
6.1 Garanzia	30
6.2 Informazioni di contatto	30
Appendice 1 Specifiche del prodotto	31
Appendice 2 Informazioni per gli ordini	35
Appendice 3 Informazioni EMC	36
A3.1 Emissioni elettromagnetiche	36
A3.2 Immunità elettromagnetica	37
A3.3 Immunità elettromagnetica	37
A3.4 Distanze di separazione consigliate	40
Appendice 4 Intensità ultrasonica e sicurezza	41
A4.1 Gli ultrasuoni nella medicina	41
A4.2 Sicurezza degli ultrasuoni e principio ALARA	41
A4.3 Spiegazione di IM/IT	41
A4.3.1 IM (indice meccanico)	41
A4.3.2 IT (indice termico)	42
A4.3.3 Incertezze di misura	42
A4.4 Dichiarazione di uso prudente	43
A4.5 Riferimenti per l'uscita acustica e la sicurezza	43
A4.6 Elenco dei parametri di uscita acustica delle sonde	43
Appendice 5 Sensibilità generale	50

Capitolo 1 Guida per la sicurezza

NOTA:

Questo manuale per l'utente si basa sulla configurazione massima disponibile. Di conseguenza, il modello in uso potrebbe includere o meno alcuni dei parametri e delle funzioni descritte, in base all'apparecchiatura ordinata.

1.1 Indicazioni per l'uso/Usò previsto

I Doppler a ultrasuoni da tasca serie SONOTRAX (di seguito chiamati “Doppler”) sono concepiti per l'uso da parte di personale sanitario qualificato comprendente infermieri professionali, infermieri praticanti, ostetrici, tecnici degli ultrasuoni e assistenti dei medici, su prescrizione da parte di medici con licenza in ospedali, cliniche e ambulatori privati.

Le sonde impermeabili da 2 MHz e/o 3 MHz sono indicate per il rilevamento della frequenza cardiaca fetale dall'inizio della gravidanza fino al parto e quale indicazione generale del benessere del feto. Queste sonde possono essere utilizzate inoltre per verificare la vitalità cardiaca fetale.

Le sonde vascolari impermeabili da 4 MHz, 5 MHz e/o 8 MHz sono indicate per il rilevamento del flusso sanguigno in vene e arterie per assistere nel rilevamento di malattie vascolari periferiche.

1.2 Precauzioni di sicurezza



Questa apparecchiatura è dotata di alimentazione interna ed è una parte applicata conforme a IEC/EN 60601-1 Tipo B. La protezione di Tipo B implica che la connessione fra l'apparecchio e il personale è conforme a IEC/EN 60601-1 in termini di correnti di dispersione e di intensità dielettrica.

Attenersi ai messaggi di **AVVERTENZA** e **ATTENZIONE**. Per evitare la possibilità di lesioni, attenersi alle seguenti precauzioni durante l'uso del dispositivo.

AVVERTENZA

- 1 Il Doppler è uno strumento di ausilio per il personale sanitario e non deve essere utilizzato in sostituzione del normale monitoraggio fetale. Non è destinato al trattamento.**
 - 2 Questo dispositivo non è a prova di esplosione e non può essere utilizzato in presenza di anestetici infiammabili.**
-

AVVERTENZA

- 3 Non toccare il connettore di ingresso/uscita del segnale e la paziente contemporaneamente.**
 - 4 Si consiglia di limitare l'esposizione agli ultrasuoni alla quantità minima possibile. Questa è considerata una pratica corretta da osservare in ogni momento.**
 - 5 Utilizzare solo le sonde fornite dal produttore.**
 - 6 Non gettare le batterie nel fuoco, in quanto possono provocare esplosioni.**
 - 7 Non tentare di ricaricare le normali batterie alcaline. Potrebbero avere perdite, prendere fuoco o perfino esplodere.**
 - 8 Se il dispositivo non viene utilizzato per un lungo periodo di tempo, rimuovere le batterie e conservarle in un luogo fresco e asciutto.**
 - 9 Se le batterie ricaricabili vengono conservate da sole e non vengono utilizzate per un lungo periodo di tempo, si consiglia di ricaricarle almeno una volta ogni 6 mesi onde evitarne lo scaricamento eccessivo.**
 - 10 Le batterie e il pacco batteria NI-MH ricaricabili devono essere caricati mediante gli appositi adattatori raccomandati o forniti dal produttore.**
 - 11 PERICOLO DI SCOSSA ELETTRICA - Non tentare di collegare o scollegare un cavo di alimentazione con le mani bagnate. Prima di toccare un cavo di alimentazione, assicurarsi che le mani siano pulite e asciutte.**
 - 12 Non collegare al dispositivo alcuna apparecchiatura o accessorio che non sia approvato dal produttore o conforme allo standard IEC 60601-1. L'azionamento o l'utilizzo di apparecchiature o accessori non omologati con questo dispositivo non è stato collaudato o non è supportato, pertanto il funzionamento e la sicurezza relativi non sono garantiti.**
 - 13 L'apparecchiatura accessoria collegata all'interfaccia analogica e a quella digitale deve essere certificata sulla base dei rispettivi standard IEC/EN (ad es. IEC/EN 60950 per le apparecchiature di elaborazione dati e IEC/EN 60601-1 per le apparecchiature medicali). In caso di dubbi, consultare il nostro servizio di assistenza tecnica o il distributore di zona.**
 - 14 La sostituzione o la ricarica della batteria devono essere effettuate ad almeno 1,5 metri di distanza dalle pazienti.**
-

ATTENZIONE

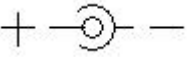
- 1 La legislazione federale statunitense consente la vendita di questo dispositivo esclusivamente su prescrizione di un medico.**
 - 2 Affidare l'assistenza a personale qualificato.**
 - 3 L'unità principale è progettata per l'uso continuativo ed è "ordinaria". Non immergerla in alcun liquido (ossia non è a prova di schizzi o di immersione in acqua).**
 - 4 Conservare il dispositivo in un ambiente pulito ed evitare vibrazioni durante la conservazione.**
 - 5 Non sterilizzare il Doppler in autoclave o a gas.**
 - 6 Interferenza elettromagnetica - Verificare che l'ambiente in cui viene utilizzato il dispositivo non sia soggetto a fonti di forte interferenza elettromagnetica, quali radiotrasmittitori, telefoni cellulari, ecc.**
 - 7 Prima di utilizzare il Doppler per un esame, verificare l'eventuale presenza di danni visibili all'unità principale e alla sonda che potrebbero mettere a rischio la sicurezza del paziente, dell'operatore o le prestazioni della macchina. Se si riscontrano danni, sostituire immediatamente con dispositivi integri.**
 - 8 I seguenti controlli di sicurezza devono essere effettuati almeno ogni due anni oppure al termine dell'intervallo specificato nel protocollo di test e ispezione della struttura da parte di personale qualificato, che abbia maturato formazione, conoscenze ed esperienza pratica adeguate per l'esecuzione di tali verifiche.**
 - ◆ **Ispezionare l'apparecchio per escludere l'eventuale presenza di danni meccanici e funzionali.**
 - ◆ **Ispezionare le etichette di sicurezza per verificarne la leggibilità.**
 - ◆ **Verificare che il dispositivo funzioni in modo adeguato, come descritto nelle istruzioni per l'uso.**
 - ◆ **Eseguire il test della corrente di dispersione della donna in gravidanza in conformità con lo standard 60601-1; limite: CC 10 µA, CA 100 µA.**

La corrente di dispersione non deve mai superare il limite. I dati devono essere riportati in un registro specifico per l'apparecchio. Se il dispositivo non funziona correttamente o non supera i test precedenti, è necessario ripararlo.
 - 9 Se la batteria è carica, sia essa in uso o immagazzinata, tenerla a debita distanza da oggetti o materiali che possono generare scariche elettrostatiche.**
 - 10 Se vengono utilizzate batterie ricaricabili, caricarle completamente prima del primo utilizzo seguendo la procedura illustrata nel presente manuale.**
 - 11 Evitare il cortocircuito delle batterie e non installarle in senso inverso.**
-

ATTENZIONE

- 12 Conservare le batterie in luogo fresco e asciutto.**
 - 13 Non tenere le batterie a contatto con oggetti metallici onde evitare il rischio di cortocircuito.**
 - 14 Il dispositivo può essere utilizzato solo quando il coperchio del vano batteria è chiuso.**
 - 15 Le batterie sono soggette a esaurimento. Le batterie alcaline sono concepite per essere utilizzate una sola volta. Se, nel tempo, l'intervallo durante il quale il Doppler utilizza la batteria NI-MH diventa molto più breve del solito, il ciclo di vita della batteria è giunto al termine. Sostituirla con una nuova fornita o consigliata dal produttore.**
 - 16 Al termine del ciclo di vita, il dispositivo e gli accessori devono essere smaltiti in base alle normative locali. In alternativa, è possibile restituirli al rivenditore o al produttore, affinché vengano riciclati o smaltiti adeguatamente. Le batterie sono rifiuti pericolosi. NON smaltirle insieme ai rifiuti domestici. Alla fine del loro ciclo vitale, portare le batterie in uno degli appositi punti di raccolta destinati al riciclaggio. Per informazioni più dettagliate sul riciclaggio di questo prodotto o delle batterie, contattare l'ufficio locale competente o il negozio dove è stato acquistato il prodotto.**
-
-

1.3 Simboli

N.	Simbolo	Definizione
1		Marchio CE
2		Metodo di smaltimento
3	Rx Only	Attenzione: la legislazione federale statunitense consente la vendita di questo dispositivo esclusivamente su prescrizione di un medico
4		Istruzioni per l'uso
5		ATTENZIONE
6		Corrente continua
7		Parte applicata di Tipo B
8	P/N	Numero di parte
9		Numero di serie
10		Data di produzione
11		Produttore
12		Rappresentante autorizzato per la Comunità Europea
13		Simbolo generale per recupero/riciclaggio
14		Connettore dell'adattatore di alimentazione
15		Auricolari
16		Avvertenza (sfondo: giallo; simbolo e contorno: nero)
17		Consultare il Manuale per l'utente (sfondo: blu; simbolo: bianco)

18		Dispositivo medico
19		Identificatore univoco del dispositivo

NOTA:

Il manuale per l'utente è stampato in bianco e nero.

Capitolo 2 Doppler e accessori

2.1 Caratteristiche

Sono disponibili sette modelli diversi: **SONOTRAX Lite**, **SONOTRAX Basic**, **SONOTRAX Basic A**, **SONOTRAX Pro**, **SONOTRAX II**, **SONOTRAX II Pro** e **SONOTRAX Vascular**.

SONOTRAX Lite e **SONOTRAX Vascular** sono destinati alla semplice auscultazione (ascolto intermittente). **SONOTRAX Basic**, **SONOTRAX Basic A**, **SONOTRAX Pro**, **SONOTRAX II** e **SONOTRAX II Pro** non solo rilevano il suono del cuore del feto, ma visualizzano anche la frequenza cardiaca fetale su uno schermo LCD.

Le caratteristiche dei Doppler sono elencate nella tabella seguente:

Modello Funzione	SONOTRAX Vascular	SONOTRAX Lite	SONOTRAX Basic	SONOTRAX Basic A	SONOTRAX Pro	SONOTRAX II	SONOTRAX II Pro
Display LCD	-	-	√	√	√	√	√
Retroilluminazione LCD	-	-	-	√	√	√	√
Presenza sonda mini USB	√	√	√	√	√	√	√
Rilevamento sonda	√	√	√	√	√	√	√
Identificazione sonda	-	-	√	√	√	√	√
Riproduzione audio	√	√	√	√	√	√	√
Presenza auricolare	√	√	√	√	√	√	√
Volume regolabile	√	√	√	√	√	√	√
Cambio modalità	-	-	√	√	√	√	√
Registrazione e riproduzione audio	-	-	-	-	√	-	√
Alimentazione con batterie alcaline	√	√	√	√	√	-	-
Alimentazione con batterie NI-MH ricaricabili	*	*	*	*	*	-	-
Alimentazione con pacco batteria NI-MH	-	-	-	-	-	√	√
Rilevamento e indicazione batteria scarica	√	√	√	√	√	√	√
Spegnimento automatico	-	-	√	√	√	√	√
Esame vascolare	√	*	*	*	*	*	*

√ = configurato - = non disponibile * = disponibile

2.2 Unità principale

NOTA:

Le immagini e le interfacce presentate in questo manuale sono solo indicative.

2.2.1 Aspetto

Prendere come esempio la sonda ostetrica da 2,0 MHz.

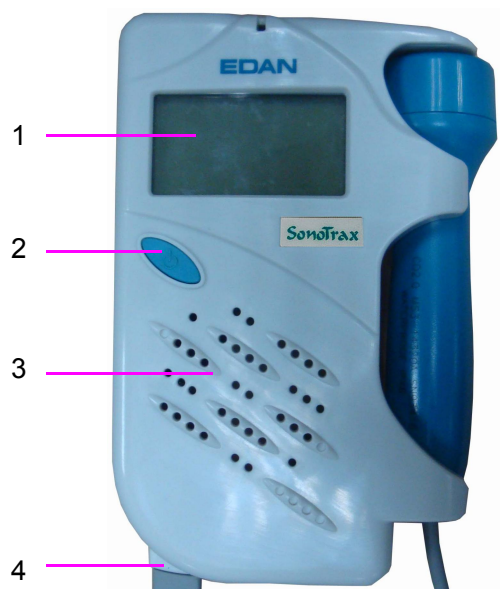


Figura 2-1 Pannello frontale

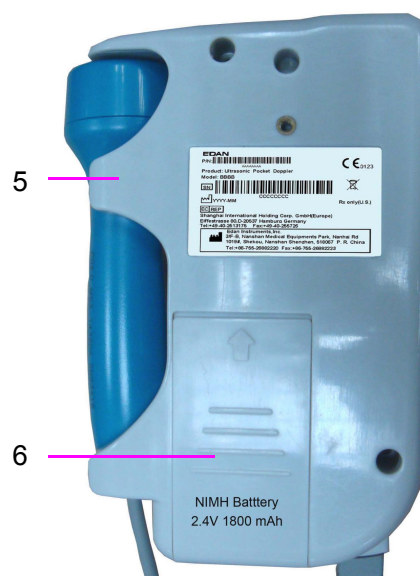


Figura 2-2 Pannello posteriore

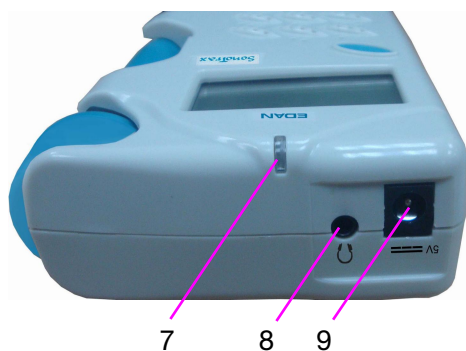


Figura 2-3 Pannello superiore

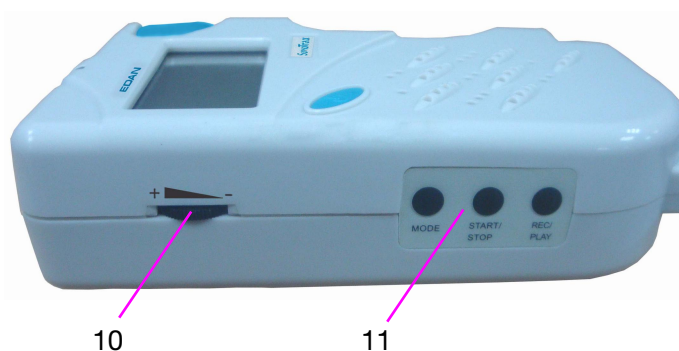


Figura 2-4 Pannello sinistro

1	Pannello display	2	Pulsante di accensione	3	Altoparlante
4	Presa sonda	5	Reggisonda	6	Vano batteria
7	Indicatore di carica/ Indicatore di alimentazione	8	Presa auricolare	9	Presa di carica
10	Controllo volume	11	Pulsanti		

2.2.2 Pannello del display

SONOTRAX Lite e **SONOTRAX Vascular** sono dotati di LED nell'angolo in basso a sinistra del pannello del display. Quando sono accesi, il LED diventa verde. Se il LED lampeggia in verde, indica che la sonda è scollegata o collegata male. Se il LED lampeggia in arancione, indica che la batteria è troppo scarica per consentire il funzionamento. Cambiare batteria o ricaricare la batteria ricaricabile tempestivamente.

In **SONOTRAX Basic**, **SONOTRAX Basic A**, **SONOTRAX Pro**, **SONOTRAX II** e **SONOTRAX II Pro**, la spia LCD ha l'aspetto seguente:



Figura 2-5 LCD

Elemento	Elemento dello schermo	Descrizione
1		Frequenza di aggiornamento FHR
2		Modalità di lavoro
3	PLAYING	Indicazione di riproduzione
4	RECORDING	Indicatore di registrazione
5		Indicatore della batteria

6		FHR numerica
7		Tipo di sonda

2.2.3 Pulsanti

Sono presenti al massimo tre pulsanti (**MODE**, **START/STOP** e **REC/PLAY**) e un pulsante di controllo del volume sull'unità principale del Doppler. Le loro funzioni primarie sono le seguenti:

(1) Pulsante **MODE**

(solo per **SONOTRAX Basic/SONOTRAX Basic A/SONOTRAX Pro/SONOTRAX II/SONOTRAX II Pro**)

Funzione: selezione della modalità di lavoro.

(2) Pulsante **START/STOP**

(solo per **SONOTRAX Basic/SONOTRAX Basic A/SONOTRAX Pro/SONOTRAX II/SONOTRAX II Pro**)

Funzione: avvio/arresto esame (modalità 3)/modifica impostazioni retroilluminazione (modalità 4).

(3) **REC/PLAY**

(solo per **SONOTRAX Pro/ SONOTRAX II Pro**)

Funzione: avvio/arresto registrazione o riproduzione del suono cardiaco fetale.

(4) Indicatore di controllo del volume

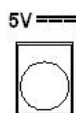
Funzione: regolazione del volume. Ruotare la manopola del volume verso il segno “+” per alzare il volume o verso il segno “-” per abbassarlo.

2.2.4 Prese

Le due prese si trovano sul pannello superiore del Doppler.

(1) Presa auricolare : per l'emissione dei segnali audio, l'auricolare o il cavo di

ingresso si collega al Doppler da questa presa.



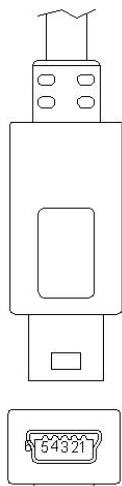
- (2) Presa di carica** : per caricare il pacco batteria NI-MH, l'apposito adattatore di alimentazione si collega al Doppler da questa presa. (solo per **SONOTRAX II** e **SONOTRAX II Pro**)

NOTA:

L'apparecchiatura accessoria collegata all'interfaccia analogica e a quella digitale deve essere certificata sulla base dei rispettivi standard IEC/EN (ad es. IEC/EN 60950 per le apparecchiature di elaborazione dati e IEC/EN 60601-1 per le apparecchiature medicali). In caso di dubbi, consultare il nostro servizio di assistenza tecnica o il distributore di zona.

2.2.5 Presa sonda

La presa della sonda è illustrata nella figura 2-6.



Jack	Definizione
1	Alimentazione elettrica
2	Segnale
3	Codifica sonda 1
4	Codifica sonda 2
5	GND
6	(esterno) GND

Figura 2-6 Presa per sonda

Collegare le sonde ostetriche da 2,0 MHz/3,0 MHz o le sonde vascolari da 4,0 MHz/5,0 MHz/8,0 MHz fornite dal produttore al Doppler attraverso la presa per la sonda.

ATTENZIONE

- 1 Non tentare di collegare alla presa della sonda spine diverse da quelle delle sonde citate sopra.**
- 2 Non allungare il cavo della sonda oltre i due metri di lunghezza.**

2.2.6 Batterie

SONOTRAX Lite, SONOTRAX Basic, SONOTRAX Basic A, SONOTRAX Pro e

SONOTRAX Vascular sono alimentati con due batterie alcaline o due batterie NI-MH ricaricabili.

SONOTRAX II e **SONOTRAX II Pro** sono alimentati con un pacco batteria NI-MH fornito dal produttore.



Batteria alcalina

Batteria NI-MH ricaricabile

Pacco batteria NI-MH

Figura 2-7 Batterie

NOTA:

La batteria alcalina e la batteria NI-MH ricaricabile possono essere sostituite con batterie che presentino caratteristiche identiche acquistate localmente.

Batteria alcalina: LR6, AA, 1,5 V.

Batteria NI-MH ricaricabile: R6, AA, 1,2 V.

2.3 Sonda

2.3.1 Sonde ostetriche impermeabili

Le sonde ostetriche impermeabili da 2,0 MHz/3,0 MHz si possono collegare all'unità principale per l'esame del cuore fetale.

La sonda ostetrica da 2 MHz consente la penetrazione profonda ed è progettata per l'uso durante il terzo trimestre di gravidanza. La sonda ostetrica da 3 MHz presenta elevata sensibilità ed è progettata per l'uso durante l'intera gravidanza.

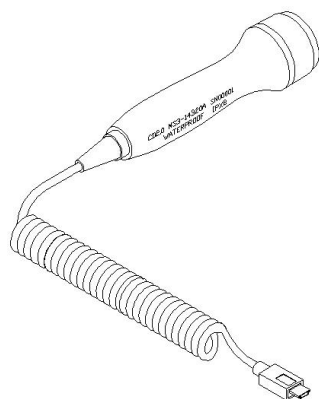


Figura 2-8 Sonda ostetrica da 2,0/3,0 MHz

I dati principali indicati sulla sonda sono i seguenti:

2,0 MHz/3,0 MHz: frequenza centrale pari a 2,0 MHz/3,0 MHz.

Impermeabile: la sonda è impermeabile.

IPX8: Codice di protezione per l'ingresso di acqua. Indica che la sonda non si bagna se tenuta in acqua fino a una profondità di 1 metro per cinque ore.

2.3.2 Sonde vascolari impermeabili

Le sonde vascolari impermeabili da 4,0 MHz/5,0 MHz/8,0 MHz possono essere collegate all'unità principale per l'esame del flusso sanguigno arterioso e venoso.

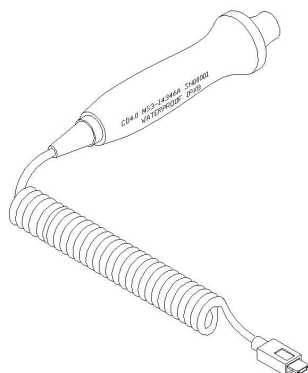


Figura 2-9 Sonde vascolari da 4,0/5,0/8,0 MHz

I dati principali indicati sulla sonda sono i seguenti:

4,0 MHz/5,0 MHz/8,0 MHz: frequenza centrale pari a 4,0 MHz /5,0 MHz /8,0 MHz.

Impermeabile: la sonda è impermeabile.

IPX8: Codice di protezione per l'ingresso di acqua. Indica che la sonda non si bagna se tenuta in acqua fino a una profondità di 1 metro per cinque ore.

Capitolo 3 Funzionamento di base

NOTA:

Per garantire il corretto funzionamento del Doppler, leggere questo capitolo e il *Capitolo 1 Guida per la sicurezza* prima dell'uso; seguire i passaggi per il collegamento di tutti i componenti.

3.1 Apertura della confezione e controllo

Aprire la confezione ed estrarre, con delicatezza, il Doppler e gli accessori. Conservare la confezione per eventuali esigenze future di trasporto o conservazione. Verificare i componenti in base all'elenco di imballaggio.

- ◆ Verificare la presenza di danni meccanici.
- ◆ Verificare tutti i cavi e gli accessori.

In caso di problemi, contattare immediatamente il distributore di zona.

3.2 Installazione/Sostituzione della batteria

NOTA:

Le batterie di SONOTRAX II e SONOTRAX II Pro sono fissate al coperchio del vano batteria. Per l'installazione delle batterie iniziare dal punto 3.

1) Aprire il vano batteria.

Capovolgere il Doppler. Tenere l'unità principale con una mano, premere con il pollice dell'altra mano sulla tacca del coperchio e spingerla verso l'alto e in avanti. Il coperchio del vano è aperto.

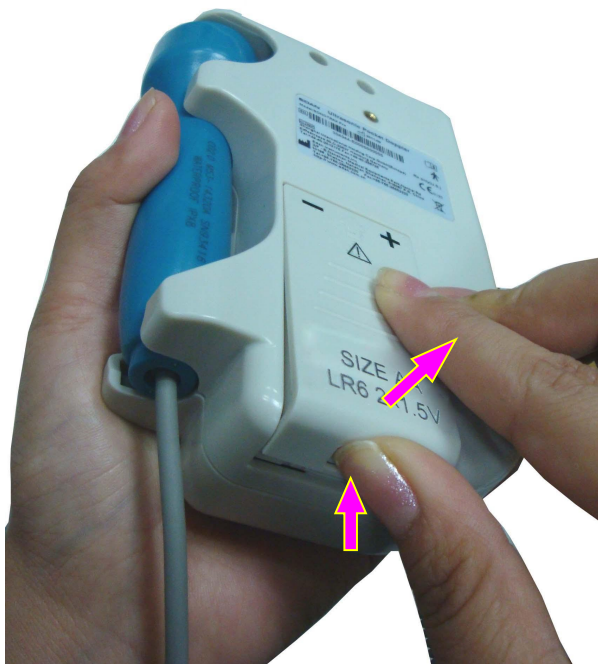


Figura 3-1 Apertura del vano batteria

2) Installare la batteria.

Inserire le batterie alcaline o NI-MH nel coperchio del vano batteria.

ATTENZIONE

La direzione delle batterie deve essere quella indicata dai segni polari sul coperchio. È vietato il collegamento inverso.



Figura 3-2 Inserimento delle batterie nel coperchio del vano batteria

3) Chiudere il vano.

Riposizionare il coperchio nel vano batterie, spingerlo in avanti e verso il basso finché non si sente lo scatto di chiusura.

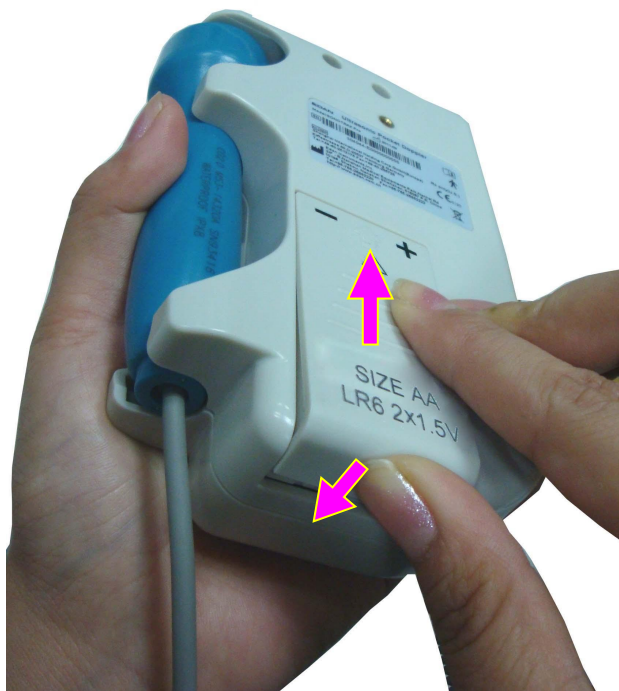


Figura 3-3 Chiusura del vano batteria

ATTENZIONE

- 1 Se il Doppler non viene utilizzato per un periodo prolungato, estrarre le batterie alcaline/Ni-MH e conservarle in ambiente fresco e asciutto.**
 - 2 Non rimuovere troppo spesso il pacco batteria Ni-MH dopo l'installazione iniziale.**
 - 3 Se il Doppler non viene utilizzato per un periodo prolungato, caricare le batterie Ni-MH o il pacco batteria Ni-MH almeno ogni tre mesi.**
-

3.3 Funzionamento della sonda

(1) Estrazione della sonda

Sostenere l'unità principale con una mano. Afferrare la sonda e tirarla verso l'esterno forzandola leggermente.



Figura 3-4 Estrazione della sonda

(2) Posizionamento della sonda

Sostenere l'unità principale con una mano. Afferrare la sonda e allinearla al reggisonda. Spingere la sonda verso l'interno forzandola leggermente finché non scatta in posizione.



Figura 3-5 Posizionamento della sonda

ATTENZIONE

Non estrarre o posizionare la sonda quando il Doppler è acceso. Ricordarsi di estrarre la sonda prima di accendere il Doppler e di posizionarla dopo averlo spento.

(3) Sostituzione della sonda

Rimuovere la sonda vecchia:

Spegnere il Doppler; tenere l'unità principale con una mano ed afferrare la spina mini

USB. Sollevarla leggermente e tirarla fuori forzandola leggermente; estrarre la sonda.

ATTENZIONE

Non tirare dal cavo della sonda.



Figura 3-6 Rimozione della sonda

Sostituirla con una sonda nuova:

Inserire la spina USB della nuova sonda nella presa della sonda del Doppler.

NOTA:

Fare attenzione nel posizionare la sonda non usata per evitare che cada, riceva schizzi o urti, ecc. Quando il Doppler non è in uso per molto tempo, si consiglia di collegare la sonda al Doppler e lasciare entrambi al sicuro nella confezione.

3.4 Accensione

Per accendere il Doppler, premere il **pulsante di accensione** sul pannello frontale.

Se la sonda non è collegata o è collegata male, sullo schermo LCD lampeggia la scritta “--- MHz”. Ricollegare correttamente la sonda.

Quando la sonda è ben collegata, il display LCD smette di lampeggiare e indica la frequenza della sonda nell'angolo in basso a destra.



3.5 Selezione della modalità di lavoro

Il Doppler dispone di quattro modalità di lavoro. Sono:

Modalità 1: modalità di visualizzazione FHR in tempo reale

Modalità 2: modalità di visualizzazione FHR media

Modalità 3: modalità di conteggio manuale

Modalità 4: modalità di impostazione luminosità della retroilluminazione

Premere il pulsante  **MODE** sul pannello sinistro. La modalità di lavoro del Doppler passerà da una all'altra, indicando quella selezionata nell'angolo in alto a sinistra del display LCD.



All'accensione, il Doppler è automaticamente in modalità 1.

3.6 Attivare o disattivare la retroilluminazione

SONOTRAX Basic A, SONOTRAX Pro, SONOTRAX II e SONOTRAX II Pro sono dotati di retroilluminazione. È possibile attivarla o disattivarla.

Continuare a premere il pulsante  **MODE** finché la modalità di lavoro visualizzata sul display LCD è la **4**. Premere il pulsante  **START/STOP**. La retroilluminazione è attivata quando nel display LCD si legge "ON" ed è disattivata quando si legge "OFF".

L'impostazione di questa modalità viene salvata automaticamente al cambio di modalità o al normale spegnimento.

3.7 Spegnimento

Per spegnere il Doppler, premere il **pulsante di accensione** sul pannello frontale.

I Doppler **SONOTRAX Basic, SONOTRAX Basic A, SONOTRAX Pro, SONOTRAX II e SONOTRAX II Pro** si spengono automaticamente se non è presente segnale in ingresso o se non vengono eseguite operazioni per 60 secondi.

3.8 Sostituzione/caricamento della batteria

3.8.1 Indicazione dell'energia disponibile nella batteria

Dopo l'accensione, il Doppler dà l'indicazione dell'energia disponibile nella batteria.

In **SONOTRAX Lite** e **SONOTRAX Vascular**, il LED nell'angolo in basso a sinistra del pannello display si illumina di verde. Quando lampeggia in arancione, la carica della batteria è bassa.

In **SONOTRAX Basic, SONOTRAX Basic A, SONOTRAX Pro, SONOTRAX II e**

SONOTRAX II Pro, è presente un simbolo della batteria nell'angolo in basso a sinistra del display LCD. I settori al suo interno indicano la carica rimasta nella batteria.



SONOTRAX Basic



Altri modelli

I settori scompaiono gradualmente con il consumo di energia. Quando il livello di energia è basso, il simbolo indicante una batteria vuota lampeggia. Circa cinque minuti dopo, il Doppler si spegne automaticamente.

Sostituire le batterie o caricare le batterie ricaricabili.

3.8.2 Sostituzione delle batterie alcaline

ATTENZIONE

Assicurarsi che il Doppler sia spento prima di cambiare la batteria o di aprire il vano batteria.

Quando le batterie alcaline hanno un livello di energia basso, devono essere rimosse dall'unità principale seguendo le procedure descritte nella sezione 3.2 *Installazione/Sostituzione della batteria*. Smaltirle secondo le normative locali.

Sono necessarie batterie alcaline nuove con specifiche identiche. Installarle nel Doppler come descritto nella sezione 3.2.

AVVERTENZA

NON CARICARE LA BATTERIA ALCALINA.

3.8.3 Caricamento delle batterie NI-MH

Quando le batterie NI-MH ricaricabili hanno un basso livello di energia,

- 1) estrarle dall'unità principale seguendo le procedure descritte nella sezione 3.2 *Installazione/Sostituzione della batteria*.
- 2) Sostituirle con delle batterie nuove con specifiche identiche oppure ricaricarle con un caricabatterie NI-MH che rispetti le seguenti specifiche.

Ingresso: CA 100-240 V, 50 Hz/60 Hz

Uscita: CC 1.45V*2, 500mA

Dopo averle ricaricate completamente, inserirle nuovamente nel Doppler.

AVVERTENZA

Il caricabatterie deve soddisfare i requisiti dello standard IEC60950 e deve essere posizionato al di fuori dell'ambiente paziente quando è in funzione (a 1,5 m dalla paziente).

3.8.4 Caricamento del pacco batteria NI-MH

Quando il pacco batteria NI-MH ha un livello di energia basso, ricaricarlo con l'adattatore di alimentazione in dotazione.

- 1) Inserire la spina dell'adattatore di alimentazione nella presa di carica del Doppler (sul pannello superiore).
- 2) Collegare l'adattatore di alimentazione a una presa di alimentazione (100 V-240 V~, 50 Hz/60 Hz). Durante il caricamento, sul display LCD è visualizzato un simbolo di batteria con un segno di caricamento continuo e l'indicatore di caricamento del Doppler si illumina.
- 3) Quando l'indicatore di caricamento si spegne, il pacco batteria è completamente carico (occorrono circa 3-4 ore). Estrarre la spina dell'adattatore di alimentazione e il Doppler è di nuovo pronto per effettuare esami.



Figura 3-7 Ricarica del pacco batteria NI-MH

L'adattatore di alimentazione in dotazione presenta le seguenti specifiche:

Ingresso: CA 100-240 V, 50 Hz/60 Hz, 0,2 A

Uscita: CC 5 V, 1 A

AVVERTENZA

L'adattatore di alimentazione CA-CC soddisfa i requisiti dello standard IEC60950 e deve essere posizionato al di fuori dell'ambiente paziente quando è in funzione (a 1,5 m dalla paziente). Il Doppler non è disponibile per effettuare esami durante il caricamento.

Capitolo 4 Esame

4.1 Esame FH

Prima di applicare il Doppler per l'esame del cuore fetale (FH), è necessario scegliere la sonda adatta. La sonda ostetrica da 2,0 MHz è ottimizzata per la penetrazione profonda e gli ultimi mesi di gravidanza. La sonda ostetrica da 3,0 MHz ha una sensibilità maggiore ed è ottimizzata per l'inizio della gravidanza (dopo 10 settimane di gestazione).

NOTA:

In alcuni casi i battiti cardiaci fetali a 10 settimane di gestazione non sono rilevabili a causa della differenza fisica materna e la tecnica dell'operatore.

Eeguire l'esame del cuore fetale seguendo le seguenti procedure:

- 1) Confermare la posizione del feto manualmente.
- 2) Determinare la posizione che deve avere la sonda per un esame FHR ottimale.
- 3) Estrarre la sonda e accendere il Doppler.
- 4) Applicare una determinata quantità di gel per ultrasuoni alla piastra della sonda e posicionarla sull'addome nella posizione predeterminata. Muovere la sonda in senso circolare o inclinarla finché non si sente chiaramente il suono ritmo cardiaco dalla cuffia o dall'altoparlante. Nello stesso tempo viene visualizzato un FHR numerico sul display LCD (eccetto in **SONOTRAX Lite**).



Se il Doppler è in modalità 1, il numero è la frequenza cardiaca in tempo reale e cambia continuamente.

Se il Doppler è in modalità 2, il numero è la media di ogni 8 battiti cardiaci e cambia lentamente.

Se il Doppler è in modalità 3, premere il pulsante  una volta e iniziare immediatamente a contare, ossia contare uno al momento di premere il pulsante. Il display LCD mostra il simbolo di un cuore lampeggiante e "---". Premere di nuovo il pulsante



quando si arriva a 10 nel conteggio (dopo nove intervalli fra i battiti). Il Doppler

calcola e visualizza la FHR media nei 10 battiti. Questo valore di frequenza non sparirà fino all'avvio di un'altra misurazione o al cambio di modalità.

NOTA:

- 1 Le registrazioni di migliore qualità si ottengono solo se la sonda viene posizionata in modo ottimale.
- 2 Evitare posizioni con forte suono placentare o del flusso sanguigno del cordone ombelicale.
- 3 Se il feto è in posizione cefalica e la madre è supina, il suono cardiaco più chiaro si trova normalmente sulla linea intermedia al di sotto dell'ombelico. Durante l'esame, evitare di mantenere la donna in gravidanza in posizione supina per periodi prolungati, poiché esiste la possibilità che si generi un'ipotensione da posizione supina. Posizioni sedute o laterali sono preferibili e possono risultare più confortevoli.
- 4 Non è possibile esaminare la FHR in assenza del suono cardiaco fetale. Il polso fetale può essere distinto da quello materno rilevando il polso materno durante l'esame.
- 5 Si richiama l'attenzione sul fatto che, quando applicato alla paziente, il trasduttore a ultrasuoni può scaldarsi leggermente (meno di 4 °C oltre la temperatura ambiente). Quando NON applicato, il trasduttore a ultrasuoni può scaldarsi leggermente (meno di 4 °C oltre la temperatura ambiente).

4.2 Registrazione e riproduzione del suono FH

Questa funzione è disponibile solo con **SONOTRAX Pro** e **SONOTRAX II Pro**.

Registrazione:

In modalità 1, 2 o 3, tenere premuto il pulsante  per tre secondi: la macchina inizia a registrare e il display LCD riporta **RECORDING**.

La durata massima della registrazione è di 240 secondi. Quando scade il tempo oppure

viene premuto di nuovo il pulsante , il Doppler interrompe la registrazione e torna allo stato in tempo reale.

NOTA:

Nel Doppler viene salvata solo l'ultima serie di suoni del cuore fetale. La memoria

viene svuotata quando si registrano nuovi suoni.

Riproduzione:

Quando la macchina non sta registrando in modalità 1, 2 o 3, premere una volta il

pulsante  : la macchina riproduce il suono registrato e il display LCD riporta **PLAYING**.

Quando il suono registrato finisce oppure viene premuto di nuovo il pulsante , il Doppler interrompe la riproduzione e torna allo stato in tempo reale.

NOTA:

Osservare il display LCD, fare attenzione a non confondere il suono registrato del cuore fetale con quello in tempo reale.

4.3 Registrazione del suono FH tramite PC

Il segnale del cuore fetale si può trasferire su un computer (PC) per registrarlo con il registratore di suoni. È possibile riprodurre i file audio registrati, salvarli su CD o inviarli per e-mail a chi si desidera.

4.3.1 Registrazione dei suoni

1. Inserire una spina del cavo di ingresso speciale fornito dal produttore nell'ingresso audio del PC (la presa con il simbolo “”). Se il PC non dispone di presa di ingresso audio, inserire la spina nell'ingresso del microfono (la presa con il simbolo “”).
2. Accendere il PC e avviare il registratore di suoni (fare clic su **Start > Programmi > Accessori > Svago > Registratore di suoni**). Eseguire l'esame FHR con il metodo descritto nella sezione 4.1. Quando viene rilevato il segnale ideale, estrarre la spina dell'auricolare (se è collegata) e inserire l'altra spina del cavo audio nella presa per l'auricolare del Doppler.
3. Fare clic sul pulsante di avvio per avviare la registrazione. È possibile registrare 60 secondi per volta. Allo scadere del tempo, fare clic di nuovo sul pulsante di avvio per continuare a registrare.
4. Fare clic sul pulsante di arresto per arrestare la registrazione.
5. Fare clic su **File > Salva**, immettere il nome del file, selezionare una cartella e fare

clic su **Salva** per salvare i segnali in un file “.wav”.

Per avviare una nuova registrazione, fare clic su **File > Nuovo**.

4.3.2 Riproduzione dei file audio

I suoni registrati sono salvati in formato onda audio (.wav) sul computer.

È possibile riprodurre il file onda con il registratore di suoni. Avviare il registratore di suoni, fare clic su **File > Apri**, cercare la cartella e selezionare il file; fare clic su **Apri** per caricare il file, quindi fare clic sul tasto di riproduzione.

Se sul PC sono installati altri programmi che supportano i file onda (.wav), fare doppio clic sul file per riprodurlo.

4.3.3 Registrazione di CD o invio per e-mail

I file onda audio salvati sul PC sono normali file di dati audio. È possibile registrarli su CD o inviarli per e-mail a chi si desidera.

4.3.4 Risoluzione dei problemi di registrazione

Se viene emesso audio dall'altoparlante o dall'auricolare, ma il registratore del PC non riceve segnale audio in entrata (l'area di registrazione con la linea verde non presenta onda audio). Il motivo può essere:

1. Cattiva connessione del cavo audio fra il Doppler e il PC.

- Verificare le spine e ricollegarle se si rilevano problemi di connessione.

2. Il cavo audio è stato inserito nella presa sbagliata del PC, invece che nella presa di ingresso audio o del microfono.

- Inserire la spina nella presa corretta.

3. L'ingresso audio o il microfono del PC ha l'audio disattivato.

- Modificare l'impostazione del PC seguendo questi passaggi:

- a) Fare doppio clic sul simbolo del volume nell'angolo in basso a destra del desktop;

- b) Comparire la finestra dei controlli del volume:

- c) Se il controllo del volume Line in e/o microfono non sono visualizzati nel menu Controllo volume, fare clic su **Opzioni > Proprietà**, aggiungere un segno di spunta accanto a **Line In** e **Microfono**, quindi fare clic su **OK**.

- d) Assicurarsi che **Line In** e **Microfono** non siano disattivati e uscire.

- e) Avviare una nuova registrazione.

4.4 Esame vascolare (opzionale)

AVVERTENZA

Il Doppler non è destinato all'uso oftalmico. Non utilizzarlo per esaminare i vasi oftalmici, né per qualsiasi altra procedura che possa far passare il fascio di ultrasuoni attraverso l'occhio.

Per eseguire l'esame vascolare, è necessario collegare al Doppler la sonda vascolare da 4 MHz, 5 MHz o 8 MHz.

Scegliere una sonda adatta come necessario. La sonda a bassa frequenza ha una maggiore profondità di penetrazione, mentre quella ad alta frequenza ha una risoluzione migliore e una portata di rilevamento più ampia. La sonda vascolare da 4 MHz è ottimizzata per esaminare i vasi sanguigni, quella da 5 MHz è ottimizzata per esaminare i vasi più profondi e quella da 8 MHz è ottimizzata per esaminare i vasi superficiali.

Applicare con abbondanza il gel alla sede da esaminare. Posizionare la sonda con un angolo di 45° rispetto alla pelle sul vaso da esaminare. Regolare la posizione della sonda in modo da ottenere il suono del flusso ematico a volume più alto possibile. Per le sedi in cui posizionare la sonda, fare riferimento alla figura 4-1:

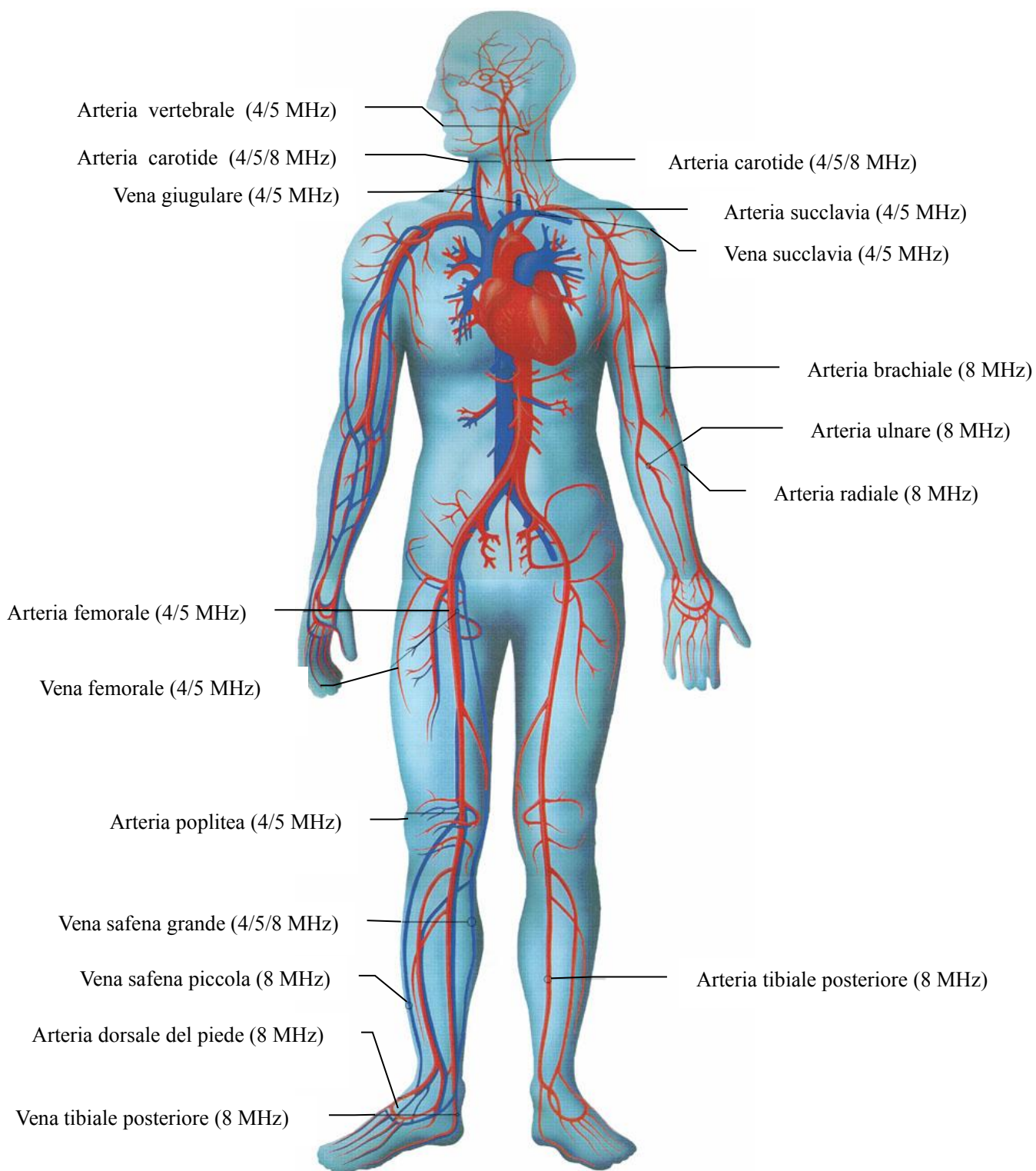


Figura 4-1 Sedi per la sonda

Per ottenere i risultati migliori, tenere più ferma possibile la sonda una volta trovata la posizione ottimale. Regolare il volume come necessario. Le arterie emettono suoni pulsatili acuti, mentre le vene emettono un suono non pulsatile simile a un vento impetuoso.

L'esame vascolare fornisce solo i segnali audio di arterie e vene. La figura visualizzata sullo schermo LCD non è valida.

NOTA:

Si richiama l'attenzione sul fatto che, quando applicato alla paziente, il trasduttore a ultrasuoni può scaldarsi leggermente (meno di 4 °C oltre la temperatura ambiente). Quando NON applicato, il trasduttore a ultrasuoni può scaldarsi leggermente (meno di 6 °C oltre la temperatura ambiente).

4.5 Completamento dell'esame

Dopo l'esame:

- 1) Spegnere il Doppler.
- 2) Rimuovere il gel rimasto sulla paziente e sulla sonda con un panno o una salvietta morbidi e puliti.
- 3) Riposizionare la sonda sul reggisona.

Capitolo 5 Manutenzione

5.1 Manutenzione

Prima di ogni uso, è necessario verificare che l'apparecchio non presenti segni visibili di danni che potrebbero compromettere la sicurezza della paziente e dell'operatore o le funzionalità del Doppler. Prestare particolare attenzione a eventuali crepe/rotture sulla sonda e il cavo prima di immergerli nel liquido conduttivo. Se si riscontrano danni, si suggerisce di sostituire lo strumento.

La sonda è fragile e deve essere maneggiata con cura.

Rimuovere il gel rimasto dopo l'uso per prolungare la durata della sonda.

Il controllo complessivo del Doppler, inclusi gli aspetti di sicurezza e funzionali, deve essere eseguito da personale qualificato ogni 12 mesi e dopo ciascun intervento dell'assistenza. Oltre ai requisiti di cui sopra, attenersi alle normative locali riguardanti manutenzione e misurazioni.

5.2 Pulizia

Prima della pulizia, spegnere il Doppler.

Mantenere la superficie esterna del dispositivo pulita e priva di polvere e sporcizia.

Pulire la superficie esterna (compreso il display) dell'unità principale con un panno morbido asciutto. Se necessario, pulirla con un panno morbido imbevuto di ammoniaca <3%, etanolo 75% o isopropanolo $\leq 70\%$ e asciugarla immediatamente con un panno asciutto.

Rimuovere dalla sonda il gel per ultrasuoni rimasto. Pulirla con un panno morbido imbevuto di ammoniaca <3%, etanolo 75% o isopropanolo $\leq 70\%$ e lasciarla asciugare all'aria oppure asciugarla con un panno asciutto.

ATTENZIONE

- 1 Non usare solventi potenti, come l'acetone.**
 - 2 Non usare mai materiali abrasivi, quali lana d'acciaio o lucidante per metalli.**
 - 3 L'unità principale non è impermeabile. Non immergerne alcuna parte in liquidi.**
 - 4 Non versare liquidi sull'unità principale durante la pulizia.**
 - 5 Non lasciare residui di soluzioni sulla superficie dopo la pulizia.**
 - 6 Solo il corpo e il cavo della sonda sono impermeabili. non immergere la spina della sonda in liquidi.**
-

5.3 Disinfezione

Con un utilizzo normale, l'unità principale non richiede alcuna disinfezione. In caso di sporcizia, pulire la scocca dell'unità principale e disinfettarla utilizzando un panno morbido imbevuto di etanolo 75%, isopropanolo $\leq 70\%$ o glutaraldeide $\leq 3,6\%$.

Al termine di ciascun utilizzo, pulire la sonda e disinfettarla utilizzando un panno morbido imbevuto di etanolo 75%, isopropanolo $\leq 70\%$ o glutaraldeide $\leq 3,6\%$.

ATTENZIONE

Fare attenzione a non immergere la spina della sonda nel disinfettante.

Capitolo 6 Garanzia e assistenza

6.1 Garanzia

EDAN garantisce che i prodotti EDAN soddisfano le specifiche indicate e che durante il periodo di garanzia non si verificheranno guasti dovuti a difetti di materiali e produzione.

La garanzia non è valida in casi di:

- a) Danni causati dalla errata movimentazione durante la spedizione.
- b) Danni causati da utilizzo o manutenzione impropri.
- c) Danni causati da modifiche o riparazioni eseguite da personale non autorizzato da EDAN.
- d) Danni causati da incidenti.
- e) Sostituzione o rimozione dell'etichetta del numero di serie o dell'etichetta di produzione.

Se un prodotto coperto da questa garanzia risulta difettoso a causa di materiali, componenti o produzione difettosi e il reclamo viene effettuato entro il termine del periodo di garanzia, EDAN riparerà o sostituirà (a propria discrezione) la parte/le parti difettosa/e senza costi aggiuntivi per il cliente. EDAN non fornirà un prodotto sostitutivo se il prodotto difettoso è stato precedentemente riparato.

6.2 Informazioni di contatto

Per qualsiasi domanda relativa alla manutenzione, alle specifiche tecniche o ai malfunzionamenti dei dispositivi, contattare il distributore locale.

In alternativa, è possibile inviare un'e-mail al dipartimento assistenza di EDAN, all'indirizzo support@edan.com.

Appendice 1 Specifiche del prodotto

Nome prodotto: Doppler a ultrasuoni da tasca

Modello:

SONOTRAX Lite, SONOTRAX Basic, SONOTRAX Basic A, SONOTRAX Pro, SONOTRAX II, SONOTRAX II Pro, SONOTRAX Vascular

Sicurezza:

Conforme a: IEC 60601-1:2005+A1:2012, EN 60601-1:2006+A1:2013, IEC 60601-1-2: 2014,
EN 60601-1-2: 2015, IEC/EN 61266, IEC/EN 60601-2-37

Classificazione:

Tipo di protezione da scosse elettriche:	Apparecchio ad alimentazione interna
Grado di protezione da scosse elettriche:	Apparecchio di tipo B 
Grado di protezione contro il pericolo di ingresso d'acqua:	
Unità principale	Attrezzatura ordinaria (attrezzatura sigillata non a tenuta di liquido)
Sonde:	Codice di protezione dall'ingresso di acqua IPX8, che indica che questa sonda non si bagna se tenuta in acqua fino a una profondità di 1 metro per cinque ore.
Grado di sicurezza in presenza di gas infiammabili:	Apparecchiatura non idonea all'uso in presenza di gas infiammabili
Sistema di funzionamento:	Apparecchiatura per uso continuo
EMC:	CISPR 11 Gruppo 1 Classe B

Caratteristiche fisiche:

Unità principale

Dimensioni: 34 mm × 89 mm × 141 mm (profondità × larghezza × altezza, ±1 mm)

Peso: <300 g (inclusa la batteria)

Sonda

Peso: 100 g

Lunghezza cavo: 2,5 m

Dimensioni: 32 mm (diametro) × 112 mm (lunghezza)

Ambiente

Funzionamento:

Temperatura:	+5 °C ~ +40 °C
Umidità:	25% ~ 80% (senza condensa)
Pressione atmosferica:	86 kPa ~ 106 kPa

Trasporto e conservazione:

Temperatura:	-20 °C ~ +55 °C
Umidità:	25% ~ 93% (senza condensa)
Pressione atmosferica:	70 kPa ~ 106 kPa

Display:

45 mm*25 mm LCD

Prestazioni FHR:

Sensibilità:	10 settimane di gestazione (3 MHz)
Portata di misurazione FHR:	50 bpm ~ 210 bpm
Risoluzione:	1 bpm
Precisione:	±3 bpm

Potenza audio in uscita: 1 W**Registrazione e riproduzione:**

Frequenza di campionamento audio:	4 KHz
Durata della registrazione:	240 s

Retroilluminazione bianca:

Due luminosità regolabili: OFF, ON

Spegnimento automatico:

1 minuto dopo l'assenza di segnale o di attività, spegnimento automatico

Tipologia di batteria raccomandata:

- Batteria alcalina (AA, LR6, 1,5 V)
- Batteria ricaricabile NI-MH (AA, R6, 1,2 V)

Gel per ultrasuoni:

- PH: 5,5 ~ 8,0
- Impedenza acustica: $1,5 \times 10^6 \sim 1,7 \times 10^6$ Pa · s/m (35°C/95°F)

Durata stand-by (ore):

Modello	Batterie alcaline	Batterie NI-MH ricaricabili	Pacco batteria NI-MH
SONOTRAX Vascular	9 h	8 h	
SONOTRAX Lite	9 h	8 h	/
SONOTRAX Basic	9 h	8 h	/
SONOTRAX Basic A	9 h	8 h	/
SONOTRAX II	/	/	8 h
SONOTRAX Pro	9 h	8 h	/
SONOTRAX II Pro	/	/	8 h

Batteria ricaricabile NI-MH

Capacità nominale:	1800 m Ah
Tensione nominale:	2,4 V c.c.
Tempo di funzionamento continuo:	8 h
Tempo di carica necessario:	4 h

Ultrasuoni

Frequenza nominale	Sonda ostetrica da 2,0 MHz	2,0 MHz
	Sonda ostetrica da 3,0 MHz	3,0 MHz
	Sonda vascolare da 4,0 MHz	4,0 MHz
	Sonda vascolare da 5,0 MHz	5,0 MHz
	Sonda vascolare da 8,0 MHz	8,0 MHz
Frequenza operativa	Sonda ostetrica da 2,0 MHz	(2,0±10%) MHz
	Sonda ostetrica da 3,0 MHz	(3,0±10%) MHz
	Sonda vascolare da 4,0 MHz	(4,0±10%) MHz
	Sonda vascolare da 5,0 MHz	(5,0±10%) MHz
	Sonda vascolare da 8,0 MHz	(8,0±10%) MHz
Sonda ostetrica da 2.0 MHz/3.0 MHz Obstetrical Probe	$p < 1 \text{ MPa}$ $I_{ob} < 10 \text{ mW/cm}^2$ $I_{spta} < 100 \text{ mW/cm}^2$	

Sonda vascolare da 4.0 MHz/5.0 MHz/8.0 MHz	$p < 1 \text{ MPa}$ $I_{ob} < 50 \text{ mW/cm}^2$ $I_{spta} < 100 \text{ mW/cm}^2$	
Modalità di lavoro	Doppler a onda continua	
Area di irradiazione efficace del trasduttore	Sonda ostetrica da 2,0 MHz	$(245 \pm 15\%) \text{ mm}^2$
	Sonda ostetrica da 3,0 MHz	$(245 \pm 15\%) \text{ mm}^2$
	Sonda vascolare da 4,0 MHz	$(32 \pm 15\%) \text{ mm}^2$
	Sonda vascolare da 5,0 MHz	$(32 \pm 15\%) \text{ mm}^2$
	Sonda vascolare da 8,0 MHz	$(14 \pm 15\%) \text{ mm}^2$

Tabella di riepilogo uscita bassa

(per sistemi privi di trasduttore con valori di indice massimo globale superiori a 1,0)

Sistema: Doppler a ultrasuoni da tasca serie SONOTRAX

Modello trasduttore (MHz)	$I_{spta.3}$ (mW/cm ²)	Tipologia TI	Valore TI	IM	$I_{sppa.3}$ (W/cm ²)
CW 2.0	0,0563	TIS	0,0704	0,021	0,015
		TIB	0,0113		
CW 3.0	1,63	TIS	0,0116	0,0041	0,00163
		TIB	0,0217		
CW 4.0	20,24	TIS	0,0142	0,0125	0,02024
		TIB	0,0589		
CW 5.0	52,593	TIS	0,2055	0,01755	0,04972
		TIB	0,3164		
CW 8.0	110	TIS	0,24	0,022	0,11
		TIB	0,41		

Appendice 2 Informazioni per gli ordini

ATTENZIONE

Utilizzare con il Doppler unicamente le parti fornite o raccomandate dal produttore.

Parti	Numero di parte
Sonda	
Sonda ostetrica da 2,0 MHz	02.01.210326
Sonda ostetrica da 3,0 MHz	02.01.210327
Sonda vascolare da 4,0 MHz	12.01.14346
Sonda vascolare da 5,0 MHz	02.01.104822
Sonda vascolare da 8,0 MHz	12.01.14347
Accessorio	
Batterie alcaline	01.21.064086
Batterie NI-MH ricaricabili	21.21.064180
Pacco batteria NI-MH	01.21.064182
Adattatore di alimentazione (standard americano)	21.21.064158
Adattatore di alimentazione (standard europeo)	01.21.064161
Adattatore di alimentazione (standard brasiliano)	21.21.064184
Cavo di alimentazione (standard australiano)	01.13.036606
Cavo di alimentazione (standard brasiliano)	21.13.036425
Cavo di alimentazione (standard inglese)	01.13.036693
Custodia di protezione normale	01.56.465632

Appendice 3 Informazioni EMC

A3.1 Emissioni elettromagnetiche

Guida e dichiarazione del produttore - emissioni elettromagnetiche		
Il <i>Doppler a ultrasuoni da tasca serie SONOTRAX</i> è concepito per l'uso nell'ambiente elettromagnetico descritto qui sotto. Il cliente o l'utente del dispositivo deve garantire che esso venga usato in un ambiente con tali caratteristiche.		
Test delle emissioni	Conformità	Ambiente elettromagnetico - guida
Emissioni RF CISPR 11	Gruppo 1	Il <i>Doppler a ultrasuoni da tasca serie SONOTRAX</i> utilizza l'energia RF solo per il suo funzionamento interno. Le relative emissioni RF sono pertanto molto ridotte ed è improbabile che causino interferenze con le apparecchiature elettroniche vicine. Il <i>Doppler a ultrasuoni da tasca serie SONOTRAX</i> è adatto all'uso in tutti gli ambienti, compresi quelli domestici e quelli collegati direttamente alla rete elettrica pubblica a bassa tensione che rifornisce gli edifici adibiti ad usi domestici.
Emissioni RF CISPR 11	Classe B	
Emissioni armoniche IEC/EN61000-3-2	Non applicabile	
Fluttuazioni di tensione / emissioni di flicker IEC/EN61000-3-3	Non applicabile	

A3.2 Immunità elettromagnetica

Guida e dichiarazione del produttore - emissioni elettromagnetiche			
Il <i>Doppler a ultrasuoni da tasca serie SONOTRAX</i> è concepito per l'uso nell'ambiente elettromagnetico descritto qui sotto. Il cliente o l'utente del dispositivo deve garantire che esso venga usato in un ambiente con tali caratteristiche.			
Test dell'immunità	Livello del test IEC 60601	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico - guida
Scarica elettrostatica (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV contatto ± 15 kV aria	± 8 kV contatto ± 15 kV aria	I pavimenti devono essere in legno, cemento o piastrelle di ceramica. Se i pavimenti sono ricoperti di materiale sintetico, l'umidità relativa deve essere almeno del 30%.
Transienti brevi / picchi elettrici IEC/EN61000-4-4	± 2 kV per le linee di alimentazione elettrica	Non applicabile	Le prese di alimentazione devono essere di tipo ospedaliero o commerciale.
Picchi IEC/EN61000-4-5	1 kV da linea a linea ± 2 kV da linea a terra	Non applicabile	Le prese di alimentazione devono essere di tipo ospedaliero o commerciale.
Campo elettromagnetico della frequenza di rete (50 Hz/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	I campi elettromagnetici della frequenza di rete devono essere ai livelli caratteristici di una collocazione tipica all'interno di un ambiente ospedaliero o commerciale.
Flessioni di tensione, brevi interruzioni e variazioni della tensione sulle linee di alimentazione elettrica in ingresso IEC/EN61000-4-11	0 % U_T ; 0,5 cicli A 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° e 315° 0 % U_T ; 1 ciclo e 70 % U_T ; 25/30 cicli) Monofase: a 0° 0 % U_T ; 250/300 cicli	Non applicabile	Le prese di alimentazione devono essere di tipo ospedaliero o commerciale. Se è necessario un utilizzo continuativo del monitor <i>SONOTRAX</i> durante le interruzioni dell'alimentazione elettrica, si consiglia di alimentare il monitor <i>SONOTRAX</i> con un gruppo di continuità o una batteria.

A3.3 Immunità elettromagnetica

Guida e dichiarazione del produttore – Immunità elettromagnetica

Il *Doppler a ultrasuoni da tasca serie SONOTRAX* è concepito per l'uso nell'ambiente elettromagnetico descritto qui sotto. Il cliente o l'utente del dispositivo deve garantire che esso venga usato in un ambiente con tali caratteristiche.

Test dell'immunità	Livello del test IEC 60601	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico - guida
RF condotta IEC 61000-4-6	3 V _{rms} Da 150 kHz a 80 MHz 6 V _{rms} ^{c)} nelle bande ISM tra 0,15 MHz e 80 MHz	3 V _{rms} Da 150 kHz a 80 MHz 6 V _{rms} ^{c)} nelle bande ISM tra 0,15 MHz e 80 MHz	I dispositivi di comunicazione portatili e RF non devono essere usati nelle vicinanze del <i>Doppler a ultrasuoni da tasca serie SONOTRAX</i> o di qualsiasi sua parte, compresi i cavi, a una distanza inferiore rispetto alla distanza di separazione consigliata, calcolata sulla base dell'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore. Distanza di separazione consigliata $d = 1.2\sqrt{P}$ Da 150 kHz a 80 MHz $d = 1.2\sqrt{P}$ Da 80 MHz a 800 MHz $d = 2.3\sqrt{P}$ Da 800 MHz a 2,7 GHz d=6 /E alle bande delle apparecchiature di comunicazione portatili in radiofrequenza (comprese le periferiche, ad esempio i cavi dell'antenna e le antenne esterne) non devono essere utilizzate a meno di 30 cm (12 pollici) da qualsiasi parte del <i>Doppler a ultrasuoni da tasca serie SONOTRAX</i>, compresi i cavi specificati dal produttore). dove P è la massima potenza nominale in uscita del trasmettitore espressa in watt (W) e indicata dal produttore del trasmettitore, mentre d è la distanza di separazione consigliata espressa in metri (m). Le intensità dei campi generati da trasmettitori RF fissi, sulla base delle rilevazioni elettromagnetiche svolte sul posto, ^a devono essere inferiori al livello di conformità in ciascun range di frequenza.^b Si possono verificare interferenze nelle vicinanze delle apparecchiature contrassegnate con il seguente simbolo: 
RF irradiata IEC 61000-4-3	3 V/m Da 80 MHz a 2,7 GHz	3 V/m Da 80 MHz a 2,7 GHz	

NOTA 1 a 80 MHz e a 800 MHz, si applica il range di frequenza più alto.

NOTA 2 queste linee guida potrebbero non essere applicabili a tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e dalla rifrazione da parte di strutture, oggetti e persone.

- ^a Non è possibile prevedere con precisione le intensità dei campi generati da trasmettitori RF fissi, quali le antenne per cellulari e telefoni cordless, radio terrestri, radio amatoriali, trasmissioni radio AM e FM e trasmissioni TV. Per valutare l'ambiente elettromagnetico derivante da trasmettitori fissi in RF, è opportuno eseguire rilevazioni elettromagnetiche sul posto. Se la forza del campo misurata nel punto in cui viene utilizzato il *Doppler a ultrasuoni da tasca serie SONOTRAX* è superiore a quanto previsto dal livello di conformità RF indicato sopra, è necessario controllare il corretto funzionamento del *Doppler a ultrasuoni da tasca serie SONOTRAX*. Nel caso si rilevino prestazioni anormali, potrebbe essere necessario adottare misure aggiuntive, quali un diverso orientamento o un diverso posizionamento del *Doppler a ultrasuoni da tasca serie SONOTRAX*.
- ^b Al di sopra del range di frequenza da 150 kHz a 80 MHz, le forze del campo devono essere inferiori a 3 V/m.
- ^c Le bande ISM (industriali, scientifiche e mediche) tra 0,15 MHz e 80 MHz sono 6,765 MHz - 6,795 MHz; 13,553 MHz - 13,567 MHz; 26,957 MHz - 27,283 MHz; e 40,66 MHz - 40,70 MHz. Le bande radio amatoriali tra 0,15 MHz e 80 MHz sono 1,8 MHz - 2,0 MHz, 3,5 MHz - 4,0 MHz, 5,3 MHz - 5,4 MHz, 7 MHz - 7,3 MHz, 10,1 MHz - 10,15 MHz, 14 MHz - 14,2 MHz, 18,07 MHz - 18,17 MHz, 21,0 MHz - 21,4 MHz, 24,89 MHz - 24,99 MHz, 28,0 MHz - 29,7 MHz e 50,0 MHz - 54,0 MHz.

Tabella - Specifiche di prova per l'IMMUNITÀ DELLA PORTA DELL'ARMADIETTO per apparecchiature di comunicazione RF portatili

Frequenza di prova (MHz)	Banda ^{a)} (MHz)	Servizio ^{a)}	Modulazione ^{b)}	Potenza massima (W)	Distanza (m)	TEST DI IMMUNITÀ LIVELLO (V/m)
385	380-390	TETRA 400	Modulazione dell'impulso ^{b)} 18 Hz	1,8	0,3	27
450	430-470	GMRS 460, FRS 460	FM ^{c)} Deviazione ±5 kHz, 1 kHz sinusoidale	2	0,3	28
710	704-787	LTE Banda 13, 17	Modulazione dell'impulso ^{b)} 217 Hz	0,2	0,3	9
745						
780						
810	800-960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE Banda 5	Modulazione dell'impulso ^{b)} 18 Hz	2	0,3	28
870						
930						
1720	1700-1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE Banda 1, 3, 4,25; UMTS	Modulazione dell'impulso ^{b)} 217 Hz	2	0,3	28
1845						
1970						
2450	2400-2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE Banda 7	Modulazione dell'impulso ^{b)} 217 Hz	2	0,3	28
5240	5100-5800	WLAN 802.11 a/n	Modulazione dell'impulso ^{b)}	0,2	0,3	9
5500						

5785		217 Hz			
Nota: se necessario, per ottenere il LIVELLO DI TEST DI IMMUNITÀ, la distanza tra l'antenna trasmittente e l'APPARECCHIATURA ME o il SISTEMA ME può essere ridotta a 1m. La distanza di test di 1 m è consentita dalla norma IEC 61000-4-3.					
a) per alcuni servizi, sono incluse solo le frequenze di collegamento.					
b) Il carrier deve essere modulato mediante un segnale d'onda quadra al 50% del ciclo di lavoro.					
c) Come alternativa alla modulazione FM, è possibile utilizzare la modulazione dell'impulso al 50% a 18 Hz, poiché pur non essendo un'effettiva modulazione, rappresenta il caso peggiore.					

A3.4 Distanze di separazione consigliate

Distanze di separazione consigliate fra gli apparecchi di comunicazione RF portatili e mobili e il Doppler a ultrasuoni da tasca serie SONOTRAX			
Il Doppler a ultrasuoni da tasca serie SONOTRAX è concepito per l'uso in un ambiente elettromagnetico dove i disturbi da RF siano controllati. Il cliente o l'utente del dispositivo può contribuire a prevenire le interferenze elettromagnetiche mantenendo una distanza minima fra i dispositivi di comunicazione mobili e RF (trasmettitori) e il Doppler a ultrasuoni da tasca serie SONOTRAX, come consigliato qui sotto, sulla base della potenza massima in uscita dell'apparecchiatura di comunicazione.			
Massima potenza nominale in uscita del trasmettitore (W)	Distanza di separazione in base alla frequenza del trasmettitore (m)		
	Da 150 kHz a 80 MHz $d = 1.2\sqrt{P}$	Da 80 MHz a 800 MHz $d = 1.2\sqrt{P}$	Da 800 MHz a 2,7 GHz $d = 2.3\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23
Per i trasmettitori con massima potenza nominale in uscita non elencata qui sopra, la distanza di separazione consigliata espressa in metri (m) può essere calcolata usando l'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore, dove P è la massima potenza nominale in uscita del trasmettitore espressa in watt (W) indicata dal produttore del trasmettitore.			
NOTA 1 a 80 MHz e 800 MHz, si applica la distanza di separazione valida per il range di frequenza più alto.			
NOTA 2 queste linee guida potrebbero non essere applicabili a tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e dalla rifrazione da parte di strutture, oggetti e persone.			

Appendice 4 Intensità ultrasonica e sicurezza

A4.1 Gli ultrasuoni nella medicina

È stato dimostrato che l'utilizzo degli ultrasuoni per finalità diagnostiche rappresenta uno strumento valido nella pratica medica. In considerazione dei comprovati vantaggi che questi sono in grado di offrire per analisi non invasive e diagnosi mediche, compresa l'analisi del feto umano, si pone la questione della sicurezza clinica in relazione all'intensità degli ultrasuoni.

Non è facile fornire una risposta per quanto riguarda la sicurezza connessa all'utilizzo di apparecchiature a ultrasuoni diagnostici. L'applicazione del principio ALARA (As Low As Reasonably Achievable) può essere utile per ottenere risultati ragionevoli con la minima erogazione possibile di ultrasuoni.

L'American Institute of Ultrasound in Medicine (AIUM) afferma che, sulla base delle valutazioni relative a oltre 25 anni di utilizzo e data l'assenza di effetti biologici confermati su pazienti od operatori, i vantaggi di un prudente utilizzo degli ultrasuoni diagnostici superano nettamente i rischi.

A4.2 Sicurezza degli ultrasuoni e principio ALARA

Le onde a ultrasuoni dissipano energia sotto forma di calore e possono determinare un riscaldamento dei tessuti. Sebbene questo effetto sia estremamente contenuto con il Doppler, è bene sapere come controllare e limitare l'esposizione delle pazienti. Le principali autorità in materia di ultrasuoni hanno fornito delle dichiarazioni sul fatto che, pur non essendo noti effetti avversi derivanti dall'utilizzo degli ultrasuoni diagnostici, i livelli di esposizione devono sempre essere limitati nel rispetto del principio ALARA.

A4.3 Spiegazione di IM/IT

A4.3.1 IM (indice meccanico)

Quando un'onda a ultrasuoni attraversa ed entra in contatto con i tessuti, si verificano fenomeni di cavitazione che determinano un istantaneo surriscaldamento locale. Tali fenomeni sono determinati da pressione acustica, spettro, fuoco, modalità di trasmissione e fattori quali condizioni e proprietà dei tessuti e dei contorni. Questo effetto biomeccanico è un fenomeno soglia che si verifica quando si supera un certo livello di emissioni di ultrasuoni. La soglia dipende dal tipo di tessuto. Nonostante non siano mai stati confermati effetti meccanici negativi su pazienti o mammiferi causati dall'esposizione alle intensità tipiche degli attuali strumenti ecografici diagnostici, la soglia per la cavitazione non è ancora definita. In generale, maggiore è la pressione acustica, maggiore è la probabilità di effetti biomeccanici; minore è la frequenza

acustica, maggiore è la probabilità di effetti biomeccanici.

L'AIUM e la NEMA formulano l'indice meccanico (IM) per indicare la probabilità di effetti meccanici. L'IM è definito come rapporto tra la pressione acustica di picco rarefazionale (calcolata dal coefficiente di attenuazione acustica dei tessuti 0,3 dB/cm/MHz) e la frequenza acustica.

$$IM = \frac{P_{r, \alpha}}{f_{awf} \times C_{IM}}$$

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

A4.3.2 IT (indice termico)

Quando viene applicata l'energia degli ultrasuoni si verifica un aumento della temperatura dei tessuti causato dall'assorbimento degli ultrasuoni stessi. Tale aumento di temperatura è determinato dall'intensità acustica, dall'area esposta e dalle proprietà termofisiche del tessuto.

Per indicare la probabilità dell'aumento della temperatura causato dagli effetti termici, l'AIUM e la NEMA formulano l'indice termico (IT). L'indice termico è dato dal rapporto tra la potenza acustica totale e la potenza acustica richiesta per aumentare la temperatura dei tessuti di 1 °C.

A seconda delle differenti proprietà termofisiche del tessuto, l'indice termico si divide in tre tipi: TIS, TIB e TIC.

TIS (indice termico per i tessuti molli): offre una stima della probabilità di aumento della temperatura nei tessuti molli o simili.

TIB (indice termico per l'osso): fornisce una stima della probabilità di aumento della temperatura quando il fascio di ultrasuoni attraversa un tessuto molle e una regione focale si trova nelle immediate vicinanze di un osso.

TIC (indice termico della teca cranica): fornisce una stima della probabilità di aumento della temperatura nelle ossa craniche o nelle ossa superficiali.

A4.3.3 Incertezze di misura

Originariamente le incertezze nelle misurazioni erano prevalentemente sistematiche; le incertezze casuali, in confronto, erano trascurabili. Le incertezze complessive del sistema erano determinate come indicato di seguito:

1. **Sensibilità idrofono:** $\pm 23\%$ per l'intensità, $\pm 11,5\%$ per la pressione. Sulla base del rapporto di calibrazione dell'idrofono di ONDA. L'incertezza era determinata entro ± 1 dB nel range di frequenza 1-15 MHz.
2. **Digitalizzatore:** $\pm 3\%$ per l'intensità, $\pm 1,5\%$ per la pressione. Sulla base dell'accuratezza dichiarata della risoluzione a 8 bit dell'oscilloscopio digitale Agilent DSO6012 e del rapporto segnale/rumore della misurazione.
3. **Temperatura:** $\pm 1\%$
Sulla base della variazione di temperatura dell'acqua del bagno di ± 1 °C.
4. **Media spaziale:** $\pm 10\%$ per l'intensità, $\pm 5\%$ per la pressione.
5. **Distorsione non lineare:** N/A.

Non sono stati osservati effetti di propagazione non lineare.

Poiché tutte le fonti di errore sopra elencate sono indipendenti, possono essere

sommate su base RMS, dando un'incertezza totale di $\pm 25,1\%$ per tutti i valori di intensità riportati, $\pm 12,7\%$ per tutti i valori di pressione e $\pm 12,6\%$ per l'indice meccanico.

A4.4 Dichiarazione di uso prudente

Nonostante non siano mai stati confermati effetti biologici su pazienti causati dall'esposizione agli attuali apparecchi ecografici diagnostici, è possibile che tali effetti biologici vengano identificati in futuro. È pertanto necessario utilizzare gli ultrasuoni con prudenza. È necessario evitare livelli elevati di uscita acustica e tempi di esposizione prolungati durante l'acquisizione delle informazioni cliniche necessarie.

A4.5 Riferimenti per l'uscita acustica e la sicurezza

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

A4.6 Elenco dei parametri di uscita acustica delle sonde

Tabella di riferimento dell'uscita acustica per IEC60601-2-37 (IEC 60601-2-37, Edizione 2.1, 2015-06, Tabella 201.103)

Modello trasduttore: SONOTRAX CW2.0

Modalità operativa: modalità CW

Frequenza operativa: 2.0MHz

Etichetta indice		<i>IM</i>	<i>TIS</i>		<i>TIB</i>		<i>TIC</i>
			In superficie	Sotto la superficie	In superficie	Sotto la superficie	
Valore di indice massimo		0.021	0.070		0.011		N/A
Valore componente indice			N/A	0.070	N/A	0.011	
Parametri acustici	$p_{r,\alpha}$ at z_{MI} (MPa)	0.031					
	P (mW)		11.80		11.80		N/A
	P_{1x1} (mW)		N/A		N/A		
	z_s (cm)			2.90			
	z_b (cm)					3.45	
	z_{MI} (cm)	3.50					
	$z_{PII,\alpha}$ (cm)	3.50					
	f_{awf} (MHz)	2.18	2.18		2.18		N/A
Altre informazioni	p_{rr} (Hz)	N/A					
	s_{rr} (Hz)	N/A					
	n_{pps}	N/A					

	$I_{pa,\alpha}$ at $Z_{PII,\alpha}$ (W/cm ²)	0.015				
	$I_{spta,\alpha}$ at $Z_{PII,\alpha}$ or $Z_{SII,\alpha}$ (mW/cm ²)	0.056				
	I_{spta} at Z_{PII} or Z_{SII} (mW/cm ²)	0.091				
	p_r at Z_{PII} (MPa)	0.057				
Condizioni operative dei controlli	Messa a fuoco (mm)	Fisso				
	Profondità (mm)	Fisso				
	Frequenza	2.00				

**Tabella di riferimento dell'uscita acustica per la traccia 1
Modalità non a scansione**

Sistema: SONOTRAX

Modalità operativa: Modalità CW

Trasduttore: CD2.0

Frequenza operativa: 2,0 MHz

Uscita acustica			IM	$I_{spta,3}$ (mW/cm ²)	$I_{sppa,3}$ (W/cm ²)
Valore massimo globale			0,021	0,0563	0,015
Parametro acustico associato	$P_{r,3}$	(MPa)	0,031		
	W_0	(mW)		11,8	11,8
	f_c	(MHz)	2,18	2,18	2,18
	Z_{sp}	(cm)	1,85	1,85	1,85
	Dimensioni del fascio	X_{-6}	(cm)	0,915	0,915
		Y_{-6}	(cm)	1,922	1,922
	PD	(μsec)	CW (SO)		CW (SO)
	PRF	(Hz)	N/A		N/A
	EBD	Az.	(cm)	2,50	
		Ele.	(cm)	1,25	
Condizioni operative dei controlli	Fisso				

Tabella di riferimento dell'uscita acustica per IEC60601-2-37 (IEC 60601-2-37, Edizione 2.1, 2015-06, Tabella 201.103)

Modello trasduttore: SONOTRAX CW3.0

Modalità operativa: modalità CW mode

Frequenza operativa: 3.0MHz

Etichetta indice		IM	TIS		TIB		TIC
			In superficie	Sotto la superficie	In superficie	Sotto la superficie	
Valore di indice massimo		0.0041	0.012		0.022		N/A
Valore componente indice			N/A	0.012	N/A	0.022	
Parametri acustici	$p_{r,\alpha}$ at Z_{MI}	(MPa)	0.0070				
	P	(mW)		1.20	1.20		N/A
	P_{1x1}	(mW)		N/A	N/A		
	Z_s	(cm)		2.90			
	Z_b	(cm)				3.90	
	Z_{MI}	(cm)	4.00				
	$Z_{PII,\alpha}$	(cm)	4.00				
	f_{awf}	(MHz)	3.00	3.00	3.00		N/A
Altre	prr	(Hz)	N/A				

informazioni	srr (Hz)	N/A				
	n_{pps}	N/A				
	$I_{pa,\alpha}$ at $Z_{PII,\alpha}$ (W/cm ²)	0.0016				
	$I_{spta,\alpha}$ at $Z_{PII,\alpha}$ or $Z_{SII,\alpha}$ (mW/cm ²)	1.63				
	I_{spta} at Z_{PII} or Z_{SII} (mW/cm ²)	2.91				
	p_r at Z_{PII} (MPa)	0.013				
Condizioni operative dei controlli	Messa a fuoco(mm)	Fisso				
	Profondità (mm)	Fisso				
	Frequenza(MHz)	3.00				

Tabella di riferimento dell'uscita acustica per la traccia 1
Modalità non a scansione

Sistema: SONOTRAX
Trasduttore: CD3.0

Modalità operativa: Modalità CW
Frequenza operativa: 3,0 MHz

Uscita acustica			IM	$I_{spta,3}$ (mW/cm ²)	$I_{sppa,3}$ (W/cm ²)
Valore massimo globale			0,0041	1,63	0,00163
Parametro acustico associato	$P_{r,3}$ (MPa)		0,007		
	W_0 (mW)			1,2	1,2
	f_c (MHz)		3,0	3,0	3,0
	Z_{sp} (cm)		2,35	2,35	2,35
	Dimensioni del fascio	X_{-6} (cm)		1,7	1,7
		Y_{-6} (cm)		0,532	0,532
	PD (μsec)		CW (SO)		CW (SO)
	PRF (Hz)		N/A		N/A
	EBD	Az. (cm)		1,11	
		Ele. (cm)		2,22	
Condizioni operative dei controlli	Fisso				

Tabella di riferimento dell'uscita acustica per IEC60601-2-37 (IEC 60601-2-37, Edizione 2.1, 2015-06, Tabella 201.103)

Modello trasduttore: SONOTRAX CD4.0
Modalità operativa: CW mode
Frequenza operativa: 4.0MHz

Etichetta indice		IM	TIS		TIB		TIC
			In superficie	Sotto la superficie	In superficie	Sotto la superficie	
Valore di indice massimo		0.013	0.014		0.059		N/A
Valore componente indice			0.014	N/A	N/A	0.059	
Parametri acustici	$p_{r,\alpha}$ at Z_{MI} (MPa)	0.025					
	P (mW)		0.75		0.75		N/A
	P_{1x1} (mW)		N/A		N/A		
	Z_s (cm)			1.30			
	Z_b (cm)					1.30	
	Z_{MI} (cm)	1.40					
	$Z_{PII,\alpha}$ (cm)	1.40					

	f_{awf} (MHz)	4.00	4.00	4.00	N/A
Altre informazioni	p_{rr} (Hz)	N/A			
	s_{rr} (Hz)	N/A			
	n_{pps}	N/A			
	$I_{pa,\alpha}$ at $z_{PII,\alpha}$ (W/cm ²)	0.020			
	$I_{spta,\alpha}$ at $z_{PII,\alpha}$ or $z_{SII,\alpha}$ (mW/cm ²)	20.24			
	I_{spta} at z_{PII} or z_{SII} (mW/cm ²)	36.51			
	p_r at z_{PII} (MPa)	0.045			
Condizioni operative dei controlli	Messa a fuoco(mm)	Fisso			
	Profondità (mm)	Fisso			
	Frequenza(MHz)	4.00			

**Tabella di riferimento dell'uscita acustica per la traccia 1
Modalità non a scansione**

Sistema: SONOTRAX
Trasduttore: CD4.0

Modalità operativa: Modalità CW
Frequenza operativa: 4,0 MHz

Uscita acustica			IM	$I_{spta,3}$ (mW/cm ²)	$I_{sppa,3}$ (W/cm ²)
Valore massimo globale			0,0125	20,24	0,02024
Parametro acustico associato	$P_{r,3}$ (MPa)		0,0249		
	W_0 (mW)			0,746	0,746
	f_c (MHz)		4,0	4,0	4,0
	Z_{sp} (cm)		0,975	0,975	0,975
	Dimensioni del fascio	X_{-6} (cm)		0,142	0,142
		Y_{-6} (cm)		0,206	0,206
	PD (μsec)		CW (SO)		CW (SO)
	PRF (Hz)		N/A		N/A
	EBD	Az. (cm)		0,45	
		Ele. (cm)		0,9	
Condizioni operative dei controlli	Fisso				

Tabella di riferimento dell'uscita acustica per IEC60601-2-37 (IEC 60601-2-37, Edizione 2.1, 2015-06, Tabella 201.103)

Modello trasduttore: SONOTRAX CD5.0
Modalità operativa: modalità CW
Frequenza operativa: 5.0MHz

Etichetta indice		IM	TIS		TIB		TIC
			In superficie	Sotto la superficie	In superficie	Sotto la superficie	
Valore di indice massimo		0.018	0.21		0.32		N/A
Valore componente indice			0.21	N/A	N/A	0.32	
Parametri acustici	$p_{r,\alpha}$ at z_{MI} (MPa)	0.039					
	P (mW)		8.65		8.65		N/A
	P_{1x1} (mW)		N/A		N/A		
	z_s (cm)			2.30			
	z_b (cm)					2.30	

Altre informazioni	Z_{MI} (cm)	3.00					
	$Z_{PII,\alpha}$ (cm)	3.00					
	f_{awf} (MHz)	5.00	5.00		5.00		N/A
	pr (Hz)	N/A					
	sr (Hz)	N/A					
	n_{pps}	N/A					
	$I_{pa,\alpha}$ at $Z_{PII,\alpha}$ (W/cm ²)	0.050					
	$I_{spta,\alpha}$ at $Z_{PII,\alpha}$ or $Z_{SII,\alpha}$ (mW/cm ²)	52.59					
Condizioni operative dei controlli	I_{spta} at Z_{PII} or Z_{SII} (mW/cm ²)	91.26					
	p_r at Z_{PII} (MPa)	0.066					
Condizioni operative dei controlli	Messa a fuoco(mm)	Fisso					
	Profondità (mm)	Fisso					
	Frequenza(MHz)	5.00					

**Tabella di riferimento dell'uscita acustica per la traccia 1
Modalità non a scansione**

Sistema: SONOTRAX
Trasduttore: CD5.0

Modalità operativa: Modalità CW
Frequenza operativa: 5,0 MHz

Uscita acustica				IM	$I_{spta.3}$ (mW/cm ²)	$I_{sppa.3}$ (W/cm ²)
Valore massimo globale				0,01755	52,593	0,04972
Parametro acustico associato	P _{r,3} (MPa)			0,03925		
	W ₀ (mW)				8,648	8,648
	f _c (MHz)			4,99999	4,99999	4,99999
	Z _{sp} (cm)			1,2	1,2	1,2
	Dimensioni del fascio	X ₋₆ (cm)			0,2484	0,2484
		Y ₋₆ (cm)			0,4534	0,4534
	PD (μsec)			CW (SO)		CW (SO)
	PRF (Hz)			200000		200000
	EBD	Az (cm)			0,4	
Ele. (cm)				0,8		
Condizioni operative dei controlli		Fisso				

**Tabella di riferimento dell'uscita acustica per IEC60601-2-37 (IEC 60601-2-37, Edizione 2.1,
2015-06, Tabella 201.103)**

Modello trasduttore: SONOTRAX CD8.0
Modalità operativa: modalità CW

Frequenza operativa: 8.0MHz

Etichetta indice		<i>IM</i>	<i>TIS</i>		<i>TIB</i>		<i>TIC</i>
			In superficie	Sotto la superficie	In superficie	Sotto la superficie	
Valore di indice massimo		0.022	0.24		0.41		N/A
Valore componente indice			0.24	N/A	N/A	0.41	
Parametri acustici	$p_{r,\alpha}$ at z_{MI} (MPa)	0.063					
	P (mW)		6.19		6.19		N/A
	P_{1x1} (mW)		N/A		N/A		
	z_s (cm)			N/A			
	z_b (cm)					1.50	
	z_{MI} (cm)	0.56					
	$z_{PII,\alpha}$ (cm)	0.56					
	f_{awf} (MHz)	8.00	8.00		8.00		N/A
Altre informazioni	pr_r (Hz)	N/A					
	sr_r (Hz)	N/A					
	n_{pps}	N/A					
	$I_{pa,\alpha}$ at $z_{PII,\alpha}$ (W/cm ²)	0.11					
	$I_{spta,\alpha}$ at $z_{PII,\alpha}$ or $z_{SII,\alpha}$ (mW/cm ²)	110.00					
	I_{spta} at z_{PII} or z_{SII} (mW/cm ²)	149.40					
	p_r at z_{PII} (MPa)	0.073					
Condizioni operative dei controlli	Messa a fuoco(mm)	Fisso	Fisso	N/A	N/A	Fisso	N/A
	Profondità (mm)	Fisso	Fisso	N/A	N/A	Fisso	N/A
	Frequenza(MHz)	8.00	8.00	N/A	N/A	8.00	N/A

Tabella di riferimento dell'uscita acustica per la traccia 1
Modalità non a scansione

Sistema: SONOTRAX

Modalità operativa: Modalità CW

Trasduttore: CD8.0

Frequenza operativa: 8,0 MHz

Uscita acustica				IM	$I_{spta.3}$ (mW/cm ²)	$I_{sppa.3}$ (W/cm ²)
Valore massimo globale				0,022	110	0,11
Parametro acustico associato	P _{r,3} (MPa)			0,063		
	W ₀ (mW)				6,19	6,19
	f _c (MHz)			8,0	8,0	8,0
	Z _{sp} (cm)			0,65	0,65	0,65
	Dimensioni del fascio	X ₋₆ (cm)			0,298	0,298
		Y ₋₆ (cm)			0,16	0,16
	PD (μsec)			CW (SO)		CW (SO)
	PRF (Hz)			N/A		N/A
	EBD	Az. (cm)			0,3	
Ele. (cm)			0,6			
Condizioni operative dei controlli		Fisso				

Appendice 5 Sensibilità generale

Diametro del riflettore di destinazione (mm)	Distanza (d)(mm)	A(dB)	Attenuazione bidirezionale B=ΣB _a +B _w						V _s (r.m.s) mV	V _n (r.m.s) mV	C = 20log ₁₀ $\left(\frac{V_s(r.m.s.)}{V_n(r.m.s.)}\right)$ dB	Sensibilità generale (S=A(d)+B+C) dB	
			ΣB (T: attenuazione degli ultrasuoni phantom No. B _a :dB)				B _w (dB)	B (dB)					
1,58 A=45,7 dB@ 2 MHz	50	45,7	T	6#	6#	3#	-	0	57,5	72,15	34,32	6,45	109,6
			B _a	24,9	24,9	7,7	-						
	75	45,7	T	6#	6#	2#	-	0	55,3	70,35	34,83	6,10	107,1
			B _a	24,9	24,9	5,5	-						
	100	45,7	T	6#	6#	1#	-	0	53,5	72,62	35,64	6,30	105,5
			B _a	24,9	24,9	3,7	-						
	200	45,7	T	6#	6#	-	-	0	49,8	75,47	35,86	6,24	101,7
			B _a	24,9	24,9	-	-						
2,38 A=43,2 dB@ 2 MHz	50	43,2	T	6#	6#	2#	1#	0	59,0	72,36	34,38	6,46	108,6
			B _a	24,9	24,9	5,5	3,7						
	75	43,2	T	6#	6#	3#	-	0	57,5	74,31	34,83	6,58	107,2
			B _a	24,9	24,9	7,7	-						
	100	43,2	T	6#	6#	2#	-	0	55,3	75,26	35,62	6,49	104,9
			B _a	24,9	24,9	5,5	-						
	200	43,2	T	6#	6#	1#	-	0	53,5	75,42	35,83	6,45	103,2
			B _a	24,9	24,9	3,7	-						
Frequenza Doppler (Hz)		333							Velocità del bersaglio (cm/s)		12,5		

Diametro del riflettore di destinazione (mm)	Distanza (d)(mm)	A(dB)	Attenuazione bidirezionale B=ΣB _a +B _w						V _s (r.m.s) mV	V _n (r.m.s) mV	C = 20log ₁₀ $\left(\frac{V_i(r.m.s.)}{V_n(r.m.s.)}\right)$ dB	Sensibilità generale (S=A(d)+B+C) dB	
			ΣB (T: attenuazione degli ultrasuoni phantom No. B _a :dB)					B _w (dB)					B (dB)
1,58 A=44,5 dB@ 3 MHz	50	44,5	T	6#	3#	-	-	0	57,1	112,3	52,44	6,61	108,2
			B _a	43,6	13,5	-	-						
	75	44,5	T	6#	3#	-	-	0	57,1	108,4	52,28	6,34	107,9
			B _a	43,6	13,5	-	-						
	100	44,5	T	6#	3#	-	-	0	57,1	113,8	54,56	6,39	107,9
			B _a	43,6	13,5	-	-						
	200	44,5	T	6#	3#	-	-	0	57,1	112,2	54,82	6,22	103,3
			B _a	43,6	13,5	-	-						
2,38 A=42,0 dB@ 3 MHz	50	42,0	T	6#	3#	-	-	0	57,1	109,0	53,46	6,18	105,2
			B _a	43,6	13,5	-	-						
	75	42,0	T	6#	3#	-	-	0	57,1	113,8	52,43	6,73	105,8
			B _a	43,6	13,5	-	-						
	100	42,0	T	6#	3#	-	-	0	57,1	110,4	54,35	6,16	105,2
			B _a	43,6	13,5	-	-						
	200	42,0	T	6#	3#	-	-	0	57,1	112,7	54,46	6,32	105,4
			B _a	43,6	13,5	-	-						
Frequenza Doppler (Hz)		500							Velocità del bersaglio (cm/s)		12,5		

P/N: 01.54.456021
MPN: 01.54.456021016



Produttore: EDAN INSTRUMENTS, INC.

Indirizzo: #15 Jinhui Road, Jinsha Community, Kengzi Sub-District
Pingshan District, 518122 Shenzhen, P.R.China

Email: info@edan.com.cn

Tel: +86-755-2689 8326 Fax: +86-755-2689 8330

www.edan.com.cn



Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea:

Shanghai International Holding Corp. GmbH

Indirizzo: Eifffestrasse 80, 20537 Hamburg Germany

Tel: +49-40-2513175

E-mail: shholding@hotmail.com

EDAN Agile PLM Electronic Signature Information

--Signatures related to this document and performed in EDAN Agile PLM.

文件名称(Document Name) : SONOTRAX(2009)说明书_德语

文件编号(Number) : 01.54.456032

版本(Version) : 1.6

产品型号(Product Model) : SONOTRAX(2009)

项目编码(Project Code) : 2006A-1000

签批信息(Signature):

作者(Originator) : 周 睿 (zhourui) 2022-09-21 15:49:44

审核人(Reviewers) : 滕 晓琳 (tengxiaolin) 2022-09-22 09:11:17

审核人(Reviewers) : 黄 伟 (huangwei-zk) 2022-09-22 08:45:51

批准人(Approvers) : 余 俊煜 (yujunyu) 2022-09-22 16:25:41

SONOTRAX

Ultraschall-Taschendoppler

Benutzerhandbuch

CE₀₁₂₃



Zu diesem Handbuch

P/N: 01.54.456032

Version: 1.6

MPN: 01.54.456032016

Veröffentlichungsdatum: September 2022

© Copyright EDAN INSTRUMENTS, INC. 2013-2022. Alle Rechte vorbehalten.

Erläuterung

Dieses Handbuch soll Sie bei Betrieb und Wartung des Produkts unterstützen. Es wird darauf hingewiesen, dass das Produkt strikt in Übereinstimmung mit den Angaben in diesem Handbuch zu verwenden ist. Eine Nichtbeachtung der Angaben in diesem Handbuch kann zu Fehlfunktionen oder Unfällen führen, für deren Folgen Edan Instruments, Inc. (im Folgenden EDAN) keinerlei Haftung übernimmt.

EDAN besitzt die Urheberrechte an diesem Handbuch. Ohne vorheriges schriftliches Einverständnis von EDAN dürfen keine Auszüge aus diesem Handbuch fotokopiert, reproduziert oder in eine andere Sprache übersetzt werden.

Urheberrechtlich geschützte Passagen dieses Handbuchs, unter anderem vertrauliche Informationen wie technische Daten und Patentinformationen, dürfen vom Benutzer nicht an unbeteiligte Dritte weitergegeben werden.

Der Benutzer ist sich im Klaren darüber, dass ihm durch keine Angaben in diesem Handbuch ausdrücklich oder implizit ein Recht oder eine Lizenz zur Nutzung des geistigen Eigentums von EDAN eingeräumt wird.

EDAN behält sich das Recht vor, Änderungen, Aktualisierungen sowie eine abschließende Auslegung dieses Handbuchs vorzunehmen.

Verantwortung des Herstellers

EDAN übernimmt lediglich unter den folgenden Voraussetzungen für etwaige Auswirkungen auf Sicherheit, Zuverlässigkeit und Leistungsfähigkeit seiner Produkte die Verantwortung:

Zusammenbau, Erweiterungen, Änderungen, Modifikationen und Reparaturen wurden von Personal ausgeführt, das von EDAN autorisiert wurde.

Die Elektroinstallation der entsprechenden Räumlichkeiten entspricht den geltenden Normen.

Das Produkt wurde gemäß der zugehörigen Gebrauchsanweisung verwendet.

Produktinformationen

Produktname: Ultraschall-Taschendoppler

Modell: SONOTRAX Lite, SONOTRAX Basic, SONOTRAX Basic A, SONOTRAX Pro, SONOTRAX II, SONOTRAX II Pro, SONOTRAX Vascular

Begriffe zu Sicherheitshinweisen in diesem Handbuch

Im Folgenden werden die in diesem Handbuch verwendeten Sicherheitshinweise beschrieben:

WARNUNG

Die mit **WARNUNG** gekennzeichneten Absätze warnen vor Handlungen oder Situationen, die zu Verletzungen oder zum Tod führen könnten.

ACHTUNG

Die mit **ACHTUNG** gekennzeichneten Absätze warnen vor Handlungen oder Situationen, die Geräte beschädigen, ungenaue Daten produzieren oder ein Verfahren ungültig machen könnten.

HINWEIS

Ein **HINWEIS** enthält nützliche Informationen zu einer Funktion oder einem Verfahren.

Inhaltsverzeichnis

Kapitel 1 Hinweise zur Sicherheit	1
1.1 Verwendungshinweise/Verwendungszweck	1
1.2 Sicherheitshinweise	1
1.3 Symbole	5
Kapitel 2 Doppler und Zubehör	7
2.1 Funktionen	7
2.2 Hauptgerät	8
2.2.1 Abbildung des Geräts	8
2.2.2 Anzeigemonitor	9
2.2.3 Tasten	10
2.2.4 Buchse	11
2.2.5 Sondenanschluss	11
2.2.6 Batterien bzw. Akkus	12
2.3 Sonden	12
2.3.1 Wasserdichte Geburtshilfe-Sonden	12
2.3.2 Wasserdichte vaskuläre Sonden	13
Kapitel 3 Grundfunktionen	14
3.1 Öffnen und Prüfen der Verpackung	14
3.2 Einlegen/Austauschen der Batterien/Akkus	14
3.3 Bedienen der Sonde	16
3.4 Einschalten	18
3.5 Auswählen des Arbeitsmodus	19
3.6 Ein- und Ausschalten der Hintergrundbeleuchtung	19
3.7 Ausschalten	19
3.8 Austauschen der Batterien/Laden der Akkus	19
3.8.1 Batteriestandsanzeige	19
3.8.2 Austauschen der Alkalibatterien	20
3.8.3 Aufladen der NiMH-Akkus	20
3.8.4 Aufladen des NiMH-Akkupacks	21
Kapitel 4 Untersuchung	23
4.1 FH-Untersuchung	23
4.2 FH-Signalaufzeichnung und -wiedergabe	24
4.3 FH-Signalaufzeichnung mit dem PC	25
4.3.1 Aufzeichnen von Signalen	25
4.3.2 Wiedergeben von Sounddateien	26
4.3.3 Brennen einer CD oder Senden per E-Mail	26
4.3.4 Fehlerbehebung bei der Aufzeichnung	26
4.4 Vaskuläre Untersuchung (optional)	27

4.5 Beenden der Untersuchung	29
Kapitel 5 Wartung	30
5.1 Wartung	30
5.2 Reinigung	30
5.3 Desinfektion	31
Kapitel 6 Garantie und Service	32
6.1 Garantie	32
6.2 Kontaktinformationen	32
Anhang 1 Produktspezifikationen	33
Anhang 2 Bestellinformationen	37
Anhang 3 EMV-Informationen	38
A3.1 Elektromagnetische Emissionen	38
A3.2 Elektromagnetische Störfestigkeit	39
A3.3 Elektromagnetische Störfestigkeit	40
A3.4 Empfohlene Abstände	43
Anhang 4 Ultraschallintensität und Sicherheit	44
A4.1 Ultraschall in der Medizin	44
A4.2 Ultraschallsicherheit und das ALARA-Prinzip	44
A4.3 Erläuterung des MI/TI	44
A4.3.1 MI (Mechanischer Index)	44
A4.3.2 TI (Thermischer Index)	45
A4.3.3 Messungenauigkeiten	45
A4.4 Erklärung zur vernünftigen Verwendung	46
A4.5 Literatur zur Schallausgangsleistung und Sicherheit	46
A4.6 Parameterliste der Schallausgangsleistung der Sonde	47
Anhang 5 Allgemeine Empfindlichkeit	54

Kapitel 1 Hinweise zur Sicherheit

HINWEIS:

Dieses Benutzerhandbuch bezieht sich auf die maximale Konfiguration des Geräts. Das von Ihnen erworbene Produktmodell ist unter Umständen nicht mit allen hier beschriebenen Parametern und Funktionen ausgestattet.

1.1 Verwendungshinweise/Verwendungszweck

Die Ultraschall-Taschendoppler der SONOTRAX-Serie (im Folgenden „Doppler“) dürfen nur von medizinischem Personal, wie z. B. examiniertes und Hilfskrankenpflegepersonal, Geburtshelfer, Ultraschalldiagnostiker und Arzthelfer, auf Anordnung approbierter Ärzte in Krankenhäusern, Kliniken und privaten Praxen verwendet werden.

Die wasserdichten Sonden mit 2 MHz und/oder 3 MHz sind für die Erkennung der fötalen Herzfrequenz in der frühen Schwangerschaft bis zur Geburt sowie als allgemeine Indikation für das Wohlergehen des Fötus geeignet. Sie sind auch darauf ausgelegt, den Gesundheitszustand des fötalen Herzens zu überprüfen.

Die wasserdichten vaskulären Sonden mit 4 MHz, 5 MHz und/oder 8 MHz sind für die Erkennung des Blutflusses in Venen und Arterien geeignet, um die Erkennung einer peripheren Verschlusskrankheit zu unterstützen.

1.2 Sicherheitshinweise



Bei der Einheit handelt es sich um ein Gerät mit interner Stromversorgung und ein Anwendungsteil gemäß IEC/EN 60601-1 Typ B. Schutz vom Typ B bedeutet, dass die Verbindung zwischen Gerät und Personal den zulässigen Ableitströmen und der dielektrischen Stärke IEC/EN 60601-1 entspricht.

Die mit **WARNUNG** und **ACHTUNG** gekennzeichneten Meldungen müssen beachtet werden. Befolgen Sie beim Betrieb des Geräts die folgenden Vorsichtshinweise, um mögliche Verletzungen zu vermeiden.

WARNUNG

1. Der Doppler ist ein Hilfsmittel zur Unterstützung medizinischer Fachkräfte und darf nicht anstelle der normalen fötalen Überwachung verwendet werden. Er ist nicht für die Behandlung vorgesehen.
 2. Das Gerät ist nicht explosionsgeschützt und darf nicht in Anwesenheit brennbarer Anästhetika verwendet werden.
-

WARNUNG

3. Berühren Sie den Anschluss für den Signaleingang bzw. -ausgang und den Patienten nicht gleichzeitig.
 4. Es wird empfohlen, die Ultraschallexposition so niedrig wie möglich zu halten. Dies wird als bewährte Verfahrensweise betrachtet und sollte jederzeit eingehalten werden.
 5. Verwenden Sie ausschließlich die Sonden vom Hersteller.
 6. Werfen Sie Batterien nicht ins Feuer, da dies zu Explosionen führen kann.
 7. Laden Sie normale Alkalibatterien nicht auf. Diese können auslaufen, Feuer fangen oder sogar explodieren.
 8. Wenn das Gerät längere Zeit nicht verwendet wird, nehmen Sie die Batterien heraus, und bewahren Sie sie an einem kühlen und trockenen Ort auf.
 9. Wenn der Akku separat aufbewahrt und für lange Zeit nicht verwendet wird, empfehlen wir, den Akku mindestens alle 6 Monate einmal aufzuladen, um einer Überentladung vorzubeugen.
 10. Die wiederaufladbaren NiMH-Akkus und das Akkupack müssen mit entsprechenden vom Hersteller mitgelieferten Adaptern aufgeladen werden.
 11. **STROMSCHLAGGEFAHR** – Ein Stromkabel darf nie mit nassen Händen am Netz angeschlossen oder davon getrennt werden. Sie müssen vor dem Berühren eines Stromkabels prüfen, ob die Hände sauber und trocken sind.
 12. Schließen Sie keine Geräte oder Zubehörteile an das Gerät an, die nicht vom Hersteller zugelassen oder IEC 60601-1 zertifiziert sind. Der Betrieb oder die Verwendung nicht genehmigter Geräte und Zubehörteile zusammen mit dem Gerät wurde nicht geprüft und wird nicht unterstützt und der Betrieb sowie die Sicherheit des Geräts werden nicht garantiert.
 13. Das an die analogen und digitalen Schnittstellen angeschlossene Zubehör muss die entsprechenden IEC-/EN-Normen erfüllen (z. B. IEC/EN 60950 für Einrichtungen der Informationstechnik und IEC/EN 60601-1 für medizinische elektrische Geräte). Wenden Sie sich im Zweifelsfall an unsere technische Service-Abteilung oder Ihren Händler vor Ort.
 14. Der Akku muss mindestens 1,5 Meter vom Patienten entfernt ausgetauscht oder geladen werden.
-
-

ACHTUNG

1. Nach US-amerikanischem Recht darf dieses Gerät nur von einem Arzt oder im Auftrag eines Arztes erworben werden.
 2. Die Wartung muss von qualifizierten Mitarbeitern durchgeführt werden.
-
-

ACHTUNG

3. Das Hauptgerät ist für den Dauerbetrieb geeignet. Tauchen Sie es nicht in Flüssigkeit (d. h. es ist nicht tropf- oder spritzwassergeschützt).
 4. Bewahren Sie das Gerät in einer sauberen Umgebung auf und vermeiden Sie Vibrationen während der Lagerung.
 5. Sterilisieren Sie den Doppler nicht im Autoklav oder mit Gas.
 6. Elektromagnetische Interferenz – Stellen Sie sicher, dass in der Nähe des Geräts keine starke elektromagnetische Störquelle, z. B. Funksender, Mobiltelefone usw., vorhanden ist.
 7. Überprüfen Sie vor der Untersuchung mit dem Doppler das Hauptgerät und die Sonde auf sichtbare Schäden, die den Patienten/Bediener oder die Leistung des Geräts gefährden könnten. Wird ein Schaden festgestellt, müssen diese unverzüglich ausgetauscht werden.
 8. Die folgenden Sicherheitsprüfungen sind alle zwei Jahre oder wie im Prüf- und Kontrollprotokoll der Einrichtung angegeben durch eine qualifizierte Person durchzuführen, die entsprechend geschult wurde, über entsprechendes Wissen verfügt und praktische Erfahrungen bei der Durchführung dieser Prüfungen hat.
 - ◆ Inspizieren Sie das Gerät auf mechanische und funktionelle Schäden.
 - ◆ Vergewissern Sie sich, dass die sicherheitsrelevanten Etiketten lesbar sind.
 - ◆ Vergewissern Sie sich, dass das Gerät entsprechend der Gebrauchsanweisung ordnungsgemäß funktioniert.
 - ◆ Überprüfen Sie den Ableitstrom der schwangeren Frau gemäß IEC 60601-1: Grenze: Gleichstrom 10 μ A, Wechselstrom 100 μ A.

Der Ableitstrom darf zu keinem Zeitpunkt den Grenzwert überschreiten. Die Daten sind in einem Geräteprotokoll aufzuzeichnen. Wenn das Gerät nicht ordnungsgemäß funktioniert oder eine der oben genannten Prüfungen nicht besteht, muss es repariert werden.
 9. Beim Laden, Verwenden und Lagern muss der Akku von statisch aufgeladenen Objekten bzw. Materialien ferngehalten werden.
 10. Wenn Akkus verwendet werden, laden Sie diese wie in diesem Handbuch beschrieben vor der ersten Verwendung vollständig auf.
 11. Schließen Sie den Akku nicht kurz oder legen Sie ihn nicht verkehrt herum ein.
 12. Bewahren Sie die Akkus in einer kühlen und trockenen Umgebung auf.
 13. Der Akku darf keine Metallgegenstände berühren, um einen Kurzschluss zu vermeiden.
-

ACHTUNG

- 14. Das Gerät darf nur bei geschlossener Batteriefachabdeckung verwendet werden.**
- 15. Akkus haben eine begrenzte Lebensdauer. Alkalibatterien dürfen nur einmal verwendet werden. Wenn der NiMH-Akku sich beim Einsatz im Doppler schon nach kurzer Zeit entleert, hat er das Ende seiner Lebensdauer erreicht. Ersetzen Sie ihn in diesem Fall durch einen neuen Akku mit denselben Spezifikationen oder durch einen vom Hersteller empfohlenen Akku.**
- 16. Das Gerät und die Zubehöerteile müssen am Ende ihrer Lebensdauer gemäß den örtlichen Bestimmungen entsorgt werden. Sie können stattdessen auch an den Händler oder den Hersteller zurückgegeben werden, der sich dann um das Recycling oder die vorschriftsmäßige Entsorgung kümmert. Akkus sind Sondermüll. Entsorgen Sie diese NICHT zusammen mit Haushaltsmüll. Geben Sie Akkus nach Ablauf der Lebensdauer an den entsprechenden Sammelstellen für Alttakkus ab. Genauere Angaben zum Recycling dieses Produkts bzw. der Akkus erhalten Sie bei der für Sie zuständigen Gemeinde- oder Stadtverwaltung bzw. dort, wo Sie sie erworben haben.**
-
-

1.3 Symbole

Nr.	Symbol	Definition
1		CE-Kennzeichnung
2		Entsorgungsmethode
3	Rx Only	Achtung: Nach US-amerikanischem Recht darf dieses Gerät nur von einem Arzt oder im Auftrag eines Arztes erworben werden.
4		Bedienungsanweisungen
5		Achtung
6		Gleichstrom
7		Anwendungsteil Typ B
8	P/N	Bestellnummer
9		Seriennummer
10		Herstellungsdatum
11		Hersteller
12		Bevollmächtigter Vertreter in der Europäischen Union
13		Allgemeines Symbol für Wiederverwertung
14		Netzadapteranschluss
15		Kopfhörer

16		Warnung (Hintergrund: Gelb; Symbol und Kontur: Schwarz)
17		Siehe Benutzerhandbuch (Hintergrund: Blau; Symbol: Weiß)
18		Medizinisches Gerät
19		Eindeutige Gerätekennung

HINWEIS:

Das Benutzerhandbuch ist schwarz-weiß gedruckt.

Kapitel 2 Doppler und Zubehör

2.1 Funktionen

Es sind sieben verschiedene Modelle verfügbar: **SONOTRAX Lite**, **SONOTRAX Basic**, **SONOTRAX Basic A**, **SONOTRAX Pro**, **SONOTRAX II**, **SONOTRAX II Pro** und **SONOTRAX Vascular**.

SONOTRAX Lite und **SONOTRAX Vascular** dienen der einfachen Auskultation (intermittierendes Abhören). **SONOTRAX Basic**, **SONOTRAX Basic A**, **SONOTRAX Pro**, **SONOTRAX II** und **SONOTRAX II Pro** erkennen nicht nur fötale Herzsignale, sondern zeigen zudem die fötale Herzfrequenz auf einer LCD-Anzeige an.

Eine Auflistung der Doppler-Funktionen befindet sich in der folgenden Tabelle:

Modell Funktion	SONOTRAX Vascular	SONOTRAX Lite	SONOTRAX Basic	SONOTRAX Basic A	SONOTRAX Pro	SONOTRAX II	SONOTRAX II Pro
LCD-Anzeige	-	-	√	√	√	√	√
LCD-Hintergrund- beleuchtung	-	-	-	√	√	√	√
Mini-USB-Sonden- anschluss	√	√	√	√	√	√	√
Sondenerkennung	√	√	√	√	√	√	√
Sondenidentifi- zierung	-	-	√	√	√	√	√
Tonwiedergabe	√	√	√	√	√	√	√
Kopfhörerbuchse	√	√	√	√	√	√	√
Anpassbare Lautstärke	√	√	√	√	√	√	√
Moduswechsel	-	-	√	√	√	√	√
Audioaufzeichnun- g und -wiedergabe	-	-	-	-	√	-	√
Mit Alkalibatterien betrieben	√	√	√	√	√	-	-
Mit wiederaufladbaren NiMH-Akkus betrieben	*	*	*	*	*	-	-
Mit einem NiMH-Akkupack betrieben	-	-	-	-	-	√	√
Erkennung und Anzeige eines niedrigen Batteriestands	√	√	√	√	√	√	√
Autom. Abschaltung	-	-	√	√	√	√	√

Funktion \ Modell	SONOTRAX Vascular	SONOTRAX Lite	SONOTRAX Basic	SONOTRAX Basic A	SONOTRAX Pro	SONOTRAX II	SONOTRAX II Pro
Vaskuläre Untersuchung	√	*	*	*	*	*	*

√ = konfiguriert - = nicht verfügbar * = verfügbar

2.2 Hauptgerät

HINWEIS:

Die in diesem Handbuch verwendeten Abbildungen und Oberflächensymbole dienen nur der Referenz.

2.2.1 Abbildung des Geräts

Verwenden Sie beispielsweise eine Geburtshilfe-Sonde mit 2,0 MHz.

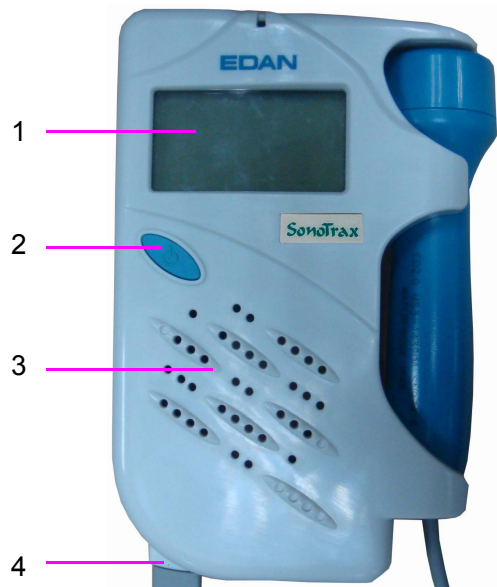


Abbildung 2-1 Vorderseite

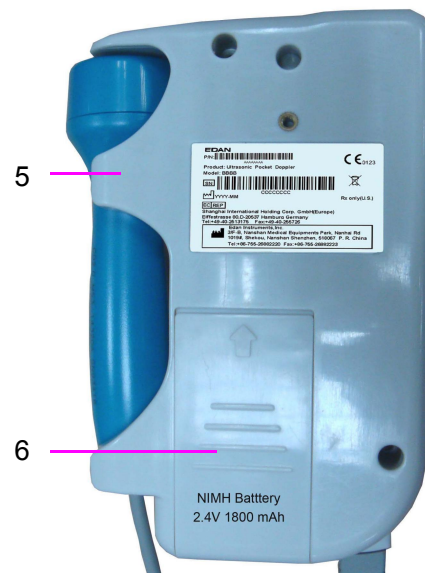


Abbildung 2-2 Rückseite

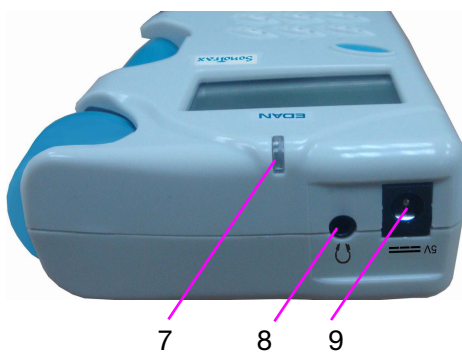


Abbildung 2-3 Oberseite

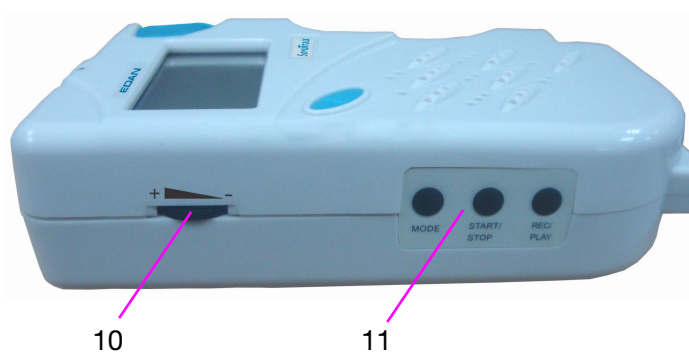


Abbildung 2-4 Unterseite

1	Anzeigemonitor	2	EIN/AUS-Taste	3	Lautsprecher
4	Sondenanschluss	5	Sondenhaltung	6	Akkufach
7	Ladeanzeige/ Stromanzeige	8	Kopfhörerbuchse	9	Ladebuchse
10	Lautstärkeregler	11	Tasten		

2.2.2 Anzeigemonitor

SONOTRAX Lite und **SONOTRAX Vascular** verfügen über eine LED in der unteren linken Ecke des Anzeigemonitors. Beim Einschalten leuchtet die LED grün. Blinkt die LED grün, ist die Sonde getrennt oder nicht richtig angeschlossen. Blinkt die LED orange, ist der Batteriestand zu niedrig für den Betrieb. Legen Sie eine neue Batterie ein oder tauschen Sie den wiederaufladbaren Akku rechtzeitig aus.

Bei **SONOTRAX Basic**, **SONOTRAX Basic A**, **SONOTRAX Pro**, **SONOTRAX II** und **SONOTRAX II Pro** sieht die Anzeige wie folgt aus:



Abbildung 2-5 LCD

Element	Bildschirmelement	Beschreibung
1		FHF; Frequenz aktualisieren
2		Arbeitsmodus
3		Anzeigeleuchte „Wiedergabe“

4		Anzeigeleuchte „Aufzeichnung“
5		Batteriestandsanzeige
6		Numerische FHF
7		Sondentyp

2.2.3 Tasten

Auf dem Hauptgerät des Dopplers befinden sich höchstens drei Drucktasten (**MODE** [Modus], **START/STOPP** [START/STOPP] und **REC/PLAY** [AUFZEICHNUNG/WIEDERGABE]) und ein Lautstärkeregler. Die Hauptfunktionen dieser Tasten sind:

(1) Modus-Taste

(Nur für **SONOTRAX Basic/SONOTRAX Basic A/SONOTRAX Pro/SONOTRAX II/SONOTRAX II Pro**)

Funktion: Den Arbeitsmodus wählen.

(2) START/STOPP-Taste

(Nur für **SONOTRAX Basic/SONOTRAX Basic A/SONOTRAX Pro/SONOTRAX II/SONOTRAX II Pro**)

Funktion: Untersuchung starten/stoppen (Modus 3)/Einstellung der Hintergrundbeleuchtung ändern (Modus 4).

(3) AUFZEICHNUNG/WIEDERGABE

(Nur bei **SONOTRAX Pro/SONOTRAX II Pro**)

Funktion: Aufzeichnung oder Wiedergabe der fötalen Herzsignale starten/stoppen.

(4) Lautstärkeregler

Funktion: Lautstärke einstellen. Drehen Sie den Lautstärkeregler in Richtung „+“, um

die Lautstärke lauter zu stellen, bzw. drehen Sie ihn in Richtung „-“, um die Lautstärke leiser zu stellen.

2.2.4 Buchse

An der Oberseite des Dopplers befinden sich zwei Buchsen.

(1) Kopfhörerbuchse : Für die Ausgabe von Audiosignalen werden die Kopfhörer oder das Line-In-Kabel über diese Buchse an den Doppler angeschlossen.

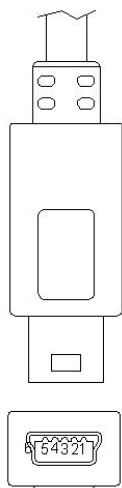
(2) Ladebuchse : Zum Laden des NiMH-Akkupacks wird der entsprechende Netzadapter über diese Buchse an den Doppler angeschlossen. (Nur bei **SONOTRAX II** und **SONOTRAX II Pro**)

HINWEIS:

Das an die analogen und digitalen Schnittstellen angeschlossene Zubehör muss die entsprechenden IEC-/EN-Normen erfüllen (z. B. IEC/EN 60950 für Einrichtungen der Informationstechnik und IEC/EN 60601-1 für medizinische elektrische Geräte). Wenden Sie sich im Zweifelsfall an unsere technische Service-Abteilung oder Ihren Händler vor Ort.

2.2.5 Sondenanschluss

Der Sondenanschluss ist in Abbildung 2-6 dargestellt.



Buchse	Definition
1	Stromversorgung
2	Signal
3	Sondenkodierung 1
4	Sondenkodierung 2
5	GND
6	(Gehäuse) GND

Abbildung 2-6 Sondenanschluss

Schließen Sie die vom Hersteller mitgelieferten Geburtshilfe-Sonden mit 2,0 MHz/3,0 MHz oder die vaskulären Sonden mit 4,0 MHz/5,0 MHz/8,0 MHz über den Sondenanschluss an.

ACHTUNG

1. Schließen Sie außer den oben genannten Sonden keinen anderen Stecker an den Sondenanschluss an.
2. Ziehen Sie das Sondenkabel nicht länger als 2 Meter.

2.2.6 Batterien bzw. Akkus

SONOTRAX Lite, SONOTRAX Basic, SONOTRAX Basic A, SONOTRAX Pro und **SONOTRAX Vascular** werden entweder mit zwei Alkalibatterien oder zwei wiederaufladbaren NiMH-Akkus betrieben.

SONOTRAX II und **SONOTRAX II Pro** werden mit einem vom Hersteller mitgelieferten NiMH-Akkupack betrieben.



Alkalibatterie

Wiederaufladbarer NiMH-Akku

NiMH-Akkupack

Abbildung 2-7 Batterien bzw. Akkus

HINWEIS:

Die Alkalibatterie und der wiederaufladbare Akku können durch lokal erhältliche Batterien/Akkus mit identischen Spezifikationen ausgetauscht werden.

Alkalibatterie: LR6, AA, 1,5 V

Wiederaufladbarer NiMH-Akku: R6, AA, 1,2 V

2.3 Sonden

2.3.1 Wasserdichte Geburtshilfe-Sonden

Wasserdichte Geburtshilfe-Sonden mit 2,0 MHz/3,0 MHz können zur fötalen

Herzuntersuchung an das Hauptgerät angeschlossen werden.

Die Geburtshilfe-Sonde mit 2 MHz zeichnet sich durch tiefe Penetration aus und ist zur Verwendung im dritten Trimester der Schwangerschaft ausgelegt. Die Geburtshilfe-Sonde mit 3 MHz zeichnet sich durch hohe Empfindlichkeit aus und ist zur Verwendung während der gesamten Schwangerschaft geeignet.

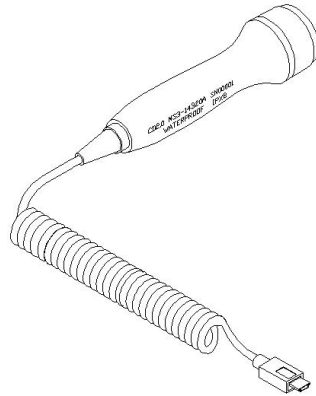


Abbildung 2-8 Geburtshilfe-Sonde mit 2,0 MHz/3,0 MHz

Wichtigste Informationen zur Sonde:

2,0 MHz/3,0 MHz bedeutet, dass die zentrale Frequenz 2,0 MHz/3,0 MHz beträgt.

Wasserdicht: Die Sonde ist wasserdicht.

IPX8: Schutzcode für den Wassereintritt. Gibt an, dass diese Sonde unter Wasser 5 Stunden lang bei einer Wassertiefe von bis zu 1 Meter nicht durchnässt wird.

2.3.2 Wasserdichte vaskuläre Sonden

Die wasserdichten vaskulären Sonden mit 4,0 MHz/5,0 MHz/8,0 MHz können zur Untersuchung des arteriellen und venösen Blutflusses an das Hauptgerät angeschlossen werden.

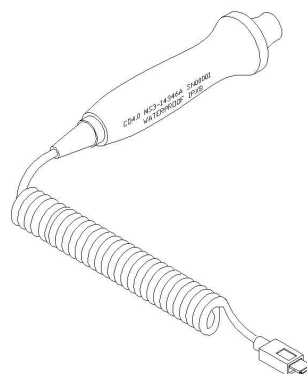


Abbildung 2-9 Vaskuläre Sonden mit 4,0 MHz/5,0 MHz/8,0 MHz

Wichtigste Informationen zur Sonde:

4,0 MHz/5,0 MHz/8,0 MHz bedeutet, dass die zentrale Frequenz 4,0 MHz/5,0 MHz/8,0 MHz beträgt.

Wasserdicht: Die Sonde ist wasserdicht.

IPX8: Schutzcode für den Wassereintritt. Gibt an, dass diese Sonde unter Wasser 5 Stunden lang bei einer Wassertiefe von bis zu 1 Meter nicht durchnässt wird.

Kapitel 3 Grundfunktionen

HINWEIS:

Um ein vorschriftsmäßiges Funktionieren des Dopplers zu gewährleisten, lesen Sie vor dem Betrieb dieses Kapitel sowie *Kapitel 1 Hinweise zur Sicherheit*. Befolgen Sie beim Anschließen aller Komponenten die folgenden Schritte.

3.1 Öffnen und Prüfen der Verpackung

Öffnen Sie die Verpackung und nehmen Sie den Doppler und das Zubehör vorsichtig heraus. Bewahren Sie die Verpackung für einen möglichen zukünftigen Transport oder Lagerung auf. Prüfen Sie alle Komponenten anhand des Lieferscheins.

- ◆ Prüfen Sie auf mechanische Schäden.
- ◆ Prüfen Sie alle Kabel und Zubehör.

Stellen Sie ein Problem fest, sollten Sie sich sofort an uns oder den Händler vor Ort wenden.

3.2 Einlegen/Austauschen der Batterien/Akkus

HINWEIS:

Die Akkus des SONOTRAX II und SONOTRAX II Pro sind in der Batteriefachabdeckung befestigt. Beginnen Sie zum Einlegen des Akkus mit Schritt 3.

1) Öffnen der Batteriefachabdeckung

Drehen Sie den Doppler herum. Halten Sie das Hauptgerät mit einer Hand fest. Drücken Sie den Daumen der anderen Hand auf die Kerbe der Abdeckung und drücken Sie sie nach vorne und oben. Die Fachabdeckung ist geöffnet.

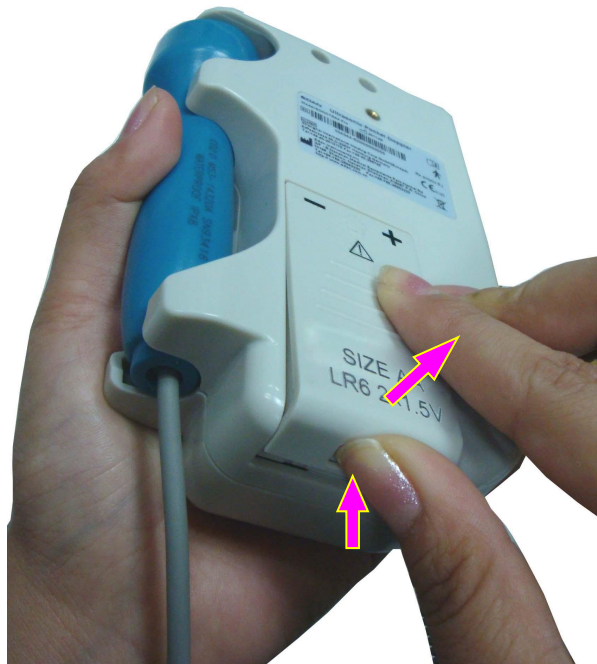


Abbildung 3-1 Öffnen der Batteriefachabdeckung

2) Einlegen der Batterien bzw. Akkus

Legen Sie die Alkalibatterien oder die NiMH-Akkus in die Batteriefachabdeckung ein.

ACHTUNG

Die Richtung der Batterien/Akkus muss den in der Abdeckung angegebenen Polen entsprechen. Der umgekehrte Anschluss ist verboten.



Abbildung 3-2 Einlegen der Batterien bzw. Akkus in die Batteriefachabdeckung

3) Schließen der Batteriefachabdeckung

Bringen Sie die Batteriefachabdeckung wieder am Fach an, und drücken Sie sie nach vorne und unten, bis sie einrastet.

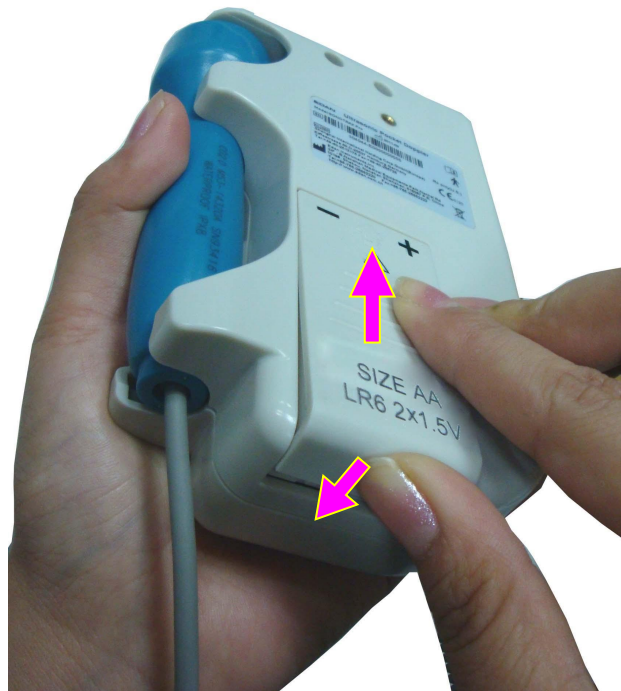


Abbildung 3-3 Schließen der Batteriefachabdeckung

ACHTUNG

1. Wird der Doppler über längere Zeit nicht verwendet, nehmen Sie die Alkalibatterien/NiMH-Akkus heraus und bewahren Sie sie in einer kühlen und trockenen Umgebung auf.
 2. Entnehmen Sie das NiMH-Akkupack nach der ersten Installation selten.
 3. Wird der Doppler über längere Zeit nicht verwendet, laden Sie die NiMH-Akkus oder das NiMH-Akkupack mindestens alle drei Monate.
-

3.3 Bedienen der Sonde

(1) Herausziehen der Sonde

Halten Sie das Handgerät mit einer Hand fest. Umfassen Sie die Sonde und ziehen Sie sie mit geringer Kraft heraus.



Abbildung 3-4 Herausziehen der Sonde

(2) Anbringen der Sonde

Halten Sie das Handgerät mit einer Hand fest. Umfassen Sie die Sonde und richten Sie sie an der Sondenhalterung aus. Drücken Sie die Sonde mit geringer Kraft nach innen, bis Sie in Position einrastet.



Abbildung 3-5 Anbringen der Sonde

ACHTUNG

Ziehen Sie die Sonde nicht heraus oder bringen Sie sie an, wenn der Doppler eingeschaltet ist. Vergessen Sie nicht, die Sonde herauszuziehen, bevor Sie den Doppler einschalten, und bringen Sie die Sonde an, nachdem der Doppler ausgeschaltet wurde.

(3) Austauschen der Sonde

Entfernen der alten Sonde:

Schalten Sie den Doppler aus. Halten Sie das Hauptgerät mit einer Hand fest und umfassen Sie den Mantel des Mini-USB-Anschlusses. Heben Sie den Mantel leicht an und ziehen Sie ihn mit geringer Kraft heraus. Ziehen Sie die Sonde heraus.

ACHTUNG

Ziehen Sie nicht direkt am Sondenkabel.



Abbildung 3-6 Entfernen der Sonde

Austauschen durch eine neue Sonde:

Führen Sie den USB-Anschluss der neuen Sonde in die SONDENSCHNITTSTELLE des Dopplers ein.

HINWEIS:

Bringen Sie die vorübergehend nicht verwendete Sonde vorsichtig an. Vermeiden Sie Abfallen, Spritzer, Krafteinwirkung usw. Wird der Doppler über längere Zeit nicht verwendet, wird empfohlen, die Sonde an den Doppler anzuschließen und sicher in der Verpackung zu belassen.

3.4 Einschalten

Drücken Sie die **EIN/AUS**-Taste auf der Vorderseite, um den Doppler einzuschalten.

Ist die Sonde nicht oder falsch angeschlossen, blinkt das Symbol „--- MHz“ auf der LCD-Anzeige. Schließen Sie die Sonde erneut ordnungsgemäß an.

Ist die Sonde richtig angeschlossen, blinkt die LCD-Anzeige nicht mehr und in der unteren rechten Ecke wird die Sondenfrequenz angezeigt.



3.5 Auswählen des Arbeitsmodus

Der Doppler verfügt über vier Arbeitsmodi. Arbeitsmodi:

Modus 1: FHF-Anzeigemodus in Echtzeit

Modus 2: Durchschnittlicher FHF-Anzeigemodus

Modus 3: Manueller Zählmodus

Modus 4: Einstellmodus für die Helligkeit der Hintergrundbeleuchtung

Drücken Sie die Taste  **MODE** auf der linken Seite. Der Doppler-Arbeitsmodus wechselt zwischen diesen Modi, und der Arbeitsmodus wird in der oberen linken Ecke des LCD angezeigt.



Wird der Doppler eingeschaltet, ist automatisch Modus 1 aktiv.

3.6 Ein- und Ausschalten der Hintergrundbeleuchtung

SONOTRAX Basic A, SONOTRAX Pro, SONOTRAX II und SONOTRAX II Pro verfügen über eine Hintergrundbeleuchtung. Sie kann ein- oder ausgeschaltet werden.

Halten Sie die Taste  **MODE** gedrückt, bis der Arbeitsmodus auf dem LCD **4** anzeigt.

Drücken Sie die Taste  **START/STOP**. Die Hintergrundbeleuchtung ist eingeschaltet, wenn auf dem LCD „ON“ angezeigt wird. Sie ist ausgeschaltet, wenn auf dem LCD „OFF“ angezeigt wird.

Die Einstellung in diesem Modus wird nach dem Moduswechsel oder dem normalen Ausschalten automatisch gespeichert.

3.7 Ausschalten

Drücken Sie die **EIN/AUS**-Taste auf der Vorderseite, um den Doppler auszuschalten.

SONOTRAX Basic, SONOTRAX Basic A, SONOTRAX Pro, SONOTRAX II und SONOTRAX II Pro werden automatisch ausgeschaltet, wenn 60 Sekunden lang kein Eingangssignal vorhanden ist oder kein Vorgang ausgeführt wird.

3.8 Austauschen der Batterien/Laden der Akkus

3.8.1 Batteriestandsanzeige

Nach dem Einschalten wird auf dem Doppler der Batteriestand angezeigt.

Bei **SONOTRAX Lite** und **SONOTRAX Vascular** leuchtet die LED in der unteren linken Ecke des Anzeigemonitors grün. Blinkt diese orange, ist der Batteriestand niedrig.

SONOTRAX Basic, **SONOTRAX Basic A**, **SONOTRAX Pro**, **SONOTRAX II** und **SONOTRAX II Pro** verfügen über ein Batteriesymbol in der unteren linken Ecke der LCD-Anzeige. Die Bereiche darin zeigen den Batteriestand an.



SONOTRAX Basic



Andere Modelle

Die Bereiche nehmen mit dem Energieverbrauch schrittweise ab. Bei niedrigem Batteriestand blinkt das leere Batteriesymbol. Nach ca. 5 Minuten wird der Doppler automatisch abgeschaltet.

Sie müssen die Batterien austauschen oder die Akkus aufladen.

3.8.2 Austauschen der Alkalibatterien

ACHTUNG

Stellen Sie vor dem Laden der Akkus oder dem Öffnen des Batteriefachs sicher, dass der Doppler ausgeschaltet ist.

Alkalibatterien mit niedrigem Batteriestand sollten aus dem Hauptgerät entnommen werden. Gehen Sie dabei wie unter *3.2 Einlegen/Austauschen der Batterien/Akkus* beschrieben vor. Entsorgen Sie sie gemäß lokalen Vorschriften.

Es sind neue Alkalibatterien mit identischen Spezifikationen erforderlich. Legen Sie sie im Doppler gemäß Abschnitt 3.2 ein.

WARNUNG

LADEN SIE ALKALIBATTERIEN NICHT AUF.

3.8.3 Aufladen der NiMH-Akkus

Bei niedrigem Akkustand wiederaufladbarer NiMH-Akkus:

- 1) Nehmen Sie die NiMH-Akkus aus dem Hauptgerät. Gehen Sie dabei wie unter *3.2 Einlegen/Austauschen der Batterien/Akkus* beschrieben vor.
- 2) Tauschen Sie die Akkus durch neue mit identischen Spezifikationen aus, oder laden Sie sie mit einem Ladegerät für NiMH-Akkus auf, das folgende Spezifikationen erfüllt:

Eingang: 100 bis 240 V Wechselspannung, 50/60 Hz

Ausgang: 1.45V*2 Gleichspannung, 500mA

Nachdem die Akkus vollständig geladen sind, legen Sie sie in den Doppler zurück.

WARNUNG

Das Akkuladegerät entspricht der Norm IEC 60950 und muss sich während des Betriebs außerhalb der Umgebung des Patienten befinden (1,5 m vom Patienten entfernt).

3.8.4 Aufladen des NiMH-Akkupacks

Ist der Akkustand des NiMH-Akkus niedrig, laden Sie das Akkupack mit dem mitgelieferten Netzadapter auf.

- 1) Stecken Sie den Stecker des Netzadapters in die Ladebuchse des Dopplers (auf der Oberseite).
- 2) Schließen Sie den Netzadapter an eine Steckdose an (100 bis 240 V~, 50 Hz/60 Hz). Während des Ladevorgangs wird auf dem LCD ein Batteriesymbol mit einem Akkustandsymbol angezeigt, das sich kontinuierlich ändert, und die Ladeanzeige des Dopplers leuchtet auf.
- 3) Wenn die Ladeanzeige abgeschaltet wird, ist das Akkupack vollständig geladen (ca. 3 bis 4 Stunden sind erforderlich). Ziehen Sie den Stecker des Netzadapters. Der Doppler ist wieder für Untersuchungen bereit.



Abbildung 3-7 Laden des NiMH-Akkupacks

Die Spezifikationen des mitgelieferten Netzadapters lauten wie folgt:

Eingang: 100 bis 240 V Wechselspannung, 50/60 Hz, 0,2 A

Ausgang: 5 V Gleichspannung, 1 A

WARNUNG

Der AC-DC-Netzadapter entspricht der Norm IEC 60950 und muss sich während des Betriebs außerhalb der Umgebung des Patienten befinden (1,5 m vom Patienten entfernt). Der Doppler kann während des Ladevorgangs nicht für Untersuchungen verwendet werden.

Kapitel 4 Untersuchung

4.1 FH-Untersuchung

Bevor Sie den Doppler für die Untersuchung des fötalen Herzens (FH) anwenden, muss eine geeignete Sonde ausgewählt werden. Die Geburtshilfe-Sonde mit 2,0 MHz ist für eine tiefe Penetration und fortgeschrittene Schwangerschaft optimiert. Die Geburtshilfe-Sonde mit 3,0 MHz verfügt über eine höhere Empfindlichkeit und ist für eine frühe Schwangerschaft optimiert (nach der 10. Gestationswoche).

HINWEIS:

In einigen Fällen können fötale Herzschläge in der 10. Gestationswoche aufgrund des physischen Unterschieds der Mutter und der Technik des Bedieners nicht erkannt werden.

Gehen Sie bei der Untersuchung des fötalen Herzens wie folgt vor:

- 1) Überprüfen Sie die Position des Fötus mit der Hand.
- 2) Bestimmen Sie die potenzielle Sondenstelle für die optimale FHF-Untersuchung.
- 3) Ziehen Sie die Sonde heraus und schalten Sie den Doppler ein.
- 4) Tragen Sie eine bestimmte Menge Koppelgel auf die Frontplatte der Sonde auf und halten Sie die Sonde an der zuvor festgelegten Stelle gegen das Abdomen. Bewegen oder neigen Sie die Sonde solange, bis klare und rhythmische Herzsignale aus dem Kopfhörer oder Lautsprecher hörbar sind. Gleichzeitig wird eine numerische FHF auf dem LCD angezeigt (auf  **SONOTRAX Lite**).



Arbeitet der Doppler im Modus 1, gibt der Zahlenwert die Herzfrequenz in Echtzeit an und ändert sich kontinuierlich.

Arbeitet der Doppler im Modus 2, gibt der Zahlenwert den Durchschnitt von 8 Herzschlägen an und ändert sich langsam.

Arbeitet der Doppler im Modus 3, drücken Sie die Taste  einmal, und beginnen Sie unmittelbar nach dem Drücken der Taste zu zählen. Auf dem LCD wird ein

blinkendes Herzsymbol und „---“ angezeigt. Drücken Sie die Taste  erneut, nachdem Sie bis 10 gezählt haben (nach 9 Schlag-Intervallen). Der Doppler berechnet die durchschnittliche FHF von 10 Schlägen und zeigt diese an. Die Frequenz wird solange angezeigt, bis eine neue Messung gestartet oder der Modus geändert wird.

HINWEIS:

1. **Aufzeichnungen der höchsten Qualität können nur mit der Sonde in der optimalen Position erhalten werden.**
2. **Positionen mit starken Plazentageräuschen oder Geräuschen des Blutflusses in der Nabelschnur müssen vermieden werden.**
3. **Befindet sich der Fötus in Schädellage und die Mutter liegt auf dem Rücken, dann kann das beste Herzsignal in der Regel auf der Mittellinie unter dem Nabel gefunden werden. Bei der Untersuchung sollte langes Liegen der Schwangeren auf dem Rücken vermieden werden, da die Möglichkeit einer Hypotension in Rückenlage besteht. Sitzende Positionen oder eine Seitenlage sind vorzuziehen und sind unter Umständen bequemer.**
4. **Eine Untersuchung der FHF ist nur auf Grundlage eines fötalen Herzsignals möglich. Zur Unterscheidung der fötalen von der mütterlichen Herzfrequenz kann während der Untersuchung die Frequenz des Pulses der Mutter ermittelt werden.**
5. **Bei der Anwendung am Patienten kann sich der Ultraschall-Transducer leicht erwärmen (weniger als 4 °C über Umgebungstemperatur). Wenn der Ultraschall-Transducer NICHT am Patienten anliegt, kann er sich ebenfalls leicht erwärmen (weniger als 4 °C über Umgebungstemperatur).**

4.2 FH-Signalaufzeichnung und -wiedergabe

Diese Funktion ist nur bei **SONOTRAX Pro** und **SONOTRAX II Pro** verfügbar.

Aufzeichnung:

Halten Sie in Modus 1, 2 oder 3 die Taste  drei Sekunden lang gedrückt. Das Gerät startet die Aufzeichnung und auf dem LCD wird **RECORDING** angezeigt.

Die maximale Aufzeichnungszeit beträgt 240 Sekunden. Ist die Zeit abgelaufen oder

wird die Taste  erneut gedrückt, stoppt der Doppler die Aufzeichnung und kehrt in den Echtzeitstatus zurück.

HINWEIS:

Nur die letzte Aufzeichnung der fötalen Herzsignale wird auf dem Doppler gespeichert. Diese wird gelöscht, sobald neue Herzsignale aufgezeichnet werden.

Wiedergabe:

Wenn das Gerät im Modus 1, 2 oder 3 keine Aufzeichnungen vornimmt, drücken Sie

einmal die Taste . Das Gerät gibt die aufgezeichneten Signale wieder und auf dem LCD wird **PLAYING** angezeigt.

Ist die Wiedergabe der aufgezeichneten Signale beendet oder wird die Taste  erneut gedrückt, unterbricht der Doppler die Wiedergabe und kehrt in den Echtzeitstatus zurück.

HINWEIS:

Beobachten Sie die LCD-Anzeige und stellen Sie sicher, dass die aufgezeichneten fötalen Herzsignale nicht mit dem Signal in Echtzeit verwechselt werden.

4.3 FH-Signalaufzeichnung mit dem PC

Das Signal der fötalen Herztöne kann auf einen Personal Computer (PC) übertragen und mit dem Audiorecorder aufgezeichnet werden. Sie können die aufgezeichneten Sounddateien wiedergeben, auf CDs brennen oder per E-Mail an eine beliebige Person senden.

4.3.1 Aufzeichnen von Signalen

1. Schließen Sie einen Stecker des vom Hersteller mitgelieferten speziellen Line-In-Kabels an die Audioeingangsbuchse (Buchse mit dem Symbol „)“ des PCs an. Verfügt der PC nicht über eine Audioeingangsbuchse, schließen Sie den Stecker an die Mikrofonbuchse an (Buchse mit dem Symbol „)“).
2. Schalten Sie den PC ein und führen Sie den Audiorecorder aus (Klicken Sie auf **Start > Programme > Zubehör > Unterhaltung > Audiorecorder**). Führen Sie die FHF-Untersuchung gemäß der in Abschnitt 4.1 beschriebenen Methode durch. Wurde das ideale Signal gemessen, entfernen Sie die Kopfhörer (falls angeschlossen) und schließen Sie den anderen Stecker des Audiokabels in die Kopfhörerbuchse am Doppler an.
3. Drücken Sie auf die Start-Schaltfläche, um die Aufzeichnung zu beginnen. Jede

Aufzeichnung kann 60 Sekunden lang sein. Ist die Zeit abgelaufen, klicken Sie erneut auf die Start-Schaltfläche, um die Aufzeichnung fortzuführen.

4. Drücken Sie auf die Stopp-Schaltfläche, um die Aufzeichnung zu beenden.
5. Klicken Sie auf **Datei > Speichern**, geben Sie den Dateinamen ein, wählen Sie einen Ordner aus, und klicken Sie auf **Speichern**, um die Signale in einer „.wav“-Datei zu speichern.

Um eine neue Aufzeichnung zu starten, klicken Sie auf **Datei > Neu**.

4.3.2 Wiedergeben von Sounddateien

Die aufgezeichneten Signale werden als Waveform-Dateien (.wav) auf Ihrem Computer gespeichert.

Sie können die Waveform-Datei mit dem Audiorecorder wiedergeben. Führen Sie den Audiorecorder aus, klicken Sie auf **Datei > Öffnen**, suchen Sie nach dem Ordner und wählen Sie die Datei aus. Klicken Sie auf **Öffnen**, um die Datei zu laden, und klicken Sie auf die Wiedergabetaste.

Wenn ein anderes Programm auf Ihrem PC installiert ist, das Waveform-Dateien (.wav) unterstützt, doppelklicken Sie auf die Datei, um sie wiederzugeben.

4.3.3 Brennen einer CD oder Senden per E-Mail

Die auf Ihrem PC gespeicherten Waveform-Dateien sind normale Audiodateien. Sie können diese auf CDs brennen oder per E-Mail an eine beliebige Person senden.

4.3.4 Fehlerbehebung bei der Aufzeichnung

Aus den Lautsprechern oder dem Kopfhörer werden Audiosignale ausgegeben, aber der PC Recorder verzeichnet keinen Eingang. (Die grüne Linie im Aufzeichnungsbereich verfügt über keine Kurvenform.) Mögliche Ursachen:

1. Der Anschluss des Audiokabels zwischen Doppler und PC ist falsch.
 - Überprüfen Sie die Stecker des Kabels und schließen Sie es im Falle eines falschen Anschlusses erneut an.
2. Das Audiokabel wurde statt an der Audioeingangs- oder Mikrofonbuchse an die falsche Buchse des PCs angeschlossen.
 - Schließen Sie den Stecker an die richtige Buchse an.
3. Line-In oder das Mikrofon am PC ist stumm geschaltet.
 - Ändern Sie die PC-Einstellung entsprechend der folgenden Schritte:

- a) Doppelklicken Sie auf das Lautstärkesymbol in der unteren rechten Ecke Ihres Desktops.
- b) Das Menü für die Lautstärkeregelung wird eingeblendet:
- c) Wird die Lautstärkeregelung von Line-In und/oder des Mikrofons nicht im Menü für die Lautstärkeregelung angezeigt, klicken Sie auf **Optionen > Eigenschaften**, aktivieren Sie die Kontrollkästchen **Line-In** und **Mikrofon** und klicken Sie auf **OK**.
- d) Stellen Sie sicher, dass **Line-In** und **Mikrofon** nicht stumm geschaltet sind, und schließen Sie das Fenster.
- e) Starten Sie eine neue Aufzeichnung.

4.4 Vaskuläre Untersuchung (optional)

WARNUNG

Der Doppler ist nicht für den Einsatz in der Ophthalmologie vorgesehen. Verwenden Sie ihn nicht zur Untersuchung von Augengefäßen oder für andere Verfahren, bei denen ein Ultraschallstrahl das Auge passiert.

Vaskuläre Sonden mit 4 MHz, 5 MHz oder 8 MHz müssen für die vaskuläre Untersuchung an den Doppler angeschlossen werden.

Wählen Sie die geeignete Sonde. Sonden mit einer niedrigen Frequenz verfügen über eine tiefere Penetrationstiefe, wohingegen Sonden mit hoher Frequenz über eine bessere Auflösung und einen größeren Erfassungsbereich verfügen. Die vaskuläre Sonde mit 4 MHz ist für die Untersuchung von Blutgefäßen, die vaskuläre Sonde mit 5 MHz für die Untersuchung tieferliegender Gefäße und die vaskuläre Sonde mit 8 MHz für die Untersuchung von oberflächlichen Gefäßen optimiert.

Tragen Sie ausreichend Gel auf die zu untersuchende Stelle auf. Bringen Sie die Sonde in einem Winkel von 45° auf der Haut über dem zu untersuchenden Gefäß an. Passen Sie die Position der Sonde an, um das lauteste Blutflusssignal zu erhalten. Siehe Abbildung 4-1 Sondenstellen.

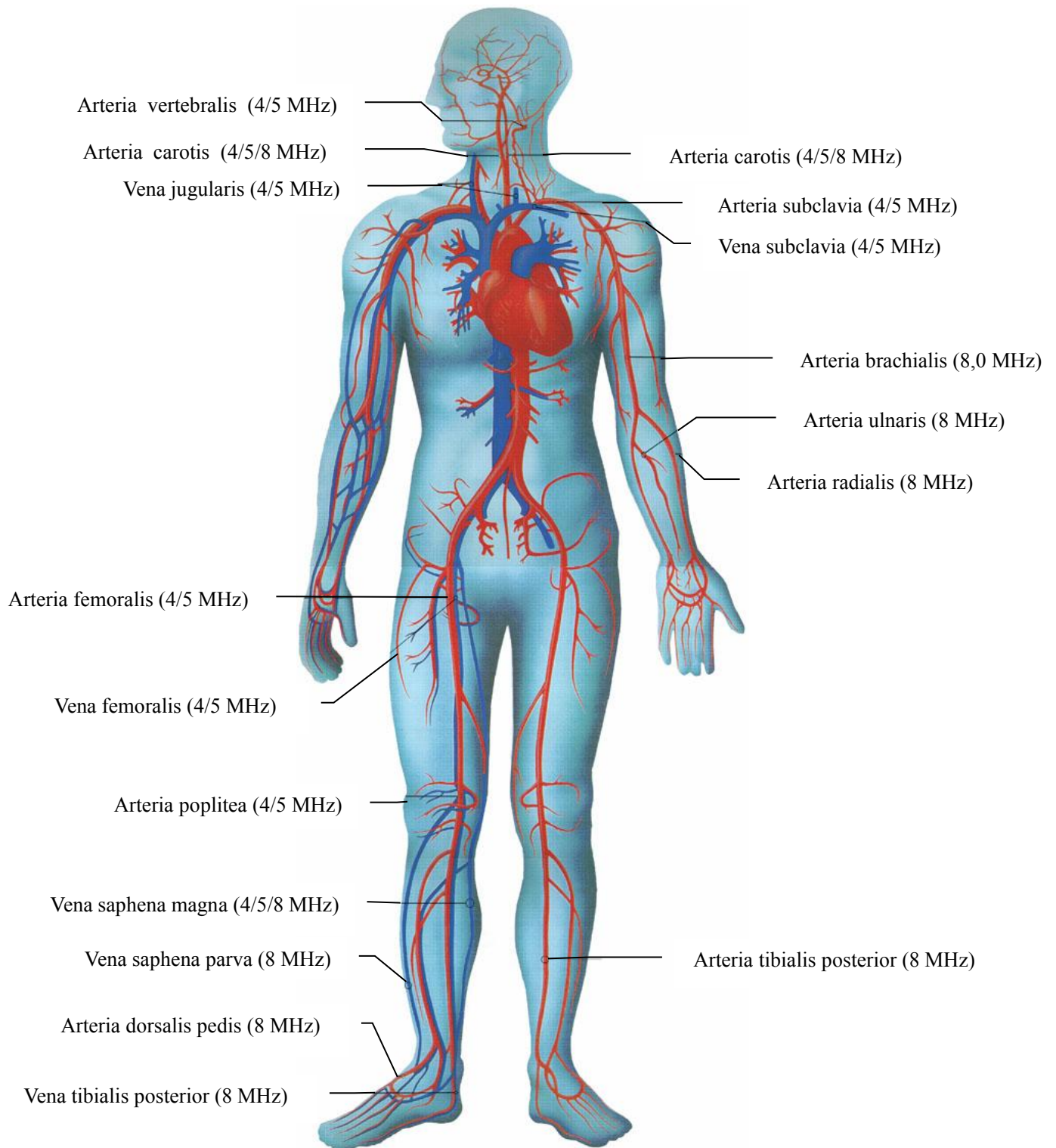


Abbildung 4-1 Sondenstellen

Die besten Ergebnisse erhalten Sie, wenn Sie die Sonde so ruhig wie möglich halten, sobald Sie die optimale Stelle gefunden haben. Passen Sie die Lautstärke nach Bedarf an. Arterien geben hohe pulsierende Signale aus. Venen dagegen senden ähnlich wie ein brausender Wind nicht pulsierende Signale.

Bei der vaskulären Untersuchung werden nur Audiosignale von Arterien und Venen

erfasst. Die auf der LCD-Anzeige eingeblendete Abbildung ist ungültig.

HINWEIS:

Bei der Anwendung am Patienten kann sich der Ultraschall-Transducer leicht erwärmen (weniger als 4 °C über Umgebungstemperatur). Wenn der Ultraschall-Transducer NICHT am Patienten anliegt, kann er sich ebenfalls leicht erwärmen (weniger als 6 °C über Umgebungstemperatur).

4.5 Beenden der Untersuchung

Gehen Sie nach der Untersuchung wie folgt vor:

- 1) Schalten Sie den Doppler aus.
- 2) Wischen Sie verbleibendes Gel mit einem sauberen, weichen Tuch von Patient und Sonde ab.
- 3) Legen Sie die Sonde zurück in die Halterung.

Kapitel 5 Wartung

5.1 Wartung

Vor jeder Verwendung müssen Sie sicherstellen, dass das Gerät keine sichtbaren Schäden aufweist, die die Sicherheit des Patienten, Bedieners oder die Funktion des Dopplers beeinträchtigen können. Achten Sie vor dem Auftragen von Koppelgel besonders auf Risse in der Sonde und im Kabel. Wird ein Schaden festgestellt, sollte das betroffene Teil ersetzt werden.

Die Sonde ist empfindlich und sollte mit größter Sorgfalt behandelt werden.

Wischen Sie nach der Verwendung verbleibendes Gel ab, um die Lebensdauer der Sonde zu verlängern.

Der Doppler sollte alle 12 Monate und nach jedem Wartungsservice von qualifizierten Mitarbeitern einer Sicherheits- und Funktionsprüfung unterzogen werden. Halten Sie neben den in diesem Handbuch empfohlenen Vorschriften die jeweils geltenden Vorschriften zur Wartung und Messung ein.

5.2 Reinigung

Schalten Sie vor der Reinigung den Doppler aus.

Halten Sie das Gehäuse des Dopplers sauber, staub- und schmutzfrei.

Reinigen Sie die äußere Oberfläche (einschließlich Anzeigebildschirm) des Hauptgeräts mit einem trockenen weichen Tuch. Reinigen Sie sie bei Bedarf mit einem weichen Tuch, das mit verdünnter Ammoniaklösung (< 3 %), Ethanol (75 %) oder Isopropanol ($\leq$ 70 %) angefeuchtet wurde, und reiben Sie sie anschließend sofort mit einem weichen Tuch trocken.

Wischen Sie das verbleibende Koppelgel von der Sonde ab. Reinigen Sie sie mit einem weichen Tuch, das mit verdünnter Ammoniaklösung (< 3 %), Ethanol (75 %) oder Isopropanol ($\leq$ 70 %) angefeuchtet wurde, und lassen Sie sie an der Luft trocknen oder reiben Sie sie mit einem weichen Tuch trocken.

ACHTUNG

- 1. Verwenden Sie keine starken Lösungsmittel, z. B. Aceton.**
 - 2. Verwenden Sie niemals scheuernde Materialien (z. B. Stahlwolle oder Metallpolitur).**
 - 3. Das Hauptgerät ist nicht wasserdicht. Tauchen Sie keine Teile in Flüssigkeit ein.**
 - 4. Gießen Sie bei der Reinigung keine Flüssigkeiten auf das Hauptgerät.**
-

ACHTUNG

5. Entfernen Sie nach der Reinigung jegliche verbleibende Lösungen von der Oberfläche.
 6. Nur Gehäuse und Kabel der Sonde sind wasserdicht. Tauchen Sie den Sondenanschluss nicht in Flüssigkeit.
-

5.3 Desinfektion

Bei normaler Verwendung ist keine Desinfektion des Hauptgeräts erforderlich. Sollte es verschmutzt sein, reinigen Sie das Gehäuse des Hauptgeräts und desinfizieren es anschließend, indem Sie es mit einem weichen Tuch abwischen, das mit Ethanol (75 %) oder Isopropanol (≤ 70 %) oder Glutaraldehyd ($\leq 3,6$ %) angefeuchtet ist.

Reinigen Sie die Sonde nach jeder Benutzung, und desinfizieren Sie sie anschließend, indem Sie sie mit einem weichen Tuch abwischen, das mit Ethanol (75 %) oder Isopropanol (≤ 70 %) oder Glutaraldehyd ($\leq 3,6$ %) angefeuchtet ist.

ACHTUNG

Achten Sie darauf, den Sondenanschluss nicht in Desinfektionsmittel zu tauchen.

Kapitel 6 Garantie und Service

6.1 Garantie

EDAN garantiert, dass die Produkte von EDAN die angegebenen Spezifikationen aufweisen und für den Gewährleistungszeitraum frei von Material- und Verarbeitungsfehlern sind.

Die Garantie gilt nicht für:

- a) Beschädigung durch unsachgemäßen Umgang beim Transport
- b) Beschädigung aufgrund unsachgemäßer Handhabung oder Wartung
- c) Beschädigung aufgrund von Modifikationen oder Reparaturen, die von Personen durchgeführt wurden, die nicht von EDAN autorisiert sind
- d) Beschädigung aufgrund eines Unfalls
- e) Produkte, bei denen der Aufkleber mit der Seriennummer oder das Herstelleretikett entfernt oder ausgetauscht wurde

Wenn ein Produkt, für das diese Garantie gilt, aufgrund von Materialfehlern, fehlerhaften Bauteilen oder Verarbeitungsfehlern als defekt angesehen werden muss und der Garantieanspruch innerhalb der Garantiezeit geltend gemacht wird, wird EDAN nach eigenem Ermessen die defekten Teile kostenlos reparieren oder ersetzen. EDAN wird für den Reparaturzeitraum kein Ersatzprodukt zur Verfügung stellen.

6.2 Kontaktinformationen

Wenn Sie Fragen zur Wartung, zu den technischen Daten oder zu Fehlfunktionen an Geräten haben, wenden Sie sich an Ihren Händler.

Sie können auch eine E-Mail an die EDAN-Kundendienstabteilung senden. Die Adresse lautet: support@edan.com.

Anhang 1 Produktspezifikationen

Produktname: Ultraschall-Taschendoppler

Modell:

SONOTRAX Lite, SONOTRAX Basic, SONOTRAX Basic A, SONOTRAX Pro, SONOTRAX II, SONOTRAX II Pro, SONOTRAX Vascular

Sicherheit:

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

Klassifikation:

Stromschlag-Schutzklasse: Gerät mit interner Stromversorgung

Stromschlag-Schutztyp: Typ B zertifiziert



Grad des Schutzes gegen das Eindringen von Wasser:

Hauptgerät: Gewöhnliches Gerät (geschlossene Ausführung ohne Schutz gegen Eindringen von Flüssigkeit)
Sonden: Der IPX8 Schutzcode für den Wassereintritt gibt an, dass diese Sonde unter Wasser 5 Stunden lang bei einer Wassertiefe von bis zu 1 Meter nicht durchnässt wird.

Schutz in Gegenwart von brennbaren Gasen: Das Gerät eignet sich nicht zum Betrieb in Gegenwart von brennbaren Gasen.

Arbeitssystem: Kontinuierlich arbeitendes Gerät

EMV: CISPR 11 Gruppe 1, Klasse B

Technische Daten:

Hauptgerät

Größe: 34 mm × 89 mm × 141 mm (Tiefe×Breite×Höhe, ± 1 mm)

Gewicht: <300 g (mit Batterie)

Sonde

Gewicht: 100 g

Kabellänge: 2,5 m

Größe: 32 mm (Durchmesser)×112 mm (Länge)

Umgebung:

Betrieb:

Temperatur:	+5 °C bis +40 °C (+41 °F bis +104 °F)
Feuchtigkeit:	25 % bis 80 % (nicht kondensierend)
Atmosphärendruck:	86 kPa bis 106 kPa

Transport und Lagerung:

Temperatur:	-20 °C bis +55 °C (-4 °F bis +131 °F)
Feuchtigkeit:	25 % bis 93 % (nicht kondensierend)
Atmosphärendruck:	70 kPa bis 106 kPa

Display:

45 mm*25 mm LCD-Anzeige

FHF-Leistung:

Empfindlichkeit:	10. Gestationswoche (3 MHz)
FHF-Messbereich:	50 Schläge/min bis 210 Schläge/min
Auflösung:	1 Schlag/min
Genauigkeit:	± 3 Schläge/min

Audioausgangsleistung: 1 W

Aufzeichnung und Wiedergabe:

Audio-Messfrequenz:	4 kHz
Aufzeichnungslänge:	240 s

Weißer Hintergrundbeleuchtung:

Zwei Helligkeiten einstellbar: EIN, AUS

Autom. Abschaltung:

Autom. Abschaltung nach 1 Minute ohne Signal oder Vorgang

Empfohlener Batterie- bzw. Akkutyp:

Alkalibatterie (AA, LR6, 1,5 V)
NiMH-Akku (AA, R6, 1,2 V)

Ultraschallgel:

PH: 5,5 ~ 8,0
Akustische Impedanz: $1,5 \times 10^6 \sim 1,7 \times 10^6$ Pa · s/m (35°C/95°F)

Standby-Zeit (in Stunden):

Modell	Alkalibatterien	Wiederaufladbare NiMH-Akkus	NiMH-Akkupack
SONOTRAX Vascular	9 Std.	8 Std.	
SONOTRAX Lite	9 Std.	8 Std.	/
SONOTRAX Basic	9 Std.	8 Std.	/
SONOTRAX Basic A	9 Std.	8 Std.	/
SONOTRAX II	/	/	8 Std.
SONOTRAX Pro	9 Std.	8 Std.	/
SONOTRAX II Pro	/	/	8 Std.

Wiederaufladbarer NiMH-Akku

Nennkapazität:	1800 mAh
Nennspannung:	2,4 V Gleichstrom
Kontinuierliche Betriebsdauer:	8 Std.
Erforderliche Ladedauer:	4 Std.

Ultraschall

Nennfrequenz	Geburtshilfe-Sonde mit 2,0 MHz	2,0 MHz
	Geburtshilfe-Sonde mit 3,0 MHz	3,0 MHz
	Vaskuläre Sonde mit 4,0 MHz	4,0 MHz
	Vaskuläre Sonde mit 5,0 MHz	5,0 MHz
	Vaskuläre Sonde mit 8,0 MHz	8,0 MHz
Arbeitsfrequenz	Geburtshilfe-Sonde mit 2,0 MHz	(2,0 ± 10 %) MHz
	Geburtshilfe-Sonde mit 3,0 MHz	(3,0 ± 10 %) MHz
	Vaskuläre Sonde mit 4,0 MHz	(4,0 ± 10 %) MHz
	Vaskuläre Sonde mit 5,0 MHz	(5,0 ± 10 %) MHz
	Vaskuläre Sonde mit 8,0 MHz	(8,0 ± 10 %) MHz
Geburtshilfe-Sonde mit 2,0 MHz/3.0 MHz	p- < 1 MPa $I_{ob} < 10 \text{ mW/cm}^2$ $I_{spta} < 100 \text{ mW/cm}^2$	
Vaskuläre Sonde mit 4.0	p- < 1 MPa $I_{ob} < 50 \text{ mW/cm}^2$ $I_{spta} < 100 \text{ mW/cm}^2$	

MHz/5.0 MHz/8.0 MHz		
Arbeitsmodus	Kontinuierliche Doppler-Kurve	
Effektive Abstrahlungsfläche des Transducers	Geburtshilfe-Sonde mit 2,0 MHz	$(245 \pm 15 \%) \text{ mm}^2$
	Geburtshilfe-Sonde mit 3,0 MHz	$(245 \pm 15 \%) \text{ mm}^2$
	Vaskuläre Sonde mit 4,0 MHz	$(32 \pm 15 \%) \text{ mm}^2$
	Vaskuläre Sonde mit 5,0 MHz	$(32 \pm 15 \%) \text{ mm}^2$
	Vaskuläre Sonde mit 8,0 MHz	$(14 \pm 15 \%) \text{ mm}^2$

Zusammenfassende Tabelle für niedrige Ausgangsleistungen

(für Systeme ohne Transducer, deren globaler maximaler Index über 1,0 liegt)

System: Ultraschall-Taschendoppler der SONOTRAX-Serie

Transducer-Modell (MHz)	$I_{\text{spta.3}}$ (mW/cm ²)	TI-Typ	TI-Wert	MI	$I_{\text{sppa.3}}$ (W/cm ²)
CW 2,0	0,0563	TIS	0,0704	0,021	0,015
		TIB	0,0113		
CW 3,0	1,63	TIS	0,0116	0,0041	0,00163
		TIB	0,0217		
CW 4,0	20,24	TIS	0,0142	0,0125	0,02024
		TIB	0,0589		
CW 5,0	52,593	TIS	0,2055	0,01755	0,04972
		TIB	0,3164		
CW 8,0	110	TIS	0,24	0,022	0,11
		TIB	0,41		

Anhang 2 Bestellinformationen

ACHTUNG

Nur die vom Hersteller gelieferten oder empfohlenen Teile dürfen mit dem Doppler verwendet werden.

Teile	Teilenummer
Sonde	
Geburtshilfe-Sonde mit 2,0 MHz	02.01.210326
Geburtshilfe-Sonde mit 3,0 MHz	02.01.210327
Vaskuläre Sonde mit 4,0 MHz	12.01.14346
Vaskuläre Sonde mit 5,0 MHz	02.01.104822
Vaskuläre Sonde mit 8,0 MHz	12.01.14347
Zubehörteil	
Alkalibatterien	01.21.064086
Wiederaufladbare NiMH-Akkus	21.21.064180
NiMH-Akkupack	01.21.064182
Netzadapter (Amerikanische Norm)	21.21.064158
Netzadapter (Europäische Norm)	01.21.064161
Netzadapter (Brasilianische Norm)	21.21.064184
Netzkabel (Australische Norm)	01.13.036606
Netzkabel (Brasilianische Norm)	21.13.036425
Netzkabel (Englische Norm)	01.13.036693
Normale Tragetasche	01.56.465632

Anhang 3 EMV-Informationen

A3.1 Elektromagnetische Emissionen

Leitlinien und Herstellererklärung – elektromagnetische Emission		
Der <i>Ultraschall-Taschendoppler der SONOTRAX-Serie</i> wurde für den Betrieb unter den unten angegebenen elektromagnetischen Bedingungen konzipiert. Der Kunde oder Benutzer des Geräts muss dafür sorgen, dass es in einer solchen Umgebung betrieben wird.		
Emissionsprüfung	Konformität	Leitlinien zur elektromagnetischen Umgebung
HF-Emissionen CISPR 11	Gruppe 1	Der <i>Ultraschall-Taschendoppler der SONOTRAX-Serie</i> verwendet HF-Energie nur für interne Funktionen. Daher sind ihre HF-Emissionen sehr niedrig, und die Wahrscheinlichkeit von Interferenzen mit in der Nähe befindlichen elektronischen Geräten ist sehr gering.
HF-Emission CISPR 11	Klasse B	Der <i>Ultraschall-Taschendoppler der SONOTRAX-Serie</i> eignet sich zum Gebrauch in allen Einrichtungen, einschließlich in häuslichen Bereichen und solchen, die mit dem öffentlichen Niederspannungs-Stromversorgungsnetz verbunden sind, das Gebäude zum häuslichen Gebrauch versorgt.
Emission von Oberschwingungen IEC/EN 61000-3-2	Nicht zutreffend	
Spannungsschwankungen/ Flicker-Emissionen IEC/EN 61000-3-3	Nicht zutreffend	

A3.2 Elektromagnetische Störfestigkeit

Leitlinien und Herstellererklärung – Elektromagnetische Störfestigkeit			
Der <i>Ultraschall-Taschendoppler der SONOTRAX-Serie</i> wurde für den Betrieb unter den unten angegebenen elektromagnetischen Bedingungen konzipiert. Der Kunde oder Benutzer des Geräts muss dafür sorgen, dass es in einer solchen Umgebung betrieben wird.			
Störfestigkeitsprüfung	IEC 60601-Teststufe	Konformitätsstufe	Vorgaben zur elektromagnetischen Umgebung
Elektrostatische Entladung (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV Kontakt ±15 kV Luft	±8 kV Kontakt ±15 kV Luft	Der Boden sollte aus Holz, Beton oder Keramikfliesen bestehen. Bei Kunststoffböden muss die relative Feuchtigkeit mindestens 30 % betragen.
Schnelle transiente Störgrößen/Burst IEC/EN 61000-4-4	±2 kV für Stromleitungen	Nicht zutreffend	Die Qualität der Netzversorgung sollte einer typischen Industrie- oder Krankenhausumgebung entsprechen.
Stoßspannung IEC/EN 61000-4-5	±1 kV für Leitung zu Leitung ±2 kV für Leitung zu Erde	Nicht zutreffend	Die Qualität der Netzversorgung sollte einer typischen Industrie- oder Krankenhausumgebung entsprechen.
Netzfrequenz (50 Hz/60 Hz) Magnetfeld IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Magnetfelder bei der Netzfrequenz sollten den Werten entsprechen, wie sie in einer normalen Geschäfts- und Krankenhausumgebung vorzufinden sind.
Spannungseinbrüche, Kurzzeitunterbrechungen und Spannungsschwankungen in Stromnetz-Eingangsleitungen IEC/EN 61000-4-11	0 % U_T ; 0,5 cycle At 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° and 315° 0 % U_T ; 1 cycle and 70 % U_T ; 25/30 cycles) Single phase: at 0° 0 % U_T ; 250/300 cycle	Nicht zutreffend	Die Qualität der Netzversorgung sollte einer typischen Industrie- oder Krankenhausumgebung entsprechen. Falls beispielsweise der Bediener der <i>SONOTRAX-Serie</i> den fortgesetzten Betrieb bei Stromausfällen benötigt, empfehlen wir, der <i>SONOTRAX-Serie</i> über eine unterbrechungsfreie Stromversorgung (USV) oder Batterie zu betreiben.

A3.3 Elektromagnetische Störfestigkeit

Leitlinien und Herstellererklärung – Elektromagnetische Störfestigkeit			
Der <i>Ultraschall-Taschendoppler der SONOTRAX-Serie</i> wurde für den Betrieb unter den unten angegebenen elektromagnetischen Bedingungen konzipiert. Der Kunde oder Benutzer des Geräts muss dafür sorgen, dass es in einer solchen Umgebung betrieben wird.			
Störfestigkeit s-prüfung	IEC 60601-Teststufe	Konformitäts stufe	Vorgaben zur elektromagnetischen Umgebung
Leitungs- geführte HF IEC 61000-4-6	3 V _{rms} 150 kHz bis 80 MHz 6 V _{rms} ^c in ISM-Bändern zwischen 0,15 MHz und 80 MHz	3 V _{rms} 150 kHz bis 80 MHz 6 V _{rms} ^c in ISM-Bändern zwischen 0,15 MHz und 80 MHz	Tragbare und mobile HF-Kommuni- kationsgeräte sollten nicht näher an einem beliebigen Teil des <i>Ultraschall- Taschendopplers der SONOTRAX-Serie</i> , inkl. Kabel, als im empfohlenen Abstand benutzt werden, der sich anhand der für die Frequenz des Senders anwendbaren Gleichung errechnet. Empfohlener Abstand $d = 1.2\sqrt{P}$ 150 KHz bis 80 MHz $d = 1.2\sqrt{P}$ 80 MHz bis 800 MHz $d = 2.3\sqrt{P}$ 800 MHz bis 2,7 GHz $d = 6\sqrt{P} / E$ Drahtlose HF-Kommunikationsgeräte (tragbare HF-Kommunikationsgeräte, wie z. B. Peripheriegeräte wie Antennenkabel oder externe Antennen) sollten mindestens 30 cm (12 Inch) vom Monitor und dessen Teilen, wie z. B. die vom Hersteller angegebenen Kabel, entfernt benutzt werden. <i>P</i> entspricht dabei der maximalen Sendeleistung des Senders in Watt (W) nach Herstellerangaben und <i>d</i> dem empfohlenen Abstand in Metern (m). Feldstärken fester HF-Sender, bestimmt durch eine elektromagnetische Erfassung am Ort, ^a sollten in jedem Frequenzbereich unter den jeweiligen gesetzlich zulässigen Werten liegen. ^b Interferenz kann in der Nähe von Geräten auftreten, die mit dem folgenden Symbol gekennzeichnet sind: 
Strahlungs- Hochfrequenz IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz bis 2,7 GHz	3 V/m 80 MHz bis 2,7 GHz	
HINWEIS 1 Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der höhere Frequenzbereich. HINWEIS 2 Diese Richtlinien gelten möglicherweise nicht in allen Situationen. Die elektromagnetische Leitung wird durch Absorption und Reflexion von Strukturen, Gegenständen			

und Menschen beeinflusst.

- ^a Feldstärken von festen Sendern, wie Sendestationen für Funktelefone (mobil/drahtlos) und Funkgeräte, Amateurfunk, Mittel- und Kurzwellen- sowie TV-Sender, können auf theoretischem Weg nicht mit Genauigkeit vorhergesagt werden. Um die elektromagnetische Umgebung durch feste HF-Sender einschätzen zu können, sollte eine elektromagnetische Standortbeurteilung in Betracht gezogen werden. Wenn die am Einsatzort des *Ultraschall-Taschendopplers der SONOTRAX-Serie* gemessene Feldstärke die oben angegebene, anwendbare HF-Konformitätsstufe überschreitet, sollte der *Ultraschall-Taschendoppler der SONOTRAX-Serie* an diesem Ort auf normale Funktion überprüft werden. Falls Leistungseinschränkungen festgestellt werden, sind weitere Maßnahmen, wie z. B. eine neue Ausrichtung oder Platzierung des *Ultraschall-Taschendopplers der SONOTRAX-Serie*, erforderlich.
- ^b Im Frequenzbereich 150 kHz bis 80 MHz sollte die Feldstärke unter 3 V/m liegen.
- ^c ISM-Bänder (für industrielle, wissenschaftliche und medizinische Anwendung) zwischen 0,15 MHz und 80 MHz sind 6,765 MHz bis 6,795 MHz; 13,553 MHz bis 13,567 MHz; 26,957 MHz bis 27,283 MHz; und 40,66 MHz bis 40,70 MHz. Die Amateurfunkbänder zwischen 0,15 MHz und 80 MHz sind 1,8 MHz bis 2,0 MHz, 3,5 MHz bis 4,0 MHz, 5,3 MHz bis 5,4 MHz, 7 MHz bis 7,3 MHz, 10,1 MHz bis 10,15 MHz, 14 MHz bis 14,2 MHz, 18,07 MHz bis 18,17 MHz, 21,0 MHz bis 21,4 MHz, 24,89 MHz bis 24,99 MHz, 28,0 MHz bis 29,7 MHz und 50,0 MHz bis 54,0 MHz.

**Tabelle 1 Prüfungsspezifikationen für STÖRFESTIGKEIT DES GEHÄUSES für
HF-Kommunikationsgeräte**

Prüffrequenz (MHz)	Band ^{a)} (MHz)	Dienst ^{a)}	Modulation ^{b)}	Maximale Leistung (W)	Abstand (m)	Prüfpegel Störfestig- keitsprüfung (V/m)
385	380-390	TETRA 400	Pulsmodula- tion ^{b)} 18 Hz	1,8	0,3	27
450	430-470	GMRS 460, FRS 460	FM ^{c)} ± 5 kHz Abweichung 1 kHz Sinus	2	0,3	28
710	704-787	LTE Band 13, 17	Pulsmodula- tion ^{b)} 217 Hz	0,2	0,3	9
745						
780						
810	800-960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE Band 5	Pulsmodula- tion ^{b)} 18 Hz	2	0,3	28
870						
930						
1720	1700- 1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE-Band 1, 3, 4, 25; UMTS	Pulsmodula- tion ^{b)} 217 Hz	2	0,3	28
1845						
1970						
2450	2400- 2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE-Band 7	Pulsmodula- tion ^{b)} 217 Hz	2	0,3	28
5240	5100- 5800	WLAN 802.11 a/n	Pulsmodula- tion ^{b)} 217 Hz	0,2	0,3	9
5500						
5785						

HINWEIS Um den PRÜFPEGEL FÜR DIE STÖRFESTIGKEITSPRÜFUNG zu erreichen, kann die Entfernung zwischen Sendeantenne und dem ME-Gerät oder ME-System auf 1 Meter verringert werden. Die Entfernung von 1 Meter ist nach IEC 61000-4-3 zulässig.

a) Einige Diensten unterstützen nur den Uplink-Frequenzbereich.

b) Die Trägerfrequenz sollte mit 50 % Seitenverhältnis Rechteckwellensignal moduliert werden.

c) Als Alternative zur FM-Modulation kann die Pulsmodulation mit 50 % bei 18 Hz benutzt werden, denn im schlimmsten Fall wird die eigentliche Modulation nicht dargestellt.

A3.4 Empfohlene Abstände

Empfohlene Abstände zwischen tragbaren und mobilen HF-Kommunikationsgeräten und dem <i>Ultraschall-Taschendoppler der SONOTRAX-Serie</i>			
Der <i>Ultraschall-Taschendoppler der SONOTRAX-Serie</i> ist zum Gebrauch in einer elektromagnetischen Umgebung vorgesehen, in der ausgestrahlte HF-Störungen kontrolliert werden. Der Kunde bzw. der Anwender des Geräts kann zur Vermeidung von elektromagnetischen Interferenzen beitragen, indem er für den im Folgenden empfohlenen Mindestabstand zwischen tragbaren und mobilen HF-Kommunikationsgeräten (Sendern) und dem <i>Ultraschall-Taschendoppler der SONOTRAX-Serie</i> sorgt, der der maximalen Ausgangsleistung der Kommunikationsgeräte entspricht.			
Maximale Nennausgangsleistung des Senders (W)	Abstand entsprechend der Senderfrequenz (m)		
	150 kHz bis 80 MHz $d = 1.2\sqrt{P}$	80 MHz bis 800 MHz $d = 1.2\sqrt{P}$	800 MHz bis 2,7 GHz $d = 2.3\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23
Für Sender, deren maximaler Ausgangsstrom vorstehend nicht aufgelistet ist, kann der empfohlene Abstand in Metern (m) aus der Gleichung errechnet werden, die für die Frequenz des Senders gilt, wobei P die vom Hersteller angegebene maximale Ausgangsstromleistung des Senders in Watt (W) ist.			
HINWEIS 1 Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der Abstand für den höheren Frequenzbereich.			
HINWEIS 2 Diese Richtlinien gelten möglicherweise nicht in allen Situationen. Die elektromagnetische Leitung wird durch Absorption und Reflexion von Strukturen, Gegenständen und Menschen beeinflusst.			

Anhang 4 Ultraschallintensität und Sicherheit

A4.1 Ultraschall in der Medizin

Der Einsatz des diagnostischen Ultraschalls hat sich als wertvolles Hilfsmittel in der medizinischen Praxis erwiesen. Mit den bekannten Vorteilen der nicht-invasiven Untersuchungen und medizinischen Diagnose, einschließlich der Untersuchung von menschlichen Föten, stellt sich die Frage der klinischen Sicherheit hinsichtlich der Ultraschallintensität.

Es gibt keine einfache Antwort zum Thema Sicherheit, wenn es um die Verwendung von Ultraschallgeräten für die Diagnose geht. Die Anwendung des ALARA-Prinzips (As Low As Reasonably Achievable, so niedrig wie möglich) dient als Faustregel, die Ihnen beim Erzielen vernünftiger Ergebnisse mit der geringstmöglichen Ultraschallleistung hilft.

Das American Institute of Ultrasound in Medicine (AIUM) konstatiert, dass die Vorteile der vorsichtigen Nutzung des diagnostischen Ultraschalls in Anbetracht seiner über 25-jährigen Erfolgsgeschichte bei seiner Anwendung und dem Ausbleiben bestätigter biologischer Auswirkungen auf Patienten oder Gerätebetreiber im Vergleich zu den Risiken deutlich überwiegen.

A4.2 Ultraschallsicherheit und das ALARA-Prinzip

Ultraschallwellen leiten Energie in Form von Wärme ab und können daher eine Gewebeerwärmung verursachen. Obwohl dieser Effekt beim Doppler sehr gering ist, ist es wichtig zu wissen, wie man die Exposition von Patienten kontrolliert und begrenzt. Wichtige Leitungsorgane auf dem Gebiet des Ultraschalls haben dahingehende Erklärungen abgegeben, dass keine negativen Auswirkungen von der Verwendung von Ultraschall zur Diagnose bekannt sind, aber die Exposition sollte immer so niedrig wie möglich gehalten werden (ALARA-Prinzip).

A4.3 Erläuterung des MI/TI

A4.3.1 MI (Mechanischer Index)

Wenn Ultraschallwellen auf Gewebe auftreffen und diese durchdringen, werden Kavitationen generiert, was zu sofortiger lokaler Überhitzung führt. Dieses Phänomen wird durch Schalldruck, Spektrum, Fokus, Übertragungsmodus und Faktoren wie Zustände und Eigenschaften des Gewebes und der Grenzen bestimmt. Diese mechanische Bioauswirkung ist ein Schwellenphänomen, das auftritt, wenn eine bestimmte Stufe der Ultraschall-Ausgangsleistung überschritten wird. Der Schwellenwert hängt mit dem Gewebetyp zusammen. Obwohl keine bestätigten, negativen mechanischen Auswirkungen auf Patienten oder Säugetiere gemeldet wurden, die durch eine Exposition mit Intensitäten verursacht wurden, die für aktuelle

Ultraschalldiagnostikgeräte typisch sind, ist der Schwellenwert für Kavitation noch nicht endgültig bestimmt. Allgemein gesagt gilt, je höher der Schalldruck, desto größer das Potenzial für mechanische Bioauswirkungen, und je niedriger die Schallfrequenz, desto größer das Potenzial für mechanische Bioauswirkungen.

AIUM und NEMA haben einen mechanischen Index (MI) aufgestellt, um das Potenzial für mechanische Auswirkungen anzugeben. Der MI ist als das Verhältnis des negativen Spitzenschalldrucks (sollte anhand des Schalldämpfungskoeffizienten des Gewebes 0,3 dB/cm/MHz berechnet werden) zur Schallfrequenz definiert.

$$MI = \frac{P_{r, \alpha}}{f_{awf} \times C_{MI}}$$
$$C_{MI} = 1 \text{ (MPa/MHz)}$$

A4.3.2 TI (Thermischer Index)

Die Erwärmung des Gewebes wird durch die Absorption des Ultraschalls verursacht, wenn die Ultraschallenergie angewendet wird. Der Temperaturanstieg wird durch die Schallintensität, die exponierte Fläche und die thermophysikalischen Eigenschaften des Gewebes bestimmt.

Um das Potenzial für einen durch thermische Auswirkungen verursachten Temperaturanstieg anzugeben, haben AIUM und NEMA den thermischen Index (TI) aufgestellt. Der TI wird als das Verhältnis zwischen der Gesamtschallleistung und jener Schallleistung definiert, die erforderlich ist, um die Temperatur des Gewebes um 1 °C zu erhöhen.

In Anlehnung an die drei unterschiedlichen thermophysikalischen Eigenschaften des Gewebes wird der TI in drei Arten untergeteilt: TIS, TIB und TIC.

TIS (Soft Tissue Thermal Index, thermischer Index für Weichgewebe): Dieser Index stellt eine Schätzung des potenziellen Temperaturanstiegs in Weich- oder ähnlichem Gewebe bereit.

TIB (Bone Thermal Index, thermischer Index für Knochen): Dieser Index stellt eine Schätzung des potenziellen Temperaturanstiegs bereit, wenn der Ultraschallstrahl durch Weichgewebe hindurch geht und sich eine Fokusfläche in unmittelbarer Nähe von Knochen befindet.

TIC (Cranial Bone Thermal Index, thermisches Index des Schädelsknochens): Dieser Index stellt eine Schätzung des potenziellen Temperaturanstiegs in Schädelsknochen oder oberflächlichen Knochen bereit.

A4.3.3 Messungenauigkeiten

Die Ungenauigkeiten bei den Messungen waren hauptsächlich methodischen Ursprungs. Im Vergleich dazu waren die zufälligen Ungenauigkeiten unerheblich. Die methodischen Ungenauigkeiten insgesamt wurden wie folgt bestimmt:

1. **Hydrophonempfindlichkeit:** $\pm 23 \%$ für Intensität, $\pm 11,5 \%$ für Druck. Dies basiert auf dem Hydrophon-Kalibrierungsbericht von ONDA. Die Ungenauigkeit wurde innerhalb von ± 1 dB im Frequenzbereich von 1 bis 15 MHz bestimmt.
2. **Digitalisierer:** $\pm 3 \%$ für Intensität, $\pm 1,5 \%$ für Druck.
Basiert auf der angegebenen Genauigkeit der 8-Bit-Auflösung des Digitaloszilloskops DSO6012 von Agilent und des Signal-Rausch-Verhältnisses der Messung.
3. **Temperatur:** $\pm 1 \%$
Basiert auf der Temperaturvariation des Wasserbads von ± 1 °C.
4. **Räumliche Mittelung:** $\pm 10 \%$ für Intensität, $\pm 5 \%$ für Druck.
5. **Nichtlineare Verzerrung:** Nicht zutreffend.
Es werden keine Auswirkungen nichtlinearer Leitung beobachtet.

Da all die oben genannten Fehlerquellen unabhängig sind, können Sie auf einer RMS-Basis addiert werden, was eine Gesamtungenauigkeit von $\pm 25,1 \%$ für alle gemeldeten Intensitätswerte, $\pm 12,7 \%$ für alle Druckwerte und $\pm 12,6 \%$ für den mechanischen Index ergibt.

A4.4 Erklärung zur vernünftigen Verwendung

Obwohl keine bestätigten Bioauswirkungen auf Patienten gemeldet wurden, die durch aktuelle Exposition mit Ultraschalldiagnostikgeräten verursacht wurden, können möglicherweise in der Zukunft solche biologischen Auswirkungen erkannt werden. Daher ist Ultraschall vernünftig einzusetzen. Hohe Stufen von Schallausgangsleistung und lange Expositionszeiten sollten bei der Aufnahme notwendiger klinischer Informationen vermieden werden.

A4.5 Literatur zur Schallausgangsleistung und Sicherheit

1. „Bioeffects and Safety of Diagnostic Ultrasound“, von AIUM 1993 herausgegeben
2. „Medical Ultrasound Safety“, von AIUM 1994 herausgegeben
3. „Acoustic Output Measurement Standard for Diagnostic Ultrasound Equipment, Revision 3“ (Norm für die Messung von Schall-Ausgangsleistungen bei diagnostischen Ultraschallgeräten, Version 3), von AIUM/NEMA 2004 herausgegeben
4. „Standard for real-time display of thermal and mechanical acoustic output indices diagnostic ultrasound equipment, Revision 2“ (Norm für die Echtzeit-Anzeige von thermischen und mechanischen Schall-Ausgangsindizes bei diagnostischen Ultraschallgeräten, Version 2), von AIUM/NEMA 2004 herausgegeben
5. „Information for Manufacturers Seeking Marketing Clearance of Diagnostic Ultrasound Systems and Transducers“ (Informationen für Hersteller, die die Marktfreigabe von diagnostischen Ultraschallsystemen und Schallköpfen anstreben), 2008 herausgegeben
6. Medizinische elektrische Geräte – Teil 2-37: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von Ultraschall-Geräten für die medizinische Diagnose und Überwachung, herausgegeben von der IEC in 2007.

A4.6 Parameterliste der Schallausgangsleistung der Sonde

Tabelle der akustischen Ausgangswerte für IEC 60601-2-37 (IEC 60601-2-37, Ausgabe 2.1, 2015-06, Tabelle 201.103)

Transducer-Modell:SONOTRAX CW2.0

Betriebsmodus: CW mode

Arbeitsfrequenz:2.0MHz

Index-Kennzeichnung		<i>MI</i>	<i>TIS</i>		<i>TIB</i>		<i>TIC</i>
			Auf d. Oberfläc he	Unterhal b d. Oberfläc he	Auf d. Oberfläc he	Unterhal b d. Oberfläc he	
Maximaler Indexwert		0.021	0.070		0.011		N/A
Indexkomponentenwerte			N/A	0.070	N/A	0.011	
Akustische Parameter	$p_{r,\alpha}$ at z_{MI} (MPa)	0.031					
	P (mW)		11.80		11.80		N/A
	P_{1x1} (mW)		N/A		N/A		
	z_s (cm)			2.90			
	z_b (cm)					3.45	
	z_{MI} (cm)	3.50					
	$z_{PII,\alpha}$ (cm)	3.50					
	f_{awf} (MHz)	2.18	2.18		2.18		N/A
Sonstige Angaben	pr_r (Hz)	N/A					
	sr_r (Hz)	N/A					
	n_{pps}	N/A					
	$I_{pa,\alpha}$ at $z_{PII,\alpha}$ (W/cm ²)	0.015					
	$I_{spta,\alpha}$ at $z_{PII,\alpha}$ or $z_{SII,\alpha}$ (mW/cm ²)	0.056					
	I_{spta} at z_{PII} or z_{SII} (mW/cm ²)	0.091					
	p_r at z_{PII} (MPa)	0.057					
Betriebs-K ontrollbedi nungen	Fokus(mm)	Festgelegt					
	Tiefe(mm)	Festgelegt					
	Arbeitsfrequenz (MHz)	2.00					

Berichtstabelle zur Schallausgangsleistung für Track 1 Modus ohne Scan

System: SONOTRAX
Transducer: CD2.0

Betriebsmodus: CW-Modus
Arbeitsfrequenz: 2,0 MHz

Schallausgangsleistung			MI	I _{spta.3} (mW/cm ²)	I _{sppa.3} (W/cm ²)
Globaler maximaler Wert			0,021	0,0563	0,015
Zugehörige akustische Parameter	P _{r.3} (MPa)		0,031		
	W ₀ (mW)			11,8	11,8
	f _c (MHz)		2,18	2,18	2,18
	Z _{sp} (cm)		1,85	1,85	1,85
	Strahlabmessungen	x ₋₆ (cm)		0,915	0,915
		y ₋₆ (cm)		1,922	1,922
	PD (µsec)		CW		CW
	PWF (Hz)		N. z.		N. z.
	EBD	Az. (cm)		2,50	
		Ele. (cm)		1,25	
Betriebs-Kontrollbedingungen		Festgelegt			

Tabelle der akustischen Ausgangswerte für IEC 60601-2-37 (IEC 60601-2-37, Ausgabe 2.1, 2015-06, Tabelle 201.103)

Transducer-Modell: SONOTRAX CW3.0
Betriebsmodus: CW mode
Arbeitsfrequenz: 3.0MHz

Index-Kennzeichnung		MI	TIS		TIB		TIC
			Auf d. Oberfl äche	Unterh alb d. Oberfl äche	Auf d. Oberfl äche	Unterh alb d. Oberfläc he	
Maximaler Indexwert		0.0041	0.012		0.022		N/A
Indexkomponentenwerte			N/A	0.012	N/A	0.022	
Akustische Parameter	$p_{r.\alpha}$ at Z_{MI} (MPa)	0.0070					
	P (mW)		1.20		1.20		N/A
	P_{1x1} (mW)		N/A		N/A		
	Z_s (cm)			2.90			
	Z_b (cm)					3.90	
	Z_{MI} (cm)	4.00					
	$Z_{PII.\alpha}$ (cm)	4.00					
	f_{awf} (MHz)	3.00	3.00		3.00		N/A
Sonstige Angaben	p_{rr} (Hz)	N/A					
	s_{rr} (Hz)	N/A					
	n_{pps}	N/A					
	$I_{pa.\alpha}$ at $Z_{PII.\alpha}$ (W/cm ²)	0.0016					
	$I_{spta.\alpha}$ at $Z_{PII.\alpha}$ or $Z_{SII.\alpha}$ (mW/cm ²)	1.63					
	I_{spta} at Z_{PII} or Z_{SII} (mW/cm ²)	2.91					
	p_r at Z_{PII}	0.013					

	(MPa)						
Betriebs-K ontrollbedi nungen	Fokus(mm)	Festgelegt					
	Tiefe(mm)	Festgelegt					
	Arbeitsfrequenz(MHz)	3.00					

Berichtstabelle zur Schallausgangsleistung für Track 1 Modus ohne Scan

System: SONOTRAX
Transducer: CD3.0

Betriebsmodus: CW-Modus
Arbeitsfrequenz: 3,0 MHz

Schallausgangsleistung				MI	I _{spta.3} (mW/cm ²)	I _{sppa.3} (W/cm ²)
Globaler maximaler Wert				0,0041	1,63	0,00163
Zugehörige akustische Parameter	P _{r.3} (MPa)			0,007		
	W ₀ (mW)				1,2	1,2
	f _c (MHz)			3,0	3,0	3,0
	Z _{sp} (cm)			2,35	2,35	2,35
	Strahlabmessungen	x ₋₆ (cm)			1,7	1,7
		y ₋₆ (cm)			0,532	0,532
	PD (µsec)			CW		CW
	PWF (Hz)			N. z.		N. z.
	EBD	Az. (cm)			1,11	
Ele. (cm)			2,22			
Betriebs-Kontrollbedingungen		Festgelegt				

Tabelle der akustischen Ausgangswerte für IEC 60601-2-37 (IEC 60601-2-37, Ausgabe 2.1, 2015-06, Tabelle 201.103)

Transducer-Modell: SONOTRAX CD4.0
Betriebsmodus: CW mode
Arbeitsfrequenz: 4.0MHz

Index-Kennzeichnung		MI	TIS		TIB		TIC
			Auf d. Oberfläc he	Unterhal b d. Oberfläc he	Auf d. Oberfl äche	Unterhal b d. Oberfläc he	
Maximaler Indexwert		0.013	0.014		0.059		N/A
Indexkomponentenwerte			0.014	N/A	N/A	0.059	
Akustische Parameter	$p_{r,\alpha}$ at z_{MI} (MPa)	0.025					
	P (mW)		0.75		0.75		N/A
	P_{1x1} (mW)		N/A		N/A		
	z_s (cm)			1.30			
	z_b (cm)					1.30	
	z_{MI} (cm)	1.40					
	$z_{PII,\alpha}$ (cm)	1.40					
	f_{awf} (MHz)	4.00	4.00		4.00		N/A
Sonstige	prr	N/A					

Angaben	(Hz)					
	srr (Hz)	N/A				
	n_{pps}	N/A				
	$I_{pa,\alpha}$ at $Z_{PII,\alpha}$ (W/cm ²)	0.020				
	$I_{spta,\alpha}$ at $Z_{PII,\alpha}$ or $Z_{SII,\alpha}$ (mW/cm ²)	20.24				
	I_{spta} at Z_{PII} or Z_{SII} (mW/cm ²)	36.51				
	p_r at Z_{PII} (MPa)	0.045				
Betriebs-Kontrollbedingungen	Fokus(mm)	Festgelegt				
	Tiefe(mm)	Festgelegt				
	Arbeitsfrequenz(MHz)	4.00				

Berichtstabelle zur Schallausgangsleistung für Track 1 Modus ohne Scan

System: SONOTRAX
Transducer: CD4.0

Betriebsmodus: CW-Modus
Arbeitsfrequenz: 4,0 MHz

Schallausgangsleistung			MI	$I_{spta.3}$ (mW/cm ²)	$I_{sppa.3}$ (W/cm ²)
Globaler maximaler Wert			0,0125	20,24	0,02024
Zugehörige akustische Parameter	$P_{r.3}$ (MPa)		0,0249		
	W_0 (mW)			0,746	0,746
	f_c (MHz)		4,0	4,0	4,0
	Z_{sp} (cm)		0,975	0,975	0,975
	Strahlabmessungen	x_{-6} (cm)		0,142	0,142
		y_{-6} (cm)		0,206	0,206
	PD (μsec)		CW		CW
	PWF (Hz)		N. z.		N. z.
	EBD	Az. (cm)		0,45	
Ele. (cm)			0,9		
Betriebs-Kontrollbedingungen			Festgelegt		

Tabelle der akustischen Ausgangswerte für IEC 60601-2-37 (IEC 60601-2-37, Ausgabe 2.1, 2015-06, Tabelle 201.103)

Transducer-Modell: SONOTRAX CD5.0

Betriebsmodus: CW mode

Arbeitsfrequenz: 5.0MHz

Index-Kennzeichnung		<i>MI</i>	<i>TIS</i>		<i>TIB</i>		<i>TIC</i>
			Auf d. Oberfl äche	Unterhalb d. Oberfl äche	Auf d. Oberfl äche	Unterhalb d. Oberfläche	
Maximaler Indexwert		0.018	0.21		0.32		N/A
Indexkomponentenwerte			0.21	N/A	N/A	0.32	
Akustische Parameter	$p_{r,\alpha}$ at Z_{MI} (MPa)	0.039					
	P (mW)		8.65		8.65		N/A
	$P_{1 \times 1}$ (mW)		N/A		N/A		
	Z_s (cm)			2.30			
	Z_b (cm)					2.30	
	Z_{MI} (cm)	3.00					
	$Z_{PII,\alpha}$ (cm)	3.00					
	f_{awf} (MHz)	5.00	5.00		5.00		N/A
Sonstige Angaben	p_{rr} (Hz)	N/A					
	s_{rr} (Hz)	N/A					
	n_{pps}	N/A					
	$I_{pa,\alpha}$ at $Z_{PII,\alpha}$ (W/cm ²)	0.050					
	$I_{spta,\alpha}$ at $Z_{PII,\alpha}$ or $Z_{SII,\alpha}$ (mW/cm ²)	52.59					
	I_{spta} at Z_{PII} or Z_{SII} (mW/cm ²)	91.26					
	p_r at Z_{PII} (MPa)	0.066					
Betriebs-Kontrollbedingungen	Fokus(mm)	Festgelegt					
	Tiefe(mm)	Festgelegt					
	Arbeitsfrequenz(MHz)	5.00					

Berichtstabelle zur Schallausgangsleistung für Track 1
Modus ohne Scan

System: SONOTRAX
Transducer: CD5.0Betriebsmodus: CW-Modus
Arbeitsfrequenz: 5,0 MHz

Schallausgangsleistung			MI	I _{spta.3} (mW/cm ²)	I _{sppa.3} (W/cm ²)
Globaler maximaler Wert			0,01755	52,593	0,04972
Zugehörige akustische Parameter	P _{r.3} (MPa)		0,03925		
	W ₀ (mW)			8,648	8,648
	f _c (MHz)		4,99999	4,99999	4,99999
	Z _{sp} (cm)		1,2	1,2	1,2
	Strahlabmessungen	x ₋₆ (cm)		0,2484	0,2484
		y ₋₆ (cm)		0,4534	0,4534
	PD (µsec)		CW		CW
	PWF (Hz)		200.000		200.000
	EBD	Az. (cm)		0,4	
Ele. (cm)			0,8		
Betriebs-Kontrollbedingungen			Festgelegt		

Tabelle der akustischen Ausgangswerte für IEC 60601-2-37 (IEC 60601-2-37, Ausgabe 2.1, 2015-06, Tabelle 201.103)

Transducer-Modell: SONOTRAX CD8.0

Betriebsmodus: CW mode

Arbeitsfrequenz: 8.0MHz

Index-Kennzeichnung		MI	TIS		TIB		TIC
			Auf d. Oberfläche	Unterhalb d. Oberfläche	Auf d. Oberfläche	Unterhalb d. Oberfläche	
Maximaler Indexwert		0.022	0.24		0.41		N/A
Indexkomponentenwerte			0.24	N/A	N/A	0.41	
Akustische Parameter	$p_{r,\alpha}$ at Z_{MI} (MPa)	0.063					
	P (mW)		6.19		6.19		N/A
	P_{1x1} (mW)		N/A		N/A		
	Z_s (cm)			N/A			
	Z_b (cm)					0.65	
	Z_{MI} (cm)	0.56					
	$Z_{PII,\alpha}$ (cm)	0.56					
	f_{awf} (MHz)	8.00	8.00		8.00		N/A
Sonstige Angaben	pr_r (Hz)	N/A					
	srr (Hz)	N/A					
	n_{pps}	N/A					
	$I_{pa,\alpha}$ at $Z_{PII,\alpha}$ (W/cm ²)	0.11					
	$I_{spta,\alpha}$ at $Z_{PII,\alpha}$ or $Z_{SII,\alpha}$ (mW/cm ²)	110.0 0					
	I_{spta} at Z_{PII} or Z_{SII} (mW/cm ²)	149.4 0					
	p_r at Z_{PII} (MPa)	0.073					
Betriebs-Kontrollbedi	Fokus(mm)	Festgelegt	Festgelegt	N/A	N/A	Festgelegt	N/A

ngungen	Tiefe(mm)	Festg elegt	Festgel egt	N/A	N/A	Festgelegt	N/A
	Arbeitsfrequenz(MHz)	8.00	8.00	N/A	N/A	8.00	N/A

Berichtstabelle zur Schallausgangsleistung für Track 1
Modus ohne Scan

System: SONOTRAX
Transducer: CD8.0

Betriebsmodus: CW-Modus
Arbeitsfrequenz: 8,0 MHz

Schallausgangsleistung			MI	I _{spta.3} (mW/cm ²)	I _{sppa.3} (W/cm ²)
Globaler maximaler Wert			0,022	110	0,11
Zugehörige akustische Parameter	P _{r.3} (MPa)		0,063		
	W ₀ (mW)			6,19	6,19
	f _c (MHz)		8,0	8,0	8,0
	Z _{sp} (cm)		0,65	0,65	0,65
	Strahlabmessungen	x-6 (cm)		0,298	0,298
		y-6 (cm)		0,16	0,16
	PD (µsec)		CW		CW
	PWF (Hz)		N. z.		N. z.
	EBD	Az. (cm)		0,3	
		Ele. (cm)		0,6	
Betriebs-Kontrollbedingungen		Festgelegt			

Anhang 5 Allgemeine Empfindlichkeit

Durchmesser des Zielreflektors (mm)	Abstand (d) (mm)	A (dB)	Zweiseitige Dämpfung B=ΣB _a +B _w						V _s (Eff.) mV	V _n (Eff.) mV	C = 20log ₁₀ $\left(\frac{V_s(Eff.)}{V_n(Eff.)}\right)$ dB	Allgemeine Empfindlichkeit (S=A(d)+B+C) dB	
			ΣB (T: Ultraschalldämpfung Phantom Nr. B _a : dB)					B _w (dB)					B (dB)
1,58 A=45,7 dB bei 2 MHz	50	45,7	T	6#	6#	3#	-	0	57,5	72,15	34,32	6,45	109,6
			B _a	24,9	24,9	7,7	-						
	75	45,7	T	6#	6#	2#	-	0	55,3	70,35	34,83	6,10	107,1
			B _a	24,9	24,9	5,5	-						
	100	45,7	T	6#	6#	1#	-	0	53,5	72,62	35,64	6,30	105,5
			B _a	24,9	24,9	3,7	-						
	200	45,7	T	6#	6#	-	-	0	49,8	75,47	35,86	6,24	101,7
			B _a	24,9	24,9	-	-						
2,38 A = 43,2 dB bei 2 MHz	50	43,2	T	6#	6#	2#	1#	0	59,0	72,36	34,38	6,46	108,6
			B _a	24,9	24,9	5,5	3,7						
	75	43,2	T	6#	6#	3#	-	0	57,5	74,31	34,83	6,58	107,2
			B _a	24,9	24,9	7,7	-						
	100	43,2	T	6#	6#	2#	-	0	55,3	75,26	35,62	6,49	104,9
			B _a	24,9	24,9	5,5	-						
	200	43,2	T	6#	6#	1#	-	0	53,5	75,42	35,83	6,45	103,2
			B _a	24,9	24,9	3,7	-						
Dopplerfrequenz (Hz)		333							Geschwindigkeit des Ziels (cm/s)		12,5		

Durchmesser des Zielreflektors (mm)	Abstand (d) (mm)	A (dB)	Zweiseitige Dämpfung B=ΣB _a +B _w						V _S (Eff.) mV	V _n (Eff.) mV	C = 20 log ₁₀ $\left(\frac{V_s(Eff.)}{V_n(Eff.)}\right)$ dB	Allgemeine Empfindlichkeit (S=A(d)+B+C) dB	
			ΣB (T: Ultraschalldämpfung Phantom Nr. B _a : dB)				B _w (dB)	B (dB)					
1,58 A=44,5 dB bei 3 MHz	50	44,5	T	6#	3#	-	-	0	57,1	112,3	52,44	6,61	108,2
			B _a	43,6	13,5	-	-						
	75	44,5	T	6#	3#	-	-	0	57,1	108,4	52,28	6,34	107,9
			B _a	43,6	13,5	-	-						
	100	44,5	T	6#	3#	-	-	0	57,1	113,8	54,56	6,39	107,9
			B _a	43,6	13,5	-	-						
	200	44,5	T	6#	3#	-	-	0	57,1	112,2	54,82	6,22	103,3
			B _a	43,6	13,5	-	-						
2,38 A=42,0 dB bei 3 MHz	50	42,0	T	6#	3#	-	-	0	57,1	109,0	53,46	6,18	105,2
			B _a	43,6	13,5	-	-						
	75	42,0	T	6#	3#	-	-	0	57,1	113,8	52,43	6,73	105,8
			B _a	43,6	13,5	-	-						
	100	42,0	T	6#	3#	-	-	0	57,1	110,4	54,35	6,16	105,2
			B _a	43,6	13,5	-	-						
	200	42,0	T	6#	3#	-	-	0	57,1	112,7	54,46	6,32	105,4
			B _a	43,6	13,5	-	-						
Dopplerfrequenz (Hz)		500								Geschwindigkeit des Ziels (cm/s)		12,5	

P/N: 01.54.456032
MPN: 01.54.456032016



Hersteller: EDAN INSTRUMENTS, INC.

Adresse: #15 Jinhui Road, Jinsha Community, Kengzi Sub-District
Pingshan District, 518122 Shenzhen, P.R.China

Email: info@edan.com.cn

Tel: +86-755-2689 8326 Fax: +86-755-2689 8330

www.edan.com.cn



Autorisierter Repräsentant in der Europäischen Gemeinschaft:

Shanghai International Holding Corp. GmbH

Adresse: Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg Germany

Tel: +49-40-2513175

E-mail: shholding@hotmail.com

EDAN Agile PLM Electronic Signature Information

--Signatures related to this document and performed in EDAN Agile PLM.

文件名称(Document Name) : SONOTRAX(2009)说明书_英文

文件编号(Number) : 01.54.455405

版本(Version) : 2.4

产品型号(Product Model) : SONOTRAX(2009)

项目编码(Project Code) : 2006A-1000

签批信息(Signature):

作者(Originator) : 周 睿 (zhourui) 2022-09-21 15:49:44

审核人(Reviewers) : 滕 晓琳 (tengxiaolin) 2022-09-22 09:11:17

审核人(Reviewers) : 黄 伟 (huangwei-zk) 2022-09-22 08:45:51

批准人(Approvers) : 余 俊煜 (yujunyu) 2022-09-22 16:25:41

SONOTRAX Series

Ultrasonic Pocket Doppler

User Manual

CE₀₁₂₃



About this Manual

P/N: 01.54.455405

Version: 2.4

MPN: 01.54.455405024

Release Date: Sep, 2022

© Copyright EDAN INSTRUMENTS, INC. 2011-2022. All rights reserved.

Statement

This manual will help you understand the operation and maintenance of the product better. It is reminded that the product shall be used strictly complying with this manual. User's operation failing to comply with this manual may result in malfunction or accident for which Edan Instruments, Inc. (hereinafter called EDAN) can not be held liable.

EDAN owns the copyrights of this manual. Without prior written consent of EDAN, any materials contained in this manual shall not be photocopied, reproduced or translated into other languages.

Materials protected by the copyright law, including but not limited to confidential information such as technical information and patent information are contained in this manual, the user shall not disclose such information to any irrelevant third party.

The user shall understand that nothing in this manual grants him, expressly or implicitly, any right or license to use any of the intellectual properties of EDAN.

EDAN holds the rights to modify, update, and ultimately explain this manual.

Responsibility of the Manufacturer

EDAN only considers itself responsible for any effect on safety, reliability and performance of the equipment if:

Assembly operations, extensions, re-adjustments, modifications or repairs are carried out by persons authorized by EDAN, and

The electrical installation of the relevant room complies with national standards, and

The instrument is used in accordance with the instructions for use.

Product Information

Product Name: Ultrasonic Pocket Doppler

Model: SONOTRAX Lite, SONOTRAX Basic, SONOTRAX Basic A, SONOTRAX Pro, SONOTRAX II, SONOTRAX II Pro, SONOTRAX Vascular

Terms Used in this Manual

This guide is designed to give key concepts on safety precautions.

WARNING

A **WARNING** label advises against certain actions or situations that could result in personal injury or death.

CAUTION

A **CAUTION** label advises against actions or situations that could damage equipment, produce inaccurate data, or invalidate a procedure.

NOTE

A **NOTE** provides useful information regarding a function or a procedure.

Table of Contents

Chapter 1 Safety Guide	1
1.1 Intended Use/Indications for Use	1
1.2 Safety Precautions	1
1.3 Symbols	5
Chapter 2 Doppler and Accessories	7
2.1 Features	7
2.2 Main Unit	8
2.2.1 Appearance	8
2.2.2 Display Panel	9
2.2.3 Buttons	10
2.2.4 Socket	10
2.2.5 Probe Socket	11
2.2.6 Batteries	11
2.3 Probes	12
2.3.1 Waterproof Obstetrical Probes	12
2.3.2 Waterproof Vascular Probes	13
Chapter 3 Basic Operation	14
3.1 Opening the Package and Checking	14
3.2 Installing/Replacing Battery	14
3.3 Probe Operation	16
3.4 Switching on	17
3.5 Selecting Working Mode	17
3.6 Enabling or Disabling Backlight	18
3.7 Switching Off	18
3.8 Replacing/Charging the Battery	18
3.8.1 Battery Energy Indication	18
3.8.2 Replacing Alkaline Batteries	19
3.8.3 Charging the NI-MH Batteries	19
3.8.4 Charging NI-MH Battery Pack	19
Chapter 4 Examining	21
4.1 FH Examining	21
4.2 FH Sound Recording and Playing	22
4.3 FH Sound Recording by PC	22
4.3.1 Recording Sounds	22
4.3.2 Playing Sound Files	24
4.3.3 Burning CD or Sending in Email	24
4.3.4 Record Troubleshooting	24
4.4 Vascular Examining (Optional)	26

4.5 Completing Examining	28
Chapter 5 Maintenance	29
5.1 Maintenance	29
5.2 Cleaning	29
5.2.1 Cleaning of the Main Unit	29
5.2.2 Cleaning of the Probe	29
5.3 Disinfection	30
5.3.1 Disinfection of the Main Unit	30
5.3.2 Disinfection of the Probe	30
Chapter 6 Warranty and Service	32
6.1 Warranty	32
6.2 Contact Information	32
Appendix 1 Product Specifications	33
Appendix 2 Ordering Information	37
Appendix 3 Troubleshooting	38
Appendix 4 EMC Information	40
A4.1 Electromagnetic Emissions	40
A4.2 Electromagnetic Immunity	42
A4.3 Electromagnetic Immunity	44
A4.4 Recommended Separation Distances	46
Appendix 5 Ultrasound Intensity and Safety	48
A5.1 Ultrasound in Medicine	48
A5.2 Ultrasound Safety and the ALARA Principle	48
A5.3 Explanation of MI/TI	48
A5.3.1 MI (Mechanical Index)	48
A5.3.2 TI (Thermal Index)	49
A5.3.3 Measurement Uncertainties	49
A5.4 Prudent Use Statement	50
A5.5 References for Acoustic Output and Safety	50
A5.6 Probe Acoustic Output Parameters List	50
Appendix 6 Overall Sensitivity	56

Chapter 1 Safety Guide

NOTE:

This user manual is written to cover the maximum configuration. Therefore, your model may or may not have some of the parameters and functions described, depending on what you have ordered.

1.1 Intended Use/Indications for Use

The SONOTRAX Series Ultrasonic Pocket Dopplers (hereinafter called “the Doppler”) are intended to be used by health care professionals including registered nurses, practical nurses, midwives, ultrasound technicians, and physician assistants, by prescription from licensed physicians in hospitals, clinics and private offices.

The 2 MHz and/or 3 MHz waterproof probes are indicated for the detection of fetal heart rate from early gestation thru delivery and as a general indication of fetal well being. They can also be used to verify fetal heart viability.

The 4 MHz, 5 MHz and/or 8 MHz waterproof vascular probes are indicated for the detection of blood flow in veins and arteries for assisting in the detection of peripheral vascular disease.

1.2 Safety Precautions



This unit is internally powered equipment, and it is an IEC/EN 60601-1 Type B applied part. Type B protection means that the connection between the equipment and personnel complies with permitted leakage currents and dielectric strength of IEC/EN 60601-1.

WARNING and **CAUTION** messages must be observed. To avoid the possibility of injury, observe the following precautions during the operation of the device.

WARNING

- 1 The Doppler is a tool to aid the healthcare professional and should not be used in place of normal fetal monitoring. It is not intended for treatment.**
- 2 Placement of the ultrasound transducer on the abdomen is critical to obtaining the fetal heart beat as opposed to maternal heart beat or other abdominal noise. The user should be trained in proper placement techniques either through acceptable Ob/Gyn training and individual state accreditation, or as being prescribed by such a trained clinician and trained in device placement.**
- 3 This device is not explosion-proof and can not be used in the presence of flammable anaesthetics.**
- 4 The device is not protected against defibrillation.**
- 5 Do not use the device with HF surgical equipment.**

WARNING

- 6 Only use the probes provided by the manufacturer.
 - 7 We recommend that exposure to ultrasound should be kept as low as reasonably achievable. This is considered to be good practice and should be observed at all time.
 - 8 **SHOCK HAZARD** - Do not attempt to connect or disconnect a power cord with wet hands. Make certain that your hands are clean and dry before touching a power cord.
 - 9 Accessory equipment connected to the analog and digital interfaces must be certified according to the respective IEC/EN standards (e.g. IEC/EN 60950 for data processing equipment and IEC/EN 60601-1 for medical equipment). If in doubt, consult our technical service department or your local distributor.
 - 10 Do not heat or throw batteries in fire as this may cause explosion.
 - 11 Do not short-circuit the batteries or install the batteries reversely
 - 12 Do not attempt to charge normal alkaline batteries. They may leak, catch fire or even explode.
 - 13 Do not solder the leading wire and the battery terminal directly.
 - 14 Do not destroy the battery: Do not pierce the battery with a sharp object such as a needle; do not hit with a hammer, step on or throw or drop to cause strong shock; do not disassemble or modify the battery.
 - 15 The battery should be charged, used or stored away from the static electricity.
 - 16 Do not mix the battery with metal objects to avoid short-circuit.
 - 17 Remove the batteries and store them in a cool and dry environment if the device is not used for a long time.
 - 18 If rechargeable batteries are used, charge them fully before initial use by using the method introduced in this manual.
 - 19 If the rechargeable batteries are stored alone and not used for a long time, we recommend that the batteries should be charged at least once every 6 months to prevent overdischarge.
 - 20 The rechargeable NI-MH batteries and battery pack should be charged by using the dedicated adapters recommended or supplied by the manufacturer.
-

WARNING

- 21 Replacement of the battery or charging the battery shall be done at least 1.5 meters away from patients.**
 - 22 The device shall only be used when the battery cover is closed.**
 - 23 If the liquid leak from the battery spills onto your skin or clothes, wash well with fresh water immediately.**
 - 24 If the liquid leak from the battery gets into eyes, do not rub the eyes. Wash them well with clean water and see a doctor immediately.**
 - 25 Keep away from fire immediately when leakage or foul odor is detected.**
 - 26 Stop using the battery if abnormal heat, odor, discoloration, deformation or abnormal condition is detected during use, charge, or storage. Please dispose it according to the local regulations.**
 - 27 Do not immerse, throw, or wet the battery in water/seawater.**
 - 28 Batteries have life cycles. The alkaline batteries are intended to be used once. If the time that the Doppler using NI-MH battery becomes much shorter than usual, the battery life is at an end. Replace them with those of identical specifications.**
 - 29 Do not connect any equipment or accessories that are not approved by the manufacturer or that are not IEC 60601-1 approved to the device. The operation or use of non-approved equipment or accessories with the device is not tested or supported, and device operation and safety are not guaranteed.**
 - 30 Using accessories other than those specified by the manufacturer may result in increased electromagnetic emissions or decreased electromagnetic immunity of the device.**
 - 31 The device should not be used adjacent to or stacked with other equipment and that if adjacent or stacked use is necessary, the device should be observed to verify normal operation in the configuration in which it will be used.**
 - 32 The medical electrical equipment needs to be installed and put into service according to the EMC Information provided in this user manual.**
 - 33 Portable and mobile RF communications equipment can affect medical electrical equipment, refer to section A3.4 Recommended Separation Distances.**
 - 34 Do not service or maintain the device or any accessory which is in use with a patient.**
 - 35 If any serious incident that has occurred in relation to the device , user and/or patient should report to the manufacturer and the competent authority of the Member State in which the user and/or patient is established. .**
-

CAUTION

- 1 Federal (U.S.) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.**
 - 2 Refer servicing to qualified personnel.**
 - 3 The main unit is designed for continuous operation and is 'ordinary'. Do not immerse it in any liquid (i.e. not drip or splash-proof).**
 - 4 Keep the device in a clean environment and avoid vibration during storage.**
 - 5 Do not sterilize the Doppler with autoclave or gas.**
 - 6 Electromagnetic Interference - Ensure that the environment in which the device is operated is not subject to any source of strong electromagnetic emissions, such as radio transmitters, mobile telephones, etc.**
 - 7 Prior to examination using the Doppler, check for visible damages of the main unit and the probe that may endanger the patient/operator or machine performance. If the damage is found, replace them with good ones at once.**
 - 8 The following safety checks should be performed once every two years or as specified in the institution's test and inspection protocol by a qualified person who has adequate training, knowledge, and practical experience to perform these tests.**
 - ◆ **Inspect the equipment for mechanical and functional damage.**
 - ◆ **Inspect the safety relevant labels for legibility.**
 - ◆ **Verify that the device functions properly as described in the instructions for use.**
 - ◆ **Test the pregnant woman's leakage current according to IEC 60601-1: Limit: d.c 10 μ A, a.c 100 μ A.**

The leakage current should never exceed the limit. The data should be recorded in an equipment log. If the device is not functioning properly or fails any of the above tests, the device has to be repaired.
 - 9 The device and accessories are to be disposed of according to local regulations after their useful lives. Alternatively, they can be returned to the dealer or the manufacturer for recycling or proper disposal. Batteries are hazardous waste. Do NOT dispose them together with house-hold garbage. At the end of their life hand the batteries over to the applicable collection points for the recycling of waste batteries. For more detailed information about recycling of this product or battery, please contact your local Civic Office, or the shop where you purchased the product.**
-
-

1.3 Symbols

No.	Symbol	Definition
1		CE marking
2		The products marked with this symbol apply to the European WEEE directive. This symbol Indicates this equipment contains electrical or electronic components that must not be disposed of as unsorted municipal waste, but collected separately. Contact an authorized representative of the manufacturer for information for the decommissioning of your equipment.
3	Rx Only	Caution: Federal (U.S.) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.
4		Operating instructions
5		Caution
6		Current: Direct
7		TYPE B APPLIED PART
8	P/N	Part Number
9		SERIAL NUMBER
10		Date of manufacture
11		MANUFACTURER
12		AUTHORISED REPRESENTATIVE IN THE EUROPEAN COMMUNITY
13		General symbol for recovery/recyclable

14		Power adapter connector
15		Headphones
16		Refer to User Manual (Background: Blue; Symbol: White)
17		Warning (Background: Yellow; Symbol&Outline: Black)
18		This way up
19		Fragile, handle with care
20		Keep dry
21		STACKING LIMIT BY NUMBER
22		HANDLE WITH CARE
23		DO NOT STEP ON
24		Medical device
25		Unique Device Identifier

NOTE:
The user manual is printed in black and white.

Chapter 2 Doppler and Accessories

2.1 Features

There are seven different models available: **SONOTRAX Lite**, **SONOTRAX Basic**, **SONOTRAX Basic A**, **SONOTRAX Pro**, **SONOTRAX II**, **SONOTRAX II Pro** and **SONOTRAX Vascular**.

SONOTRAX Lite and **SONOTRAX Vascular** are for simple auscultation (intermittent listening). **SONOTRAX Basic**, **SONOTRAX Basic A**, **SONOTRAX Pro**, **SONOTRAX II**, and **SONOTRAX II Pro** not only detect fetal heart sound; they also display the fetal heart rate on a LCD screen.

The features of the Dopplers are listed in the following chart:

Model Function	SONOTRAX Vascular	SONOTRAX Lite	SONOTRAX Basic	SONOTRAX Basic A	SONOTRAX Pro	SONOTRAX II	SONOTRAX II Pro
LCD Display	-	-	√	√	√	√	√
LCD Backlight	-	-	-	√	√	√	√
Mini USB Probe Socket	√	√	√	√	√	√	√
Probe Detecting	√	√	√	√	√	√	√
Probe Identifying	-	-	√	√	√	√	√
Audio Play	√	√	√	√	√	√	√
Earphone Socket	√	√	√	√	√	√	√
Volume Adjustable	√	√	√	√	√	√	√
Modes Switching	-	-	√	√	√	√	√
Audio Recording and Playing	-	-	-	-	√	-	√
Powered by Alkaline Batteries	√	√	√	√	√	-	-
Powered by Rechargeable NI-MH Batteries	*	*	*	*	*	-	-
Powered by NI-MH Battery Pack	-	-	-	-	-	√	√
Low Battery Detecting & indicating	√	√	√	√	√	√	√
Auto Shutdown	-	-	√	√	√	√	√
Vascular Examining	√	*	*	*	*	*	*

√ = configured - = not available * = available

2.2 Main Unit

NOTE:

The pictures and interfaces in this manual are for reference only.

2.2.1 Appearance

Take 2.0 MHz obstetrical probe for example.

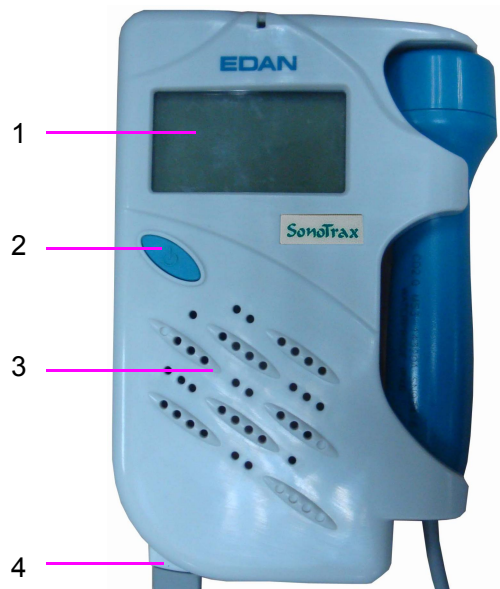


Figure 2-1 Front Panel

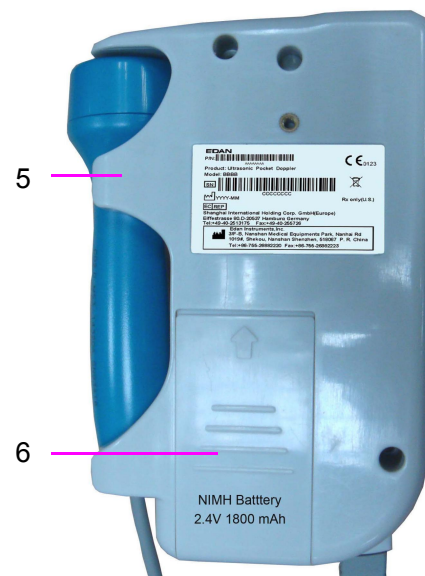


Figure 2-2 Rear Panel

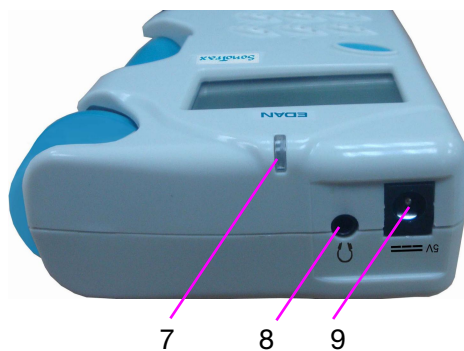


Figure 2-3 Top Panel

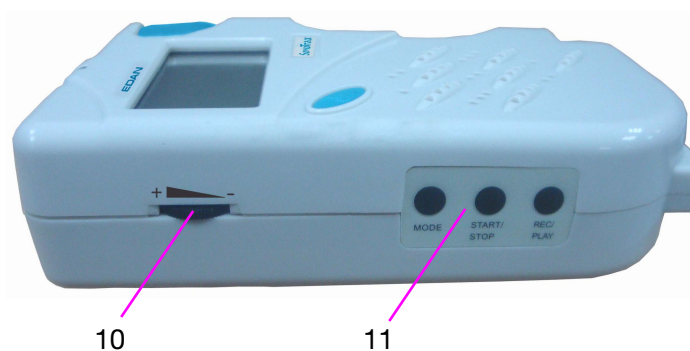


Figure 2-4 Left Panel

1	Display Panel	2	POWER Button	3	Speaker
4	Probe Socket	5	Probe Holder	6	Battery Compartment
7	Charge Indicator/ Power Indicator	8	Earphone Socket	9	Charge Socket
10	Volume Control	11	Buttons		

2.2.2 Display Panel

SONOTRAX Lite and **SONOTRAX Vascular** have a LED in the bottom left corner of its display panel area. When powered on, the LED turns green. If the LED flashes in green, it indicates that the probe is disconnected or poorly connected. If the LED flashes in orange, it indicates that the battery is too low to support working. Change for a new battery or charge the rechargeable battery in time.

For **SONOTRAX Basic**, **SONOTRAX Basic A**, **SONOTRAX Pro**, **SONOTRAX II** and **SONOTRAX II Pro**, the LCD is shown as follows:



Figure 2-5 LCD

Item	Screen Element	Description
1		FHR Refresh Frequency
2		Working Mode
3	PLAYING	Playing Indicator
4	RECORDING	Recording Indicator
5		Battery Indicator
6		Numeric FHR

7		Probe Type
---	---	------------

2.2.3 Buttons

At most there are three push buttons (**MODE**, **START/STOP** and **REC/PLAY**) and a volume control button on the main unit of the Doppler. Their primary functions are as follows:

- (1) **MODE Button**  **MODE**
 (Only for **SONOTRAX Basic** / **SONOTRAX Basic A** / **SONOTRAX Pro** / **SONOTRAX II** / **SONOTRAX II Pro**)
Function: Select the working mode.

- (2) **START/STOP Button**  **START/STOP**
 (Only for **SONOTRAX Basic** / **SONOTRAX Basic A** / **SONOTRAX Pro** / **SONOTRAX II** / **SONOTRAX II Pro**)
Function: Start/ stop examining (Mode 3)/Change backlight setting (Mode 4).

- (3) **REC/PLAY**  **REC/PLAY**
 (Only for **SONOTRAX Pro**/ **SONOTRAX II Pro**)
Function: Start/ stop recording or playing fetal heart sound.

- (4) **Volume Control Indicator**  **+**  **-**
Function: Adjust volume. Rotate the volume gear toward “+” to turn up the volume, or rotate it toward “-” to turn down the volume.

2.2.4 Socket

The two sockets are located on the top panel of the Doppler.

- (1) **Earphone socket** : for outputting audio signals, the earphone or line-in cable connects to the Doppler via this socket.

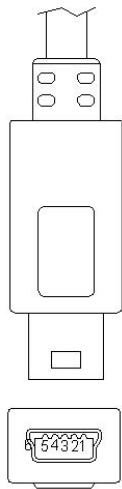
- (2) **Charge socket** : for charging the NI-MH battery pack, the dedicated power adapter connects to the Doppler via this socket. (For **SONOTRAX II** and **SONOTRAX II Pro** only)

NOTE:

Accessory equipment connected to the analog and digital interfaces must be certified according to the respective IEC/EN standards (e.g. IEC/EN 60950 for data processing equipment and IEC/EN 60601-1 for medical equipment). If in doubt, consult our technical service department or your local distributor.

2.2.5 Probe Socket

The probe socket is as shown in figure 2-6.



Jack	Definition
1	Power Supply
2	Signal
3	Probe Coding 1
4	Probe Coding 2
5	GND
6	(Shell) GND

Figure 2-6 Probe socket

Connect the 2.0 MHz/3.0 MHz obstetrical probes or 4.0 MHz/5.0 MHz/8.0 MHz vascular probes supplied by the manufacturer to the Doppler through the probe socket.

CAUTION

- 1 Do not try to connect any other plug to the probe socket except the plug of the probes mentioned above.**
- 2 Do not stretch the probe cable for more than two meters long.**

2.2.6 Batteries

SONOTRAX Lite, SONOTRAX Basic, SONOTRAX Basic A, SONOTRAX Pro and **SONOTRAX Vascular** are powered either by two alkaline batteries or two rechargeable NI-MH batteries.

SONOTRAX II and **SONOTRAX II Pro** are powered by a NI-MH battery pack supplied by the manufacturer.



Alkaline Battery

Rechargeable NI-MH Battery

NI-MH Battery Pack

Figure 2-7 Batteries

NOTE:

The alkaline battery and rechargeable NI-MH battery can be replaced by those of identical specifications purchased locally.

Alkaline battery: LR6, AA, 1.5 V.

Rechargeable NI-MH battery: AA, R6, 1.2 V.

2.3 Probes**2.3.1 Waterproof Obstetrical Probes**

The 2 MHz/3 MHz waterproof obstetrical probes can be connected to the main unit for fetal heart examining.

The 2 MHz obstetrical probe features in deep penetration and is designed for use during the third trimester pregnancy. The 3 MHz obstetrical probe features in high sensitivity and is designed for use as early as 10 weeks.

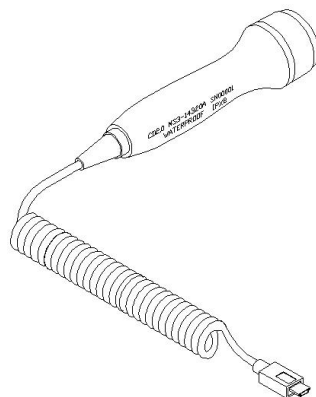


Figure 2-8 2/3 MHz obstetrical probe

The main information on the probe is as follows:

2.0 MHz/3.0 MHz: The central frequency is 2.0 MHz/3.0 MHz.

Waterproof: The probe is waterproof.

IPX8: Water Ingress Protection Code. It indicates that this probe does not get soaked

under water within 1 meter deep for five hours.

2.3.2 Waterproof Vascular Probes

The 4 MHz/5 MHz/8 MHz waterproof vascular probes can be connected to the main unit for artery and vein blood flow examining.

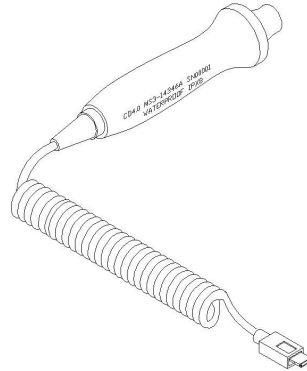


Figure 2-9 4/5/8 MHz Vascular Probes

The main information on the probe is as follows:

4.0 MHz/5.0 MHz/8.0 MHz: The central frequency is 4.0 MHz/5.0 MHz/8.0 MHz.

Waterproof: The probe is waterproof.

IPX8: Water Ingress Protection Code. It indicates that this probe does not get soaked under water within 1 meter deep for five hours.

NOTE:

The 5.0 MHz probe can only be applied to SONOTRAX Lite and SONOTRAX Vascular.

Chapter 3 Basic Operation

NOTE:

To ensure that the Doppler works properly, please read this chapter and *Chapter 1 Safety Guide* before operation; follow the steps when connecting all the components.

3.1 Opening the Package and Checking

Open the package; take out the Doppler and accessories carefully. Keep the package for possible future transportation or storage. Check the components according to the packing list.

- ◆ Check for any mechanical damage.
- ◆ Check all the cables and accessories.

If there is any problem, contact us or your local distributor immediately.

3.2 Installing/Replacing Battery

NOTE:

The batteries of SONOTRAX II and SONOTRAX II Pro are fixed in the battery compartment cover. Start from step 3 for battery installation.

1) Open the battery compartment.

Turn the Doppler upside down. Hold the main unit with one hand; press the thumb of the other hand on the cover notch and push it upward and forward. The compartment cover is open.

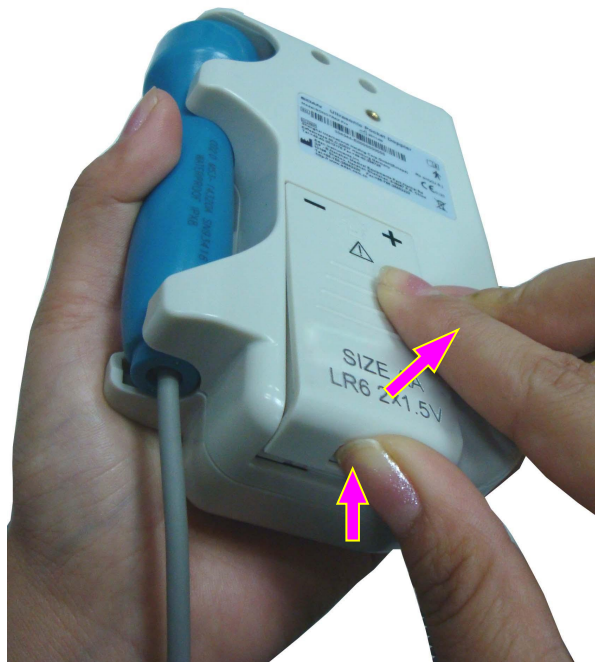


Figure 3-1 Opening battery compartment

2) Install the battery.

Put the alkaline batteries or NI-MH batteries into the battery compartment cover.

CAUTION

The direction of the batteries should comply with the polar mark on the cover. Reversed connection is forbidden.



Figure 3-2 Putting batteries into the compartment cover

3) Close the compartment.

Put the battery compartment cover back into the compartment, push it forward and downward until it clicks closed.

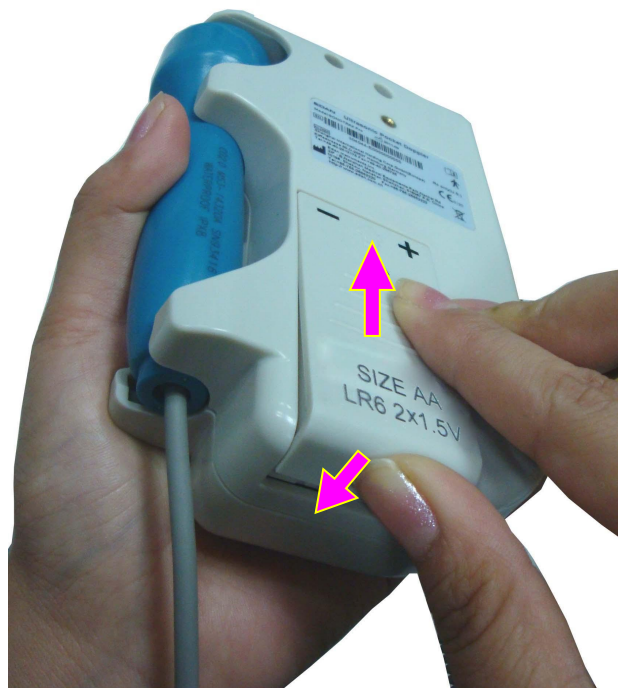


Figure 3-3 Closing the battery compartment

CAUTION

- 1 If the Doppler is not used for an extended period, take the alkaline/Ni-MH batteries out and store them in a cool and dry environment.**
- 2 Do not remove the Ni-MH battery pack frequently after initial installation.**
- 3 If the Doppler is not used for an extended period, charge the Ni-MH batteries or the Ni-MH battery pack at least every three months.**

3.3 Probe Operation

(1) Taking out the probe

Hold the main unit with one hand. Pinch the probe and pull it outwards using mild force.



Figure 3-4 Taking out the probe

(2) Placing the probe

Hold the main unit with one hand. Pinch the probe and align it with the probe holder. Push the probe inwards using mild force until it clicks in position.



Figure 3-5 Placing the probe

CAUTION

Do not take out or place the probe when the Doppler is on. Remember to take out the probe before switching on the Doppler, and place the probe after switching off the Doppler.

(3) Replacing the probe

Remove the old probe:

Switch off the Doppler; hold the main unit with one hand and pinch the jacket of the mini USB socket. Lift the jacket up slightly and pull it out with mild force; take out the probe.

CAUTION

Do not pull the probe cable directly.



Figure 3-6 Removing the probe

Replace it with a new probe:

Put the USB socket of new probe into the probe interface of the Doppler.

NOTE:

Place the temporarily unused probe carefully and avoid falling off, splash or stress, etc. When the Doppler is not used for a long time, it's recommended to connect the probe to the Doppler and keep them safely in the package.

3.4 Switching on

Press the **POWER** button on the front panel to switch on the Doppler.

If the probe is not connected or poorly connected, the LCD displays a flashing “--- MHz” sign. You should reconnect the probe properly.

When the probe is well connected, the LCD stops flashing and shows the probe frequency in the bottom right corner.



3.5 Selecting Working Mode

The Doppler has four working modes. They are:

Mode 1: Real-time FHR Display Mode

Mode 2: Averaged FHR Display Mode

Mode 3: Manual Counting Mode

Mode 4: Backlight Brightness Setting Mode

Press the  **MODE** button on the left panel, the doppler working mode switches among these modes, and the working mode is shown in the top left corner of LCD.



When the doppler is switched on, it enters mode 1 automatically.

3.6 Enabling or Disabling Backlight

SONOTRAX Basic A, SONOTRAX Pro, SONOTRAX II and SONOTRAX II Pro have backlight. You can enable or disable it.

Keep pressing the  **MODE** button until the working mode on LCD displays **4**. Press the  **START/STOP** button. The backlight is enabled when the LCD reads “ON”, and it is disabled when the LCD reads “OFF”.

The setting in this mode is saved automatically after the mode is changed or normal power-off.

3.7 Switching Off

Press the **POWER** button on the front panel to switch off the Doppler.

For **SONOTRAX Basic, SONOTRAX Basic A, SONOTRAX Pro, SONOTRAX II and SONOTRAX II Pro**, it switches off automatically if there is no input signal or no operation is performed for 60 seconds.

3.8 Replacing/Charging the Battery

3.8.1 Battery Energy Indication

After switched on, the Doppler gives indication of battery energy.

For **SONOTRAX Lite** and **SONOTRAX Vascular**, the LED in the bottom left corner of the display panel lights up in green. When it flashes in orange, the battery power is low.

For **SONOTRAX Basic, SONOTRAX Basic A, SONOTRAX Pro, SONOTRAX II and SONOTRAX II Pro**, there is a battery symbol in the bottom left corner of LCD. The panes in it indicate the battery electric energy.



SONOTRAX Basic



Other Models

The panes disappear gradually with the energy consumption. When the energy is low, the empty battery symbol flashes. Approximately five minutes later, the Doppler shuts down automatically.

You should replace the batteries or charge the rechargeable batteries.

3.8.2 Replacing Alkaline Batteries

CAUTION

Make sure the Doppler is shut down before charging the battery or opening the battery compartment.

When the alkaline batteries are low in energy, they should be removed from the main unit, by using the procedures described in section 3.2 *Installing/Replacing Battery*. Dispose of them according to local regulations.

New alkaline batteries with identical specifications are required. Install them to the Doppler as introduced in section 3.2.

WARNING

DO NOT CHARGE THE ALKALINE BATTERY.

3.8.3 Charging the NI-MH Batteries

When the rechargeable NI-MH batteries are low in energy,

- 1) Take the NI-MH batteries out from the main unit by using the procedures described in section 3.2 *Installing/Replacing Battery*.
- 2) Replace them with new batteries of identical specifications, or charge them with a NI-MH battery charger that meets the following specifications:

Input: AC 100-240 V, 50 Hz/60 Hz

Output: DC 1.45 V*2, 500 mA

After the batteries are fully charged, install them back to the Doppler.

WARNING

The battery charger should meet the requirements of Standard IEC60950, and it should be placed outside the patient environment when it's working (1.5 m away from the patient).

3.8.4 Charging NI-MH Battery Pack

When the NI-MH battery pack is low in energy, charge the battery pack with the provided power adapter.

- 1) Put the plug of the power adapter into the charge socket of the Doppler (on the top panel).
- 2) Connect the power adapter to a power supply socket. During charging, a battery sign appears on the LCD with continuous changing energy sign, and the charging indicator on the Doppler lights up.
- 3) When the charging indicator goes off, the battery pack is fully charged (approximately 3 ~ 4 hours are needed). Remove the power adapter plug and the Doppler is ready for examining again.



Figure 3-7 Charging NI-MH Battery Pack

The specifications of the provided power adapter are as follows:

Input: AC 100-240 V, 50 Hz/60 Hz, 0.2 A

Output: DC 5 V, 1 A

WARNING

The AC-DC power adapter meets the requirements of Standard IEC60950, and it should be placed outside the patient environment when it's working (1.5 m away from the patient). The Doppler is not available for examining during charging.

Chapter 4 Examining

4.1 FH Examining

Before applying the Doppler for fetal heart (FH) examining, a proper probe should be chosen. The 2.0 MHz obstetrical probe is optimized for deep penetration and late pregnancy. The 3.0 MHz obstetrical probe has higher sensitivity and is optimized for early pregnancy (after 10 weeks gestation).

NOTE:

In some cases, fetal heart beats at 10 weeks gestation can not be detected due to the maternal physical difference and the operator's technique.

Perform fetal heart examining using the following procedures:

- 1) Confirm the fetus's position by hand.
- 2) Determine the probable probe location for optimal FHR examining.
- 3) Take out the probe and switch on the Doppler.
- 4) Apply a certain amount of coupling gel to the probe faceplate and place the probe against the abdomen at the predetermined location. Move the probe around or tilt it until clear and rhythmic heart sound is heard from the headphone or speaker. At the same time, a numeric FHR is displayed on the LCD (except **SONOTRAX Lite**).



If the Doppler works in mode 1, the numeric is the real-time heart rate, it changes continuously.

If the Doppler works in mode 2, the numeric is the average of every 8 heart beats, it changes slowly.

If the Doppler works in mode 3, press the  button once and start counting immediately, viz. count one at the moment when the button is pressed. The LCD shows

a flashing heart shape symbol and "---". Press the  button again on the 10th count (after nine beat intervals). The Doppler calculates and displays the average FHR over the 10 beats. This rate value will not disappear until another measurement starts or the mode is changed.

NOTE:

- 1 **The best quality records will only be obtained if the probe is placed in the optimum position.**
- 2 **Positions with strong placental sounds or umbilical blood flow sound should be avoided.**
- 3 **If the fetus is in the cephalic position and the mother is supine, the clearest heart sound will normally be found on the midline below the umbilicus. During examining, the pregnant woman's prolonged lying in the supine position should be avoided owing to the possibility of supine hypotension. Sitting up or lateral**

positions are preferable and may be more comfortable.

- 4 It is impossible to examine FHR unless a fetal heart sound is present. The fetal pulse can be distinguished from the maternal pulse by feeling the mother's pulse during the examination.
- 5 When applied to the patient, the ultrasound transducer may warm slightly (less than 4°C (7.2°F) above ambient temperature). When NOT applied, the ultrasound transducer may warm slightly (less than 4°C (7.2°F) above ambient temperature).

4.2 FH Sound Recording and Playing

This function is only available with **SONOTRAX Pro** and **SONOTRAX II Pro**.

Recording:

In mode 1, 2 or 3, press and hold the  button for three seconds, the machine starts recording, and the LCD reads **RECORDING**.

The longest record time is 240 seconds. When the time is up or the  button is pressed again, the Doppler stops recording and returns to the real-time status.

NOTE:

Only the last set of recorded fetal heart sounds is saved in the Doppler. It is cleared when new sounds are recorded.

Playing:

When the machine is not recording in mode 1, 2 or 3, press the  button once, the machine plays the recorded sound, and the LCD reads **PLAYING**.

When the recorded sound comes to the end or the  button is pressed again, the Doppler stops playing and returns to the real-time status.

NOTE:

Observe the LCD, pay attention not to mistake the recorded fetal heart sound for the real-time sound.

4.3 FH Sound Recording by PC

The signal of fetal heart sound can be transferred to a personal computer (PC) and recorded by the sound recorder. You can play the recorded sound files, burn them into CDs or e-mail them to whomever you want.

4.3.1 Recording Sounds

Insert one plug of the special line-in cable supplied by the manufacturer to the audio input socket (the socket with the symbol “”) of the PC, refer to figure 4-1. If the PC has no audio input socket, insert the plug into the microphone socket (the socket with the symbol “”).

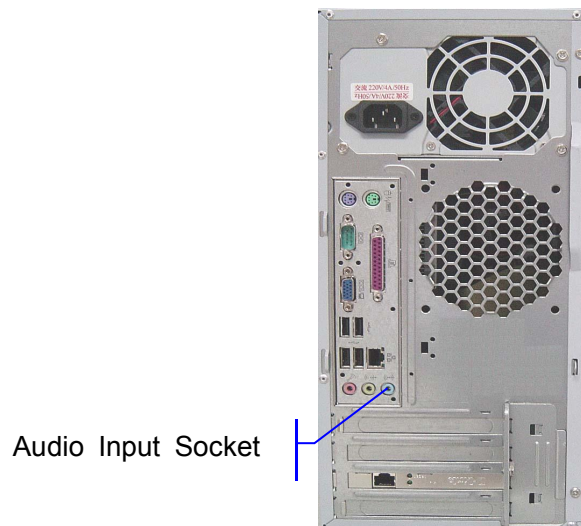


Figure 4-1 Audio Input Socket on the PC

Turn on PC and run the sound recorder (Click on **Start > Programs > Accessories > Entertainment > Sound Recorder**). Refer to figure 4-2.

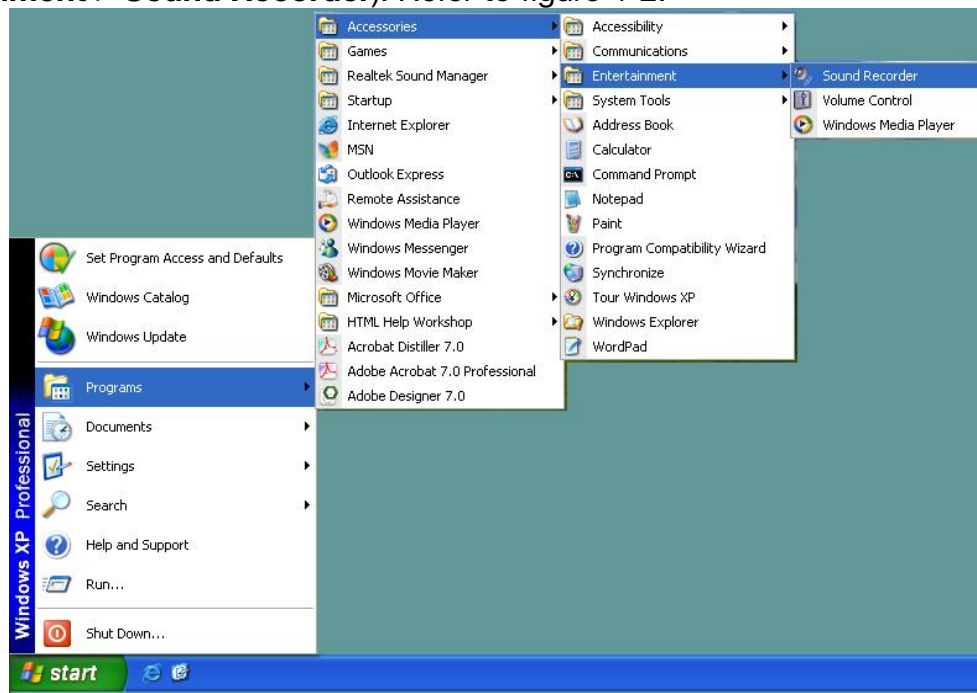


Figure 4-2 Run the sound recorder

Perform FHR examination with the method described in section 4.1. When the ideal signal is detected, unplug the earphone (if it's connected) and insert the other plug of the audio cable into the earphone socket on the Doppler.



Figure 4-3 Sound Recorder



Figure 4-4 Recording

Click on the start key  to start recording, refer to figure 4-3.

You can record 60 seconds each time. When the time is up, click on the start key again to keep on recording.

Click on the stop key  to stop recording, refer to figure 4-4.

Click on **File > Save**, input the file name, select a folder and click on **Save** to save the signals in a “.wav” file.

To start a new recording, click on **File > New**.

4.3.2 Playing Sound Files

The recorded sounds are saved as waveform (.wav) files in your computer.

You can play the waveform file with the sound recorder. Run the sound recorder, click on **File > Open**, search for the folder and select the file, click on **Open** to load the file, and then click on the play key .

If you have any other program that supports waveform (.wav) files installed on your PC, double-click on the file to play it.

4.3.3 Burning CD or Sending in Email

The waveform files saved in your PC are normal audio data files. You can burn them into CDs or e-mail to whomever you want.

4.3.4 Record Troubleshooting

If there is audio output from the speaker or earphone, but the PC recorder does not have any input. (The green line recording area has no waveform.) The reason could be:

1. Poor connection of the audio cable between the Doppler and the PC.
 - Check the plugs of the cable and re-connect it if any poor connection is detected.
2. The audio cable has been plugged to the wrong socket of the PC, instead of the audio input socket or the microphone socket.
 - Insert the plug to the right socket.
3. The Line in or microphone is muted on PC.
 - Change the setting of the PC in these steps:
 - a) Double-click on the volume symbol in the bottom right corner of your desktop;



- b) The volume control menu pops up:

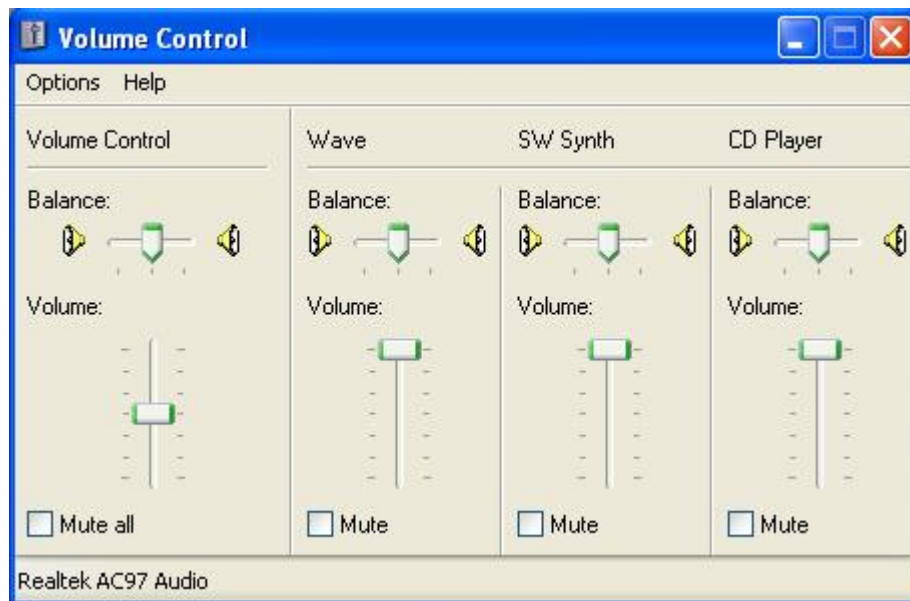


Figure 4-5 Volume control menu

- c) If the line in or/and microphone volume control is/are not shown in the Volume Control menu, click on **Options > Properties**, tick **Line In** and **Microphone** as shown in figure 4-6, click on **OK**:

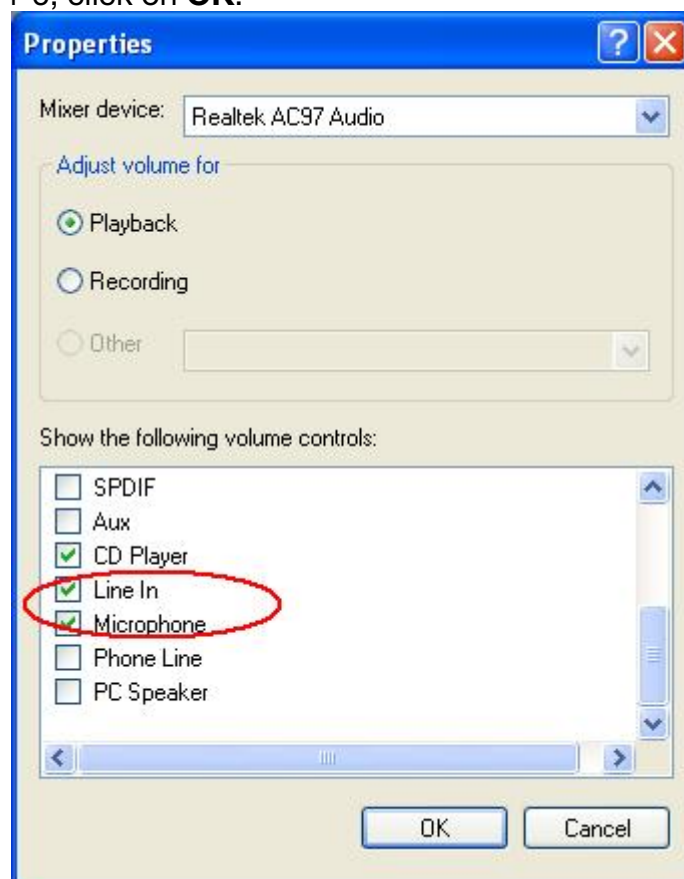


Figure 4-6 Properties

- d) Make sure **Line In** and **Microphone** is not mute, click on  to exit.

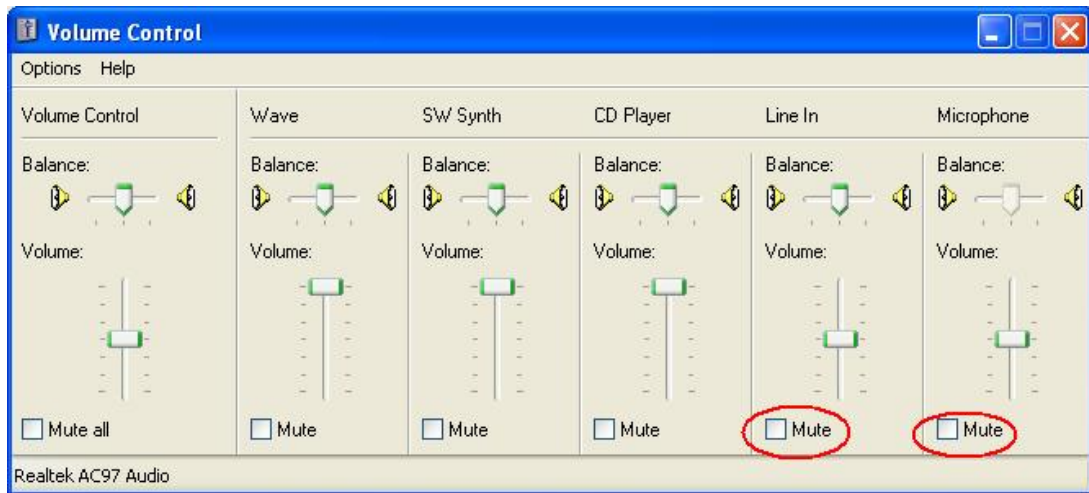


Figure 4-7 Volume Control

e) Start a new recording.

4.4 Vascular Examining (Optional)

WARNING

The Doppler is not intended for ophthalmic use. Do not use it for examining ophthalmic vessels, or any other procedures which may cause the ultrasound beam to pass through the eye.

4 MHz, 5 MHz or 8 MHz vascular probes are to be connected to the Doppler to perform vascular examination.

Choose the appropriate probe as required. The probe with low frequency has a deeper penetration depth, while the probe with high frequency has better resolution and wider detecting range. The 4 MHz vascular probe is optimized for examining blood vessels; the 5 MHz vascular probe is optimized for examining deeper vessels, and the 8 MHz vascular probe is optimized for examining surface vessels.

Apply a liberal amount of gel on the site to be examined. Place the probe at a 45° angle on the skin over the vessel to be examined. Adjust the position of the probe to obtain the loudest blood flow sound. Refer to figure 4-8 for the probe sites:

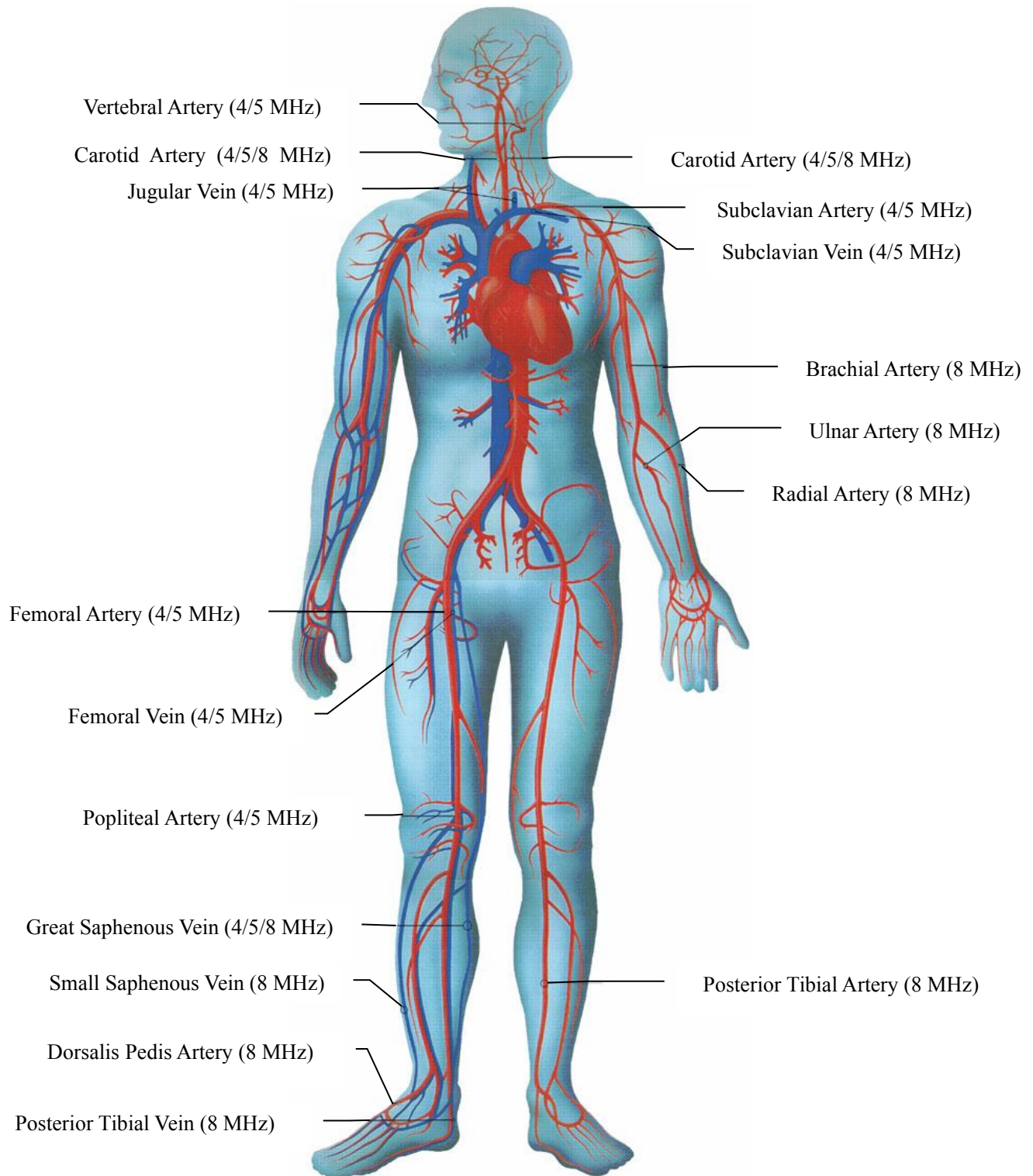


Figure 4-8 Probe sites

For best results, keep the probe as still as possible once the optimum position is found. Adjust the volume as required. High pitched pulsatile sounds are emitted from arteries while veins emit a non-pulsatile sound similar to a rushing wind. Vascular examination only provides audio signals of arteries and veins. The LCD screen always displays the probe frequency.

NOTE:

When applied to the patient, the ultrasound transducer may warm slightly (less than 4°C (7.2°F) above ambient temperature). When NOT applied, the ultrasound transducer may warm slightly (less than 6°C (10.8°F) above ambient temperature).

4.5 Completing Examining

After examining,

- 1) Switch off the Doppler.
- 2) Wipe the remaining gel off the patient and the probe with a clean soft cloth or tissue.
- 3) Place the probe back to the holder.

Chapter 5 Maintenance

5.1 Maintenance

You must check that the equipment does not have visible evidence of damage that may affect the patient and the operator's safety or the Doppler's capability before each use. Pay special attention to the cracks on the probe and the cable before immersing them into conductive fluid. If the damage is evident, replacement is recommended.

The probe is frangible and must be handled with care.

Wipe the remaining gel after use to prolong the probe life.

The overall check of the Doppler, including safety check and function check, should be performed by qualified personnel every 12 months, and each time after service. Besides the above requirements, comply with local regulations on maintenance and measurement.

5.2 Cleaning

If the main unit or accessory has been in contact with the patient, then cleaning and disinfection is required after every use. If there has been no patient contact and there is no visible contamination then daily cleaning and disinfection is appropriate.

The validated cleaning agents for cleaning the main unit and reusable accessories are:

1. Mild near neutral detergent
2. Ethanol (75%)
3. Isopropanol (70%)

Cleaning agents should be applied and removed using a clean, soft, non-abrasive cloth or paper towel.

5.2.1 Cleaning of the Main Unit

1. Switch off the main unit.
2. Wipe the entire exterior surface, including the screen, of the equipment using a soft cloth dampened with the cleaning solution thoroughly until no visible contaminants remain.
3. After cleaning, wipe off the cleaning solution with a fresh cloth or towel dampened with tap water until no visible cleaning agent remains.
4. Dry the main unit in a ventilated and cool place.

5.2.2 Cleaning of the Probe

1. Disconnect the probe from the main unit.
2. Wear sterile protective gloves to prevent infection.
3. Remove all residual foreign matters from the probe using sterile cloth or paper towel immediately after examination. For the situation where a protective sheath is used, the protective sheath should be removed first and discarded.
4. Wipe the surface of probe and cable with a sterile cloth dampened with the cleaning solution until no visible contaminants remain.
5. After cleaning, wipe off the cleaning solution with a new sterile cloth dampened with tap water until no visible cleaning agent remains.
6. Wipe off with a dry sterile cloth to remove residual moisture.

7. Leave the probe to air dry.
8. If the probe is not visually clean at the end of the cleaning steps, please repeat the cleaning steps through step 4 to step 7.
9. Inspect the probe to ensure that there is no damage. The transducer should be disposed of properly when any damage is found.

CAUTION

- 1 Do not use strong solvent, such as acetone.**
 - 2 Never use an abrasive such as steel wool or metal polish.**
 - 3 The main unit is not waterproof. Do not immerse any part of it into liquid.**
 - 4 Avoid pouring liquids on the main unit while cleaning.**
 - 5 Do not remain any solution on the surface after cleaning.**
 - 6 Only the body and cable of the probe are waterproof. Do not immerse the probe socket into any liquid.**
-
-

5.3 Disinfection

Clean the main unit and reusable accessories before they are disinfected. The validated disinfectants for cleaning the main unit and reusable accessories are:

- Ethanol (75%)
- Isopropanol (70%)

5.3.1 Disinfection of the Main Unit

To disinfect the main unit, follow these steps:

1. Switch off the main unit.
2. Wipe the display screen using a soft, clean cloth dampened with the disinfectant solution.
3. Wipe the exterior surface of the equipment using a soft cloth dampened with the disinfectant solution.
4. Wipe off the disinfectant solution with a dry cloth after disinfection if necessary.
5. Dry the main unit for at least 30 minutes in a ventilated and cool place.

CAUTION

Pay attention not to immerse the probe socket into the disinfectant.

5.3.2 Disinfection of the Probe

1. Disconnect the probe from the main unit.
2. Wear sterile protective gloves to prevent infection.
3. Clean and dry the transducer according to the methods in section 5.2.2 *Cleaning of the Probe*.
4. Prepare the disinfectant solution (75% ethanol).
5. Spray the solution to the probe interface or wipe it with a sterile cloth dampened with the disinfectant solution. Follow the disinfectant manufacturer's recommended contact time and mode.
6. Rinse the probe according to the disinfectant instructions. Wipe the probe with a dry sterile cloth or leave the probe to air dry.

7. Inspect the probe to ensure that there is no damage.

Chapter 6 Warranty and Service

6.1 Warranty

EDAN warrants that EDAN's products meet the labeled specifications of the products and will be free from defects in materials and workmanship that occur within warranty period.

The warranty is void in cases of:

- a) damage caused by mishandling during shipping.
- b) subsequent damage caused by improper use or maintenance.
- c) damage caused by alteration or repair by anyone not authorized by EDAN.
- d) damage caused by accidents.
- e) replacement or removal of serial number label and manufacture label.

If a product covered by this warranty is determined to be defective because of defective materials, components, or workmanship, and the warranty claim is made within the warranty period, EDAN will, at its discretion, repair or replace the defective part(s) free of charge. EDAN will not provide a substitute product for use when the defective product is being repaired.

6.2 Contact Information

If you have any question about maintenance, technical specifications or malfunctions of devices, contact your local distributor.

Alternatively, you can send an email to EDAN service department at: support@edan.com.

Appendix 1 Product Specifications

Product Name: Ultrasonic Pocket Doppler

Model:

SONOTRAX Lite, SONOTRAX Basic, SONOTRAX Basic A, SONOTRAX Pro, SONOTRAX II, SONOTRAX II Pro, SONOTRAX Vascular

Safety:

Complies with: IEC 60601-1:2005+A1:2012, EN 60601-1:2006+A1:2013, IEC 60601-1-2:2014, EN 60601-1-2:2015, IEC/EN 61266, IEC/EN 60601-2-37

Classification:

Anti-electric Shock Type: Internally powered equipment

Anti-electric Shock Degree: Type B equipment



Degree of Protection against Harmful Ingress of Water:

Main Unit: Ordinary equipment (Sealed equipment without liquid proof)

Probes: IPX8 Water Ingress Protection Code, indicating this probe does not get soaked under water within 1 meter deep for five hours.

Degree of Safety in Presence of Flammable Gases: Equipment not suitable for use in presence of flammable gases

Working System: Continuous running equipment

EMC: CISPR 11 Group 1 Class B (without power adapter)
CISPR 11 Group 1 Class A (with power adapter)

Physical Characteristic:

Main Unit

Size: 34 mm x 89 mm x 141 mm (Depth x Width x Height, ± 1 mm)

Weight: <300 g (including the battery)

Probe

Weight: 100 g

Cable Length: 2.5 m

Size: 112 mm (diameter) x 32 mm (thickness)

Environment:

Working:

Temperature:	+5°C ~ +40°C (+41°F ~ +104°F)
Humidity:	25%RH ~ 80% RH (non-condensing)
Atmospheric Pressure:	86 kPa ~ 106 kPa

Transport and Storage:

Temperature:	-20°C ~ +55°C (-4°F ~ +131°F)
Humidity:	25% RH ~ 93% RH (non-condensing)
Atmospheric Pressure:	70 kPa ~106 kPa

Display:

45 mm x 25 mm LCD display

FHR Performance (Essential Performance):

FHR Measuring Range:	50 bpm ~ 210 bpm
Resolution:	1 bpm
Accuracy:	±3 bpm

Sensitivity: 10 weeks gestation (3 MHz)

Audio Output Power: 1 W

Recording and Playing:

Audio Sampling Frequency:	4 kHz
Recording Length:	240 seconds

White Backlight:

Two Brightness Adjustable: OFF, ON

Auto Shut down:

1 minute after no signal or operation, auto shut down

Recommended Battery Type:

Alkaline battery (AA LR6 1.5 V)
Rechargeable NI-MH battery (AA R6 1.2 V)

Ultrasonic Gel:

pH: 5.5~8.0
Acoustic Impedance: $1.5 \times 10^6 \sim 1.7 \times 10^6$ Pa · s/m (in 35°C(95°F))

Stand-by Time (hour):

Model	Alkaline Batteries	Rechargeable NI-MH Batteries	NI-MH Battery Pack
SONOTRAX Vascular	9 hr	8 hr	
SONOTRAX Lite	9 hr	8 hr	/
SONOTRAX Basic	9 hr	8 hr	/
SONOTRAX Basic A	9 hr	8 hr	/
SONOTRAX II	/	/	8 hr
SONOTRAX Pro	9 hr	8 hr	/
SONOTRAX II Pro	/	/	8 hr

Rechargeable NI-MH Battery

Nominal Capacity:	1800 mAh
Nominal Voltage:	2.4 VDC
Continual Working Time:	8 hr
Necessary Charge Time:	4 hr

Ultrasound

Nominal Frequency	2.0 MHz Obstetrical Probe	2.0 MHz
	3.0 MHz Obstetrical Probe	3.0 MHz
	4.0 MHz Vascular Probe	4.0 MHz
	5.0 MHz Vascular Probe	5.0 MHz
	8.0 MHz Vascular Probe	8.0 MHz
Working Frequency	2.0 MHz Obstetrical Probe	(2.0±10%) MHz
	3.0 MHz Obstetrical Probe	(3.0±10%) MHz
	4.0 MHz Vascular Probe	(4.0±10%) MHz
	5.0 MHz Vascular Probe	(5.0±10%) MHz
	8.0 MHz Vascular Probe	(8.0±10%) MHz
2.0 MHz/3.0 MHz Obstetrical Probe	p- < 1 MPa $I_{ob} < 10 \text{ mW/cm}^2$ $I_{spta} < 100 \text{ mW/cm}^2$	
4.0 MHz/5.0 MHz/8.0 MHz Vascular Probe	p- < 1 MPa $I_{ob} < 50 \text{ mW/cm}^2$ $I_{spta} < 100 \text{ mW/cm}^2$	

Working Mode	Continuous wave Doppler	
Effective Radiating Area of Transducer	2.0 MHz Obstetrical Probe	(245±15%) mm ²
	3.0 MHz Obstetrical Probe	(245±15%) mm ²
	4.0 MHz Vascular Probe	(32±15%) mm ²
	5.0 MHz Vascular Probe	(32±15%) mm ²
	8.0 MHz Vascular Probe	(14±15%) mm ²

Low Output Summary Table

(for systems with no transducers having global maximum index values exceeding 1.0)

System: SONOTRAX series Ultrasonic Pocket Doppler

Transducer Model (MHz)	I _{spta.3} (mW/cm ²)	TI Type	TI Value	MI	I _{sppa.3} (W/cm ²)
CW 2.0	0.0563	TIS	0.0704	0.021	0.015
		TIB	0.0113		
CW 3.0	1.63	TIS	0.0116	0.0041	0.00163
		TIB	0.0217		
CW 4.0	20.24	TIS	0.0142	0.0125	0.02024
		TIB	0.0589		
CW 5.0	52.593	TIS	0.2055	0.01755	0.04972
		TIB	0.3164		
CW 8.0	110	TIS	0.24	0.022	0.11
		TIB	0.41		

Appendix 2 Ordering Information

CAUTION

Only the parts supplied or recommended by the manufacturer should be used with the Doppler.

Parts	Part Number
Probe	
2.0 MHz Obstetrical Probe	02.01.210326
3.0 MHz Obstetrical Probe	02.01.210327
4.0 MHz Vascular Probe	02.01.14346
5.0 MHz Vascular Probe	02.01.104822
8.0 MHz Vascular Probe	02.01.14347
Accessory	
Alkaline Batteries	01.21.064086
Rechargeable NI-MH Batteries	21.21.064180
NI-MH Battery Pack	01.21.064182
Power Adapter (American Standard)	02.01.214154
Power Adapter (European Standard)	02.01.214155
Power Adapter (Australian Standard)	02.01.214158
Power Adapter (English Standard)	02.01.214156
Normal Carry case	01.56.465632

Appendix 3 Troubleshooting

Phenomenon	Possible Cause	Solution
The speaker does not sound.	The speaker is muted.	Turn up the volume.
	Bad connection between the probe and main unit.	Make sure that the probe is well connected to the main unit.
	Main board defective.	Replace the main board.
	Speaker defective.	Replace the speaker.
	Probe defective.	Replace the probe.
The speaker sounds weak.	The volume is too low.	Turn up the volume.
	No coupling gel is applied.	Apply coupling gel on the probe acoustic surface.
	The battery is in low energy.	Replace the battery or charge the rechargeable battery.
Low sensitivity.	The probe is not placed at the optimum position.	Locate the probe at a position for optimal FHR examining.
	No coupling gel is applied.	Apply coupling gel on the probe acoustic surface.
The screen displays nothing and the speaker does not sound after the main unit is switched on.	Main board defective.	Replace the main board.
	The battery is in low energy.	Replace the battery or charge the rechargeable battery.
The speaker sounds but the screen displays nothing or displays wrong characters after the main unit is switched on.	Main board defective.	Replace the main board.
	Screen defective.	Replace the screen.
Loud noise.	The device is subject to strong electromagnetic emissions.	Make sure that the environment in which the device is operated is not subject to any source of strong electromagnetic emissions.
	Speaker defective.	Replace the speaker.
	Probe defective.	Replace the probe.
	Main board defective.	Replace the main board.
	The probe has not been taken out from the probe holder when the main unit is switched on.	Take out the probe from the probe holder before switching on the main unit.
	The battery is in low energy.	Replace the battery or charge the rechargeable battery.

	Too much coupling gel on the probe acoustic surface.	Wipe the residual coupling gel off the probe after each use.
The screen displays nothing or displays charge error when the Doppler (SD3 PLUS or SD3 PRO) is being charged.	Power adapter defective.	Replace the power adapter.
	Battery defective.	Replace the battery.
	Main board defective.	Replace the main board.
	Charge stand defective.	Replace the charge stand.

Appendix 4 EMC Information

A4.1 Electromagnetic Emissions

For SONOTRAX Series Ultrasonic Pocket Doppler:

Guidance and manufacture's declaration–electromagnetic emission		
The <i>SONOTRAX Series Ultrasonic Pocket Doppler</i> is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the device should assure that it is used in such an environment.		
Emission test	Compliance	Electromagnetic environment–guidance
RF emissions CISPR 11	Group 1	The <i>SONOTRAX Series Ultrasonic Pocket Doppler</i> uses RF energy only for its internal function. Therefore, its RF emissions are very low and are not likely to cause any interference in nearby electronic equipment.
RF emission CISPR 11	Class B	The <i>SONOTRAX Series Ultrasonic Pocket Doppler</i> is suitable for use in all establishments, including domestic establishments and those directly connected to the public low-voltage power supply network that supplies buildings used for domestic purposes.
Harmonic emissions IEC/EN61000-3-2	Not applicable	
Voltage fluctuations /flicker emissions IEC/EN61000-3-3	Not applicable	

For SONOTRAX Series Ultrasonic Pocket Doppler with power adapter:

Guidance and manufacture's declaration–electromagnetic emission		
The <i>SONOTRAX Series Ultrasonic Pocket Doppler with power adapter</i> is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the device should assure that it is used in such an environment.		
Emission test	Compliance	Electromagnetic environment–guidance
RF emissions CISPR 11	Group 1	The <i>SONOTRAX Series Ultrasonic Pocket Doppler with power adapter</i> uses RF energy only for its internal function. Therefore, its RF emissions are very low and are not likely to cause any interference in nearby electronic equipment.
RF emission CISPR 11	Class A	The <i>SONOTRAX Series Ultrasonic Pocket Doppler with power adapter</i> is suitable for use in all establishments, including domestic establishments and those directly connected to the public low-voltage power supply network that supplies buildings used for domestic purposes.
Harmonic emissions IEC/EN61000-3-2	Not applicable	
Voltage fluctuations /flicker emissions IEC/EN61000-3-3	Not applicable	

A4.2 Electromagnetic Immunity

For SONOTRAX Series Ultrasonic Pocket Doppler:

Guidance and manufacture's declaration–electromagnetic immunity			
The <i>SONOTRAX Series Ultrasonic Pocket Doppler</i> is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the device should assure that it is used in such an environment.			
Immunity test	IEC 60601 test level	Compliance level	Electromagnetic environment-guidance
Electrostatic discharge (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV contact ±15 kV air	±8 kV contact ±15 kV air	Floors should be wood, concrete or ceramic tile. If floor are covered with synthetic material, the relative humidity should be at least 30%.
Electrical Fast Transient/Burst IEC/EN61000-4-4	±2 kV for power supply lines	Not applicable	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.
Surge IEC/EN61000-4-5	±1 kV line(s) to line(s) ±2 kV line(s) to earth	Not applicable	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.
Voltage dips, short interruptions, and voltage variations on power supply input lines IEC/EN61000-4-11	0 % U_T ; 0,5 cycle At 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° and 315° 0 % U_T ; 1 cycle and 70 % U_T ; 25/30 cycles) Single phase: at 0° 0 % U_T ; 250/300 cycle	Not applicable	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment. If the user of the SONOTRAX(2009) Series requires continued operation during power mains interruptions, it is recommended that the SONOTRAX(2009) Series be powered from an uninterruptible power supply or a battery.

Power frequency (50Hz/60Hz) magnetic field IEC61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Power frequency magnetic fields should be at levels characteristic of a typical location in a typical commercial or hospital environment.
--	--------	--------	---

For SONOTRAX Series Ultrasonic Pocket Doppler with power adapter:

Guidance and manufacture's declaration–electromagnetic immunity			
The <i>SONOTRAX Series Ultrasonic Pocket Doppler with power adapter</i> is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the device should assure that it is used in such an environment.			
Immunity test	IEC 60601 test level	Compliance level	Electromagnetic environment-guidance
Electrostatic discharge (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV contact ±15 kV air	±8 kV contact ±15 kV air	Floors should be wood, concrete or ceramic tile. If floor are covered with synthetic material, the relative humidity should be at least 30%.
Electrical Fast Transient/Burst IEC/EN61000-4-4	±2 kV for power supply lines	±2 kV for power supply lines	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.
Surge IEC/EN61000-4-5	±1 kV line(s) to line(s) ±2 kV line(s) to earth	±1 kV line(s) to line(s)	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.
Voltage dips, short interruptions, and voltage variations on power supply input lines IEC/EN61000-4-11	0 % U _T ; 0,5 cycle At 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° and 315° 0 % U _T ; 1 cycle and 70 % U _T ; 25/30 cycles) Single phase: at 0°	0 % U _T ; 0,5 cycle At 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° and 315° 0 % U _T ; 1 cycle and 70 % U _T ; 25/30 cycles) Single phase: at 0°	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment. If the user of the SONOTRAX(2009) Series <i>with power adapter</i> requires continued operation during power mains interruptions, it is recommended that the SONOTRAX(2009) Series

	0 % U_T ; 250/300 cycle	0 % U_T ; 250/300 cycle	<i>with power adapter</i> be powered from an uninterruptible power supply or a battery.
Power frequency (50Hz/60Hz) magnetic field IEC61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Power frequency magnetic fields should be at levels characteristic of a typical location in a typical commercial or hospital environment.

A4.3 Electromagnetic Immunity

Guidance and manufacture's declaration – electromagnetic immunity			
The <i>SONOTRAX Series Ultrasonic Pocket Doppler</i> is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the device should assure that it is used in such an environment.			
Immunity test	IEC 60601 test level	Compliance level	Electromagnetic environment-guidance
Conducted RF IEC61000-4-6	3 Vrms 150 kHz ~ 80 MHz 6Vrmsc)in ISM bands between 0,15 MHz and 80 MHz	3 Vrms 150 kHz to 80 MHz 6Vrmsc)in ISM bands between 0,15 MHz and 80 MHz	Portable and mobile RF communications equipment should be used no closer to any part of the <i>SONOTRAX Series Ultrasonic Pocket Doppler</i> , including cables, than the recommended separation distance calculated from the equation applicable to the frequency of the transmitter. Recommended separation distance: $d = 1,2\sqrt{P}$ 150 kHz to 80 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$ 80 MHz to 800 MHz $d = 2,3\sqrt{P}$ 800 MHz to 2.7 GHz
Radiated RF IEC61000-4-3	3V/m 80 MHz ~ 2.7 GHz	3 V/m 80 MHz to 2.7 GHz	$d = 6\sqrt{P}/E$ at RF wireless communications equipment bands (Portable RF communications equipment (including peripherals such as antenna cables and external antennas) should be used no closer than 30 cm (12 inches) to any part of the <i>SONOTRAX Series Ultrasonic Pocket Doppler</i> , including cables specified by the manufacturer). Where P is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer and d is the recommended separation distance in metres (m). Field strengths from fixed RF transmitters, as determined by an

			electromagnetic site survey, a should be less than the compliance level in each frequency range. b Interference may occur in the vicinity of equipment marked with the following symbol: 
NOTE 1 At 80 MHz and 800 MHz, the higher frequency range applies. NOTE 2 These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people.			
a Field strengths from fixed transmitters, such as base stations for radio (cellular/cordless) telephones and land mobile radios, amateur radio, AM and FM radio broadcast and TV broadcast cannot be predicted theoretically with accuracy. To assess the electromagnetic environment due to fixed RF transmitters, an electromagnetic site survey should be considered. If the measured field strength in the location in which the <i>SONOTRAX Series Ultrasonic Pocket Doppler</i> is used exceeds the applicable RF compliance level above, the <i>SONOTRAX Series Ultrasonic Pocket Doppler</i> should be observed to verify normal operation. If abnormal performance is observed, additional measures may be necessary, such as reorienting or relocating the <i>SONOTRAX Series Ultrasonic Pocket Doppler</i>. b Over the frequency range 150 kHz to 80 MHz, field strengths should be less than 3 V/m. c The ISM (industrial, scientific and medical) bands between 0,15 MHz and 80 MHz are 6,765 MHz to 6,795 MHz; 13,553 MHz to 13,567 MHz; 26,957 MHz to 27,283 MHz; and 40,66 MHz to 40,70 MHz. The amateur radio bands between 0,15 MHz and 80 MHz are 1,8 MHz to 2,0 MHz, 3,5 MHz to 4,0 MHz, 5,3 MHz to 5,4 MHz, 7 MHz to 7,3 MHz, 10,1 MHz to 10,15 MHz, 14 MHz to 14,2 MHz, 18,07 MHz to 18,17 MHz, 21,0 MHz to 21,4 MHz, 24,89 MHz to 24,99 MHz, 28,0 MHz to 29,7 MHz and 50,0 MHz to 54,0 MHz.			

Table-Test specifications for ENCLOSURE PORT IMMUNITY to RF wireless communications equipment

Test Frequency (MHz)	Brand a) (MHz)	Service a)	Modulation b)	Maximum Power(W)	Distance (m)	IMMUNITY TEST LEVEL (V/m)
385	380-390	TETRA 400	Pulse modulation b) 18Hz	1.8	0.3	27
450	430-470	GMRS 460, FRS 460	FM C) ±5 kHz deviation 1kHz sine	2	0.3	28
710	704-787	LTE Brand 13, 17	Pulse modulation b) 217 Hz	0.2	0.3	9
745						
780						
810	800-960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE Band 5	Pulse modulation b) 18 Hz	2	0.3	28
870						
930						

1720	1700-1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE Band 1, 3, 4,25; UMTS	Pulse modulation b) 217 Hz	2	0.3	28
1845						
1970						
2450	2400-2570	Bluetooth, WLAN,802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE Brand 7	Pulse modulation b) 217 Hz	2	0.3	28
5240	5100-5800	WLAN 802.11 a/n	Pulse modulation b) 217 Hz	0.2	0.3	9
5500						
5785						
Note: If necessary to achieve the IMMUNITY TEST LEVEL, the distance between the transmitting antenna and the ME EQUIPMENT or ME SYSTEM maybe reduce to 1m. The 1 m test distance is permitted by IEC 61000-4-3.						
a) For some services, only the uplink frequencies are included. b) The carrier shall be modulated using a 50% duty cycle square wave signal. c) As an alternative FM modulation, 50% pulse modulation at 18 Hz may be used because while it does not represent actual modulation, it would be worst case						

A4.4 Recommended Separation Distances

Recommended separation distances between portable and mobile RF communications equipment and the <i>SONOTRAX Series Ultrasonic Pocket Doppler</i>			
The <i>SONOTRAX Series Ultrasonic Pocket Doppler</i> is intended for use in an electromagnetic environment in which radiated RF disturbances are controlled. The customer or the user of the device can help prevent electromagnetic interference by maintaining a minimum distance between portable and mobile RF communications equipment (transmitters) and the <i>SONOTRAX Series Ultrasonic Pocket Doppler</i> as recommended below, according to the maximum output power of the communications equipment.			
Rated maximum output power of transmitter (W)	Separation distance according to frequency of transmitter (m)		
	150 kHz to 80 MHz $d = 1.2\sqrt{P}$	80 MHz to 800 MHz $d = 1.2\sqrt{P}$	800 MHz to 2.7 GHz $d = 2.3\sqrt{P}$
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.38	0.38	0.73
1	1.2	1.2	2.3
10	3.8	3.8	7.3
100	12	12	23

For transmitters rated at a maximum output power not listed above, the recommended separation distance d in meters (m) can be estimated using the equation applicable to the frequency of the transmitter, where P is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer.

NOTE 1 At 80 MHz and 800 MHz, the separation distance for the higher frequency range applies.

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

Appendix 5 Ultrasound Intensity and Safety

A5.1 Ultrasound in Medicine

The use of diagnostic ultrasound has proved to be a valuable tool in medical practice. Given its known benefits for non-invasive investigations and medical diagnosis, including investigation of the human fetus, the question of clinical safety with regards to ultrasound intensity arises.

There is no easy answer to the question of safety surrounding the use of diagnostic ultrasound equipment. Application of the ALARA (As Low As Reasonably Achievable) principle serves as a rule-of-thumb that will help you to get reasonable results with the lowest possible ultrasonic output.

The American Institute of Ultrasound in Medicine (AIUM) states that given its track record of over 25 years of use and no confirmed biological effects on patients or instrument operators, the benefits of the prudent use of diagnostic ultrasound clearly outweigh any risks.

A5.2 Ultrasound Safety and the ALARA Principle

Ultrasound waves dissipate energy in the form of heat and can therefore cause tissue warming. Although this effect is extremely low with Doppler, it is important to know how to control and limit patient exposure. Major governing bodies in ultrasound have issued statements to the effect that there are no known adverse effects from the use of diagnostic ultrasound, however, exposure levels should always be limited to As Low As Reasonably Achievable (the ALARA principle).

A5.3 Explanation of MI/TI

A5.3.1 MI (Mechanical Index)

Cavitations will be generated when ultrasound wave passes through and contacts tissues, resulting in instantaneous local overheating. This phenomenon is determined by acoustic pressure, spectrum, focus, transmission mode, and factors such as states and properties of the tissue and boundary. This mechanical bioeffect is a threshold phenomenon that occurs when a certain level of ultrasound output is exceeded. The threshold is related to the type of tissue. Although no confirmed adverse mechanical effects on patients or mammals caused by exposure at intensities typical of present diagnostic ultrasound instruments have ever been reported, the threshold for cavitation is still undetermined. Generally speaking, the higher the acoustic pressure, the greater the potential for mechanical bioeffects; the lower the acoustic frequency, the greater the potential for mechanical bioeffects.

The AIUM and NEMA formulate mechanical index (MI) in order to indicate the potential for mechanical effects. The MI is defined as the ratio of the peak-rarefactional acoustic

pressure (should be calculated by tissue acoustic attenuation coefficient 0.3dB/cm/MHz) to the acoustic frequency.

$$MI = \frac{P_{r, \alpha}}{f_{awf} \times C_{MI}}$$

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

A5.3.2 TI (Thermal Index)

Heating of tissues is caused by absorption of ultrasound when the ultrasound energy is applied. The temperature rise is determined by the acoustic intensity, exposed area and thermophysical properties of the tissue.

In order to indicate the potential for temperature rise caused by thermal effects, the AIUM and NEMA formulate thermal index (TI). It is defined as the ratio of the total acoustic power to the acoustic power required to raise the tissue temperature by 1°C (1.8°F).

According to different thermophysical properties of the tissue, TI is divided into three kinds: TIS, TIB and TIC.

TIS (Soft Tissue Thermal Index): It provides an estimate of potential temperature rise in soft or similar tissues.

TIB (Bone Thermal Index): It provides an estimate of potential temperature rise when the ultrasound beam passes through soft tissue and a focal region is in the immediate vicinity of bone.

TIC (Cranial Bone Thermal Index): It provides an estimate of potential temperature rise in the cranial bones or superficial bones.

A5.3.3 Measurement Uncertainties

The uncertainties in the measurements were predominantly systematic in origin; the random uncertainties were negligible in comparison. The overall systematic uncertainties were determined as follows:

1. **Hydrophone Sensitivity:** ±23 percent for intensity, ±11.5 percent for pressure.
Based on the hydrophone calibration report by ONDA. The uncertainty was determined within ±1 dB in frequency range 1-15 MHz.
2. **Digitizer:** ±3 percent for intensity, ±1.5 percent for pressure.
Based on the stated accuracy of the 8-bit resolution of the Agilent DSO6012 Digital Oscilloscope and the signal-to-noise ratio of the measurement.
3. **Temperature:** ±1 percent
Based on the temperature variation of the water bath of ±1°C (1.8°F).
4. **Spatial Averaging:** ±10 percent for intensity, ±5 percent for pressure.
5. **Non-linear Distortion:** N/A.
No effects of nonlinear propagation were observed.

Since all the above error sources are independent, they may be added on an RMS basis, giving a total uncertainty of ±25.1 percent for all intensity values reported, ±12.7 percent for all the pressure values and ±12.6 percent for the Mechanical Index.

A5.4 Prudent Use Statement

Although no confirmed bioeffects on patients caused by exposure from present diagnostic ultrasound equipment have ever been reported, the potential exists that such bioeffects may be identified in the future. Therefore, the ultrasound should be used prudently. High levels of acoustic output and long exposure time should be avoided while acquiring necessary clinical information.

A5.5 References for Acoustic Output and Safety

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

A5.6 Probe Acoustic Output Parameters List

**Acoustic output reporting table for IEC60601-2-37
(IEC60601-2-37, Edition 2.1, 2015-06, table 201.103)**

System:SONOTRAX Lite
Transducer Model: SONOTRAX CW2.0
Working Mode:CW mode
Working Frequency:2.0MHz

Index label		MI	TIS		TIB		TIC
			At surface	Below surface	At surface	Below surface	
Maximum index value		0.021	0.070		0.011		N/A
Index component value			N/A	0.070	N/A	0.011	
Acoustic Parameters	$p_{r,\alpha}$ at z_{MI} (MPa)	0.031					
	P (mW)		11.80		11.80		N/A
	P_{1x1} (mW)		N/A		N/A		
	z_s (cm)			2.90			
	z_b (cm)					3.45	
	z_{MI} (cm)	3.50					
	$z_{PII,\alpha}$ (cm)	3.50					
	f_{awf} (MHz)	2.18	2.18		2.18		N/A
Other Information	p_{rr} (Hz)	N/A					
	s_{rr} (Hz)	N/A					
	n_{pps}	N/A					
	$I_{pa,\alpha}$ at $z_{PII,\alpha}$ (W/cm ²)	0.015					

	$I_{spta,\alpha}$ at $z_{PII,\alpha}$ or 0.056					
	$z_{SII,\alpha}$ (mW/cm ²)	0.091				
	I_{spta} at z_{PII} or z_{SII} (mW/cm ²)	0.057				
	p_r at z_{PII} (MPa)					
Operating control conditions	Focus(mm)	Fixed				
	Depth(mm)	Fixed				
	Frequency(MHz)	2.00				

Acoustic Output Reporting Table for Track 1 Non-scanning Mode

System: SONOTRAXOperating Mode: CW modeTransducer: CD2.0Working Frequency: 2.0 MHz

Acoustic Output			MI	$I_{spta.3}$ (mW/cm ²)	$I_{sppa.3}$ (W/cm ²)
Global Maximum Value			0.021	0.0563	0.015
Associated Acoustic Parameter	$P_{r.3}$ (MPa)		0.031		
	W_0 (mW)			11.8	11.8
	f_c (MHz)		2.18	2.18	2.18
	Z_{sp} (cm)		1.85	1.85	1.85
	Beam dimensions	X_{-6} (cm)		0.915	0.915
		Y_{-6} (cm)		1.922	1.922
	PD (μsec)		CW		CW
	PRF (Hz)		N/A		N/A
	EBD	Az. (cm)		2.50	
Ele. (cm)			1.25		
Operating Control Conditions			Fixed		

Acoustic output reporting table for IEC60601-2-37 (IEC60601-2-37, Edition 2.1, 2015-06, table 201.103)

System: SONOTRAX Lite

Transducer Model: SONOTRAX CW3.0

Working Mode: CW mode

Working Frequency: 3.0MHz

Index label		MI	TIS		TIB		TIC
			At surface	Below surface	At surface	Below surface	
Maximum index value		0.0041	0.012		0.022		N/A
Index component value			N/A	0.012	N/A	0.022	
Acoustic Parameters	$p_{r,\alpha}$ at z_{MI} (MPa)	0.0070					
	P (mW)		1.20		1.20		N/A
	P_{1x1} (mW)		N/A		N/A		
	z_s (cm)			2.90			
	z_b (cm)					3.90	
	z_{MI} (cm)	4.00					
	$z_{PII,\alpha}$ (cm)	4.00					
	f_{awf} (MHz)	3.00	3.00		3.00		N/A
Other Information	p_{rr} (Hz)	N/A					
	s_{rr} (Hz)	N/A					

	n_{pps}	N/A					
	$I_{pa,\alpha}$ at $z_{PII,\alpha}$ (W/cm ²)	0.0016					
	$I_{spta,\alpha}$ at $z_{PII,\alpha}$ or $z_{SII,\alpha}$ (mW/cm ²)	1.63					
	I_{spta} at z_{PII} or z_{SII} (mW/cm ²)	2.91					
	p_r at z_{PII} (MPa)	0.013					
Operating control conditions	Focus(mm)	Fixed					
	Depth(mm)	Fixed					
	Frequency(MHz)	3.00					

**Acoustic Output Reporting Table for Track 1
Non-scanning Mode**

System: SONOTRAXOperating Mode: CW modeTransducer: CD3.0Working Frequency: 3.0 MHz

Acoustic Output			MI	$I_{spta,3}$ (mW/cm ²)	$I_{sppa,3}$ (W/cm ²)
Global Maximum Value			0.0041	1.63	0.00163
Associated Acoustic Parameter	$P_{r,3}$ (MPa)		0.007		
	W_0 (mW)			1.2	1.2
	f_c (MHz)		3.0	3.0	3.0
	Z_{sp} (cm)		2.35	2.35	2.35
	Beam dimensions	X_{-6} (cm)		1.7	1.7
		Y_{-6} (cm)		0.532	0.532
	PD (μsec)		CW		CW
	PRF (Hz)		N/A		N/A
	EBD	Az. (cm)		1.11	
		Ele. (cm)		2.22	
Operating Control Conditions	Fixed				

**Acoustic output reporting table for IEC60601-2-37
(IEC60601-2-37, Edition 2.1, 2015-06, table 201.103)**

System: SONOTRAX Lite

Transducer Model: SONOTRAX CD4.0

Working Mode: CW mode

Working Frequency: 4.0MHz

Index label		MI	TIS		TIB		TIC
			At surface	Below surface	At surface	Below surface	
Maximum index value		0.013	0.014		0.059		N/A
Index component value			0.014	N/A	N/A	0.059	
Acoustic Parameters	$p_{r,\alpha}$ at z_{MI} (MPa)	0.025					
	P (mW)		0.75		0.75		N/A
	P_{1x1} (mW)		N/A		N/A		
	z_s (cm)			1.30			
	z_b (cm)					1.30	
	z_{MI} (cm)	1.40					
	$z_{PII,\alpha}$ (cm)	1.40					
	f_{awf} (MHz)	4.00	4.00		4.00		N/A
Other Information	p_{rr} (Hz)	N/A					
	s_{rr} (Hz)	N/A					

	n_{pps}	N/A					
	$I_{pa,\alpha}$ at $z_{PII,\alpha}$ (W/cm ²)	0.020					
	$I_{spta,\alpha}$ at $z_{PII,\alpha}$ or $z_{SII,\alpha}$ (mW/cm ²)	20.24					
	I_{spta} at z_{PII} or z_{SII} (mW/cm ²)	36.51					
	p_r at z_{PII} (MPa)	0.045					
Operating control conditions	Focus(mm)	Fixed					
	Depth(mm)	Fixed					
	Frequency(MHz)	4.00					

Acoustic Output Reporting Table for Track 1

Non-scanning Mode

System: SONOTRAX

Operating Mode: CW mode

Transducer: CD4.0

Working Frequency: 4.0 MHz

Acoustic Output			MI	$I_{spta,3}$ (mW/cm ²)	$I_{sppa,3}$ (W/cm ²)
Global Maximum Value			0.0125	20.24	0.02024
Associated Acoustic Parameter	$P_{r,3}$ (MPa)		0.0249		
	W_0 (mW)			0.746	0.746
	f_c (MHz)		4.0	4.0	4.0
	Z_{sp} (cm)		0.975	0.975	0.975
	Beam dimensions	X_{-6} (cm)		0.142	0.142
		Y_{-6} (cm)		0.206	0.206
	PD (μsec)		CW		CW
	PRF (Hz)		N/A		N/A
	EBD	Az. (cm)		0.45	
		Ele. (cm)		0.9	
Operating Control Conditions	Fixed				

Acoustic output reporting table for IEC60601-2-37
(IEC60601-2-37, Edition 2.1, 2015-06, table 201.103)

System: SONOTRAX Lite

Transducer Model: SONOTRAX CD5.0

Working Mode: CW mode

Working Frequency: 5.0 MHz

Index label		MI	TIS		TIB		TIC
			At surface	Below surface	At surface	Below surface	
Maximum index value		0.018	0.21		0.32		N/A
Index component value			0.21	N/A	N/A	0.32	
Acoustic Parameters	$p_{r,\alpha}$ at z_{MI} (MPa)	0.039					
	P (mW)		8.65		8.65		N/A
	P_{1x1} (mW)		N/A		N/A		
	z_s (cm)			2.30			
	z_b (cm)					2.30	
	z_{MI} (cm)	3.00					
	$z_{PII,\alpha}$ (cm)	3.00					
	f_{awf} (MHz)	5.00	5.00		5.00		N/A
Other Information	p_{rr} (Hz)	N/A					
	s_{rr} (Hz)	N/A					

	n_{pps}	N/A					
	$I_{pa,\alpha}$ at $z_{PII,\alpha}$ (W/cm ²)	0.050					
	$I_{spta,\alpha}$ at $z_{PII,\alpha}$ or $z_{SII,\alpha}$ (mW/cm ²)	52.59					
	I_{spta} at z_{PII} or z_{SII} (mW/cm ²)	91.26					
	p_r at z_{PII} (MPa)	0.066					
Operating control conditions	Focus(mm)	Fixed					
	Depth(mm)	Fixed					
	Frequency(MHz)	5.00					

**Acoustic Output Reporting Table for Track 1
Non-scanning Mode**

System: SONOTRAXOperating Mode: CW modeTransducer: CD5.0Working Frequency: 5.0 MHz

Acoustic Output			MI	$I_{spta,3}$ (mW/cm ²)	$I_{sppa,3}$ (W/cm ²)
Global Maximum Value			0.01755	52.593	0.04972
Associated Acoustic Parameter	$P_{r,3}$ (MPa)		0.03925		
	W_0 (mW)			8.648	8.648
	f_c (MHz)		4.99999	4.99999	4.99999
	Z_{sp} (cm)		1.2	1.2	1.2
	Beam dimensions	X_{-6} (cm)		0.2484	0.2484
		Y_{-6} (cm)		0.4534	0.4534
	PD (μsec)		CW		CW
	PRF (Hz)		N/A		N/A
	EBD	Az. (cm)		0.4	
		Ele. (cm)		0.8	
Operating Control Conditions	Fixed				

**Acoustic output reporting table for IEC60601-2-37
(IEC60601-2-37, Edition 2.1, 2015-06, table 201.103)**

System: SONOTRAX LiteTransducer Model: SONOTRAX CD8.0Working Mode: CW modeWorking Frequency: 8.0MHz

Index label		MI	TIS		TIB		TIC
			At surface	Below surface	At surface	Below surface	
Maximum index value		0.022	0.24		0.41		N/A
Index component value			0.24	N/A	N/A	0.41	
Acoustic Parameters	$p_{r,\alpha}$ at z_{MI} (MPa)	0.063					
	P (mW)		6.19		6.19		N/A
	P_{1x1} (mW)		N/A		N/A		
	Z_s (cm)			N/A			
	Z_b (cm)					0.65	
	Z_{MI} (cm)	0.56					
	$z_{PII,\alpha}$ (cm)	0.56					
	f_{awf} (MHz)	8.00	8.00		8.00		N/A
Other Information	p_{rr} (Hz)	N/A					
	s_{rr} (Hz)	N/A					

	n_{pps}	N/A					
	$I_{pa,\alpha}$ at $z_{PIL,\alpha}$ (W/cm ²)	0.11					
	$I_{spta,\alpha}$ at $z_{PIL,\alpha}$ or $z_{SIL,\alpha}$ (mW/cm ²)	110.00					
	I_{spta} at z_{PIL} or z_{SIL} (mW/cm ²)	149.40					
	p_r at z_{PIL} (MPa)	0.073					
Operating control conditions	Focus(mm)	Fixed	Fixed	N/A	N/A	Fixed	N/A
	Depth(mm)	Fixed	Fixed	N/A	N/A	Fixed	N/A
	Frequency(MHz)	8.00	8.00	N/A	N/A	8.00	N/A

Acoustic Output Reporting Table for Track 1

Non-scanning Mode

System: SONOTRAX

Operating Mode: CW mode

Transducer: CD8.0

Working Frequency: 8.0 MHz

Acoustic Output			MI	$I_{spta.3}$ (mW/cm ²)	$I_{sppa.3}$ (W/cm ²)
Global Maximum Value			0.022	110	0.11
Associated Acoustic Parameter	$P_{r.3}$ (MPa)		0.063		
	W_0 (mW)			6.19	6.19
	f_c (MHz)		8.0	8.0	8.0
	Z_{sp} (cm)		0.65	0.65	0.65
	Beam dimensions	X_{-6} (cm)		0.298	0.298
		Y_{-6} (cm)		0.16	0.16
	PD (μsec)		CW		CW
	PRF (Hz)		N/A		N/A
	EBD	Az. (cm)		0.3	
Ele. (cm)			0.6		
Operating Control Conditions			Fixed		

Appendix 6 Overall Sensitivity

Diameter of Target Reflector (mm)	Distance (d)(mm)	A(dB)	Two-way Attenuation B=ΣB _a +B _w						V _s (r.m.s) mV	V _n (r.m.s) mV	C = 20log ₁₀ $\left(\frac{V_s(r.m.s.)}{V_n(r.m.s.)}\right)$ dB	Overall Sensitivity (S=A(d)+B+C) dB	
			ΣB (T: ultrasonic attenuation phantom No. B _a :dB)					B _w (dB)					B (dB)
1.58 A=45.7dB@ 2 MHz	50	45.7	T	6#	6#	3#	-	0	57.5	72.15	34.32	6.45	109.6
			B _a	24.9	24.9	7.7	-						
	75	45.7	T	6#	6#	2#	-	0	55.3	70.35	34.83	6.10	107.1
			B _a	24.9	24.9	5.5	-						
	100	45.7	T	6#	6#	1#	-	0	53.5	72.62	35.64	6.30	105.5
			B _a	24.9	24.9	3.7	-						
	200	45.7	T	6#	6#	-	-	0	49.8	75.47	35.86	6.24	101.7
			B _a	24.9	24.9	-	-						
2.38 A=43.2dB@ 2 MHz	50	43.2	T	6#	6#	2#	1#	0	59.0	72.36	34.38	6.46	108.6
			B _a	24.9	24.9	5.5	3.7						
	75	43.2	T	6#	6#	3#	-	0	57.5	74.31	34.83	6.58	107.2
			B _a	24.9	24.9	7.7	-						
	100	43.2	T	6#	6#	2#	-	0	55.3	75.26	35.62	6.49	104.9
			B _a	24.9	24.9	5.5	-						
	200	43.2	T	6#	6#	1#	-	0	53.5	75.42	35.83	6.45	103.2
			B _a	24.9	24.9	3.7	-						
Doppler Frequency (Hz)		333								Velocity of Target (cm/s)		12.5	

Diameter of Target Reflector (mm)	Distance (d)(mm)	A(dB)	Two-way Attenuation B=ΣB _a +B _w					V _s (r.m.s) mV	V _n (r.m.s) mV	C = 20log ₁₀ $\left(\frac{V_s(r.m.s.)}{V_n(r.m.s.)}\right)$ dB	Overall Sensitivity (S=A(d)+B+C) dB		
			ΣB (T: ultrasonic attenuation phantom No. B _a :dB)									B _w (dB)	B (dB)
1.58 A=44.5dB@ 3 MHz	50	44.5	T	6#	3#	-	-	0	57.1	112.3	52.44	6.61	108.2
			B _a	43.6	13.5	-	-						
	75	44.5	T	6#	3#	-	-	0	57.1	108.4	52.28	6.34	107.9
			B _a	43.6	13.5	-	-						
	100	44.5	T	6#	3#	-	-	0	57.1	113.8	54.56	6.39	107.9
			B _a	43.6	13.5	-	-						
	200	44.5	T	6#	3#	-	-	0	57.1	112.2	54.82	6.22	103.3
			B _a	43.6	13.5	-	-						
2.38 A=42.0dB@ 3 MHz	50	42.0	T	6#	3#	-	-	0	57.1	109.0	53.46	6.18	105.2
			B _a	43.6	13.5	-	-						
	75	42.0	T	6#	3#	-	-	0	57.1	113.8	52.43	6.73	105.8
			B _a	43.6	13.5	-	-						
	100	42.0	T	6#	3#	-	-	0	57.1	110.4	54.35	6.16	105.2
			B _a	43.6	13.5	-	-						
	200	42.0	T	6#	3#	-	-	0	57.1	112.7	54.46	6.32	105.4
			B _a	43.6	13.5	-	-						
Doppler Frequency (Hz)		500							Velocity of Target (cm/s)		12.5		

P/N: 01.54.455405
MPN: 01.54.455405024



EDAN INSTRUMENTS, INC.

#15 Jinhui Road, Jinsha Community, Kengzi Sub-District
Pingshan District, 518122 Shenzhen, P.R.China

Email: info@edan.com.cn

TEL: +86-755-2689 8326 FAX: +86-755-2689 8330

Website: www.edan.com.cn

EC REPRESENTATIVE

Shanghai International Holding Corp. GmbH
Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg Germany

TEL: +49-40-2513175

E-mail: shholding@hotmail.com

EDAN Agile PLM Electronic Signature Information

--Signatures related to this document and performed in EDAN Agile PLM.

文件名称(Document Name) : SONOTRAX(2009)说明书_西班牙语

文件编号(Number) : 01.54.455562

版本(Version) : 1.8

产品型号(Product Model) : SONOTRAX(2009)

项目编码(Project Code) : 2006A-1000

签批信息(Signature):

作者(Originator) : 周 睿 (zhourui) 2022-09-21 15:49:44

审核人(Reviewers) : 滕 晓琳 (tengxiaolin) 2022-09-22 09:11:17

审核人(Reviewers) : 黄 伟 (huangwei-zk) 2022-09-22 08:45:51

批准人(Approvers) : 余 俊煜 (yujunyu) 2022-09-22 16:25:41

SONOTRAX

Doppler ecográfico de bolsillo

Manual del Usuario



Acerca de este manual

P/N: 01.54.455562

Versión 1.8

MPN: 01.54.455562018

Fecha de publicación: Septiembre de 2022

© Copyright EDAN INSTRUMENTS, INC. 2012-2022. Reservados todos los derechos.

Declaración

En este manual se proporciona información detallada sobre el funcionamiento y el mantenimiento del producto. Para poner en funcionamiento el producto, es necesario seguir estrictamente las instrucciones de este manual. En caso de que el usuario no siga las instrucciones de este manual, se pueden producir averías o accidentes de los que Edan Instruments, Inc. (en lo sucesivo, EDAN) no se hace responsable.

EDAN es el titular de los derechos de autor de este manual. La información proporcionada en este manual no se puede fotocopiar, reproducir ni traducir a otros idiomas sin la autorización previa por escrito de EDAN.

Esta información está protegida por las leyes de derechos de autor, lo que incluye, entre otras, información confidencial, como la información técnica o la información sobre patentes incluida en este manual y, por lo tanto, el usuario no puede revelar esta información a terceros si no procede.

El usuario acepta que en ninguna parte de este manual se le concede, ya sea de forma expresa o implícita, ningún permiso o licencia sobre los derechos de propiedad intelectual de EDAN.

EDAN se reserva el derecho de modificar, actualizar y explicar en última instancia la información contenida en este manual.

Responsabilidad del fabricante

EDAN solamente se hace responsable de los efectos en la seguridad, la fiabilidad y el rendimiento del equipo en los siguientes casos:

Realización de operaciones de montaje, ampliaciones, reajustes, modificaciones o reparaciones por parte del personal autorizado por EDAN.

Cumplimiento de la normativa nacional de la instalación eléctrica de las salas correspondientes.

Uso del instrumento según las instrucciones de uso.

Información sobre el producto

Nombre del producto: Doppler ecográfico de bolsillo

Modelos: SONOTRAX Lite, SONOTRAX Basic, SONOTRAX Basic A, SONOTRAX Pro, SONOTRAX II, SONOTRAX II Pro, SONOTRAX Vascular

Términos usados en este manual

Este manual se ha redactado con la finalidad de proporcionar una serie de conceptos clave relacionados con las precauciones de seguridad.

ADVERTENCIA

Una etiqueta de **ADVERTENCIA** indica determinadas acciones o situaciones que pueden tener como resultado lesiones personales o la muerte.

PRECAUCIÓN

Una etiqueta de **PRECAUCIÓN** indica determinadas acciones o situaciones que pueden tener como resultado daños en el equipo, datos inexactos o la invalidación de un procedimiento.

NOTA

Una **NOTA** proporciona información útil sobre una función o un procedimiento.

Índice

Capítulo 1 Guía de seguridad	1
1.1 Indicaciones de uso/Uso previsto	1
1.2 Precauciones de seguridad	1
1.3 Símbolos	5
Capítulo 2 Doppler y accesorios	7
2.1 Características	7
2.2 Unidad principal	8
2.2.1 Características físicas	8
2.2.2 Pantalla	9
2.2.3 Botones	10
2.2.4 Conectores	10
2.2.5 Conector de sonda	11
2.2.6 Pilas	12
2.3 Sondas	13
2.3.1 Sondas obstétricas impermeables	13
2.3.2 Sondas vasculares impermeables	13
Capítulo 3 Funcionamiento básico	15
3.1 Apertura del embalaje y comprobación	15
3.2 Colocación y sustitución de las pilas	15
3.3 Manipulación de la sonda	17
3.4 Encendido	19
3.5 Selección del modo de funcionamiento	20
3.6 Habilidad y deshabilitación de la retroiluminación	20
3.7 Apagado	20
3.8 Sustitución y carga de las pilas	21
3.8.1 Indicación del nivel de carga de las pilas	21
3.8.2 Sustitución de las pilas alcalinas	21
3.8.3 Recarga de las pilas de NI-MH	22
3.8.4 Recarga del paquete de pilas de NI-MH	22
Capítulo 4 Exámenes	24
4.1 Exámenes para la determinación de la frecuencia cardíaca	24
4.2 Grabación y reproducción de tonos cardíacos fetales	25
4.3 Grabación de tonos cardíacos fetales mediante el PC	26
4.3.1 Grabación de sonidos	26
4.3.2 Reproducción de archivos de sonido	27
4.3.3 Grabación en CD o envío por correo electrónico	27
4.3.4 Solución de problemas de grabación	27
4.4 Exámenes vasculares (opcional)	28

4.5 Finalización de los exámenes	31
Capítulo 5 Mantenimiento	32
5.1 Mantenimiento	32
5.2 Limpieza	32
5.3 Desinfección	33
Capítulo 6 Garantía y servicio técnico	34
6.1 Garantía	34
6.2 Información de contacto	34
Apéndice 1 Especificaciones del producto	35
Apéndice 2 Información sobre pedidos	39
Apéndice 3 Información sobre compatibilidad electromagnética	40
A3.1 Emisiones electromagnéticas	40
A3.2 Inmunidad electromagnética	41
A3.3 Inmunidad electromagnética	42
A3.4 Distancias de separación recomendadas	45
Apéndice 4 Intensidad y seguridad del ultrasonido	46
A4.1 Ultrasonido en medicina	46
A4.2 Seguridad del ultrasonido y el principio ALARA	46
A4.3 Explicación de MI/TI	46
A4.3.1 Índice mecánico (MI)	46
A4.3.2 Índice térmico (TI)	47
A4.3.3 Incertidumbres de medición	47
A4.4 Declaración de uso prudente	48
A4.5 Referencias para la seguridad y la salida acústica	48
A4.6 Lista de parámetros de salida acústica de la sonda	49
Apéndice 5 Valores de sensibilidad total	55

Capítulo 1 Guía de seguridad

NOTA:

Este manual se ha redactado con el objetivo de describir la configuración máxima. Por consiguiente, es posible que el modelo que ha solicitado no incluya todos los parámetros y funciones descritos.

1.1 Indicaciones de uso/Uso previsto

El Doppler ecográfico de bolsillo de la serie SONOTRAX (en lo sucesivo "el Doppler") debe ser usado por profesionales sanitarios (enfermeros titulados, auxiliares de enfermería, comadrones, ecografistas y auxiliares médicos) según las recomendaciones de los médicos autorizados de los hospitales, las clínicas y los consultorios privados.

Las sondas impermeables de 2 MHz y 3 MHz están indicadas para detectar la frecuencia cardíaca fetal desde el inicio del embarazo hasta el parto y para confirmar el buen estado del feto. Además, estas sondas se pueden usar para comprobar la viabilidad cardíaca fetal.

Las sondas vasculares impermeables de 4 MHz, 5 MHz y 8 MHz están indicadas para examinar la circulación sanguínea de las venas y arterias, lo que permite la detección de vasculopatías periféricas.

1.2 Precauciones de seguridad



Esta unidad funciona con una fuente de alimentación interna (pieza aplicada de tipo B según la norma IEC/EN 60601-1). En el caso de la protección de tipo B, la conexión entre el equipo y el personal cumple lo establecido en la norma IEC/EN 60601-1 en relación con los niveles permitidos para la corriente de fuga y la resistencia dieléctrica.

Se deben seguir las instrucciones de los mensajes de **ADVERTENCIA** y **PRECAUCIÓN**. Para evitar lesiones, tome las siguientes precauciones durante el uso del dispositivo.

ADVERTENCIA

- 1 El dispositivo Doppler es una herramienta diseñada para facilitar el trabajo de los profesionales sanitarios y no se debe usar en sustitución de la monitorización fetal. Este dispositivo no es apto para la administración de tratamientos.
-

ADVERTENCIA

- 2 Además, dado que el dispositivo no incluye ningún sistema de protección frente a las explosiones, se debe evitar la exposición a anestésicos inflamables.**
 - 3 No toque el conector de entrada o salida de señal y a la paciente a la vez.**
 - 4 Se recomienda limitar en la medida de lo posible la exposición a las ondas de ultrasonido. Esta medida se considera una práctica correcta y se debe aplicar en todos los casos.**
 - 5 Use solamente las sondas suministradas por el fabricante.**
 - 6 No arroje las pilas al fuego, ya que esto puede provocar explosiones.**
 - 7 Las pilas alcalinas normales no se deben recargar. En caso contrario, se pueden producir fugas, incendios o explosiones.**
 - 8 Retire las pilas y consérvelas en un lugar fresco y seco si el dispositivo no se va a usar durante un período de tiempo prolongado.**
 - 9 En caso de almacenar las pilas recargables durante un período de tiempo prolongado, se recomienda recargarlas una vez cada seis meses para evitar que se descarguen.**
 - 10 Las pilas y el paquete de pilas de níquel e hidruros metálicos (NI-MH) se deben recargar con los adaptadores especiales recomendados o suministrados por el fabricante.**
 - 11 RIESGO DE DESCARGA ELÉCTRICA: no conecte ni desconecte el cable de alimentación con las manos mojadas. Asegúrese de tener las manos limpias y secas antes de tocar el cable de alimentación.**
 - 12 No conecte ningún equipo o accesorio que no haya sido aprobado por el fabricante o que no cumpla los requisitos de la norma IEC 60601-1 para el uso del dispositivo. Dado que no se ha probado ni confirmado la compatibilidad de equipos o accesorios no aprobados con el dispositivo, no se garantizan el funcionamiento correcto ni la seguridad del dispositivo.**
 - 13 El equipo auxiliar conectado a las interfaces analógicas y digitales debe estar certificado según las normas IEC/EN correspondientes (por ejemplo, IEC/EN 60950 para equipos de procesamiento de datos e IEC/EN 60601-1 para equipos médicos). En caso de duda, consulte a nuestro departamento de servicio técnico o al distribuidor local.**
 - 14 El procedimiento de cambio o carga de las pilas se debe realizar a una distancia mínima de 1,5 metros de la paciente.**
-

PRECAUCIÓN

- 1 Las leyes federales de Estados Unidos restringen la venta de este aparato a médicos o por prescripción facultativa.**
- 2 Las tareas de revisión o mantenimiento deben ser realizadas por personal cualificado.**
- 3 La unidad principal se ha diseñado para el funcionamiento continuo en condiciones "normales". No sumerja el dispositivo en líquido (no se incluye ningún sistema antigoteo o de protección frente a salpicaduras).**
- 4 Conserve el dispositivo en un entorno limpio y evite las vibraciones durante el almacenamiento.**
- 5 No esterilice el Doppler con autoclave ni gas.**
- 6 Interferencias electromagnéticas: asegúrese de que en el entorno en el que se va a usar el sistema no haya fuentes de interferencias electromagnéticas intensas, como radiotransmisores, teléfonos móviles, etc.**
- 7 Antes de realizar un examen con el sistema Doppler, compruebe si hay daños visibles en la unidad principal y la sonda que puedan suponer un riesgo para la paciente o el operador, o que puedan afectar al rendimiento del equipo. En caso de observar signos de deterioro, cambie estos componentes de inmediato.**
- 8 Las siguientes comprobaciones de seguridad deben ser realizadas cada dos años como mínimo o con la frecuencia especificada en el protocolo de prueba e inspección del centro. Además, estas pruebas deben ser realizadas por personal cualificado y con la formación, los conocimientos y la experiencia requeridos.**
 - ◆ **Inspección del equipo para detectar posibles daños mecánicos y funcionales.**
 - ◆ **Comprobación de la legibilidad de las etiquetas correspondientes.**
 - ◆ **Verificación del funcionamiento correcto del dispositivo según se describe en las instrucciones de uso.**
 - ◆ **Prueba de corriente de fuga para pacientes embarazadas según los límites establecidos en la norma IEC 60601-1 (10 μ A de corriente continua y 100 μ A de corriente alterna).**

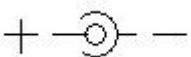
En el caso de la corriente de fuga, no se debe superar este límite. Los datos se anotarán en el registro del equipo. El dispositivo se debe reparar si no funciona correctamente o no supera alguna de las pruebas anteriores.

- 9 Durante la carga, el uso o el almacenamiento de las pilas, esta se debe mantener alejada de objetos o materiales con electricidad estática.**
-
-

PRECAUCIÓN

- 10 Si usa pilas recargables, debe recargarlas por completo antes del uso según el procedimiento descrito en este manual.**
 - 11 No cortocircuite ni coloque las pilas con los polos invertidos.**
 - 12 Conserve las pilas en un lugar fresco y seco.**
 - 13 No use las pilas cerca de objetos metálicos para evitar cortocircuitos.**
 - 14 El dispositivo solamente se debe usar si la tapa del compartimento para las pilas está cerrada.**
 - 15 Las pilas tienen una duración limitada. Las pilas alcalinas solamente se deben usar una vez. Si el sistema Doppler está en funcionamiento durante menos tiempo del previsto, es probable que las pilas de NI-MH se hayan descargado. Use las pilas de repuesto suministradas u otras pilas recomendadas por el fabricante.**
 - 16 El dispositivo y los accesorios se deben desechar según la normativa local después de su vida útil. Alternativamente, se puede devolver al distribuidor o al fabricante para el reciclaje o desecho adecuados. Las pilas son residuos peligrosos. NO las deseche junto con los residuos domésticos. Al final de su vida útil, lleve las pilas a los puntos de recogida correspondientes para el reciclaje de las pilas agotadas. Para obtener información detallada sobre el reciclaje de este producto o de las pilas, póngase en contacto con el centro municipal correspondiente o con la tienda en la que adquirió el producto.**
-

1.3 Símbolos

N.º	Símbolo	Definición
1		Marca CE
2		Método de eliminación
3	Rx Only	Precaución: Las leyes federales de Estados Unidos restringen la venta de este dispositivo a los médicos o por prescripción facultativa.
4		Instrucciones de funcionamiento
5		Precaución
6		Corriente continua
7		Pieza aplicada de tipo B
8	P/N	Número de pieza
9		Número de serie
10		Fecha de fabricación
11		Fabricante
12		Representante autorizado en la Unión Europea
13		Símbolo general de recuperación o reciclaje
14		Conector para adaptador de alimentación
15		Auriculares

16		Advertencia (Fondo: amarillo; símbolo y contorno: negro)
17		Consulte el manual del usuario (Fondo: azul; símbolo: blanco)
18		Producto sanitario
19		Identificación única de producto

NOTA:

El manual del usuario se imprime en blanco y negro.

Capítulo 2 Doppler y accesorios

2.1 Características

Los siete modelos disponibles son **SONOTRAX Lite**, **SONOTRAX Basic**, **SONOTRAX Basic A**, **SONOTRAX Pro**, **SONOTRAX II**, **SONOTRAX II Pro** y **SONOTRAX Vascular**.

Los modelos **SONOTRAX Lite** y **SONOTRAX Vascular** se usan para procedimientos de auscultación sencillos (escucha intermitente). **SONOTRAX Basic**, **SONOTRAX Basic A**, **SONOTRAX Pro**, **SONOTRAX II** y **SONOTRAX II Pro** permiten detectar los tonos cardíacos fetales e indican la frecuencia cardíaca fetal en la pantalla LCD.

Las características de los modelos de Doppler se indican en la siguiente tabla:

Modelo Función	SONOTRAX Vascular	SONOTRAX Lite	SONOTRAX Basic	SONOTRAX Basic A	SONOTRAX Pro	SONOTRAX II	SONOTRAX II Pro
Pantalla LCD	-	-	√	√	√	√	√
Retroiluminación LCD	-	-	-	√	√	√	√
Miniconector USB de sonda	√	√	√	√	√	√	√
Detección de sonda	√	√	√	√	√	√	√
Identificación de sonda	-	-	√	√	√	√	√
Reproducción de audio	√	√	√	√	√	√	√
Conector de auriculares	√	√	√	√	√	√	√
Volumen ajustable	√	√	√	√	√	√	√
Cambio de modo	-	-	√	√	√	√	√
Grabación y reproducción de audio	-	-	-	-	√	-	√
Funcionamiento con pilas alcalinas	√	√	√	√	√	-	-
Funcionamiento con pilas de NI-MH recargables	*	*	*	*	*	-	-
Funcionamiento con paquete de pilas de NI-MH	-	-	-	-	-	√	√
Detección e indicación de nivel de carga bajo	√	√	√	√	√	√	√
Apagado automático	-	-	√	√	√	√	√
Examen vascular	√	*	*	*	*	*	*

√ = configurado - = no disponible * = disponible

2.2 Unidad principal

NOTA:

Las imágenes e interfaces de este manual deben utilizarse solo como referencia.

2.2.1 Características físicas

Ejemplo de sonda obstétrica de 2,0 MHz:



Figura 2-1 Panel frontal

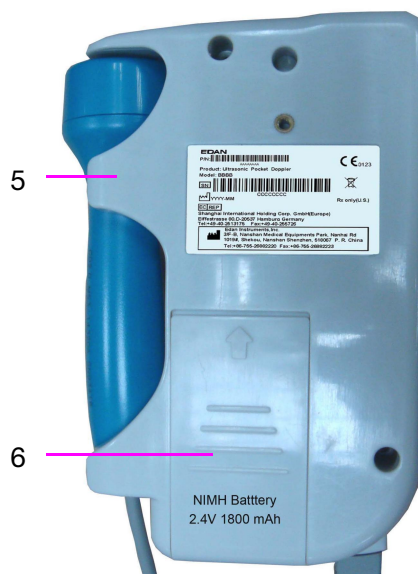


Figura 2-2 Panel posterior

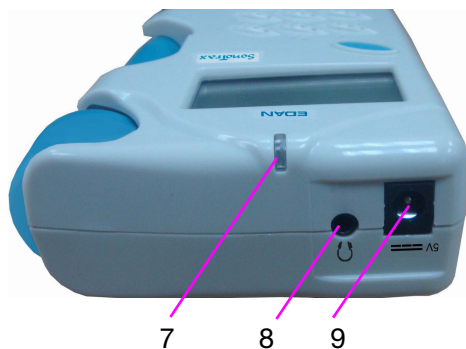


Figura 2-3 Panel superior

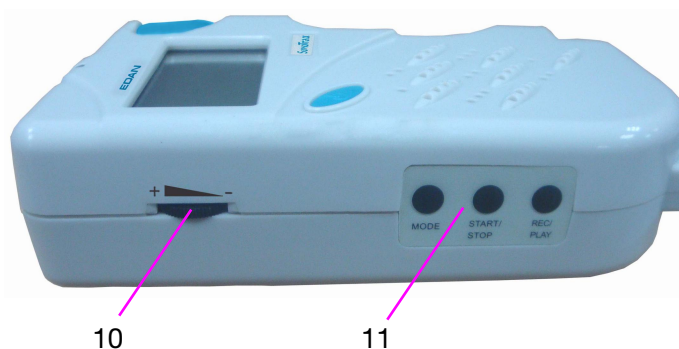


Figura 2-4 Panel izquierdo

1	Pantalla	2	Botón de encendido/apagado	3	Altavoz
4	Conector de sonda	5	Soporte de sonda	6	Compartimento de las pilas
7	Indicador de carga/ Indicador de alimentación	8	Conector de auriculares	9	Conector de carga
10	Control de volumen	11	Botones		

2.2.2 Pantalla

Los modelos **SONOTRAX Lite** y **SONOTRAX Vascular** incluyen un LED en la esquina inferior izquierda de la pantalla. Al encender el dispositivo, el LED se muestra en verde. Si el LED parpadea en verde, la sonda está desconectada o no está conectada correctamente. Si el LED parpadea en naranja, el nivel de carga de las pilas es demasiado bajo para poner en funcionamiento el dispositivo. Cambie las pilas o recargue las pilas recargables.

En el caso de los modelos **SONOTRAX Basic**, **SONOTRAX Basic A**, **SONOTRAX Pro**, **SONOTRAX II** y **SONOTRAX II Pro**, la pantalla LCD se muestra del modo siguiente:



Figura 2-5 Pantalla LCD

Elemento	Elemento de la pantalla	Descripción
1		Frecuencia de actualización del valor de frecuencia cardíaca fetal
2		Modo de funcionamiento
3	PLAYING	Indicador de reproducción
4	RECORDING	Indicador de grabación
5		Indicador de carga de las pilas

6		Valor numérico de frecuencia cardíaca fetal
7		Tipo de sonda

2.2.3 Botones

En la unidad principal del sistema Doppler se incluyen tres botones de comando (**MODE** [Modo] **START/STOP** [Iniciar/Detener] y **REC/PLAY** [Grabar/Reproducir]) y un botón de control de volumen. Las funciones principales de estos botones son las siguientes:

(1) Botón **MODE** (Modo)

(Solamente se incluye en los modelos **SONOTRAX Basic**, **SONOTRAX Basic A**, **SONOTRAX Pro**, **SONOTRAX II** y **SONOTRAX II Pro**.)

Función: permite seleccionar el modo de funcionamiento.

(2) Botón **START/STOP** (Iniciar/Detener)

(Solamente se incluye en los modelos **SONOTRAX Basic**, **SONOTRAX Basic A**, **SONOTRAX Pro**, **SONOTRAX II** y **SONOTRAX II Pro**.)

Función: permite iniciar y detener los exámenes (modo 3) o cambiar el ajuste de brillo de retroiluminación (modo 4).

(3) Botón **REC/PLAY** (Grabar/Reproducir)

(Solamente se incluye en los modelos **SONOTRAX Pro** y **SONOTRAX II Pro**.)

Función: permite iniciar y detener la grabación o la reproducción de los tonos cardíacos fetales.

(4) Indicador de control de volumen

Función: permite ajustar el volumen. Gire el botón de volumen hacia "+" para aumentar el volumen y hacia "-" para reducir el volumen.

2.2.4 Conectores

Los dos conectores se incluyen en el panel superior del sistema Doppler.

(1) Conector de auriculares : este conector permite la salida de las señales de audio y la conexión de los auriculares y el cable de entrada de línea al sistema Doppler.

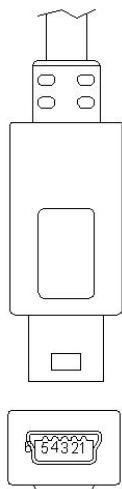
(2) Conector de carga : este conector permite cargar el paquete de pilas de NI-MH y conectar el adaptador de alimentación correspondiente al sistema Doppler. (Solamente se incluye en los modelos **SONOTRAX II** y **SONOTRAX II Pro**.)

NOTA:

El equipo auxiliar conectado a las interfaces analógicas y digitales debe estar certificado según las normas IEC/EN correspondientes (por ejemplo, IEC/EN 60950 para equipos de procesamiento de datos e IEC/EN 60601-1 para equipos médicos). En caso de duda, consulte a nuestro departamento de servicio técnico o al distribuidor local.

2.2.5 Conector de sonda

El conector de sonda se muestra en la figura 2-6.



Clavija conexión	de	Definición
1		Fuente de alimentación
2		Señal
3		Codificación de sonda 1
4		Codificación de sonda 2
5		Tierra
6		Tierra (carcasa)

Figura 2-6 Conector de sonda

Este conector permite conectar las sondas obstétricas de 2,0 MHz/3,0 MHz o las sondas vasculares de 4,0 MHz/5,0 MHz/8,0 MHz suministradas por el fabricante al sistema Doppler.

PRECAUCIÓN

- 1 Use el conector de sonda para conectar solamente las sondas indicadas anteriormente.**
- 2 No extienda el cable de la sonda más de dos metros.**

2.2.6 Pilas

Los modelos **SONOTRAX Lite**, **SONOTRAX Basic**, **SONOTRAX Basic A**, **SONOTRAX Pro** y **SONOTRAX Vascular** funcionan con dos pilas alcalinas o dos pilas de NI-MH recargables.

Los modelos **SONOTRAX II** y **SONOTRAX II Pro** funcionan con el paquete de pilas de NI-MH suministrado por el fabricante.



Pilas alcalinas

Pilas de NI-MH recargables

Paquete de pilas de NI-MH

Figura 2-7 Pilas

NOTA:

Las pilas alcalinas y las pilas de NI-MH recargables solamente se pueden sustituir por pilas de características idénticas.

Pilas alcalinas: LR6, AA, 1,5 V.

Pilas de NI-MH recargables: R6, AA, 1,2 V.

2.3 Sondas

2.3.1 Sondas obstétricas impermeables

Se pueden conectar sondas obstétricas impermeables de 2,0 MHz/3,0 MHz a la unidad principal para determinar la frecuencia cardíaca fetal.

La sonda obstétrica de 2 MHz permite la penetración en profundidad y se ha diseñado para su uso durante el tercer trimestre de embarazo. La sonda obstétrica de 3 MHz se caracteriza por un alto nivel de sensibilidad y se ha diseñado para su uso durante todo el embarazo.

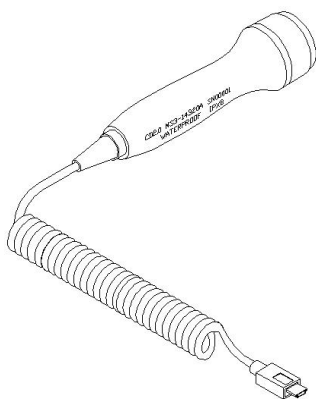


Figura 2-8 Sonda obstétrica de 2,0/3,0 MHz

Información básica de la sonda:

2,0 MHz/3,0 MHz: la frecuencia principal es de 2,0 MHz/3,0 MHz.

Impermeable: sonda impermeable.

IPX8: código de protección frente a la entrada de agua. Indica que la sonda puede permanecer sumergida en agua a un metro de profundidad durante cinco horas.

2.3.2 Sondas vasculares impermeables

Se pueden conectar sondas vasculares impermeables de 4,0 MHz/5,0 MHz/8,0 MHz a la unidad principal para examinar la circulación sanguínea de las arterias y venas.

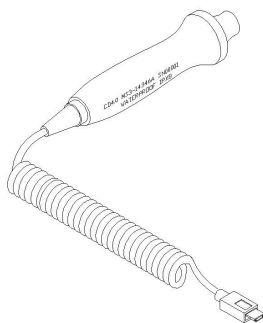


Figura 2-9 Sondas vasculares de 4,0/5,0/8,0 MHz

Información básica de la sonda:

4,0 MHz/5,0 MHz/8,0 MHz: la frecuencia principal es de 4,0 MHz/5,0 MHz/8,0 MHz.

Impermeable: sonda impermeable.

IPX8: código de protección frente a la entrada de agua. Indica que la sonda puede permanecer sumergida en agua a un metro de profundidad durante cinco horas.

Capítulo 3 Funcionamiento básico

NOTA:

Para garantizar el funcionamiento correcto del sistema Doppler, lea este capítulo y el *Capítulo 1 Guía de seguridad* antes de usar el dispositivo. Siga los pasos correspondientes para conectar todos los componentes.

3.1 Apertura del embalaje y comprobación

Abra el embalaje y extraiga con cuidado el sistema Doppler y los accesorios. Conserve el embalaje para el transporte o almacenamiento posterior. Consulte la lista incluida con el embalaje para confirmar que no falta ningún componente.

- ◆ Compruebe si hay daños mecánicos.
- ◆ Compruebe todos los cables y accesorios.

Si tiene algún problema, póngase en contacto con nosotros o con el distribuidor local de inmediato.

3.2 Colocación y sustitución de las pilas

NOTA:

Las pilas de los modelos SONOTRAX II y SONOTRAX II Pro se deben colocar en el compartimento para pilas. Para instalar las pilas, comience en el paso 3.

1) Apertura del compartimento para pilas

Coloque el sistema Doppler boca abajo. Sostenga la unidad principal con una mano y presione la ranura de la tapa con el pulgar de la otra mano para deslizarla hacia arriba y hacia adelante. La tapa del compartimento se abre.

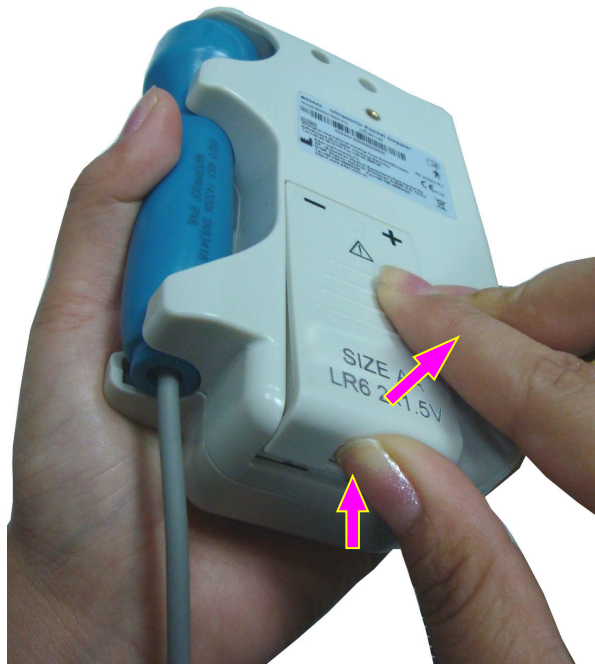


Figura 3-1 Apertura del compartimento para pilas

2) Colocación de las pilas

Coloque las pilas alcalinas o las pilas de NI-MH en el compartimento.

PRECAUCIÓN

La dirección de las pilas se debe corresponder con las indicaciones correspondientes para los polos de la tapa. Las pilas no se deben colocar con los polos invertidos.



Figura 3-2 Colocación de las pilas en el compartimento

3) Cierre del compartimento

Vuelva a colocar la tapa del compartimento para pilas y presione hacia adelante y hacia abajo hasta oír un chasquido.

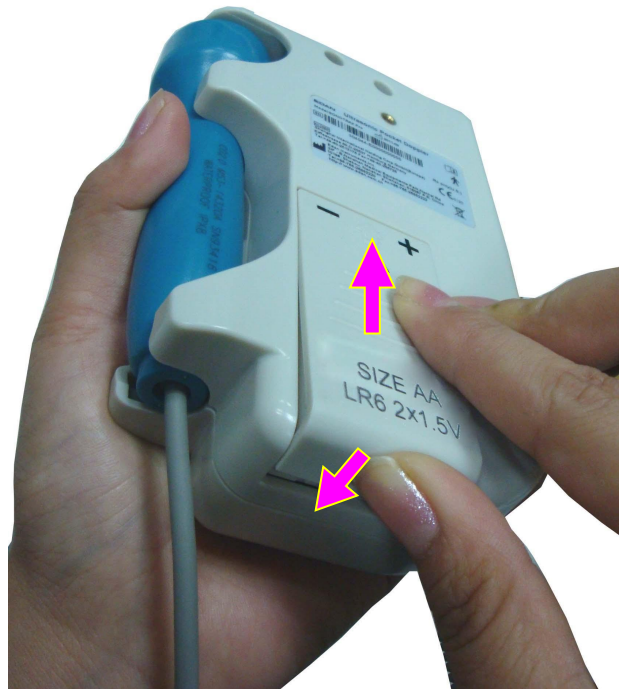


Figura 3-3 Cierre del compartimento para pilas

PRECAUCIÓN

- 1 Si el sistema Doppler no se va a usar durante un período de tiempo prolongado, retire las pilas alcalinas o las pilas de NI-MH y consérvelas en un lugar fresco y seco.
 - 2 No retire el paquete de pilas de NI-MH con frecuencia tras la instalación inicial.
 - 3 Si el sistema Doppler no se va a usar durante un período de tiempo prolongado, recargue las pilas de NI-MH o el paquete de pilas de NI-MH cada tres meses como mínimo.
-

3.3 Manipulación de la sonda

(1) Retirada de la sonda

Sostenga la unidad principal con una mano. A continuación, presione ligeramente y tire de la sonda hacia afuera.



Figura 3-4 Retirada de la sonda

(2) Colocación de la sonda

Sostenga la unidad principal con una mano. Debe insertar la sonda y alinearla con el soporte. Presione ligeramente la sonda hacia adentro hasta oír un chasquido.



Figura 3-5 Colocación de la sonda

PRECAUCIÓN

No retire ni coloque la sonda mientras el sistema Doppler está encendido. Recuerde que debe retirar la sonda antes de encender el sistema Doppler y colocar la sonda después de apagar el sistema Doppler.

(3) Sustitución de la sonda

Retirada de la sonda usada:

Apague el sistema Doppler. A continuación, sostenga la unidad principal con una mano e inserte la clavija del miniconector USB. Presione la clavija ligeramente hacia arriba y tire hacia afuera con cuidado. A continuación, retire la sonda.

PRECAUCIÓN

No tire del cable de la sonda.



Figura 3-6 Retirada de la sonda

Sustitución de la sonda:

Introduzca el conector USB de la sonda nueva en el dispositivo de conexión de sondas del sistema Doppler.

NOTA:

Coloque la sonda sin usar con cuidado para evitar caídas, salpicaduras o golpes. Si el sistema Doppler no se va a usar durante un período de tiempo prolongado, se recomienda conectar la sonda al sistema Doppler y colocarlos correctamente en el embalaje.

3.4 Encendido

Pulse el botón de encendido/apagado del panel frontal para encender el sistema Doppler.

Si la sonda está desconectada o no está conectada correctamente, el mensaje "--- MHz" parpadea en la pantalla LCD. Debe conectar la sonda correctamente.

Una vez conectada la sonda correctamente, la indicación de la pantalla



LCD deja de parpadear y la frecuencia de la sonda se muestra en la esquina inferior derecha.

3.5 Selección del modo de funcionamiento

El sistema Doppler incluye cuatro modos de funcionamiento. Estos modos son:

Modo 1: modo de visualización de la frecuencia cardíaca fetal en tiempo real

Modo 2: modo de visualización de la frecuencia cardíaca fetal media

Modo 3: modo de cálculo manual

Modo 4: modo de ajuste de brillo de retroiluminación

Pulse el botón  **MODE** (Modo) del panel izquierdo para cambiar entre estos modos de funcionamiento del sistema Doppler. El modo de funcionamiento se muestra en la esquina superior izquierda de la pantalla LCD.



Al encender el sistema Doppler, el modo 1 se activa automáticamente.

3.6 Habilitación y deshabilitación de la retroiluminación

Los modelos **SONOTRAX Basic A**, **SONOTRAX Pro**, **SONOTRAX II** y **SONOTRAX II Pro** incluyen un sistema de retroiluminación. Puede habilitar o deshabilitar este sistema de retroiluminación.

Mantenga pulsado el botón  **MODE** (Modo) hasta que se muestre el modo de funcionamiento **4** en la pantalla LCD. Pulse el botón  **START/STOP** (Iniciar/Detener). La retroiluminación está habilitada si se muestra "ON" en la pantalla LCD y está deshabilitada si se muestra "OFF" en la pantalla LCD.

La configuración del modo se guarda automáticamente después del cambio de modo o el procedimiento de apagado habitual.

3.7 Apagado

Pulse el botón de encendido/apagado del panel frontal para apagar el sistema Doppler.

En el caso de los modelos **SONOTRAX Basic**, **SONOTRAX Basic A**, **SONOTRAX Pro**, **SONOTRAX II** y **SONOTRAX II Pro**, el sistema se apaga automáticamente si no se detecta ninguna señal de entrada o actividad durante 60 segundos.

3.8 Sustitución y carga de las pilas

3.8.1 Indicación del nivel de carga de las pilas

Al encender el sistema Doppler, se muestra una indicación del nivel de carga de las pilas.

En el caso de los modelos **SONOTRAX Lite** y **SONOTRAX Vascular**, el LED de la esquina inferior izquierda de la pantalla se enciende en verde. Si el LED parpadea en naranja, el nivel de carga de las pilas es bajo.

En el caso de los modelos **SONOTRAX Basic**, **SONOTRAX Basic A**, **SONOTRAX Pro**, **SONOTRAX II** y **SONOTRAX II Pro**, se incluye un símbolo de pila en la esquina inferior izquierda de la pantalla LCD. Las líneas indican el nivel de carga de la pila.



SONOTRAX Basic



Otros modelos

Estas líneas desaparecen gradualmente a medida que se descarga la pila. Si el nivel de carga es bajo, el símbolo de pila descargada parpadea. Cinco minutos después aproximadamente, el sistema Doppler se apaga automáticamente.

Cambie las pilas o recargue las pilas recargables.

3.8.2 Sustitución de las pilas alcalinas

PRECAUCIÓN

Asegúrese de que el sistema Doppler está apagado antes de cargar las pilas o abrir el compartimento para pilas.

Si el nivel de carga es bajo, las pilas alcalinas se deben retirar de la unidad principal mediante el procedimiento descrito en la sección 3.2 *Colocación y sustitución de las pilas*. Deseche las pilas según la normativa local.

Las pilas alcalinas nuevas deben ser del mismo tipo que las pilas usadas anteriormente. Coloque las pilas en el sistema Doppler según se indica en la sección 3.2.

ADVERTENCIA

NO RECARGUE LAS PILAS ALCALINAS.

3.8.3 Recarga de las pilas de NI-MH

Si el nivel de carga de las pilas de NI-MH recargables es bajo:

- 1) Retire las pilas de NI-MH de la unidad principal mediante el procedimiento descrito en la sección 3.2 *Colocación y sustitución de las pilas*.
- 2) Use pilas nuevas del mismo tipo o recargue las pilas con un cargador de pilas de NI-MH que cumpla los siguientes requisitos:

Entrada: 100 a 240 V CA, 50/60 Hz

Salida: 1.45V*2 CC, 500mA

Cuando las pilas estén totalmente cargadas, vuelva a instalarlas en el sistema Doppler.

ADVERTENCIA

El cargador de pilas debe cumplir los requisitos de la norma IEC 60950 y debe colocarse fuera del entorno de la paciente cuando esté funcionando (a 1,5 m de distancia de la paciente).

3.8.4 Recarga del paquete de pilas de NI-MH

Si el nivel de carga es bajo, recargue el paquete de pilas de NI-MH con el adaptador de alimentación suministrado.

- 1) Introduzca el enchufe del adaptador de alimentación en el conector de carga del sistema Doppler (panel superior).
- 2) Conecte el adaptador al conector de alimentación. Durante la carga, se muestra un símbolo de pila en la pantalla LCD para indicar el proceso de recarga en curso y se enciende el indicador de recarga del sistema Doppler.
- 3) Una vez que el indicador de recarga se apaga, el paquete de pilas se ha cargado por completo (se requieren de 3 a 4 horas aproximadamente para la carga completa). Retire el enchufe del adaptador de alimentación. El sistema Doppler está listo para los procedimientos de examen.



Figura 3-7 Recarga del paquete de pilas de NI-MH

Las especificaciones del adaptador de alimentación suministrado son:

Entrada: 100 a 240 V CA, 50/60 Hz, 0,2 A

Salida: 5 V CC, 1 A

ADVERTENCIA

El adaptador de alimentación de CA-CC debe cumplir los requisitos de la norma IEC 60950 y debe colocarse fuera del entorno de la paciente cuando esté funcionando (a 1,5 m de distancia de la paciente). El sistema Doppler no está disponible para la realización de exámenes durante el procedimiento de recarga.

Capítulo 4 Exámenes

4.1 Exámenes para la determinación de la frecuencia cardíaca

Antes de usar el sistema Doppler para determinar la frecuencia cardíaca fetal, se debe seleccionar la sonda adecuada. La sonda obstétrica de 2,0 MHz se ha optimizado para la penetración en profundidad y para la realización de exámenes durante el período final del embarazo. La sonda obstétrica de 3,0 MHz tiene un nivel de sensibilidad superior y se ha optimizado para la realización de exámenes durante el período inicial del embarazo (período posterior a las primeras diez semanas de embarazo).

NOTA:

En determinados casos, no es posible detectar los latidos fetales durante las primeras diez semanas de embarazo debido a las discrepancias entre las características físicas de la paciente embarazada y la técnica empleada por el operador.

Para determinar la frecuencia cardíaca fetal, realice el procedimiento siguiente:

- 1) Confirme la posición del feto manualmente.
- 2) Determine la ubicación de la sonda para optimizar el proceso de determinación de la frecuencia cardíaca fetal.
- 3) Retire la sonda y encienda el sistema Doppler.
- 4) Aplique una cantidad suficiente de gel ecográfico en la placa frontal de la sonda y coloque la sonda sobre el abdomen en la ubicación predeterminada. Mueva o incline la sonda hasta oír claramente los tonos cardíacos fetales con los auriculares o el altavoz. Además, el valor numérico de la frecuencia cardíaca fetal se muestra en la pantalla LCD (excepto en el modelo **SONOTRAX Lite**).



158

Si el sistema Doppler funciona en el modo 1, el valor numérico se corresponde con la frecuencia cardíaca en tiempo real y cambia continuamente.

Si el sistema Doppler funciona en el modo 2, el valor numérico se corresponde con el valor medio obtenido cada ocho latidos y cambia lentamente.

Si el sistema Doppler funciona en el modo 3, pulse el botón  (Iniciar/Detener) una vez e inicie el cálculo de inmediato (el cálculo se debe iniciar a partir de uno tras pulsar el botón). En la pantalla LCD se muestran un símbolo de corazón parpadeante y "---".

Vuelva a pulsar el botón  (Iniciar/Detener) a partir de diez (después de nueve intervalos de latidos). El sistema Doppler calcula y muestra la frecuencia cardíaca fetal media a partir de diez latidos. Este valor de frecuencia no desaparece hasta iniciar otra medición o cambiar de modo.

NOTA:

- 1 Para obtener una grabación de calidad, es necesario que la sonda esté en la posición óptima.
- 2 Se deben evitar las posiciones en las que haya ruido intenso procedente de la placenta o de la circulación sanguínea del cordón umbilical.
- 3 Si el feto está en posición cefálica y la madre está en posición de decúbito supino, los tonos cardíacos se suelen percibir claramente en la línea media por debajo del ombligo. Durante el examen, se debe evitar la posición en decúbito supino de la paciente embarazada durante un período prolongado, ya que esto puede provocar hipotensión arterial en decúbito. Es preferible que la paciente permanezca sentada o en posición lateral, ya que estará más cómoda.
- 4 No es posible determinar la frecuencia cardíaca fetal si no se detecta ningún tono cardíaco fetal. El pulso fetal se puede diferenciar del pulso materno si se detecta el pulso de la madre durante el examen.
- 5 Cuando lo utilice con el paciente tenga en cuenta que el transductor ecográfico podría calentarse ligeramente (menos de 4 °C por encima de la temperatura ambiente). Cuando NO se está utilizando, el transductor ecográfico podría calentarse ligeramente (menos de 4 °C por encima de la temperatura ambiente).

4.2 Grabación y reproducción de tonos cardíacos fetales

Esta función solamente está disponible en los modelos **SONOTRAX Pro** y **SONOTRAX II Pro**.

Grabación:

En los modos 1, 2 y 3, mantenga pulsado el botón  (Grabar/Reproducir) durante

tres segundos. El sistema inicia la grabación y en la pantalla LCD se muestra **RECORDING** (Grabando).

El proceso de grabación dura 240 segundos como máximo. Una vez transcurrido este

período de tiempo o si se vuelve a pulsar el botón  (Grabar/Reproducir), el sistema Doppler detiene la grabación y cambia al modo de tiempo real.

NOTA:

Solamente se guarda la última serie de tonos cardíacos fetales grabados en el sistema Doppler. Esta serie se elimina cuando se graba otra serie de tonos.

Reproducción:

Si el sistema no está grabando en los modos 1, 2 y 3, pulse el botón  (Grabar/Reproducir) una vez. A continuación, el sistema muestra los tonos grabados y en la pantalla LCD se muestra **PLAYING** (Reproduciendo).

Si finaliza la serie de tonos grabados o se vuelve a pulsar el botón  (Grabar/Reproducir), el sistema Doppler detiene la reproducción y cambia al modo de tiempo real.

NOTA:

Observe la pantalla LCD y preste atención para no confundir los tonos cardíacos fetales grabados con los tonos en tiempo real.

4.3 Grabación de tonos cardíacos fetales mediante el PC

La señal de los tonos cardíacos fetales se puede transferir a un ordenador personal (PC) y grabar mediante la grabadora de sonidos. Para reproducir los archivos de sonido grabados, debe grabarlos en un CD o enviarlos por correo electrónico al usuario correspondiente.

4.3.1 Grabación de sonidos

1. Inserte el enchufe del cable de entrada de línea suministrado por el fabricante en el conector de entrada de audio (conector con el símbolo "  ") del PC. Si el PC no tiene ningún conector de entrada de audio, inserte el enchufe en el conector de micrófono (conector con el símbolo "  ").

2. Encienda el PC y ejecute la grabadora de sonidos (haga clic en **Inicio > Programas > Accesorios > Entretenimiento > Grabadora de sonidos**). Realice el examen de frecuencia cardíaca fetal según el método descrito en la sección 4.1. Una vez detectada la señal óptima, desconecte los auriculares (si están conectados) e inserte el otro enchufe del cable de audio en el conector de auriculares del sistema Doppler.
3. Haga clic en la tecla de inicio para iniciar la grabación. Puede realizar grabaciones de 60 segundos. Una vez transcurrido este período de tiempo, vuelva a hacer clic en la tecla de inicio para continuar con la grabación.
4. Haga clic en la tecla de detención para detener la grabación.
5. Haga clic en **Archivo > Guardar**, escriba el nombre del archivo, seleccione una carpeta y haga clic en **Guardar** para guardar las señales en un archivo ".wav".

Para iniciar otra grabación, haga clic en **Archivo > Nuevo**.

4.3.2 Reproducción de archivos de sonido

Los sonidos grabados se guardan como archivos de forma de onda (.wav) en el ordenador.

Puede reproducir estos archivos de forma de onda con la grabadora de sonidos. Ejecute la grabadora de sonidos, haga clic en **Archivo > Abrir**, busque la carpeta y seleccione el archivo, haga clic en **Abrir** para cargar el archivo y, a continuación, haga clic en la tecla de reproducción.

Si tiene algún otro programa compatible con los archivos de forma de onda (.wav) instalado en el PC, haga doble clic en el archivo para reproducirlo.

4.3.3 Grabación en CD o envío por correo electrónico

Los archivos de forma de onda guardados en el PC son archivos de datos de audio normales. Puede grabarlos en un CD o enviarlos por correo electrónico al usuario correspondiente.

4.3.4 Solución de problemas de grabación

El altavoz o los auriculares tienen una salida de audio, pero la grabadora del PC no tiene ninguna entrada. (El área de grabación con una línea verde no incluye ninguna forma de onda). Las causas pueden ser las siguientes:

1. Conexión incorrecta del cable de audio entre el sistema Doppler y el PC.
 - Compruebe el enchufe del cable y vuelva a conectarlo si se detecta una conexión

incorrecta.

2. El cable de audio no se ha conectado al conector correspondiente del PC (conector de entrada de audio o conector de micrófono).

- Inserte el enchufe en el conector correspondiente.

3. La entrada de línea o el micrófono están silenciados en el PC.

- Cambie la configuración del PC mediante los pasos siguientes:

a) Haga doble clic en el símbolo de volumen de la esquina inferior derecha del escritorio.

b) Se abre el menú de control de volumen.

c) Si el control de volumen de la entrada de línea o el micrófono no se muestra en el menú Control de volumen, haga clic en **Opciones > Propiedades**, seleccione **Línea de entrada** y **Micrófono**, y haga clic en **Aceptar**.

d) Asegúrese de que **Línea de entrada** y **Micrófono** no están silenciados y salga.

e) Inicie otra grabación.

4.4 Exámenes vasculares (opcional)

ADVERTENCIA

El sistema Doppler no es apto para las exploraciones oftalmológicas. No use este sistema para examinar los vasos oculares o realizar otros procedimientos que puedan tener como resultado la penetración del haz ecográfico en el ojo.

Las sondas vasculares de 4 MHz, 5 MHz y 8 MHz se deben conectar al sistema Doppler para la realización de exámenes vasculares.

Seleccione la sonda adecuada. Las sondas con niveles de frecuencia bajos se caracterizan por una profundidad de penetración superior y las sondas con niveles de frecuencia altos se caracterizan por una resolución y un intervalo de detección superiores. La sonda vascular de 4 MHz se ha optimizado para el examen de los vasos sanguíneos, la sonda vascular de 5 MHz se ha optimizado para el examen de los vasos sanguíneos más profundos y la sonda vascular de 8 MHz se ha optimizado para el examen de los vasos superficiales.

Aplique una cantidad de gel suficiente en la ubicación que se va a examinar. Coloque la sonda en un ángulo de 45 grados sobre la piel en la ubicación del vaso que se va a examinar. Ajuste la posición de la sonda para detectar los sonidos más intensos de la

circulación sanguínea. Consulte las posiciones de la sonda de la figura 4-1:

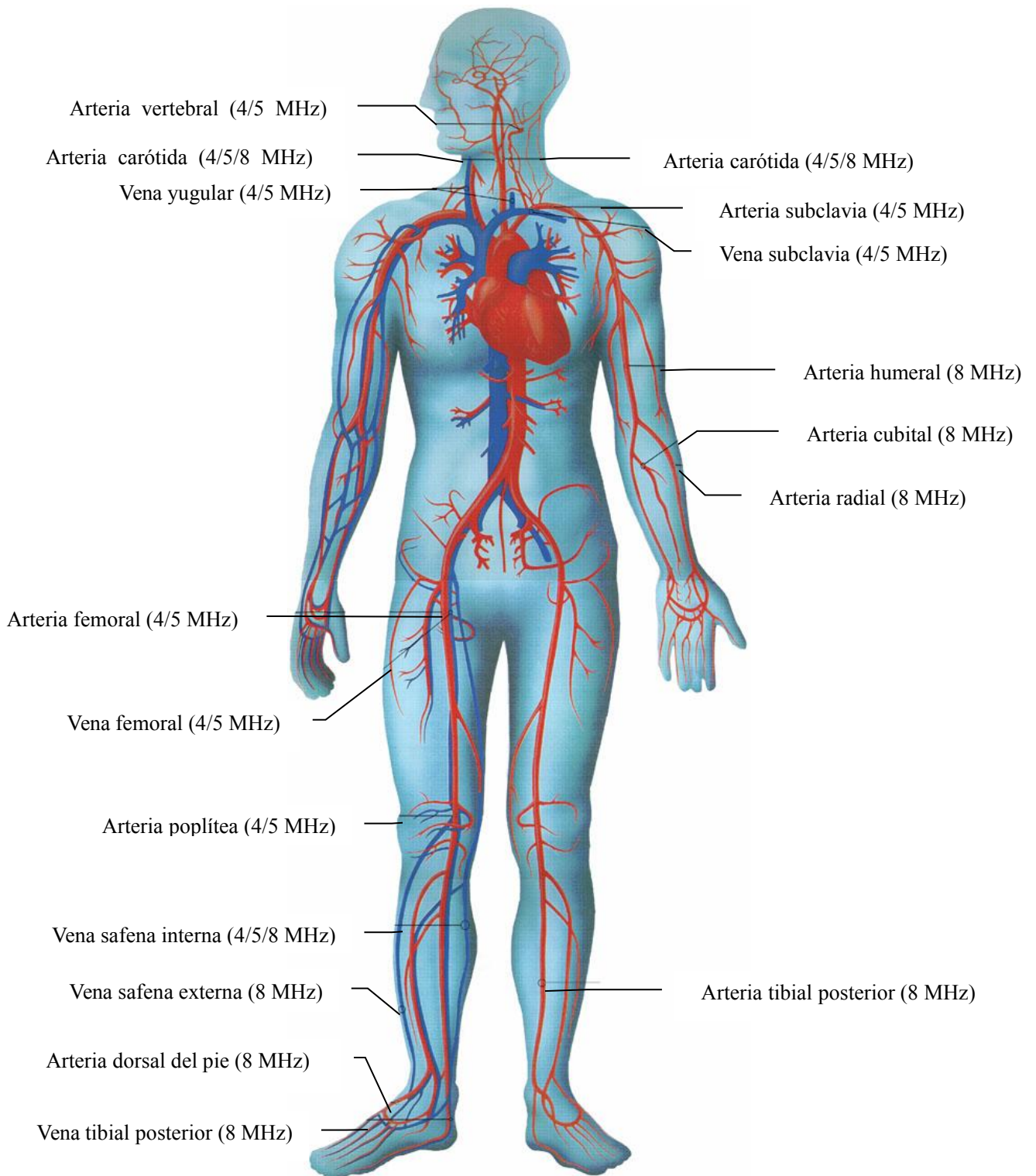


Figura 4-1 Posiciones de la sonda

Para obtener los mejores resultados, evite el desplazamiento de la sonda en la medida de lo posible una vez encontrada la posición óptima. Ajuste el volumen según sea necesario. Las arterias emiten sonidos pulsátiles agudos y las venas emiten sonidos no pulsátiles similares al sonido del viento.

El examen vascular solamente genera señales de audio de las arterias y las venas. El

valor mostrado en la pantalla LCD es nulo.

NOTA:

Cuando lo utilice con el paciente tenga en cuenta que el transductor ecográfico podría calentarse ligeramente (menos de 4 °C por encima de la temperatura ambiente). Cuando NO se está utilizando, el transductor ecográfico podría calentarse ligeramente (menos de 6 °C por encima de la temperatura ambiente).

4.5 Finalización de los exámenes

Después de un examen:

- 1) Apague el sistema Doppler.
- 2) Retire los restos de gel de la paciente y la sonda con un paño suave o una toallita limpios.
- 3) Vuelva a colocar la sonda en el soporte.

Capítulo 5 Mantenimiento

5.1 Mantenimiento

Debe comprobar el equipo para confirmar que no hay signos visibles de deterioro que puedan afectar a la seguridad de la paciente o el operador y al funcionamiento del sistema Doppler antes de cada uso. Preste especial atención para detectar posibles grietas en la sonda y el cable antes de sumergirlos en el líquido conductor. En caso de observar signos de deterioro evidentes, se recomienda sustituir los componentes.

La sonda es frágil y se debe manipular con cuidado.

Limpie los restos de gel después del uso para prolongar la vida útil de la sonda.

La comprobación general del sistema Doppler, lo que incluye las comprobaciones de la seguridad y el funcionamiento, debe ser realizada por personal cualificado cada 12 meses y cada vez que se realicen tareas de mantenimiento. Además de los requisitos anteriores, se debe cumplir la normativa local sobre los procedimientos de mantenimiento y medición.

5.2 Limpieza

El sistema Doppler se debe apagar antes del procedimiento de limpieza.

Mantenga la superficie externa del dispositivo limpia y elimine el polvo y la suciedad.

Limpie la superficie externa (incluida la pantalla) de la unidad principal con un paño suave seco. Si es necesario, límpielo con un paño suave humedecido en diluyente amoníaco <3%, etanol al 75% o isopropanol $\leq 70\%$ y, a continuación, séquelo inmediatamente con un paño suave.

Retire los restos de gel ecográfico de la sonda. Límpielo con un paño suave humedecido en diluyente amoníaco <3%, etanol al 75% o isopropanol $\leq 70\%$ y, a continuación, deje que se seque al aire o séquelo con un paño suave.

PRECAUCIÓN

- 1 No utilice disolventes fuertes, tales como acetona.**
- 2 No use en ningún caso materiales abrasivos (por ejemplo, estropajo o limpiadores de plata).**
- 3 La unidad principal no es impermeable. No sumerja ningún componente en líquido.**
- 4 Evite el vertido de líquido sobre la unidad principal durante la limpieza.**
- 5 Elimine los restos de la solución usada para la superficie tras la limpieza.**
- 6 Solamente la carcasa y el cable son impermeables. No sumerja el conector de la sonda en líquido.**

5.3 Desinfección

Cuando se utiliza con normalidad, no es necesario desinfectar la unidad principal. En caso de que se ensucie, limpie la carcasa de la unidad principal y, a continuación, desinfectela con un paño suave humedecido en etanol al 75%, isopropanol $\leq 70\%$ o glutaraldehído $\leq 3,6\%$.

Después de cada uso, limpie la sonda y, a continuación, desinfectela limpiándola con un paño suave humedecido en etanol al 75%, isopropanol $\leq 70\%$ o glutaraldehído $\leq 3,6\%$.

PRECAUCIÓN

No sumerja el conector de la sonda en el desinfectante.

Capítulo 6 Garantía y servicio técnico

6.1 Garantía

EDAN garantiza que sus productos cumplen las especificaciones indicadas en las etiquetas de los productos y no presentarán defectos en cuanto a los materiales y la mano de obra durante el período de garantía.

La garantía será nula en los siguientes casos:

- a) Daño provocado por una manipulación incorrecta durante el transporte.
- b) Daño posterior que surja a causa de un uso o mantenimiento incorrectos.
- c) Daño que surja a causa de una modificación o reparación realizadas por una persona no autorizada por EDAN.
- d) Daño que surja a causa de accidentes.
- e) Sustitución o eliminación de la etiqueta de número de serie y de fabricación.

Si se determina que un producto cubierto por esta garantía presenta defectos debidos a materiales, componentes o mano de obra defectuosos, y la reclamación se realiza durante el período de garantía, EDAN, a su criterio, reparará o reemplazará la(s) parte(s) defectuosa(s) sin cargo. EDAN no proporcionará un producto de sustitución para su uso mientras se esté reparando el producto defectuoso.

6.2 Información de contacto

Si tiene alguna pregunta sobre el mantenimiento, las especificaciones técnicas o las averías de los dispositivos, póngase en contacto con el distribuidor local.

Además, puede enviar un mensaje de correo electrónico a la dirección del departamento de servicio técnico de EDAN support@edan.com.

Apéndice 1 Especificaciones del producto

Nombre del producto: Doppler ecográfico de bolsillo

Modelos:

SONOTRAX Lite, SONOTRAX Basic, SONOTRAX Basic A, SONOTRAX Pro, SONOTRAX II, SONOTRAX II Pro, SONOTRAX Vascular

Seguridad:

Cumple las IEC 60601-1:2005+A1:2012, EN 60601-1:2006+A1:2013,
normas: IEC 60601-1-2: 2014, EN 60601-1-2: 2015, IEC/EN 61266,
IEC/EN 60601-2-37

Clasificación:

Tipo de protección frente
a descargas eléctricas: Equipo con alimentación interna

Nivel de protección frente
a descargas eléctricas: Equipo de tipo B 

Nivel de protección frente a la entrada de agua:

Unidad principal: Equipo corriente (equipo sellado no resistente al agua)

Sondas: Código de protección frente a la entrada de agua IPX8 (indica que la sonda puede permanecer sumergida en agua a un metro de profundidad durante cinco horas)

Nivel de seguridad en caso de exposición a gases inflamables: Equipo no adecuado en caso de exposición a gases inflamables

Sistema de funcionamiento: Equipo de funcionamiento continuo

CEM: CISPR 11, grupo 1, clase B

Características físicas:

Unidad principal

Tamaño: 34 mm × 89 mm × 141 mm (profundidad × anchura × altura, ±1 mm)

Peso: <300 g (incluidas las pilas)

Sonda

Peso: 100 g

Longitud del cable: 2,5 m

Tamaño: 32 mm (diámetro) × 112 mm (longitud)

Entorno:**Funcionamiento:**

Temperatura:	De +5 °C a +40 °C (de +41 °F a +104 °F)
Humedad:	Del 25% al 80% (sin condensación)
Presión atmosférica:	De 86 kPa a 106 kPa

Transporte y almacenamiento:

Temperatura:	De -20 °C a +55 °C (de -4 °F a +131 °F)
Humedad:	Del 25% al 93% (sin condensación)
Presión atmosférica:	De 70 kPa a 106 kPa

Pantalla:

Pantalla LCD de 45 mm × 25 mm

Determinación de la frecuencia cardíaca fetal:

Sensibilidad:	10 semanas de embarazo (3 MHz)
Intervalo de medición de la frecuencia cardíaca fetal:	de 50 lpm a 210 lpm
Resolución:	1 lpm
Exactitud:	±3 lpm

Potencia de salida de audio: 1 W**Grabación y reproducción:**

Frecuencia de muestreo de audio: 4 KHz
Duración de la grabación: 240 segundos

Retroiluminación en blanco:

Dos opciones de brillo: activado/desactivado

Apagado automático:

Apagado automático tras un minuto sin señal o actividad

Tipo de pilas recomendado:

Pila alcalina (AA LR6 1,5 V)
Pilas de NI-MH recargables (AA R6 1,2 V)

Gel ecográfico:

PH: 5,5 ~ 8,0
Impedancia acústica: $1,5 \times 10^6 \sim 1,7 \times 10^6$ Pa · s/m (35°C/95°F)

Tiempo de espera (horas):

Modelo	Pilas alcalinas	Pilas de NI-MH recargables	Paquete de pilas de NI-MH
SONOTRAX Vascular	9 horas	8 horas	
SONOTRAX Lite	9 horas	8 horas	/
SONOTRAX Basic	9 horas	8 horas	/
SONOTRAX Basic A	9 horas	8 horas	/
SONOTRAX II	/	/	8 horas
SONOTRAX Pro	9 horas	8 horas	/
SONOTRAX II Pro	/	/	8 horas

Pilas de NI-MH recargables

Capacidad nominal:	1.800 mAh
Tensión nominal:	2,4 V de CC
Tiempo de funcionamiento continuo:	8 horas
Tiempo de carga requerido:	4 horas

Ecografía

Frecuencia nominal	Sonda obstétrica de 2,0 MHz	2,0 MHz
	Sonda obstétrica de 3,0 MHz	3,0 MHz
	Sonda vascular de 4,0 MHz	4,0 MHz
	Sonda vascular de 5,0 MHz	5,0 MHz
	Sonda vascular de 8,0 MHz	8,0 MHz
Frecuencia de funcionamiento	Sonda obstétrica de 2,0 MHz	(2,0±10%) MHz
	Sonda obstétrica de 3,0 MHz	(3,0±10%) MHz
	Sonda vascular de 4,0 MHz	(4,0±10%) MHz
	Sonda vascular de 5,0 MHz	(5,0±10%) MHz
	Sonda vascular de 8,0 MHz	(8,0±10%) MHz
Sonda obstétrica de 2,0 MHz/3,0 MHz	$p < 1 \text{ MPa}$ $I_{ob} < 10 \text{ mW/cm}^2$ $I_{spta} < 100 \text{ mW/cm}^2$	

Sonda vascular de 4,0 MHz/5,0 MHz/8,0 MHz	$p < 1 \text{ MPa}$ $I_{ob} < 50 \text{ mW/cm}^2$ $I_{spta} < 100 \text{ mW/cm}^2$	
Modo de funcionamiento	Doppler de onda continua	
Área de radiación efectiva del transductor	Sonda obstétrica de 2,0 MHz	$(245 \pm 15\%) \text{ mm}^2$
	Sonda obstétrica de 3,0 MHz	$(245 \pm 15\%) \text{ mm}^2$
	Sonda vascular de 4,0 MHz	$(32 \pm 15\%) \text{ mm}^2$
	Sonda vascular de 5,0 MHz	$(32 \pm 15\%) \text{ mm}^2$
	Sonda vascular de 8,0 MHz	$(14 \pm 15\%) \text{ mm}^2$

Tabla de resumen de potencia de salida baja

(Para sistemas sin transductores con valores de índice máximos totales superiores a 1,0)

Sistema: Doppler ecográfico de bolsillo de la serie SONOTRAX

Modelo de transductor (MHz)	$I_{spta.3}$ (mW/cm ²)	Tipo de TI	Valor de TI	MI	$I_{sppa.3}$ (W/cm ²)
CW 2.0	0,0563	TIS	0,0704	0,021	0,015
		TIB	0,0113		
CW 3.0	1,63	TIS	0,0116	0,0041	0,00163
		TIB	0,0217		
CW 4.0	20,24	TIS	0,0142	0,0125	0,02024
		TIB	0,0589		
CW 5.0	52,593	TIS	0,2055	0,01755	0,04972
		TIB	0,3164		
CW 8.0	110	TIS	0,24	0,022	0,11
		TIB	0,41		

Apéndice 2 Información sobre pedidos

PRECAUCIÓN

Solamente se deben usar las piezas suministradas o recomendadas por el fabricante con el sistema Doppler.

Piezas	Número de referencia
Sonda	
Sonda obstétrica de 2,0 MHz	02.01.210326
Sonda obstétrica de 3,0 MHz	02.01.210327
Sonda vascular de 4,0 MHz	12.01.14346
Sonda vascular de 5,0 MHz	02.01.104822
Sonda vascular de 8,0 MHz	12.01.14347
Accesorio	
Pilas alcalinas	01.21.064086
Pilas de NI-MH recargables	21.21.064180
Paquete de pilas de NI-MH	01.21.064182
Adaptador de alimentación (estándar americano)	21.21.064158
Adaptador de alimentación (estándar europeo)	01.21.064161
Adaptador de alimentación (estándar brasileño)	21.21.064184
Cable de alimentación (estándar australiano)	01.13.036606
Cable de alimentación (estándar brasileño)	21.13.036425
Cable de alimentación (estándar inglés)	01.13.036693
Maletín de transporte normal	01.56.465632

Apéndice 3 Información sobre compatibilidad electromagnética

A3.1 Emisiones electromagnéticas

Guía y declaración del fabricante: emisiones electromagnéticas		
El sistema <i>Doppler ecográfico de bolsillo de la serie SONOTRAX</i> se ha diseñado para su uso en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o usuario del aparato debe garantizar que se utiliza en dicho entorno.		
Prueba de emisiones	Conformidad	Entorno electromagnético: guía
Emisiones de radiofrecuencia (RF) CISPR 11	Grupo 1	El sistema <i>Doppler ecográfico de bolsillo de la serie SONOTRAX</i> usa energía de radiofrecuencia solamente para su funcionamiento interno. Por tanto, las emisiones de RF son mínimas y no existe posibilidad alguna de que produzcan interferencias con equipos electrónicos cercanos.
Emisión de RF CISPR 11	Clase B	El sistema <i>Doppler ecográfico de bolsillo de la serie SONOTRAX</i> se puede usar en cualquier ubicación distinta del entorno doméstico y otros sitios conectados directamente a las redes eléctricas públicas de baja tensión que proporcionan energía a los edificios usados con fines domésticos.
Emisiones armónicas IEC/EN 61000-3-2	No disponible	
Fluctuaciones de tensión /emisiones intermitentes IEC/EN 61000-3-3	No disponible	

A3.2 Inmunidad electromagnética

Guía y declaración del fabricante: inmunidad electromagnética			
El sistema <i>Doppler ecográfico de bolsillo de la serie SONOTRAX</i> se ha diseñado para su uso en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o usuario del aparato debe garantizar que se utiliza en dicho entorno.			
Prueba de inmunidad	Nivel de prueba según IEC 60601	Nivel de conformidad	Guía para el entorno electromagnético
Descarga electrostática (ESD) IEC 61000-4-2	Contacto de ± 8 kV Aire de ± 15 kV	Contacto de ± 8 kV Aire de ± 15 kV	Los suelos deben ser de madera, hormigón o cerámica. Si estuvieran cubiertos de material sintético, la humedad relativa debe ser, al menos, del 30%.
Corrientes eléctricas transitorias rápidas y ráfagas IEC/EN 61000-4-4	± 2 kV para redes eléctricas	No disponible	La calidad de la red eléctrica debe equivaler a la de un hospital o local comercial típico.
Sobretensión IEC/EN 61000-4-5	± 1 kV de línea a línea ± 2 kV de línea a tierra	No disponible	La calidad de la red eléctrica debe equivaler a la de un hospital o local comercial típico.
Frecuencia de red (50 Hz/60 Hz) Campo magnético IEC61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Los niveles de los campos magnéticos de frecuencia de red deben ser los habituales de cualquier hospital o local comercial típico.
Caídas de tensión, cortocircuitos y variaciones de tensión en líneas de entrada de la fuente de alimentación IEC/EN 61000-4-11	0 % U_T ; ciclo 0,5 A 0° , 45° , 90° , 135° , 180° , 225° , 270° y 315° 0 % U_T ; 1 ciclo y 70 % U_T ; 25/30 ciclos) Monofase: a 0° 0 % U_T ; 250/300 ciclos	No disponible	La calidad de la red eléctrica debe equivaler a la de un hospital o local comercial típico. Por ejemplo, si el usuario del <i>SONOTRAX</i> necesita que el equipo funcione de forma continua durante los cortes del suministro eléctrico, se recomienda usar el sistema <i>SONOTRAX</i> con una fuente de alimentación ininterrumpida o una pila.

A3.3 Inmunidad electromagnética

Guía y declaración del fabricante: inmunidad electromagnética			
El sistema <i>Doppler ecográfico de bolsillo de la serie SONOTRAX</i> se ha diseñado para su uso en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o usuario del aparato debe garantizar que se utiliza en dicho entorno.			
Prueba de inmunidad	Nivel de prueba según IEC 60601	Nivel de conformidad	Guía para el entorno electromagnético
RF conducida IEC 61000-4-6	3 V _{rms} De 150 kHz a 80 MHz 6 V _{rms} ^c en bandas ISM entre 0,15 MHz y 80 MHz	3 V _{rms} 150 kHz a 80 MHz 6 V _{rms} ^c en bandas ISM entre 0,15 MHz y 80 MHz	No use dispositivos de comunicaciones por radiofrecuencia portátiles y móviles a una distancia inferior a la recomendada para los componentes del sistema <i>Doppler ecográfico de bolsillo de la serie SONOTRAX</i> , incluidos los cables. Esta distancia de separación recomendada se calcula a partir de la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor. Distancia de separación recomendada $d = 1.2\sqrt{P}$ De 150 kHz a 80 MHz $d = 1.2\sqrt{P}$ De 80 MHz a 800 MHz $d = 2.3\sqrt{P}$ De 800 MHz a 2,7 GHz $d = 6\sqrt{P} / E$ en bandas de equipo de comunicación inalámbrica por radiofrecuencia (No se debe usar equipo de comunicación por RF portátil (lo que incluye periféricos como cables de antena y antenas externas) a menos de 30 cm (12 pulgadas) del monitor ni de ninguna de sus partes, lo que incluye cables especificados por el fabricante).
RF radiada IEC 61000-4-3	3 V/m De 80 MHz a 2,7 GHz	3 V/m 80 MHz a 2,7 GHz	Donde P equivale a la potencia máxima de salida del transmisor en vatios (V), de acuerdo con el fabricante del transmisor, y d equivale a la distancia de separación recomendada en metros (m). Las intensidades del campo derivadas de transmisores de RF fijos, según la inspección de la ubicación electromagnética ^a , deben ser inferiores al nivel de conformidad de cada rango de frecuencia ^b . Pueden producirse interferencias

			cerca de los equipos marcados con el símbolo: 
NOTA 1 A 80 MHz y 800 MHz, se aplica el intervalo de frecuencia superior. NOTA 2 Estas directrices no se aplican en todos los casos. La absorción y la reflexión de estructuras, objetos e individuos pueden afectar a la propagación electromagnética.			
a	Las intensidades del campo derivadas de transmisores fijos, como las estaciones base de radiotelefonía (móviles/inalámbricas) y de radio móvil terrestre, de radio aficionados y de emisiones de radiodifusión de AM y FM y de radiodifusión televisiva, no pueden predecirse teóricamente con precisión. Para evaluar el entorno electromagnético derivado de los transmisores de RF fijos, debe realizarse una inspección de la ubicación electromagnética. Si la intensidad de campo medida en la ubicación en la que se va usar el sistema <i>Doppler ecográfico de bolsillo de la serie SONOTRAX</i> supera el límite de RF aplicable, es necesario controlar el sistema <i>Doppler ecográfico de bolsillo de la serie SONOTRAX</i> para confirmar que funciona correctamente. Si se detecta un rendimiento anormal, es posible que se requieran medidas adicionales (por ejemplo, cambiar la orientación o ubicación del sistema <i>Doppler ecográfico de bolsillo de la serie SONOTRAX</i>).		
b	Por encima del intervalo de frecuencias de 150 kHz a 80 MHz, las intensidades de campo deben ser inferiores a 3 V/m.		
c	Las bandas industriales, científicas y médicas (ISM, por sus siglas en inglés) que abarcan entre los 0,15 MHz y los 80 MHz son: 6765 MHz a 6795 MHz, 13.553 MHz a 13.567 MHz, 26.957 MHz a 27.283 MHz y 40.66 MHz a 40.70 MHz. Las bandas de radio de aficionados abarcan entre los 0,15 MHz y los 80 MHz son: 1,8 MHz a 2,0 MHz, 3,5 MHz a 4,0 MHz, 5,3 MHz a 5,4 MHz, 7 MHz a 7,3 MHz, 10,1 MHz a 10,15 MHz, 14 MHz a 14,2 MHz, 18,07 MHz a 18,17 MHz, 21,0 MHz a 21,4 MHz, 24,89 MHz a 24,99 MHz, 28,0 MHz a 29,7 MHz y 50,0 MHz a 54,0 MHz.		

Tabla 1 Especificaciones de prueba de INMUNIDAD DE PUERTO DE CARCASA a equipo de comunicaciones inalámbricas de RF

Prueba de frecuencia (MHz)	Banda ^{a)} (MHz)	Servicio ^{a)}	Modulación ^{b)}	Tensión máxima (W)	Distancia (m)	Nivel de prueba de inmunidad (V/m)
385	380-390	TETRA 400	Modulación de pulso ^{b)} 18 Hz	1,8	0,3	27
450	430-470	GMRS 460, FRS 460	FM ^{c)} desviación de ± 5 kHz Seno de 1 kHz	2	0,3	28
710	704-787	Banda LTE 13, 17	Modulación de pulso ^{b)} 217 Hz	0,2	0,3	9
745						
780						
810	800-960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, Banda LTE 5	Modulación de pulso ^{b)} 18 Hz	2	0,3	28
870						
930						
1720	1700-1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; Banda LTE 1, 3, 4, 25; UMTS	Modulación de pulso ^{b)} 217 Hz	2	0,3	28
1845						
1970						
2450	2400-2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, Banda LTE 7	Modulación de pulso ^{b)} 217 Hz	2	0,3	28
5240	5100-5800	WLAN 802.11 a/n	Modulación de pulso ^{b)} 217 Hz	0,2	0,3	9
5500						
5785						

NOTA De ser necesario para completar el NIVEL DE PRUEBA DE INMUNIDAD, puede reducirse la distancia entre la antena transmisora y el EQUIPO ME o SISTEMA ME a 1 m. La distancia de prueba de 1 m se permite y mantiene conformidad con IEC 61000-4-3.

a) Para algunos servicios, solo se incluyen las frecuencias de transmisión.

b) El portador se modula usando una señal de onda cuadrada de 50 % de ciclo de trabajo.

c) Como alternativa a la modulación FM, se puede usar una modulación de pulso de 50 % a 18 Hz, ya que, aunque no representa una modulación de uso real, puede representar un escenario de uso en las peores condiciones posibles.

A3.4 Distancias de separación recomendadas

Distancias de separación recomendadas entre los equipos de comunicaciones por radiofrecuencia portátiles y móviles y el sistema Doppler ecográfico de bolsillo de la serie SONOTRAX			
El sistema <i>Doppler ecográfico de bolsillo de la serie SONOTRAX</i> se ha diseñado para su uso en un entorno electromagnético en el que las interferencias de radiofrecuencia radiadas estén controladas. El cliente o el usuario del dispositivo pueden evitar las interferencias electromagnéticas. Para ello, se debe mantener una distancia mínima entre los equipos de comunicaciones por radiofrecuencia portátiles y móviles (transmisores) y el sistema <i>Doppler ecográfico de bolsillo de la serie SONOTRAX</i> como se recomienda a continuación de acuerdo con la potencia de salida máxima de los equipos de comunicaciones.			
Potencia nominal de salida máxima del transmisor (W)	Distancia de separación según la frecuencia del transmisor (m)		
	De 150 kHz a 80 MHz $d = 1.2\sqrt{P}$	De 80 MHz a 800 MHz $d = 1.2\sqrt{P}$	De 800 MHz a 2,7 GHz $d = 2.3\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23
En el caso de los transmisores con valores de potencia nominal máxima no indicados anteriormente, la distancia de separación recomendada en metros (m) se puede calcular mediante la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor, donde P es la potencia nominal máxima del transmisor en vatios (W) según el fabricante del transmisor.			
NOTA 1 A 80 MHz y 800 MHz, se aplica la distancia de separación del intervalo de frecuencia superior.			
NOTA 2 Estas directrices no se aplican en todos los casos. La absorción y la reflexión de estructuras, objetos e individuos pueden afectar a la propagación electromagnética.			

Apéndice 4 Intensidad y seguridad del ultrasonido

A4.1 Ultrasonido en medicina

El uso de la ecografía diagnóstica ha demostrado ser una herramienta valiosa en la práctica médica. Considerando sus conocidos beneficios para pruebas no invasivas y diagnóstico médico, incluido el estudio del feto humano, surge la cuestión de la seguridad clínica de la intensidad del ultrasonido.

No existe una respuesta fácil a la cuestión sobre la seguridad en torno al uso de equipos ecográficos diagnósticos. La aplicación del principio ALARA (As Low As Reasonably Achievable [tan bajo como sea razonablemente posible]) sirve como norma general y le ayudará a obtener resultados razonables con la menor emisión de ultrasonidos posible.

El American Institute of Ultrasound in Medicine (AIUM) establece que, considerando su historial de más de 25 años de uso y la ausencia de efectos biológicos confirmados en pacientes u operadores de equipos, los beneficios del uso prudente de la ecografía diagnóstica claramente superan cualquier riesgo.

A4.2 Seguridad del ultrasonido y el principio ALARA

Las ondas ultrasónicas disipan la energía en forma de calor y, por tanto, pueden causar el calentamiento del tejido. Aunque este efecto es extremadamente bajo con el Doppler, es importante saber cómo controlar y limitar la exposición de la paciente. Los principales organismos que rigen en cuestiones de ultrasonido ha declarado al efecto que no existen efectos adversos conocidos por el uso de la ecografía diagnóstica. Sin embargo, los niveles de exposición deben limitarse siempre a un nivel tan bajo como sea razonablemente posible (principio ALARA).

A4.3 Explicación de MI/TI

A4.3.1 Índice mecánico (MI)

Se generarán cavitaciones cuando la onda ecográfica pase por los tejidos y entre en contacto con ellos, provocando un recalentamiento local instantáneo. Este fenómeno está determinado por la presión acústica, espectro, foco, modo de transmisión y factores como estados o propiedades del tejido y límite. Este bioefecto mecánico es un fenómeno umbral que sucede cuando se excede un determinado nivel de salida ecográfica. El umbral está relacionado con el tipo de tejido. Aunque no se ha informado de efectos mecánicos adversos confirmados en pacientes ni mamíferos causados por la exposición a intensidades típicas de los presentes instrumentos de diagnóstico ecográfico, todavía no se ha establecido el umbral para la cavitación. En términos

generales, a mayor presión acústica, se presenta un mayor potencial de bioefectos mecánicos; a menor frecuencia acústica, es mayor el potencial de bioefectos mecánicos.

Los organismos AIUM y NEMA formulan un índice mecánico (MI) a fin de indicar el potencial de los efectos mecánicos. El MI se define como una proporción de la presión acústica del pico de rarefacción (se debe calcular mediante el coeficiente de atenuación acústica tisular 0,3 dB/cm/MHz) y la frecuencia acústica.

$$MI = \frac{P_{r,\alpha}}{f_{awf} \times C_{MI}}$$

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

A4.3.2 Índice térmico (TI)

La absorción ecográfica durante la aplicación de energía ecográfica produce un calentamiento de los tejidos. La intensidad acústica, el área expuesta y las propiedades termofísicas del tejido determinan el aumento de temperatura.

Para indicar el potencial del aumento de temperatura causado por los efectos térmicos, el AIUM y NEMA formulan el índice térmico (TI). Se define como la proporción entre la potencia acústica total y la potencia acústica requerida para aumentar un 1 °C la temperatura tisular.

Según diferentes propiedades termofísicas del tejido, el TI se divide en tres tipos: TIS, TIB y TIC.

TIS (índice térmico en tejidos blandos): proporciona una estimación del aumento de temperatura potencial en tejidos blandos o similares.

TIB (índice térmico óseo): proporciona una estimación del aumento de temperatura potencial cuando el haz ecográfico pasa a través de tejido blando y la región focal se encuentra inmediatamente cerca del hueso.

TIC (índice térmico en hueso craneal): proporciona una estimación del aumento de temperatura potencial en los huesos craneales o superficiales.

A4.3.3 Incertidumbres de medición

Las incertidumbres en las mediciones eran predominantemente sistemáticas en origen; las incertidumbres aleatorias eran insignificantes en comparación. Las incertidumbres sistemáticas totales se determinaron de la siguiente forma:

1. **Sensibilidad hidrofónica:** ±23 por ciento para intensidad, ±11,5 por ciento para presión. Se basa en el informe de calibración hidrófona de ONDA. La incertidumbre se determinó en ±1 dB en el intervalo de frecuencia de 1 a 15 MHz.
2. **Digitalizador:** ±3 por ciento para intensidad. ±1,5 por ciento para presión. Se basa en la precisión establecida de una resolución de 8 bits del osciloscopio digital Agilent DSO6012 y la proporción entre la señal y el ruido de la medición.
3. **Temperatura:** ±1 por ciento. Se basa en la variación de temperatura de un baño de agua de ±1 °C.

4. **Promedio espacial:** ± 10 por ciento para la intensidad, ± 5 por ciento para la presión.

5. **Distorsión no lineal:** N/D.

No se observaron efectos de propagación no lineal.

Dado que todas las fuentes de error anteriores son independientes, se pueden añadir según la RMS base, dando una incertidumbre total de $\pm 25,1$ por ciento para todos los valores de intensidad comunicados, $\pm 12,7$ por ciento para todos los valores de presión y $\pm 12,6$ por ciento para el índice mecánico.

A4.4 Declaración de uso prudente

Aunque nunca se ha informado de efectos mecánicos adversos confirmados en pacientes causados por la exposición a intensidades típicas de los presentes instrumentos de diagnóstico ecográfico, existe el potencial de que dichos bioefectos puedan identificarse en el futuro. Por lo tanto, la ecografía debe utilizarse de forma prudente. Se deben evitar tanto niveles altos de salida acústica como períodos de exposición largos al adquirir la información clínica necesaria.

A4.5 Referencias para la seguridad y la salida acústica

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

A4.6 Lista de parámetros de salida acústica de la sonda

Tabla de informe de salida acústica para la pista 1 Tabla de informe de salida acústica para
IEC60601-2-37 (IEC60601-2-37, edición 2.1, 2015-06, tabla 201.103)

Modelo de transductor: SONOTRAX CW2.0

Modo de operación: Modo CW

Frecuencia de funcionamiento: 2.0MHz

Etiqueta de índice		<i>MI</i>	<i>TIS</i>		<i>TIB</i>		<i>TIC</i>
			En superficie	Bajo superficie	En superficie	Bajo superficie	
Valor de índice máximo		0.021	0.070		0.011		N/A
Valor de índice máximo			N/A	0.070	N/A	0.011	
Parámetros acústicos	$p_{r,\alpha}$ at z_{MI} (MPa)	0.031					
	P (mW)		11.80		11.80		N/A
	P_{1x1} (mW)		N/A		N/A		
	z_s (cm)			2.90			
	z_b (cm)					3.45	
	z_{MI} (cm)	3.50					
	$z_{PII,\alpha}$ (cm)	3.50					
	f_{awf} (MHz)	2.18	2.18		2.18		N/A
Otra información	p_{rr} (Hz)	N/A					
	s_{rr} (Hz)	N/A					
	n_{pps}	N/A					
	$I_{pa,\alpha}$ at $z_{PII,\alpha}$ (W/cm ²)	0.015					
	$I_{spta,\alpha}$ at $z_{PII,\alpha}$ or $z_{SII,\alpha}$ (mW/cm ²)	0.056					
	I_{spta} at z_{PII} or z_{SII} (mW/cm ²)	0.091					
	p_r at z_{PII} (MPa)	0.057					
Condiciones de control de operación	Atención (mm)	Fijo					
	Profundidad (mm)	Fijo					
	Frecuencia (MHz)	2.00					

Tabla de información de la salida acústica para la pista 1
Modo sin exploración

Sistema: SONOTRAX
Transductor: CD2.0

Modo de funcionamiento: Modo CW
Frecuencia de funcionamiento: 2,0 MHz

Salida acústica			MI	$I_{spta.3}$ (mW/cm ²)	$I_{sppa.3}$ (W/cm ²)
Valor máximo global			0,021	0,0563	0,015
Parámetro acústico asociado	$P_{r.3}$	(MPa)	0,031		
	W_0	(mW)		11,8	11,8
	f_c	(MHz)	2,18	2,18	2,18
	Z_{sp}	(cm)	1,85	1,85	1,85
	Dimensiones del haz	X_{-6} (cm)		0,915	0,915
		Y_{-6} (cm)		1,922	1,922
	PD	(μs)	CW		CW
	PRF	(Hz)	N/D		N/D
	EBD	Az. (cm)		2,50	
		Ele. (cm)		1,25	
Condiciones de control de funcionamiento	Fijas				

Tabla de informe de salida acústica para la pista 1 **Tabla de informe de salida acústica para IEC60601-2-37 (IEC60601-2-37, edición 2.1, 2015-06, tabla 201.103)**

Modelo de transductor: SONOTRAX CW3.0

Modo de operación: Modo CW

Frecuencia de funcionamiento: 3.0MHz

Etiqueta de índice		MI	TIS		TIB		TIC
			En superficie	Bajo superficie	En superficie	Bajo superficie	
Valor de índice máximo		0.0041	0.012		0.022		N/A
Valor de índice máximo			N/A	0.012	N/A	0.022	
Parámetros acústicos	$p_{r,\alpha}$ at z_{MI}	(MPa)	0.0070				
	P	(mW)		1.20	1.20		N/A
	P_{1x1}	(mW)		N/A	N/A		
	z_s	(cm)		2.90			
	z_b	(cm)				3.90	
	z_{MI}	(cm)	4.00				
	$z_{PII,\alpha}$	(cm)	4.00				
	f_{awf}	(MHz)	3.00	3.00	3.00		N/A
Otra información	p_{rr}	(Hz)	N/A				
	s_{rr}	(Hz)	N/A				
	n_{pps}		N/A				
	$I_{pa,\alpha}$ at $z_{PII,\alpha}$	(W/cm ²)	0.0016				
	$I_{spta,\alpha}$ at $z_{PII,\alpha}$ or $z_{SII,\alpha}$	(mW/cm ²)	1.63				
	I_{spta} at z_{PII} or z_{SII}	(mW/cm ²)	2.91				
	p_r at z_{PII}	(MPa)	0.013				
Condiciones		Atención (mm)	Fijo				

de control de operación	Profundidad (mm)	Fijo
	Frecuencia (MHz)	3.00

Tabla de información de la salida acústica para la pista 1
Modo sin exploración

Sistema: SONOTRAXModo de funcionamiento: Modo CWTransductor: CD3.0frecuencia de trabajo: 3,0 MHz

Salida acústica			MI	$I_{spta.3}$ (mW/cm ²)	$I_{sppa.3}$ (W/cm ²)
Valor máximo global			0,0041	1,63	0,00163
Parámetro acústico asociado	$P_{r.3}$	(MPa)	0,007		
	W_0	(mW)		1,2	1,2
	f_c	(MHz)	3,0	3,0	3,0
	Z_{sp}	(cm)	2,35	2,35	2,35
	Dimensiones del haz	X_{-6} (cm)		1,7	1,7
		Y_{-6} (cm)		0,532	0,532
	PD	(μs)	CW		CW
	PRF	(Hz)	N/D		N/D
	EBD	Az. (cm)		1,11	
		Ele. (cm)		2,22	
Condiciones de control de funcionamiento	Fijas				

Tabla de informe de salida acústica para la pista 1 **Tabla de informe de salida acústica para IEC60601-2-37 (IEC60601-2-37, edición 2.1, 2015-06, tabla 201.103)**

Modelo de transductor: SONOTRAX CD4.0

Modo de operación: Modo CW

Frecuencia de funcionamiento: 4.0MHz

Etiqueta de índice		MI	TIS		TIB		TIC
			En superficie	Bajo superficie	En superficie	Bajo superficie	
Valor de índice máximo		0.013	0.014		0.059		N/A
Valor de índice máximo			0.014	N/A	N/A	0.059	
Parámetros acústicos	$p_{r,\alpha}$ at Z_{MI}	(MPa)	0.025				
	P	(mW)		0.75	0.75		N/A
	P_{1x1}	(mW)		N/A	N/A		
	Z_s	(cm)		1.30			
	Z_b	(cm)				1.30	
	Z_{MI}	(cm)	1.40				
	$Z_{PII,\alpha}$	(cm)	1.40				
	f_{awf}	(MHz)	4.00	4.00	4.00		N/A
Otra información	p_{rr}	(Hz)	N/A				
	s_{rr}	(Hz)	N/A				
	n_{pps}		N/A				
	$I_{pa,\alpha}$ at $Z_{PII,\alpha}$	(W/cm ²)	0.020				
	$I_{spta,\alpha}$ at $Z_{PII,\alpha}$ or $Z_{SII,\alpha}$	(mW/cm ²)	20.24				
	I_{spta} at Z_{PII} or Z_{SII}	(mW/cm ²)	36.51				

	$p_{r. \alpha} \text{ at } z_{PII}$ (MPa)	0.045					
Condiciones de control de operación	Atención (mm)	Fijo					
	Profundidad (mm)	Fijo					
	Frecuencia (MHz)	4.00					

Tabla de información de la salida acústica para la pista 1
Modo sin exploración

Sistema: SONOTRAX
Transductor: CD4.0

Modo de funcionamiento: Modo CW
Frecuencia de funcionamiento: 4,0 MHz

Salida acústica			MI	$I_{spta.3}$ (mW/cm ²)	$I_{sppa.3}$ (W/cm ²)
Valor máximo global			0,0125	20,24	0,02024
Parámetro acústico asociado	$P_{r.3}$ (MPa)		0,0249		
	W_0 (mW)			0,746	0,746
	f_c (MHz)		4,0	4,0	4,0
	Z_{sp} (cm)		0,975	0,975	0,975
	Dimensiones del haz	X_{-6} (cm)		0,142	0,142
		Y_{-6} (cm)		0,206	0,206
	PD (μ s)		CW		CW
	PRF (Hz)		N/D		N/D
	EBD	Az. (cm)		0,45	
		Ele. (cm)		0,9	
Condiciones de control de funcionamiento	Fijas				

Tabla de informe de salida acústica para la pista 1 **Tabla de informe de salida acústica para IEC60601-2-37 (IEC60601-2-37, edición 2.1, 2015-06, tabla 201.103)**

Modelo de transductor: SONOTRAX CD5.0
Modo de operación: CW mode
Frecuencia de funcionamiento: 5.0MHz

Etiqueta de índice		MI	TIS		TIB		TIC
			En superficie	Bajo superficie	En superficie	Bajo superficie	
Valor de índice máximo		0.018	0.21		0.32		N/A
Valor de índice máximo			0.21	N/A	N/A	0.32	
Parámetros acústicos	$p_{r. \alpha} \text{ at } z_{MI}$ (MPa)	0.039					
	P (mW)		8.65		8.65		N/A
	$P_{1 \times 1}$ (mW)		N/A		N/A		
	z_s (cm)			2.30			
	z_b (cm)					2.30	
	z_{MI} (cm)	3.00					
	$z_{PII. \alpha}$ (cm)	3.00					
	f_{awf} (MHz)	5.00	5.00		5.00		N/A
Otra información	p_{rr} (Hz)	N/A					
	s_{rr} (Hz)	N/A					
	n_{pps}	N/A					
	$I_{pa. \alpha} \text{ at } z_{PII. \alpha}$ (W/cm ²)	0.050					

	$I_{spta,\alpha}$ at $Z_{PII,\alpha}$ or $Z_{SII,\alpha}$ (mW/cm ²)	52.59					
	I_{spta} at Z_{PII} or Z_{SII} (mW/cm ²)	91.26					
	p_r at Z_{PII} (MPa)	0.066					
Condiciones de control de operación	Atención (mm)	Fijo					
	Profundidad (mm)	Fijo					
	Frecuencia (MHz)	5.00					

Tabla de información de la salida acústica para la pista 1
Modo sin exploración

Sistema: SONOTRAX
Transductor: CD5.0

Modo de funcionamiento: Modo CW
Frecuencia de funcionamiento: 5,0 MHz

Salida acústica			MI	$I_{spta,3}$ (mW/cm ²)	$I_{sppa,3}$ (W/cm ²)
Valor máximo global			0,01755	52,593	0,04972
Parámetro acústico asociado	$P_{r,3}$	(MPa)	0,03925		
	W_0	(mW)		8,648	8,648
	f_c	(MHz)	4,99999	4,99999	4,99999
	Z_{sp}	(cm)	1,2	1,2	1,2
	Dimensiones del haz	X_{-6}		0,2484	0,2484
		Y_{-6}		0,4534	0,4534
	PD	(μs)	CW		CW
	PRF	(Hz)	200000		200000
	EBD	Az.		0,4	
		Ele.		0,8	
Condiciones de control de funcionamiento	Fijas				

Tabla de informe de salida acústica para la pista 1 Tabla de informe de salida acústica para IEC60601-2-37 (IEC60601-2-37, edición 2.1, 2015-06, tabla 201.103)

Modelo de transductor: SONOTRAX CD8.0
Modo de operación: CW mode
Frecuencia de funcionamiento: 8.0MHz

Etiqueta de índice		MI	TIS		TIB		TIC
			En superficie	Bajo superficie	En superficie	Bajo superficie	
Valor de índice máximo		0.022	0.24		0.41		N/A
Valor de índice máximo			0.24	N/A	N/A	0.41	
Parámetros acústicos	$p_{r,\alpha}$ at Z_{MI} (MPa)	0.063					
	P (mW)		6.19		6.19		N/A
	$P_{1 \times 1}$ (mW)		N/A		N/A		
	Z_s (cm)			N/A			

	Z_b (cm)					0.65	
	Z_{MI} (cm)	0.56					
	$Z_{PII.\alpha}$ (cm)	0.56					
	f_{awf} (MHz)	8.00	8.00		8.00		N/A
Otra información	pr (Hz)	N/A					
	srr (Hz)	N/A					
	n_{pps}	N/A					
	$I_{pa.\alpha}$ at $Z_{PII.\alpha}$ (W/cm ²)	0.11					
	$I_{spta.\alpha}$ at $Z_{PII.\alpha}$ or $Z_{SII.\alpha}$ (mW/cm ²)	110.00					
	I_{spta} at Z_{PII} or Z_{SII} (mW/cm ²)	149.40					
	p_r at Z_{PII} (MPa)	0.073					
Condiciones de control de operación	Atención (mm)	Fijo	Fijo	N/A	N/A	Fijo	N/A
	Profundidad (mm)	Fijo	Fijo	N/A	N/A	Fijo	N/A
	Frecuencia (MHz)	8.00	8.00	N/A	N/A	8.00	N/A

Tabla de información de la salida acústica para la pista 1
Modo sin exploración

Sistema: SONOTRAXModo de funcionamiento: Modo CWTransductor: CD8.0Frecuencia de funcionamiento: 8,0 MHz

Salida acústica			MI	$I_{spta.3}$ (mW/cm ²)	$I_{sppa.3}$ (W/cm ²)
Valor máximo global			0,022	110	0,11
Parámetro acústico asociado	$P_{r.3}$	(MPa)	0,063		
	W_0	(mW)		6,19	6,19
	f_c	(MHz)	8,0	8,0	8,0
	Z_{sp}	(cm)	0,65	0,65	0,65
	Dimensiones del haz	X_{-6} (cm)		0,298	0,298
		Y_{-6} (cm)		0,16	0,16
	PD	(μs)	CW		CW
	PRF	(Hz)	N/D		N/D
	EBD	Az. (cm)		0,3	
		Ele. (cm)		0,6	
Condiciones de control de funcionamiento	Fijas				

Apéndice 5 Valores de sensibilidad total

Diámetro del reflector de señales (mm)	Distancia (d) (mm)	A (dB)	Atenuación bidireccional B=ΣB _a +B _w						V _s (r.m.s) mV	V _n (r.m.s) mV	C = 20log ₁₀ $\left(\frac{V_s(r.m.s.)}{V_n(r.m.s.)}\right)$ dB	Sensibilidad total (S=A(d)+B+C) dB	
			ΣB (T: atenuación ecográfica N.º de modelo B _a : dB)				B _w (dB)	B (dB)					
1,58 A = 45,7 dB a 2 MHz	50	45,7	T	N.º 6	N.º 6	N.º 3	-	0	57,5	72,15	34,32	6,45	109,6
			B _a	24,9	24,9	7,7	-						
	75	45,7	T	N.º 6	N.º 6	N.º 2	-	0	55,3	70,35	34,83	6,10	107,1
			B _a	24,9	24,9	5,5	-						
	100	45,7	T	N.º 6	N.º 6	N.º 1	-	0	53,5	72,62	35,64	6,30	105,5
			B _a	24,9	24,9	3,7	-						
	200	45,7	T	N.º 6	N.º 6	-	-	0	49,8	75,47	35,86	6,24	101,7
			B _a	24,9	24,9	-	-						
2,38 A = 43,2 dB a 2 MHz	50	43,2	T	N.º 6	N.º 6	N.º 2	N.º 1	0	59,0	72,36	34,38	6,46	108,6
			B _a	24,9	24,9	5,5	3,7						
	75	43,2	T	N.º 6	N.º 6	N.º 3	-	0	57,5	74,31	34,83	6,58	107,2
			B _a	24,9	24,9	7,7	-						
	100	43,2	T	N.º 6	N.º 6	N.º 2	-	0	55,3	75,26	35,62	6,49	104,9
			B _a	24,9	24,9	5,5	-						
	200	43,2	T	N.º 6	N.º 6	N.º 1	-	0	53,5	75,42	35,83	6,45	103,2
			B _a	24,9	24,9	3,7	-						
Frecuencia del sistema Doppler (Hz)		333							Velocidad de señal (cm/s)		12,5		

Diámetro del reflector de señales (mm)	Distancia (d) (mm)	A (dB)	Atenuación bidireccional B=ΣB _a +B _w					V _s (r.m.s) mV	V _n (r.m.s) mV	C = 20log ₁₀ $\left(\frac{V_s(r.m.s.)}{V_n(r.m.s.)}\right)$ dB	Sensibilidad total (S=A(d)+B+C) dB		
			ΣB (T: atenuación ecográfica N.º de modelo B _a : dB)									B _w (dB)	B (dB)
1,58 A = 44,5 dB a 3 MHz	50	44,5	T	N.º 6	N.º 3	-	-	0	57,1	112,3	52,44	6,61	108,2
			B _a	43,6	13,5	-	-						
	75	44,5	T	N.º 6	N.º 3	-	-	0	57,1	108,4	52,28	6,34	107,9
			B _a	43,6	13,5	-	-						
	100	44,5	T	N.º 6	N.º 3	-	-	0	57,1	113,8	54,56	6,39	107,9
			B _a	43,6	13,5	-	-						
	200	44,5	T	N.º 6	N.º 3	-	-	0	57,1	112,2	54,82	6,22	103,3
			B _a	43,6	13,5	-	-						
2,38 A = 42,0 dB a 3 MHz	50	42,0	T	N.º 6	N.º 3	-	-	0	57,1	109,0	53,46	6,18	105,2
			B _a	43,6	13,5	-	-						
	75	42,0	T	N.º 6	N.º 3	-	-	0	57,1	113,8	52,43	6,73	105,8
			B _a	43,6	13,5	-	-						
	100	42,0	T	N.º 6	N.º 3	-	-	0	57,1	110,4	54,35	6,16	105,2
			B _a	43,6	13,5	-	-						
	200	42,0	T	N.º 6	N.º 3	-	-	0	57,1	112,7	54,46	6,32	105,4
			B _a	43,6	13,5	-	-						
Frecuencia del sistema Doppler (Hz)		500							Velocidad de señal (cm/s)		12,5		

P/N: 01.54.455562
MPN: 01.54.455562018



Fabricante: EDAN INSTRUMENTS, INC.
Dirección: #15 Jinhui Road, Jinsha Community, Kengzi Sub-District
Pingshan District, 518122 Shenzhen, P.R.China
Email: info@edan.com.cn
Teléfono: +86-755-2689 8326 Fax: +86-755-2689 8330
www.edan.com.cn



Representante autorizado en la comunidad Europea:
Shanghai International Holding Corp. GmbH
Dirección: Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg Germany
Teléfono: +49-40-2513175
E-mail: shholding@hotmail.com

EDAN Agile PLM Electronic Signature Information

--Signatures related to this document and performed in EDAN Agile PLM.

文件名称(Document Name) : SONOTRAX(2009)说明书_法语

文件编号(Number) : 01.54.456031

版本(Version) : 1.6

产品型号(Product Model) : SONOTRAX(2009)

项目编码(Project Code) : 2006A-1000

签批信息(Signature):

作者(Originator) : 周 睿 (zhourui) 2022-09-21 15:49:44

审核人(Reviewers) : 滕 晓琳 (tengxiaolin) 2022-09-22 09:11:17

审核人(Reviewers) : 黄 伟 (huangwei-zk) 2022-09-22 08:45:51

批准人(Approvers) : 余 俊煜 (yujunyu) 2022-09-22 16:25:41

SONOTRAX

Doppler à ultrasons de poche

Manuel d'Utilisation



A propos de ce manuel

P/N: 01.54.456031

Version 1.6

MPN: 01.54.456031016

Date de publication : Septembre 2022

© Copyright EDAN INSTRUMENTS, INC. 2013-2022. Tous droits réservés.

Avis

Ce manuel est conçu pour vous aider à mieux comprendre le fonctionnement et la maintenance du produit. Nous vous rappelons que le produit doit être utilisé en stricte conformité avec ce manuel. Toute utilisation non conforme à ce manuel risque d'entraîner un dysfonctionnement ou un accident pour lequel Edan Instruments, Inc. (ci-après nommée EDAN) ne pourrait être tenue pour responsable.

EDAN est propriétaire des droits d'auteur relatifs à ce manuel. Sans consentement préalable écrit de la part d'EDAN, le contenu de ce manuel ne doit en aucun cas être photocopié, reproduit ou traduit dans d'autres langues.

Ce manuel contient des données protégées par la loi sur les droits d'auteur, notamment, mais sans s'y limiter, des informations confidentielles de nature technique ou relatives aux brevets ; l'utilisateur ne doit en aucun cas divulguer de telles informations à quelque tierce partie non concernée que ce soit.

L'utilisateur doit comprendre qu'aucun élément de ce manuel ne lui octroie, explicitement ou implicitement, ni droit ni licence concernant l'utilisation de toute propriété intellectuelle appartenant à EDAN.

EDAN se réserve le droit de modifier ce manuel, de le mettre à jour et de fournir des explications s'y rapportant.

Responsabilité du fabricant

EDAN n'assume de responsabilité pour les éventuels effets sur la sécurité, la fiabilité et les performances de l'équipement que si :

les opérations d'assemblage, extensions, réajustements, modifications ou réparations sont effectués par des personnes autorisées par EDAN ;

l'installation électrique de la salle concernée est en conformité avec les normes nationales ;

l'instrument est utilisé conformément aux instructions d'utilisation.

Informations produit

Nom du produit : Doppler à ultrasons de poche

Modèle : SONOTRAX Lite, SONOTRAX Basic, SONOTRAX Basic A, SONOTRAX Pro, SONOTRAX II, SONOTRAX II Pro, SONOTRAX Vascular

Termes utilisés dans ce manuel

Le présent guide vise à fournir les concepts-clés en matière de précautions de sécurité.

AVERTISSEMENT

Le terme **AVERTISSEMENT** vous prévient que certaines actions ou situations pourraient entraîner des blessures graves, voire mortelles.

ATTENTION

Le terme **ATTENTION** prévient que certaines actions ou situations pourraient entraîner des dommages au niveau de l'équipement, produire des résultats inexacts ou invalider une procédure.

REMARQUE

Une **REMARQUE** fournit des informations utiles concernant une fonction ou une procédure.

Table des matières

Chapitre 1 Guide de sécurité	1
1.1 Indications d'utilisation/Utilisation prévue	1
1.2 Précautions de sécurité	1
1.3 Symboles	5
Chapitre 2 Doppler et accessoires	7
2.1 Fonctionnalités	7
2.2 Unité principale	8
2.2.1 Apparence	8
2.2.2 Ecran d'affichage	9
2.2.3 Boutons	10
2.2.4 Prise	11
2.2.5 Prise pour sonde	11
2.2.6 Batteries et piles	12
2.3 Sondes	13
2.3.1 Sondes obstétriques étanches	13
2.3.2 Sondes vasculaires étanches	13
Chapitre 3 Fonctionnement de base	15
3.1 Ouverture et contrôle du colis	15
3.2 Installation/Remplacement des batteries/piles	15
3.3 Utilisation de la sonde	17
3.4 Mise sous tension	19
3.5 Sélection du mode de fonctionnement	20
3.6 Activation ou désactivation du rétroéclairage	20
3.7 Mise hors tension	20
3.8 Remplacement/Charge de la batterie	21
3.8.1 Indication du niveau de charge de la batterie	21
3.8.2 Remplacement des piles alcalines	22
3.8.3 Charge des piles Ni-MH	22
3.8.4 Charge du bloc-batterie Ni-MH	22
Chapitre 4 Examen	24
4.1 Examen du cœur du fœtus	24
4.2 Enregistrement et lecture du bruit cardiaque fœtal	25
4.3 Enregistrement du bruit cardiaque fœtal par un PC	26
4.3.1 Enregistrement	26
4.3.2 Lecture des fichiers audio	27
4.3.3 Gravure sur CD ou envoi par courrier électronique	27
4.3.4 Résolution des problèmes d'enregistrement	27
4.4 Examen vasculaire (en option)	28

4.5 Finalisation de l'examen	30
Chapitre 5 Maintenance	31
5.1 Maintenance	31
5.2 Nettoyage	31
5.3 Désinfection	32
Chapitre 6 Garantie et assistance	33
6.1 Garantie	33
6.2 Coordonnées	33
Annexe 1 Caractéristiques du produit	34
Annexe 2 Informations de commande	38
Annexe 3 Informations concernant la CEM	39
A3.1 Emissions électromagnétiques	39
A3.2 Immunité électromagnétique	40
A3.3 Immunité électromagnétique	41
A3.4 Distances de séparation recommandées	44
Annexe 4 Intensité des ultrasons et protection	45
A4.1 Ultrasons en médecine	45
A4.2 Sécurité des ultrasons et principe ALARA	45
A4.3 Signification d'IM/IT	45
A4.3.1 IM (indice mécanique)	45
A4.3.2 IT (indice thermique)	46
A4.3.3 Incertitudes des mesures	46
A4.4 Déclaration d'utilisation prudente	47
A4.5 Références pour la puissance acoustique et sécurité	47
A4.6 Liste des paramètres de puissance acoustique de la sonde	48
Annexe 5 Sensibilité globale	54

Chapitre 1 Guide de sécurité

REMARQUE :

Ce manuel d'utilisation a été rédigé pour couvrir la configuration maximale. Par conséquent, en fonction du produit commandé, il est possible que votre modèle ne dispose pas de certains des paramètres et fonctions décrits.

1.1 Indications d'utilisation/Utilisation prévue

Les Dopplers à ultrasons de poche série SONOTRAX (ci-après dénommés « le Doppler ») sont destinés à être utilisés par des professionnels de la santé, dont les infirmières autorisées, les infirmières auxiliaires, les sages-femmes, les échographistes et les auxiliaires médicaux, sur prescription de médecins autorisés, au sein d'établissements hospitaliers, de cliniques et de cabinets privés.

Les sondes étanches 2 MHz et/ou 3 MHz sont indiquées pour la détection du rythme cardiaque fœtal, du stade précoce de la grossesse jusqu'à l'accouchement, et à titre d'indication générale du bien-être fœtal. Elles peuvent également servir à vérifier la viabilité cardiaque du fœtus.

Les sondes vasculaires étanches 4 MHz, 5 MHz et/ou 8 MHz sont indiquées pour la détection du flux sanguin veineux et artériel, afin de faciliter l'identification de maladies vasculaires périphériques.

1.2 Précautions de sécurité



Cet appareil, alimenté par une batterie interne, correspond à une pièce appliquée CEI/EN 60601-1 de type B. La protection de type B signifie que le contact entre l'équipement et le personnel est conforme aux courants de fuite et à la rigidité diélectrique autorisés par la norme CEI/EN 60601-1.

Les messages **AVERTISSEMENT** et **ATTENTION** doivent être pris en compte. Afin d'éviter tout risque de blessure, veillez à respecter les précautions suivantes lors de l'utilisation de l'appareil.

AVERTISSEMENT

- 1 Le Doppler est un outil destiné à assister les professionnels de la santé et ne doit pas se substituer à la surveillance fœtale normale. Il n'est pas destiné à un usage thérapeutique.**
 - 2 Cet appareil n'est pas à l'épreuve des explosions et ne peut pas être utilisé en présence d'agents anesthésiques inflammables.**
-

AVERTISSEMENT

- 3 Ne touchez pas simultanément le connecteur d'entrée ou de sortie du signal et le patient.**
 - 4 Il est recommandé de maintenir le taux d'exposition aux ultrasons à un niveau raisonnable aussi faible que possible. Cette recommandation est considérée comme une bonne pratique et doit être respectée de façon systématique.**
 - 5 N'utilisez que les sondes fournies par le fabricant.**
 - 6 Ne jetez pas les batteries au feu, car cela pourrait provoquer une explosion.**
 - 7 Ne tentez pas de charger des piles alcalines normales. Elles pourraient présenter des fuites, prendre feu, voire exploser.**
 - 8 Retirez les batteries et stockez-les dans un environnement sec et frais si l'appareil n'est pas utilisé pendant une période prolongée.**
 - 9 Si les piles rechargeables sont stockées seules et restent inutilisées pendant une période prolongée, il est recommandé de les charger au moins une fois tous les 6 mois pour éviter qu'elles ne soient trop déchargées.**
 - 10 Les piles rechargeables Ni-MH et le bloc-batterie doivent être chargés à l'aide des adaptateurs dédiés recommandés ou fournis par le fabricant.**
 - 11 RISQUE D'ELECTROCUTION - N'essayez pas de brancher ou de débrancher le cordon d'alimentation si vos mains sont mouillées. Assurez-vous qu'elles sont propres et sèches avant de toucher le cordon d'alimentation.**
 - 12 Ne connectez pas à l'appareil des équipements ou accessoires non approuvés par le fabricant ou non conformes à la norme CEI 60601-1. L'utilisation d'équipements ou d'accessoires non approuvés avec l'appareil n'a pas été testée et n'est pas prise en charge. Dans ces conditions, le fonctionnement de l'appareil et la sécurité ne sont pas garantis.**
 - 13 Les équipements accessoires connectés aux interfaces analogique et numérique doivent être certifiés conformément aux normes CEI/EN (ex. CEI/EN 60950 pour les équipements de traitement des données et CEI/EN 60601-1 pour les équipements médicaux). En cas de doute, consultez notre service technique ou votre distributeur local.**
 - 14 Le remplacement ou la charge de la batterie doit s'effectuer à une distance minimale de 1,5 mètre des patients.**
-
-

ATTENTION

- 1 En vertu de la réglementation fédérale américaine, la vente de ce produit n'est autorisée que sur prescription médicale.**
-
-

ATTENTION

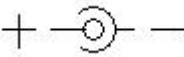
- 2 Confiez l'entretien ou la réparation de l'appareil à un personnel qualifié.
 - 3 L'unité principale est conçue pour un fonctionnement en continu et est de type « ordinaire ». Ne l'immergez donc pas dans du liquide (non étanche aux projections).
 - 4 Maintenez l'appareil dans un environnement propre et évitez les vibrations pendant le stockage.
 - 5 Ne stérilisez pas le Doppler en autoclave ou à l'aide de gaz.
 - 6 Interférences électromagnétiques - Assurez-vous que l'environnement dans lequel l'appareil est utilisé n'est pas soumis à des interférences électromagnétiques importantes, telles que celles produites par des émetteurs radioélectriques, des téléphones mobiles, etc.
 - 7 Avant de procéder à un examen à l'aide du Doppler, vérifiez que l'unité principale et la sonde ne présentent aucun dommage visible susceptible d'entraîner un risque pour le patient/l'opérateur ou pour les performances de la machine. Si vous constatez un dommage quelconque, remplacez ces éléments par des modèles en bon état.
 - 8 Les contrôles de sécurité suivants doivent être effectués tous les deux ans, ou selon les prescriptions du protocole de test et d'inspection de l'établissement, par une personne qualifiée dotée de la formation, des connaissances et de l'expérience pratique requises pour effectuer ces tests.
 - ◆ Inspection de l'équipement afin de détecter toute défaillance mécanique et fonctionnelle éventuelle.
 - ◆ Vérification de la lisibilité des étiquettes relatives à la sécurité.
 - ◆ Vérification du fonctionnement correct de l'appareil conformément aux instructions d'utilisation.
 - ◆ Test du courant de fuite de la femme enceinte afin de contrôler sa conformité à la norme CEI 60601-1 ; limite : cc 10 μ A, ca 100 μ A.

Le courant de fuite ne doit jamais dépasser la limite. Les données doivent être consignées dans un journal relatif à l'équipement. Si l'appareil ne fonctionne pas correctement ou échoue aux tests susmentionnés, il doit être réparé.
 - 9 Lors de la charge, de l'utilisation ou du stockage de la batterie, veillez à la conserver à l'écart de tout objet ou matériau émettant des charges d'électricité statique.
 - 10 Si vous utilisez des piles rechargeables, chargez-les au maximum avant leur première utilisation, en procédant selon la méthode décrite dans le présent manuel.
-

ATTENTION

- 11 Ne court-circuitez pas les piles et veillez à ne pas les installer à l'envers.**
 - 12 Stockez les batteries dans un environnement frais et sec.**
 - 13 Ne mélangez pas les batteries à des objets métalliques afin d'éviter les courts-circuits.**
 - 14 L'appareil ne peut être utilisé que si le capot du compartiment de la batterie est en place.**
 - 15 Les batteries ont des cycles de vie spécifiques. Les piles alcalines sont destinées à un usage unique. Si l'autonomie de la batterie Ni-MH du Doppler diminue fortement par rapport à la normale, cela signifie qu'elle est en fin de vie. Remplacez-la par une batterie neuve identique fournie ou recommandée par le fabricant.**
 - 16 L'appareil et les accessoires doivent être éliminés conformément aux réglementations locales après leur durée de vie utile. Ils peuvent également être rapportés au revendeur ou au fabricant afin d'être recyclés ou mis au rebut de manière adéquate. Les batteries constituent des déchets dangereux. Ne les jetez PAS avec les ordures ménagères. Lorsqu'elles sont usagées, déposez les batteries dans un point de collecte prévu pour le recyclage des batteries. Pour plus d'informations sur le recyclage de ce produit ou des batteries, contactez votre municipalité ou le revendeur auprès duquel vous avez acheté ledit produit.**
-

1.3 Symboles

N°	Symbole	Définition
1		Marquage CE
2		Méthode de mise au rebut
3	Rx Only	Attention : en vertu de la réglementation fédérale américaine, la vente de ce produit n'est autorisée que par un médecin ou sur prescription médicale.
4		Instructions d'utilisation
5		Attention
6		Courant continu
7		Pièce appliquée de type B
8	P/N	Référence
9		Numéro de série
10		Date de fabrication
11		Fabricant
12		Représentant autorisé dans la communauté européenne
13		Symbole général de récupération/recyclage
14		Connecteur de l'adaptateur d'alimentation
15		Ecouteurs

16		Avertissement (Arrière-plan : jaune ; symbole et contour : noir)
17		Se reporter au manuel d'utilisation (Arrière-plan : bleu ; symbole : blanc)
18		Dispositif médical
19		Identifiant unique de l'appareil

REMARQUE :

Le manuel d'utilisation est imprimé en noir et blanc.

Chapitre 2 Doppler et accessoires

2.1 Fonctionnalités

Sept modèles différents sont disponibles : **SONOTRAX Lite**, **SONOTRAX Basic**, **SONOTRAX Basic A**, **SONOTRAX Pro**, **SONOTRAX II**, **SONOTRAX II Pro** et **SONOTRAX Vascular**.

SONOTRAX Lite et **SONOTRAX Vascular** sont destinés à des fins d'auscultation simple (écoute intermittente). **SONOTRAX Basic**, **SONOTRAX Basic A**, **SONOTRAX Pro**, **SONOTRAX II** et **SONOTRAX II Pro** détectent le bruit cardiaque fœtal et affichent le rythme cardiaque fœtal sur un écran LCD.

Les fonctionnalités des Dopplers sont énumérées dans le tableau suivant :

Modèle Fonction	SONOTRAX Vascular	SONOTRAX Lite	SONOTRAX Basic	SONOTRAX Basic A	SONOTRAX Pro	SONOTRAX II	SONOTRAX II Pro
Ecran LCD	-	-	√	√	√	√	√
Rétroéclairage LCD	-	-	-	√	√	√	√
Prise pour sonde mini USB	√	√	√	√	√	√	√
Détection de la sonde	√	√	√	√	√	√	√
Identification de la sonde	-	-	√	√	√	√	√
Lecture audio	√	√	√	√	√	√	√
Prise pour écouteurs	√	√	√	√	√	√	√
Réglage du volume	√	√	√	√	√	√	√
Basculement entre les modes	-	-	√	√	√	√	√
Enregistrement et lecture audio	-	-	-	-	√	-	√
Alimentation par piles alcalines	√	√	√	√	√	-	-
Alimentation par piles Ni-MH rechargeables	*	*	*	*	*	-	-
Alimentation par bloc-batterie Ni-MH	-	-	-	-	-	√	√
Détection et indication de batterie faible	√	√	√	√	√	√	√
Arrêt automatique	-	-	√	√	√	√	√
Examen vasculaire	√	*	*	*	*	*	*

√ = fonction configurée

- = fonction non disponible

* = fonction disponible

2.2 Unité principale

REMARQUE :

Les images et interfaces reproduites dans ce manuel sont fournies uniquement à titre de référence.

2.2.1 Apparence

Utilisation d'une sonde obstétrique 2 MHz à titre d'exemple.

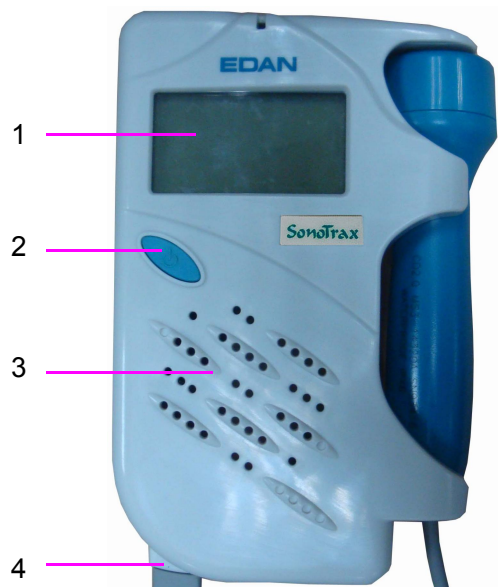


Figure 2-1 Panneau avant

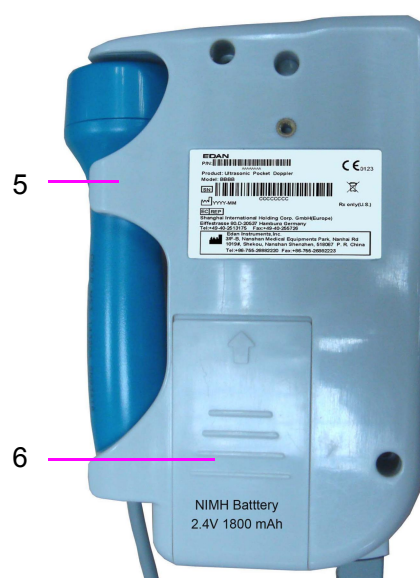


Figure 2-2 Panneau arrière

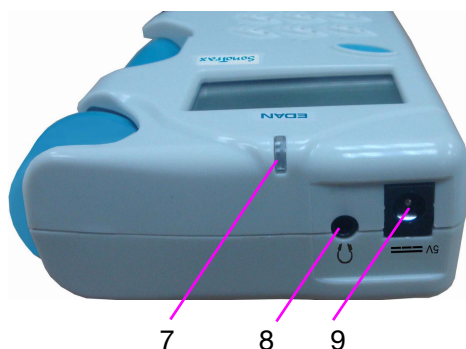


Figure 2-3 Panneau supérieur

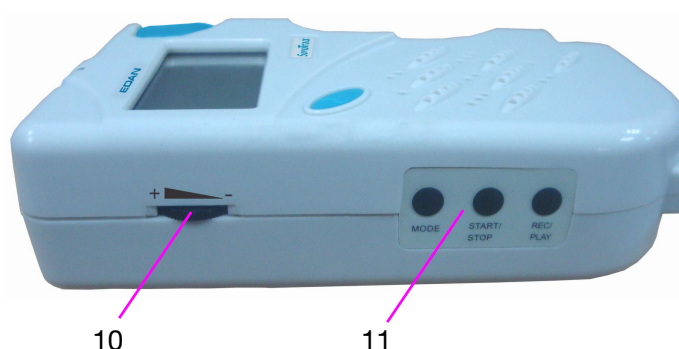


Figure 2-4 Panneau latéral gauche

1	Ecran d'affichage	2	Bouton d'alimentation	3	Haut-parleur
4	Prise pour sonde	5	Support de sonde	6	Compartiment de la batterie
7	Témoin de charge/ Témoin d'alimentation	8	Prise pour écouteurs	9	Port de charge
10	Réglage du volume	11	Boutons		

2.2.2 Ecran d'affichage

SONOTRAX Lite et **SONOTRAX Vascular** disposent d'un témoin LED situé dans le coin inférieur gauche de la zone de l'écran d'affichage. Lorsque l'appareil est mis sous tension, le voyant LED devient vert. Si le voyant LED clignote en vert, cela signifie que la sonde est déconnectée ou mal connectée. Si le voyant LED clignote en orange, cela signifie que la charge de la batterie est trop faible pour assurer le fonctionnement de l'appareil. Remplacez-la par une batterie neuve ou rechargez la batterie rechargeable à temps.

Sur les modèles **SONOTRAX Basic**, **SONOTRAX Basic A**, **SONOTRAX Pro**, **SONOTRAX II** et **SONOTRAX II Pro**, l'écran LCD s'affiche comme suit :



Figure 2-5 Ecran LCD

Elément	Elément affiché à l'écran	Description
1		Fréquence d'actualisation du RCF
2		Mode de fonctionnement
3	PLAYING	Indicateur de lecture
4	RECORDING	Indicateur d'enregistrement

5		Indicateur de charge de la batterie
6		Valeur numérique du RCF
7		Type de sonde

2.2.3 Boutons

L'unité principale du Doppler comporte au maximum 3 boutons-poussoirs (**MODE**, **START/STOP** (Marche/Arrêt) et **REC/PLAY** (Enregistrement/Lecture)) ainsi qu'un bouton de réglage du volume. Leurs principales fonctions sont détaillées ci-dessous :

(1) Bouton **MODE**

(Uniquement pour **SONOTRAX Basic**, **SONOTRAX Basic A**, **SONOTRAX Pro**, **SONOTRAX II** et **SONOTRAX II Pro**)

Fonction : permet de sélectionner le mode de fonctionnement.

(2) Bouton **START/STOP** (Marche/Arrêt)

(Uniquement pour **SONOTRAX Basic**, **SONOTRAX Basic A**, **SONOTRAX Pro**, **SONOTRAX II** et **SONOTRAX II Pro**)

Fonction : permet de démarrer et d'arrêter un examen (mode 3) ou de modifier le réglage du rétroéclairage (mode 4).

(3) **REC/PLAY** (Enregistrement/Lecture)

(Uniquement pour **SONOTRAX Pro** et **SONOTRAX II Pro**)

Fonction : permet de démarrer/d'arrêter un enregistrement ou de lire le bruit cardiaque fœtal.

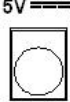
(4) Indicateur de réglage du volume

Fonction : permet de régler le volume. Tournez la molette vers le symbole « + » pour augmenter le volume ou vers le symbole « - » pour réduire le volume.

2.2.4 Prise

Les deux prises sont situées sur le panneau supérieur du Doppler.

(1) Prise pour écouteurs  : permet d'émettre les signaux audio. Les écouteurs ou le câble d'entrée de ligne se connectent au Doppler par le biais de cette prise.

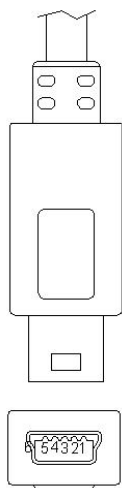
(2) Port de charge  : permet de charger le bloc-batterie Ni-MH. L'adaptateur d'alimentation dédié se connecte au Doppler par le biais de ce port. (Pour **SONOTRAX II** et **SONOTRAX II Pro** uniquement)

REMARQUE :

Les équipements accessoires connectés aux interfaces analogique et numérique doivent être certifiés conformément aux normes CEI/EN (ex. CEI/EN 60950 pour les équipements de traitement des données et CEI/EN 60601-1 pour les équipements médicaux). En cas de doute, consultez notre service technique ou votre distributeur local.

2.2.5 Prise pour sonde

La prise pour sonde est illustrée à la figure 2-6.



Connecteur	Définition
1	Alimentation électrique
2	Signal
3	Codage de sonde 1
4	Codage de sonde 2
5	Terre
6	Terre (coque)

Figure 2-6 Prise pour sonde

Connectez les sondes obstétriques 2 MHz/3 MHz ou les sondes vasculaires 4 MHz/5 MHz/8 MHz fournies par le fabricant au Doppler par le biais de la prise pour sonde.

ATTENTION

- 1 N'essayez pas de brancher sur la prise pour sonde une fiche autre que celle indiquée ci-dessus.
- 2 N'étirez pas le câble de la sonde sur plus de deux mètres.

2.2.6 Batteries et piles

SONOTRAX Lite, SONOTRAX Basic, SONOTRAX Basic A, SONOTRAX Pro et SONOTRAX Vascular sont alimentés soit par deux piles alcalines, soit par deux piles Ni-MH rechargeables.

SONOTRAX II et SONOTRAX II Pro sont alimentés par un bloc-batterie Ni-MH fourni par le fabricant.



Piles alcalines

Piles Ni-MH rechargeables

Bloc-batterie Ni-MH

Figure 2-7 Piles

REMARQUE :

Il est possible de remplacer les piles alcalines et les piles Ni-MH rechargeables auprès d'un fournisseur local par d'autres modèles présentant des caractéristiques identiques.

Pile alcaline : LR6, AA, 1,5 V

Pile rechargeable Ni-MH : R6, AA, 1,2 V

2.3 Sondes

2.3.1 Sondes obstétriques étanches

Les sondes obstétriques étanches 2 MHz/3 MHz peuvent être connectées à l'unité principale à des fins d'examen du cœur du fœtus.

La sonde obstétrique 2 MHz se caractérise par une capacité de pénétration profonde et est conçue pour être utilisée au cours du 3e trimestre de la grossesse. La sonde obstétrique 3 MHz présente une sensibilité élevée et est conçue pour être utilisée pendant toute la durée de la grossesse.

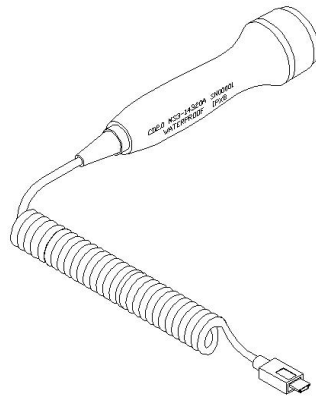


Figure 2-8 Sonde obstétrique 2 MHz/3 MHz

Les principales informations indiquées sur la sonde sont détaillées ci-dessous :

2 MHz/3 MHz : la fréquence centrale est de 2 MHz/3 MHz.

Waterproof (étanche) : la sonde est étanche.

IPX8 : code de protection contre les infiltrations d'eau. Cette indication signifie que la sonde concernée reste étanche lorsqu'elle est immergée à un mètre de profondeur pendant cinq heures.

2.3.2 Sondes vasculaires étanches

Les sondes vasculaires étanches 4 MHz/5 MHz/8 MHz peuvent être connectées à l'unité principale à des fins d'examen du flux sanguin veineux et artériel.

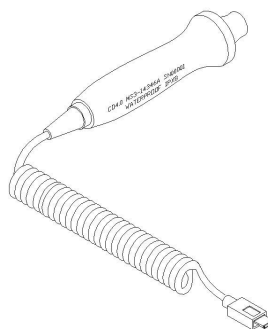


Figure 2-9 Sondes vasculaires 4 MHz/5 MHz/8 MHz

Les principales informations indiquées sur la sonde sont détaillées ci-dessous :

4 MHz/5 MHz/8 MHz : la fréquence centrale est de 4 MHz/5 MHz/8 MHz.

Waterproof (étanche) : la sonde est étanche.

IPX8 : code de protection contre les infiltrations d'eau. Cette indication signifie que la sonde concernée reste étanche lorsqu'elle est immergée à un mètre de profondeur pendant cinq heures.

Chapitre 3 Fonctionnement de base

REMARQUE :

Afin de vous assurer que le Doppler fonctionne correctement, lisez ce chapitre ainsi que le *Chapitre 1 Guide de sécurité* avant de l'utiliser. Veillez à suivre les étapes décrites lors de la connexion des composants.

3.1 Ouverture et contrôle du colis

Ouvrez le colis. Retirez le Doppler et ses accessoires avec précaution. Conservez l'emballage en vue d'un futur transport éventuel ou à des fins de stockage. Vérifiez son contenu en vous reportant à la liste de colisage.

- ◆ Vérifiez que le contenu est exempt de dommages mécaniques.
- ◆ Vérifiez tous les câbles et accessoires.

En cas de problème, contactez-nous ou contactez votre distributeur local immédiatement.

3.2 Installation/Remplacement des batteries/piles

REMARQUE :

Les piles des modèles SONOTRAX II et SONOTRAX II Pro sont fixées dans le capot du compartiment de la batterie. Pour les installer, commencez à l'étape 3.

1) Ouvrez le compartiment de la batterie.

Retournez le Doppler. Maintenez l'unité principale d'une main. Avec le pouce de votre autre main, appuyez sur l'encoche du capot et poussez ce dernier vers le haut et vers l'avant. Le compartiment de la batterie est ouvert.

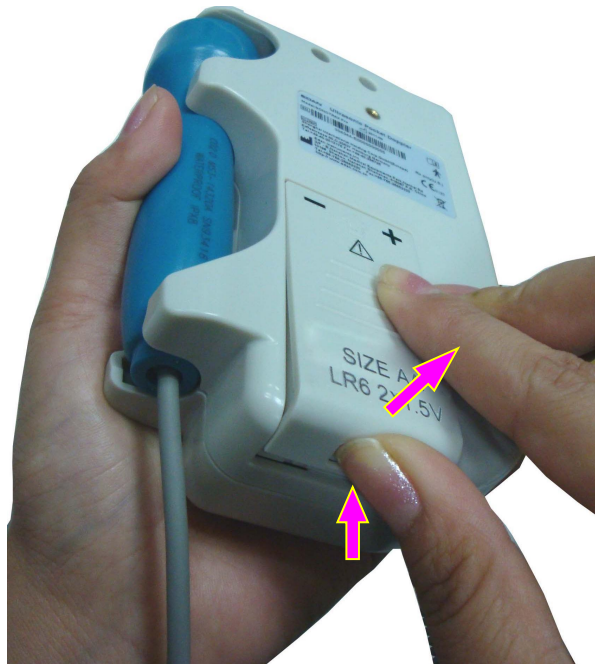


Figure 3-1 Ouverture du compartiment de la batterie

2) Installez les piles.

Insérez les piles alcalines ou Ni-MH dans le capot du compartiment.

ATTENTION

Le sens des piles doit correspondre à la polarité indiquée sur le capot. Il est interdit de les connecter en sens inverse.



Figure 3-2 Insertion des piles dans le capot du compartiment

3) Refermez le compartiment.

Remplacez le capot dans le compartiment de la batterie, puis poussez-le vers l'avant et vers le bas jusqu'à ce que vous entendiez un « clic », qui indique qu'il est correctement fixé.

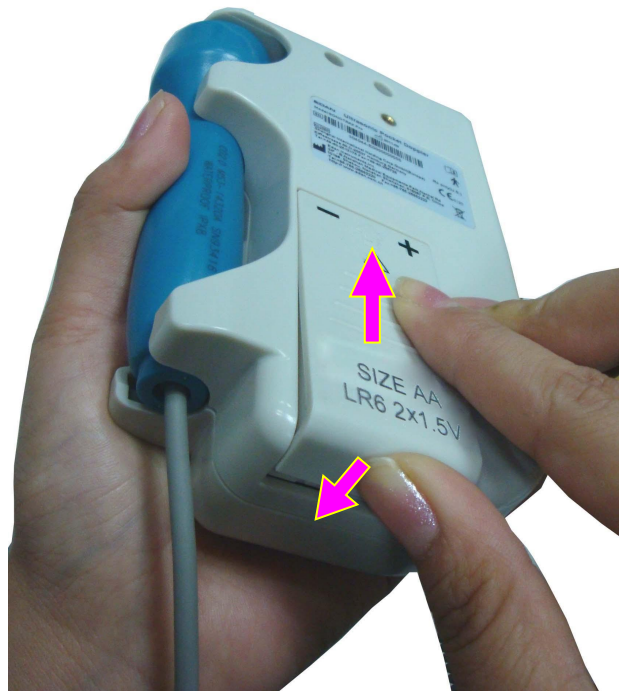


Figure 3-3 Fermeture du compartiment de la batterie

ATTENTION

- 1 Si le Doppler reste inutilisé pendant une période prolongée, retirez les piles alcalines/Ni-MH et entreposez-les dans un environnement frais et sec.
 - 2 Evitez de retirer le bloc-batterie Ni-MH de façon répétée après l'installation initiale.
 - 3 Si le Doppler reste inutilisé pendant une période prolongée, rechargez les piles Ni-MH ou le bloc-batterie Ni-MH au moins tous les trois mois.
-

3.3 Utilisation de la sonde

(1) Retrait de la sonde de son support

Maintenez l'unité principale d'une main. Pincez la sonde et tirez-la vers l'extérieur en douceur.



Figure 3-4 Retrait de la sonde de son support

(2) Fixation de la sonde sur son support

Maintenez l'unité principale d'une main. Pincez la sonde et alignez-la sur son support dédié. Poussez la sonde en douceur jusqu'à ce que vous entendiez un « clic » indiquant qu'elle est fixée.



Figure 3-5 Fixation de la sonde sur son support

ATTENTION

Ne retirez pas la sonde de son support et ne la remettez pas en place lorsque le Doppler est sous tension. N'oubliez pas de retirer la sonde de son support avant de mettre le Doppler sous tension et de la remettre en place son support après avoir mis le Doppler hors tension.

(3) Remplacement de la sonde

Retirez l'ancienne sonde :

Mettez le Doppler hors tension. Maintenez l'unité principale d'une main et pincez l'embout de la fiche mini USB. Levez légèrement l'embout et retirez la fiche en douceur pour débrancher la sonde.

ATTENTION

Ne tirez pas directement le câble de la sonde.



Figure 3-6 Débranchement de la sonde

Remplacez-la par une nouvelle sonde :

Branchez la fiche USB de la nouvelle sonde dans la prise pour sonde du Doppler.

REMARQUE :

Ranguez la sonde temporairement mise de côté avec précaution et évitez de la faire tomber, de l'éclabousser, de la manipuler de façon brusque, etc. Lorsque le Doppler reste inutilisé pendant une période prolongée, il est recommandé de brancher la sonde sur le Doppler et de conserver l'ensemble à l'abri dans leur emballage.

3.4 Mise sous tension

Appuyez sur le bouton d'**ALIMENTATION** du panneau avant pour mettre le Doppler sous tension.

Si la sonde n'est pas connectée ou mal connectée, l'écran LCD affiche un message « --- MHz » clignotant. Il convient dans ce cas de reconnecter la sonde correctement.

Lorsque la sonde est bien connectée, l'écran LCD cesse de clignoter et indique la fréquence de la sonde dans le coin inférieur droit.



3.5 Sélection du mode de fonctionnement

Le Doppler dispose de quatre modes de fonctionnement. Ces modes sont les suivants :

Mode 1 : mode d'affichage en temps réel du RCF

Mode 2 : mode d'affichage moyen du RCF

Mode 3 : mode de comptage manuel

Mode 4 : mode de réglage de la luminosité du rétroéclairage

Appuyez sur le bouton  **MODE** situé sur le panneau latéral gauche. Le mode de fonctionnement du Doppler bascule alors d'un mode à l'autre, avec affichage du mode actif dans le coin supérieur gauche de l'écran LCD.



Lorsque le Doppler est mis sous tension, il accède automatiquement au mode 1.

3.6 Activation ou désactivation du rétroéclairage

Les modèles **SONOTRAX Basic A**, **SONOTRAX Pro**, **SONOTRAX II** et **SONOTRAX II Pro** présentent une fonction de rétroéclairage. Vous pouvez l'activer ou la désactiver.

Continuez d'appuyer sur le bouton  **MODE** jusqu'à ce que l'écran LCD affiche le mode de fonctionnement 4. Appuyez sur le bouton  **START/STOP**. Le rétroéclairage est activé lorsque l'écran LCD affiche « ON » (ACTIVE), et il est désactivé lorsque l'écran LCD affiche « OFF » (DEACTIVE).

Le réglage de ce mode est automatiquement enregistré après un changement de mode ou une mise hors tension normale.

3.7 Mise hors tension

Appuyez sur le bouton d'**ALIMENTATION** du panneau avant pour mettre le Doppler hors tension.

Les modèles **SONOTRAX Basic**, **SONOTRAX Basic A**, **SONOTRAX Pro**, **SONOTRAX II** et **SONOTRAX II Pro** sont automatiquement mis hors tension en l'absence de signal entrant ou d'utilisation pendant 60 secondes.

3.8 Remplacement/Charge de la batterie

3.8.1 Indication du niveau de charge de la batterie

Lorsqu'il est mis sous tension, le Doppler indique le niveau de charge de la batterie.

Sur les modèles **SONOTRAX Lite** et **SONOTRAX Vascular**, le témoin LED situé dans le coin inférieur gauche de l'écran d'affichage s'affiche en vert. Lorsqu'il clignote en orange, cela signifie que le niveau de la batterie est faible.

Les modèles **SONOTRAX Basic**, **SONOTRAX Basic A**, **SONOTRAX Pro**, **SONOTRAX II** et **SONOTRAX II Pro** disposent d'un symbole de batterie qui se trouve dans le coin inférieur gauche de l'écran LCD. Le nombre de barres indique le niveau de charge de la batterie.



SONOTRAX Basic



Autres modèles

Les barres disparaissent progressivement à mesure que le niveau de la batterie baisse. Lorsque la charge restante est faible, le symbole de batterie déchargée clignote. Environ cinq minutes plus tard, le Doppler s'éteint automatiquement.

Vous devez alors remplacer les piles ou recharger les piles rechargeables.

3.8.2 Remplacement des piles alcalines

ATTENTION

Assurez-vous que le Doppler est hors tension avant de charger les piles ou d'ouvrir le compartiment dédié.

Lorsque le niveau de charge des piles alcalines est faible, il convient de les retirer de l'unité principale en utilisant les procédures décrites à la section *3.2 Installation/Remplacement des batteries/piles*. Mettez-les au rebut en respectant les réglementations locales.

Des piles alcalines neuves aux spécifications identiques sont requises. Installez-les dans le Doppler tel que décrit à la section 3.2.

AVERTISSEMENT

NE CHARGEZ PAS LES PILES ALCALINES.

3.8.3 Charge des piles Ni-MH

Lorsque le niveau de charge des piles Ni-MH est faible, procédez comme suit :

- 1) Retirez les piles Ni-MH de l'unité principale en utilisant les procédures décrites à la section *3.2 Installation/Remplacement des batteries/piles*.
- 2) Remplacez-les par des piles neuves aux caractéristiques identiques ou chargez-les à l'aide d'un chargeur de piles Ni-MH conforme aux spécifications suivantes :

Entrée : CA 100-240 V, 50/60 Hz

Sortie : CC 1.45V*2, 500mA

Lorsque les piles sont entièrement chargées, réinstallez-les dans le Doppler.

AVERTISSEMENT

Le chargeur de piles est conforme aux prescriptions de la norme CEI 60950 et doit être placé en dehors de l'environnement du patient lorsqu'il est en fonctionnement (distance de 1,5 m du patient).

3.8.4 Charge du bloc-batterie Ni-MH

Lorsque le niveau de charge du bloc-batterie Ni-MH est faible, rechargez ce dernier à l'aide de l'adaptateur d'alimentation fourni.

- 1) Branchez la fiche de l'adaptateur d'alimentation sur le port de charge du Doppler (situé sur le panneau supérieur).
- 2) Connectez l'adaptateur d'alimentation à une prise d'alimentation. Pendant la charge, un symbole de batterie indiquant la progression de charge s'affiche sur l'écran LCD, et le témoin de charge s'allume sur le Doppler.
- 3) Lorsque le témoin de charge s'éteint, le bloc-batterie est complètement chargé (le processus prend environ 3 à 4 heures). Retirez la fiche de l'adaptateur d'alimentation. Le Doppler est alors de nouveau prêt à être utilisé.



Figure 3-7 Charge du bloc-batterie Ni-MH

Les spécifications de l'adaptateur d'alimentation fourni sont les suivantes :

Courant d'entrée : CA 100-240 V, 50/60 Hz, 0,2 A

Courant de sortie : CC 5 V, 1 A

AVERTISSEMENT

L'adaptateur d'alimentation CA/CC est conforme aux prescriptions de la norme CEI 60950 et doit être placé en dehors de l'environnement du patient lorsqu'il est en fonctionnement (distance de 1,5 m du patient). Le Doppler n'est pas disponible à des fins d'examen pendant la charge.

Chapitre 4 Examen

4.1 Examen du cœur du fœtus

Avant d'utiliser le Doppler pour un examen du cœur du fœtus (CF), sélectionnez la sonde adéquate. La sonde obstétrique 2 MHz est optimisée pour des pénétrations profondes et le dernier stade de la grossesse. La sonde obstétrique 3 MHz, pour sa part, se caractérise par une sensibilité plus élevée et est optimisée pour le stade précoce de la grossesse (après 10 semaines de grossesse).

REMARQUE :

Dans certains cas, les battements du cœur du fœtus ne peuvent pas être détectés à 10 semaines de grossesse, en raison des différences physiques maternelles et de la technique de l'opérateur.

Pour pratiquer un examen du cœur du fœtus, procédez comme suit :

- 1) Vérifiez la position du fœtus par palpation.
- 2) Déterminez l'emplacement probable de la sonde pour une mesure optimale du RCF.
- 3) Retirez la sonde de son support et mettez le Doppler sous tension.
- 4) Appliquez du gel de couplage sur la tête de la sonde, puis apposez la sonde contre l'abdomen, à l'endroit prédéterminé. Déplacez la sonde ou inclinez-la jusqu'à ce que vous entendiez un bruit cardiaque clair et rythmé dans les écouteurs ou le haut-parleur. Simultanément, une valeur numérique de RCF s'affiche sur l'écran LCD (à l'exception du modèle **SONOTRAX**



158

Si le Doppler fonctionne en mode 1, la valeur indique le rythme cardiaque en temps réel et change constamment.

Si le Doppler fonctionne en mode 2, la valeur indique la moyenne de 8 battements cardiaques et change lentement.

Si le Doppler fonctionne en mode 3, appuyez une fois sur le bouton  et commencez immédiatement à compter. Concrètement, comptez « un » au moment où vous appuyez sur le bouton. L'écran LCD affiche un symbole en forme de cœur

clignotant et « --- ». Appuyez de nouveau sur le bouton  au 10^e compte (soit après 9 intervalles de battements). Le Doppler calcule et affiche alors le RCF moyen des 10 battements. Cette valeur disparaît uniquement lorsqu'une autre mesure est lancée ou que le mode est modifié.

REMARQUE :

- 1 Pour obtenir des relevés de qualité optimale, veillez à positionner parfaitement la sonde.
- 2 Evitez les positionnements impliquant des bruits placentaires ou de flux sanguin ombilical élevés.
- 3 Si le fœtus est en position céphalique et que la mère est couchée sur le dos, le meilleur endroit pour percevoir un bruit cardiaque se situe normalement sur la ligne médiane en dessous du nombril. Au cours de l'examen, il convient d'éviter de laisser la patiente enceinte allongée sur le dos de façon prolongée en raison du risque d'hypotension. Les positions assise ou latérale sont préférables et peuvent s'avérer plus confortables.
- 4 Il est impossible de procéder à l'examen du RCF en l'absence de bruit cardiaque fœtal. Il est possible de distinguer le pouls fœtal du pouls maternel en prenant le pouls de la mère au cours de l'examen.
- 5 Lorsqu'il est appliqué au patient, le transducteur à ultrasons peut chauffer légèrement (moins de 4 °C au-dessus de la température ambiante). Lorsqu'il n'est PAS appliqué au patient, le transducteur à ultrasons peut chauffer légèrement (moins de 4 °C au-dessus de la température ambiante).

4.2 Enregistrement et lecture du bruit cardiaque fœtal

Cette fonction est uniquement disponible avec **SONOTRAX Pro** et **SONOTRAX II Pro**.

Enregistrement :

En mode 1, 2 ou 3, appuyez sur le bouton  et maintenez-le enfoncé pendant trois secondes. L'appareil débute l'enregistrement et l'écran LCD indique **RECORDING** (ENREGISTREMENT).

La durée d'enregistrement la plus longue est de 240 secondes. Le Doppler arrête l'enregistrement et revient à l'état de surveillance en temps réel au bout du temps

écoulé ou lorsque vous appuyez de nouveau sur le bouton .

REMARQUE :

Le Doppler ne sauvegarde que le dernier jeu de bruits cardiaques fœtaux enregistrés. Ces données sont effacées lors de l'enregistrement de nouveaux bruits.

Lecture :

Lorsque l'appareil n'est pas en mode d'enregistrement 1, 2 ou 3, appuyez sur le bouton



. L'appareil lit alors le bruit enregistré et l'écran LCD indique **PLAYING** (LECTURE).

Le Doppler arrête la lecture et revient à l'état de surveillance en temps réel lorsque le

son enregistré arrive à son terme ou que vous appuyez de nouveau sur le bouton .

REMARQUE :

Observez bien l'écran LCD afin de ne pas confondre le bruit cardiaque fœtal enregistré avec le bruit en temps réel.

4.3 Enregistrement du bruit cardiaque fœtal par un PC

Le signal du bruit cardiaque fœtal peut être transféré vers un ordinateur personnel (PC) et enregistré par le magnétophone. Vous pouvez alors lire les fichiers audio enregistrés, les graver sur des CD ou les envoyer par courrier électronique à la personne de votre choix.

4.3.1 Enregistrement

1. Insérez une fiche du câble d'entrée de ligne spécial fourni par le fabricant dans la prise d'entrée audio (la prise portant le symbole «  ») du PC. Si le PC ne dispose pas de prise d'entrée audio, insérez la fiche dans la prise micro (prise portant le symbole «  »).
2. Allumez le PC et lancez le magnétophone (cliquez sur **Démarrer > Programmes > Accessoires > Loisirs > Magnétophone**). Procédez à l'examen du RCF en suivant la méthode décrite à la section 4.1. Lorsque le signal idéal est détecté, débranchez les écouteurs (s'ils sont connectés) et insérez l'autre fiche du câble audio dans la prise pour écouteurs du Doppler.
3. Cliquez sur le bouton de démarrage pour lancer l'enregistrement. Vous pouvez enregistrer des séquences de 60 secondes. Lorsque le temps est écoulé, cliquez de

nouveau sur le bouton de démarrage afin de poursuivre l'enregistrement.

4. Cliquez sur le bouton d'arrêt pour arrêter l'enregistrement.
5. Cliquez sur **Fichier > Enregistrer**, saisissez le nom du fichier, sélectionnez un dossier, puis cliquez sur **Enregistrer** pour enregistrer les signaux dans un fichier « .wav ».

Pour démarrer un nouvel enregistrement, cliquez sur **Fichier > Nouveau**.

4.3.2 Lecture des fichiers audio

Les fichiers audio enregistrés sont sauvegardés au format waveform (.wav) sur votre ordinateur.

Vous pouvez lire les fichiers « .wav » à l'aide du magnétophone. Exécutez le magnétophone, cliquez sur **Fichier > Ouvrir**, localisez le dossier et sélectionnez le fichier. Cliquez ensuite sur **Ouvrir** pour charger le fichier, puis cliquez sur le bouton de lecture.

Si un autre programme prenant en charge la lecture des fichiers waveform (.wav) est installé sur votre PC, double-cliquez sur le fichier pour le lire.

4.3.3 Gravure sur CD ou envoi par courrier électronique

Les fichiers .wav sauvegardés sur votre PC sont des fichiers audio normaux. Vous pouvez les graver sur CD ou les envoyer par courrier électronique à la personne de votre choix.

4.3.4 Résolution des problèmes d'enregistrement

Si le micro ou les écouteurs émettent un signal sonore, mais qu'aucun son n'est détecté par le magnétophone du PC. (Aucun tracé ne s'affiche sur la zone d'enregistrement illustrée par la ligne verte). Les raisons suivantes peuvent être à l'origine du problème :

1. Mauvaise connexion du câble audio entre le Doppler et le PC.
 - Vérifiez les fiches du câble et reconnectez le câble si vous constatez qu'il est mal connecté.
2. Le câble audio a été branché sur la mauvaise prise du PC, et non sur la prise d'entrée audio ou du micro.
 - Insérez la fiche dans la bonne prise.
3. L'entrée de ligne ou le micro est désactivé sur le PC.
 - Modifiez les réglages du PC comme suit :

- a) Double-cliquez sur le symbole du volume dans le coin inférieur droit du bureau.
- b) Le menu de contrôle du volume s'affiche.
- c) Si le contrôle du volume de l'entrée de ligne et/ou du micro ne s'affiche pas dans le menu Contrôle du volume, cliquez sur **Options > Propriétés**, cochez **Entrée ligne** et **Microphone**, puis cliquez sur **OK**.
- d) Assurez-vous que les sections **Entrée ligne** et **Microphone** ne sont pas définies sur Mute (Muet), puis quittez.
- e) Démarrez un nouvel enregistrement.

4.4 Examen vasculaire (en option)

AVERTISSEMENT

Le Doppler n'est pas prévu pour un usage ophtalmique. Ne l'utilisez pas pour l'examen des vaisseaux ophtalmiques ou dans le cadre de toute autre procédure susceptible d'entraîner un passage du faisceau d'ultrasons à travers les yeux.

Pour procéder à un examen vasculaire, les sondes vasculaires 4 MHz, 5 MHz ou 8 MHz doivent être connectées au Doppler.

Sélectionnez la sonde appropriée selon la situation. Une sonde à basse fréquence présente une profondeur de pénétration supérieure, tandis qu'une sonde à fréquence élevée se distingue par une résolution supérieure et une plage de détection plus vaste. La sonde vasculaire 4 MHz est optimisée pour l'examen des vaisseaux sanguins. La sonde vasculaire 5 MHz est optimisée pour l'examen des vaisseaux sanguins plus profonds et la sonde vasculaire 8 MHz, pour l'examen des vaisseaux de surface.

Déposez une quantité généreuse de gel sur le site à examiner. Positionnez la sonde à un angle de 45° par rapport à la zone cutanée correspondant au vaisseau à examiner. Ajustez la position de la sonde pour obtenir le meilleur bruit de flux sanguin. Reportez-vous à la figure 4-1 pour connaître les sites de la sonde :

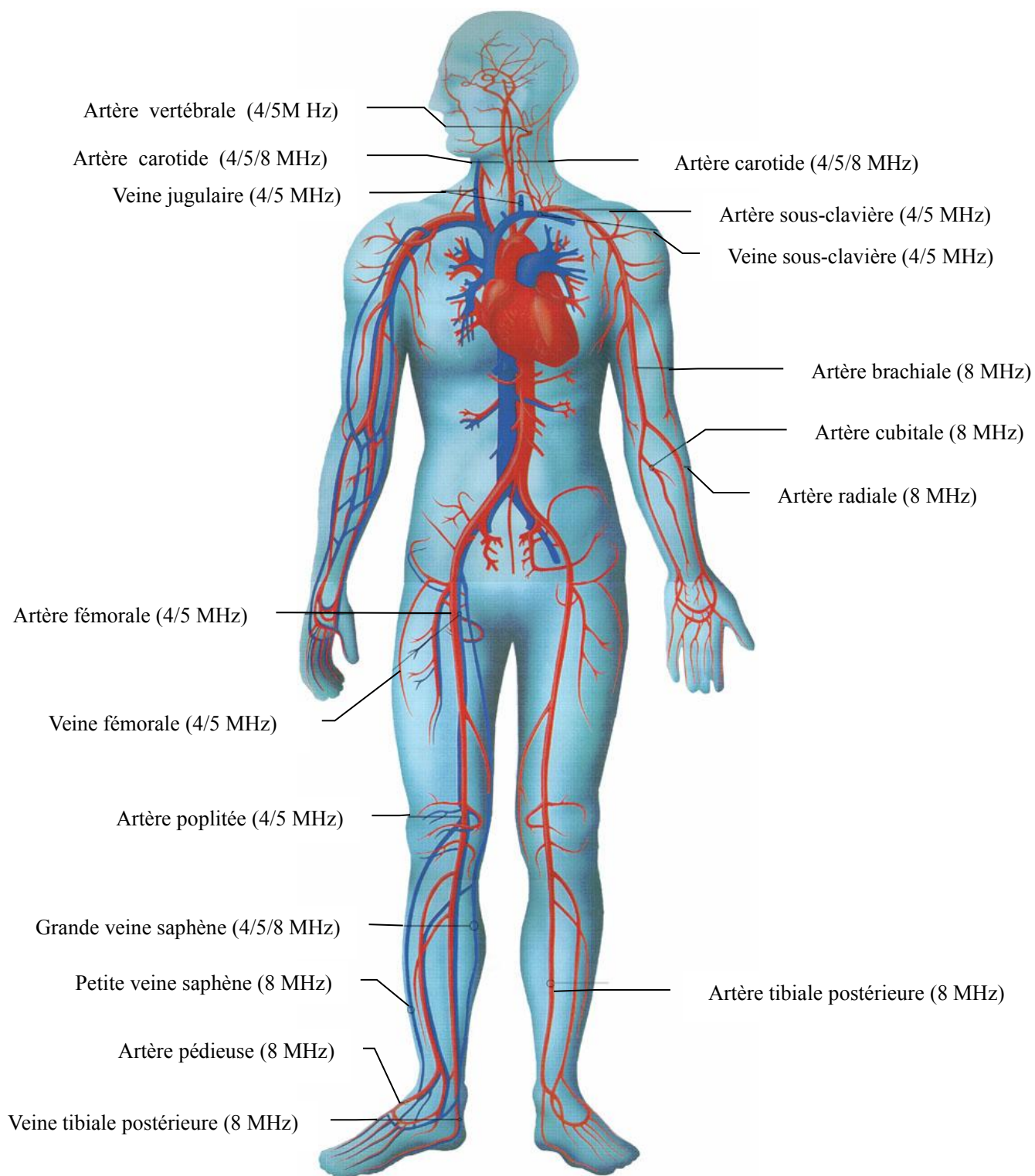


Figure 4-1 Sites de la sonde

Pour des résultats optimaux, évitez autant que possible de déplacer la sonde une fois que vous avez trouvé la position optimale. Réglez le volume selon vos besoins. Les artères émettent des bruits pulsatiles aigus alors que les veines produisent un son non pulsatile semblable à une bourrasque de vent.

L'examen vasculaire ne fournit que des signaux audio des artères et des veines. Le chiffre affiché sur l'écran LCD est nul (0).

REMARQUE :

Lorsqu'il est appliqué au patient, le transducteur à ultrasons peut chauffer légèrement (moins de 4 °C au-dessus de la température ambiante). Lorsqu'il n'est PAS appliqué au patient, le transducteur à ultrasons peut chauffer légèrement (moins de 6 °C au-dessus de la température ambiante).

4.5 Finalisation de l'examen

Après l'examen, procédez comme suit.

- 1) Mettez le Doppler hors tension.
- 2) Essuyez le gel restant sur le patient ainsi que la sonde à l'aide d'un chiffon propre et doux ou d'un essuie-tout.
- 3) Replacez la sonde sur son support.

Chapitre 5 Maintenance

5.1 Maintenance

Vous devez vérifier, avant chaque utilisation, que l'équipement ne présente pas de signes visibles de dommages susceptibles de compromettre la sécurité du patient et de l'opérateur ou les capacités du Doppler. Faites particulièrement attention aux fêlures éventuellement présentes sur la sonde et le câble avant de les immerger dans un liquide conducteur. Si l'équipement présente des dommages manifestes, il est recommandé de le remplacer.

La sonde est fragile et doit être manipulée avec soin.

Essayez l'excédent de gel après l'utilisation pour prolonger la durée de vie de la sonde.

La vérification complète du Doppler, y compris les contrôles de sécurité et de fonctionnement, doit être réalisée par un personnel qualifié tous les 12 mois, et après chaque réparation. Outre les exigences susmentionnées, la maintenance et les mesures doivent être effectuées conformément aux réglementations locales.

5.2 Nettoyage

Avant le nettoyage, mettez le Doppler hors tension.

Veillez à ce que la surface extérieure de l'appareil soit propre et exempte de poussières et de résidus.

Nettoyez la surface extérieure (écran d'affichage inclus) de l'unité principale avec un chiffon sec et doux. Si nécessaire, nettoyez-la à l'aide d'un chiffon doux imbibé d'ammoniaque dilué <3 %, d'éthanol à 75 % ou d'isopropanol ≤70 %, puis séchez immédiatement à l'aide d'un chiffon doux.

Otez l'excédent de gel de couplage de la sonde. Nettoyez-la à l'aide d'un chiffon doux imbibé d'ammoniaque dilué <3 %, d'éthanol à 75 % ou d'isopropanol ≤ 70 %, puis séchez-la à l'air ou à l'aide d'un chiffon doux.

ATTENTION

- 1 N'utilisez pas de solvants puissants comme de l'acétone.**
- 2 N'utilisez jamais d'agent abrasif, comme de la laine d'acier ou un encaustique pour métaux.**
- 3 L'unité principale n'est pas étanche. Ne la plongez pas dans l'eau, même partiellement.**
- 4 Evitez de verser du liquide sur l'unité principale lorsque vous la nettoyez.**
- 5 Ne laissez aucun résidu de solution sur la surface après le nettoyage.**

ATTENTION

6 Seul le corps et le câble de la sonde sont étanches. Ne plongez pas la fiche de la sonde dans un liquide.

5.3 Désinfection

En cas d'utilisation normale, il n'est pas nécessaire de désinfecter l'unité principale. En cas de salissures, nettoyez le boîtier de l'unité principale, puis désinfectez-le à l'aide d'un chiffon doux imbibé d'éthanol à 75 %, d'isopropanol ≤ 70 % ou de glutaraldéhyde $\leq 3,6$ %.

Après chaque utilisation, nettoyez la sonde, puis désinfectez-la à l'aide d'un chiffon doux imbibé d'éthanol à 75 %, d'isopropanol ≤ 70 % ou de glutaraldéhyde $\leq 3,6$ %.

ATTENTION

Veillez à ne pas immerger la fiche de la sonde dans le produit désinfectant.

Chapitre 6 Garantie et assistance

6.1 Garantie

EDAN garantit que les produits EDAN répondent aux spécifications d'utilisation des produits et seront exempts de vices matériels et de vices de façon pendant la période de garantie.

La garantie n'est pas valide dans les cas suivants :

- a) Dommages causés par une manipulation sans précaution lors de l'expédition.
- b) Dommages consécutifs causés par une utilisation ou une maintenance inappropriée.
- c) Dommages causés par une modification ou une réparation effectuée par une personne non agréée par EDAN.
- d) Dommages causés par des accidents.
- e) Remplacement ou retrait de l'étiquette de numéro de série et de l'étiquette du fabricant.

Si un produit couvert par cette garantie est jugé défectueux en raison d'un défaut matériel, de fabrication ou au niveau des composants, et que la réclamation au titre de la garantie est effectuée pendant la période de garantie, EDAN réparera ou remplacera gratuitement, à sa discrétion, les pièces défectueuses. EDAN ne fournira pas d'appareil de remplacement pendant la réparation du produit défectueux.

6.2 Coordonnées

Pour toute question sur la maintenance, les caractéristiques techniques ou un dysfonctionnement du matériel, contactez le distributeur local.

Vous pouvez également envoyer un courrier électronique au service Maintenance EDAN, à l'adresse suivante : support@edan.com.

Annexe 1 Caractéristiques du produit

Nom du produit : Doppler à ultrasons de poche

Modèle :

SONOTRAX Lite, SONOTRAX Basic, SONOTRAX Basic A, SONOTRAX Pro, SONOTRAX II, SONOTRAX II Pro, SONOTRAX Vascular

Sécurité :

Conforme aux CEI 60601-1:2005+A1:2012, EN
normes : 60601-1:2006+A1:2013, CEI 60601-1-2: 2014,
EN 60601-1-2: 2015, CEI/EN 61266,
CEI/EN 60601-2-37

Classification :

Type de protection contre les chocs électriques : Equipement alimenté par une batterie interne

Niveau anti-choc électrique : Equipement de type B 

Degré de protection contre les infiltrations d'eau :

Unité principale : Equipement ordinaire (équipement fermé mais non étanche)

Sondes : Code de protection contre les infiltrations d'eau IPX8. Cette indication signifie que la sonde concernée reste étanche lorsqu'elle est immergée à un mètre de profondeur pendant cinq heures.

Degré de sécurité en présence de gaz inflammables : Equipement inadapté à une utilisation en présence de gaz inflammables

Fonctionnement : Equipement fonctionnant en continu

Compatibilité électromagnétique : CISPR 11 Groupe 1, Classe B

Caractéristique physique :

Unité principale

Taille : 34 mm × 89 mm × 141 mm (profondeur × largeur × hauteur, ±1 mm)

Poids : <300 g (batterie comprise)

Sonde

Poids : 100 g

Longueur du câble : 2,5 m

Taille : 32 mm (diamètre) × 112 mm (longueur)

Environnement :

Fonctionnement :

Température : +5° C à +40 °C

Humidité : 25 % à 80 % (sans condensation)

Pression
atmosphérique : 86 kPa à 106 kPa

Transport et stockage :

Température : -20 °C à +55 °C

Humidité : 25 % à 93 % (sans condensation)

Pression
atmosphérique : 70 kPa à 106 kPa

Ecran :

Ecran LCD de 45 mm * 25 mm

Performances relatives au RCF :

Sensibilité : 10 semaines de grossesse (3 MHz)

Plage de mesure du RCF : 50 bpm à 210 bpm

Résolution : 1 bpm

Précision : ±3 bpm

Puissance de sortie audio : 1 W

Enregistrement et lecture :

Fréquence d'échantillonnage audio : 4 KHz

Durée d'enregistrement : 240 s

Rétroéclairage blanc :

Deux réglages de luminosité : désactivé et activé

Arrêt automatique :

Arrêt automatique 1 minute après l'absence de signal ou d'utilisation

Type de batterie recommandé :

Pile alcaline (AA LR6 1,5 V)

Pile rechargeable NI-MH (AA R6 1.2V)

Gel pour échographie :

PH: 5,5 ~ 8,0

Impédance acoustique : $1,5 \times 10^6 \sim 1,7 \times 10^6$ Pa · s/m (35°C/95°F)

Durée de veille (en heures) :

Modèle	Piles alcalines	Piles rechargeables Ni-MH	Bloc-batterie Ni-MH
SONOTRAX Vascular	9 h	8 h	
SONOTRAX Lite	9 h	8 h	/
SONOTRAX Basic	9 h	8 h	/
SONOTRAX Basic A	9 h	8 h	/
SONOTRAX II	/	/	8 h
SONOTRAX Pro	9 h	8 h	/
SONOTRAX II Pro	/	/	8 h

Batterie rechargeable Ni-MH

Capacité nominale :	1 800 m Ah
Tension nominale :	2,4 Vcc
Durée de fonctionnement continu :	8 h
Temps de charge de la batterie :	4 h

Ultrasons

Fréquence nominale	Sonde obstétrique 2 MHz	2 MHz
	Sonde obstétrique 3 MHz	3 MHz
	Sonde vasculaire 4 MHz	4 MHz
	Sonde vasculaire 5 MHz	5 MHz
	Sonde vasculaire 8 MHz	8 MHz
Fréquence de fonctionnement	Sonde obstétrique 2 MHz	2 (±10 %) MHz
	Sonde obstétrique 3 MHz	3 (±10 %) MHz
	Sonde vasculaire 4 MHz	4 (±10 %) MHz
	Sonde vasculaire 5 MHz	5 (±10 %) MHz

	Sonde vasculaire 8 MHz	8 (± 10 %) MHz
Sonde obstétrique 2.0 MHz/3.0 MHz	p- < 1 MPa I_{ob} < 10 mW/cm ² I_{spta} < 100 mW/cm ²	
Sonde vasculaire 4.0 MHz/5.0 MHz/8.0 MHz	p- < 1 MPa I_{ob} < 50mW/cm ² I_{spta} < 100 mW/cm ²	
Mode de fonctionnement	Doppler continu	
Zone de rayonnement effectif du transducteur	Sonde obstétrique 2 MHz	245 (± 15 %) mm ²
	Sonde obstétrique 3 MHz	245 (± 15 %) mm ²
	Sonde vasculaire 4 MHz	32 (± 15 %) mm ²
	Sonde vasculaire 5 MHz	32 (± 15 %) mm ²
	Sonde vasculaire 8 MHz	14 (± 15 %) mm ²

Tableau récapitulatif de sortie faible

(pour les systèmes sans transducteur dont les valeurs d'indice maximum global ne dépassent pas 1)

Système : Doppler à ultrasons de poche série SONOTRAX

Modèle de transducteur (MHz)	$I_{spta.3}$ (mW/cm ²)	Type IT	Valeur IT	IM	$I_{sppa.3}$ (W/cm ²)
CW 2.0	0,0563	ITM	0,0704	0,021	0,015
		ITO	0,0113		
CW 3.0	1,63	ITM	0,0116	0,0041	0,00163
		ITO	0,0217		
CW 4.0	20,24	ITM	0,0142	0,0125	0,02024
		ITO	0,0589		
CW 5.0	52,593	ITM	0,2055	0,01755	0,04972
		ITO	0,3164		
CW 8.0	110	ITM	0,24	0,022	0,11
		ITO	0,41		

Annexe 2 Informations de commande

ATTENTION

N'utilisez que les pièces fournies ou recommandées par le fabricant avec le Doppler.

Composants	Référence
Sonde	
Sonde obstétrique 2 MHz	02.01.210326
Sonde obstétrique 3 MHz	02.01.210327
Sonde vasculaire 4 MHz	12.01.14346
Sonde vasculaire 5 MHz	02.01.104822
Sonde vasculaire 8 MHz	12.01.14347
Accessoire	
Piles alcalines	01.21.064086
Piles rechargeables Ni-MH	21.21.064180
Bloc-batterie Ni-MH	01.21.064182
Adaptateur d'alimentation (norme américaine)	21.21.064158
Adaptateur d'alimentation (norme européenne)	01.21.064161
Adaptateur d'alimentation (norme brésilienne)	21.21.064184
Cordon d'alimentation (norme australienne)	01.13.036606
Cordon d'alimentation (norme brésilienne)	21.13.036425
Cordon d'alimentation (norme anglaise)	01.13.036693
Boîtier de transport normal	01.56.465632

Annexe 3 Informations concernant la CEM

A3.1 Emissions électromagnétiques

Directives et déclaration du fabricant - Emissions électromagnétiques		
Le <i>Doppler à ultrasons de poche série SONOTRAX</i> est conçu pour être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Il incombe à l'acquéreur ou à l'utilisateur de l'appareil de s'assurer que celui-ci est utilisé dans un tel environnement.		
Test des émissions	Conformité	Environnement électromagnétique – Directives
Emissions RF CISPR 11	Groupe 1	Le <i>Doppler à ultrasons de poche série SONOTRAX</i> utilise l'énergie RF pour son fonctionnement interne uniquement. Par conséquent, ses émissions RF sont très faibles et ne sont pas susceptibles de provoquer une interférence avec les appareils électroniques se trouvant à proximité.
Emissions RF CISPR 11	Classe B	Le <i>Doppler à ultrasons de poche série SONOTRAX</i> peut être utilisé dans tous les établissements, y compris les établissements domestiques et les établissements directement reliés aux réseaux publics d'alimentation basse tension pour les bâtiments à usage domestique.
Emission harmoniques CEI/EN 61000-3-2	Non applicable	
Fluctuations de tension /Flicker CEI/EN 61000-3-3	Non applicable	

A3.2 Immunité électromagnétique

Directives et déclaration du fabricant - Immunité électromagnétique			
Le <i>Doppler à ultrasons de poche série SONOTRAX</i> est conçu pour être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Il incombe à l'acquéreur ou à l'utilisateur de l'appareil de s'assurer que celui-ci est utilisé dans un tel environnement.			
Test d'immunité	Niveau de test CEI 60601	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique – Directives
Décharges électrostatiques (DES) CEI 61000-4-2	± 8 kV au contact ± 15 kV à l'air	± 8 kV au contact ± 15 kV à l'air	Les sols doivent présenter un revêtement en bois, en béton ou en carreaux de céramique. Si le sol est recouvert de matériaux synthétiques, l'humidité relative doit être de 30 % au moins.
Transitoires électriques rapides/en salves CEI/EN 61000-4-4	± 2 kV pour les lignes d'alimentation électrique	Non applicable	La qualité de l'alimentation secteur doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier type.
Surtension CEI/EN 61000-4-5	± 1 kV de ligne à ligne ± 2 kV de la ligne à la terre	Non applicable	La qualité de l'alimentation secteur doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier type.
Fréquence d'alimentation (50 Hz/60 Hz) Champ magnétique CEI 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Les champs magnétiques de la fréquence d'alimentation doivent se maintenir à des niveaux caractéristiques d'un site courant fonctionnant au sein d'un environnement commercial ou hospitalier type.
Chutes de tension, courtes interruptions et variations de tension sur les lignes d'entrée de l'alimentation électrique CEI/EN 61000-4-11	0 % U_T ; 0,5 cycle à 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° et 315° 0 % U_T ; 1 cycle et 70 % U_T ; 25/30 cycles Monophasé : à 0° 0 % U_T ; 250/300 cycles	Non applicable	La qualité de l'alimentation secteur doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier type. Par exemple, si le fonctionnement du système SE-1010 PC ECG ne doit être maintenu pendant les interruptions de l'alimentation secteur, il est recommandé d'utiliser une alimentation sans interruption ou une batterie.

A3.3 Immunité électromagnétique

Directives et déclaration du fabricant - Immunité électromagnétique			
Le <i>Doppler à ultrasons de poche série SONOTRAX</i> est conçu pour être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Il incombe à l'acquéreur ou à l'utilisateur de l'appareil de s'assurer que celui-ci est utilisé dans un tel environnement.			
Test d'immunité	Niveau de test CEI 60601	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique – Directives
RF conduite CEI 61000-4-6	3 V _{eff.} 150 kHz à 80 MHz 6 V _{eff} ^c dans des bandes ISM entre 0,15 MHz et 80 MHz	3 V _{eff.} 150 kHz à 80 MHz 6 V _{eff} ^c dans des bandes ISM entre 0,15 MHz et 80 MHz	Les équipements de communications RF portables et mobiles ne doivent pas être utilisés à proximité de quelque composant du <i>Doppler à ultrasons de poche série SONOTRAX</i> que ce soit (câbles compris) et doivent être maintenus à une distance supérieure à celle recommandée, calculée à partir de l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur. Distance de séparation recommandée $d = 1.2\sqrt{P}$ 150 kHz à 80 MHz $d = 1.2\sqrt{P}$ 80 MHz à 800 MHz $d = 2.3\sqrt{P}$ 800 MHz à 2,7 GHz $d = 6\sqrt{P} / E$ sur les bandes de communication RF sans fil. (Les appareils de communication RF portables (y compris les périphériques tels que les câbles d'antenne et les antennes externes) ne doivent pas être utilisés à moins de 30 cm (12 pouces) des éléments du moniteur, y compris des câbles spécifiés par le fabricant.)
RF rayonnée CEI 61000-4-3	3 V/m 80 MHz à 2,7 GHz	3 V/m 80 MHz à 2,7 GHz	où P est la puissance de sortie maximale de l'émetteur en watts (W) selon les informations données par le fabricant, et d la distance de séparation recommandée en mètres (m). Les intensités de champ des émetteurs RF fixes, déterminées par une étude électromagnétique du site, ^a doivent être inférieures au niveau de conformité dans chaque plage de fréquence. ^b Des interférences peuvent se produire à proximité d'un équipement marqué du symbole suivant :

			
REMARQUE 1 A 80 et 800 MHz, la plage de fréquences la plus élevée s'applique. REMARQUE 2 Ces directives ne s'appliquent pas forcément à toutes les situations. La propagation électromagnétique dépend de l'absorption et de la réflexion des structures, des objets et des personnes.			
a	Les intensités des champs émis par les équipements fixes, tels que les émetteurs des stations de base de radiotéléphones (portables/sans fil) et les radios mobiles terrestres, les radios amateurs, les émissions de radio FM et AM et les émissions de TV ne peuvent pas être déterminées avec précision. Afin d'évaluer l'environnement électromagnétique dû aux émetteurs RF fixes, une étude électromagnétique du site doit être envisagée. Si l'intensité de champ mesurée sur le site d'utilisation du <i>Doppler à ultrasons de poche série SONOTRAX</i> dépasse le niveau de conformité RF applicable indiqué ci-dessus, il est recommandé de surveiller le fonctionnement du <i>Doppler à ultrasons de poche série SONOTRAX</i> pour s'assurer qu'il est correct. Si des anomalies sont constatées, des mesures supplémentaires pourront s'avérer nécessaires, comme la réorientation ou le déplacement du <i>Doppler à ultrasons de poche série SONOTRAX</i>.		
b	Au-delà de la plage de fréquences comprise entre 150 kHz et 80 MHz, les intensités de champs doivent être inférieures à 3 V/m.		
c	Les bandes ISM (industrielles, scientifiques et médicales) entre 0,15 MHz et 80 MHz sont les suivantes : 6,765 MHz à 6,795 MHz ; 13,553 MHz à 13,567 MHz ; 26,957 MHz à 27,283 MHz ; et 40,66 MHz à 40,70 MHz. Les bandes des radios amateurs entre 0,15 MHz et 80 MHz sont les suivantes : 1,8 MHz à 2,0 MHz, 3,5 MHz à 4,0 MHz, 5,3 MHz à 5,4 MHz, 7 MHz à 7,3 MHz, 10,1 MHz à 10,15 MHz, 14 MHz à 14,2 MHz, 18,07 MHz à 18,17 MHz, 21,0 MHz à 21,4 MHz, 24,89 MHz à 24,99 MHz, 28,0 MHz à 29,7 MHz et 50,0 MHz à 54,0 MHz.		

Tableau 1 – Spécifications d'essai pour l'IMMUNITÉ DES ACCÈS PAR L'ENVELOPPE aux appareils de communication RF sans fil

Fréquence d'essai (MHz)	Bande ^{a)} (MHz)	Service ^{a)}	Modulation ^{b)}	Puissance maximale (W)	Distance (m)	Niveau d'essai d'immunité (V/m)
385	380-390	TETRA 400	Modulation par impulsion ^{b)} 18 Hz	1,8	0,3	27
450	430-470	GMRS 460, FRS 460	FM ^{c)} écart de ± 5 kHz 1 kHz sinusoïdal	2	0,3	28
710	704-787	Bande LTE 13, 17	Modulation par impulsion ^{b)} 217 Hz	0,2	0,3	9
745						
780						
810	800-960	GSM 800/900, TETRA 800, IDEN 820, CDMA 850, Bande LTE/5	Modulation par impulsion ^{b)} 18 Hz	2	0,3	28
870						
930						
1720	1700-1990	GSM 1800 ; CDMA 1900 ; GSM 1900 ; DECT ; Bande LTE/1/3/4/25 ; UMTS	Modulation par impulsion ^{b)} 217 Hz	2	0,3	28
1845						
1970						
2450	2400-2570	Bluetooth, WLAN 802.11 b/g/n, 2450 RFID, Bande LTE/7	Modulation par impulsion ^{b)} 217 Hz	2	0,3	28
5240	5100-5800	WLAN 802.11 a/n	Modulation par impulsion ^{b)} 217 Hz	0,2	0,3	9
5500						
5785						

REMARQUE Si cela s'avère nécessaire pour atteindre le NIVEAU D'ESSAI D'IMMUNITÉ, la distance entre l'antenne de transmission et l'EQUIPEMENT ME ou le SYSTEME ME peut être réduite à 1 m. La distance d'essai de 1 m est autorisée par la norme CEI 61000-4-3.

a) Pour certains services, seules les fréquences de liaison montante sont incluses.

b) La porteuse doit être modulée à l'aide d'un signal d'onde carrée en rapport cyclique de 50 %.

c) Une modulation par impulsion de 50 % à 18 Hz peut être utilisée comme solution alternative à la modulation FM car, même si elle n'est pas représentative de la modulation réelle, ceci constituerait le pire des cas.

A3.4 Distances de séparation recommandées

Distance de séparation recommandée entre l'équipement de communication RF portable et mobile et le *Doppler à ultrasons de poche série SONOTRAX*

Le *Doppler à ultrasons de poche série SONOTRAX* est conçu pour être utilisé au sein d'un environnement électromagnétique dans lequel les perturbations RF rayonnées sont contrôlées. Le client ou l'utilisateur de l'appareil peut contribuer à prévenir les perturbations électromagnétiques en maintenant une distance minimale entre les dispositifs radioélectriques (émetteurs) portables ou mobiles et le *Doppler à ultrasons de poche série SONOTRAX* conformément aux recommandations ci-dessous, en fonction de la puissance de sortie maximale de l'équipement de télécommunication.

Puissance de sortie maximale nominale de l'émetteur (W)	Distance de séparation en fonction de la fréquence de l'émetteur (m)		
	150 kHz à 80 MHz $d = 1.2\sqrt{P}$	80 MHz à 800 MHz $d = 1.2\sqrt{P}$	800 MHz à 2,7 GHz $d = 2.3\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Dans le cas des émetteurs dont la puissance de sortie maximale n'est pas répertoriée ici, la distance de séparation recommandée en mètres (m) peut être déterminée à l'aide de l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur, où P est la puissance de sortie maximale nominale de l'émetteur en watts (W) telle qu'indiquée par le fabricant.

REMARQUE 1 A 80 et 800 MHz, la distance de séparation pour la plage de fréquences la plus élevée s'applique.

REMARQUE 2 Ces directives ne s'appliquent pas forcément à toutes les situations. La propagation électromagnétique dépend de l'absorption et de la réflexion des structures, des objets et des personnes.

Annexe 4 Intensité des ultrasons et protection

A4.1 Ultrasons en médecine

Le recours à l'échographie diagnostique s'est révélée être un outil précieux dans la pratique médicale. Compte tenu des avantages reconnus liés aux examens non invasifs et aux diagnostics médicaux, y compris l'examen du fœtus humain, la question de la sécurité clinique se pose en ce qui concerne l'intensité des ultrasons.

Il n'y a pas de réponse facile à la question de sécurité relative à l'utilisation d'équipements d'échographie diagnostique. Le respect du principe ALARA (niveau raisonnable aussi faible que possible) sert de règle empirique pour vous aider à obtenir des résultats raisonnables tout en administrant une énergie ultrasonore au niveau le plus faible possible.

L'institut American Institute of Ultrasound in Medicine (AIUM) déclare que les avantages d'une utilisation prudente de l'échographie diagnostique dépassent largement les risques encourus, compte tenu de ses 25 ans d'utilisation et son effet biologique non confirmé sur les patients ou les opérateurs.

A4.2 Sécurité des ultrasons et principe ALARA

Les ondes ultrasonores dissipent de l'énergie sous forme de chaleur et peuvent donc provoquer un réchauffement des tissus. Bien que cet effet soit extrêmement faible avec un Doppler, il est important de savoir comment contrôler et limiter l'exposition du patient. Les grands établissements spécialisés dans les échographies ont publié des déclarations pour indiquer qu'il n'existe aucun effet négatif connu lié à l'utilisation d'échographies diagnostiques. Cependant, les niveaux d'exposition doivent toujours être limités selon le principe ALARA (niveau raisonnable aussi faible que possible).

A4.3 Signification d'IM/IT

A4.3.1 IM (indice mécanique)

Une cavitation se produit lorsque les ondes ultrasonores passent au travers des tissus et entrent en contact avec eux, entraînant une surchauffe locale instantanée. Ce phénomène est déterminé par la pression acoustique, le spectre, le noyau, le mode de transmission et certains facteurs comme l'état et les propriétés du tissu et de ses limites. Cet effet biomécanique est un phénomène de seuil qui se produit lorsqu'une certaine puissance ultrasonore est dépassée. Ce seuil est lié au type de tissu. Même si aucun effet mécanique indésirable provoqué par une exposition à des intensités typiques d'un échographe de diagnostic n'a été signalé sur les patients ou les mammifères, le seuil de cavitation reste à déterminer. Généralement, plus la pression acoustique est élevée, plus le risque d'effets biomécaniques est grand. De même, plus la fréquence acoustique est faible, plus le risque d'effets biomécaniques est grand.

L'AIUM (American Institute of Ultrasound in Medicine, Institut américain des ultrasons en médecine) et la NEMA (National Electrical Manufacturers Association, Association américaine nationale des fabricants électriques) ont élaboré l'indice mécanique pour évaluer le risque d'effets mécaniques. L'IM est défini par le rapport entre la pression acoustique de crête atténuée (calculé via le coefficient d'atténuation acoustique du tissu 0,3 dB/cm/MHz) et la fréquence acoustique.

$$IM = \frac{P_{r,a}}{f_{awf} \times C_{IM}}$$

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

A4.3.2 IT (indice thermique)

L'échauffement des tissus est provoqué par l'absorption des ultrasons lors de l'émission d'énergie ultrasonore. L'élévation de la température est déterminée par l'intensité acoustique, la zone exposée et les propriétés thermophysiques du tissu.

L'AIUM et la NEMA ont élaboré l'indice thermique (IT) afin d'évaluer le risque d'élévation de la température provoquée par les effets thermiques. L'IT est déterminé par le rapport entre la puissance acoustique totale et la puissance acoustique requise pour augmenter la température des tissus d'un degré Celsius.

En fonction des propriétés thermophysiques du tissu, on distingue trois types d'IT : l'ITM, l'ITO et l'ITC.

ITM (indice thermique des tissus mous) : fournit une estimation de l'échauffement potentiel des tissus mous ou similaires.

ITO (indice thermique osseux) : fournit une estimation de l'élévation de la température potentielle lors du passage du faisceau d'ultrasons à travers des tissus mous et dont la région focale est située à proximité de l'os.

ITC (indice thermique crânien) : fournit une estimation de l'élévation de la température potentielle des os crâniens ou des os superficiels.

A4.3.3 Incertitudes des mesures

L'incertitude des mesures entraînait surtout des erreurs d'origine systématique ; les erreurs aléatoires étaient négligeables en comparaison. L'incertitude systématique globale a été déterminée comme suit :

1. **Sensibilité de l'hydrophone** : $\pm 23 \%$ pour l'intensité, $\pm 11,5 \%$ pour la pression.
Selon le rapport sur l'étalonnage de l'hydrophone réalisé par ONDA. L'incertitude a été déterminée à ± 1 dB dans la plage de fréquences 1-15 MHz.
2. **Numériseur** : $\pm 3 \%$ pour l'intensité, $\pm 1,5 \%$ pour la pression.
Selon la précision indiquée pour la résolution 8 bits de l'oscilloscope numérique Agilent DSO6012 et le rapport signal sur bruit de la mesure.
3. **Température** : $\pm 1 \%$
Selon les variations de température de l'eau du bain de ± 1 °C.
4. **Moyenne spatiale** : $\pm 10 \%$ pour l'intensité, $\pm 5 \%$ pour la pression.
5. **Distorsion non linéaire** : N/A.

Aucun effet lié à la propagation non linéaire n'a été observé.

Puisque toutes les sources des erreurs mentionnées ci-dessus sont indépendantes, elles peuvent être ajoutées à une base RMS. On obtient ainsi une incertitude totale de $\pm 25,1$ % pour les valeurs d'intensité rapportées, $\pm 12,7$ % pour les valeurs de pression et $\pm 12,6$ % pour l'indice mécanique.

A4.4 Déclaration d'utilisation prudente

Même si aucun effet biologique confirmé provoqué par l'exposition au présent système d'échographie diagnostic n'a été rapporté sur les patients, il existe toujours un risque que de tels effets puissent être identifiés à l'avenir. Par conséquent, le système doit être utilisé avec précaution. Il est recommandé d'éviter d'utiliser des niveaux élevés de puissance acoustique et de réduire le temps d'exposition pendant l'acquisition des informations cliniques.

A4.5 Références pour la puissance acoustique et sécurité

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

A4.6 Liste des paramètres de puissance acoustique de la sonde

Tableau de puissance acoustique pour CEI 60601-2-37 (CEI 60601-2-37, édition 2.1, 2015-06, tableau 201.103)

Modèle de transducteur: SONOTRAX CW2.0

Mode de fonctionnement: CW mode

Fréquence de fonctionnement: 2.0 MHz

Référence de l'indice		IM	ITM		ITO		ITC
			A la surface	Sous la surface	A la surface	Sous la surface	
Valeur maximale de l'indice		0.021	0.070		0.011		N/A
Valeur de la composante de l'indice			N/A	0.070	N/A	0.011	
Paramètres acoustiques	$p_{r,\alpha}$ at z_{MI} (MPa)	0.031					
	P (mW)		11.80		11.80		N/A
	P_{1x1} (mW)		N/A		N/A		
	z_s (cm)			2.90			
	z_b (cm)					3.45	
	z_{MI} (cm)	3.50					
	$z_{PII,\alpha}$ (cm)	3.50					
	f_{awf} (MHz)	2.18	2.18		2.18		N/A
Autres informations	pr_r (Hz)	N/A					
	srr (Hz)	N/A					
	n_{pps}	N/A					
	$I_{pa,\alpha}$ at $z_{PII,\alpha}$ (W/cm ²)	0.015					
	$I_{spta,\alpha}$ at $z_{PII,\alpha}$ or $z_{SII,\alpha}$ (mW/cm ²)	0.056					
	I_{spta} at z_{PII} or z_{SII} (mW/cm ²)	0.091					
	p_r at z_{PII} (MPa)	0.057					
Etat des commandes de fonctionnement	Concentrer (mm)	Fixe					
	Prodondeur (mm)	Fixe					
	Fréquence (MHz)	2.00					

Tableau de puissance acoustique pour la piste 1

Mode fixe

Système : SONOTRAX

Transducteur : CD2.0

Mode de fonctionnement : Mode CW

Fréquence de fonctionnement : 2.0 MHz

Puissance acoustique			IM	$I_{spta,3}$ (mW/cm ²)	$I_{sppa,3}$ (W/cm ²)
Valeur maximale globale			0,021	0,0563	0,015
Paramètre acoustique associé	$P_{r,3}$ (MPa)		0,031		
	W_0 (mW)			11,8	11,8
	f_c (MHz)		2,18	2,18	2,18
	z_{sp} (cm)		1,85	1,85	1,85
	Dimensions du faisceau	X_{-6} (cm)		0,915	0,915
		Y_{-6} (cm)		1,922	1,922
	PD (μsec)		CW		CW
	PRF (Hz)		N/A		N/A
	EBD	Az. (cm)		2,50	

		Ele. (cm)		1,25	
Etat des commandes de fonctionnement	Fixe				

Tableau de puissance acoustique pour CEI 60601-2-37 (CEI 60601-2-37, édition 2.1, 2015-06, tableau 201.103)

Modèle de transducteur: SONOTRAX CW3.0

Mode de fonctionnement: mode CW

Fréquence de fonctionnement: 3.0MHz

Référence de l'indice		IM	ITM		ITO		ITC
			A la surface	Sous la surface	A la surface	Sous la surface	
Valeur maximale de l'indice		0.0041	0.012		0.022		N/A
Valeur de la composante de l'indice			N/A	0.012	N/A	0.022	
Paramètres acoustiques	$p_{r,\alpha}$ at z_{MI} (MPa)	0.0070					
	P (mW)		1.20		1.20		N/A
	P_{1x1} (mW)		N/A		N/A		
	z_s (cm)			2.90			
	z_b (cm)					3.90	
	z_{MI} (cm)	4.00					
	$z_{PII,\alpha}$ (cm)	4.00					
	f_{awf} (MHz)	3.00	3.00		3.00		N/A
Autres informations	pr_r (Hz)	N/A					
	srr (Hz)	N/A					
	n_{pps}	N/A					
	$I_{pa,\alpha}$ at $z_{PII,\alpha}$ (W/cm ²)	0.0016					
	$I_{spta,\alpha}$ at $z_{PII,\alpha}$ or $z_{SII,\alpha}$ (mW/cm ²)	1.63					
	I_{spta} at z_{PII} or z_{SII} (mW/cm ²)	2.91					
	$p_{r,}$ at z_{PII} (MPa)	0.013					
Etat des commandes de fonctionnement	Concentrer (mm)	Fixe					
	Prodondeur (mm)	Fixe					
	Fréquence (MHz)	3.00					

Tableau de puissance acoustique pour la piste 1
Mode fixe

Système : SONOTRAX

Transducteur : CD3.0

Mode de fonctionnement : Mode CW

Fréquence de fonctionnement : 3,0 MHz

Puissance acoustique			IM	$I_{spta,3}$ (mW/cm ²)	$I_{sppa,3}$ (W/cm ²)
Valeur maximale globale			0,0041	1,63	0,00163
Paramètre acoustique associé	$P_{r,3}$ (MPa)		0,007		
	W_0 (mW)			1,2	1,2
	f_c (MHz)		3,0	3,0	3,0
	Z_{sp} (cm)		2,35	2,35	2,35
	Dimensions du faisceau	X_{-6} (cm)		1,7	1,7
		Y_{-6} (cm)		0,532	0,532

	PD (μsec)		CW		CW
	PRF (Hz)		N/A		N/A
	EBD	Az. (cm)		1,11	
		Ele. (cm)		2,22	
Etat des commandes de fonctionnement	Fixe				

Tableau de puissance acoustique pour CEI 60601-2-37 (CEI 60601-2-37, édition 2.1, 2015-06, tableau 201.103)

Modèle de transducteur: SONOTRAX CD4.0

Mode de fonctionnement: CW mode

Fréquence de fonctionnement: 4.0MHz

Référence de l'indice		IM	ITM		ITO		ITC
			A la surface	Sous la surface	A la surface	Sous la surface	
Valeur maximale de l'indice		0.013	0.014		0.059		N/A
Valeur de la composante de l'indice			0.014	N/A	N/A	0.059	
Paramètres acoustiques	$p_{r,\alpha}$ at z_{MI} (MPa)	0.025					
	P (mW)		0.75		0.75		N/A
	P_{1x1} (mW)		N/A		N/A		
	z_s (cm)			1.30			
	z_b (cm)					1.30	
	z_{MI} (cm)	1.40					
	$z_{PII,\alpha}$ (cm)	1.40					
	f_{awf} (MHz)	4.00	4.00		4.00		N/A
Autres informations	p_{rr} (Hz)	N/A					
	s_{rr} (Hz)	N/A					
	n_{pps}	N/A					
	$I_{pa,\alpha}$ at $z_{PII,\alpha}$ (W/cm ²)	0.020					
	$I_{spta,\alpha}$ at $z_{PII,\alpha}$ or $z_{SII,\alpha}$ (mW/cm ²)	20.24					
	I_{spta} at z_{PII} or z_{SII} (mW/cm ²)	36.51					
	p_r at z_{PII} (MPa)	0.045					
Etat des commandes de fonctionnement	Concentrer (mm)	Fixe					
	Proondeur (mm)	Fixe					
	Fréquence (MHz)	4.00					

Tableau de puissance acoustique pour la piste 1 Mode fixe

Système : SONOTRAX

Mode de fonctionnement : Mode CW

Transducteur : CD4.0

Fréquence de fonctionnement : 4,0 MHz

Puissance acoustique				IM	$I_{spta.3}$ (mW/cm ²)	$I_{sppa.3}$ (W/cm ²)
Valeur maximale globale				0,0125	20,24	0,02024
Paramètre acoustique associé	P _{r.3}		(MPa)	0,0249		
	W ₀		(mW)		0,746	0,746
	f _c		(MHz)	4,0	4,0	4,0
	Z _{sp}		(cm)	0,975	0,975	0,975
	Dimensions du faisceau	X ₋₆	(cm)		0,142	0,142
		Y ₋₆	(cm)		0,206	0,206
	PD		(μsec)	CW		CW
	PRF		(Hz)	N/A		N/A
	EBD	Az.	(cm)		0,45	
Ele.		(cm)		0,9		
Etat des commandes de fonctionnement		Fixe				

Tableau de puissance acoustique pour CEI 60601-2-37 (CEI 60601-2-37, édition 2.1, 2015-06, tableau 201.103)

Modèle de transducteur: SONOTRAX CD5.0

Mode de fonctionnement: CW mode

Fréquence de fonctionnement: 5.0 MHz

Référence de l'indice		IM	ITM		ITO		ITC
			A la surface	Sous la surface	A la surface	Sous la surface	
Valeur maximale de l'indice		0.018	0.21		0.32		N/A
Valeur de la composante de l'indice			0.21	N/A	N/A	0.32	
Paramètres acoustiques	$p_{r,\alpha}$ at z_{MI}	(MPa)	0.039				
	P	(mW)		8.65	8.65		N/A
	$P_{1 \times 1}$	(mW)		N/A	N/A		
	z_s	(cm)		2.30			
	z_b	(cm)				2.30	
	z_{MI}	(cm)	3.00				
	$z_{PII,\alpha}$	(cm)	3.00				
	f_{awf}	(MHz)	5.00	5.00	5.00		N/A
Autres informations	p_{rr}	(Hz)	N/A				
	s_{rr}	(Hz)	N/A				
	n_{pps}		N/A				
	$I_{pa,\alpha}$ at $z_{PII,\alpha}$	(W/cm ²)	0.050				
	$I_{spta,\alpha}$ at $z_{PII,\alpha}$ or $z_{SII,\alpha}$	(mW/cm ²)	52.59				
	I_{spta} at z_{PII} or z_{SII}	(mW/cm ²)	91.26				
	p_r at z_{PII}	(MPa)	0.066				
Autres		Concentrer (mm)	Fixe				

informations	Prodondeur (mm)	Fixe
	Fréquence (MHz)	5.00

Tableau de puissance acoustique pour la piste 1
Mode fixe

Système : SONOTRAX

Mode de fonctionnement : Mode CW

Transducteur : CD5.0

Fréquence de fonctionnement : 5,0 MHz

Puissance acoustique				IM	I _{spta.3} (mW/cm ²)	I _{sppa.3} (W/cm ²)
Valeur maximale globale				0,01755	52,593	0,04972
Paramètre acoustique associé	P _{r,3}		(MPa)	0,03925		
	W ₀		(mW)		8,648	8,648
	f _c		(MHz)	4,99999	4,99999	4,99999
	Z _{sp}		(cm)	1,2	1,2	1,2
	Dimensions du faisceau	X ₋₆	(cm)		0,2484	0,2484
		Y ₋₆	(cm)		0,4534	0,4534
	PD		(μsec)	CW		CW
	PRF		(Hz)	200 000		200 000
	EBD	Az.	(cm)		0,4	
		Ele.	(cm)		0,8	
Etat des commandes de fonctionnement	Fixe					

Tableau de puissance acoustique pour CEI 60601-2-37 (CEI 60601-2-37, édition 2.1, 2015-06, tableau 201.103)

Modèle de transducteur: SONOTRAX CD8.0

Mode de fonctionnement: CW mode

Fréquence de fonctionnement: 8.0MHz

Référence de l'indice		IM	ITM		ITO		ITC
			A la surface	Sous la surface	A la surface	Sous la surface	
Valeur maximale de l'indice		0.022	0.24		0.41		N/A
Valeur de la composante de l'indice			0.24	N/A	N/A	0.41	
Paramètres acoustiques	$p_{r,\alpha}$ at z_{MI}	(MPa)	0.063				
	P	(mW)		6.19	6.19		N/A
	P_{1x1}	(mW)		N/A	N/A		
	z_s	(cm)		N/A			
	z_b	(cm)				0.65	
	z_{MI}	(cm)	0.56				
	$z_{PII,\alpha}$	(cm)	0.56				
	f_{awf}	(MHz)	8.00	8.00	8.00		N/A
Autres informations	p_{rr}	(Hz)	N/A				
	s_{rr}	(Hz)	N/A				
	n_{pps}		N/A				
	$I_{pa,\alpha}$ at $z_{PII,\alpha}$	(W/cm ²)	0.11				
	$I_{spta,\alpha}$ at $z_{PII,\alpha}$ or $z_{SII,\alpha}$	(mW/cm ²)	110.00				
	I_{spta} at z_{PII} or z_{SII}		149.40				

	(mW/cm ²)						
	p_r at z_{PII} (MPa)	0.073					
Autres informations	Concentrer (mm)	Fixe	Fixe	N/A	N/A	Fixe	N/A
	Proondeur (mm)	Fixe	Fixe	N/A	N/A	Fixe	N/A
	Fréquence (MHz)	8.00	8.00	N/A	N/A	8.00	N/A

Tableau de puissance acoustique pour la piste 1

Mode fixe

Système : SONOTRAX

Mode de fonctionnement : Mode CW

Transducteur : CD8.0

Fréquence de fonctionnement : 8,0 MHz

Puissance acoustique			IM	$I_{spta.3}$ (mW/cm ²)	$I_{sppa.3}$ (W/cm ²)
Valeur maximale globale			0,022	110	0,11
Paramètre acoustique associé	$P_{r.3}$	(MPa)	0,063		
	W_0	(mW)		6,19	6,19
	f_c	(MHz)	8,0	8,0	8,0
	Z_{sp}	(cm)	0,65	0,65	0,65
	Dimensions du faisceau	X_{-6} (cm)		0,298	0,298
		Y_{-6} (cm)		0,16	0,16
	PD	(μsec)	CW		CW
	PRF	(Hz)	N/A		N/A
	EBD	Az. (cm)		0,3	
		Ele. (cm)		0,6	
Etat des commandes de fonctionnement	Fixe				

Annexe 5 Sensibilité globale

Diamètre du réflecteur cible (mm)	Distance (d) (mm)	A (dB)	Atténuation bidirectionnelle B=ΣB _a +B _w						V _s (r.m.s) mV	V _n (r.m.s) mV	C = 20log ₁₀ $\left(\frac{V_s(r.m.s.)}{V_n(r.m.s.)}\right)$ dB	Sensibilité globale (S=A(d)+B+C) dB	
			ΣB (T : atténuation ultrasonore N° de fantôme B _a :dB)				B _w (dB)	B (dB)					
1,58 A=45,7 dB à 2 MHz	50	45,7	T	n° 6	n° 6	n° 3	-	0	57,5	72,15	34,32	6,45	109,6
			B _a	24,9	24,9	7,7	-						
	75	45,7	T	n° 6	n° 6	n° 2	-	0	55,3	70,35	34,83	6,10	107,1
			B _a	24,9	24,9	5,5	-						
	100	45,7	T	n° 6	n° 6	n° 1	-	0	53,5	72,62	35,64	6,30	105,5
			B _a	24,9	24,9	3,7	-						
	200	45,7	T	n° 6	n° 6	-	-	0	49,8	75,47	35,86	6,24	101,7
			B _a	24,9	24,9	-	-						
2,38 A=43,2 dB à 2 MHz	50	43,2	T	n° 6	n° 6	n° 2	n° 1	0	59,0	72,36	34,38	6,46	108,6
			B _a	24,9	24,9	5,5	3,7						
	75	43,2	T	n° 6	n° 6	n° 3	-	0	57,5	74,31	34,83	6,58	107,2
			B _a	24,9	24,9	7,7	-						
	100	43,2	T	n° 6	n° 6	n° 2	-	0	55,3	75,26	35,62	6,49	104,9
			B _a	24,9	24,9	5,5	-						
	200	43,2	T	n° 6	n° 6	n° 1	-	0	53,5	75,42	35,83	6,45	103,2
			B _a	24,9	24,9	3,7	-						
Fréquence Doppler (Hz)		333							Vitesse de la cible (cm/s)		12,5		

Diamètre du réflecteur cible (mm)	Distance (d) (mm)	A (dB)	Atténuation bidirectionnelle B=ΣB _a +B _w						V _s (r.m.s) mV	V _n (r.m.s) mV	C = 20log ₁₀ $\left(\frac{V_s(r.m.s.)}{V_n(r.m.s.)}\right)$ dB	Sensibilité globale (S=A(d)+B+C) dB	
			ΣB (T : atténuation ultrasonore N° de fantôme B _a :dB)				B _w (dB)	B (dB)					
1,58 A=44,5 dB à 3 MHz	50	44,5	T	n° 6	n° 3	-	-	0	57,1	112,3	52,44	6,61	108,2
			B _a	43,6	13,5	-	-						
	75	44,5	T	n° 6	n° 3	-	-	0	57,1	108,4	52,28	6,34	107,9
			B _a	43,6	13,5	-	-						
	100	44,5	T	n° 6	n° 3	-	-	0	57,1	113,8	54,56	6,39	107,9
			B _a	43,6	13,5	-	-						
	200	44,5	T	n° 6	n° 3	-	-	0	57,1	112,2	54,82	6,22	103,3
			B _a	43,6	13,5	-	-						
2,38 A=42 dB à 3 MHz	50	42,0	T	n° 6	n° 3	-	-	0	57,1	109,0	53,46	6,18	105,2
			B _a	43,6	13,5	-	-						
	75	42,0	T	n° 6	n° 3	-	-	0	57,1	113,8	52,43	6,73	105,8
			B _a	43,6	13,5	-	-						
	100	42,0	T	n° 6	n° 3	-	-	0	57,1	110,4	54,35	6,16	105,2
			B _a	43,6	13,5	-	-						
	200	42,0	T	n° 6	n° 3	-	-	0	57,1	112,7	54,46	6,32	105,4
			B _a	43,6	13,5	-	-						
Fréquence Doppler (Hz)		500							Vitesse de la cible (cm/s)		12,5		

P/N: 01.54.456031

MPN: 01.54.456031016



Fabricant: EDAN INSTRUMENTS, INC.

Adresse: #15 Jinhui Road, Jinsha Community, Kengzi Sub-District
Pingshan District, 518122 Shenzhen, P.R.China

Email: info@edan.com.cn

Tél: +86-755-2689 8326 Fax: +86-755-2689 8330

www.edan.com.cn

Représentant autorisé dans la Communauté européenne:

Shanghai International Holding Corp. GmbH

Adresse: Eifflstrasse 80, 20537 Hamburg Germany

Tél: +49-40-2513175

E-mail: shholding@hotmail.com



EDAN Agile PLM Electronic Signature Information

--Signatures related to this document and performed in EDAN Agile PLM.

文件名称(Document Name) : SONOTRAX(2009)说明书_葡萄牙语

文件编号(Number) : 01.54.455508

版本(Version) : 1.8

产品型号(Product Model) : SONOTRAX(2009)

项目编码(Project Code) : 2006A-1000

签批信息(Signature):

作者(Originator) : 周 睿 (zhourui) 2022-09-21 15:49:44

审核人(Reviewers) : 滕 晓琳 (tengxiaolin) 2022-09-22 09:11:17

审核人(Reviewers) : 黄 伟 (huangwei-zk) 2022-09-22 08:45:51

批准人(Approvers) : 余 俊煜 (yujunyu) 2022-09-22 16:25:41

SONOTRAX

Doppler portátil ultrassônico

Manual do Usuário



Sobre este manual

P/N: 01.54.455508

Versão: 1.8

MPN: 01.54.455508018

Data de lançamento: Setembro de 2022

© Copyright EDAN INSTRUMENTS, INC. 2013-2022. Todos os direitos reservados.

Declaração

Este manual o ajudará a entender melhor a operação e a manutenção do produto. Não é demais lembrar que o produto deve ser usado em estrita observância deste manual. A inobservância do disposto neste manual durante a operação do produto pelo usuário pode ocasionar erro de funcionamento ou acidentes, pelos quais a Edan Instrumentos, Inc. (doravante denominada EDAN) não se responsabilizará.

A EDAN detém os direitos autorais deste manual. Sem o prévio consentimento, por escrito, da EDAN, fica proibido fotocopiar, reproduzir ou traduzir para outros idiomas qualquer material contido neste manual.

Este manual contém materiais protegidos pela lei de direitos autorais, inclusive, mas não apenas, informações confidenciais, como informações técnicas e sobre patentes. O usuário não divulgará essas informações a terceiros impertinentes.

O usuário compreende que nada, neste manual, lhe concede, expressa ou implicitamente, nenhum direito ou licença de uso das propriedades intelectuais da EDAN.

A EDAN se reserva o direito de modificar, atualizar e, em última análise, explicar este manual.

Responsabilidade do fabricante

A EDAN somente se responsabilizará por qualquer efeito sobre a segurança, confiabilidade e o desempenho do equipamento se:

Operações, ampliações, reajustes, modificações ou reparos do conjunto forem realizados por pessoas autorizadas pela EDAN;

A instalação elétrica do local onde o equipamento é utilizado cumprir as normas nacionais;

O instrumento for usado de acordo com as instruções do manual.

Informações sobre o produto

Nome do produto: Doppler portátil ultrassônico

Modelo: SONOTRAX Lite, SONOTRAX Basic, SONOTRAX Basic A, SONOTRAX Pro, SONOTRAX II, SONOTRAX II Pro

Termos usados neste manual

Este guia foi elaborado com a finalidade de transmitir os principais conceitos de precauções de segurança.

AVISO

Uma etiqueta de **AVISO** adverte contra certas ações ou situações que podem provocar ferimentos pessoais ou a morte.

CUIDADO

Uma etiqueta de **CUIDADO** adverte contra ações ou situações que podem danificar o equipamento, produzir dados inexatos ou invalidar um procedimento.

OBSERVAÇÃO

Uma **OBSERVAÇÃO** fornece informações úteis sobre uma função ou um procedimento.

Sumário

Capítulo 1 Guia de segurança	1
1.1 Uso pretendido	1
1.2 Precauções de segurança	1
1.3 Símbolos	5
Capítulo 2 Doppler e acessórios	7
2.1 Recursos	7
2.2 Unidade principal:	8
2.2.1 Aparência	8
2.2.2 Painel de exibição	9
2.2.3 Botões	10
2.2.4 Soquete	10
2.2.5 Soquete da sonda	11
2.2.6 Baterias	11
2.3 Sondas	12
2.3.1 Sondas obstétricas à prova d'água	12
2.3.2 Sondas vasculares à prova d'água	13
Capítulo 3 Operação básica	14
3.1 Abertura do pacote e verificação	14
3.2 Instalação/substituição da bateria	14
3.3 Operação da sonda	16
3.4 Ligar	18
3.5 Seleção do modo de funcionamento	18
3.6 Habilitação ou desabilitação da retroiluminação	19
3.7 Desligar	19
3.8 Substituição/carga da bateria	19
3.8.1 Indicação de energia da bateria	19
3.8.2 Substituição de baterias alcalinas	20
3.8.3 Carga das baterias NI-MH	20
3.8.4 Recarga do pacote de baterias NI-MH	21
Capítulo 4 Exame	23
4.1 Exame do FH	23
4.2 Gravação e reprodução de som do batimento cardíaco fetal	24
4.3 Gravação do batimento cardíaco fetal pelo PC	25
4.3.1 Gravação de sons	25
4.3.2 Execução de arquivos sonoros	27
4.3.3 Gravação de CD ou envio por e-mail	27
4.3.4 Solução de problemas de gravação	27
4.4 Exame vascular (opcional)	29

4.5 Conclusão do exame	31
Capítulo 5 Especificações do produto	32
Capítulo 6 Manutenção	36
6.1 Manutenção	36
6.2 Limpeza	36
6.3 Desinfecção da sonda	37
Capítulo 7 Garantia e política de serviços	38
7.1 Garantia	38
7.2 Informações de contato	38
Apêndice 1 Informações sobre pedidos	39
Apêndice 2 Informações e orientações e declaração do fabricante de	
EMC/CEM	40
A2.1 Emissões eletromagnéticas	40
A2.2 Imunidade eletromagnética	41
A2.3 Imunidade eletromagnética	42
A2.4 Distâncias de separação recomendadas	44
Apêndice 3: Segurança e intensidade do ultrassom	45
A3.1 Ultrassom na Medicina	45
A3.2: Segurança de ultrassom e o princípio ALARA	45
A3.3 Exploração de MI/TI	45
A3.3.1MI (Índice mecânico)	45
A3.3.2TI (Índice térmico)	46
A3.3.3 Incerteza na medição	46
A3.4 Declaração de uso prudente	47
A3.5 Referências para saída e segurança acústica	47
A3.6 Lista de parâmetros de saída acústica do transdutor	48
Apêndice 4 Sensibilidade geral	54

Capítulo 1 Guia de segurança

OBSERVAÇÃO:

Este manual do usuário foi escrito de maneira a cobrir a configuração máxima. Portanto, seu modelo pode ou não possuir alguns dos parâmetros e funções descritos dependendo do modelo encomendado.

1.1 Uso pretendido

Os Dopplers portáteis ultrassônicos da série SONOTRAX (doravante denominados "o Doppler") são destinados para uso por profissionais da área de saúde, inclusive enfermeiros, enfermeiros práticos, parteiras, técnicos de ultrassom e médicos assistentes registrados, mediante prescrição de médicos licenciados em hospitais, clínicas e consultórios médicos.

As sondas à prova d'água de 2 MHz e/ou 3 MHz são indicadas para a detecção da frequência cardíaca fetal desde o início da gestação até o parto, e como indicação geral do bem-estar do feto. Elas também podem ser usadas na verificação da viabilidade cardíaca fetal pós-trauma.

As sondas vasculares à prova d'água de 4 MHz, 5 MHz e/ou 8 MHz são indicadas para a detecção do fluxo sanguíneo nas veias e artérias e auxiliam na detecção de doenças vasculares periféricas.

1.2 Precauções de segurança



A unidade é um equipamento com alimentação elétrica interna e é uma parte de aplicação IEC/EN 60601-1 Tipo B. A proteção Tipo B significa que a conexão entre o equipamento e os funcionários está de acordo com as correntes de fuga e a resistência dielétrica permitidas por IEC/EN 60601-1.

As mensagens de **AVISO** e **CUIDADO** devem ser observadas. Para evitar a possibilidade de ferimento, observe as seguintes precauções durante a operação do dispositivo.

AVISO

- 1 O Doppler é uma ferramenta para auxiliar o profissional da área de saúde e não deve ser usado no lugar do monitoramento fetal normal. Ele não se destina a tratamentos.
 - 2 Este dispositivo não é à prova de explosões e não pode ser usado na presença de anestésicos inflamáveis.
-

AVISO

- 3 Não toque o conector de entrada/saída de sinal e o paciente ao mesmo tempo.
 - 4 Recomendamos que a exposição ao ultrassom seja a mínima possível. Essa é uma prática recomendada e deve ser observada em todos os momentos.
 - 5 Use apenas as sondas fornecidas pelo fabricante.
 - 6 Não incinere as baterias, pois isso pode causar uma explosão.
 - 7 Não tente recarregar baterias alcalinas comuns. Elas podem vaziar, pegar fogo ou explodir.
 - 8 Remova as baterias e armazene-as em ambiente fresco e seco se o monitor não for usado por um tempo prolongado.
 - 9 Se as baterias recarregáveis forem armazenadas separadamente e não forem usadas por um tempo prolongado, recomendamos carregá-las, pelo menos, a cada 6 meses, para evitar um estado excessivamente descarregado.
 - 10 As baterias recarregáveis NI-MH e o pacote de baterias devem ser carregados utilizando-se os adaptadores dedicados fornecidos pelo fabricante.
 - 11 **RISCO DE CHOQUE** - não tente conectar ou desconectar um cabo de alimentação com as mãos molhadas. Certifique-se de que suas mãos estejam limpas e secas antes de tocar no cabo de alimentação.
 - 12 Não conecte ao dispositivo nenhum equipamento ou acessórios não aprovados pelo fabricante ou não aprovados pela IEC 60601-1. A operação ou o uso no dispositivo de equipamento ou de acessórios não aprovados não foi submetida a testes e não é passível de suporte, e não existem garantias para a operação e a segurança do dispositivo.
 - 13 Equipamentos acessórios conectados às interfaces analógicas e digitais devem ser certificados de acordo com as normas IEC/EN correspondentes (por exemplo, IEC/EN 60950 para equipamento de processamento de dados e IEC/EN 60601-1 para equipamento médico). Em caso de dúvida, consulte nosso departamento de assistência técnica ou o distribuidor local.
 - 14 A substituição da bateria deve ser feita a uma distância de pelo menos 1,5 m dos pacientes.
-

CAUTION

- 1 As leis federais (dos Estados Unidos) restringem a venda deste dispositivo a um médico ou a pedido de um médico.
 - 2 A manutenção deve ser feita por funcionários qualificados.
-

CUIDADO

- 3 A unidade principal foi projetada para operação contínua e é 'comum'. Não mergulhe em líquido (ou seja, não é à prova de pingos e respingos).
 - 4 Mantenha o dispositivo em um ambiente limpo e evite vibrações durante o armazenamento.
 - 5 Não desinfete nem esterilize o Doppler.
 - 6 Interferência eletromagnética - certifique-se de que o ambiente onde o dispositivo é operado não esteja sujeito a fortes interferências eletromagnéticas, como transmissores de rádio, telefones celulares etc.
 - 7 Antes do exame usando o Doppler, verifique possíveis danos visíveis na unidade principal e na sonda que possam colocar em risco o paciente/operador ou o desempenho da máquina. Se for encontrado algum dano, substitua a unidade ou a sonda imediatamente.
 - 8 As verificações de segurança a seguir devem ser executadas uma vez a cada dois anos, ou conforme especificado no protocolo de testes e de inspeção da instituição por uma pessoa qualificada que tenha o treinamento, o conhecimento e a experiência prática adequada para realizar os testes.
 - ◆ Inspeção do equipamento quanto a danos mecânicos e funcionais.
 - ◆ Inspecione se as etiquetas de segurança relevantes estão legíveis.
 - ◆ Verifique se o dispositivo funciona corretamente, conforme descrito nas instruções de uso.
 - ◆ Teste a corrente de fuga para a gestante, de acordo com a IEC 60601-1:1988: Limite: 10 μ A c.c., 100 μ A c.a.

A corrente de fuga nunca deve exceder o limite. Os dados devem ser registrados em um log do equipamento. Se não funcionar corretamente ou for reprovado em algum dos testes acima, o dispositivo deverá passar por reparos.
 - 9 Quando a bateria for carregada, usada ou armazenada, mantenha-a distante de objetos ou materiais com cargas eletrostáticas.
 - 10 Se forem usadas baterias recarregáveis, antes de utilizá-las pela primeira vez, carregue-as completamente adotando o método apresentado neste manual.
 - 11 Não provoque curto-circuito nas baterias nem instale-as no modo inverso.
 - 12 Armazene as baterias em um ambiente fresco e seco.
 - 13 Não misture as baterias com objetos de metal para evitar curto-circuito.
 - 14 O dispositivo deve ser usado apenas quando a tampa da bateria estiver fechada.
-

CUIDADO

- 15 Baterias têm ciclos de vida útil. As baterias alcalinas destinam-se a ser utilizadas uma única vez. Se o tempo que a bateria NI-MH estiver sendo usada pelo Doppler for muito inferior ao usual, significa que a bateria está no fim da vida útil. Substitua a bateria por outra com as mesmas especificações fornecidas ou recomendadas pelo fabricante.**
- 16 O dispositivo e os acessórios devem ser descartados de acordo com as regulamentações locais ao final da vida útil. Como alternativa, eles podem ser devolvidos ao revendedor ou ao fabricante para reciclagem ou descarte apropriado. Baterias são resíduos perigosos. NÃO as descarte no lixo doméstico comum. Ao final da vida útil, entregue as baterias nos pontos de coleta apropriados para a correta reciclagem dos resíduos. Para obter informações mais detalhadas sobre a reciclagem deste produto ou da bateria, entre em contato com a agência ambiental local ou com a loja que lhe vendeu o produto.**
-

1.3 Símbolos

	Marcação CE
	Método de descarte
	Instruções de operação
	Cuidado
	Corrente contínua
	Peça de aplicação Tipo B.
	Número da peça
	Número de série
	Data de fabricação
	Fabricante
	Representante autorizado na Comunidade Europeia
	Símbolo geral de recuperação/reciclagem
	Cuidado: as leis federais dos Estados Unidos restringem a venda deste dispositivo a médicos ou a pedido de um médico.
	Consulte os Manuais do Usuário (Fundo: azul, símbolo: branco)
	Aviso (Fundo: amarelo, símbolo e borda: preto)
	Dispositivo médico
	Identificador único do dispositivo

OBSERVAÇÃO:

O manual do usuário é impresso em preto e branco.

Capítulo 2 Doppler e acessórios

2.1 Recursos

Há seis modelos diferentes disponíveis: **SONOTRAX Lite**, **SONOTRAX Basic**, **SONOTRAX Basic A**, **SONOTRAX Pro**, **SONOTRAX II** e **SONOTRAX II Pro**.

O **SONOTRAX Lite** destina-se a auscultação simples (escuta intermitente). Os Dopplers **SONOTRAX Basic**, **SONOTRAX Basic A**, **SONOTRAX Pro**, **SONOTRAX II** e **SONOTRAX II Pro** detectam o som dos batimentos cardíacos fetais e também exibem a frequência cardíaca em uma tela LCD.

Os recursos dos Dopplers são listados na tabela a seguir:

Modelo Função	SONOTRAX Lite	SONOTRAX Basic	SONOTRAX Basic A	SONOTRAX Pro	SONOTRAX II	SONOTRAX II Pro
Tela LCD	-	√	√	√	√	√
Luz de fundo LCD	-	-	√	√	√	√
Soquete da sonda Mini USB	√	√	√	√	√	√
Detecção de sonda	√	√	√	√	√	√
Identificação de sonda	-	√	√	√	√	√
Reprodução de áudio	√	√	√	√	√	√
Fone de ouvido anexado	√	√	√	√	√	√
Ajuste de volume	√	√	√	√	√	√
Alternância de modos	-	√	√	√	√	√
Gravação e reprodução de áudio	-	-	-	√	-	√
Alimentação por baterias alcalinas	√	√	√	√	-	-
Alimentação por baterias recarregáveis Ni-MH	√	√	√	√	-	-
Alimentação por pacote de baterias Ni-MH	-	-	-	-	√	√
Detecção e indicação de bateria fraca	√	√	√	√	√	√
Desligamento automático	-	√	√	√	√	√
Exame vascular	√	√	√	√	√	√

√ = configurado - = não disponível

2.2 Unidade principal:

OBSERVAÇÃO:

As imagens e interfaces neste manual servem apenas de referência.

2.2.1 Aparência

Considere, por exemplo, a sonda obstétrica de 2,0 MHz.

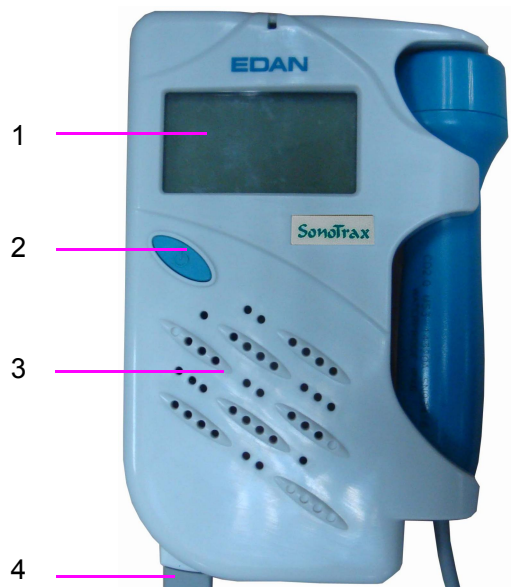


Figura 2-1 Painel frontal

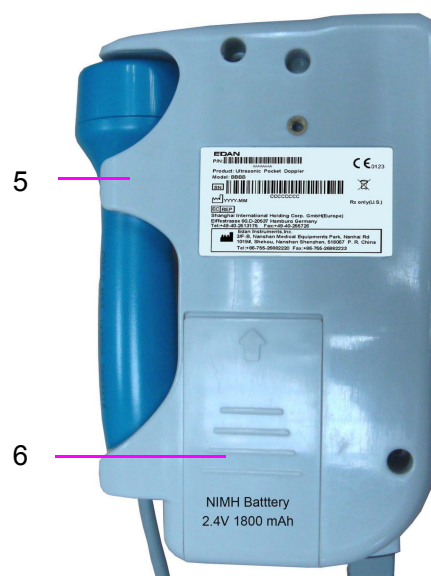


Figura 2-2 Painel posterior

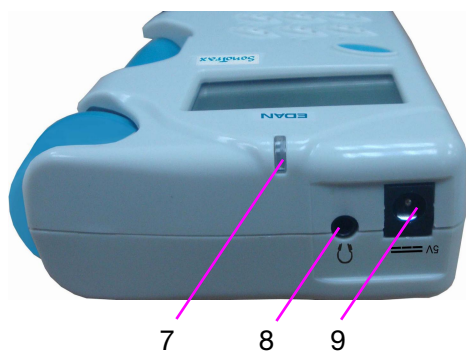


Figura 2-3 Painel superior

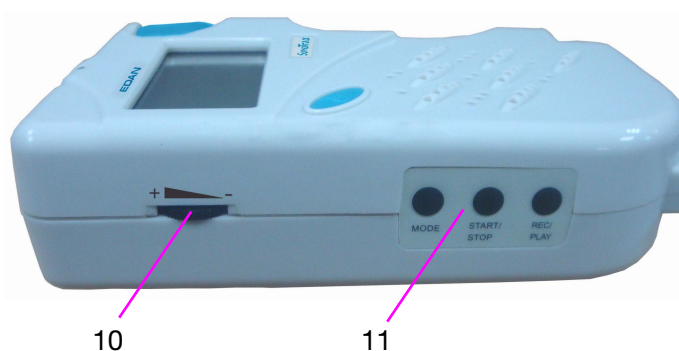


Figura 2-4 Painel esquerdo

1	Painel de exibição	2	Botão Ligar/desligar	3	Alto-falante
4	Soquete da sonda	5	Suporte da sonda	6	Compartimento da bateria
7	Indicador de carga/Indicador de alimentação	8	Entrada do fone de ouvido	9	Soquete de carga
10	Controle do volume	11	Botões		

2.2.2 Painel de exibição

O **SONOTRAX Lite** possui um LED no canto inferior esquerdo da área do painel de exibição. Quando ligado, o LED fica verde. Se o LED piscar em verde, isso indica que a sonda está desconectada ou a conexão está inadequada. Se o LED piscar em laranja, isso indica que a bateria está muito fraca para manter o funcionamento. Coloque uma bateria nova ou carregue a bateria recarregável a tempo.

Nos Dopplers **SONOTRAX Basic**, **SONOTRAX Basic A**, **SONOTRAX Pro**, **SONOTRAX II** e **SONOTRAX II Pro**, a tela LCD terá a seguinte aparência:



Figura 2-5 LCD

Item	Elemento da tela	Descrição
1		Frequência de atualização da FHR
2		Modo de trabalho
3	PLAYING	Indicador de reprodução
4	RECORDING	Indicador de gravação
5		Indicador da bateria

6		FHR numérica
7		Tipo de sonda

2.2.3 Botões

Há, no máximo, três botões (**MODE**, **START/STOP** e **REC/PLAY**) e um botão de controle de volume na unidade principal do Doppler. As funções principais desses botões são as seguintes:

(1) Botão **MODE**

(Somente no **SONOTRAX Basic/SONOTRAX Basic A/SONOTRAX Pro/SONOTRAX II/SONOTRAX II Pro**)

Função: selecionar o modo de trabalho.

(2) Botão **START/STOP**

(Somente no **SONOTRAX Basic/SONOTRAX Basic A/SONOTRAX Pro/SONOTRAX II/SONOTRAX II Pro**)

Função: iniciar/parar o exame (modo 3)/configuração (modos 4 e 5).

(3) Botão **REC/PLAY**

(Somente no **SONOTRAX Pro/SONOTRAX II Pro**)

Função: iniciar/parar a gravação ou a reprodução do som do coração fetal.

(4) Indicador do controle de volume

Função: ajustar o volume. Gire o controle em direção a “+” para aumentar o volume; gire em direção a “-” para diminuir.

2.2.4 Soquete

Os dois soquetes estão localizados no painel superior do Doppler.

(1) Soquete do fone de ouvido : para sinais de saída de áudio, o fone de ouvido ou o cabo de entrada de linha se conectam ao Doppler por meio deste soquete.

5V



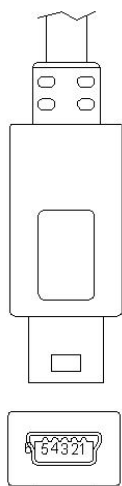
(2) **Soquete de carga** : para carregar o pacote de baterias NI-MH, o carregador dedicado se conecta ao Doppler por meio deste soquete. (Somente no **SONOTRAX II** e no **SONOTRAX II Pro**)

OBSERVAÇÃO:

Equipamentos acessórios conectados às interfaces analógicas e digitais devem ser certificados de acordo com as normas IEC/EN correspondentes (por exemplo, IEC/EN 60950 para equipamento de processamento de dados e IEC/EN 60601-1 para equipamento médico). Em caso de dúvida, consulte nosso departamento de assistência técnica ou o distribuidor local.

2.2.5 Soquete da sonda

O soquete da sonda é mostrado na figura 2-6.



Pino	Definição
1	Fonte de alimentação
2	Sinal
3	Codificação da sonda 1
4	Codificação da sonda 2
5	TERRA
6	(Gabinete) TERRA

Figura 2-6 Soquete da sonda

Conecte as sondas obstétricas de 2,0 MHz/3,0 MHz ou as sondas vasculares de 4,0 MHz/5,0 MHz/8,0 MHz fornecidas pelo fabricante ao Doppler através do soquete da sonda.

CUIDADO

- 1 Não tente conectar nenhuma outra tomada ao soquete da sonda, exceto a tomada das sondas mencionadas acima.**
- 2 Não estique o cabo da sonda por mais de dois metros.**

2.2.6 Baterias

SONOTRAX Lite, SONOTRAX Basic, SONOTRAX Basic A e SONOTRAX Pro são alimentados por duas baterias alcalinas ou por duas baterias recarregáveis NI-MH.

SONOTRAX II e **SONOTRAX II Pro** são alimentados por um pacote de baterias NI-MH fornecido pelo fabricante.



Bateria alcalina

Bateria recarregável NI-MH

Pacote de baterias NI-MH

Figura 2-7 Baterias

OBSERVAÇÃO:

A bateria alcalina e a bateria recarregável NI-MH podem ser substituídas por produtos com especificações idênticas adquiridos localmente.

Bateria alcalina: LR6, AA, 1,5 V.

Bateria recarregável NI-MH: Ni-MH, AA, 1,2 V.

2.3 Sondas

2.3.1 Sondas obstétricas à prova d'água

As sondas obstétricas à prova d'água de 2,0 MHz/3,0 MHz podem ser conectadas à unidade principal para examinar o coração fetal.

A sonda obstétrica de 2 MHz é usada em penetração profunda e foi desenvolvida para uso durante o terceiro trimestre de gestação. A sonda obstétrica de 3 MHz é usada em alta sensibilidade e foi desenvolvida para uso durante toda a gestação.

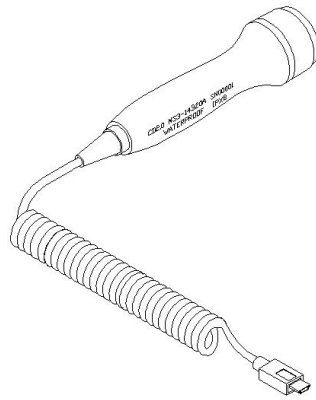


Figura 2-8 Sonda obstétrica de 2,0/3,0 MHz

As informações mais importantes sobre a sonda são:

2,0 MHz/3,0 MHz: significa que a frequência central é 2,0 MHz/3,0 MHz.

Waterproof: a sonda é à prova d'água.

IPX8: código de proteção de imersão em água. Indica que esta sonda não fica molhada se imersa em água a uma profundidade de 1 metro por cinco horas.

2.3.2 Sondas vasculares à prova d'água

As sondas vasculares à prova d'água de 4,0 MHz/5,0 MHz/8,0 MHz podem ser conectadas à unidade principal para o exame de fluxo sanguíneo arterial e venal.

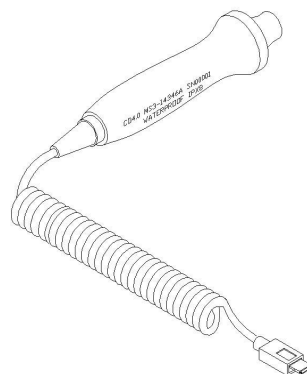


Figura 2-9 Sondas vasculares de 4,0/5,0/8,0 MHz

As informações mais importantes sobre a sonda são:

4.0 MHz /5.0 MHz /8.0 MHz: significa que a frequência central é de 4,0/5,0/8,0 MHz.

Waterproof: a sonda é à prova d'água.

IPX8: código de proteção de imersão em água. Indica que esta sonda não fica molhada se imersa em água a uma profundidade de 1 metro por cinco horas.

Capítulo 3 Operação básica

OBSERVAÇÃO:

Para garantir que o Doppler funcione apropriadamente, leia este capítulo e o *Capítulo 1 Guia de segurança* antes de operá-lo e siga as etapas ao conectar os componentes.

3.1 Abertura do pacote e verificação

Abra o pacote e retire o Doppler e acessórios cuidadosamente. Guarde a embalagem para possível futuro transporte ou armazenamento. Verifique os componentes de acordo com a lista da embalagem.

- ◆ Verifique se há danos mecânicos.
- ◆ Verifique todos os cabos e acessórios.

Se houver algum problema, entre em contato conosco ou com o distribuidor local imediatamente.

3.2 Instalação/substituição da bateria

OBSERVAÇÃO:

O pacote de baterias do SONOTRAX II e do SONOTRAX II Pro é fixado na tampa do compartimento de baterias. Quando instalá-lo, inicie pela etapa 3.

1) Abra o compartimento de bateria.

Vire o Doppler de cabeça para baixo. Segure a unidade principal com uma das mãos; pressione o polegar da outra mão na incisura da tampa e empurre-a para cima e para frente. A tampa do compartimento é aberta.



Figura 3-1 Abertura do compartimento de bateria

2) Instale a bateria.

Coloque as baterias alcalinas ou as baterias NI-MH dentro da tampa do compartimento de baterias.

CUIDADO

A direção das baterias deve estar compatível com a indicação de polaridade na tampa. É proibido conectar no sentido inverso.



Figura 3-2 Colocação das baterias na tampa do compartimento

3) Feche o compartimento.

Coloque a tampa do compartimento de baterias de volta no compartimento, empurre-o para frente e para baixo até fechá-lo (você ouvirá um som de clique).

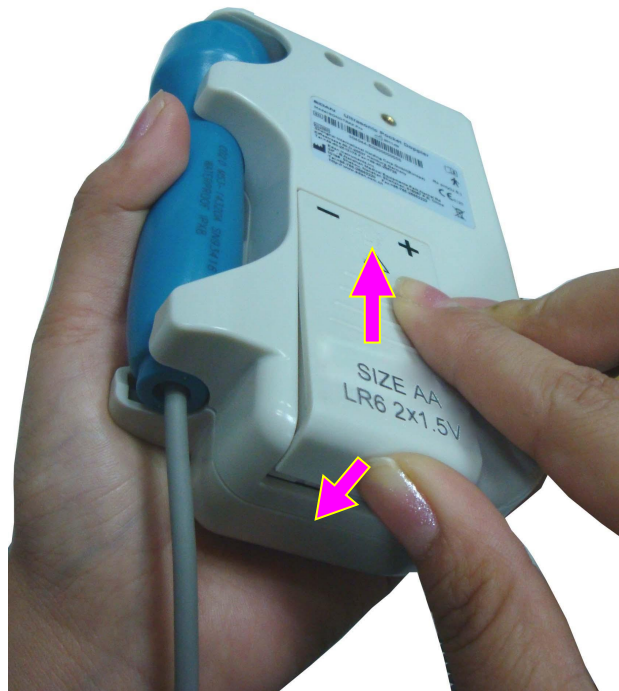


Figura 3-3 Feche o compartimento de baterias

CUIDADO

- 1 Se o Doppler não for utilizado por um longo período, remova as baterias alcalinas/Ni-MH e armazene-as em um ambiente fresco e seco.
 - 2 Não remova o pacote de baterias Ni-MH com frequência depois da instalação inicial.
 - 3 Se o Doppler não for utilizado por um longo período, carregue as baterias ou o pacote de baterias Ni-MH pelo menos uma vez a cada três meses.
-

3.3 Operação da sonda

(1) Remoção da sonda

Segure a unidade principal com uma das mãos. Segure a parte de cima da sonda com o polegar e o indicador e puxe-o com pouca força.



Figura 3-4 Remoção da sonda

(2) Colocação da sonda

Segure a unidade principal com uma das mãos. Segure a parte de cima da sonda com o polegar e o indicador e alinhe-a ao suporte da sonda. Empurre a sonda com pouca força até encaixá-la na posição correta (você ouvirá um som de clique).



Figura 3-5 Colocação da sonda

CUIDADO

Não remova nem coloque a sonda enquanto o Doppler estiver ligado. Lembre-se de retirar a sonda antes de ligar o Doppler e de colocá-la antes de desligar o dispositivo.

(3) Substituição da sonda

Retire a sonda antiga:

Desligue o Doppler; segure a unidade principal com uma das mãos e segure a capa do soquete mini-USB com o polegar e o indicador. Levante ligeiramente a capa e puxe-a para fora com pouca força; retire a sonda.

CUIDADO

Não puxe o cabo da sonda diretamente.



Figura 3-6 Remoção da sonda

Substitua por uma nova sonda:

Coloque o cabo USB da nova sonda na interface da sonda do Doppler.

OBSERVAÇÃO:

Coloque a sonda não usada temporariamente com cuidado para evitar quedas, respingos, estresse, etc. Quando o Doppler não for usado durante muito tempo, é recomendável conectar a sonda ao Doppler e mantê-los em segurança dentro da embalagem.

3.4 Ligar

Pressione o botão **Ligar/desligar** no painel frontal para ligar o Doppler.

Se a sonda não estiver conectada ou se a conexão estiver inadequada, o visor LCD exibirá um aviso “--- MHz” piscante. Reconecte a sonda corretamente.

Quando a sonda está conectada da maneira apropriada, o LCD para de piscar e mostra a frequência da sonda no canto inferior direito.



3.5 Seleção do modo de funcionamento

A sonda tem quatro modos de funcionamento. São eles:

Modo 1: Modo de exibição de frequência cardíaca fetal em tempo real

Modo 2: Modo de exibição de frequência cardíaca fetal em média

Modo 3: Modo de contagem manual

Modo 4: Modo de configuração de brilho de luz de fundo

Pressione o botão  **MODE** no painel esquerdo; o modo de funcionamento do Doppler alterna entre os modos acima e o modo de funcionamento aparece no canto superior esquerdo do LCD.



Quando o Doppler é ligado, entra automaticamente no modo 1.

3.6 Habilitação ou desabilitação da retroiluminação

SONOTRAX Basic A, SONOTRAX Pro, SONOTRAX II e SONOTRAX II Pro têm retroiluminação. Você pode habilitar ou desabilitá-la.

Mantenha o botão  **MODE** pressionado até que o modo de trabalho no LCD exiba **4**.

Pressione o botão  **START/STOP**. A retroiluminação será habilitada quando o LCD exibir “ON”, e desabilitada quando exibir “OFF”.

A configuração desse modo é salva automaticamente depois que o modo é alterado ou o aparelho é desligado.

3.7 Desligar

Pressione o botão **Ligar/desligar** no painel frontal para desligar o Doppler.

No **SONOTRAX Basic, SONOTRAX Basic A, SONOTRAX Pro, SONOTRAX II e SONOTRAX II Pro**, ele desligará automaticamente se não houver entrada de sinal ou se nenhuma operação for realizada em 60 segundos.

3.8 Substituição/carga da bateria

3.8.1 Indicação de energia da bateria

Assim que é ligado, o Doppler fornece a indicação da energia da bateria.

No **SONOTRAX Lite**, o LED no canto inferior esquerdo do painel do visor acenderá com a luz verde. Quando piscar com a luz laranja, a energia da bateria está fraca.

No **SONOTRAX Basic, SONOTRAX Basic A, SONOTRAX Pro, SONOTRAX II e SONOTRAX II Pro**, há um símbolo de bateria no canto inferior esquerdo do LCD. Os painéis indicam a energia elétrica da bateria.



SONOTRAX Basic



Outros modelos

Os painéis desaparecem gradualmente com o consumo de energia. Quando a energia está fraca, o símbolo de bateria vazia pisca e o Doppler emite sons agudos de alarme (OBSERVAÇÃO: o **SONOTRAX Basic** não emite som de alarme). Aproximadamente cinco minutos depois, o Doppler é desligado automaticamente.

Substitua as baterias ou carregue as baterias recarregáveis.

3.8.2 Substituição de baterias alcalinas

CUIDADO

Verifique se o Doppler está desligado antes de carregar a bateria ou abrir o compartimento.

Quando a energia das baterias alcalinas estiver fraca, elas precisarão ser removidas da unidade principal por meio dos procedimentos descritos na seção 3.2 *Instalação/substituição da bateria*. Descarte-as de acordo com as regulamentações locais.

É necessário usar baterias alcalinas com especificações idênticas. Instale-as no Doppler segundo as instruções apresentadas na seção 3.2.

AVISO

NÃO CARREGUE A BATERIA ALCALINA.

3.8.3 Carga das baterias NI-MH

Quando a energia das baterias NI-MH estiver fraca,

- 1) Remova as baterias NI-MH da unidade principal usando os procedimentos descritos na seção 3.2 *Instalação/substituição da bateria*.
- 2) Substitua-as por novas baterias com especificações idênticas, ou carregue-as utilizando o carregador fornecido.

Para carregar as baterias recarregáveis NI-MH,

- 1) Encaixe corretamente as baterias NI-MH no slot do carregador. Certifique-se de que a direção das baterias é compatível com as indicações de polaridade no slot.

- 2) Conecte o carregador em uma tomada na fonte de alimentação CA. Durante a carga, os indicadores no slot do carregador acendem uma luz vermelha.
- 3) Quando os indicadores de carga apagam, as baterias estarão totalmente carregadas (são necessárias aproximadamente 10 horas). Remova as baterias do carregador e reinstale-as no Doppler.

AVISO

1. **Certifique-se de que as baterias não estão conectadas no modo inverso antes de ligar o carregador na tomada da fonte de alimentação.**
 2. **carregador da bateria atende os requerimentos IEC60950. Quando estiver carregando as baterias, eles devem ser posicionados fora do ambiente do paciente (ao menos 1.5m do paciente).**
-



Figura 3-7 Recarga da bateria NI-MH

3.8.4 Recarga do pacote de baterias NI-MH

Quando a energia do pacote de baterias NI-MH estiver fraca, carregue o pacote de baterias usando o carregador fornecido.

- 1) Coloque o plugue do carregador no soquete de recarga do Doppler (no painel superior).
- 2) Conecte o carregador a uma tomada da fonte de alimentação (100 V a 240 V~, 50 Hz/ 60 Hz). Durante a recarga, um símbolo de bateria aparece no LCD com o símbolo de energia mudando de forma contínua e o indicador de carga no Doppler se acende.
- 3) Quando o indicador de carga apagar, o pacote de baterias estará totalmente carregado (são necessárias aproximadamente de 3 a 4 horas). Remova o plugue

do carregador e o Doppler estará disponível novamente para a realização de exames.



Figura 3-8 Recarga do pacote de baterias NI-MH

AVISO

O adaptador AC-DC segue os requerimentos IEC60950. Quando estiver carregando as baterias, o Doppler não poderá ser ligado e devem ser posicionados fora do alcance do paciente. (1.5m longe do paciente).

Capítulo 4 Exame

4.1 Exame do FH

Antes de aplicar o Doppler para exame do coração fetal (FH), é preciso escolher uma sonda adequada. A sonda obstétrica de 2,0 MHz é otimizada para penetração profunda e gravidez em estado avançado. A sonda obstétrica de 3,0 MHz tem sensibilidade mais alta e é otimizada para gestação em estado inicial (após 10 semanas de gestação).

OBSERVAÇÃO:

Em alguns casos, os batimentos cardíacos fetais em uma gestação de 10 semanas não podem ser detectados em função da diferença física da mãe e à técnica do operador.

Realize o exame do coração fetal utilizando um dos seguintes procedimentos:

- 1) Confirme a posição do feto com as mãos.
- 2) Determine a localização provável da sonda para um exame de FHR otimizado.
- 3) Retire a sonda e ligue o Doppler.
- 4) Aplique um pouco de gel à placa na sonda e posicione-a no abdômen, no local predeterminado. Mova a sonda pelo abdômen ou incline-a até conseguir ouvir um som claro e rítmico de batimentos cardíacos através dos fones ou alto-falantes. Neste momento, uma FHR numérica será exibida no LCD (exceto no **SONOTRAX Lite**).



Se o Doppler funcionar no modo 1, o valor numérico é a frequência cardíaca em tempo real, alterada continuamente.

Se o Doppler funcionar no modo 2, o valor numérico é a média a cada 8 batimentos cardíacos, alterada lentamente.

Se o Doppler funcionar no modo 3, pressione uma vez o botão  e comece a contar imediatamente, ou seja, conte um no momento em que o botão for pressionado. O LCD mostra um símbolo em forma de coração piscando e “---”. Pressione o botão



novamente na contagem de dez (depois de um intervalo de nove batimentos). O

Doppler calcula e exibe a FHR média ao longo de dez batimentos. Esse valor de frequência não desaparecerá até que seja iniciada uma nova medição ou que o modo seja alterado.

OBSERVAÇÃO:

- 1 **Gravações de melhor qualidade serão obtidas apenas se a sonda estiver na posição ideal.**
- 2 **Posições com fortes sons da placenta ou de fluxo sanguíneo umbilical devem ser evitadas.**
- 3 **Se o feto estiver na posição cefálica e a mãe estiver de barriga para cima, o som cardíaco mais claro será escutado na linha abaixo do umbigo. Durante a realização do exame, deve-se evitar que a mulher fique muito tempo na posição supina em função da possibilidade de hipotensão supina. É preferível que ela fique em uma posição lateral ou sentada.**
- 4 **Só é possível examinar a FHR se houver som dos batimentos cardíacos do feto. Os pulsos fetal e maternal podem ser distinguidos tomando o pulso da mãe durante o exame.**

4.2 Gravação e reprodução de som do batimento cardíaco fetal

Essa função está disponível apenas no **SONOTRAX Pro** e no **SONOTRAX II Pro**.

Gravação:

Nos modos 1, 2 ou 3, mantenha o botão  pressionado por três segundos. A máquina inicia a gravação e o LCD exibe **RECORDING**.

O maior tempo de gravação é de 240 segundos. Quando o tempo esgotar ou o botão



for pressionado novamente, o Doppler interromperá a gravação e voltará ao status em tempo real.

OBSERVAÇÃO:

Somente o último conjunto de sons gravados é salvo no Doppler. Sons existentes são apagados quando novos são gravados.

Reprodução:

Quando a máquina não está gravando nos modos 1, 2 ou 3, pressione uma vez o botão



. A máquina reproduzirá o som gravado e o LCD exibirá **PLAYING**.



Quando o som gravado chegar ao fim ou o botão REC/PLAY for pressionado novamente, o Doppler interromperá a reprodução e voltará ao status em tempo real.

OBSERVAÇÃO:

Observe o LCD. Preste atenção para não confundir o som do batimento cardíaco fetal gravado com o som em tempo real.

4.3 Gravação do batimento cardíaco fetal pelo PC

O sinal do batimento cardíaco pode ser transferido para um computador pessoal (PC) e gravado pelo gravador. Você pode executar os arquivos sonoros gravados, gravá-los em CDs ou enviá-los por e-mail para quem você quiser.

4.3.1 Gravação de sons

Insira um plugue do cabo especial de entrada de linha fornecido pelo fabricante na entrada de áudio (a entrada com o símbolo “”) do PC. Consulte a figura 4-1. Se o PC não possuir uma entrada de áudio, insira o plugue na entrada do microfone (a entrada com o símbolo “”).



Figura 4-1 Entrada de áudio no PC

Ligue o PC e execute o gravador de som (clique em **Iniciar > Programas > Acessórios > Entretenimento > Gravador de som**). Consulte a figura 4-2.

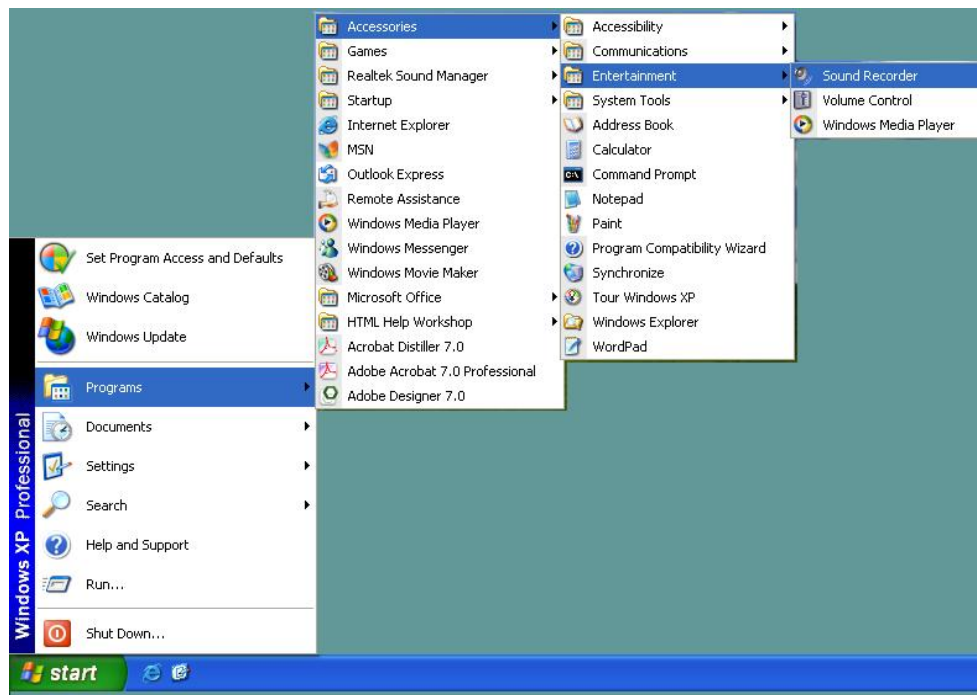


Figura 4-2 Execução do gravador de som

Realize o exame da FHR com o método descrito na seção 4.1. Quando o sinal for detectado, desconecte o fone de ouvido (caso ele esteja conectado) e insira o outro plugue do cabo de áudio na entrada do fone de ouvido do Doppler.



Figura 4-3 Gravador de som



Figura 4-4 Gravação

Clique na tecla de início  para começar a gravação. Consulte a figura 4-3.

Você pode gravar até 60 segundos de cada vez. Quando o tempo acabar, aperte a tecla de início novamente para continuar a gravação.

Clique na tecla de interrupção  para interromper a gravação. Consulte a figura 4-4.

Clique em **Arquivo** > Salvar, insira o nome do arquivo, selecione uma pasta e clique em **Salvar** para salvar os sinais em um arquivo “.wav”.

Para iniciar uma nova gravação, clique em **Arquivo** > **Novo**.

4.3.2 Execução de arquivos sonoros

Os sons gravados são salvos em arquivos em formato de forma de onda (.wav) no seu computador.

Você pode executar o arquivo de forma de onda no gravador de som. Execute o gravador de som, clique em **Arquivo** > **Abrir**, procure a pasta e selecione o arquivo. Clique em **Abrir** para carregar o arquivo e clique na tecla executar .

Se você possuir qualquer outro programa que dê suporte a arquivos de forma de onda (.wav) instalados no seu PC, clique duas vezes no arquivo para abri-lo.

4.3.3 Gravação de CD ou envio por e-mail

Os arquivos de forma de onda salvos em seu PC são arquivos de áudio comuns. Eles podem ser gravados em CDs ou enviados por e-mail.

4.3.4 Solução de problemas de gravação

Se houver uma saída de áudio do alto-falante ou fone de ouvido, mas o gravador do PC não apresentar nenhuma entrada. (a linha verde da área de gravação não apresenta forma de onda), a razão pode ser:

1. O cabo de áudio está mal conectado.
 - Verifique os plugues do cabo e conecte novamente se necessário.
2. O cabo de áudio foi conectado à entrada errada do PC, e não nas entradas de áudio ou de microfone.
 - Insira o plugue na entrada correta.
3. A entrada traseira ou o microfone estão mudos no PC.
 - Altere a configuração do PC seguindo estas etapas:
 - a) Clique duas vezes no símbolo de volume no canto inferior direito da área de trabalho;



b) O menu de controle de volume aparece:

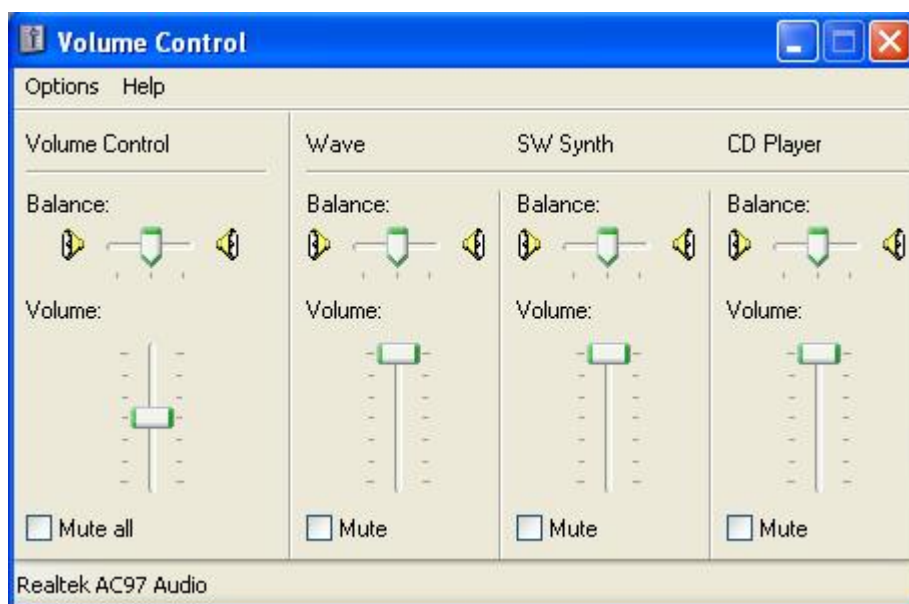


Figura 4-5 Menu de controle de volume

c) Se o controle de volume do microfone e/ou da entrada traseira não estiver(em) sendo exibido(s) no menu Controle de volume, clique em **Opções > Propriedades**, marque **Entrada traseira** e **Microfone**, conforme demonstrado na figura 4-6 e clique em **OK**:

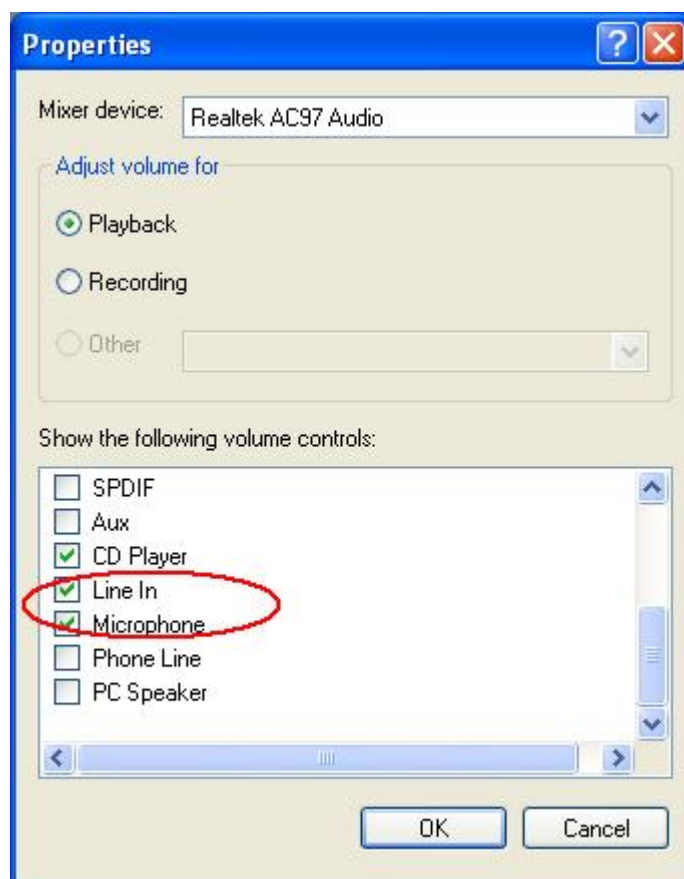


Figura 4-6 Propriedades

- d) Verifique se a **Entrada traseira** e o **Microfone** não estão mudos e clique em  para sair.

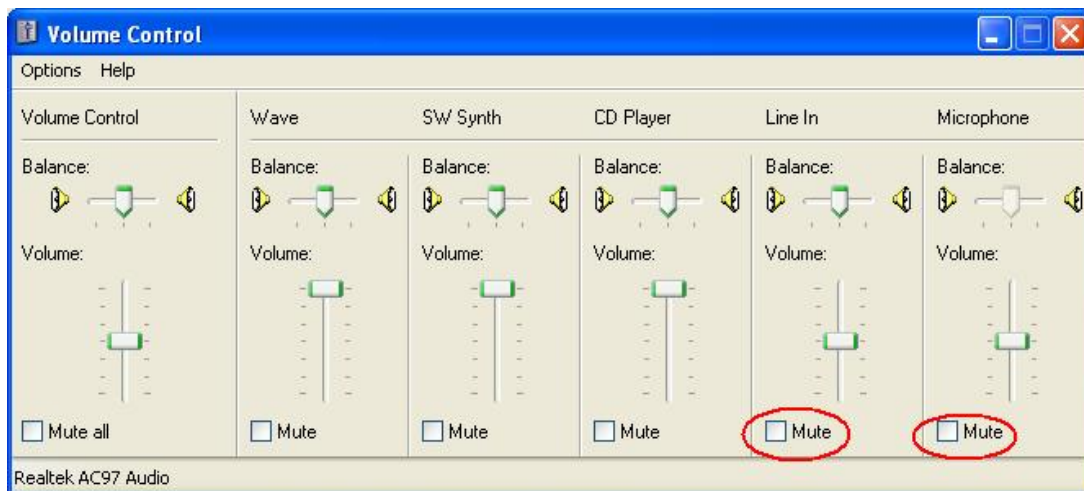


Figura 4-7 Controle do volume

- e) Inicie uma nova gravação.

4.4 Exame vascular (opcional)

AVISO

O Doppler não se destina a uso oftálmico. Não use para examinar vasos oftálmicos ou em qualquer outro procedimento que possa fazer o feixe ultrassônico passar pelo olho.

Sondas vasculares de 4 MHz, 5 MHz ou 8 MHz devem ser conectadas ao Doppler para a realização de exames vasculares.

Escolha a sonda apropriada conforme necessário. A sonda de frequência baixa possui maior profundidade de penetração, enquanto a sonda de frequência alta possui melhor resolução e um alcance de detecção mais amplo. A sonda vascular de 4 MHz foi otimizada para o exame de vasos sanguíneos, a sonda vascular de 5 MHz, para o exame de vasos mais profundos e a sonda vascular de 8 MHz, para o exame de vasos superficiais.

Aplique uma quantidade indeterminada de gel no local a ser examinado. Coloque a sonda em um ângulo de 45° sobre a pele próximo ao local do vaso a ser examinado. Ajuste a posição da sonda para obter o som de fluxo sanguíneo mais alto. Consulte os locais de sonda na figura 4-8:

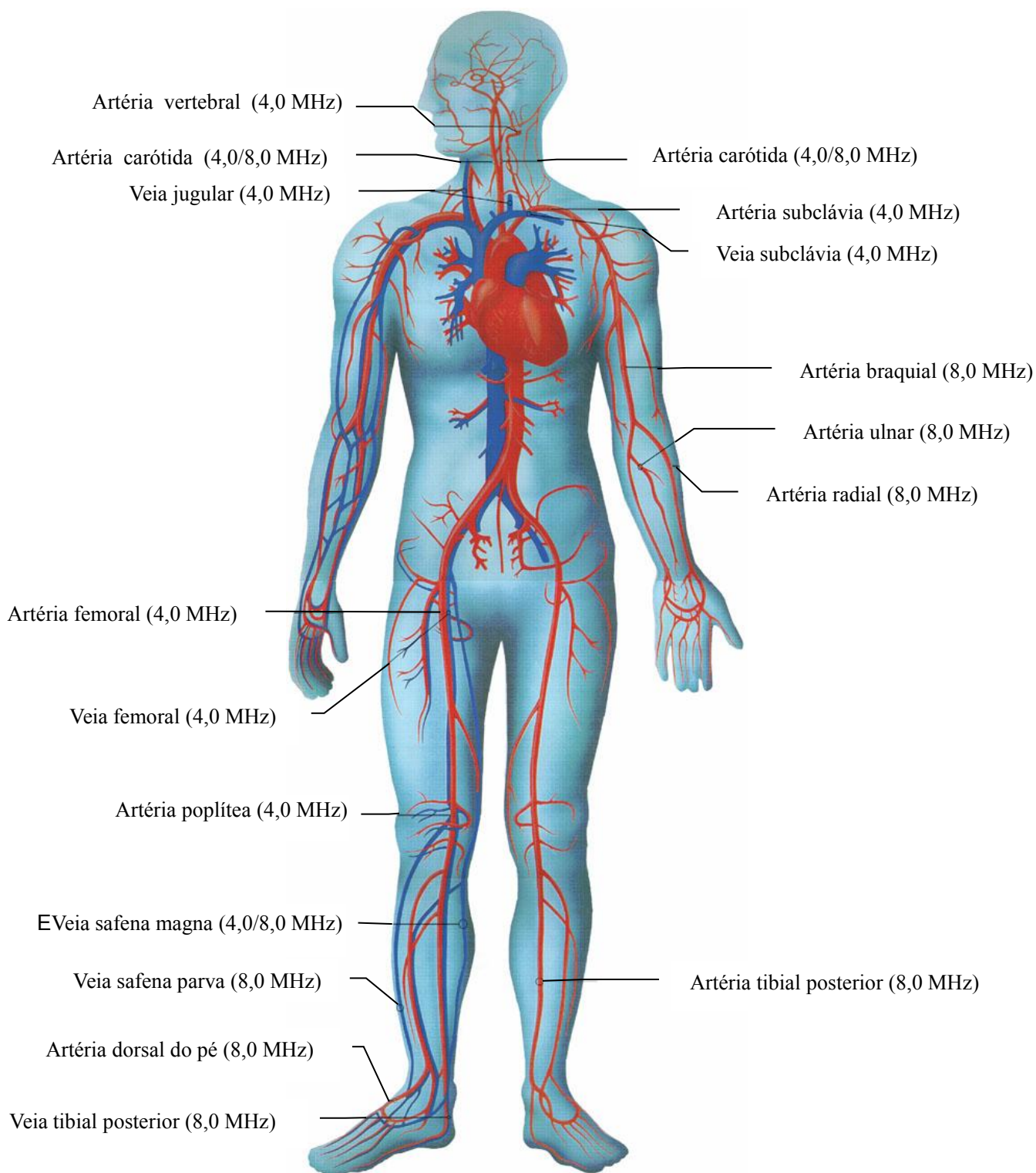


Figura 4-8 Locais de sonda

Para obter melhores resultados, mantenha a sonda o mais imóvel possível assim que encontrar a posição ideal. Ajuste o volume conforme necessário. Sons pulsáteis agudos são emitidos por artérias, enquanto as veias emitem um som similar ao de um vento forte.

O exame vascular fornece apenas sinais de áudio de artérias e veias. A figura exibida na

tela LCD é nula.

4.5 Conclusão do exame

Após o exame,

- 1) Desligue o Doppler.
- 2) Remova o gel restante da paciente e da sonda com um pano ou tecido macio e limpo.
- 3) Coloque a sonda no suporte.

Capítulo 5 Especificações do produto

Nome do produto: Doppler portátil ultrassônico

Modelo:

SONOTRAX Lite, SONOTRAX Basic, SONOTRAX Basic A, SONOTRAX Pro, SONOTRAX II, SONOTRAX II Pro

Segurança:

Está de acordo com: IEC 60601-1:2005+A1:2012, EN 60601-1:2006+A1:2013, IEC 60601-1-2: 2014, EN 60601-1-2: 2015, IEC/EN 61266, IEC/EN 60601-2-37

Classificação:

Tipo anti-choque elétrico: Equipamento com fornecimento de energia interno

Grau de anti-choque elétrico: Equipamento tipo B 

Grau de proteção contra entrada prejudicial de água:

Unidade principal: Não protegida

Sondas: Código IPX8 de proteção contra imersão em água, que indica que esta sonda não fica molhada se imersa em água a uma profundidade de 1 metro por cinco horas.

Grau de segurança na presença de gases inflamáveis: Equipamento não adequado para uso na presença de gases inflamáveis

Sistema de funcionamento: Equipamento de funcionamento contínuo

EMC/CEM: Grupo 1 Classe B

Características físicas:

Unidade principal:

Tamanho: 34 mm × 89 mm × 141 mm (Profundidade×Largura×Altura, ±1 mm)

Peso: < 300 g (incluindo a bateria)

Sonda

Peso: 100 g

Comprimento do cabo: 2,5 m

Tamanho: 32 mm (diâmetro)×112 mm (comprimento)

Ambiente:

Em funcionamento:

Temperatura: +5°C ~ +40°C (+41 °F ~ +104 °F)

Umidade: 25% ~ 80% (sem condensação)

Pressão atmosférica: 86 kPa ~ 106 kPa

Transporte e armazenamento:

Temperatura: -20°C ~ +55°C (-4 °F ~ +131 °F)

Umidade: 25% ~ 93% (sem condensação)

Pressão atmosférica: 70 kPa ~ 106 kPa

Monitor:

Visor LCD de 45 mm*25 mm

Desempenho de FHR:

Sensibilidade: gestação de 10 semanas (3 MHz)

Medição da faixa de FHR: 50 bpm ~ 210 bpm

Resolução: 1 bpm

Precisão: ±3 bpm

Potência de saída de som: 0,5 W

Gravação e reprodução:

Frequência de amostragem de áudio: 4 KHz

Tamanho da gravação: 240 s

Luz de fundo branca:

Dois ajustes de brilho: OFF, ON

Desligamento automático:

Um minuto sem sinal ou operação, desligamento automático

Tipo recomendado de bateria alcalina:

Bateria alcalina (IEC 60086, LR6/AA)

Gel ultrassônico:

pH: 5.5~8.0

Impedância acústica: $1.5 \times 10^6 \sim 1.7 \times 10^6$ Pa · s/m (in 35°C(95°F))

Tempo de espera (horas):

Modelo	Baterias alcalinas	Baterias recarregáveis NI-MH	Pacote de baterias NI-MH
SONOTRAX Lite	9 h	8 h	/
SONOTRAX Basic	9 h	8 h	/
SONOTRAX Basic A	9 h	8 h	/
SONOTRAX II	/	/	8 h
SONOTRAX Pro	9 h	8 h	/
SONOTRAX II Pro	/	/	8 h

Bateria NI-MH recarregável

Capacidade nominal:	1800 mAh
Tensão nominal:	2,4 VCC
Tempo de funcionamento contínuo:	8 h
Tempo de carga necessário:	4 h

Ultrassom

Frequência nominal	Sonda obstétrica de 2,0 MHz	2,0 MHz
	Sonda obstétrica de 3,0 MHz	3,0 MHz
	Sonda vascular de 4,0 MHz	4,0 MHz
	Sonda vascular de 5,0 MHz	5,0 MHz
	Sonda vascular de 8,0 MHz	8,0 MHz
Frequência de trabalho	Sonda obstétrica de 2,0 MHz	(2,0 ±10%) MHz
	Sonda obstétrica de 3,0 MHz	(3,0 ±10%) MHz
	Sonda vascular de 4,0 MHz	(4,0 ±10%) MHz
	Sonda vascular de 5,0 MHz	(5,0 ±10%) MHz
	Sonda vascular de 8,0 MHz	(8,0 ±10%) MHz
Sonda obstétrica de 2,0 MHz/3,0 MHz	p- < 1 MPa $I_{ob} < 10 \text{ mW/cm}^2$ $I_{spta} < 100 \text{ mW/cm}^2$	
Sonda vascular de 4,0	p- < 1 MPa $I_{ob} < 50 \text{ mW/cm}^2$ $I_{spta} < 100 \text{ mW/cm}^2$	

MHz/5,0 MHz/8,0 MHz		
Modo de trabalho	Doppler de onda contínua	
Área de radiação efetiva do transdutor	Sonda obstétrica de 2,0 MHz	$(245 \pm 15\%) \text{ mm}^2$
	Sonda obstétrica de 3,0 MHz	$(245 \pm 15\%) \text{ mm}^2$
	Sonda vascular de 4,0 MHz	$(32 \pm 15\%) \text{ mm}^2$
	Sonda vascular de 5,0 MHz	$(32 \pm 15\%) \text{ mm}^2$
	Sonda vascular de 8,0 MHz	$(14 \pm 15\%) \text{ mm}^2$

Tabela de resumo da saída inferior

(Para sistemas sem transdutores com valores de índice máximo globais excedendo 1,0)

Sistema: Doppler portátil ultrassônico da série SONOTRAX

Modelo de transdutor (MHz)	$I_{\text{spta.3}}$ (mW/cm ²)	Tipo de TI	Valor de TI	MI	$I_{\text{sppa.3}}$ (P/cm ²)
CW 2,0	47,227	TIS	0,20	0,03498	N/A
		TIB	0,19		
CW 3,0	1,423	TIS	0,014	0,0038	0,001423
		TIB	0,17		
CW 4,0	17,297	TIS	0,01	0,0116	0,017297
		TIB	0,13		
CW 5,0	44,25	TIS	0,3031	0,008475	0,04425
		TIB	0,2876		
CW 8,0	110	TIS	0,24	0,022	0,11
		TIB	0,41		

Capítulo 6 Manutenção

6.1 Manutenção

É necessário verificar se o equipamento não possui evidência visível de dano que possa afetar a segurança do paciente e do operador ou a funcionalidade do Doppler antes de sua utilização. Esteja atento especialmente a rachaduras na sonda e no cabo antes de colocá-los em líquidos condutivos. Se o dano for evidente, é recomendável substituí-los.

A sonda é frágil e deve ser manuseada com cuidado.

Limpe a sonda depois do uso para prolongar sua vida útil.

A verificação global do Doppler, inclusive as verificações de segurança e função devem ser realizadas por funcionários qualificados a cada 12 meses, e sempre depois da manutenção. Além dos requisitos acima, mantenha a conformidade com as regulamentações locais referentes à manutenção e à medição.

6.2 Limpeza

Desligue o Doppler antes de limpá-lo.

Mantenha a superfície exterior do dispositivo limpas e livres de poeira e sujeira.

Limpe a superfície exterior (inclusive a tela de exibição) da unidade principal com um pano seco e macio. Se necessário, limpe-o com um pano macio embebido em água com sabão e seque-o com um pano imediatamente.

Remova o gel que restar na sonda. Limpe-a com um pano macio umedecido em solução (água com sabão, 70% etanol ou álcool isopropanol) e seque com ar ou limpe a umidade com um pano seco e macio.

CUIDADO

- 1 Limpe a unidade principal apenas com água e sabão. Evite solventes fortes, como acetona.**
- 2 Nunca use material abrasivo, como palha de aço ou polidores de metal.**
- 3 A unidade principal não é à prova d'água. Não coloque nenhuma de suas partes na água.**
- 4 Evite derramar água na unidade principal durante a limpeza.**
- 5 Não deixe nenhuma solução sobre a superfície depois de limpar.**
- 6 Somente o corpo e o cabo da sonda são à prova d'água. Não mergulhe o soquete da sonda em nenhum líquido.**

6.3 Desinfecção da sonda

Limpe as sondas como indicado acima. Coloque as sondas imersas em soluções de brometo de benzalcônio, clorexidina a 0,5%, glutaraldeído a 2% ou etanol a 75% e depois limpe-as com um pano seco e limpo para remover a umidade restante.

CUIDADO

- 1 Preste atenção para não imergir o soquete da sonda no desinfetante.**
 - 2 A unidade principal não é à prova d'água, não a desinfete.**
 - 3 Nunca tente esterilizar a sonda ou a unidade principal.**
-

Capítulo 7 Garantia e política de serviços

7.1 Garantia

A EDAN garante que seus produtos cumprem as especificações contidas nas respectivas etiquetas e não apresentarão defeitos materiais ou de fabricação no período de garantia.

A garantia será anulada em casos de:

- a) danos causados por manuseio durante a expedição.
- b) danos subsequentes causados por manutenção ou uso impróprio.
- c) danos causados por alteração ou reparo por pessoa não autorizada pela EDAN.
- d) danos causados por acidentes.
- e) substituição ou remoção da etiqueta de número de série e etiqueta de fabricação.

Se um produto coberto por esta garantia for considerado defeituoso em função de materiais, componentes ou fabricação defeituosos e o sinistro for aberto dentro do período de garantia, a EDAN irá, a seu critério, consertar ou substituir as peças defeituosas sem ônus. A EDAN não fornecerá um produto substituto para uso enquanto o produto defeituoso estiver sendo consertado.

7.2 Informações de contato

Se tiver alguma dúvida sobre manutenção, especificações técnicas ou erros de funcionamento dos dispositivos, entre em contato com o distribuidor local.

Como alternativa, você pode enviar um e-mail para o departamento de serviços da EDAN: support@edan.com.

Apêndice 1 Informações sobre pedidos

CUIDADO

Somente peças fornecidas pelo fabricante devem ser usadas com o Doppler.

Peças	Número da peça
Sonda	
Sonda obstétrica de 2,0 MHz	02.01.210326
Sonda obstétrica de 3,0 MHz	02.01.210327
Sonda vascular de 4,0 MHz	12.01.14346
Sonda vascular de 5,0 MHz	02.01.104822
Sonda vascular de 8,0 MHz	12.01.14347
Acessórios	
Baterias alcalinas	01.21.064086
Baterias recarregáveis NI-MH	21.21.064180
Carregador da bateria NI-MH	01.21.064112
Pacote de baterias NI-MH	01.21.064182
Carregador do pacote de baterias NI-MH	01.21.064161
Cabo de entrada traseira	11.13.36032
Fone de ouvido	01.14.104751
Estojo portátil comum (DPVC)	01.56.104581
Estojo portátil azul (EVA)	01.56.14268
Consumíveis	
Gel	11.57.14019

Apêndice 2 Informações e orientações e declaração do fabricante de EMC/CEM

A2.1 Emissões eletromagnéticas

Orientações e declaração do fabricante - emissões eletromagnéticas		
O Doppler portátil ultrassônico da série SONOTRAX foi projetado para uso nos ambientes eletromagnéticos especificados abaixo. O cliente ou o usuário deve certificar-se de que o dispositivo seja utilizado em um ambiente que cumpra essas especificações.		
Teste de emissões	Compatibilidade	Ambiente eletromagnético - orientações
Emissões de RF CISPR 11	Grupo 1	O Doppler portátil ultrassônico da série SONOTRAX usa energia RF somente para a sua função interna. Portanto, suas emissões de RF são muito baixas e, provavelmente, não causarão interferência em equipamentos eletrônicos próximos.
Emissões de RF CISPR 11	Classe B	O Doppler portátil ultrassônico da série SONOTRAX é adequado para uso em todos os tipos de estabelecimento, inclusive domésticos e os que estejam diretamente ligados a uma rede pública de energia de baixa tensão que forneça energia a edifícios com fins residenciais.
Emissões de harmônicos IEC/EN 61000-3-2	Não aplicável	
Flutuações de tensão/ emissões oscilantes IEC/EN 61000-3-3	Não aplicável	

A2.2 Imunidade eletromagnética

Orientações e declaração do fabricante - imunidade eletromagnética			
O Doppler portátil ultrassônico da série SONOTRAX foi projetado para uso nos ambientes eletromagnéticos especificados abaixo. O cliente ou o usuário deve certificar-se de que o dispositivo seja utilizado em um ambiente que cumpra essas especificações.			
Teste de imunidade	Nível de teste IEC 60601	Nível de conformidade	Orientações sobre ambiente eletromagnético
Descarga eletrostática (DEE) IEC 61000-4-2	± 8 kV por contato ± 15 kV por ar	± 8 kV por contato ± 15 kV por ar	O piso deve ser de madeira, concreto ou azulejo de cerâmica. Se o chão estiver coberto com material sintético, a umidade relativa deve ser de, no mínimo, 30%.
Transições elétricas rápidas/faíscas IEC/EN 61000-4-4	± 2 kV para linhas de fornecimento de energia	Não aplicável	Não aplicável
Oscilação IEC/EN 61000-4-5	± 1 kV de linha a linha ± 2 kV de linha ao aterramento	Não aplicável	Não aplicável
Quedas de tensão, pequenas interrupções e variações de tensão Ligado à fonte de alimentação Linhas de entrada IEC/EN 61000-4-11	0 % UT; 0,5 ciclo A 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° e 315° 0 % UT; 1 ciclo e 70 % UT; 25/30 ciclos Fase única: a 0° 0 % UT; 250/300 ciclos	Não aplicável	Não aplicável
Campo magnético de frequência de alimentação (50 Hz/60 Hz) IEC61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Os campos magnéticos de frequência de alimentação devem ter níveis característicos de um ambiente comercial ou hospitalar típico.

A2.3 Imunidade eletromagnética

Orientações e declaração do fabricante - Imunidade eletromagnética			
O <i>Doppler portátil ultrassônico da série SONOTRAX</i> foi projetado para uso nos ambientes eletromagnéticos especificados abaixo. O cliente ou o usuário deve certificar-se de que o dispositivo seja utilizado em um ambiente que cumpra essas especificações.			
Teste de imunidade	Nível de teste IEC 60601	Nível de conformidade	Orientações sobre ambiente eletromagnético
RF conduzida IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz a 80 MHz 6Vrms) em bandas ISM entre 0,15 MHz e 80 MHz	3 Vrms 150 kHz a 80 MHz 6Vrms) em bandas ISM entre 0,15 MHz e 80 MHz	Os equipamentos de comunicação de RF, portáteis ou móveis, não devem ser usados a uma distância inferior à recomendada de qualquer componente do <i>Doppler portátil ultrassônico da série SONOTRAX</i> , inclusive cabos. A distância de separação recomendada é calculada a partir da equação aplicável à frequência do transmissor. Distância de separação recomendada: $d = 1.2\sqrt{P}$ 150 kHz a 80 MHz $d = 1.2\sqrt{P}$ 80 MHz a 800 MHz $d = 1.2\sqrt{P}$ 800 MHz a 2,7 GHz $d = 6\sqrt{P/E}$ em bandas de equipamentos de comunicação de radiofrequência sem fios (equipamentos de comunicação de RF portáteis incluindo periféricos, tais como cabos de antena e antenas externas) deve ser usado a uma distância mínima de 30 cm (12 polegadas) de qualquer parte do <i>Doppler portátil ultrassônico da série SONOTRAX</i> , incluindo cabos especificados pelo fabricante).
RF irradiada IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz a 2,7 GHz	3 V/m 80 MHz a 2,7 GHz	Onde P é o coeficiente máximo de potência de saída do transmissor, em watts (W), de acordo com o fabricante do transmissor, e d é a distância de separação recomendada, em metros (m). As intensidades de campo dos transmissores de frequência de rádio fixos, conforme determinado por estudo eletromagnético, ^a devem ser inferiores ao nível de compatibilidade em cada intervalo de frequência. ^b Pode ocorrer interferência nas proximidades de equipamentos identificados com este símbolo:

			
OBSERVAÇÃO 1	A 80 MHz e 800 MHz, aplica-se a faixa de frequência mais alta.		
OBSERVAÇÃO 2	Essas orientações podem não se aplicar a todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e reflexão de estruturas, objetos e pessoas.		
a	As intensidades de campo de transmissores fixos, como estações-base de rádio (telefone celular/sem fio), rádios móveis, estações de rádio amador, estações de difusão AM e FM e de TV, teoricamente, não podem ser previstas com precisão. Para avaliar o ambiente eletromagnético relacionado com transmissores fixos de RF, deve-se considerar a realização de um estudo eletromagnético do local. Se a intensidade de campo medida no local no qual o <i>Doppler portátil ultrassônico da série SONOTRAX</i> for usado exceder o nível de conformidade de RF aplicável acima, o <i>Doppler portátil ultrassônico da série SONOTRAX</i> deverá ser observado para verificar se o seu funcionamento está normal. Se for observado desempenho anormal, poderão ser necessárias outras medidas, como reorientar ou reposicionar o <i>Doppler portátil ultrassônico da série SONOTRAX</i> .		
b	Acima da faixa de frequência de 150 kHz a 80 MHz, as intensidades de campo devem ser inferiores a 3 V/m.		
c	As bandas ISM (industrial, científica e médica) entre 0,15 MHz e 80 MHz são de 6,765 MHz a 6,795 MHz; 13,553 MHz a 13,567 MHz; 26,957 MHz a 27,283 MHz; e 40,66 MHz a 40,70 MHz. As bandas de rádio amador entre 0,15 MHz e 80 MHz são de 1,8 MHz a 2,0 MHz, 3,5 MHz a 4,0 MHz, 5,3 MHz a 5,4 MHz, 7 MHz a 7,3 MHz, 10,1 MHz a 10,15 MHz, 14 MHz a 14,2 MHz, 18,07 MHz a 18,17 MHz, 21 MHz a 21,4 MHz, 24,89 MHz a 24,99 MHz, 28 MHz a 29,7 MHz e 50 MHz a 54 MHz.		

Tabela: Especificações de teste para IMUNIDADE DA PORTA DO GABINETE À RF
Equipamento de comunicação sem fios

Frequência do teste (MHz)	Marca ^{a)} (MHz)	Serviço ^{a)}	Modulação ^{b)}	Potência máxima (W)	Distância (m)	NÍVEL DO TESTE DE IMUNIDADE (V/m)
385	380-390	TETRA 400	Modulação de pulso ^{b)} 18 Hz	1,8	0,3	27
450	430-470	GMRS 460, FRS 460	FM ^{c)} ±5 kHz de desvio, seno de 1kHz	2	0,3	28
710	704-787	Marca LTE 13, 17	Modulação de pulso ^{b)} 217 Hz	0,2	0,3	9
745						
780						
810	800-960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE banda 5	Modulação de pulso ^{b)} 18 Hz	2	0,3	28
870						
930						
1720	1700-1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE banda 1, 3, 4,25; UMTS	Modulação de pulso ^{b)} 217 Hz	2	0,3	28
1845						
1970						

2450	2400-2570	Bluetooth, WLAN, 802,11 b/g/n, RFID 2450, LTE banda 7	Modulação de pulso ^{b)} 217 Hz	2	0,3	28
5240	5100-5800	WLAN 802,11 a/n	Modulação de pulso ^{b)} 217 Hz	0,2	0,3	9
5500						
5785						

Observação: Se necessário para atingir o NÍVEL DO TESTE DE IMUNIDADE, a distância entre a antena de transmissão e o EQUIPAMENTO ou SISTEMA ME pode ser reduzida para 1 m. A distância de 1 m para testes é permitida pela norma IEC 61000-4-3.

a) Para alguns serviços, apenas as frequências de uplink são incluídas.

b) A transportadora deve ser modulada usando um sinal de onda quadrada de ciclo de trabalho de 50%.

c) Como alternativa à modulação FM, 50% de modulação de pulso a 18 Hz pode ser utilizada. Apesar de não representar a modulação real, funciona nas piores hipóteses.

A2.4 Distâncias de separação recomendadas

Distâncias de separação recomendadas entre equipamentos de comunicação de RF portáteis e móveis e o *Doppler portátil ultrassônico da série SONOTRAX*

O *Doppler portátil ultrassônico da série SONOTRAX* foi projetado para uso em um ambiente eletromagnético no qual os distúrbios por RF irradiada são controlados. O cliente ou o usuário do dispositivo pode auxiliar na prevenção de interferências eletromagnéticas mantendo uma distância mínima entre equipamentos de comunicação por RF, portáteis ou móveis (transmissores), e o *Doppler portátil ultrassônico da série SONOTRAX*, conforme recomendado abaixo, de acordo com a potência máxima de saída do equipamento de comunicação.

Classificação da potência máxima de saída do transmissor (W)	Distância de separação de acordo com a frequência do transmissor (m)		
	150 kHz a 80 MHz $d = 1.2\sqrt{P}$	80 MHz a 800 MHz $d = 1.2\sqrt{P}$	800 MHz a 2,7 GHz $d = 2.3\sqrt{P}$
0,01	0.12	0.12	0.23
0,1	0.38	0.38	0.73
1	1.2	1.2	2.3
10	3.8	3.8	7.3
100	12	12	23

Para transmissores classificados com potência máxima de saída não relacionados acima, as distâncias de separação recomendadas, em metros (m), podem ser estimadas pela equação aplicada à frequência do transmissor, onde P é a classificação de potência máxima de saída do transmissor em watts (W), de acordo com o respectivo fabricante.

OBSERVAÇÃO 1 A 80 MHz e 800 MHz, aplica-se a faixa de frequência mais alta para a distância de separação.

OBSERVAÇÃO 2 Essas orientações podem não se aplicar a todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e reflexão de estruturas, objetos e pessoas.

Apêndice 3: Segurança e intensidade do ultrassom

A3.1 Ultrassom na Medicina

Já foi comprovado o uso do ultrassom diagnóstico como uma valiosa ferramenta na prática médica. Em função dos benefícios conhecidos das investigações e diagnósticos médicos não invasivos, incluindo a investigação do feto humano, surge a questão da segurança clínica em relação à intensidade do ultrassom.

Não há uma resposta fácil para a questão da segurança que envolve o uso do equipamento de ultrassom diagnóstico. A aplicação do princípio ALARA (As Low As Reasonably Achievable - tão baixo quanto razoavelmente possível) serve como uma regra que ajudará a obter resultados razoáveis com a saída ultrassônica mais baixa possível.

O American Institute of Ultrasound in Medicine (AIUM) afirma que, devido a seu histórico de mais de 25 anos de uso e sem efeitos biológicos confirmados em pacientes ou operadores do instrumento, os benefícios do uso prudente do ultrassom diagnóstico claramente compensa os seus riscos.

A3.2: Segurança de ultrassom e o princípio ALARA

As ondas de ultrassom dissipam a energia em forma de calor, portanto, podem causar aquecimento tecidual. Embora esse efeito seja extremamente baixo com o Doppler, é importante saber como controlar e limitar a exposição do paciente. Os principais órgãos governamentais dos EUA relacionados a ultrassom já emitiram declarações sobre os efeitos do uso do ultrassom diagnóstico. Entretanto, os níveis de exposição sempre devem ser limitados ao princípio ALARA (As Low As Reasonably Achievable - tão baixo quanto razoavelmente possível).

A3.3 Exploração de MI/TI

A3.3.1 MI (Índice mecânico)

As cavitações serão geradas quando a onda de ultrassom atravessar e fizer contato com os tecidos, resultando em superaquecimento instantâneo do local. Esse fenômeno é determinado pela pressão acústica, espectro, foco, modo de transmissão e fatores como estados e propriedades do tecido e limites. Esse bioefeito mecânico é um fenômeno de limite que ocorre quando um certo nível de saída de ultrassom é excedido. O limite está relacionado ao tipo de tecido. Embora não haja efeitos mecânicos adversos confirmados em pacientes ou mamíferos causados pela exposição nas intensidades típicas dos instrumentos de ultrassom para diagnóstico atuais nunca foram relatados, o limiar para cavitação ainda é indeterminado. Em geral, quanto mais alta a pressão acústica, mais alto o potencial para bioefeitos mecânicos; quanto mais

baixa a frequência acústica, mais alto o potencial para bioefeitos mecânicos.

O AIUM e NEMA formulam o índice mecânico (MI) para indicar o potencial para efeitos mecânicos. O MI é definido como a taxa de pressão acústica de pico-rarefacional (deve ser calculada pelo coeficiente de atenuação acústica de tecido 0,3 dB/cm/MHz) para a frequência acústica.

$$MI = \frac{P_{r,\alpha}}{f_{awf} \times C_{MI}}$$

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

A3.3.2TI (Índice térmico)

O aquecimento de tecidos é causado pela absorção do ultrassom quando a energia do ultrassom é aplicada. A elevação de temperatura é determinada pela intensidade acústica, área exposta e propriedades termofísicas do tecido.

Para indicar o potencial de elevação de temperatura causada pelos efeitos térmicos, o AIUM e NEMA formulam o índice térmico (TI). É definido como a razão da potência acústica total para a potência acústica necessária para elevar a temperatura do tecido em 1 °C.

De acordo com as diferentes propriedades termofísicas do tecido, o TI está dividido em três tipos: TIS, TIB e TIC.

TIS (Índice térmico de tecidos moles): Fornece uma estimativa de elevação de temperatura potencial em tecidos moles ou similares.

TIB (Índice térmico de ossos): Fornece uma estimativa da elevação da temperatura potencial quando o feixe de ultrassom passa pelo tecido mole e uma região focal está nas proximidades imediatas do osso.

TIC (Índice térmico do osso craniano): Fornece uma estimativa da elevação de temperatura potencial nos ossos cranianos ou superficiais.

A3.3.3 Incerteza na medição

As incertezas nas medições foram predominante de origem sistemática; as incertezas aleatórias foram negligenciáveis na comparação. As incertezas sistemáticas gerais foram determinadas da seguinte forma.

1. Sensibilidade ao hidrofone

Com base no certificado de calibração do hidrofone HNP-0400, a incerteza na medição do hidrofone de 1-15 MHz é de 1 dB, o que equivale a uma incerteza de $\pm 12,20\%$ para a intensidade e $\pm 6,10\%$ para a pressão. Essa incerteza é usada na avaliação da incerteza na medição de PW.

2. Digitalizador

Com base no certificado de calibração do osciloscópio, a incerteza do osciloscópio é de $\pm 1,16\%$ para a intensidade e $\pm 0,58\%$ para a pressão.

3. Temperatura

Com base na variação de temperatura do banho com água e na diferença de temperaturas médias entre o laboratório de calibração de hidrofone e nossa instalação, a incerteza é de $\pm 1,6\%$ para a intensidade e $\pm 0,8\%$ para a pressão.

4. Média espacial

O fator de correção de média espacial máximo nesta submissão é relatado como 1,17

para hidrofone HNP-0400. De acordo com [6], assume-se que a incerteza equivale à metade do valor de correção; portanto, a incerteza na média espacial é de $\pm 10,2\%$ para a intensidade e $\pm 6,1\%$ para a pressão do hidrofone HNP-0400.

5. Distorção não linear:

N/D.

6. Incerteza total para hidrofone HNP-0400

Uma vez que todas as fontes de erro acima são independentes, elas podem ser adicionadas na base quadrada da soma da raiz, dando uma incerteza total de $\pm 26,62\%$ para todos os valores de intensidade relatados e $\pm 13,31\%$ para todos os valores de pressão.

Uma vez que a potência total é baseada na intensidade, a incerteza da potência é também de $\pm 26,62\%$. A estimativa da frequência central depende do osciloscópio digital e, portanto, é dada como $\pm 0,3\%$.

Uma vez que o MI é baseado na pressão e na raiz quadrada da frequência central, a incerteza do MI é, portanto, relatada como $\pm 14,52\%$.

A3.4 Declaração de uso prudente

Embora não tenha sido relatada confirmação dos bioefeitos causados nos pacientes pela exposição aos equipamentos de diagnóstico por ultrassom atuais, é possível que esses bioefeitos possam ser identificados no futuro. Portanto, o ultrassom deve ser usado com cautela. Altos níveis de saída acústica e longo tempo de exposição devem ser evitados durante a aquisição das informações clínicas necessárias.

A3.5 Referências para saída e segurança acústica

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

A3.6 Lista de parâmetros de saída acústica do transdutor

Tabela de relatórios de saída acústica para Faixa 1 Tabela de relatórios de saída acústica para IEC60601-2-37 (IEC60601-2-37, edição 2.1, 2015-06, tabela 201.103)

Modelo do transdutor: SONOTRAX CW2.0

Modelo operacional: CW mode

Frequência de trabalho :2.0MHz

Etiqueta do índice		MI	TIS		TIB		TIC
			Na superfície	Abaixo da superfície	Na superfície	Abaixo da superfície	
Valor máximo do índice		0.021	0.070		0.011		N/A
Valor de componente do índice			N/A	0.070	N/A	0.011	
Parâmetros acústicos	$p_{r,\alpha}$ at z_{MI} (MPa)	0.031					
	P (mW)		11.80		11.80		N/A
	P_{1x1} (mW)		N/A		N/A		
	z_s (cm)			2.90			
	z_b (cm)					3.45	
	z_{MI} (cm)	3.50					
	$z_{PII,\alpha}$ (cm)	3.50					
	f_{awf} (MHz)	2.18	2.18		2.18		N/A
Outras informações	p_{rr} (Hz)	N/A					
	s_{rr} (Hz)	N/A					
	n_{pps}	N/A					
	$I_{pa,\alpha}$ at $z_{PII,\alpha}$ (W/cm ²)	0.015					
	$I_{spta,\alpha}$ at $z_{PII,\alpha}$ or $z_{SII,\alpha}$ (mW/cm ²)	0.056					
	I_{spta} at z_{PII} or z_{SII} (mW/cm ²)	0.091					
	p_r at z_{PII} (MPa)	0.057					
Condições do controle da operação	Foco (mm)	Fixo					
	Profundidade (mm)	Fixo					
	Frequência (MHz)	2.00					

Tabela de relatórios de saída acústica para Faixa 1 (modo de escaneamento não automático)

Sistema: SONOTRAX

Modelo operacional: CW mode

Transdutor: CD2.0

Frequência de trabalho: 2.0 MHz

Saída acústica			MI	$I_{spta,3}$ (mW/cm ²)	$I_{sppa,3}$ (W/cm ²)
Valor máximo global			0.021	0.0563	0.015
Parâmetros acústicos associados	$P_{r,3}$ (MPa)		0.031		
	W_0 (mW)			11.8	11.8
	f_c (MHz)		2.18	2.18	2.18
	z_{sp} (cm)		1.85	1.85	1.85
	Dimensões do feixe	X_{-6} (cm)		0.915	0.915
		Y_{-6} (cm)		1.922	1.922
	PD (μsec)		CW		CW
	PRF (Hz)		N/A		N/A

	EBD	Az. (cm)		2.50	
		Ele. (cm)		1.25	
Condições do controle da operação	Fixo				

Tabela de relatórios de saída acústica para Faixa 1 Tabela de relatórios de saída acústica para IEC60601-2-37 (IEC60601-2-37, edição 2.1, 2015-06, tabela 201.103)

Modelo do transdutor: SONOTRAX CW3.0

Modelo operacional: CW mode

Frequência de trabalho: 3.0 MHz

		MI	TIS		TIB		TIC
Etiqueta do índice			Na superfície	Abaixo da superfície	Na superfície	Abaixo da superfície	
Valor máximo do índice		0.0041	0.012		0.022		N/A
Valor de componente do índice			N/A	0.012	N/A	0.022	
Parâmetros acústicos	$p_{r,\alpha}$ at z_{MI} (MPa)	0.0070					
	P (mW)		1.20		1.20		N/A
	$P_{1 \times 1}$ (mW)		N/A		N/A		
	z_s (cm)			2.90			
	z_b (cm)					3.90	
	z_{MI} (cm)	4.00					
	$z_{PII,\alpha}$ (cm)	4.00					
Outras informações	f_{awf} (MHz)	3.00	3.00		3.00		N/A
	p_{rr} (Hz)	N/A					
	s_{rr} (Hz)	N/A					
	n_{pps}	N/A					
	$I_{pa,\alpha}$ at $z_{PII,\alpha}$ (W/cm ²)	0.0016					
	$I_{spta,\alpha}$ at $z_{PII,\alpha}$ or $z_{SII,\alpha}$ (mW/cm ²)	1.63					
	I_{spta} at z_{PII} or z_{SII} (mW/cm ²)	2.91					
Condições do controle da operação	$p_{r,}$ at z_{PII} (MPa)	0.013					
	Foco (mm)	Fixo					
	Profundidade (mm)	Fixo					
Frequência (MHz)		3.00					

Tabela de relatórios de saída acústica para Faixa 1 (modo de escaneamento não automático)

Sistema: SONOTRAX

Modelo operacional: CW mode

Transdutor: CD3.0

Frequência de trabalho: 3.0 MHz

Saída acústica		MI	$I_{spta,3}$ (mW/cm ²)	$I_{sppa,3}$ (W/cm ²)
Valor máximo global		0.0041	1.63	0.00163
Parâmetros acústicos associados	$P_{r,3}$ (MPa)	0.007		
	W_0 (mW)		1.2	1.2
	f_c (MHz)	3.0	3.0	3.0
	Z_{sp} (cm)	2.35	2.35	2.35
	Dimensões do feixe	X_{-6} (cm)	1.7	1.7
		Y_{-6} (cm)	0.532	0.532

	PD (μsec)		CW		CW
	PRF (Hz)		N/A		N/A
	EBD	Az. (cm)		1.11	
		Ele. (cm)		2.22	
Condições do controle da operação	Fixo				

Tabela de relatórios de saída acústica para Faixa 1 Tabela de relatórios de saída acústica para IEC60601-2-37 (IEC60601-2-37, edição 2.1, 2015-06, tabela 201.103)

Modelo do transdutor: SONOTRAX CD4.0

Modelo operacional: CW mode

Frequência de trabalho: 4.0MHz

Etiqueta do índice		MI	TIS		TIB		TIC
			Na superfície	Abaixo da superfície	Na superfície	Abaixo da superfície	
Valor máximo do índice		0.013	0.014		0.059		N/A
Valor de componente do índice			0.014	N/A	N/A	0.059	
Parâmetros acústicos	$p_{r,\alpha}$ at z_{MI} (MPa)	0.025					
	P (mW)		0.75		0.75		N/A
	$P_{1 \times 1}$ (mW)		N/A		N/A		
	z_s (cm)			1.30			
	z_b (cm)					1.30	
	z_{MI} (cm)	1.40					
	$z_{PII,\alpha}$ (cm)	1.40					
	f_{awf} (MHz)	4.00	4.00		4.00		N/A
Outras informações	p_{rr} (Hz)	N/A					
	s_{rr} (Hz)	N/A					
	n_{pps}	N/A					
	$I_{pa,\alpha}$ at $z_{PII,\alpha}$ (W/cm ²)	0.020					
	$I_{spta,\alpha}$ at $z_{PII,\alpha}$ or $z_{SII,\alpha}$ (mW/cm ²)	20.24					
	I_{spta} at z_{PII} or z_{SII} (mW/cm ²)	36.51					
	p_r at z_{PII} (MPa)	0.045					
Condições do controle da operação	Foco (mm)	Fixo					
	Profundidade (mm)	Fixo					
	Frequência (MHz)	4.00					

Tabela de relatórios de saída acústica para Faixa 1 (modo de escaneamento não automático)

Sistema: SONOTRAX

Modelo operacional: CW mode

Transdutor: CD4.0

Frequência de trabalho: 4.0 MHz

Saída acústica		MI	$I_{spta,3}$ (mW/cm ²)	$I_{sppa,3}$ (W/cm ²)
Valor máximo global		0.0125	20.24	0.02024
Parâmetros acústicos associados	$P_{r,3}$ (MPa)	0.0249		
	W_0 (mW)		0.746	0.746
	f_c (MHz)	4.0	4.0	4.0
	Z_{sp} (cm)	0.975	0.975	0.975

	Dimensões do feixe	X ₋₆ (cm)		0.142	0.142
		Y ₋₆ (cm)		0.206	0.206
	PD (μsec)		CW		CW
	PRF (Hz)		N/A		N/A
	EBD	Az. (cm)		0.45	
		Ele. (cm)		0.9	
Condições do controle da operação	Fixo				

Tabela de relatórios de saída acústica para Faixa 1 Tabela de relatórios de saída acústica para IEC60601-2-37 (IEC60601-2-37, edição 2.1, 2015-06, tabela 201.103)

Modelo do transdutor: SONOTRAX CD5.0

Modelo operacional: CW mode

Frequência de trabalho: 5.0MHz

Etiqueta do índice		MI	TIS		TIB		TIC
			Na superfície	Abaixo da superfície	Na superfície	Abaixo da superfície	
Valor máximo do índice		0.018	0.21		0.32		N/A
Valor de componente do índice			0.21	N/A	N/A	0.32	
Parâmetros acústicos	$p_{r,\alpha}$ at z_{MI} (MPa)	0.039					
	P (mW)		8.65		8.65		N/A
	P_{1x1} (mW)		N/A		N/A		
	z_s (cm)			2.30			
	z_b (cm)					2.30	
	z_{MI} (cm)	3.00					
	$z_{PII,\alpha}$ (cm)	3.00					
	f_{awf} (MHz)	5.00	5.00		5.00		N/A
Outras informações	p_{rr} (Hz)	N/A					
	s_{rr} (Hz)	N/A					
	n_{pps}	N/A					
	$I_{pa,\alpha}$ at $z_{PII,\alpha}$ (W/cm ²)	0.050					
	$I_{spta,\alpha}$ at $z_{PII,\alpha}$ or $z_{SII,\alpha}$ (mW/cm ²)	52.59					
	I_{spta} at z_{PII} or z_{SII} (mW/cm ²)	91.26					
	p_r at z_{PII} (MPa)	0.066					
Condições do controle da operação	Foco (mm)	Fixo					
	Profundidade (mm)	Fixo					
	Frequência (MHz)	5.00					

Tabela de relatórios de saída acústica para Faixa 1 (modo de escaneamento não automático)

Sistema: SONOTRAX

Modelo operacional: CW mode

Transdutor: CD5.0

Frequência de trabalho: 5.0 MHz

Saída acústica		MI	$I_{spta.3}$ (mW/cm ²)	$I_{sppa.3}$ (W/cm ²)
Valor máximo global		0.01755	52.593	0.04972
Parâmetros acústicos associados	$P_{r.3}$ (MPa)	0.03925		
	W_0 (mW)		8.648	8.648
	f_c (MHz)	4.99999	4.99999	4.99999
	Z_{sp} (cm)	1.2	1.2	1.2
	Dimensões do feixe	X_{-6} (cm)	0.2484	0.2484
		Y_{-6} (cm)	0.4534	0.4534
	PD (μsec)	CW		CW
	PRF (Hz)	N/A		N/A
	EBD	Az. (cm)	0.4	
		Ele. (cm)	0.8	
Condições do controle da operação	Fixo			

Tabela de relatórios de saída acústica para Faixa 1 Tabela de relatórios de saída acústica para IEC60601-2-37 (IEC60601-2-37, edição 2.1, 2015-06, tabela 201.103)

Modelo do transdutor: SONOTRAX CD8.0

Modelo operacional: CW mode

Frequência de trabalho: 8.0 MHz

Etiqueta do índice		MI	TIS		TIB		TIC
			Na superfície	Abaixo da superfície	Na superfície	Abaixo da superfície	
Valor máximo do índice		0.022	0.24		0.41		N/A
Valor de componente do índice			0.24	N/A	N/A	0.41	
Parâmetros acústicos	$\rho_{r.o} at z_{MI}$ (MPa)	0.063					
	P (mW)		6.19		6.19		N/A
	P_{1x1} (mW)		N/A		N/A		
	z_s (cm)			N/A			
	z_b (cm)					0.56	
	z_{MI} (cm)	0.56					
	$z_{PII. \alpha}$ (cm)	0.56					
	f_{awf} (MHz)	8.00	8.00		8.00		N/A
Outras informações	prr (Hz)	N/A					
	srr	N/A					

	(Hz)						
	n_{pps}	N/A					
	$I_{pa,\alpha}$ at $Z_{PII,\alpha}$ (W/cm ²)	0.11					
	$I_{spta,\alpha}$ at $Z_{PII,\alpha}$ or $Z_{SII,\alpha}$ (mW/cm ²)	110.00					
	I_{spta} at Z_{PII} or Z_{SII} (mW/cm ²)	149.40					
	p_r at Z_{PII} (MPa)	0.073					
Condições do controle da operação	Foco (mm)	Fixo	Fixo	N/A	N/A	Fixo	N/A
	Profundidade (mm)	Fixo	Fixo	N/A	N/A	Fixo	N/A
	Frequência (MHz)	8.00	8.00	N/A	N/A	8.00	N/A

Tabela de relatórios de saída acústica para Faixa 1 (modo de escaneamento não automático)Sistema: SONOTRAXModelo operacional: CW modeTransdutor: CD8.0Frequência de trabalho: 8.0 MHz

Saída acústica			MI	$I_{spta,3}$ (mW/cm ²)	$I_{sppa,3}$ (W/cm ²)
Valor máximo global			0.022	110	0.11
Parâmetros acústicos associados	$P_{r,3}$ (MPa)		0.063		
	W_0 (mW)			6.19	6.19
	f_c (MHz)		8.0	8.0	8.0
	Z_{sp} (cm)		0.65	0.65	0.65
	Dimensões do feixe	X_{-6} (cm)		0.298	0.298
		Y_{-6} (cm)		0.16	0.16
	PD (μsec)		CW		CW
	PRF (Hz)		N/A		N/A
	EBD	Az. (cm)		0.3	
		Ele. (cm)		0.6	
Condições do controle da operação	Fixo				

Apêndice 4 Sensibilidade geral

Sensibilidade geral (sonda de 2 MHz)													
Diâmetro do refletor alvo (mm)	Distânc (d) (mm)	Perda de reflexão A(d)	Atenuação de dois sentidos B=ΣB _a +B _w					V _s (r.m.s.) mV	V _n (r.m.s) mV	C = 20 log ₁₀ $\left(\frac{V_s(r.m.s.)}{V_n(r.m.s.)}\right)$ dB	Sensibilidade geral (S=A(d)+B+C) dB		
			ΣB _a (T:mm B _a :dB)				B _w (dB)					B (dB)	
1,58 A=45,7 dB@ 2 MHz	50	45,7	T	20	4,8	4,0	-	0	57,6	186	94	5,93	109,2
			B _a	40	9,6	8,0	-						
	75	45,7	T	20	4,8	3,4	-	0	56,4	175	90	5,78	107,8
			B _a	40	9,6	6,8	-						
	100	45,7	T	20	4,8	3,4	-	0	56,4	174	89	5,82	107,9
			B _a	40	9,6	6,8	-						
	200	45,7	T	20	4,8	-	-	0	49,6	173	90	5,68	100,9
			B _a	40	9,6	-	-						
2,38 A=43,2 dB@ 2 MHz	50	43,2	T	20	4,8	3,4	2,2	0	60,8	178	89	6,02	110,0
			B _a	40	9,6	6,8	4,4						
	75	43,2	T	20	4,8	3,4	1	0	58,4	170	90	5,52	107,1
			B _a	40	9,6	6,8	2						
	100	43,2	T	20	4,8	3,4	-	0	56,4	165	85	5,76	105,3
			B _a	40	9,6	6,8	-						
	200	43,2	T	20	4,8	1	-	0	51,6	160	85	5,49	100,2
			B _a	40	9,6	2	-						
Frequência de Doppler (Hz)		333								Velocidade do alvo (cm/s)		12,5	

Sensibilidade geral (sonda de 3,0 MHz)													
Diâmetro do refletor alvo (mm)	Distânc (d) (mm)	Perda de reflexão A(d) (dB)	Atenuação de dois sentidos B=ΣB _a +B _w						V _s (r.m.s.) mV	V _n (r.m.s) mV	C = 20 log ₁₀ $\left(\frac{V_s(r.m.s.)}{V_n(r.m.s.)}\right)$ dB	Sensibilidade (S=A(d)+B+C) dB	
			ΣB _a (T:mm B _a :dB)				B _w (dB)	B (dB)					
1,58 A=44,5 dB@ 3 MHz	50		T	10	4	-	-	0	61,5	179	90	5,97	111,9
			B _a	43,6	17,9	-	-						
	75		T	10	3	-	-	0	57,2	186	94	5,93	107,63
			B _a	43,6	13,5	-	-						
	100		T	10	3	-	-	0	57,2	173	88	5,87	107,5
			B _a	43,6	13,5	-	-						
	200		T	10	1	-	-	0	50,2	171	89	5,67	100,3
			B _a	43,6	6,5	-	-						
2,38 A=42,0 dB@ 3 MHz	50		T	10	4	-	-	0	61,5	194	88	6,73	110,2
			B _a	43,6	17,9	-	-						
	75		T	10	3	-	-	0	57,2	172	87	5,92	105,1
			B _a	43,6	13,5	-	-						
	100		T	10	2	-	-	0	53,2	165	85	5,76	100,9
			B _a	43,6	9,6	-	-						
	200		T	10	1	-	-	0	50,2	160	84	5,59	97,8
			B _a	43,6	6,5	-	-						
Frequência de Doppler (Hz)		500							Velocidade do alvo (cm/s)		12,5		

P/N: 01.54.455508

MPN: 01.54.455508018



Fabricante: EDAN INSTRUMENTS, INC.

#15 Jinhui Road, Jinsha Community, Kengzi Sub-District

Pingshan District, 518122 Shenzhen, P.R.China

Email: info@edan.com.cn

TEL: +86-755-2689 8326 FAX: +86-755-2689 8330

www.edan.com.cn



EC Representante

Shanghai International Holding Corp. GmbH

Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg Germany

TEL: +49-40-2513175

E-mail: shholding@hotmail.com

EDAN Agile PLM Electronic Signature Information

--Signatures related to this document and performed in EDAN Agile PLM.

文件名称(Document Name) : SONOTRAX(2009)说明书_俄语

文件编号(Number) : 01.54.456471

版本(Version) : 1.7

产品型号(Product Model) : SONOTRAX(2009)

项目编码(Project Code) : 2006A-1000

签批信息(Signature):

作者(Originator) : 周 睿 (zhourui) 2022-09-21 15:49:44

审核人(Reviewers) : 滕 晓琳 (tengxiaolin) 2022-09-22 09:11:17

审核人(Reviewers) : 黄 伟 (huangwei-zk) 2022-09-22 08:45:51

批准人(Approvers) : 余 俊煜 (yujunyu) 2022-09-22 16:25:41

Серия SONOTRAX

Портативная ультразвуковая доплеровская система

Руководство по эксплуатации

CE₀₁₂₃


EDAN

О данном руководстве

P/N: 01.54.456471

Версия 1.7

MPN: 01.54.456471017

Дата выпуска: Сентябрь 2022 г.

© EDAN INSTRUMENTS, INC. 2014-2022. Все права защищены.

Заявление

Задачей настоящего руководства является предоставление помощи при работе с данным изделием и при выполнении его технического обслуживания. Напоминаем, что данное изделие должно использоваться строго в соответствии с настоящим руководством. Компания Edan Instruments, Inc. (называемая в дальнейшем «EDAN») не несет ответственности за повреждение оборудования и несчастные случаи, которые могут произойти в результате несоблюдения инструкций настоящего руководства при эксплуатации изделия.

Авторское право на это руководство принадлежит компании EDAN. Без предварительного письменного разрешения компании EDAN запрещается делать фотокопии, воспроизводить или переводить на другие языки какие-либо материалы, содержащиеся в данном руководстве.

Материалы, защищенные законом об авторском праве, включая, в том числе, конфиденциальную информацию, такую как технические данные и сведения о пациенте, содержащиеся в этом руководстве, не подлежат разглашению никаким посторонним третьим лицам.

Пользователь должен ясно понимать, что данное руководство никоим образом не гарантирует ему, явно или косвенно, никакого права или лицензии на использование какой бы то ни было интеллектуальной собственности компании EDAN.

Компания EDAN сохраняет за собой право изменять, обновлять и окончательно трактовать настоящее руководство.

Ответственность изготовителя

Компания EDAN берет на себя ответственность за безопасность, надежность и работоспособность данного изделия только в том случае, если:

работы по сборке, расширению, перенастройке, модификации или ремонту выполняются лицами, уполномоченными компанией EDAN;

электроустановка используемого помещения соответствует требованиям национальных стандартов;

аппарат используется в соответствии с инструкцией по эксплуатации.

Сведения об изделии

Наименование изделия: портативная ультразвуковая доплеровская система

Модель: SONOTRAX Lite, SONOTRAX Basic, SONOTRAX Basic A, SONOTRAX Pro, SONOTRAX II, SONOTRAX II Pro, SONOTRAX Vascular

Термины, используемые в этом руководстве

В настоящем руководстве приведены основные принципы безопасности.

ОСТОРОЖНО!

Пометка **ОСТОРОЖНО!** предостерегает от некоторых действий или ситуаций, которые могут привести к травме или летальному исходу.

ВНИМАНИЕ!

Пометка **ВНИМАНИЕ!** предостерегает от действий или ситуаций, которые могут привести к поломке оборудования, получению неточных данных или неправильной процедуре.

ПРИМЕЧАНИЕ.

ПРИМЕЧАНИЕ содержит важные сведения о функции или процедуре.

Содержание

Глава 1 Указания по безопасности	1
1.1 Показания к применению/назначение	1
1.2 Меры безопасности	1
1.3 Символы	4
Глава 2 Допплеровская система и принадлежности	7
2.1 Функции	7
2.2 Основной блок	8
2.2.1 Внешний вид	8
2.2.2 Дисплей	9
2.2.3 Кнопки	10
2.2.4 Гнездо	11
2.2.5 Гнездо датчика	11
2.2.6 Батареи	12
2.3 Датчики	12
2.3.1 Водонепроницаемые акушерские датчики	12
2.3.2 Водонепроницаемые сосудистые датчики	13
Глава 3 Основные операции	14
3.1 Распаковка и проверка	14
3.2 Установка/замена батареи	14
3.3 Работа с датчиком	16
3.4 Включение	18
3.5 Выбор рабочего режима	19
3.6 Включение и выключение подсветки	19
3.7 Выключение	19
3.8 Замена/зарядка батареи	20
3.8.1 Индикатор заряда батареи	20
3.8.2 Замена щелочных батарей	20
3.8.3 Зарядка никель-металлогидридных батарей	21
3.8.4 Зарядка блока никель-металлогидридных аккумуляторов	21
Глава 4 Исследование	23
4.1 Исследование сердца плода	23
4.2 Запись и воспроизведение звука сердцебиений плода	24
4.3 Запись звука сердцебиений плода с помощью компьютера	25
4.3.1 Запись звука	25
4.3.2 Воспроизведение звуковых файлов	26
4.3.3 Запись на компакт-диск и отправка по электронной почте	26
4.3.4 Устранение неполадок при звукозаписи	27
4.4 Исследование сосудов (дополнительно)	27

4.5 Завершение исследования	29
Глава 5 Техническое обслуживание	30
5.1 Техническое обслуживание	30
5.2 Чистка	30
5.3 Дезинфекция	31
Глава 6 Гарантия и обслуживание	32
6.1 Гарантия	32
6.2 Контактная информация	32
Приложение 1 Технические характеристики изделия	33
Приложение 2 Информация о заказе	37
Приложение 3 Сведения об ЭМС	38
A3.1 Электромагнитное излучение	38
A3.2 Устойчивость к электромагнитным помехам	39
A3.3 Помехоустойчивость	42
A3.4 Рекомендуемый пространственный разнос	45
Приложение 4 Интенсивность и безопасность ультразвука	46
A4.1 Ультразвук в медицине	46
A4.2 Безопасность ультразвука и принцип ALARA	46
A4.3 Пояснение к MI/TI	46
A4.3.1 MI (Механический индекс)	46
A4.3.2 TI (тепловой индекс)	47
A4.3.3 Измерение погрешностей	47
A4.4 Заявление о разумном использовании	48
A4.5 Литература по акустической мощности и безопасности	48
A4.6 Список параметров акустической мощности датчика	49
Приложение 5 Общая чувствительность	56

Глава 1 Указания по безопасности

ПРИМЕЧАНИЕ

Настоящее руководство охватывает максимальную конфигурацию. Поэтому, в зависимости от заказанной модели, в ней могут отсутствовать некоторые описываемые параметры и функции или присутствовать неописанные.

1.1 Показания к применению/назначение

Портативная ультразвуковая доплеровская система серии SONOTRAX (называемая в дальнейшем «доплеровская система») предназначена для использования медицинскими работниками, в том числе медсестрами, санитарками, акушерками, специалистами по ультразвуковому оборудованию и помощниками врача согласно указаниям лицензированных врачей в больницах, клиниках и частных медицинских кабинетах.

Водонепроницаемые датчики 2 МГц и/или 3 МГц предназначены для регистрации частоты сердцебиения плода с ранних стадий беременности вплоть до момента родов, для получения общего представления о состоянии плода. Они также могут использоваться для проверки работы сердца плода.

Водонепроницаемые датчики сосудов 4 МГц, 5 МГц и 8 МГц предназначены для регистрации кровотока в венах и артериях с целью выявления заболевания периферических сосудов.

1.2 Меры безопасности



Данное устройство снабжено внутренним источником питания и рабочей частью класса В согласно стандарту IEC/EN 60601-1. Класс защиты В означает, что взаимодействие между оборудованием и персоналом отвечает требованиям стандарта IEC/EN 60601-1 в отношении допустимых токов утечки и диэлектрической прочности.

Необходимо соблюдать предостережения и предупреждения с пометками **ОСТОРОЖНО!** и **ВНИМАНИЕ!** Чтобы избежать возможной травмы, соблюдайте следующие меры безопасности во время использования данного устройства.

ОСТОРОЖНО!

- 1 Допплеровская система является вспомогательным инструментом для медицинского персонала и не должна использоваться в качестве основного средства мониторинга плода. Она не предназначена для терапии.
- 2 Данное устройство не является взрывобезопасным и не должно использоваться в присутствии горючих анестетиков.
- 3 Не прикасайтесь к сигнальному входу/выходу и пациентке одновременно.

ОСТОРОЖНО!

- 4 Мы рекомендуем ограничивать ультразвуковое воздействие минимально необходимым. Этот подход считается верным и должен осуществляться всегда.
 - 5 Используйте только датчики, поставляемые производителем.
 - 6 Не бросайте батареи в огонь, это может привести к взрыву.
 - 7 Не пытайтесь заряжать обычные щелочные батареи. Это может привести к их протечке, воспламенению и даже взрыву.
 - 8 Извлекайте батареи и храните их в сухом прохладном сухом месте, если аппарат не используется в течение длительного времени.
 - 9 Если перезаряжаемые батареи хранятся отдельно и не используются в течение длительного времени, их рекомендуется подзаряжать не реже одного раза в 6 месяцев, чтобы не допустить чрезмерной разрядки.
 - 10 Аккумуляторные никель-металлогидридные батареи и блок батарей следует заряжать при помощи специальных адаптеров, рекомендованных или поставляемых производителем.
 - 11 **ОПАСНОСТЬ ПОРАЖЕНИЯ ЭЛЕКТРИЧЕСКИМ ТОКОМ.** Не пытайтесь подсоединить или отсоединить шнур питания влажными руками. Прикасайтесь к шнуру питания только чистыми и сухими руками.
 - 12 Не подсоединяйте к аппарату никакое оборудование или принадлежности, которые не одобрены производителем или не соответствуют стандарту IEC 60601-1. Испытания работы аппарата с подключенными неодобренными принадлежностями или оборудованием не проводились, поэтому рабочие характеристики и безопасность эксплуатации аппарата в такой конфигурации не гарантируются.
 - 13 Дополнительное оборудование, подключаемое к аналоговым и цифровым интерфейсам, должно быть сертифицировано на соответствие стандартам IEC/EN (например, стандарту IEC/EN 60950 для оборудования информационных технологий и стандарту IEC/EN 60601-1 по медицинскому оборудованию). При любых сомнениях обращайтесь за консультацией в наш отдел технического обслуживания или к местному дистрибьютору.
 - 14 Замену или зарядку батареи следует производить не ближе, чем на расстоянии полутора метров от пациента.
-

ВНИМАНИЕ!

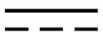
- 1 Согласно федеральному закону США, продажа данных устройств разрешена только врачам или по их предписанию.
- 2 Обращайтесь за обслуживанием к квалифицированному персоналу.
- 3 Основной блок предназначен для непрерывной работы и является «обычным» устройством. Он не защищен от капель или струй воды; не погружайте его в жидкость
- 4 Храните устройство в чистом помещении, при хранении не подвержайте действию вибрации.
- 5 Не стерилизуйте доплеровскую систему в паровом или газовом автоклаве.
- 6 **Электромагнитные помехи** — в месте установки устройство не должно подвергаться воздействию каких-либо источников электромагнитных помех, таких как радиопередатчики, мобильные телефоны и т.д.
- 7 Перед началом исследования с помощью доплеровской системы проверьте основной блок и датчик на наличие видимых повреждений, которые могут оказаться опасными для пациента, оператора и рабочих характеристик системы. При обнаружении повреждения сразу же замените датчики исправными.
- 8 Следующие проверки безопасности должны проводиться каждые два года или согласно принятому в учреждении порядку проверки квалифицированным специалистом, обладающим достаточной подготовкой, знаниями и практическим опытом решения таких задач.
 - ◆ Проверьте оборудование на предмет механических и функциональных повреждений.
 - ◆ Проверьте удобочитаемость этикеток, связанных с безопасностью.
 - ◆ Убедитесь, что устройство функционирует правильно в соответствии с описанием в инструкциях по эксплуатации.
 - ◆ Убедитесь, что сила тока утечки в случае беременной женщины соответствует стандарту IEC 60601: предельное значение — 10 мкА пост. тока; 100 мкА перем. тока.

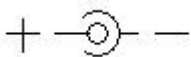
Ток утечки никогда не должен превышать это предельное значение. Эти данные следует занести в журнал оборудования. Если устройство не функционирует должным образом или не проходит любую из вышеперечисленных проверок, его следует отремонтировать.
- 9 Во время зарядки, использования и хранения батареи держите ее подальше от предметов и материалов, накапливающих статический электрический заряд.
- 10 Если используются перезаряжаемые батареи, перед началом использования зарядите их полностью методом, описанным в данном руководстве.

ВНИМАНИЕ!

- 11 Не замыкайте накоротко батареи и устанавливайте их, соблюдая полярность.
- 12 Храните батареи в сухих и прохладных условиях.
- 13 Не держите батареи вместе с металлическими предметами, чтобы избежать короткого замыкания.
- 14 Работайте с устройством только при закрытой крышке батарейного отсека.
- 15 Срок службы батарей ограничен. Щелочные батареи предназначены только для однократного использования. Если время работы никель-металлогидридных батарей в доплеровской системе стало значительно меньше обычного, значит, срок службы батарей истекает. Замените их новыми батареями с такими же техническими характеристиками.
- 16 По истечении срока службы устройство и принадлежности необходимо утилизировать в соответствии с местными нормативами. Также их можно вернуть продавцу или изготовителю для переработки или соответствующей утилизации. Аккумуляторы являются опасными отходами. **ЗАПРЕЩАЕТСЯ** выбрасывать их вместе с бытовым мусором. По завершении срока службы аккумуляторов сдайте их в соответствующие пункты сбора отработанных батарей для переработки. За подробными сведениями о переработке этого изделия или аккумуляторов обращайтесь в местный государственный орган или магазин, продавший изделие.

1.3 Символы

№	Символ	Значение
1		Маркировка CE
2		Способ утилизации
3		Внимание! Согласно федеральному закону США, продажа данных устройств разрешена только врачам или по их предписанию.
4		Рабочие инструкции
5		Внимание!
6		Постоянный ток

7		Контактирующая с пациентом деталь класса B
8	P/N	Номер компонента
9		Серийный номер
10		Дата изготовления
11		Изготовитель
12		Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
13		Общее обозначение для перерабатываемых материалов
14		Разъем адаптера питания
15		Наушники
16		Осторожно! (Фон: желтый; символ и контур: черные)
17		См. руководство пользователя (Фон: синий; символ: белый)
18		Этой стороной вверх
19		Осторожно, стекло
20		Беречь от дождя
21		Ограничение штабелирования по количеству
22		Обращаться осторожно

23		Не наступать
24		Медицинский прибор
25		Уникальный идентификатор устройства

ПРИМЕЧАНИЕ:

Руководство пользователя напечатано в черно-белом формате.

Глава 2 Допплеровская система и принадлежности

2.1 Функции

Имеется семь различных моделей: **SONOTRAX Lite**, **SONOTRAX Basic**, **SONOTRAX Basic A**, **SONOTRAX Pro**, **SONOTRAX II**, **SONOTRAX II Pro** и **SONOTRAX Vascular**.

Модели **SONOTRAX Lite** и **SONOTRAX Vascular** предназначены только для аускультации (периодическое прослушивание). Модели **SONOTRAX Basic**, **SONOTRAX Basic A**, **SONOTRAX Pro**, **SONOTRAX II** и **SONOTRAX II Pro** позволяют не только регистрировать звук сердечных сокращений плода, но также выводить ЧСС плода на ЖК-экран.

Характеристики доплеровских систем приведены в следующей таблице.

Модель Функция	SONOTRAX Vascular	SONOTRAX Lite	SONOTRAX Basic	SONOTRAX Basic A	SONOTRAX Pro	SONOTRAX II	SONOTRAX II Pro
ЖК-дисплей	-	-	√	√	√	√	√
Подсветка ЖК-дисплея	-	-	-	√	√	√	√
Гнездо датчика mini USB	√	√	√	√	√	√	√
Обнаружение датчика	√	√	√	√	√	√	√
Идентификация датчика	-	-	√	√	√	√	√
Воспроизведение звука	√	√	√	√	√	√	√
Гнездо для наушников	√	√	√	√	√	√	√
Настройка уровня громкости	√	√	√	√	√	√	√
Переключение режимов	-	-	√	√	√	√	√
Запись и воспроизведение звука	-	-	-	-	√	-	√
Питание от щелочных батарей	√	√	√	√	√	-	-
Питание от аккумуляторных никель-металло- гидридных батарей	*	*	*	*	*	-	-
Питание от блока никель-металло- гидридных батарей	-	-	-	-	-	√	√
Обнаружение и индикация низкого заряда батарей	√	√	√	√	√	√	√
Автоматическое выключение	-	-	√	√	√	√	√
Исследование сосудов	√	*	*	*	*	*	*

✓ = настроено - = недоступно * = доступно

2.2 Основной блок

ПРИМЕЧАНИЕ

Изображения и экраны приведены в этом руководстве исключительно для справки.

2.2.1 Внешний вид

Для примера взят акушерский датчик на 2,0 МГц.

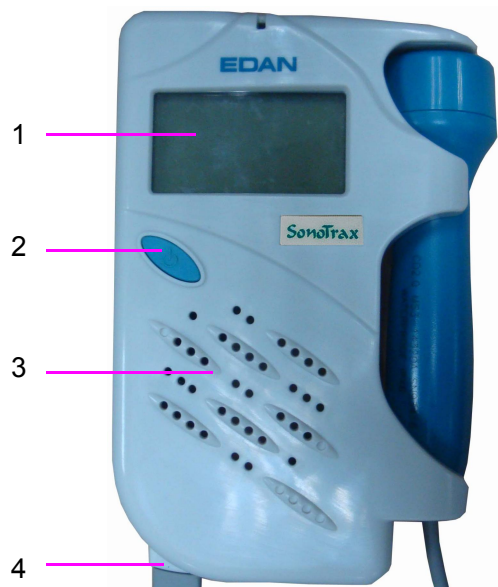


Рисунок 2-1. Передняя панель

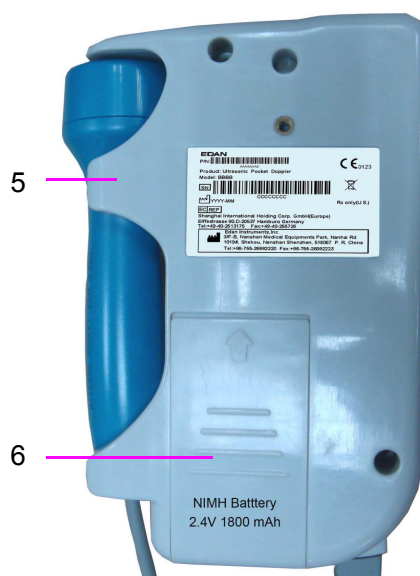


Рисунок 2-2. Задняя панель

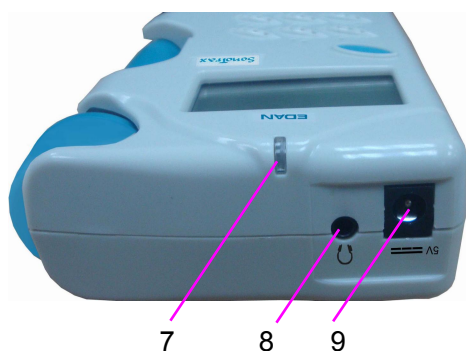


Рисунок 2-3. Верхняя панель

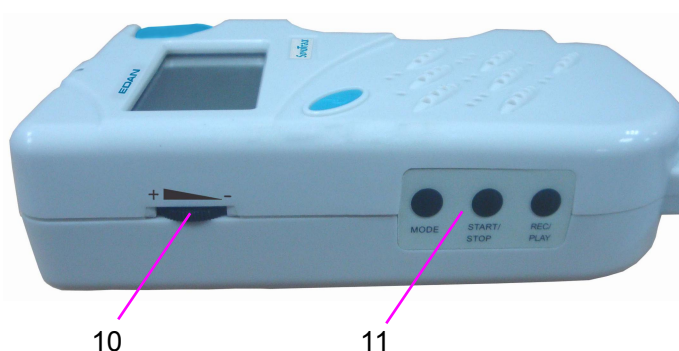


Рисунок 2-4. Левая панель

1	Дисплей	2	Кнопка ПИТАНИЯ	3	Динамик
4	Гнездо датчика	5	Держатель датчика	6	Батарейный отсек
7	Индикатор зарядки/ Индикатор питания	8	Гнездо для наушников	9	Гнездо для зарядки
10	Регулировка громкости	11	Кнопки		

2.2.2 Дисплей

В нижнем левом углу области дисплея в моделях **SONOTRAX Lite** и **SONOTRAX Vascular** имеется светодиодный индикатор. При включении питания он загорается зеленым светом. Если этот светодиод мигает зеленым светом, это указывает на то, что датчик отсоединен или плохо подключен. Если светодиод мигает оранжевым светом, это указывает на то, что заряд батареи слишком низкий для продолжения работы. Замените батарею или своевременно зарядите аккумулятор.

В моделях **SONOTRAX Basic**, **SONOTRAX Basic A**, **SONOTRAX Pro**, **SONOTRAX II** и **SONOTRAX II Pro** ЖК-экран выглядит следующим образом:



Рисунок 2-5. ЖК-дисплей

Номер	Элемент экрана	Описание
1		Частота обновления ЧСС плода
2		Рабочий режим
3	PLAYING	Индикатор воспроизведения
4	RECORDING	Индикатор записи
5		Индикатор заряда батареи

6		Числовое значение ЧСС плода
7		Тип датчика

2.2.3 Кнопки

На основном блоке доплеровской системы имеется как минимум три кнопки (**MODE** (Режим), **START/STOP** (Пуск/Стоп), **REC/PLAY** (Запись/Воспроизведение)), а также регулятор громкости. Они имеют следующие функции:

- (1) Кнопка **MODE** (Режим) 

(Только в моделях **SONOTRAX Basic/SONOTRAX Basic A/SONOTRAX Pro/SONOTRAX II/SONOTRAX II Pro**)

Функция: выбор рабочего режима.

- (2) Кнопка **START/STOP** (Пуск/стоп) 

(Только в моделях **SONOTRAX Basic/SONOTRAX Basic A/SONOTRAX Pro/SONOTRAX II/SONOTRAX II Pro**)

Функция: запуск/остановка исследования (режим 3)/изменение подсветки экрана (режим 4).

- (3) **REC/PLAY** (Запись/Воспроизведение) 

(Только в моделях **SONOTRAX Pro/SONOTRAX II Pro**)

Функция: запуск/остановка записи или воспроизведения звука сердцебиения плода.

- (4) Индикатор регулировки громкости 

Функция: регулировка громкости. Поворот регулятора в сторону «+» увеличивает громкость, а в сторону «-» — уменьшает громкость.

2.2.4 Гнездо

На верхней панели доплеровской системы находятся два гнезда.

- (1) **Гнездо для наушников**  : для выходного аудиосигнала; к этому гнезду доплеровской системы подключаются наушники или линейный кабель.

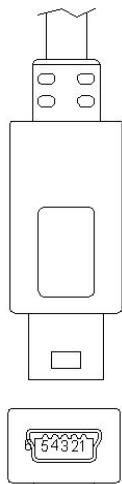
- (2) **Гнездо зарядки**  : для зарядки блока никель-металлогидридных аккумуляторов; к этому гнезду доплеровской системы подключается специальный адаптер питания (только в моделях **SONOTRAX II** и **SONOTRAX II Pro**).

ПРИМЕЧАНИЕ

Дополнительное оборудование, подключаемое к аналоговым и цифровым интерфейсам, должно быть сертифицировано на соответствие стандартам IEC/EN (например, стандарту IEC/EN 60950 для оборудования информационных технологий и стандарту IEC/EN 60601-1 по медицинскому оборудованию). При любых сомнениях обращайтесь за консультацией в наш отдел технического обслуживания или к местному дистрибьютору.

2.2.5 Гнездо датчика

Гнездо датчика показано на рисунке 2 -6.



Контакт	Функция
1	Источник питания
2	Сигнал
3	Код 1 датчика
4	Код 2 датчика
5	Земля
6	Земля (корпус)

Рисунок 2-6. Гнездо датчика

Акушерские датчики 2,0 МГц/3,0 МГц и сосудистые датчики 4,0 МГц/5,0 МГц/8,0 МГц, поставляемые производителем, подключаются к доплеровской системе через гнездо датчика.

ВНИМАНИЕ!

- 1 Не подключайте к гнезду датчика ничего, кроме вышеуказанных датчиков.
- 2 Не вытягивайте кабель датчика более чем на два метра.

2.2.6 Батареи

Модели **SONOTRAX Lite**, **SONOTRAX Basic**, **SONOTRAX Basic A**, **SONOTRAX Pro** и **SONOTRAX Vascular** получают питание либо от двух щелочных батарей, либо от двух перезаряжаемых никель-металлогидридных батарей.

Модели **SONOTRAX II** и **SONOTRAX II Pro** питаются от блока никель-металлогидридных аккумуляторов, поставляемых производителем.



Щелочная батарея

Аккумуляторная
никель-металлогидридная
батареяБлок
никель-металлогидридных
аккумуляторов

Рисунок 2-7. Батареи

ПРИМЕЧАНИЕ

Щелочные батареи и аккумуляторные никель-металлогидридные батареи с такими же характеристиками не обязательно приобретать у производителя.

Щелочные батареи: LR6, AA, 1,5 В.

Аккумуляторные никель-металлогидридные батареи: AA R6 на 1,2 В.

2.3 Датчики

2.3.1 Водонепроницаемые акушерские датчики

Водонепроницаемые акушерские датчики 2,0/3,0 МГц могут подключаться к основному

Глава 3 Основные операции

ПРИМЕЧАНИЕ

Перед началом работы убедитесь, что доплеровская система работает надлежащим образом, для чего прочитайте данную главу и *главу 1 Указания по безопасности*; при подключении всех компонентов выполняйте указанные шаги.

3.1 Распаковка и проверка

Вскройте упаковку; аккуратно выньте доплеровскую систему и принадлежности. Сохраните упаковку на случай возможной перевозки в будущем или для хранения. Проверьте компоненты в соответствии с упаковочным листом.

- ◆ Проверьте на предмет любых механических повреждений.
- ◆ Проверьте все кабели и принадлежности.

Если что-то не в порядке, немедленно обратитесь в нашу компанию или к местному дистрибьютору.

3.2 Установка/замена батареи

ПРИМЕЧАНИЕ

В моделях **SONOTRAX II** и **SONOTRAX II Pro** батареи крепятся к крышке батарейного отсека. Начните установку батареи с пункта 3.

1) Откройте батарейный отсек.

Переверните доплеровскую систему вверх дном. Удерживая основной блок одной рукой, нажмите большим пальцем другой руки на защелку крышки и продвиньте ее вперед и вверх. Крышка отсека откроется.

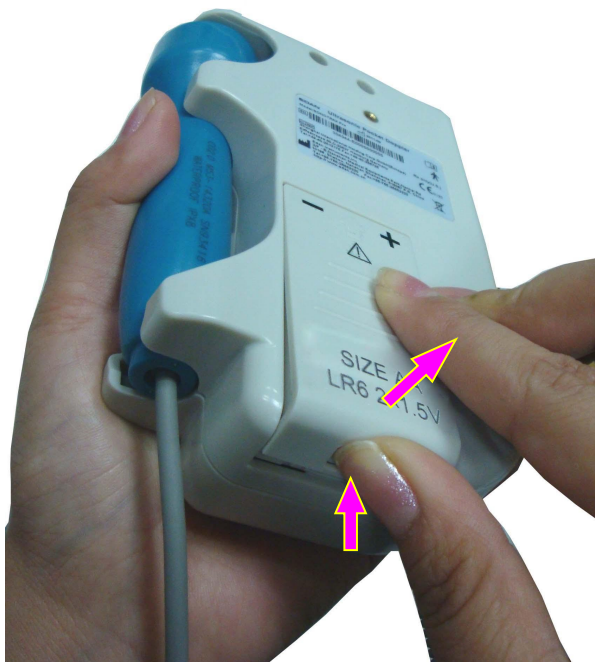


Рисунок 3-1. Открытие батарейного отсека

2) Установите батарею.

Установите щелочные или никель-металлогидридные батареи на крышку батарейного отсека.

ВНИМАНИЕ!

Расположение батарей должно соответствовать обозначениям полярности на крышке. Запрещается располагать батареи неправильно.



Рисунок 3-2. Установка батарей на крышку отсека

3) Закройте отсек.

Установите крышку батарейного отсека на место и продвиньте ее вперед и вниз до щелчка.

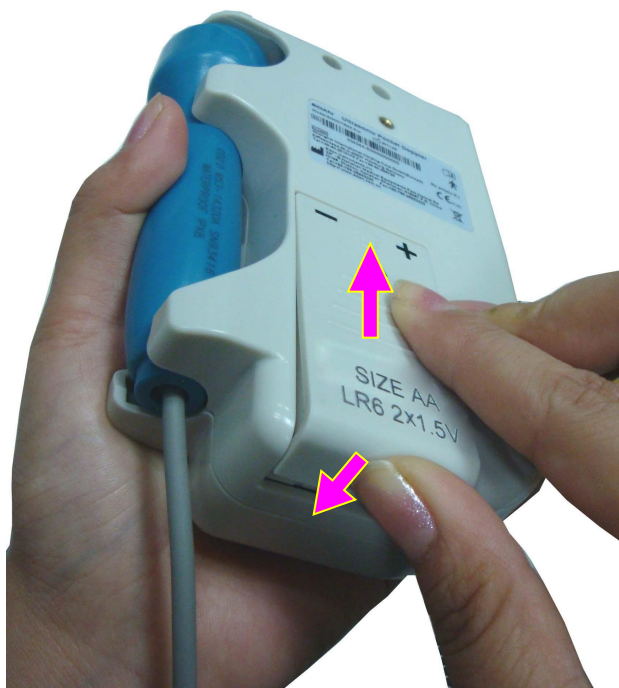


Рисунок 3-3. Закрытие батарейного отсека

ВНИМАНИЕ!

- 1 Если доплеровская система не используется в течение длительного времени, извлеките из нее щелочные или никель-металлогидридные батареи и храните их отдельно в сухом прохладном месте.
 - 2 Блок никель-металлогидридных аккумуляторов рекомендуется извлекать как можно реже после первой установки.
 - 3 Если доплеровская система не используется в течение длительного времени, заряжайте никель-металлогидридные батареи или блок никель-металлогидридных аккумуляторов не реже одного раза в три месяца.
-

3.3 Работа с датчиком

(1) Извлечение датчика

Удерживайте основной блок одной рукой. Возьмитесь за датчик и потяните его вверх с умеренной силой.



Рисунок 3-4. Извлечение датчика

(2) Установка датчика

Удерживайте основной блок одной рукой. Возьмитесь за датчик и вставьте его в держатель датчика. Нажмите на датчик вниз с умеренной силой, пока он со щелчком не встанет на место.



Рисунок 3-5. Установка датчика

ВНИМАНИЕ!

Запрещается извлекать или устанавливать датчик, когда доплеровская система включена. Не забывайте снимать датчик с держателя до включения системы и помещать его обратно после выключения системы.

(3) Замена датчика

Извлеките старый датчик.

Выключите доплеровскую систему; удерживая основной блок одной рукой, возьмитесь за кожух разъема USB. Немного приподнимите кожух и потяните с умеренной силой, извлекая датчик.

ВНИМАНИЕ!

Не тяните датчик за кабель.



Рисунок 3-6. Снятие датчика

Замените его новым датчиком.

Вставьте разъем USB нового датчика в гнездо датчика доплеровской системы.

ПРИМЕЧАНИЕ

Обращайтесь с временно не используемым датчиком осторожно, избегая его падения, ударов, попадания на него жидкостей и т.д. Если доплеровская система не используется длительное время, рекомендуется подключить к ней датчик и хранить вместе в упаковке.

3.4 Включение

Нажмите кнопку **POWER** (Питание) на передней панели, чтобы включить доплеровскую систему.

Если датчик не подключен или имеет плохой контакт, на ЖК-дисплее мигает значок «--- MHz» (--- МГц). Необходимо подключить датчик надлежащим образом.

После надлежащего подключения датчика ЖК-дисплей перестает мигать и на нем в правом нижнем углу экрана появится частота датчика.



3.5 Выбор рабочего режима

Допплеровская система имеет четыре рабочих режима.

Режим 1: отображение ЧСС плода в реальном времени

Режим 2: отображение усредненной ЧСС плода

Режим 3: ручной подсчет

Режим 4: настройка яркости подсветки

При нажатии кнопки  **MODE** на левой панели и происходит переключение указанных выше рабочих режимов доплеровской системы, текущий режим работы отображается в верхнем левом углу ЖК-дисплея.



При включении доплеровской системы она автоматически переходит в режим 1.

3.6 Включение и выключение подсветки

Модели **SONOTRAX Basic A**, **SONOTRAX Pro**, **SONOTRAX II** и **SONOTRAX II Pro** имеют подсветку экрана. Ее можно включить или отключить.

Нажмите и удерживайте нажатой кнопку  **MODE** до тех пор, пока на экране не появится значок рабочего режима 4. Нажмите кнопку  **START/STOP**. Подсветка включается, когда на экране появляется сообщение «ON» (Вкл) и отключается при появлении сообщения «OFF» (Выкл).

При изменении режима или обычном выключении системы настройки режима автоматически сохраняются.

3.7 Выключение

Нажмите кнопку **POWER** (Питание) на передней панели, чтобы выключить доплеровскую систему.

Модели **SONOTRAX Basic**, **SONOTRAX Basic A**, **SONOTRAX Pro**, **SONOTRAX II** и **SONOTRAX II Pro** отключаются автоматически при отсутствии входящего сигнала или выполняемых операций в течение 60 секунд.

3.8 Замена/зарядка батареи

3.8.1 Индикатор заряда батареи

После включения доплеровская система показывает заряд батареи.

В моделях **SONOTRAX Lite** и **SONOTRAX Vascular** светодиод в нижнем левом углу ЖК-дисплея загорается зеленым светом. Если он загорается оранжевым светом, это значит, что заряд батареи низкий.

В моделях **SONOTRAX Basic**, **SONOTRAX Basic A**, **SONOTRAX Pro**, **SONOTRAX II** и **SONOTRAX II Pro** в нижнем левом углу ЖК-дисплея имеется значок батареи. Полоски указывают на электрический заряд батареи.



SONOTRAX Basic



Другие модели

Они исчезают постепенно по мере расходования заряда. При низком уровне заряда батареи на экране системы появится мигающий значок в виде пустой батареи. Примерно через пять минут после этого доплеровская система автоматически выключится.

Необходимо заменить одноразовые батареи или зарядить перезаряжаемые батареи.

3.8.2 Замена щелочных батарей

ВНИМАНИЕ!

Перед тем, как заряжать батарею или открывать батарейный отсек, убедитесь, что доплеровская система выключена.

Когда заряд щелочных батарей станет низким, их необходимо извлечь из основного блока, как это описано в разделе 3.2. *Установка/замена батареи*. Утилизируйте их в соответствии с местными нормативными требованиями.

Необходимо заменить их новыми щелочными батареями с теми же самыми техническими характеристиками. Установите их так, как указано в разделе 3.2.

ОСТОРОЖНО!

НЕ ЗАРЯЖАЙТЕ ЩЕЛОЧНЫЕ БАТАРЕИ.

3.8.3 Зарядка никель-металлогидридных батарей

Когда никель-металлогидридные батареи разряжены:

- 1) Извлеките никель-металлогидридные батареи из основного блока, как это описано в разделе 3.2. *Установка/замена батареи.*
- 2) Замените их новыми батареями с такими же параметрами или зарядите их с помощью зарядного устройства для никель-металлогидридных аккумуляторов со следующими характеристиками:

вход — 100—240 В перем. тока, 50/60 Гц;

выход — 1,45 В*2 пост. тока, 500 мА.

После того, как батареи будут полностью заряжены, установите их обратно в доплеровскую систему.

ОСТОРОЖНО!

Зарядное устройство должно соответствовать требованиям стандарта IEC60950. Оно не предназначено для использования вблизи пациента (при работе следует соблюдать дистанцию 1,5 м).

3.8.4 Зарядка блока никель-металлогидридных аккумуляторов

В случае разрядки блока никель-металлогидридных аккумуляторов зарядите его с помощью прилагаемого адаптера питания.

- 1) Вставьте разъем адаптера питания в гнездо зарядки доплеровской системы (на верхней панели).
- 2) Подключите адаптер к сети электропитания. Во время зарядки на ЖК-дисплее появляется значок батареи с постоянно меняющимся уровнем заряда, а на доплеровской системе загорается индикатор зарядки.
- 3) Когда индикатор зарядки перестает гореть, это означает, что блок аккумуляторов полностью заряжен (для этого требуется примерно 3 ~ 4 часа). Отсоедините адаптер питания от доплеровской системы, после этого она снова готова к работе.



Рисунок 3-7. Зарядка блока никель-металлогидридных аккумуляторов

Адаптер питания имеет следующие характеристики:

вход — 100—240 В перем. тока, 50/60 Гц, 0,2 А

выход — 5 В пост. тока, 1 А

ОСТОРОЖНО!

Адаптер питания перем./пост. тока соответствует требованиям стандарта IEC60950. Он не предназначен для использования вблизи пациента (при работе следует соблюдать дистанцию 1,5 м). Во время зарядки доплеровская система недоступна для использования для исследований.

Глава 4 Исследование

4.1 Исследование сердца плода

Перед началом исследования сердца плода необходимо выбрать подходящий датчик. Акушерский датчик 2,0 МГц предназначен для глубокого проникновения и используется на поздних сроках беременности. Акушерский датчик 3,0 МГц является более чувствительным и предназначен для исследований на ранних сроках беременности (после 10 недель).

ПРИМЕЧАНИЕ

В некоторых случаях сердечные сокращения плода на 10-й неделе беременности могут не определяться, что может быть обусловлено физическим состоянием матери и применяемым методом исследования.

Выполняйте исследование сердца плода следующим образом:

- 1) Вручную подтвердите положение плода.
- 2) Определите возможное положение датчика для исследования ЧССП.
- 3) Извлеките датчик и включите доплеровскую систему.
- 4) Нанесите необходимое количество контактного геля на рабочую поверхность датчика и расположите датчик на животе в заранее установленном месте. Перемещайте и наклоняйте датчик, пока не услышите в наушниках или динамике четкие и ритмичные звуки сердцебиений. Одновременно на ЖК-дисплее появится числовое значение ЧССП (кроме модели **SONOTRAX LITE**).



Если система работает в режиме 1, это числовое значение является ЧСС в режиме реального времени и постоянно изменяется.

Если система работает в режиме 2, это числовое значение является усредненным показателем за 8 сердечных сокращений и изменяется медленно.

Если система работает в режиме 3, однократно нажмите кнопку  и немедленно начните отсчет: цифра один должна соответствовать моменту нажатия кнопки. На ЖК-экране появится мигающий значок сердца и символы «----». Повторно нажимайте

кнопку  на счет 10 (после каждого 9-го сердечного сокращения). Доплеровская система рассчитывает и выводит на экран усредненное значение ЧССП по 10 сердцебиениям. Это значение не исчезает до тех пор, пока не начнется другое измерение или не изменится рабочий режим.

ПРИМЕЧАНИЕ

- 1 Наилучшее качество записи достигается только в том случае, если датчик находится в оптимальном положении.
- 2 Следует избегать таких положений, где сильны звуки плаценты или потока пуповинной крови.
- 3 Если плод находится в головном предлежании и мать лежит на спине, наилучший сигнал ЧСС плода получается на центральной оси тела ниже пупка. Во время исследования следует избегать длительного лежания беременной на спине, так как это может привести к гипотензии. Положения сидя или лежа на боку предпочтительнее и, возможно, удобнее.
- 4 Пока не появится четкий сигнал сердца плода, исследование ЧССП невозможно. Пульс плода можно отличать от пульса матери, отслеживая пульс матери во время исследования.
- 5 Обратите внимание, что когда ультразвуковой датчик находится в контакте с пациентом, он может немного нагреваться (не более чем на 4 °C выше температуры окружающей среды). Когда ультразвуковой датчик НЕ находится в контакте с пациентом, он также может немного нагреваться (не более чем на 4 °C выше температуры окружающей среды).

4.2 Запись и воспроизведение звука сердцебиений плода

Эта функция доступна только для моделей SONOTRAX Pro и SONOTRAX II Pro.

Запись

В режиме 1, 2 или 3 нажмите и удерживайте нажатой кнопку  в течение трех секунд.

Аппарат начнет запись, а на ЖК-экране появится текст **RECORDING**.

Максимальное время записи составляет 240 секунд. Когда время истечет или будет снова

нажата кнопка , запись прекратится, и доплеровская система вернется в режим реального времени.

ПРИМЕЧАНИЕ

В памяти доплеровской системы сохраняется только последний набор записей звука сердцебиения плода. С началом новой записи предыдущие будут удалены.

Воспроизведение:

При отключенной функции записи в режиме 1, 2 или 3 однократно нажмите кнопку . Аппарат начнет воспроизведение записанного звука, а на ЖК-экране появится текст **PLAYING**.

Когда воспроизведение звука закончится или будет снова нажата кнопка , воспроизведение прекратится, и доплеровская система вернется к режиму реального времени.

ПРИМЕЧАНИЕ

Следите за данными на ЖК-дисплее, не перепутайте записанные звуки сердцебиений плода со звуками сердцебиений в реальном времени.

4.3 Запись звука сердцебиений плода с помощью компьютера

Сигналы сердцебиений плода можно передавать на персональный компьютер (ПК) и записывать с помощью программы звукозаписи. Записанные звуковые файлы можно воспроизводить, записывать на компакт-диски или отправлять по электронной почте.

4.3.1 Запись звука

1. Вставьте разъем специального линейного кабеля, поставляемого производителем, в гнездо аудиовхода компьютера (гнездо с символом «»). Если в компьютере нет гнезда аудиовхода, вставьте разъем в гнездо микрофона (гнездо с символом «»).
2. Включите компьютер и запустите запись звука (Нажмите **Пуск > Все программы > Стандартные > Развлечения > Звукозапись**). Выполните исследование ЧССП методом, описанным в разделе 4.1. Когда будет найден наилучший сигнал, вытащите наушники из гнезда доплеровской системы (если были подключены) и вставьте в него разъем аудио-кабеля.

3. Нажмите на кнопку запуска, чтобы начать звукозапись. Каждый раз можно записать по 60 секунд. По истечении этого срока нажимайте на кнопку снова, чтобы продолжить запись.
4. Нажмите на кнопку остановки, чтобы остановить звукозапись.
5. Нажмите **File** (Файл) > **Save** (Сохранить), введите имя файла, выберите папку и нажмите **Save** (Сохранить), сигнал будет сохранен в файле с расширением «.wav».

Чтобы начать новую запись, нажмите **File** (Файл) > **New** (Создать).

4.3.2 Воспроизведение звуковых файлов

Записанный звук сохраняется на компьютере в виде аналогового файла с расширением «.wav».

Воспроизвести аналоговый файл можно с помощью программы звукозаписи. Запустите программу звукозаписи, нажмите **File** (Файл) > **Open** (Открыть), откройте нужную папку, выберите файл, нажмите **Open** (Открыть), чтобы файл загрузился, после чего нажмите кнопку воспроизведения.

При наличии на компьютере любой другой программы, поддерживающей аналоговые файлы (.wav), дважды щелкните на файле, после чего начнется его воспроизведение.

4.3.3 Запись на компакт-диск и отправка по электронной почте

Аналоговые файлы, сохраненные на компьютере, являются обычными файлами звуковых данных. Их можно записать на компакт диск или отправить по электронной почте любому получателю.

4.3.4 Устранение неполадок при звукозаписи

В наушниках или динамике слышен звуковой сигнал, но он не поступает в систему звукозаписи компьютера (на зеленой линии в области записи нет никаких кривых).

Возможная причина:

1. Плохое соединение звукового кабеля с компьютером или доплеровской системой.
 - Проверьте разъемы кабеля, и в случае обнаружения плохого соединения вставьте их надлежащим образом.
2. Разъем аудио-кабеля вставлен в другое гнездо компьютера вместо гнезда аудиовхода и гнезда наушников.
 - Вставьте разъем в надлежащее гнездо.
3. Звук линейного входа или микрофона в компьютере отключен.
 - Измените настройки компьютера следующим образом:
 - а) Дважды щелкните на значке громкости в правом нижнем углу рабочего стола.
 - б) Появится меню регулировки громкости.
 - в) Если в меню регулировки громкости отображаются или не отображаются параметры звука линейного входа и/или микрофона, нажмите **Options > Properties** (Параметры > Свойства), поставьте галочки **Line In** (Линейный вход) и **Microphone** (Микрофон), после чего нажмите **ОК**.
 - г) Убедитесь, что функции **Line In** (Линейный вход) и **Microphone** (Микрофон) не выключены, после чего выйдите из меню.
 - д) Начните новую запись.

4.4 Исследование сосудов (дополнительно)

ОСТОРОЖНО!

Доплеровская система не предназначена для применения в офтальмологии. Не применяйте ее для исследования глазных сосудов и иных процедур, при которых возможно прохождение ультразвукового пучка через глазное яблоко.

Для выполнения исследования сосудов к доплеровской системе должен быть подключен сосудистый датчик 4 МГц, 5 МГц или 8 МГц.

Выберите подходящий датчик. Датчики с более низкой частотой обладают большей глубиной проникновения, датчики с высокой частотой имеют большее разрешение и более широкий диапазон детекции. Сосудистый датчик 4 МГц предназначен для исследования кровеносных сосудов; датчик 5 МГц предназначен для исследования более глубоких

сосудов, а датчик 8 МГц предназначен для исследования поверхностных сосудов.

Обильно нанесите гель на место исследования. Расположите датчик под углом 45° к коже над исследуемым сосудом. Отрегулируйте положение датчика, чтобы получить максимально громкий звук кровотока. См. места расположения датчика на рисунке 4-1.

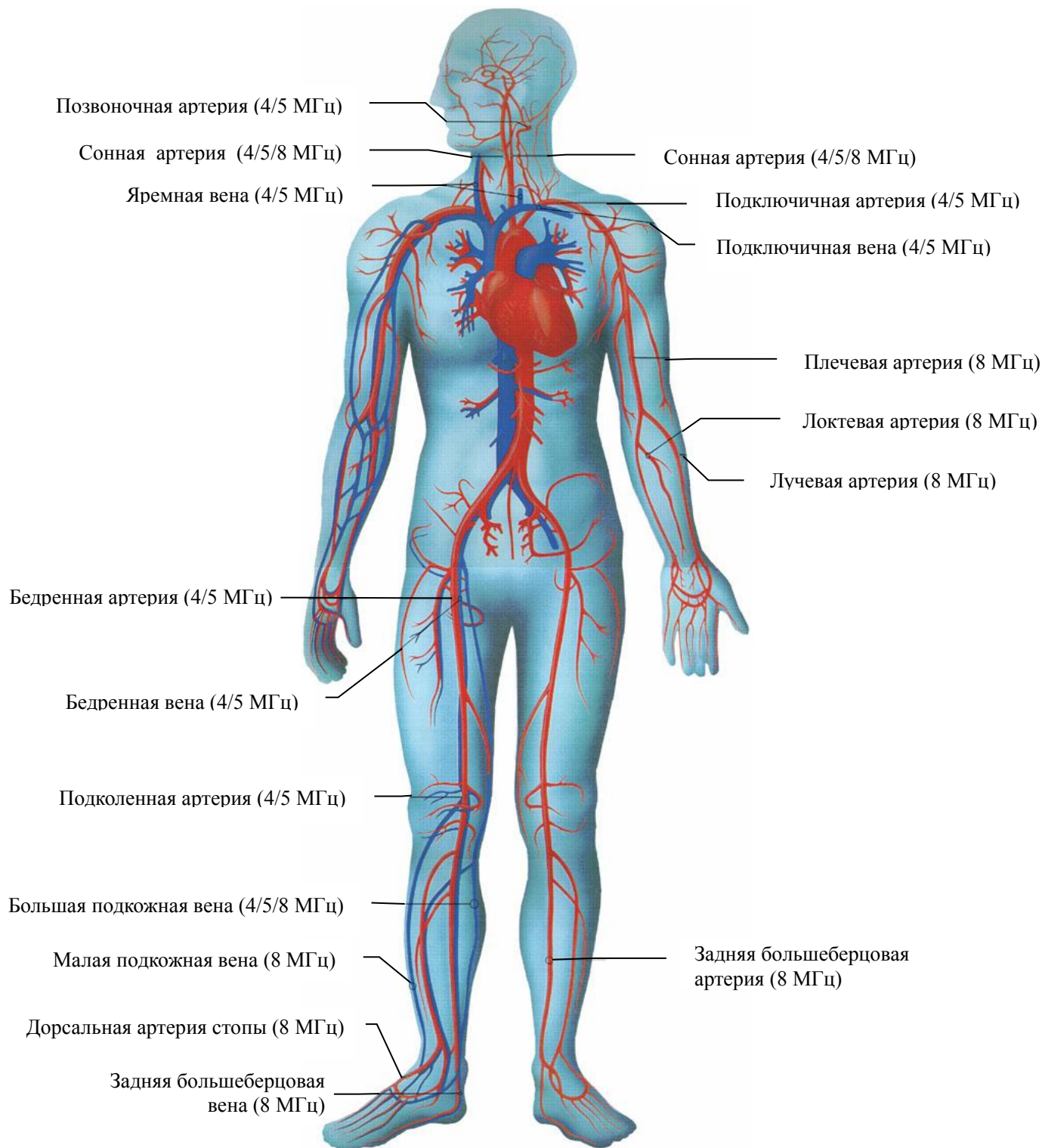


Рисунок 4-1. Места наложения датчика

Для получения наилучшего результата после определения нужного положения держите датчик максимально неподвижно. Отрегулируйте громкость. Артерии издают высокий и пульсирующий звук, а вены — непрерывный звук, похожий на порывы ветра.

При исследовании сосудов регистрируются только звуковые сигналы артерий и вен. На ЖК-дисплее отображается цифра 0.

ПРИМЕЧАНИЕ

Обратите внимание, что когда ультразвуковой датчик находится в контакте с пациентом, он может немного нагреваться (не более чем на 4 °C выше температуры окружающей среды). Когда ультразвуковой датчик НЕ находится в контакте с пациентом, он также может немного нагреваться (не более чем на 6 °C выше температуры окружающей среды).

4.5 Завершение исследования

После завершения исследования:

- 1) Выключите доплеровскую систему.
- 2) Сотрите остатки геля с тела пациентки и с датчика с помощью мягкой ткани или салфетки.
- 3) Поместите датчик обратно в держатель.

Глава 5 Техническое обслуживание

5.1 Техническое обслуживание

Перед использованием необходимо убедиться, что на оборудовании нет явных признаков повреждения, которые могут повлиять на безопасность пациента и оператора или возможности доплеровской системы. Особое внимание обращайте на трещины на датчиках и кабелях, прежде чем погружать их в проводящую жидкость. Если обнаружено повреждение, рекомендуется заменить устройство.

Датчик является хрупким, необходимо пользоваться им с осторожностью.

После использования стирайте гель с датчика, чтобы продлить срок его службы.

Общая проверка доплеровской системы, включая проверку безопасности и функционирования, должна выполняться квалифицированным персоналом раз в 12 месяцев и во время каждого обслуживания. Помимо требований, рекомендуемых в настоящем руководстве, соблюдайте местные нормативы по техническому обслуживанию и контролю.

EDAN предоставит по запросу схемы, списки компонентов, описания, инструкции по калибровке или другую информацию, которая поможет сервисным инженерам отремонтировать те части оборудования, которые обозначены EDAN как ремонтные службы.

5.2 Чистка

Перед чисткой выключите доплеровскую систему.

Поддерживайте в чистоте наружные поверхности устройства, защищайте от пыли и грязи.

Чистите внешние поверхности основного блока (включая экран дисплея) с помощью сухой мягкой ткани. При необходимости смочите мягкую ткань аммиачным раствором (<3 %), этиловым (75 %) или изопропиловым спиртом (≤ 70 %), а после чистки сразу насухо вытрите поверхности мягкой тканью.

Сотрите с датчика остатки контактного геля. При необходимости смочите мягкую ткань аммиачным раствором (<3 %), этиловым (75 %) или изопропиловым спиртом (≤ 70 %) а после чистки сразу высушите его на воздухе или насухо вытрите мягкой тканью.

ВНИМАНИЕ!

- 1 Не используйте сильные растворители, такие как ацетон.
- 2 Не используйте абразивные материалы (например, металлические мочалки или средства для чистки металлических изделий).
- 3 Основной блок не водонепроницаем. Не погружайте никакие его компоненты в жидкость.
- 4 Не проливайте жидкости на основной блок во время чистки.

5 Не оставляйте раствор на поверхности системы после чистки.

ВНИМАНИЕ!

6 Водонепроницаемы только корпус и кабель датчика. Не погружайте его разъем в жидкость.

5.3 Дезинфекция

В обычных условиях основной блок не требует дезинфекции. В случае загрязнений очистите корпус основного блока и продезинфицируйте его, протерев мягкой тканью, смоченной в растворе этилового спирта (75 %), изопропилового спирта (≤ 70 %) или глутаральдегида ($\leq 3,6$ %).

После каждого использования датчик следует чистить и дезинфицировать, протирая мягкой тканью, смоченной в растворе этилового спирта (75 %), изопропилового спирта (≤ 70 %) или глутаральдегида ($\leq 3,6$ %).

ВНИМАНИЕ!

Не погружайте разъем датчика в дезинфицирующее вещество.

Глава 6 Гарантия и обслуживание

6.1 Гарантия

Компания EDAN гарантирует соответствие изделий EDAN техническим характеристикам, указанным на этикетках, и отсутствие дефектов материала или производства в течение гарантийного срока.

Гарантия аннулируется в следующих случаях:

- a) выход из строя из-за неправильного обращения во время доставки;
- b) выход из строя в результате неправильного использования или технического обслуживания;
- c) выход из строя в результате внесения изменений в оборудование или ремонта лицами, не уполномоченными компанией EDAN;
- d) выход из строя в результате несчастного случая;
- e) замена или удаление этикетки с серийным номером и этикетки изготовителя.

Если изделие, на которое распространяется данная гарантия, окажется неисправным из-за дефектов материалов, деталей или производства, и гарантийная рекламация будет подана в течение гарантийного срока, компания EDAN, по своему усмотрению, бесплатно отремонтирует или заменит дефектные детали. Компания EDAN не предоставляет временное оборудование взамен ремонтируемого оборудования.

6.2 Контактная информация

По любым вопросам, касающимся технического обслуживания, технических характеристик или неисправности устройств обращайтесь к местному дистрибьютору.

Или можно отправить электронное письмо в отдел технического обслуживания компании EDAN по адресу: support@edan.com.

Приложение 1 Технические характеристики изделия

Наименование изделия: портативная ультразвуковая доплеровская система

Модель:

SONOTRAX Lite, SONOTRAX Basic, SONOTRAX Basic A, SONOTRAX Pro, SONOTRAX II, SONOTRAX II Pro, SONOTRAX Vascular

Безопасность

Отвечает требованиям стандартов:	IEC 60601-1:2005+A1:2012, EN 60601-1:2006+A1:2013, IEC 60601-1-2:2014, EN 60601-1-2:2007, IEC/EN 61266, IEC/EN 60601-2-37
----------------------------------	---

Классификация

Тип защиты от поражения электрическим током:	Оборудование с внутренним источником питания
Степень защиты от поражения электрическим током:	Оборудование класса B 
Степень защиты от вредного воздействия в результате проникновения воды:	Обычное оборудование (изолированное оборудование без защиты от проникновения жидкости).
Основной блок:	Класс защиты от проникновения воды — IPX8, это означает, что вода не проникает в датчик в течение пяти часов при его нахождении под водой на глубине до 1 м.
Датчики:	Оборудование не предназначено для использования в присутствии горючих газов
Степень безопасности в присутствии огнеопасных газов:	Оборудование для непрерывной работы
Режим работы системы:	CISPR 11, группа 1, класс B
ЭМС:	

Физические характеристики

Основной блок

Размер: 34 × 89 × 141 мм (глубина × ширина × высота, ±1 мм)

Масса: <300 г (с батареей)

Датчик

Масса: 100 г

Длина кабеля: 2,5 м

Размер: 32 × 112 мм (диаметр × длина)

Условия окружающей среды**Эксплуатация**

Температура:	От +5 до +40 °C (41—104 °F)
Влажность:	25—80 % (без конденсации)
Атмосферное давление:	86—106 кПа

Транспортировка и хранение:

Температура:	От -20 °C до +55 °C (-4°F – +131 °F)
Влажность:	25—93% (без конденсации)
Атмосферное давление:	70—106 кПа

Дисплей

ЖК-дисплей, 45 × 25 мм

Исследование ЧСС плода

Чувствительность:	10 недель беременности (3 МГц)
Диапазон измерения ЧСС плода:	50—210 уд./мин
Разрешение:	1 уд./мин
Точность:	±3 уд./мин

Акустическая мощность 1 Вт**Запись и воспроизведение**

Частота дискретизации аудиосигнала: 4 кГц
Длительность записи: 240 с

Белая подсветка

Два режима яркости: OFF (ВЫКЛ), ON (ВКЛ)

Автоматическое выключение

Автоматическое выключение через 1 минуту при отсутствии сигнала или бездействии.

Рекомендуемый тип батарей

Щелочные батареи (AA LR6 на 1,5 В)
Аккумуляторная никель-металлогидридная батарея AA R6 на 1,2 В

Ультразвуковой гель

РН: 5,5 ~ 8,0
Акустическое сопротивление: $1,5 \cdot 10^6 \text{Па} \cdot \text{с/м}$ — $1,7 \cdot 10^6 \text{Па} \cdot \text{с/м}$ (35°C/95°F)

Время в режиме ожидания (ч)

Модель	Щелочные батареи	Аккумуляторные никель-металлогидридные батареи	Блок никель-металлогидридных аккумуляторов
SONOTRAX Vascular	9 ч.	8 ч.	
SONOTRAX Lite	9 ч.	8 ч.	/
SONOTRAX Basic	9 ч.	8 ч.	/
SONOTRAX Basic A	9 ч.	8 ч.	/
SONOTRAX II	/	/	8 ч.
SONOTRAX Pro	9 ч.	8 ч.	/
SONOTRAX II Pro	/	/	8 ч.

Аккумуляторная никель-металлогидридная батарея

Номинальная емкость	1800 мА·ч
Номинальное напряжение	2,4 В пост. тока
Время непрерывной работы	8 ч.
Необходимое время зарядки	4 ч.

Ультразвук

Номинальная частота	2,0 МГц — акушерский датчик	2,0 МГц
	3,0 МГц — акушерский датчик	3,0 МГц
	4,0 МГц — сосудистый датчик	4,0 МГц
	5,0 МГц — сосудистый датчик	5,0 МГц
	8,0 МГц — сосудистый датчик	8,0 МГц
Рабочая частота	2,0 МГц — акушерский датчик	(2,0 ± 10 %) МГц
	3,0 МГц — акушерский датчик	(3,0 ± 10 %) МГц
	4,0 МГц — сосудистый датчик	(4,0 ± 10 %) МГц
	5,0 МГц — сосудистый датчик	(5,0 ± 10 %) МГц
	8,0 МГц — сосудистый датчик	(8,0 ± 10 %) МГц
2,0 МГц/3,0 МГц акушерский датчик	p- < 1 МПа I _{об} < 10 мВт/см ² I _{срта} < 100 мВт/см ²	

4,0 МГц/5,0 МГц/8,0 МГц сосудистый датчик	$p < 1 \text{ MPa}$ $I_{ob} < 50 \text{ mW/cm}^2$ $I_{spta} < 100 \text{ mW/cm}^2$	
Рабочий режим	Непрерывно-волновой доплер	
Эффективная область излучения датчика	2,0 МГц — акушерский датчик	$(245 \pm 15 \%) \text{ мм}^2$
	3,0 МГц — акушерский датчик	$(245 \pm 15 \%) \text{ мм}^2$
	4,0 МГц — сосудистый датчик	$(32 \pm 15 \%) \text{ мм}^2$
	5,0 МГц — сосудистый датчик	$(32 \pm 15 \%) \text{ мм}^2$
	8,0 МГц — сосудистый датчик	$(14 \pm 15 \%) \text{ мм}^2$

Сводная таблица по низкой мощности

(Для систем, у которых глобальные значения максимальных значений индексов ни одного датчика не превышают 1,0.)

Система: портативная ультразвуковая доплеровская система серии SONOTRAX

Модель датчика (МГц)	$I_{spta.3}$ (мВт/см ²)	Тип TI	Значение TI	MI	$I_{sppa.3}$ (Вт/см ²)
CW 2,0	0,0563	TIS	0,0704	0,021	0,015
		TIB	0,0113		
CW 3,0	1,63	TIS	0,0116	0,0041	0,00163
		TIB	0,0217		
CW 4,0	20,24	TIS	0,0142	0,0125	0,02024
		TIB	0,0589		
CW 5,0	52,593	TIS	0,2055	0,01755	0,04972
		TIB	0,3164		
CW 8,0	110	TIS	0,24	0,0141	0,04866
		TIB	0,41		

Приложение 2 Информация о заказе

ВНИМАНИЕ!

С системой следует использовать только поставляемые или рекомендованные производителем компоненты.

Компоненты	Номер компонента
Датчик	
2,0 МГц — акушерский датчик	02.01.210326
3,0 МГц — акушерский датчик	02.01.210327
4,0 МГц — сосудистый датчик	02.01.14346
5,0 МГц — сосудистый датчик	02.01.104822
8,0 МГц — сосудистый датчик	02.01.14347
Принадлежность	
Щелочные батареи	01.21.064086
Аккумуляторные никель-металлогидридные батареи	21.21.064180
Блок никель-металлогидридных аккумуляторов	01.21.064182
Адаптер питания (американский стандарт)	02.01.214154
Адаптер питания (европейский стандарт)	02.01.214155
Шнур питания (австралийский стандарт)	02.01.214158
Шнур питания (английский стандарт)	02.01.214156
Футляр для переноски	01.56.465632

Приложение 3 Сведения об ЭМС

А3.1 Электромагнитное излучение

Рекомендации и декларация изготовителя — электромагнитное излучение		
<i>Портативная ультразвуковая доплеровская система серии SONOTRAX</i> предназначена для использования в указанной ниже электромагнитной обстановке. Покупатель или пользователь аппарата должен обеспечить его применение в указанной электромагнитной обстановке.		
Испытание на помехоэмиссию	Соответствие	Электромагнитная обстановка — указания
Радиопомехи CISPR 11	Группа 1	<i>Портативная ультразвуковая доплеровская система серии SONOTRAX</i> использует радиоволны только для своих внутренних функций. Уровень радиопомех является низким и не должен приводить к сбоям в работе расположенного вблизи электронного оборудования.
Радиопомехи CISPR 11	Класс В	<i>Портативная ультразвуковая доплеровская система серии SONOTRAX</i> пригодна эксплуатации в любых условиях, включая жилые или иные помещения, которые напрямую подключены к коммунальной сети электропитания низкого напряжения, используемой для электроснабжения жилых зданий.
Гармонические помехи IEC/EN61000-3-2	Неприменимо	
Колебания напряжения и фликер IEC/EN61000-3-3	Неприменимо	

А3.2 Устойчивость к электромагнитным помехам

без адаптера питания:

Рекомендации и декларация изготовителя — устойчивость к электромагнитным помехам			
Портативная ультразвуковая доплеровская система серии SONOTRAX предназначена для использования в указанной ниже электромагнитной обстановке. Покупатель или пользователь аппарата должен обеспечить его применение в указанной электромагнитной обстановке.			
Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по IEC/EN 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка — указания
Электростатический разряд (ЭСР) IEC 61000-4-2	±8 кВ — контактный разряд ±15 кВ — воздушный разряд	±8 кВ — контактный разряд ±15 кВ — воздушный разряд	Полы помещения должны быть выполнены из дерева, бетона или керамической плитки. Если полы покрыты синтетическим материалом, то относительная влажность воздуха должна составлять не менее 30 %.
Наносекундные импульсные помехи IEC/EN61000-4-4	±2 кВ для цепей электропитания	Неприменимо	Характеристики сети электропитания должны соответствовать стандартным параметрам электрической сети для промышленных или медицинских учреждений.
Микросекундные импульсные помехи большой энергии IEC/EN61000-4-5	±1 кВ при подаче помех по схеме «провод-провод» ±2 кВ при подаче помех по схеме «провод-земля»	Неприменимо	Характеристики сети электропитания должны соответствовать стандартным параметрам электрической сети для промышленных или медицинских учреждений.
Магнитное поле (50/60 Гц) промышленной частоты IEC61000-4-8	30 А/м	30 А/м	Напряженность магнитного поля промышленной частоты должна соответствовать стандартным характеристикам сети электропитания промышленных или медицинских учреждений.

Динамические изменения напряжения электропитания во входных цепях IEC/EN61000-4-11	0 % U_T; 0,5 цикла При 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° и 315° 0 % U_T; 1 цикл и 70 % U_T; 25/30 циклов) Одна фаза: при 0° 0 % U_T; 250/300 циклов	Неприменимо	Характеристики сети электропитания должны соответствовать стандартным параметрам электрической сети для промышленных или медицинских учреждений. Например, если пользователю модели SE-1010 PC ECG требуется непрерывная работа в условиях возможных прерываний сетевого напряжения, рекомендуется обеспечить питание SE-1010 PC ECG от источника бесперебойного питания или аккумулятора.
--	---	-------------	--

с адаптером питания:

Рекомендации и декларация изготовителя — устойчивость к электромагнитным помехам			
Портативная ультразвуковая доплеровская система серии SONOTRAX предназначена для использования в указанной ниже электромагнитной обстановке. Покупатель или пользователь аппарата должен обеспечить его применение в указанной электромагнитной обстановке.			
Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по IEC/EN 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка — указания
Электростатический разряд (ЭСР) IEC 61000-4-2	± 8 кВ — контактный разряд ± 15 кВ — воздушный разряд	± 8 кВ — контактный разряд ± 15 кВ — воздушный разряд	Полы помещения должны быть выполнены из дерева, бетона или керамической плитки. Если полы покрыты синтетическим материалом, то относительная влажность воздуха должна составлять не менее 30 %.
Наносекундные импульсные помехи IEC/EN61000-4-4	± 2 кВ для цепей электропитания	± 2 кВ для цепей электропитания	Характеристики сети электропитания должны соответствовать стандартным параметрам электрической сети для промышленных или медицинских учреждений.

Микросекундные импульсные помехи большой энергии IEC/EN61000-4-5	±1 кВ при подаче помех по схеме «провод-провод» ±2 кВ при подаче помех по схеме «провод-земля»	±1 кВ при подаче помех по схеме «провод-провод»	Характеристики сети электропитания должны соответствовать стандартным параметрам электрической сети для промышленных или медицинских учреждений.
Магнитное поле (50/60 Гц) промышленной частоты IEC61000-4-8	30 А/м	30 А/м	Напряженность магнитного поля промышленной частоты должна соответствовать стандартным характеристикам сети электропитания промышленных или медицинских учреждений.
Динамические изменения напряжения электропитания во входных цепях IEC/EN61000-4-11	0 % U_T ; 0,5 cycle At 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° and 315° 0 % U_T ; 1 cycle and 70 % U_T ; 25/30 cycles) Single phase: at 0° 0 % U_T ; 250/300 cycle	0 % U_T ; 0,5 cycle At 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° and 315° 0 % U_T ; 1 cycle and 70 % U_T ; 25/30 cycles) Single phase: at 0° 0 % U_T ; 250/300 cycle	Характеристики сети электропитания должны соответствовать стандартным параметрам электрической сети для промышленных или медицинских учреждений. Например, если пользователю модели SE-1010 PC ECG требуется непрерывная работа в условиях возможных прерываний сетевого напряжения, рекомендуется обеспечить питание SE-1010 PC ECG от источника бесперебойного питания или аккумулятора.

А3.3 Помехоустойчивость

Рекомендации и декларация изготовителя — устойчивость к электромагнитным помехам			
Портативная ультразвуковая доплеровская система серии SONOTRAX предназначена для использования в указанной ниже электромагнитной обстановке. Покупатель или пользователь аппарата должен обеспечить его применение в указанной электромагнитной обстановке.			
Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по IEC/EN 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка — указания
Кондуктивные радиопомехи IEC 61000-4-6	3 В _{ср.кв.} От 150 кГц до 80 МГц 6 В _{ср.кв.в)} в диапазонах ISM между 0,15 и 80 МГц	3 В _{ср.кв.} От 150 кГц до 80 МГц 6 В _{ср.кв.в)} в диапазонах ISM между 0,15 и 80 МГц	Расстояние между используемыми портативными и мобильными устройствами радиосвязи и любым компонентом <i>портативной ультразвуковой доплеровской системы серии SONOTRAX</i> , включая кабели, должно быть не меньше рекомендуемого пространственного разнеса, который рассчитывается по приведенной ниже формуле с учетом частоты передатчика. Рекомендуемый пространственный разнос $d = 1.2\sqrt{P}$ От 150 кГц до 80 МГц
Излучаемые радиопомехи IEC 61000-4-3	3 В/м От 80 МГц до 2,7 ГГц	3 В/м От 80 МГц до 2,7 ГГц	$d = 1.2\sqrt{P}$ От 80 до 800 МГц $d = 2.3\sqrt{P}$ От 800 МГц до 2,7 ГГц $d = 6\sqrt{P/E}$ в диапазонах оборудования радиосвязи (Расстояние между используемыми мобильными радиотелефонными системами связи (включая периферийные устройства, такие как антенные кабели и внешние антенны) и любым элементом портативной ультразвуковой доплеровской системы SONOTRAX (включая кабели, определенные производителем) должно быть не менее 30 см (12 дюймов).) Где P — номинальная максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) в соответствии с данными изготовителя, а d — рекомендуемый пространственный разнос в метрах (м). Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков по результатам наблюдений за электромагнитной обстановкой ^{a)} , должна быть ниже, чем уровень соответствия в каждой полосе частот ^{b)} .

			Помехи могут иметь место вблизи оборудования, маркированного знаком: 
ПРИМЕЧАНИЕ 1. В случае частот 80 и 800 МГц применяются значения, соответствующие более высокому диапазону частот. ПРИМЕЧАНИЕ 2. Эти рекомендации применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.			
a	Напряженность электромагнитного поля, создаваемого стационарными радиопередатчиками, такими как базовые станции радиотелефонных сетей (сотовых/беспроводных) и наземных передвижных радиостанций, любительскими радиостанциями, станциями радиовещания в диапазонах АМ и FM и телевидения, не могут быть определены теоретическими методами с достаточной точностью. Для оценки электромагнитной обстановки, создаваемой стационарными радиопередатчиками, должны быть проведены измерения напряженности поля на местах. Если измеренные значения напряженности поля в месте эксплуатации <i>портативной ультразвуковой доплеровской системы серии SONOTRAX</i> превышают указанные выше уровни соответствия, необходимо следить за работой <i>портативной ультразвуковой доплеровской системы серии SONOTRAX</i> с целью проверки её нормального функционирования. Если в ходе наблюдения выявляются отклонения в работе системы, то может потребоваться принятие дополнительных мер, таких как изменение ориентации или положения <i>портативной ультразвуковой доплеровской системы серии SONOTRAX</i> .		
b	Вне полосы от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля должна быть меньше 3 В/м.		
в	Используются следующие диапазоны частот ISM (industrial, scientific and medical — промышленные, научные и медицинские) между 0,15 и 80 МГц: 6,765–6,795 МГц; 13,553–13,567 МГц; 26,957–27,283 МГц и 40,66–40,70 МГц. Для любительской радиосвязи используются следующие диапазоны между 0,15 и 80 МГц: 1,8–2,0 МГц, 3,5–4,0 МГц, 5,3–5,4 МГц, 7–7,3 МГц, 10,1–10,15 МГц, 14–14,2 МГц, 18,07–18,17 МГц, 21,0–21,4 МГц, 24,89–24,99 МГц, 28,0–29,7 МГц и 50,0–54,0 МГц.		

Таблица. Технические условия испытаний на УСТОЙЧИВОСТЬ ПОРТОВ КОРПУСА к помехам от беспроводного радиочастотного оборудования связи

Тестовая частота (МГц)	Диапазон ^{а)} (МГц)	Служба ^{а)}	Модуляция ^{б)}	Макс. мощность (Вт)	Расстояние (м)	ИСПЫТАТЕЛЬНЫЙ УРОВЕНЬ ПРИ ИСПЫТАНИЯХ НА ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТЬ (В/м)
385	380-390	TETRA 400	Импульсная модуляция ^{б)} 18 Гц	1.8	0.3	27
450	430-470	GMRS 460, FRS 460	FM Отклонение	2	0.3	28
710	704-787	Диапазоны LTE 13, 17	Импульсная модуляция ^{б)} 217 Гц	0.2	0.3	9
745						
780						

810	800-960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, диапазон LTE 5	Импульсная модуляция ^б 18 Гц	2	0.3	28
870						
930						
1720	1700-1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; диапазоны LTE 1, 3, 4, 25; UMTS	Импульсная модуляция ^б 217 Гц	2	0.3	28
1845						
1970						
2450	2400-2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, диапазон LTE 7	Импульсная модуляция ^б 217 Гц	2	0.3	28
5240	5100-5800	WLAN 802.11 a/n	Импульсная модуляция ^б 217 Гц	0.2	0.3	9
5500						
5785						

Примечание. Если это требуется для достижения УРОВНЯ ДЛЯ ПРОВЕРКИ ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТИ, расстояние между передающей антенной и МЕДИЦИНСКИМ ОБОРУДОВАНИЕМ или МЕДИЦИНСКОЙ СИСТЕМОЙ можно уменьшить до 1 м. Расстояние в 1 м разрешено стандартом IEC 61000-4-3.

а) Для некоторых служб включены только частоты на передачу.

б) Оператор связи должен осуществлять модуляцию с использованием прямоугольного импульсного сигнала с рабочим циклом 50 %.

в) В качестве альтернативы FM-модуляции можно использовать импульсную модуляцию 50 % при 18 Гц, поскольку, хотя эта модуляция и не совпадает с фактической, помехи от нее будут больше.

А3.4 Рекомендуемый пространственный разнос

Рекомендуемые значения пространственного разнеса между портативной ультразвуковой доплеровской системой серии SONOTRAX и портативными/мобильными средствами радиосвязи			
Портативная ультразвуковая доплеровская система серии SONOTRAX предназначена для применения в электромагнитной обстановке с контролируемым уровнем излучаемых радиопомех. Покупатель или пользователь устройства может избежать влияния электромагнитных помех, обеспечив минимальный пространственный разнос между портативными и мобильными средствами радиосвязи (передатчиками) и портативной ультразвуковой доплеровской системой серии SONOTRAX, как рекомендуется ниже, в соответствии с максимальной выходной мощностью средств связи.			
Номинальная максимальная выходная мощность передатчика (W)	Пространственный разнос в зависимости от частоты передатчика (м)		
	В полосе от 150 кГц до 80 МГц $d = 1.2\sqrt{P}$	В полосе от 80 до 800 МГц $d = 1.2\sqrt{P}$	В полосе от 800 МГц до 2,7 ГГц $d = 2.3\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23
Для передатчиков с максимальной выходной мощностью, не указанной выше, рекомендованный пространственный разнос d в метрах (м) можно рассчитать по формуле с учетом частоты передатчика, где P — максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) по данным изготовителя. ПРИМЕЧАНИЕ 1. При частоте от 80 до 800 МГц применяется пространственный разнос для более высокого диапазона частот. ПРИМЕЧАНИЕ 2. Эти рекомендации применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.			

Приложение 4 Интенсивность и безопасность ультразвука

A4.1 Ультразвук в медицине

Использование ультразвука для диагностических целей доказало свою ценность в медицинской практике. Имея в виду его известные преимущества для неинвазивных исследований и постановки медицинского диагноза, в том числе для исследования плода человека, стоит вопрос о клинической безопасности ультразвука в отношении степени его применения.

Ответ на вопрос о безопасности вокруг использования диагностического ультразвукового оборудования далеко не прост. Применение принципа ALARA (As Low As Reasonably Achievable — наименьший разумный уровень воздействия) является идеальным правилом, позволяющим достичь оптимального результата при наименьшей возможной выходной мощности ультразвука.

Как свидетельствует Американский институт ультразвуковой медицины (AIUM), опыт 25-летнего применения и отсутствие доказанного биологического воздействия на пациентов и оператора доказывают, что преимущества разумного использования ультразвука, несомненно, перевешивают любой риск.

A4.2 Безопасность ультразвука и принцип ALARA

Ультразвуковые волны рассеивают энергию в виде тепла и, следовательно, могут привести к нагреву ткани. Несмотря на то, что при доплеровском исследовании этот нагрев ничтожно мал, важно знать, как контролировать и ограничивать это воздействие на пациента. Основные руководящие органы в области ультразвука выступили с заявлениями о том, что нет никаких известных побочных эффектов от применения ультразвуковой диагностики, однако уровни воздействия должны всегда быть ограничены до наименьшего разумного уровня воздействия (принцип ALARA – As Low As Reasonably Achievable).

A4.3 Пояснение к MI/TI

A4.3.1 MI (Механический индекс)

Кавитация (образование полостей) при прохождении ультразвуковой волны через ткани и контакте с ними приводит к мгновенному локальному перегреву. Данное явление зависит от акустического давления, спектра, фокуса, режима излучения и ряда других факторов, например состояния и свойств тканей и границ между ними. Этот механический биоэффект является пороговым явлением и возникает в случае превышения определенного уровня ультразвуковой мощности. Величина порога зависит от типа ткани. Несмотря на то, что пока не сообщалось о вредном механическом воздействии на пациентов или млекопитающих ультразвукового пучка с интенсивностями, типичными для современной

диагностической ультразвуковой аппаратуры, порог кавитации до сих пор не определен. Вообще говоря, чем больше акустическое давление, и чем ниже акустическая частота, тем выше вероятность механических биоэффектов.

Американский институт ультразвуковых исследований в медицине (AIUM) и Национальная ассоциация производителей электрооборудования (NEMA) ввели понятие механического индекса (MI) в качестве показателя вероятности механических воздействий. MI определяется как отношение пикового давления разряжения (которое следует рассчитывать с помощью коэффициента акустического ослабления тканью — 0,3 дБ/см/МГц) к акустической частоте.

$$MI = \frac{P_{r, \alpha}}{f_{awf} \times C_{MI}}$$

$C_{MI} = 1 \text{ (МПа/МГц)}$

А4.3.2 TI (тепловой индекс)

Во время ультразвукового облучения происходит нагрев тканей, обусловленный поглощением ультразвуковых волн. Рост температуры определяется акустической интенсивностью, облучаемой площадью и термофизическими свойствами ткани.

Американский институт ультразвуковых исследований в медицине (AIUM) и Национальная ассоциация производителей электрооборудования (NEMA) ввели понятие теплового индекса (TI) в качестве показателя вероятности тепловых воздействий. Он определяется как отношение общей акустической мощности к акустической мощности, необходимой для повышения температуры ткани на 1 °С.

В соответствии с различными термофизическими свойствами ткани TI подразделяется на три вида: TIS, TIB и TICS.

TIS (тепловой индекс мягких тканей): обеспечивает оценку возможного роста температуры в мягких или подобных им тканях.

TIB (тепловой индекс кости): обеспечивает оценку возможного роста температуры при прохождении ультразвукового пучка через мягкие ткани, когда фокальная область находится в непосредственной близости от кости.

TICS (тепловой индекс черепа): обеспечивает оценку возможного роста температуры в костях черепа или поверхностных костях.

А4.3.3 Измерение погрешностей

Погрешности измерений носят преимущественно систематический характер, по сравнению с ними случайные погрешности пренебрежительно малы. Определены следующие общие систематические ошибки:

1. **Чувствительность гидрофона:** ± 23 % для интенсивности, ±11,5 % для давления. Оценка сделана по данным отчета ONDA о калибровке гидрофона. Погрешность определялась в пределах ±1 дБ в диапазоне частот 1—15 МГц.

2. **Цифровой преобразователь:** ± 3 % для интенсивности, $\pm 1,5$ % для давления.

Оценка сделана на основе заявленного 8-разрядного разрешения цифрового осциллографа Agilent DSO6012A и соотношения сигнал/шум для измерений.

3. **Температура:** ± 1 %

Оценка сделана по данным колебаний температуры водяной ванны ± 1 °C.

4. **Пространственное усреднение:** ± 10 % для интенсивности, ± 5 % для давления.

5. **Нелинейное искажение:** н/п.

Никакого воздействия при нелинейном распространении ультразвука не наблюдалось.

Поскольку все указанные выше источники ошибок не зависят друг от друга, для них можно определять среднеквадратическое отклонение, которое составляет $\pm 25,1$ % для всех указанных значений интенсивности, $\pm 12,7$ % для всех значений давления и $\pm 12,6$ % для механического индекса.

A4.4 Заявление о разумном использовании

Хотя до сих пор нет подтвержденных сообщений о биологическом воздействии на пациента ультразвуковой диагностической аппаратуры, потенциальное наличие таких биоэффектов, возможно, будет выявлено в будущем. Поэтому следует разумно подходить к использованию ультразвука. Следует избегать высоких уровней выходной акустической мощности и длительного облучения не в ущерб получению необходимых клинических данных.

A4.5 Литература по акустической мощности и безопасности

1. Bioeffects and Safety of Diagnostic Ultrasound (Биоэффекты и техника безопасности при ультразвуковой диагностике), издано AIUM, 1993 г.
2. Medical Ultrasound Safety (Техника безопасности при использовании ультразвука в медицине), издано AIUM, 1994 г.
3. Acoustic Output Measurement Standard for Diagnostic Ultrasound Equipment, Revision 3
(Стандарт измерения выходной акустической мощности диагностического ультразвукового оборудования, Редакция 3), издан AIUM/NEMA, 2004 г.
4. Standard for real-time display of thermal and mechanical acoustic output indices on diagnostic ultrasound equipment, Revision 2 (Стандарт отображения теплового и механического индексов в режиме реального времени диагностического ультразвукового оборудования, Редакция 2), издано AIUM/NEMA, 2004 г.
5. Information for Manufacturers Seeking Marketing Clearance of Diagnostic Ultrasound Systems and Transducers (Сведения для изготовителей, стремящихся выйти на рынок ультразвуковых диагностических систем и датчиков), издано в 2008 г.
6. «Medical electrical equipment—Part 2-37: Particular requirements for the basic safety and essential performance of ultrasonic medical diagnostic and monitoring equipment» (Изделия медицинские электрические — Часть 2-37. Частные требования к общей безопасности и основным рабочим характеристикам ультразвукового медицинского оборудования для диагностики и мониторинга), издано МЭК в 2007 г.

A4.6 Список параметров акустической мощности датчика

Отчетная таблица по акустической мощности, IEC 60601-2-37 (IEC 60601-2-37, издание 2.1, 2015-06, табл. 201.103)

Модель датчика: SONOTRAX, CW 2,0

режим работы: режим CW

Рабочая частота: 2,0 МГц

Обозначение индекса		<i>MI</i>	<i>TIS</i>		<i>TIB</i>		<i>TIC</i>
			У поверхности	Под поверхностью	У поверхности	Под поверхностью	
Максимальное значение индекса		0.021	0.070		0.011		Н/П
Значение компонента индекса			Н/П	0.070	Н/П	0.011	
Акустические параметры	<i>pr,α при zMI (МПа)</i>	0.031					
	<i>P (мВт)</i>		11.80		11.80		Н/П
	<i>PlxI (мВт)</i>		Н/П		Н/П		
	<i>zs (см)</i>			2.90			
	<i>zb (см)</i>					3.45	
	<i>zMI (см)</i>	3.50					
	<i>zPII,α (см),α</i>	3.50					
	<i>fawf (МГц)</i>	2.18	2.18		2.18		Н/П
Другие сведения	<i>pr (Гц)</i>	Н/П					
	<i>srr (Гц)</i>	Н/П					
	<i>npps</i>	Н/П					
	<i>Ipa,α при zPII,α (Вт/см²)</i>	0.015					
	<i>Ispta,α при zPII,α или zSII,α (мВт/см²)</i>	0.056					
	<i>Ispta при zPII или zSII (мВт/см²)</i>	0.091					
	<i>pr, при zPII (МПа)</i>	0.057					
Условия операционного контроля	Фокус(ММ)	Постоянные					
	Глубина(ММ)	Постоянные					
	Частота(МГц)	2.00					

Отчетная таблица по акустической мощности (Track 1) Несканирующий режим

Система: SONOTRAXРабочий режим: CWДатчик: CD2.0Рабочая частота: 2,0 МГц

Акустическая мощность			MI	I _{spta.3} (мВт/см ²)	I _{sppa.3} (Вт/см ²)
Общее макс. значение			0,021	0,0563	0,015
Связанный акустический параметр	P _{r.3} (МПа)		0,031		
	W ₀ (мВт)			11,8	11,8
	f _c (МГц)		2,18	2,18	2,18
	Z _{sp} (см)		1,85	1,85	1,85
	Размер пучка	X ₋₆ (см)		0,915	0,915
		Y ₋₆ (см)		1,922	1,922
	ЭД (мкс)		CW		CW
	ЧПИ (Гц)		Н/П		Н/П
	EBD	Az. (см)		2,50	
Ele. (см)			1,25		
Условия операционного контроля	Постоянные				

Отчетная таблица по акустической мощности, IEC 60601-2-37 (IEC 60601-2-37, издание 2.1, 2015-06, табл. 201.103)

Модель датчика: SONOTRAX , CW 3,0

режим работы: режим CW

Рабочая частота: 3,0 МГц

Обозначение индекса		MI	TIS		TIB		TIC
			У поверхности	Под поверхностью	У поверхности	Под поверхностью	
Максимальное значение индекса		0.0041	0.012		0.022		Н/П
Значение компонента индекса			Н/П	0.012	Н/П	0.022	
Акустические параметры	<i>pr,α npi zMI</i> (МПа)	0.0070					
	<i>P</i> (мВт)		1.20		1.20		Н/П
	<i>PIxI</i> (мВт)		Н/П		Н/П		
	<i>zs</i> (см)			2.90			
	<i>zb</i> (см)					3.90	
	<i>zMI</i> (см)	4.00					
	<i>zPII,α</i> (см) _α	4.00					
Другие сведения	<i>fawf</i> (МГц)	3.00	3.00		3.00		Н/П
	<i>pr</i> (Гц)	Н/П					
	<i>srr</i> (Гц)	Н/П					
	<i>npps</i>	Н/П					
	<i>Ipa,α npi zPII,α</i> (Вт/см ²)	0.0016					
	<i>Ispta,α npi</i>	1.63					

	$zPII, \alpha$ или $zSII, \alpha$ (мВт/см ²)						
	I_{spta} при $zPII$ или $zSII$ (мВт/см ²)	2.91					
	pr , при $zPII$ (МПа)	0.013					
Условия операционного контроля	Фокус(ММ)	Постоянные					
	Глубина(ММ)	Постоянные					
	Частота(МГц)	3.00					

Отчетная таблица по акустической мощности (Track 1)
Несканирующий режим

Система: SONOTRAXРабочий режим: CWДатчик: CD3.0Рабочая частота: 3,0 МГц

Акустическая мощность			MI	$I_{spta.3}$ (мВт/см ²)	$I_{sppa.3}$ (Вт/см ²)
Общее макс. значение			0,0041	1,63	0,00163
Связанный акустический параметр	$P_{r.3}$ (МПа)		0,007		
	W_0 (мВт)			1,2	1,2
	f_c (МГц)		3,0	3,0	3,0
	Z_{sp} (см)		2,35	2,35	2,35
	Размер пучка	X_{-6} (см)		1,7	1,7
		Y_{-6} (см)		0,532	0,532
	ЭД (мкс)		CW		CW
	ЧПИ (Гц)		Н/П		Н/П
	EBD	$Az.$ (см)		1,11	
		$Ele.$ (см)		2,22	
Условия операционного контроля	Постоянные				

Отчетная таблица по акустической мощности, IEC 60601-2-37 (IEC 60601-2-37, издание 2.1, 2015-06, табл. 201.103)

Модель датчика: SONOTRAX , CW 4,0

режим работы: режим CW

Рабочая частота: 4,0 МГц

Обозначение индекса		MI	TIS		TIB		TIC
			У поверхности	Под поверхностью	У поверхности	Под поверхностью	
Максимальное значение индекса		0.013	0.014		0.059		Н/П
Значение компонента индекса			0.014	Н/П	Н/П	0.059	
Акустические параметры	pr, α при zMI (МПа)	0.025					
	P (мВт)		0.75		0.75		Н/П
	$PI \times I$ (мВт)		Н/П		Н/П		
	zs (см)			1.30			

	zb (см)					1.30	
	zMI (см)	1.40					
	$zPII, \alpha$ (см) _{,α}	1.40					
	$fawf$ (МГц)	4.00	4.00		4.00		Н/П
Другие сведения	pr (Гц)	Н/П					
	srr (Гц)	Н/П					
	$npps$	Н/П					
	Ipa, α при $zPII, \alpha$ (Вт/см ²)	0.020					
	$Ispta, \alpha$ при $zPII, \alpha$ или zSI, α (мВт/см ²)	20.24					
	$Ispta$ при $zPII$ или zSI (мВт/см ²)	36.51					
	pr , при $zPII$ (МПа)	0.045					
Условия операционного контроля	Фокус(ММ)	Постоянные					
	Глубина(ММ)	Постоянные					
	Частота(МГц)	4.00					

Отчетная таблица по акустической мощности (Track 1) Несканирующий режим

Система: SONOTRAXРабочий режим: CWДатчик: CD4.0Рабочая частота: 4,0 МГц

Акустическая мощность			MI	$I_{spta.3}$ (мВт/см ²)	$I_{sppa.3}$ (Вт/см ²)
Общее макс. значение			0,0125	20,24	0,02024
Связанный акустический параметр	$P_{r.3}$ (МПа)		0,0249		
	W_0 (мВт)			0,746	0,746
	f_c (МГц)		4,0	4,0	4,0
	Z_{sp} (см)		0,975	0,975	0,975
	Размер пучка	X_{-6} (см)		0,142	0,142
		Y_{-6} (см)		0,206	0,206
	ЭД (мкс)		CW		CW
	ЧПИ (Гц)		Н/П		Н/П
	EBD	Az. (см)		0,45	
		Ele. (см)		0,9	
Условия операционного контроля	Постоянные				

Отчетная таблица по акустической мощности, IEC 60601-2-37 (IEC 60601-2-37, издание 2.1, 2015-06, табл. 201.103)

Модель датчика: SONOTRAX , CW 5,0

режим работы: режим CW

Рабочая частота: 5,0 МГц

Обозначение индекса		<i>MI</i>	<i>TIS</i>		<i>TIB</i>		<i>TIC</i>
			У поверхности	Под поверхностью	У поверхности	Под поверхностью	
Максимальное значение индекса		0.018	0.21		0.32		Н/П
Значение компонента индекса			0.21	Н/П	Н/П	0.32	
Акустические параметры	<i>pr,α при zMI (МПа)</i>	0.039					
	<i>P (мВт)</i>		8.65		8.65		Н/П
	<i>PIxI (мВт)</i>		Н/П		Н/П		
	<i>zs (см)</i>			2.30			
	<i>zb (см)</i>					2.30	
	<i>zMI (см)</i>	3.00					
	<i>zPII,α (см),α</i>	3.00					
	<i>fawf (МГц)</i>	5.00	5.00		5.00		Н/П
Другие сведения	<i>pr (Гц)</i>	Н/П					
	<i>srr (Гц)</i>	Н/П					
	<i>npps</i>	Н/П					
	<i>Ipa,α при zPII,α (Вт/см²)</i>	0.050					
	<i>Ispta,α при zPII,α или zSII,α (мВт/см²)</i>	52.59					
	<i>Ispta при zPII или zSII (мВт/см²)</i>	91.26					
	<i>pr, при zPII (МПа)</i>	0.066					
Условия операционного контроля	Фокус(ММ)	Постоянные					
	Глубина(ММ)	Постоянные					
	Частота(МГц)	5.00					

Отчетная таблица по акустической мощности (Track 1) Несканирующий режим

Система: SONOTRAXРабочий режим: CWДатчик: CD5.0Рабочая частота: 5,0 МГц

Акустическая мощность		MI	I _{spta.3} (мВт/см ²)	I _{spra.3} (Вт/см ²)
Общее макс. значение		0,01755	52,593	0,04972
Связанный акустический параметр	P _{r.3} (МПа)	0,03925		
	W ₀ (мВт)		8,648	8,648
	f _c (МГц)	4,99999	4,99999	4,99999
	Z _{sp} (см)	1,2	1,2	1,2
	Размер пучка	X-6 (см)	0,2484	0,2484
		Y-6 (см)	0,4534	0,4534
	ЭД (мкс)	CW		CW
	ЧПИ (Гц)	200 000		200 000
	EBD	Az. (см)	0,4	
		Ele. (см)	0,8	
Условия операционного контроля	Постоянные			

Отчетная таблица по акустической мощности, IEC 60601-2-37 (IEC 60601-2-37, издание 2.1, 2015-06, табл. 201.103)

Модель датчика: SONOTRAX , CW 8,0

режим работы: режим CW

Рабочая частота: 8,0 МГц

Обозначение индекса		MI	TIS		TIB		TIC
			У поверхности	Под поверхностью	У поверхности	Под поверхностью	
Максимальное значение индекса		0.022	0.24		0.41		Н/П
Значение компонента индекса			0.24	Н/П	Н/П	0.41	
Акустические параметры	<i>pr,α</i> <i>при zMI</i> (МПа)	0.063					
	<i>P</i> (мВт)		6.19		6.19		Н/П
	<i>PIxI</i> (мВт)		Н/П		Н/П		
	<i>zs</i> (см)			Н/П			
	<i>zb</i> (см)					0.65	
	<i>zMI</i> (см)	0.56					
	<i>zPII,α</i> (см) _α	0.56					
Другие сведения	<i>fawf</i> (МГц)	8.00	8.00		8.00		Н/П
	<i>pr</i> (Гц)	Н/П					
	<i>srr</i> (Гц)	Н/П					
	<i>npps</i>	Н/П					
	<i>Ipa,α</i> <i>при zPII,α</i> (Вт/см ²)	0.11					
	<i>Ispta,α</i> <i>при zPII,α</i> или	110.00					

	$zSII, \alpha$ (мВт/см ²)						
	$Ispta$ при $zPII$ или $zSII$ (мВт/см ²)	149.40					
	pr , при $zPII$ (МПа)	0.073					
Условия	Фокус(ММ)	Постоянные	Постоянные	Н/П	Н/П	Постоянные	Н/П
операционног	Глубина(ММ)	Постоянные	Постоянные	Н/П	Н/П	Постоянные	Н/П
о контроля	Частота(МГц)	8.00	8.00	Н/П	Н/П	8.00	Н/П

Отчетная таблица по акустической мощности (Track 1)
Несканирующий режим

Система: SONOTRAXРабочий режим: CWДатчик: CD8.0Рабочая частота: 8,0 МГц

Акустическая мощность			MI	$I_{spta.3}$ (мВт/см ²)	$I_{sppa.3}$ (Вт/см ²)
Общее макс. значение			0,022	110	0,11
Связанный акустический параметр	$P_{r.3}$	(МПа)	0,063		
	W_0	(мВт)		6,19	6,19
	f_c	(МГц)	8,0	8,0	8,0
	Z_{sp}	(см)	0,65	0,65	0,65
	Размер пучка	X_{-6} (см)		0,298	0,298
		Y_{-6} (см)		0,16	0,16
	ЭД (мкс)		CW		CW
	ЧПИ (Гц)		Н/П		Н/П
	EBD	Az. (см)		0,3	
		Ele. (см)		0,6	
Условия операционного контроля	Постоянные				

Приложение 5 Общая чувствительность

Диаметр отражателя (мм)	Расстояние (d)(мм)	A(дБ)	Двусторонняя регулировка B=∑B _a +B _w					V _s (средне- квadra- тичное) мВ	V _n (средне- квadra- тичное) мВ	C = 20log ₁₀ $\left(\frac{V_s(r.m.s.)}{V_n(r.m.s.)}\right)$ дБ	Общая чувствитель- ность (S=A(d)+B+C) дБ		
			∑B (T: фантом ослабления ультразвука No. B _a :дБ)									B _w (дБ)	B (дБ)
1,58 A=45,7 дБ при 2 МГц	50	45,7	T	6#	6#	3#	-	0	57,5	72,15	34,32	6,45	109,6
			B _a	24,9	24,9	7,7	-						
	75	45,7	T	6#	6#	2#	-	0	55,3	70,35	34,83	6,10	107,1
			B _a	24,9	24,9	5,5	-						
	100	45,7	T	6#	6#	1#	-	0	53,5	72,62	35,64	6,30	105,5
			B _a	24,9	24,9	3,7	-						
	200	45,7	T	6#	6#	-	-	0	49,8	75,47	35,86	6,24	101,7
			B _a	24,9	24,9	-	-						
2,38 A=43,2 дБ при 2 МГц	50	43,2	T	6#	6#	2#	1#	0	59,0	72,36	34,38	6,46	108,6
			B _a	24,9	24,9	5,5	3,7						
	75	43,2	T	6#	6#	3#	-	0	57,5	74,31	34,83	6,58	107,2
			B _a	24,9	24,9	7,7	-						
	100	43,2	T	6#	6#	2#	-	0	55,3	75,26	35,62	6,49	104,9
			B _a	24,9	24,9	5,5	-						
	200	43,2	T	6#	6#	1#	-	0	53,5	75,42	35,83	6,45	103,2
			B _a	24,9	24,9	3,7	-						
Допплеровская частота (Гц)		333							Скорость мишени (см/с)		12,5		

Диаметр отражателя (мм)	Расстояние (d)(мм)	A(дБ)	Двусторонняя регулировка B=∑B _a +B _w						V _s (средне- квадра- тичное) мВ	V _n (средне- квадра- тичное) мВ	C = 20log ₁₀ $\left(\frac{V_s(r.m.s.)}{V_n(r.m.s.)}\right)$ дБ	Общая чувствитель- ность (S=A(d)+B+C) дБ	
			∑B (T: фантом ослабления ультразвука No. B _a :дБ)										B _w (дБ)
1,58 A=44,5 дБ при 3 МГц	50	44,5	T	6#	3#	-	-	0	57,1	112,3	52,44	6,61	108,2
			B _a	43,6	13,5	-	-						
	75	44,5	T	6#	3#	-	-	0	57,1	108,4	52,28	6,34	107,9
			B _a	43,6	13,5	-	-						
	100	44,5	T	6#	3#	-	-	0	57,1	113,8	54,56	6,39	107,9
			B _a	43,6	13,5	-	-						
	200	44,5	T	6#	3#	-	-	0	57,1	112,2	54,82	6,22	103,3
			B _a	43,6	13,5	-	-						
2,38 A=42,0 дБ при 3 МГц	50	42,0	T	6#	3#	-	-	0	57,1	109,0	53,46	6,18	105,2
			B _a	43,6	13,5	-	-						
	75	42,0	T	6#	3#	-	-	0	57,1	113,8	52,43	6,73	105,8
			B _a	43,6	13,5	-	-						
	100	42,0	T	6#	3#	-	-	0	57,1	110,4	54,35	6,16	105,2
			B _a	43,6	13,5	-	-						
	200	42,0	T	6#	3#	-	-	0	57,1	112,7	54,46	6,32	105,4
			B _a	43,6	13,5	-	-						
Допплеровская частота (Гц)		500							Скорость мишени (см/с)		12,5		

P/N: 01.54.456471

MPN: 01.54.456471017



Изготовитель: EDAN INSTRUMENTS, INC.

Адрес: #15 Jinhui Road, Jinsha Community, Kengzi Sub-District

Pingshan District, 518122 Shenzhen, P.R. China

Email: info@edan.com.cn

Тел.: +86-755-2689 8326 Факс: +86-755-2689 8330

www.edan.com.cn



Уполномоченный представитель в Европейском сообществе:

Shanghai International Holding Corp. GmbH

Адрес: eiffestrasse 80, 20537 Hamburg Germany

Тел.: +49-40-2513175

E-mail: shholding@hotmail.com