

EC Declaration of Conformity

Manufacturer: EDAN Instruments, Inc.

Addr: 3/F-B, Nanshan Medical Equipments Park, Nanhai Rd 1019#, Shekou, Nanshan Shenzhen, 518067 P.R. CHINA

European Representative: Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)

Addr: Eiffestrasse 80 D-20537 Hamburg Germany

Product: Ultrasonic Pocket Doppler

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

Classification (MDD, Annex IX): IIa

We herewith declare that the above mentioned product(s) meet the transposition into national law, the provisions of Council Directive 93/42/EEC of 14 June 1993 concerning medical devices - as amended by Directive 98/79/EC on in vitro diagnostic medical devices.

All supporting documentation is retained at the premises of the manufacturer.

DIRECTIVES

General Applicable Directives:

Medical Device Directive: COUNCIL DIRECTIVE 93/42/EEC of 14 June 1993 concerning medical devices (MDD 93/42/EEC).

Standards applied: EN ISO 9001, ISO13485, EN ISO14971, EN ISO10993-1, IEC 601-1, EN 60601-1-1, BS EN 60601-1-4, IEC 60601-1-2, EN 61157, EN 1041, EN 60417-2-2000, IEC/TR 60878-2003, EN 980, EN 55011, ISO 1000, YY 0111-93, EN 61266, EN ISO 780, GB/T 14740, GB/T 15464

Notified Body: TÜV SÜD Product Service GmbH, Ridlerstr 65, D-80339 München, Germany.

Identification number **CE**₀₁₂₃



SONOTRAX Series
Ultrasonic Pocket Doppler

User Manual

Copyright

© Copyright Edan Instruments, Inc. 2007. All rights reserved.

Attention

Edan Instruments, Inc. (hereinafter called EDAN) makes no warranty of any kind with regard to this material, including, but not limited to the implied warranties of merchantability and fitness for a particular purpose. EDAN assumes no responsibility for any error that may appear in this document, or for incidental or consequential damage in connection with the furnishing, performance or use of this material.



No part of this document may be photocopied, reproduced or translated to another language without prior written consent of EDAN.

The information contained in this document is subject to change without notice.

Responsibility of the Manufacturer

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

Assembly operations, repairs are carried out by persons authorized by EDAN, and the device is used in accordance with the instructions for use.

 **WARNING** : **This device is not intended for treatment. The intended use is for clinical use. If the FHR result is distrustful, please use other methods such as stethoscope to verify immediately.**

Using This Label Guide

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 Guidance.....	1
1.1 Safety Precautions	1
1.2 Symbols	3
Chapter 2 Introduction.....	4
2.1 Overview	4
2.2 Features	4
2.3 Ordering Information	5
Chapter 3 Doppler and Accessories.....	6
3.1 Appearance.....	6
3.2 Display Panel.....	7
3.3 Buttons	8
3.4 Socket	9
3.5 Probes	10
3.5.1 Waterproof Probes.....	10
3.5.2 Waterproof Vascular Probes	10
3.5.3 Probe Socket.....	11
3.6 Battery	12
Chapter 4 Operation	13
4.1 Opening the Package and Checking.....	13
4.2 Installing Battery	13
4.3 Probe Operation.....	14
4.4 Turn on the Doppler	15
4.5 Modes Setting.....	15
4.5.1 Real-time FHR Display Mode (Mode 1).....	15
4.5.2 Averaged FHR Display Mode (Mode 2).....	15
4.5.3 Manual Mode (Mode 3)	16
4.5.4 Back Light Brightness Setting Mode (Mode 4)	16
4.5.5 Record Sampling Frequency Setting Mode (Mode 5)	16
4.6 Fetal Heart (FH) Monitoring	16
4.7 Build-in Recording and Playing.....	17
4.8 Record Fetal Heart Sounds.....	18
4.8.1 Record Sounds.....	18
4.8.2 Play Sound Files	20
4.8.3 Burn CD or Send in Email	20
4.8.4 Record Troubleshooting	20
4.9 Vascular Monitoring (Optional).....	22
4.10 Shut down the Doppler.....	24
4.11 Replacing or charging the battery	24
Chapter 5 Product Specifications	25

Chapter 6 Maintenance	28
6.1 Maintenance	28
6.2 Cleaning	28
6.3 Disinfection	29
Chapter 7 Warranty and Service.....	30
Appendix A EMC Information-Guidance and Manufacture's Declaration.....	31
A1.1 Electromagnetic Emissions - for all Equipment and Systems.....	31
A1.2 Electromagnetic Immunity - for all Equipment and Systems	31
A1.3 Electromagnetic Immunity - for all Equipment and Systems that are not Life-supporting	32
A1.4 Recommended Separation Distances	33
Appendix 2 Overall Sensitivity.....	34

Chapter 1 Safety Guidance

This unit is internally powered equipment, and the degree of shock protection is type B.



Type B protection means that these person connections will comply with permitted leakage currents, dielectric strengths of IEC 60601-1.

1.1 Safety Precautions

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

- ⚠️WARNING⚠️**: This device is not explosion-proof and can not be used in the presence of flammable anaesthetics.
- ⚠️WARNING⚠️**: Do not throw batteries in fire as this may cause them to explode.
- ⚠️WARNING⚠️**: Do not attempt to charge normal alkaline batteries, they may leak, and may cause a fire or even explode.
- ⚠️WARNING⚠️**: Charge the lithium-ion polymer battery with the special charger supplied by EDAN.
- ⚠️WARNING⚠️**: Don't touch signal input or output connector and the person simultaneously.
- ⚠️WARNING⚠️**: Accessory equipment connected to the analog and digital interfaces must be certified according to the respective IEC standards (e.g. IEC 950 for data processing equipment and IEC 60601-1 for medical equipment). Furthermore all configurations shall comply with the valid version of the system standard IEC 60601-1-1. Everybody who connects additional equipment to the signal input connector or signal output connector configures a medical system, and is therefore responsible that the system complies with the requirements of the valid version of the system standard IEC 60601-1-1. If in doubt, consult our technical service department or your local distributor.
- ⚠️WARNING⚠️**: SONOTRAX Series Ultrasonic Pocket Doppler is a tool to aid the healthcare professional and should not be used in place of normal fetal monitoring.
- ⚠️WARNING⚠️**: 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.
- ⚠️WARNING⚠️**: Replacing battery shall only be done outside the personnel environment (1.5m away from the personnel).
- ⚠️WARNING⚠️**: Please use probes provided by EDAN.

⚠ WARNING ⚠: The stretching length of probe cable should be less than 2m in order to avoid the cable breaking away from the probe socket.

⚠ CAUTION ⚠: Federal law restricts this device to be used by or on the order of a physician.

⚠ CAUTION ⚠: Refer servicing to qualified personnel.

⚠ CAUTION ⚠: The main unit of the SONOTRAX Series is designed for continuous operation and is 'ordinary'. Do not immerse in any liquid (i.e. not drip or splash-proof).

⚠ CAUTION ⚠: Keep the device clean. Avoid vibration.

⚠ CAUTION ⚠: Do not use high temperature sterilizing process and E-beam or gamma radiation sterilization.

⚠ CAUTION ⚠: **Electromagnetic Interference**-Ensure that the environment in which the device is operated is not subject to any source of strong electromagnetic interference, such as radio transmitters, mobile telephones, etc. Keep them far away.

⚠ CAUTION ⚠: The user must check that the equipment does not have visible evidence of damage that may affect personnel's safety or monitoring capability before use. The recommended inspection interval is once per month or less. If damage is evident, replacement is recommended before use.

⚠ CAUTION ⚠: 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.

Z Inspect the equipment for mechanical and functional damage.

Z Inspect the safety relevant labels for legibility.

Z Verify that the device functions properly as described in the instructions for use.

Z Test the the pregnant woman's leakage current according to IEC 60601-1/1988: Limit: 100 uA (B).

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.

⚠ CAUTION ⚠: If the rechargeable buttony battery is used, please charge it fully before use in order to protect its performance and life. Under normal temperature, the battery should be charged for 14 hours continuously at standard charge circuit.

⚠ CAUTION ⚠: The battery must be taken out from the battery compartment if the device will not be used for a long time.

⚠ CAUTION ⚠: The device shall only be used if the battery cover is closed.

⚠ CAUTION ⚠: The battery must be proper disposed according to local regulation after their use.

⚠ CAUTION ⚠: The device could be sent back to the manufacturer for recycling or proper disposal after their useful lives.

1.2 Symbols



This item is compliant with Medical Device Directive 93/42/EEC of 14 June 1993, a directive of the European Economic Community.

⚠: Attention. Refer to accompanying documents.



■ This symbol consisting of two parts, see below.



It indicates that the equipment should be sent to the special agencies according to local regulation for separate collection after its useful life.



It indicates that the equipment is put on the market after 13 August 2005.

Chapter 2 Introduction

2.1 Overview

SONOTRAX Series Ultrasonic Pocket Doppler is an advanced obstetrical unit, which can meet routine examination requirements of obstetricians. They can also be used for vascular monitoring (optional).

There are six different models available: SONOTRAX Lite, SONOTRAX Basic, SONOTRAX Basic A, SONOTRAX Pro, SONOTRAX II and SONOTRAX II Pro.

SONOTRAX Lite is for simple auscultation (intermittent listening). SONOTRAX Basic, SONOTRAX Basic A, SONOTRAX Pro, SONOTRAX II and SONOTRAX II Pro are not only used to listen in the fetal heart, they also display the fetal heart rate on a LCD screen.

2.2 Features

Different models have different features, refer to the chart below for details:

Function Model	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		√	√	√	√	√
Built-in Speaker	√	√	√	√	√	√
Attached Earphone	√	√	√	√	√	√
Volume Adjustable	√	√	√	√	√	√
Modes Switching		√	√	√	√	√
Audio Recording and Playing				√		√
Alkaline Battery (9V)	√	√	√	√		
Lithium-ion Polymer Battery					√	√
Charge in Machine					√	√

Low Detecting	Battery	√	√	√	√	√	√
Low Indicating	Battery	√	√	√	√	√	√
Auto Shutdown			√	√	√	√	√
Vascular Monitoring		√	√	√	√	√	√

2.3 Ordering Information

The accessories for normal use supplied or approved by EDAN can be used with SONOTRAX Series Ultrasonic Pocket Doppler.

Accessory	Manufacturer and Part Number
Coupling Gel (0.06litre/0.25litre bottle)	Parker Aquasonic 100 or equivalent, MS2-14019
2.0MHz Waterproof Probe	EDAN, MS3-14320
3.0MHz Waterproof Probe	EDAN, MS3-14321
4.0MHz Waterproof Vascular Probe	EDAN, MS3-14346
8.0MHz Waterproof Vascular Probe	EDAN, MS3-14347
Alkaline Battery (9V)	NANFU, M21-64048
Lithium-ion Polymer Battery (900mAh)	Xwoda Electronics Co. Ltd, M21R-64083
Lithium-ion Polymer Battery (500mAh)	HYENERGY, M21R-64084
Line-in Cable	EDAN, M13-36032
Lithium-ion Polymer Battery Charger	HYENERGY, M21R-64082
Earphone	EDAN, M13-36041
Carry Bag	EDAN, MS1-14268

Chapter 3 Doppler and Accessories

3.1 Appearance

Take example for 2.0MHz waterproof probe.

Figure 3-1 Front Panel

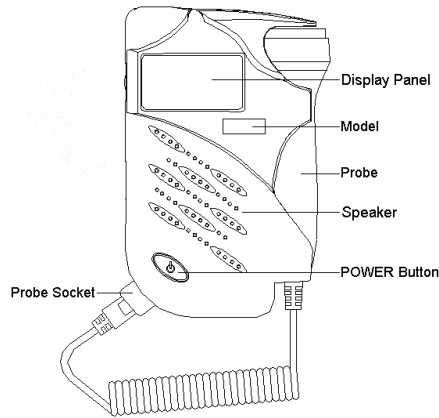


Figure 3-3 Top Panel

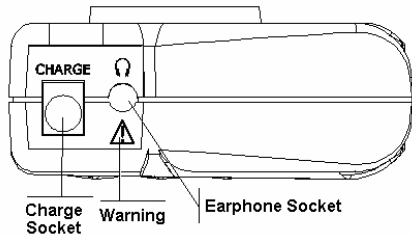


Figure 3-2 Rear Panel

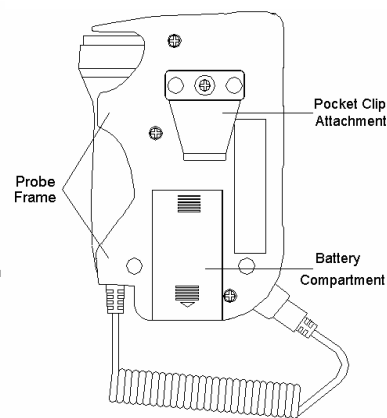
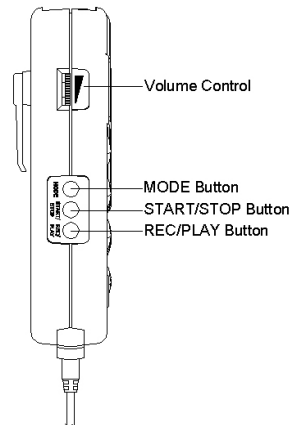


Figure 3-4 Left Panel

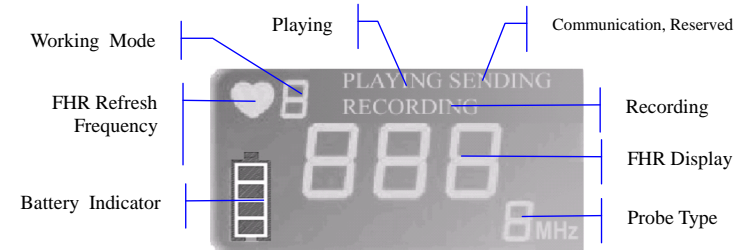


3.2 Display Panel

There is a LED at the left-bottom corner of the display panel area of SONOTRAX Lite. When powered on, the LED turns into green. If the green LED flashes, it indicates that the probe is disconnected or bad connected. If the LED turns into orange and flashes, it indicates that the battery is too low to support working. Change for a new battery or charge the chargeable battery in time.

For SONOTRAX Basic, SONOTRAX Basic A, SONOTRAX Pro, SONOTRAX II and SONOTRAX II Pro Ultrasonic Pocket Doppler, while self-testing, the LCD display is as follows:

Figure 3-5 LCD display status while self-testing



Working Mode:

Here shows which working mode is the Doppler working on.

FHR Refresh Frequency:

When monitor starts, the heart shape flashes, its frequency indicates the FHR refreshing frequency.

Battery Indicator:

For SONOTRAX Basic, a battery symbol appears on the LCD after powered on, when battery is low, this symbol flashes; the Doppler will shut down automatically after 7 seconds.

For SONOTRAX Basic A, SONOTRAX Pro, SONOTRAX II and SONOTRAX II Pro, there are several green panes in the battery symbol on the LCD, which indicates the battery electric energy. The green panes disappear gradually with the energy consumption. When battery is low, the empty symbol flashes for 3 times then the Doppler shuts down automatically.

PLAYING:

PLAYING is highlighted when the Doppler is playing the recorded audio signals.

RECORDING:

RECORDING is highlighted when the Doppler is recording.

FHR Displaying:

Here displays the fetal heart rate value, whose unit is bpm (beat per minute).

Probe Type:

The Doppler can detect and identify the probe: when the probe is not connected or not well connected to the Doppler, the “---” symbol and “MHz” symbol on the LCD screen flash; when the probe is well connected, the flashing stops, the probe type displays on the LCD screen.

Communication

The Doppler can communicate with PC. This function is reserved.

3.3 Buttons

At most there are four push buttons (**Power**, **MODE**, **START/STOP** and **REC/PLAY**) and a volume control button on the SONOTRAX Series Ultrasonic Pocket Doppler. Their primary functions are as follows:

(1) Power Button 

Function: Switch on or off the Doppler.

(2) MODE Button 

(Only for SONOTRAX Basic / SONOTRAX Basic A/ SONOTRAX Pro/ SONOTRAX II/ SONOTRAX II Pro)

Function: Select the working mode.

(3) START/STOP Button 

(Only for SONOTRAX Basic/ SONOTRAX Basic A/ SONOTRAX Pro/ SONOTRAX II/ SONOTRAX II Pro)

Function: Start/ stop monitoring (Mode 3)/ setting (Mode 4 and Mode 5).

(4) REC/PLAY 

(Only for SONOTRAX Pro/ SONOTRAX II Pro)

Function: Start/ stop recording or playing.

(5) Volume Control Indicator 

Function: Adjust volume. Rotate the volume gear clockwise to turn up the volume, while rotate it anti-clockwise to turn down the volume.

3.4 Socket

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


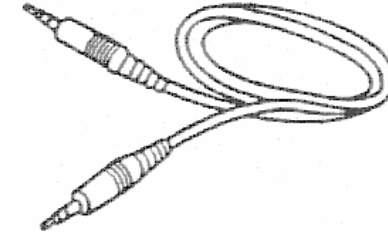

(1) **Earphone socket** : the earphone or line-in cable connects to the Doppler via this socket.

Figure 3-6 Line-in Cable




 Attention. Refer to the accompanying documents.

Signal Interface

11	1	GND	2	Signal
14	3	Signal	4	Signal
15	5	Signal		

CHARGE

(2) **Charge socket** : the special lithium-ion polymer battery charger 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 standards (e.g. IEC 950 for data processing equipment and IEC 60601-1 for medical equipment). Furthermore all configurations shall comply with the valid version of the system standard IEC 60601-1-1. Everybody who connects additional equipment to the signal input connector or signal output connector configures a medical system, and is therefore responsible that the system complies with the requirements of the valid version of the system standard IEC 60601-1-1. If in doubt, consult our technical service department or your local distributor.

3.5 Probes

3.5.1 Waterproof Probes

2.0MHz/3.0MHz waterproof probe can be connected with the main unit of the SONOTRAX Series.

Figure 3-7 2.0MHz waterproof probe

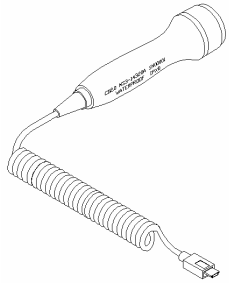
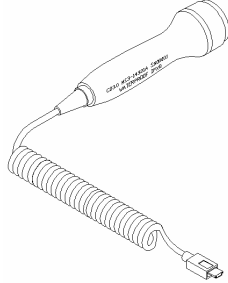


Figure 3-8 3.0MHz waterproof probe



The main information on the probe is as follows:

CD2.0/3.0: CD means continuous wave Doppler, 2.0/3.0 means central frequency is 2.0 MHz/3.0MHz.

MS3-14320: Part number of the 2.0MHz waterproof probe.

MS3-14321: Part number of the 3.0MHz waterproof probe.

A: Version number of the probe.

SNxxxxx: Serial number of the probe.

Waterproof: The probe is waterproof.

IPX8: Water Ingress Protection Code, which indicates this probe can work continuously for 5 hours when being immersed into water within 1 meter depth.

3.5.2 Waterproof Vascular Probes

The 4.0MHz (optional) and the 8.0MHz waterproof vascular probes are used for monitoring arteries and veins.

Figure 3-9 4.0MHz Waterproof Vascular Probes

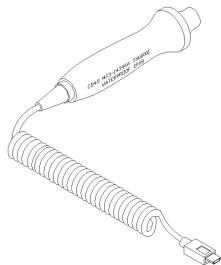
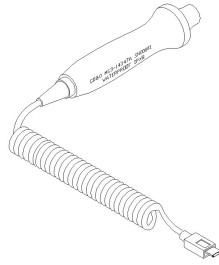


Figure 3-10 8.0MHz Waterproof Vascular Probes



The main information on the probe is as follows.

CD 4.0/CD8.0: CD means continuous wave Doppler, 4.0/8.0 means the central frequency is 4.0/8.0 MHz.

MS3-14346: EDAN part number of 4.0MHz waterproof vascular probe.

MS3-14347: EDAN part number of 8.0MHz waterproof vascular probe.

A: the version number of this vascular probe.

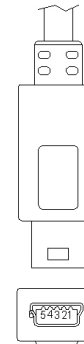
SNxxxxx: Serial number of this vascular probe.

Waterproof: The probe is waterproof.

IPX8: Water Ingress Protection Code, which indicates this probe can work continuously for 5 hours when being immersed into water within 1 meter depth.

3.5.3 Probe Socket

Figure 3-11 Probe socket



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

The probe socket is shown as Figure 3-11.

Connect the 2.0MHz waterproof probe, 3.0MHz waterproof probe, 4.0MHz waterproof vascular probe or 8.0MHz waterproof vascular probe developed by EDAN to the SONOTRAX Series according to real requirements.

⚠ WARNING ⚠: Do not try to connect any other plug to the probe socket except the plug of the probes mentioned above.

⚠ WARNING ⚠: In case of disengaging from the probe interface, the connecting cable of the probe can not be dragged for more than 2 meters.

3.6 Battery

Power of the SONOTRAX Lite, SONOTRAX Basic, SONOTRAX Basic A and SONOTRAX Pro Doppler comes from a 9V alkaline battery (IEC Type No. 6LR61/6LF22 or equivalent).

Power of the SONOTRAX II and SONOTRAX II Pro Doppler comes from a lithium-ion polymer battery supplied by EDAN.

Chapter 4 Operation

NOTE: To ensure that the Doppler would work properly, please read this chapter and **Chapter 1 Safety Guidance** before operating; follow the steps when connecting all the components.

4.1 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.

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

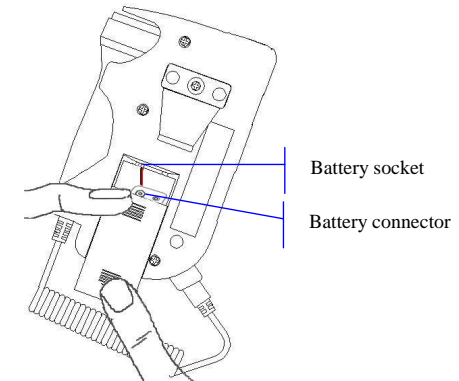
If there is any problem, contact us or your local distributor immediately.

4.2 Installing Battery

1. Open the battery compartment.

Turn the rear panel up. Press the top stripe symbols of the compartment cover hard with one thumb. Meanwhile slide the cover out along the direction of arrowhead with the other thumb (figure 4-1).

Figure 4-1 Remove the compartment cover



2. Place the battery.

For SONOTRAX Lite, SONOTRAX Basic, SONOTRAX Basic A and SONOTRAX Pro Doppler, there is a battery connector that has been inserted to the battery socket in the compartment. Take out a new battery and connect the battery to the connector; put the assembly back into the compartment with the connector inward.

For SONOTRAX II and SONOTRAX II Pro Doppler, insert the plug of the lithium-ion polymer battery into the battery socket and put them into the compartment with the wires inward.

3. Slide the compartment cover back to close the compartment.

⚠ CAUTION ⚠: Take out the battery and keep it in cool and dry environment if the Doppler will not be used for a long time.

⚠ CAUTION ⚠: For the lithium-ion polymer battery, charge it in the machine with the special charge when its power is low. Do not charge it with other charges or remove it frequently.

4.3 Probe Operation

(1) Taking out Probe

Hold the Doppler main unit with one hand, and hold the top of the probe with another hand (Figure 4-2). First take out the top of the probe (Figure 4-3). Then take out the whole probe from the probe frame (Figure 4-4).

(2) Placing Probe

Follow the opposite steps to take out the probe.

Hold the main unit with one hand, and hold the top of the probe with another hand (Figure 4-4). Place the probe from the middle of the unit (at the right) into the probe holder (Figure 4-3), then push the top of the probe (Figure 4-2).

Figure 4-2

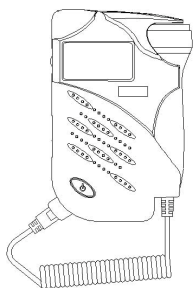


Figure 4-3

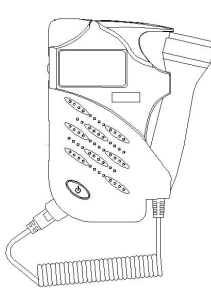
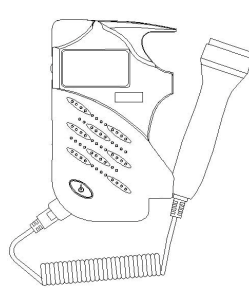


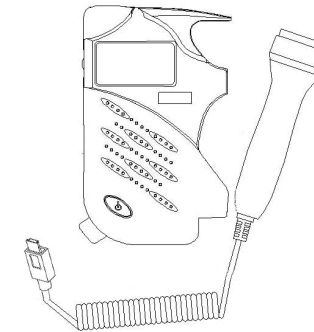
Figure 4-4



(3) Removing and Connecting a Probe

One probe has been connected to SONOTRAX Series ultrasonic pocket Doppler while packed by the manufacturer. If the user needs to replace it with another probe, take out the probe first; then pull out the plug of the probe from its socket (figure 4-5). Connect the plug of another probe to the socket and then the probe can be used.

Figure 4-5 Remove the Probe



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.

4.4 Turn on the Doppler

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

4.5 Modes Setting

SONOTRAX Basic, SONOTRAX Basic A, SONOTRAX Pro, SONOTRAX II and SONOTRAX II Pro Dopplers have a number of mode options. Press the **MODE** button to switch to the next mode.

If the SONOTRAX Basic/ SONOTRAX Basic A/ SONOTRAX Pro/ SONOTRAX II/ SONOTRAX II Pro Doppler worked on Mode1/ Mode 2/ Mode 3 last time before shutdown, after self-testing, the Doppler will enter the same mode automatically. If its last mode is Mode 4/ Mode 5, it will enter Mode 1 after self-testing.

4.5.1 Real-time FHR Display Mode (Mode 1)

When the Doppler works on this mode, the Working Mode on LCD displays 1.

As soon as a fetal heart signal is detected, the heart shape on LCD flashes, the FHR display area displays the real-time FHR value.

4.5.2 Averaged FHR Display Mode (Mode 2)

When the Doppler works on this mode, the Working Mode on LCD displays 2.

The heart shape on LCD flashes when fetal heart signal is detected, the FHR value indicates the average value of 8 beats, which changes slowly.

4.5.3 Manual Mode (Mode 3)

When the Doppler works on this mode, the Working Mode on LCD displays 3.

Press **START/STOP** button once and immediately start counting, count 1 on the moment when the button is pressed. The LCD displays the flashing heart shape symbol and “---”. Press the button again on the 10th count (after 9 beat intervals).

The Doppler automatically calculates the derived FHR averaged over the 10 beat periods and displays the result. This rate value will not disappear until another measurement starts or the mode is changed.

4.5.4 Back Light Brightness Setting Mode (Mode 4)

This mode is only for SONOTRAX Basic A/ SONOTRAX Pro/ SONOTRAX II/ SONOTRAX II Pro.

When the Doppler works on this mode, the Working Mode on LCD displays 4.

Press **START/STOP** button to set the brightness of white back light. “OFF” displayed at the LCD means the white back light is disabled, while “ON” means the white back light is enabled.

NOTE: The setting under this mode will be saved automatically after mode switching or normal power off.

4.5.5 Record Sampling Frequency Setting Mode (Mode 5)

SONOTRAX Pro/ SONOTRAX II Pro Doppler have the build-in function of recording and playing audio signals, this mode is used to set the record sampling frequency.

When the Doppler works on this mode, the Working Mode on LCD displays 5.

Press **START/STOP** button, the sampling frequency switches between 4 and 8 on the LCD. “4” means the frequency is 4KHz, the longest record time is 480 seconds; while “8” means 8KHz, the longest record time is 240 seconds.

NOTE: (1) The setting under this mode will be saved automatically after mode switches or normal power off.

(2) After changing frequency, the records related to the original frequency will be cleared automatically.

4.6 Fetal Heart (FH) Monitoring

FH monitoring with 2.0MHz waterproof probe or 3.0MHz waterproof probe

Feel the position of the fetus by hand firstly to find out the best direction to the fetal heart. Apply a liberal amount of gel to the faceplate of probe; place the faceplate of probe at the best

position for detecting fetal heart. Adjust the probe to obtain an optimum audio signal ideally by angling the probe around. Adjust the volume according to requirements. Refer to figure 4-6.

Figure 4-6 FH monitoring



The audio fetal heart beat is sent out via the built-in speaker or attached earphone; the FHR value is displayed on the LCD (except SONOTRAX Lite).

NOTES:

- 1) **The best quality records will only be obtained if the probe is placed in the optimum position.**
- 2) **Positions with strong placental sounds (swishing) or fetal cord pulse (indistinct pulse at fetal rate) 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 monitoring 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 to the mother.**
- 4) **It is not possible to FHR unless an audible fetal heart signal is present. The fetal pulse can be distinguished from the maternal pulse by feeling the mother's pulse during the examination.**

4.7 Build-in Recording and Playing

This function is only for SONOTRAX Pro/ SONOTRAX II Pro.

Recording: Press the **REC/PLAY** button and hold for 3 seconds under mode 1, 2 or 3, the machine starts recording, “RECORDING” will appear on the LCD. The longest record time depends on the recording sampling frequency set in mode 5. The machine records 480 seconds with 4KHz frequency and 240 seconds signal with 8KHz frequency.

The machine will stop recording and return to monitoring status when the limited time is over or when the user presses the **REC/PLAY** button again.

Playing: Press the **REC/PLAY** button under mode 1, 2 or 3 when the machine is not recording, “PLAYING” will appear on the LCD, the machine plays the recorded signals. When playing is over or the user presses the **REC/PLAY** button again it will return to the monitoring status.

4.8 Record Fetal Heart Sounds

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

4.8.1 Record Sounds



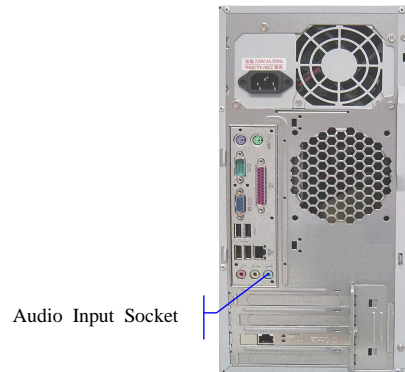
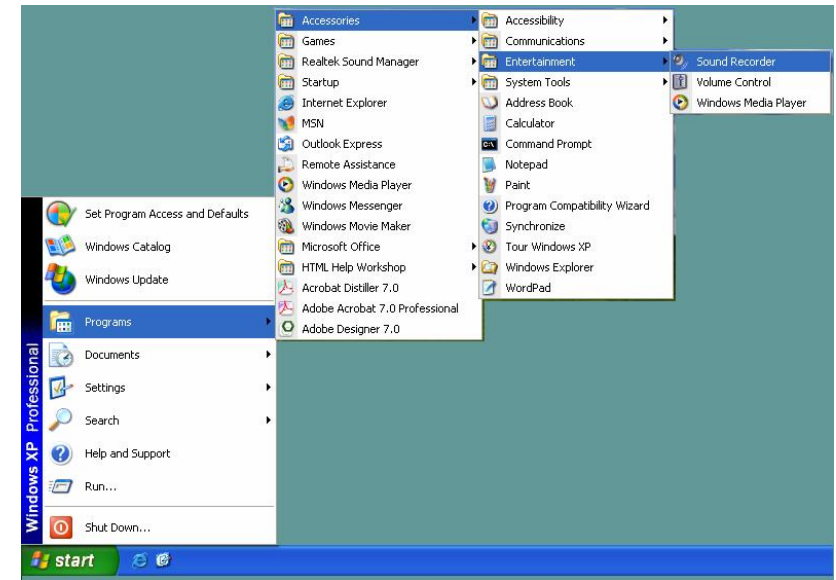
Insert one plug of the special audio cable supplied by the manufacturer to the audio input socket (socket with the symbol “”) of the PC, refer to figure 4-7. If the PC has no audio input socket, insert the plug into the microphone socket (socket with the symbol “”).

Figure 4-7 The Audio Input Socket on the PC



Turn on the PC; startup the sound recorder (Click “Start” → “Programs” → “Accessories” → “Entertainment” → “Sound Recorder”). Refer to figure 4-8.


Figure 4-8 Startup the Sound Recorder




Monitor the FHR with the method described in section 4.6. When the ideal signal is detected, unplug the earphone first if it's connected; insert the other plug of the audio cable into the earphone socket on the Doppler.

Figure 4-9 The Sound Recorder



Click **Start**  to start recording, refer to figure 4-9.

You can record 60 seconds every time, when time is up, click **Start** again to keep on recording.

Click **Stop**  to stop recording, refer to figure 4-10.

Click “**File**” → “**Save**”, input the file name, select a folder and click **Save**.

To start a new recording, click “**File**” → “**New**”.

Figure 4-10 Recording



4.8.2 Play Sound Files

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

You can play the waveform file in Sound Recorder. Startup the Sound Recorder, click **“File”** → **“Open”**, search for the folder and select the file, click **Open** to load the file, click **Play**



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

4.8.3 Burn CD or Send 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.

4.8.4 Record Troubleshooting

If there is audio output from the speaker or earphone, but when recording starts, no sound is input. (The green line recording area has no waveform.) The reason could be:

1. The plug of audio cable is not well connected to the Doppler or the PC socket.

Re-connect the cable if this condition is detected.

2. The plug of audio cable has been inserted to the wrong socket of the PC, instead of the audio input socket or the microphone socket.

Insert the plug to the right socket if this condition is detected.

3. The Line in or microphone is muted on PC.

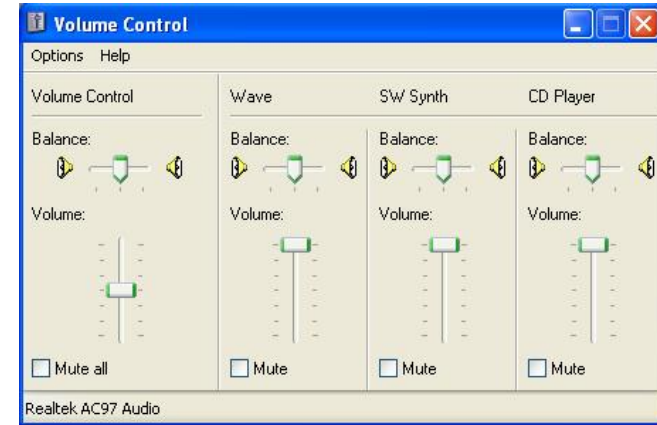
If this condition is detected, change the setting of the PC in these steps:

- a) Double click the volume symbol on the right bottom corner;



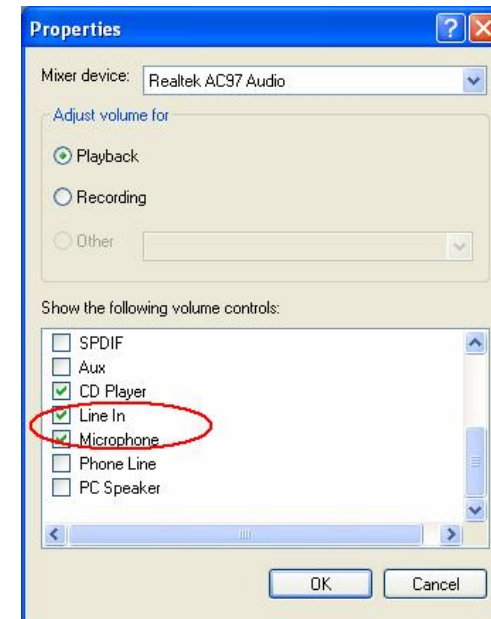
- b) The Volume Control menu pops up:

Figure 4-11 Volume Control

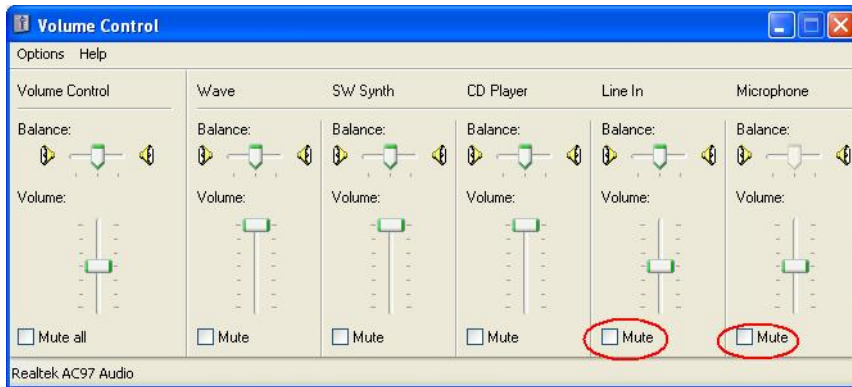


- c) If the Line In or microphone volume control is not shown in the Volume Control menu, click **“Options”** → **“Properties”**, tick the Line In and Microphone as shown in figure 4-12, click **OK**:

Figure 4-12 Properties



d) Undo the tick of Line In and Microphone Mute, click  to exit.



e) Start a new recording.

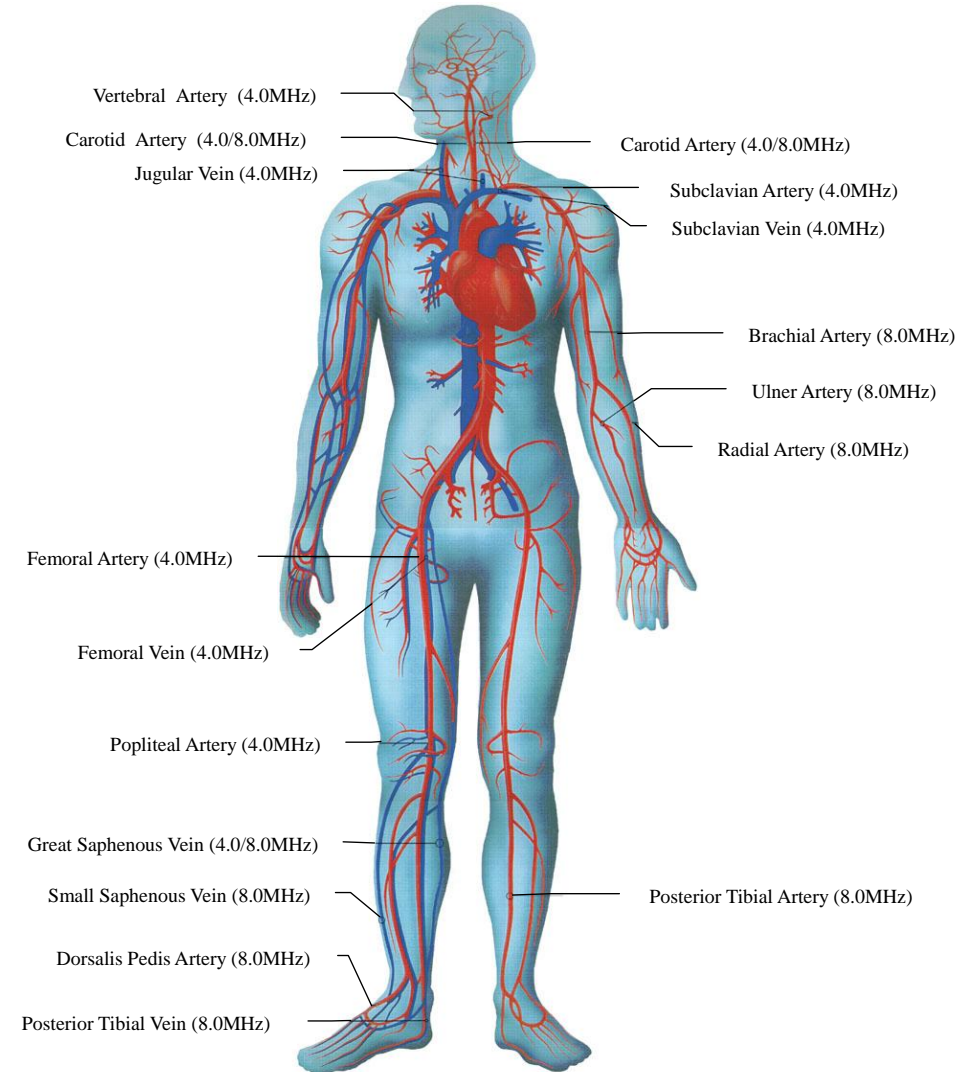
4.9 Vascular Monitoring (Optional)

If the SONOTRAX Series Ultrasonic Pocket Dopplers are connected with 4MHz or 8MHz probes, they can be used to do vascular monitoring, which meets most arterial and venous assessment applications, including helping to detect arterial and venous disease, arterial and venous flow studies and other application where detection of blood flow is important.

Choose appropriate probe as needed. The 8MHz probe has better resolution and wider detecting range than the 4MHz probe, but the 4MHz has a deeper detecting depth.

Apply a liberal amount of gel on the site to be examined. Place the probe at 45° to the skin surface over the vessel to be examined. Adjust the position of the probe to obtain the loudest audio signal. Refer to figure 4-13 for the probe sites:

Figure 4-13 Probe sites



For best results, keep the probe as still as possible once the optimum position has been found. Adjust the audio volume as required. High pitched pulsatile sounds are emitted from arteries while veins emit a non-pulsatile sound similar to a rushing wind.

Vascular monitoring provides audio signals of arteries and veins. If it is done with SONOTRAX Basic, SONOTRAX Basic A, SONOTRAX Pro, SONOTRAX II or SONOTRAX II Pro, the figure displayed on the LCD screen is null.

4.10 Shut down the Doppler

When the monitor is finished, wipe off the remaining gel off the probe with a clean soft cloth, then put the probe back into the probe frame.

Press the **POWER** button on the SONOTRAX Lite again to shut it down.

If there is no signal input or no operation done to SONOTRAX Basic, SONOTRAX Basic A, SONOTRAX Pro, SONOTRAX II and SONOTRAX II Pro for 60 seconds, it will automatically shut down. Or the users can press and hold the **POWER** button for 3 seconds to shut it down manually.

4.11 Replacing or charging the battery

When the Doppler gives out alarm indicating the battery power is low, you have to shut down the Doppler to replace or charge the battery.

For SONOTRAX Lite, SONOTRAX Basic, SONOTRAX Basic A and SONOTRAX Pro Doppler, follow the reverse order of installing a battery described in section 4.2 to replace the battery.

For SONOTRAX II and SONOTRAX II Pro Doppler, charge their lithium-ion polymer battery in the machine by inserting the DC plug of the special charger supplied by EDAN in to the charge socket on the Doppler and connecting the AC plug of it to the a.c.110-240V, 50/60 Hz power supply.

It takes about 4 hours to fully charge the battery. When charging, the LED of the charger is orange; when the battery is fully charged, the LED turns to green.

CAUTION: Make sure the Doppler is shutdown before charging the battery or opening the battery compartment.

CAUTION: Only charge the lithium-ion polymer batter of SONOTRAX II and SONOTRAX II Pro in the machine. Do not use the Doppler for monitoring until the charger is disconnected with the Doppler.

Chapter 5 Product Specifications

Product Name: Ultrasonic Pocket Doppler

Model No.: SONOTRAX Lite, SONOTRAX Basic, SONOTRAX Basic A, SONOTRAX Pro, SONOTRAX II, SONOTRAX II Pro

Safety:

Complies with: EN 60601-1/1990

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: Non-protected

2.0MHz Waterproof Probe, 3.0MHz Waterproof Probe, 4.0MHz Waterproof Vascular Probe, 8.0MHz Waterproof Vascular Probe: IPX8 Water Ingress Protection Code, which indicates this probe can work continuously for 5 hours when being immersed into water within 1 meter depth.

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

Working System: Continuous running equipment

EMC: Group I Class B

Physical Characteristic:

Size: 32 (Depth) x 85 (Width) x 138 (Height) mm

Weight: 290±5g (including a battery and a probe)

Environment:

Working: Temperature: +5°C ~ +40°C
Humidity: ≤80%
Atmospheric Pressure: 860hPa ~ 1060hPa

Transport and Storage: Temperature: -10°C ~ + 55°C
Humidity: ≤93%
Atmospheric Pressure: 860hPa ~1060hPa

Display: 45*25mm LCD display

FHR Performance:

FHR Measuring Range: 50bpm ~ 210bpm

Resolution: 1bpm

Accuracy: ±3bpm

Recording and Playing:

Audio Sampling Frequency: 4KHz / 8KHz

Recording Length: 480s / 240s

Recording can be played

White Back Light:

Two Brightness Adjustable: OFF, ON

Audio Output Power: 0.5W

Auto Shut down:

After 1 minute no signal or no operation, auto shut down

Battery Type Recommended:

9 volt DC alkaline battery (IEC Type No. 6LR61/6LF22 or equivalent).

Stand-by Time (hour):

9V Alkaline Battery	SONOTRAX Lite	>10 hours
	SONOTRAX Basic	>13 h
	SONOTRAX Basic A	>8 h (with backlight), >13 h (without backlight)
	SONOTRAX Pro	>8 h (with backlight), >13 h (without backlight)
Lithium-ion Polymer Battery	500mAh	>8 h (with backlight), >13 h (without backlight)
	900mAh	>15 h (with backlight), >24 h (without backlight)

Lithium-ion Polymer Battery

Type:	Lithium-ion Polymer Battery
Nominal Capacity:	≥500mAh
Nominal Voltage:	7.4V
Charge Mode:	Constant current / Constant voltage
Charge Current (Standard):	300mA
Charge Voltage (Standard):	8.4V
Storage Temperature:	-20°C ~ 40°C (3 months)
	-20°C ~ 60°C (1 month)
Circle Life:	≥500 times

Ultrasound

Nominal Frequency	2.0MHz Waterproof Probe	2.0MHz
	3.0MHz Waterproof Probe	3.0MHz
	4.0MHz Waterproof Vascular Probe	4.0MHz
	8.0MHz Waterproof Vascular Probe	8.0MHz
Working Frequency	2.0MHz Waterproof Probe	2.0MHz±10%
	3.0MHz Waterproof Probe	3.0MHz±10%
	4.0MHz Waterproof Vascular Probe	4.0MHz±10%
	8.0MHz Waterproof Vascular Probe	8.0MHz±10%
$P_{-} < 1\text{MPa}$		
$I_{ob} < 10\text{mW/cm}^2$		
$I_{spta} < 100\text{mW/cm}^2$		
Working Mode	Continuous wave Doppler	
Effective Radiating Area of Transducer	2.0MHz Waterproof Probe	245mm ² ±15%
	3.0MHz Waterproof Probe	245mm ² ±15%
	4.0MHz Waterproof Vascular Probe	32mm ² ±15%
	8.0MHz Waterproof Vascular Probe	14mm ² ±15%

Chapter 6 Maintenance

6.1 Maintenance

The probe acoustic surface is frangible and must be handled with care.

Gel must be wiped from the probe after use. These precautions will prolong the life of the unit.

The user must check that the equipment does not have visible evidence of damage that may affect the pregnant woman's safety or SONOTRAX Series capability before use. The recommended inspection interval is once per month or less. If damage is evident, replacement is recommended before use.

The equipment should undergo periodic safety testing to insure proper personnel isolation from leakage currents. This should include leakage current measurement. The recommended testing interval is once every two years or as specified in the institution's test and inspection protocol.

The accuracy of FHR is controlled by the equipment and can not be adjusted by user. If the FHR result is distrustful, please use other method such as stethoscope to verify immediately or contact local distributor or manufacturer to get help.

6.2 Cleaning

Before cleaning, switch off the power and take out the batteries.

Keep the exterior surface of the device clean and free of dust and dirt, clean exterior surface (display screen included) of the unit with a dry, soft cloth. If necessary, clean it with a soft cloth soaked in a solution of soap, or water and wipe dry with a clean cloth immediately.

Wipe the probe with soft cloth to remove any remaining coupling gel. Clean with soap and water only.

⚠ CAUTION ⚠: Don't use strong solvent, for example, acetone.

⚠ CAUTION ⚠: Never use an abrasive such as steel wool or metal polish.

⚠ CAUTION ⚠: Do not allow any liquid to enter the product, and do not immerse any part of the device into any liquid.

⚠ CAUTION ⚠: Avoid pouring liquids on the device while cleaning.

⚠ CAUTION ⚠: Don't remain any cleaning solution on the surface of the device.

NOTE: Wipe the surface of probe with 70% ethanol or isopropanol alcohol, self-air dry, or clean with a clean, dry cloth.

6.3 Disinfection

Clean the equipment exterior surface, probe, etc. as above. For the disinfecting of 2.0MHz waterproof probe/ 3.0MHz waterproof probe, immerse the probe into the solutions of Benzalkonium Bromide, 0.5% Chlorhexidine, 2% Glutaraldehyde or 75% ethanol to disinfect. Wipe the probe with a clean, dry cloth to remove any remaining moisture.

NOTE: Please pay attention to the height when the probe is immersed in order to prevent the sterilant from entering the probe socket.

⚠ CAUTION ⚠: Never try to sterilize the probe or equipment by low temperature steam or other methods.

Chapter 7 Warranty and Service

Warranty

EDAN warrants that each product we sell you is free from defects in labor and materials and shall conform to its product specifications as defined in the user documentation.

EDAN provides a one-year-warranty for the products (accessories are included). The warranty period begins on the date the products are shipped to distributors. If the product doesn't function as warranted during the warranty period, we will repair or replace it without charge.

The product can not be repaired by users. All services must be done by the engineers approved by EDAN. Misuse, improper maintenance may void the warranty.

After Service

Upon request, EDAN can provide technical documentation or schematic diagram to the qualified engineer approved by EDAN. If you require, please contact us.

For service any question regarding this device, please contact EDAN or your local distributor. Get service details from EDAN website: <http://www.edan.com.cn>.

Manufacturer: Edan Instruments, Inc.

Address: 3/F-B, Nanshan Medical Equipments Park, Nanhai Rd 1019#, Shekou, Nanshan Shenzhen, 518067 P.R. CHINA

TEL: +86-755-26898321, 26899221

FAX: +86-755-26882223, 26898330

E-Mail: support@edan.com.cn

Appendix A EMC Information-Guidance and Manufacture's Declaration


A1.1 Electromagnetic Emissions - for all Equipment and Systems

Guidance and manufacture's declaration—electromagnetic emission		
The SONOTRAX Series Ultrasonic Pocket Doppler 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 SONOTRAX Series Ultrasonic Pocket Doppler 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 SONOTRAX Series Ultrasonic Pocket Doppler 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.

A1.2 Electromagnetic Immunity - for all Equipment and Systems

Guidance and manufacture's declaration—electromagnetic immunity			
The SONOTRAX Series Ultrasonic Pocket Doppler 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	±6 kV contact ±8 kV air	±6 kV contact ±8 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%.

A1.3 Electromagnetic Immunity - for all Equipment and Systems that are not Life-supporting

Guidance and manufacture's declaration – electromagnetic immunity			
The SONOTRAX Series Ultrasonic Pocket Doppler 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
Radiated RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz to 2.5 GHz	3 V/m	<p>Portable and mobile RF communications equipment should be used no closer to any part of the SONOTRAX Series Ultrasonic Pocket Doppler, including cables, than the recommended separation distance calculated from the equation applicable to the frequency of the transmitter.</p> <p>Recommended separation distance</p> $d = \left[\frac{3.5}{E_1} \right] \sqrt{P} \quad 80 \text{ MHz to } 800 \text{ MHz}$ $d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P} \quad 800 \text{ MHz to } 2.5 \text{ GHz}$ <p>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).</p> <p>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</p> <p>Interference may occur in the vicinity of equipment marked with the following symbol:</p> 
<p>NOTE 1 At 80 MHz and 800 MHz, the higher frequency range applies.</p> <p>NOTE 2 These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people.</p>			
<p>^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 SONOTRAX Series Ultrasonic Pocket Doppler is used exceeds the applicable RF compliance level above, the SONOTRAX Series Ultrasonic Pocket Doppler should be observed to verify normal operation. If abnormal performance is observed, additional measures may be necessary, such as reorienting or relocating the SONOTRAX Series Ultrasonic Pocket Doppler.</p> <p>^b Over the frequency range 150 kHz to 80 MHz, field strengths should be less than 3 V/m.</p>			

A1.4 Recommended Separation Distances

Recommended separation distances between portable and mobile RF communications equipment and the SONOTRAX Series Ultrasonic Pocket Doppler		
The SONOTRAX Series Ultrasonic Pocket Doppler 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 SONOTRAX Series Ultrasonic Pocket Doppler 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)	
	80 MHz to 800 MHz $d = \left[\frac{3.5}{E_1} \right] \sqrt{P}$	800 MHz to 2.5 GHz $d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$
0.01	0.1167	0.2334
0.1	0.3689	0.7378
1	1.1667	2.3334
10	3.6893	7.3786
100	11.6667	23.3334
For transmitters rated at a maximum output power not listed above, the recommended separation distances in metres (m) can be estimated using the equation applicable to the frequency of the transmitter, where P is the maximum output power rating of the transmitter 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 2 Overall Sensitivity

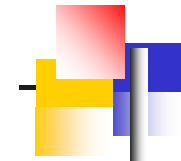
Overall Sensitivity (2MHz Probe)													
Diameter of Target Reflector (mm)	Distance (d) (mm)	Reflection Loss A(d)	Two-way Attenuation $B = \sum B_a + B_w$						V_s (r.m.s.) mV	V_n (r.m.s.) mV	Overall Sensitivity (S=A(d)+B+C) dB		
			$\sum B_a$		B_w (dB)	B (dB)	C = 20log ₁₀ $\left(\frac{V_s(r.m.s.)}{V_n(r.m.s.)}\right)$	Overall Sensitivity (S=A(d)+B+C) dB					
			(T:mm)	B_a (dB)									
1.58 A=45.7dB@ 2MHz	50	45.7	T	20	4.8	4.0	-	0	57.6	186	94	5.93	109.2
			B_a	40	9.6	8.0	-	0	56.4	175	90	5.78	107.8
	75	45.7	T	20	4.8	3.4	-	0	56.4	174	89	5.82	107.9
			B_a	40	9.6	6.8	-	0	56.4	173	90	5.68	100.9
	100	45.7	T	20	4.8	3.4	-	0	56.4	178	89	6.02	110.0
			B_a	40	9.6	6.8	-	0	56.4	170	90	5.52	107.1
2.38 A=43.2dB@ 2MHz	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	0	58.4	165	85	5.76	105.3
	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	0	56.4	160	85	5.49	100.2
	100	43.2	T	20	4.8	3.4	-	0	56.4	160	85	5.49	100.2
			B_a	40	9.6	6.8	-	0	51.6	160	85	5.49	100.2
Doppler Frequency (Hz)		333	Velocity of Target (cm/s)						12.5				

- 34 -

SONOTRAX Series Ultrasonic Pocket Doppler User Manual

Overall Sensitivity (3.0 MHz Probe)													
Diameter of Target Reflector (mm)	Distance (d) (mm)	Reflection Loss A(d) (dB)	Two-way Attenuation $B = \sum B_a + B_w$						V_s (r.m.s.) mV	V_n (r.m.s.) mV	Overall Sensitivity (S=A(d)+B+C) dB		
			$\sum B_a$		B_w (dB)	B (dB)	C = 20log ₁₀ $\left(\frac{V_s(r.m.s.)}{V_n(r.m.s.)}\right)$	Overall Sensitivity (S=A(d)+B+C) dB					
			(T:mm)	B_a (dB)									
1.58 A=44.5dB@ 3MHz	50		T	10	4	-	-	0	61.5	179	90	5.97	111.9
			B_a	43.6	17.9	-	-	0	57.2	186	94	5.93	107.63
	75		T	10	3	-	-	0	57.2	173	88	5.87	107.5
			B_a	43.6	13.5	-	-	0	50.2	171	89	5.67	100.3
	100		T	10	3	-	-	0	57.2	172	87	5.92	105.1
			B_a	43.6	13.5	-	-	0	53.2	165	85	5.76	100.9
200		T	10	1	-	-	0	50.2	160	84	5.59	97.8	
		B_a	43.6	6.5	-	-	0	50.2	160	84	5.59	97.8	
Doppler Frequency (Hz)		500	Velocity of Target (cm/s)						12.5				

- 35 -



SONOTRAX Series

Doppler Fetal

Manual de usuario



EDAN INSTRUMENTS, INC.

3/F-B, Nanshan Medical Equipments Park, Nanhai Rd 1019#, Shekou,
Nanshan Shenzhen, 518067 P.R. CHINA
TEL: +86-755-26882220 FAX: +86-755-26882223

EC REPRESENTATIVE

Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)

Eiffestrasse 80, D-20537 Hamburg Germany
TEL: +49-40-2513175 FAX: +49-40-255726
E-mail: antonjin@yahoo.com.cn

Versión: 1.2
Fecha: Enero de 2008
Parte No.: MS1R-14479-V1.2

Atención

El fabricante no hace ninguna garantía de ninguna clase en referencia a este material, incluyendo, pero no limitado a las garantías implícitas de la comercialización y capacidad para un propósito particular. El fabricante no asume ninguna responsabilidad por algún error que pueda aparecer en este documento, o por daños imprevistos o consecuentes en conexión al suministro, desempeño o uso de este material.

Ninguna parte de este documento puede ser fotocopiada, reproducida o traducida a otro idioma sin el consentimiento por escrito del fabricante.

La información contenida en este documento esta sujeta a cambios sin previa notificación.

Responsabilidad del Fabricante

El fabricante solo se considera responsable por algún efecto en la seguridad, confiabilidad y desempeño del equipo si:

Operaciones de ensamble, las reparaciones se llevan a cabo por personas autorizadas por el fabricante y el equipo es utilizado de acuerdo con las instrucciones de uso.

ADVERTENCIA

Este equipo no esta intencionado para tratamiento. El uso intencionado es para uso clínico. Si el resultado de FHR es desconfiado, por favor utilice otros métodos como el estetoscopio para verificar inmediatamente.

Utilizando esta Etiqueta de Guía

Esta guía está diseñada para suministrar conceptos claves con relación a las precauciones de seguridad.

ADVERTENCIA

Una etiqueta de ADVERTENCIA aconseja contra ciertas acciones o situaciones que pueden resultar en daños personales o muerte.

PRECAUCIÓN

Una etiqueta de PRECAUCIÓN aconseja contra acciones o situaciones que pueden resultar en daños al equipo, producir información incorrecta o invalidar un procedimiento.

Nota

Una NOTA suministra información útil con respecto a una function o un procedimiento.

Tabla de Contenido

Capítulo 1 Guía de Seguridad	1
1.1 Precauciones de Seguridad.....	1
Capítulo 2 Introducción	4
2.1 Descripción General.....	4
2.2 Características	4
Capítulo 3 Introducción al Panel Frontal y Trasero	5
3.1 Apariencia	5
3.2 Pantalla (Solo modelo Básico).....	5
3.3 Botones de activación	6
3.4 Introducción al Panel Superior.....	6
3.5 Etiqueta en el Panel Trasero.....	7
Capítulo 4 Operación General	8
4.1 Modo FHR en tiempo-real (Modo 1).....	8
4.2 Modo FHR aproximado (Modo 2).....	8
4.3 Modo Manual (Modo 3).....	8
4.4 Sacando y Colocando el transductor.....	8
4.5 Reemplazando la Batería.....	9
Capítulo 5 Especificación del Producto	10
Capítulo 6 Mantenimiento e Información de Pedido	12
6.1 Mantenimiento	12
6.2 Limpieza.....	12
6.3 Desinfección.....	13
6.4 Información de Pedido	13
Capítulo 7 Garantía	14

Capítulo 1 Guía de Seguridad

Esta unidad es un equipo internamente manejado, el grado de protección de choque es tipo B. Protección Tipo B significa que estas conexiones del paciente cumplirán con corrientes de escape permitidas, fuerzas dieléctricas de IEC60601-1.

1.1 Precauciones de Seguridad

Los mensajes de ADVERTENCIA y PRECAUCIÓN se deben observar. Para evitar la posibilidad de daños, observe las siguientes precauciones durante la operación del equipo.

⚠️ ADVERTENCIA ⚠️: Este equipo no es a prueba de explosión y no se puede utilizar en presencia de anestésicos inflamables.

⚠️ ADVERTENCIA ⚠️: No bote las baterías al fuego, ya que puede causar una explosión.

⚠️ ADVERTENCIA ⚠️: No intente recargar baterías normales de pila seca, ya que pueden tener un escape y pueden causar un incendio o explosión.

⚠️ ADVERTENCIA ⚠️: No toque los conectores de señales de entrada o salida y al paciente simultáneamente.

⚠️ ADVERTENCIA ⚠️: Equipos adicionales conectados a las interfaces análogas o digitales deben estar certificados de acuerdo con los estándares IEC respectivos (Ej. IEC950 para equipos de procesamiento de información y IEC601-1 para equipos médicos). Además todas las configuraciones deben cumplir con la versión válida del estándar del sistema IEC601-1-1. Todo el que conecte equipos adicionales al conector de señal de entrada o de salida configura un sistema médico, y por lo tanto es responsable que el sistema cumpla con los requerimientos de la versión válida del estándar del sistema IEC 601-1-1. Si tiene alguna duda, consulte nuestro departamento de servicio técnico o su distribuidor local.

⚠️ ADVERTENCIA ⚠️: El Doppler Fetal es una herramienta para ayudar al cuidado de la salud profesional y no debe ser utilizado en lugar de un monitoreo fetal normal.

⚠️ ADVERTENCIA ⚠️: Le recomendamos que la exposición a ultrasonido debe ser mantenida lo más baja posible. Esto se considera una buena práctica y se debe observar en todo momento.

⚠️ ADVERTENCIA ⚠️: El reemplazo de baterías solo se debe hacer lejos del ambiente del paciente (1.5m lejos del paciente).

⚠️ PRECAUCIÓN ⚠️: El equipo se debe utilizar solo por un personal autorizado y calificado.

⚠️ PRECAUCIÓN ⚠️: El equipo está diseñado para operación continua y es "ordinario". No sumerja en líquido.

⚠️ PRECAUCIÓN ⚠️: Mantenga el equipo limpio. Evite vibración.

⚠️ PRECAUCIÓN ⚠️: No utilice el proceso de esterilización de alta temperatura y rayos - E ó la esterilización de radiación gamma.

⚠️ PRECAUCIÓN ⚠️: **Interferencia Electromagnética** - Asegúrese de que el ambiente en el cual el equipo es operado no este sujeto a ninguna fuente de interferencia electromagnética fuerte, como transmisores de radio, teléfonos celulares, etc. Mantenerlos bien lejos.

⚠️ PRECAUCIÓN ⚠️: El usuario debe revisar que el equipo no tenga ninguna evidencia visible de daño que puede afectar la seguridad del paciente o la capacidad del monitoreo antes de su uso. El intervalo de inspección recomendado es de una vez por mes o menos. Si el daño es evidente, se recomienda el reemplazo antes de su uso.

⚠️ PRECAUCIÓN ⚠️: Las siguientes revisiones de seguridad se deben realizar una vez cada dos años o como se especifique en el examen de la institución y protocolo de inspección por una persona calificada que tenga un entrenamiento adecuado, conocimiento y experiencia práctica para realizar estos exámenes.

- Inspeccione daños mecánicos y funcionales en el equipo.
- Inspeccione las etiquetas de seguridad relevantes que sean legibles.
- Verifique que las funciones del equipo están de acuerdo con las descritas en las instrucciones de uso.
- Evalúe la corriente de escape del paciente de acuerdo con IEC601-1/1988: Limite:100uA (B).

La corriente de escape no debe exceder nunca el límite. La información debe ser grabada en el registro del equipo. Si el equipo no está funcionando adecuadamente o falla en alguno de los exámenes anteriores, el equipo debe ser reparado.

⚠️ PRECAUCIÓN ⚠️: El equipo puede ser enviado de regreso al fabricante para reciclaje o desecho apropiado después de su vida útil.

⚠️ PRECAUCIÓN ⚠️: La batería debe ser desechada apropiadamente de acuerdo con la regulación local después de su uso.

⚠️ PRECAUCIÓN ⚠️: La batería se debe sacar de su compartimiento si el equipo no se va a utilizar por un largo tiempo.

PRECAUCIÓN: El equipo solo se debe utilizar si la cubierta de la batería está cerrada.

Atención: Refiérase a los documentos anexos.

Capítulo2 Introducción

2.1 DescripciónGeneral

El Doppler Fetal es una unidad obstétrica avanzada, que puede cumplir con los requerimientos de examinación rutinarios de obstetras.

Existen dos modelos diferentes disponibles, modelo Lite y modelo Básico.

El modelo Lite es para simple auscultación. (Escuchar intermitentemente).

El modelo Básico es un modelo de alto desempeño con FHR (Frecuencia cardiaca fetal) pantalla digital LCD. Tiene tres modos de procesamiento de frecuencia cardiaca: modo FHR en tiempo real, modo FHR aproximado y modo manual. Ambos modelos tienen salida de audio y se pueden conectar con audífonos o grabadoras con entrada de audio. Ambos modelos usan batería alcalina DC de 9 voltios. (e.j. 6LR61).

Ambiente

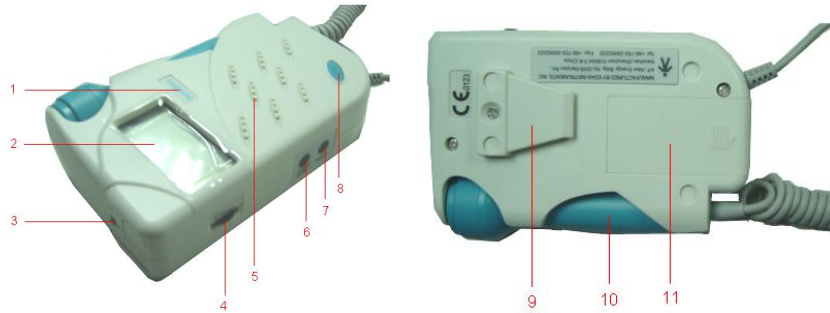
Trabajo:	Temperatura: +5 °C ~ +40 °C
	Humedad: ≤80%
	Presión Atmosférica: 86kPa -106kPa
TransporteyAlmacenaje:	Temperatura: -10 °C ~ +55 °C
	Humedad: ≤93%
	Presión Atmosférica: 86kPa -106kPa

2.2 Características

- Indicador de Batería LED (solo modelo Lite)
- Indicador de leestado de batería (solo modelo Básico)
- Parlante incorporadoy salida para audífonos
- Auto apagado (solo modelo Básico)
- Batería alcalina estándar 9V disponible. La vida de la batería excede 250 examinaciones (Es una figura típica basada en el número de examinaciones de un minuto-variará dependiendo en el uso y tipo de batería)

Capítulo 3 Introducción al Panel Frontal y Trasero

3.1 Apariencia



No.	Nombre	No.	Nombre	No.	Nombre
1	Modelo	5	Altoparlante	9	Clip Sujetador de Bolsillo
2	Panel LCD	6	Botón START/STOP	10	Transductor
3	Enchufe de Audifono	7	Botón MODE	11	Compartimiento de Batería
4	Control de Volumen	8	Botón de Encendido		

Modelo Lite incluye: 1, 3, 4, 5, 8, 9, 10, 11

Modelo Básico incluye: 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11

3.2 Pantalla (Solo modelo Básico)

Mientras la autoevaluación, la pantalla LCD para el modelo Básico del Doppler Fetal es como sigue:

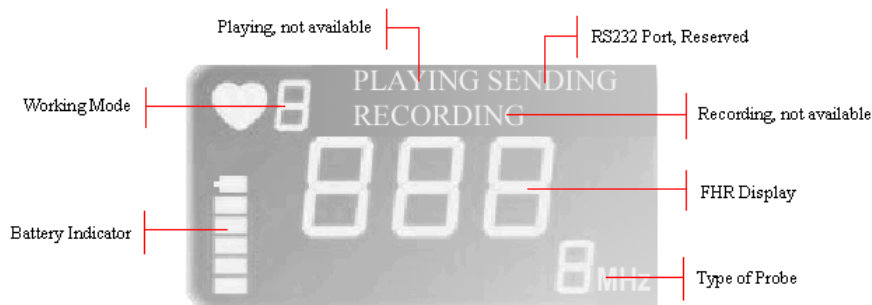


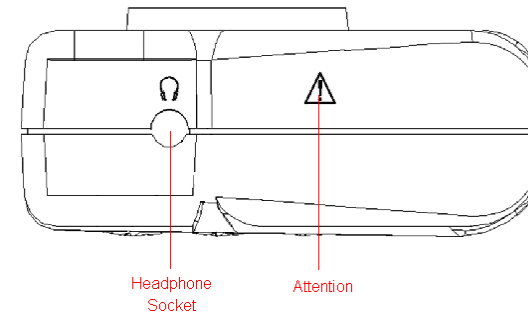
Figura 3.3 Estado de la pantalla LCD mientras la auto evaluación.

3.3 Botones deactivación

Existen tres botones para presionar (Encendido, MODE, y START/STOP) y un botón de control de volumen en el Doppler Fetal. Sus funciones primarias son las siguientes:

- 1 botón de Encendido
Stand-by. Indica que el interruptor o la posición del interruptor el cual una parte del equipo ha sido encendida, mientras que el equipo se encuentra en estado stand-by.
- 2 botón MODE (Solo modelo Básico)
Presione el botón MODE para seleccionar el modo, presione una vez para cambiar al siguiente modo. Encender presionando el botón de Encendido. Entrará en el Modo1 automáticamente después de la auto evaluación. Presione el botón MODE una vez, cambiará al Modo 2, así, cuando presione el botón MODE tres veces, regresará al Modo1.
- 3 Botón START/STOP(Solo modelo Básico)
Esta disponible solo para el modo manual.
- 4 Indicador de Control de Volumen
De izquierda a derecha significa que el nivel de sonido es de alto a bajo.

3.4 Introducción al Panel Superior



Enchufe de Audifono: un enchufe para la salida de audio y se puede conectar con auriculares y grabadora.

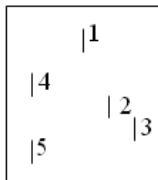
El enchufe, terminal o interruptor que se conecta con los audifonos.

Atención, Refiérase a los documentos anexos.

Equipos adicionales conectados a las interfaces análogas o digitales deben estar certificados de acuerdo con los estándares IEC respectivos (Ej. IEC 950 para equipos de procesamiento de información y IEC601-1 para equipos médicos). Además todas las configuraciones deben cumplir con la versión válida del estándar del sistema IEC601-1-1. Todo el que conecte equipos adicionales al conector de señal de entrada o de salida configura un sistema médico, y es por lo tanto responsable que el sistema cumpla con los requerimientos de la versión válida del estándar del sistema IEC 601-1-1. Si tiene alguna duda, consulte nuestro departamento de servicio técnico o su distribuidor local.

Interfase de Señal

Enchufe de audifono para salida de audio.



3.5 Etiqueta en el Panel Trasero

Capítulo 4 Operación General

Para el modelo Lite, encienda presionando el botón Encendido. Para el modelo o Básico, encienda presionando el botón Encendido, después de la auto evaluación, la pantalla LCD se muestra como en la Figura 3-3. Luego sienta la posición del feto con la mano. Encuentre la mejor dirección al corazón fetal. Aplique una cantidad de gel sobre el transductor, coloque la punta del transductor en la mejor posición para detectar al corazón fetal. Ajuste el transductor para obtener una señal de audio óptima desplazándolo hacia los alrededores. Ajuste el volumen de acuerdo con los requerimientos.

Después de la operación, presione el botón Encendido 3 segundos para apagar.

4.1 Modo FHR en tiempo-real (Modo 1)

Este modo es solo para el modelo Básico.

Al momento de detectar la señal FHR, la pantalla LCD mostrará un símbolo de corazón intermitente y mostrará el FHR en tiempo real simultáneamente.

4.2 Modo FHR aproximado (Modo 2)

Este modo es solo para el modelo Básico.

Se utiliza para obtener lecturas de la frecuencia cardiaca más estables. En este modo, el FHR se promedia en 8 latidos. La pantalla LCD mostrará un símbolo de corazón intermitente cuando se muestre el FHR.

4.3 Modo Manual (Modo 3)

Este modo es solo para el modelo Básico.

Presione el botón START/STOP una vez e inmediatamente cuente los latidos audibles, contando el primer latido al presionar el botón. La pantalla LCD muestra el símbolo de corazón intermitente y la lectura de FHR se muestra como tres guiones. Presione el botón START/STOP de nuevo inmediatamente en la cuenta de 10. (i.e. después de nueve intervalos de latidos). La unidad calculará automáticamente el FHR sacado promediado sobre el periodo de 10 latidos y muestra el resultado. Este valor índice es retenido hasta que la medida sea repetida o se cambie el modo.

4.4 Sacando y Colocando el transductor

1 Sacando el transductor

Sostenga la unidad principal con una mano y sostenga la parte superior del transductor con la otra mano (ver Figura 4-1), primero saque la parte superior del transductor (ver Figura 4-2). Luego saque toda el transductor de su lugar (ver Figura 4-3).

2 Colocando el transductor

Es lo contrario de sacar el transductor.

Sostenga la unidad principal con una mano y sostenga la parte superior de la prueba con la otra

mano (ver Figura 4-3). Coloque la prueba desde la mitad de la unidad (a la derecha) en el sujetador del transductor (ver Figura 4-2), luego presione la parte superior del transductor (ver Figura 4-1).

Figure 4-1



Figure 4-2



Figure 4-3



4.5 Reemplazando la Batería

1. Sacando la Batería

El panel trasero está aumentado (ver Figura 4-4). Primero abra el compartimiento de la batería de acuerdo con la dirección de la flecha (ver Figura 4-5), luego saque la batería de su compartimiento, después de esto, desconecte la batería del conector (ver Figura 4-6).

2 Reemplazando la Batería

Primero, saque una nueva batería, luego conecte la batería al conector, después de esto, colócala en el compartimiento de la batería (la dirección del enchufe de batería es hacia dentro), coloque la línea a un lado, por último, cierre el compartimiento de la batería de acuerdo con la dirección de la flecha.

Figure 4-4



Figure 4-5



Figure 4-6



Etiqueta del Compartimiento de la Batería (modelo Básico)

PRECAUCIÓN: La batería se debe sacar de su compartimiento si el equipo no se va a utilizar por un largo tiempo.

Capítulo 5 Especificación del Producto

Nombre del Producto:	Doppler Fetal
No. de Modelo:	Sonotrax Modelo Lite/Modelo Básico
Seguridad Cumple con:	EN60601-1/1990
Clasificación:	
Tipo anti-electroshock:	Equipo internamente manejado
Grado anti-electroshock:	Equipo Tipo B
Grado de Prueba de Líquido Dañino:	Equipo ordinario (equipo sellado sin prueba de líquido)
Grado de seguridad en Presencia de Gases Inflamables:	Equipo no apropiado para uso en presencia de gases inflamables.
Sistema de trabajo:	Equipo de trabajo continuo
EMC:	Grupo I Clase B
Característica Física	
Tamaño:	32 (Profundidad) X 85 (ancho) X 138 (Alto) mm
Peso:	290 ± 5g (incluyendo una batería)
Ambiente	
Trabajo:	Temperatura: +5 °C ~ +40 °C Humedad: ≤80% Presión Atmosférica: 86kPa - 106kPa
Transporte y Almacenaje:	Temperatura: -10 °C ~ +55 °C Humedad: ≤93% Presión Atmosférica: 86kPa - 106kPa
Pantalla:	Pantalla LCD 45*25 mm
Desempeño FHR (Solo modelo Básico)	
Rango de Medida FHR:	60-210 BPM (BPM: latido por minuto)
Resolución:	1 BPM
Precisión:	±3 BPM
Corriente de Salida Audio:	0.5W
Auto Apagado:	Después de un minuto de no señal, se auto apaga (Solo modelo Básico).
Tipo de Batería Recomendada:	Batería alcalina de 9 voltios DC. IEC Tipo No. 6LR61/6LF22 o su equivalente. La vida de la batería (6LR61) excede 250*1 minutos de exámenes.
Ultrasonido	
Frecuencia Nominal:	2.0 MHz

Frecuencia de Trabajo:	2.0MHz±10%
P- < 1 MPa	
I _{ob} < 10mW/cm ²	
I _{spta} < 100mW/cm ²	
Modo de Trabajo:	Dopplerdeonda continua
Área de Radiación Efectiva del Transductor:	245mm ² ±15%

Capítulo 6 Mantenimiento e Información de Pedido

6.1 Mantenimiento

La superficie acústica del transductor es frágil y se debe manejar con cuidado.

El gel se debe limpiar del transductor después del uso. Estas precauciones prolongarán la vida de la unidad.

El usuario debe revisar que el equipo no tenga ninguna evidencia de daño visible que puede afectar la seguridad del paciente o la capacidad del Doppler Fetal antes de su uso. El intervalo de inspección recomendado es de una vez por mes o menos. Si el daño es evidente, se recomienda el reemplazo antes del uso.

El equipo debe sobrellevar un examen de seguridad periódico para asegurar el aislamiento apropiado del paciente de las corrientes de escape. Esto debe incluir medida de corriente de escape. El intervalo de evaluación recomendada es de una vez cada dos años o como se especifica en el examen de la institución y protocolo de inspección.

La precisión del FHR es controlada por el equipo y no puede ser ajustada por el usuario. Si el resultado FHR es desconfiado, por favor utilice otro método como el estetoscopio para verificar inmediatamente o contacte al distribuidor local o al fabricante para obtener ayuda.

6.2 Limpieza

Antes de la limpieza, apague y saque las baterías del equipo.

Mantenga la superficie exterior del equipo limpia y libre de polvo y sucio, limpie la superficie exterior (incluyendo la pantalla) del chasis con un paño seco y suave. Si es necesario, limpie el chasis con un paño suave remojado en una solución de jabón o agua y secarlo con un paño limpio inmediatamente.

Limpie la prueba con un paño suave para remover cualquier residuo de gel. Limpie con jabón y agua solamente.

PRECAUCIÓN: No utilice un solvente fuerte, por ejemplo, acetona.

PRECAUCIÓN: Nunca utilice un abrasivo como lana de acero o brillo metal.

PRECAUCIÓN: No permite que algún líquido entre al producto y no sumerja ningún de las partes del equipo en líquidos.

PRECAUCIÓN: Evite echar líquidos en el equipo mientras limpia.

PRECAUCIÓN: No deje ninguna solución de limpieza en la superficie del equipo.

Notas: Limpie la superficie del transductor con etanol al 70% o alcohol isopropanol, dejar secar al aire o limpiar con un paño limpio y seco.

6.3 Desinfección

Limpie la superficie del equipo, transductor etc. como se describe anteriormente, luego limpie el transductor con un paño impregnado de alcohol (etanol al 70% o alcohol isopropanol).

Limpie la prueba con un paño seco y limpio para remover cualquier residuo de humedad.

⚠️ADVERTENCIA⚠️: Nunca intente esterilizar la prueba o el equipo a vapor con baja temperatura u otro método.

6.4 Información de Pedido

El accesorio para uso normal suministrado o aprobado por el fabricante se puede utilizar con el Doppler Fetal.

Accesorio	Fabricante y Numero de Parte
Gel (0.06 litro/0.25 litros botella)	Parker Aquasonic 100o equivalente, 14019
Batería (9V)	NANFU, M21-64008

Capítulo 7 Garantía

La unidad no puede ser reparada por los mismos usuarios. Todos los servicios se deben llevar a cabo por ingenieros aprobados por el fabricante. El periodo de garantía para esta unidad es de un año (desde la fecha de compra). Nosotros garantizamos que cada producto que vendemos es libre de defectos en labor y materiales y deben estar conforme a sus especificaciones como se define en la documentación del usuario. Si el producto no funciona como se garantiza durante el periodo de garantía, nosotros repararemos o reemplazaremos sin ningún costo. Mal uso o mantenimiento impropio puede invalidar la garantía.



SONOTRAX Series

Ultrasonic Pocket Doppler

MANUEL UTILISATION



EDAN INSTRUMENTS, INC.

3/F-B, Nanshan Medical Equipments Park, Nanhai Rd 1019#, Shekou,

Nanshan Shenzhen, 518067 P.R. CHINA

TEL: +86-755-26882220 FAX: +86-755-26882223

EC REPRESENTATIVE.

Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)

Eiffestrasse 80, D-20537 Hamburg Germany.

TEL: +49-40-2513175 FAX: +49-40-255726.

E-mail: antonjin@yahoo.com.cn

Manuel Ver.: 1.2

Date: Décembre. 2007

Référence: MS1R-14473-V1.2

Déclaration CE de Conformité

Fabricant: EDAN Instruments, Inc.

Addr: 3/F-B, Nanshan Medical Equipments Park, Nanhai Rd 1019#, Shekou, Nanshan Shenzhen, 518067 P.R. CHINA

European Representative: Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)

Addr: Eiffestrasse 80 D-20537 Hamburg Germany

Produit: Ultrasonic Pocket Doppler

Modèle: SONOTRAX Lite, SONOTRAX Basic, SONOTRAX Basic A, SONOTRAX Pro, SONOTRAX II, SONOTRAX II Pro

Classification (MDD, Annex IX): IIa

Nous déclarons ci-dessous que les produits mentionnés sont conformes au droit national, les dispositions de la directive du Conseil 93/42/EEC du 14 Juin 1993 sur les appareils médicaux, modifiés par 98/79/EC directive sur les appareils médicaux diagnostiques in vitro.


DIRECTIVES

Directives générales applicables:

Medical Device Directive: COUNCIL DIRECTIVE 93/42/EEC of 14 June 1993 concerning medical devices (MDD 93/42/EEC).

Standards applied: EN ISO 9001, ISO13485, EN ISO14971, EN ISO10993-1, IEC 601-1, EN 60601-1-1, BS EN 60601-1-4, IEC 60601-1-2, EN 61157, EN 1041, EN 60417-2-2000, IEC/TR 60878-2003, EN 980, EN 55011, ISO 1000, YY 0111-93, EN 61266, EN ISO 780, GB/T 14740, GB/T 15464

Notified Body: TÜV SÜD Product Service GmbH, Ridlerstr 65, D-80339 München, Germany.

Numéro d'identification  0123

Copyright

© Copyright Edan Instruments, Inc. 2007. Tous droits réservés.

Attention

EDAN Instruments, Inc. (appelé EDAN) ne fait aucune garantie de la sorte en ce qui concerne ce matériel, incluant, mais non limité aux garanties implicites de la valeur marchande et de la forme physique pour un but particulier. EDAN n'assume aucune responsabilité sur les erreurs qui peuvent apparaître dans ce document ou des dommages secondaires ou consécutifs en liaison avec la fourniture, l'exécution ou l'utilisation de ce matériel.



Aucun paragraphe du document ne peut être photocopié, reproduite ou traduit sans accord écrit d'EDAN.

Les informations continues dans ce document sont sujettes à modifications sans avis préalable.

Responsabilité du fabricant

EDAN se considère seulement responsable de n'importe quel effet sur la sûreté, la fiabilité et le bon fonctionnement de l'équipement si :

Les opérations d'assemblage, réparations ont été effectuées par des personnes autorisées par EDAN et si le dispositif est utilisé suivant les instructions d'utilisations.

 **AVERTISSEMENT**  : **Ce dispositif n'est pas prévu pour le traitement. L'utilisation est prévue pour un usage clinique. Si le résultat du RCF vous paraît douteux, utiliser d'autres méthodes.**

Utilisation des labels de sécurité

Ce guide est fait pour vous alerter des mesures de sécurité.

 **AVERTISSEMENT** 

Le label **AVERTISSEMENT** met en garde sur les actions ou situations qui pourraient avoir des conséquences corporelles ou mortelles.

 **ATTENTION** 

Le label **ATTENTION** met en garde sur les actions ou situations qui pourraient endommager l'appareil, produire des données imprécises ou fausser un procédé.

NOTE: Une **NOTE** fournit des informations utiles concernant une fonction ou un procédé.

Table des matières

Chapitre 1 Guide Sécurité	1
1.1 Mesures de sécurité	1
1.2 Symboles	3
Chapitre 2 Introduction	4
2.1 Vue d'ensemble	4
2.2 Caractéristiques	4
2.3 Information sur la commande	5
Chapitre 3 Doppler and Accessoires	6
3.1 Aspect	6
3.2 Ecran	7
3.3 Touches	8
3.4 Connectique	9
3.5 Sondes	10
3.5.1 Sondes étanches	10
3.5.2 Sondes étanches vasculaires	10
3.5.3 Connectique sonde	11
3.6 Batterie	11
Chapitre 4 Operation	12
4.1 Ouverture du coffret et contrôle	12
4.2 Installation de la Batterie	12
4.3 Manipulation de la sonde	13
4.4 Mise en marche du Doppler	14
4.5 Réglage des Modes	14
4.5.1 Mode écran RCF temps réel (Mode 1)	14
4.5.2 Mode écran RCF moyenné (Mode 2)	14
4.5.3 Mode manuel (Mode 3)	15
4.5.4 Mode rétro-éclairage (Mode 4)	15
4.5.5 Mode réglage enregistrement fréquence (Mode 5)	15
4.6 Monitoring du rythme cardiaque	15
4.7 Enregistrement et lecture incorporés	16
4.8 Monitoring vasculaire (Option)	16
4.9 Arrêt de l'appareil	18
4.10 Changement ou charge de la batterie	18
Chapitre 5 Spécifications	19
Chapitre 6 Maintenance	22
6.1 Maintenance	22
6.2 Nettoyage	22
6.3 Désinfection	22

Chapitre 7 Garantie et service	24
Appendix A EMC Information-Guidance and Manufacture's Declaration	25
A1.1 Electromagnetic Emissions - for all Equipment and Systems	25
A1.2 Electromagnetic Immunity - for all Equipment and Systems	25
A1.3 Electromagnetic Immunity - for all Equipment and Systems that are not Life-supporting	26
A1.4 Recommended Separation Distances	27
Appendix B Overall Sensitivity	28

Chapitre 1 Guide Sécurité

Cet appareil a une alimentation intérieure et le degré de protection est de type B.



Le type de protection TYPE B signifie que le raccordement à une personne est conforme aux courants de fuite, des résistances diélectriques du CEI 60601-1.

1.1 Mesures de sécurité

Les messages d'**AVERTISSEMENT** et d'**ATTENTION** doivent être lus. Pour éviter les éventuels dommages, respecter les précautions suivantes pendant le fonctionnement.

AVERTISSEMENT

- 2 Ce dispositif n'est pas anti-déflagrant et ne peut pas être employé en présence des anesthésiques inflammables.
- 2 Ne pas jeter les batteries au feu : risque d'explosion.
- 2 Ne pas charger les piles alcalines, elles peuvent couler, prendre feu ou exploser .
- 2 Charger la batterie lithium-ion uniquement avec le chargeur EDAN.
- 2 Ne pas toucher le connecteur secteur du chargeur.
- 2 L'équipement accessoire relié aux interfaces analogiques et numériques doit être certifié suivant la norme du CEI (par exemple le CEI 950 pour le matériel informatique et le CEI 60601-1 pour l'équipement médical). En outre toutes les configurations seront conformes à la version CEI 60601-1 du système. Toute personne reliant du matériel supplémentaire au connecteur d'entrée ou du connecteur sortie signal configure un système médical et donc responsable et doit s'assurer que le système est conforme aux conditions de la norme CEI 60601-1. En cas de doute, consulter notre service technique ou votre distributeur local.
- 2 La série Doppler Pocket ultrason de SONOTRAX est un outil de travail pour aider le professionnel de soins de santé et ne doit pas être utilisé comme cardiocographe.
- 2 Nous recommandons que l'exposition au ultrason doit être limitée dans le temps.
- 2 Le remplacement de la batterie se fera hors de la présence du patient (1.5m du patient)
- 2 Utiliser uniquement les sondes de chez EDAN.
- 2 La longueur du câble étirée ne doit pas être supérieure à 2m pour éviter l'arrachement.

ATTENTION


- 2 La loi fédérale limite ce dispositif à être employé par ou sur ordre d'un médecin.
- 2 L'entretien doit être effectué par du personnel qualifié.
- 2 Le SONOTRAX est conçu pour un usage classique « ne jamais l'immerger dans un liquide ».
- 2 Garder ce dispositif propre. Eviter les chocs
- 2 Ne pas utiliser une stérilisation haute température ou radiation gamma.
- 2 **Interférence électromagnétique**: s'assurer que l'environnement dans lequel le dispositif est utilisé n'est pas sujet à des sources d'interférence électromagnétique forte, telle que les émetteurs radioélectriques, les mobiles etc..., le maintenir éloigné.
- 2 L'utilisateur doit vérifier que l'équipement est en état de fonctionnement afin d'éviter des dommages sur le personnel ou sur la surveillance. L'inspection recommandée est une fois par mois. Si les dommages sont évidents, le réparer avant l'emploi.
- 2 La maintenance préventive doit être faite une fois tous les 2 ans ou suivant le protocole d'inspection de l'établissement par une personne qualifiée qui a été formée pour réaliser ces essais.
 - Z Inspection pour détecter les dommages mécaniques et fonctionnels.
 - Z Inspection des étiquettes de sûreté pour assurer la lisibilité .
 - Z Vérifier que le dispositif fonctionne correctement comme décrit dans le manuel.
 - Z Test des courants de fuite sur patiente selon IEC 60601-1/1988: Limit: 100 uA (B).

Le courant de fuite ne doit jamais dépasser la limite. Les résultats doivent être enregistrés sur le procès-verbal. Si le dispositif ne fonctionne pas correctement ou échoue aux tests ci-dessus, le dispositif doit être réparé.
- 2 Si une batterie rechargeable est utilisée, la charger complètement avant utilisation afin de garder ses performance et longévité. A température constante, le temps de charge est de 14 heures.
- 2 Sortir la batterie si l'appareil n'est pas utilisé pendant longtemps.
- 2 L'appareil fonctionne si le capot de batterie est verrouillé.
- 2 Après utilisation, la batterie doit être stockée suivant le règlement local.
- 2 En fin de vie, le produit peut être retourné chez le fabricant pour le recyclage.


1.2 Symboles



Cet article est conforme aux directives médicales 93/42/EEC du 14 Juin 1993, directive de la communauté Européenne.


: Attention. Se référer aux documents d'accompagnement.



 Ce symbole se compose en deux parties: voir ci-dessous.



Il indique que l'équipement, en fin de vie, doit être traité selon le règlement local.

 Il indique que l'équipement est mis sur le marché après le 13 Août 2005.

Chapitre 2 Introduction

2.1 Vue d'ensemble

La série des Dopplers SONOTRAX est un produit d'obstétrique évolué qui peut répondre à des exigences d'examen courant des obstétriciens. Il peut également être utilisé pour le vasculaire.

Il y a 6 modèles différents disponibles: SONOTRAX Lite, SONOTRAX Basic, SONOTRAX Basic A, SONOTRAX Pro, SONOTRAX II et SONOTRAX II Pro.

SONOTRAX Lite est pour une auscultation simple (écoute intermittente). SONOTRAX Basic, SONOTRAX Basic A, SONOTRAX Pro, SONOTRAX II et SONOTRAX II Pro sont non seulement utilisés pour l'écoute du cœur fœtal, ils indiquent également la fréquence cardiaque fœtale sur un écran à cristaux liquides.

2.2 Caractéristiques

Chaque modèle a des fonctions différentes: voir le tableau ci-dessous

Fonction / Modele	SONOTRAX Lite	SONOTRAX Basic	SONOTRAX Basic A	SONOTRAX Pro	SONOTRAX II	SONOTRAX II Pro
Écran LCD		√	√	√	√	√
Écran retroéclairé			√	√	√	√
Connecteur sonde mini USD	√	√	√	√	√	√
Détection sonde	√	√	√	√	√	√
Identification sonde		√	√	√	√	√
Haut Parleur intégré	√	√	√	√	√	√
Sortie écouteur	√	√	√	√	√	√
Volume réglable	√	√	√	√	√	√
Changement mode		√	√	√	√	√
Enregistrement audio et lecture				√		√
Pile alcaline (9V)	√	√	√	√		
Batterie Lithium Ion					√	√

Charge dans machine					√	√
Détection batterie faible	batterie	√	√	√	√	√
Indication batterie faible	batterie	√	√	√	√	√
Arrêt automatique			√	√	√	√
Vasculaire		√	√	√	√	√

2.3 Information sur la commande

Les accessoires pour un usage normal ou approuvé par EDAN peuvent être utilisés avec la série Doppler SONOTRAX.

Accessoire	Fabricant et référence
Gel (0.06litre/0.25litre bidon)	Parker Aquasonic 100, MS2-14019
2.0MHz sonde étanche	EDAN, MS3-14320
3.0MHz sonde étanche	EDAN, MS3-14321
4.0MHz sonde étanche	EDAN, MS3-14346
8.0MHz sonde étanche	EDAN, MS3-14347
Pile alcaline (9V)	NANFU, M21-64048
Batterie Lithium Ion (900mAh)	Xwoda Electronics Co. Ltd, M21R-64083
Batterie Lithium Ion (500mAh)	HYENERGY, M21R-64084
Câble	EDAN, M13-36032
Chargeur batterie Lithium	HYENERGY, M21R-64082
Ecouteur	EDAN, M13-36041
Sacoche transport	EDAN, MS1-14268

Chapitre 3 Doppler and Accessoires

3.1 Aspect

Exemple avec une sonde 2Mhz étanche.

Figure 3-1 Face avant

Figure 3-2 Vue arrière

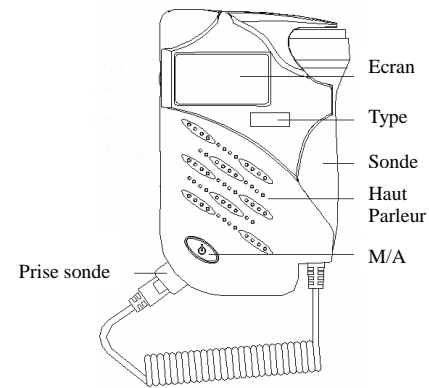


Figure 3-3 Vue de dessus

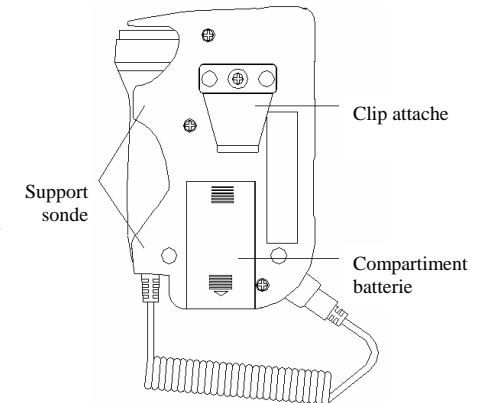
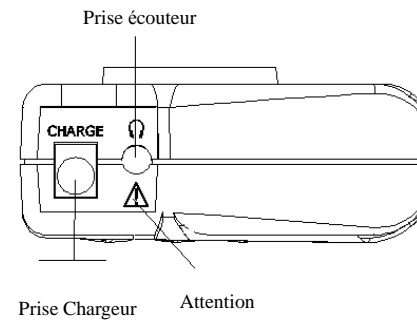
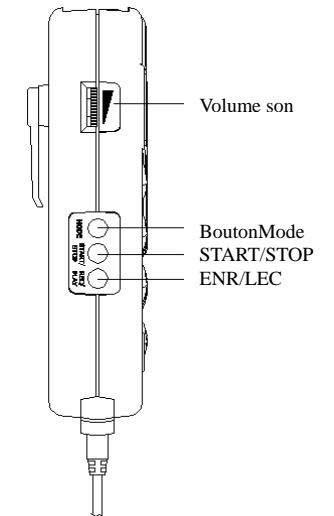


Figure 3-4 Vue de côté



Prise Chargeur Attention

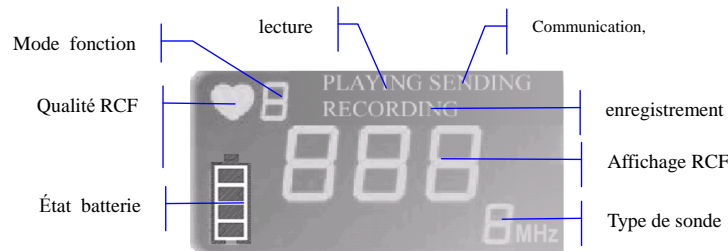


3.2 Ecran

Il y a une Led dans le coin gauche de l'écran du SONOTRAX Lite. Une fois mis sous tension, la Led doit être verte. Si elle clignote, la sonde est déconnectée ou mal enfoncée. Si elle est orange et clignote, la batterie est trop faible pour l'utilisation. Changer de pile ou charger la batterie.

Pour SONOTRAX Basic, SONOTRAX Basic A, SONOTRAX Pro, SONOTRAX II et SONOTRAX II Pro Ultrasonic Pocket Doppler, en auto test, l'écran LCD est le suivant:

Figure 3-5 Ecran LCD en mode auto test



Mode fonction:

Indique le mode de la fonction utilisée.

Qualité RCF:

Quand la surveillance commence, le Coeur clignote et sa fréquence indique la régénération du RCF.

Etat batterie:

Sur SONOTRAX Basic, le symbole de batterie apparaît sur l'écran après la mise sous tension, quand la batterie est faible le symbole clignote : l'appareil s'arrêtera automatiquement après 7 secondes.

Sur SONOTRAX Basic A, SONOTRAX Pro, SONOTRAX II et SONOTRAX II Pro, des barreaux verts indiquent la charge électrique restante. Ils disparaissent graduellement avec la consommation quand la batterie est faible.

LECTURE:

LECTURE est en surbrillance quand le Doppler est en lecture de l'enregistrement sonore.

ENREGISTREMENT:

ENREGISTREMENT est en surbrillance quand le Doppler est en mode enregistrement.

Affichage RCF:

Indique la valeur du RCF, dont l'unité est le bpm (battement par minute).

Type de sonde:

Le Doppler peut détecter et identifier la sonde: quand la sonde n'est pas connectée ou mal connectée au Doppler, le symbole "..." et le symbole Mhz clignotent sur l'écran; quand la sonde est bien reliée, le clignotement s'arrête et le type de sonde est affiché sur l'écran.

Communication

Le Doppler peut communiquer avec un PC. Cette option est spéciale (non utilisée).

3.3 Touches

Il y a 4 touches (M/A, MODE, START/STOP et ENR/LEC) et une touche volume de son sur la série Doppler SONOTRAX ; Les fonctions sont les suivantes:

(1) touche M/A

Fonction: Marche/Arrêt du Doppler.

(2) touche MODE

(Uniquement pour SONOTRAX Basic / SONOTRAX Basic A/ SONOTRAX Pro/ SONOTRAX II/ SONOTRAX II Pro)

Fonction: Sélection du mode de fonctionnement.

(3) touche START/STOP

(Uniquement pour SONOTRAX Basic/ SONOTRAX Basic A/ SONOTRAX Pro/ SONOTRAX II/ SONOTRAX II Pro)

Fonction: Start/ stop de l'enregistrement (Mode 3)/ réglage (Mode 4 et Mode 5).

(4) ENR/LEC

(Uniquement pour SONOTRAX Pro/ SONOTRAX II Pro)

Fonction: M/A de l'enregistrement ou lecture.

(5) Volume

Fonction: Ajustement du volume. Tourner la molette dans le sens des aiguilles d'une montre pour augmenter le son et dans le sens contraire pour diminuer.

3.4 Connectique

Les deux prises sont situées sur le dessus de l'appareil.


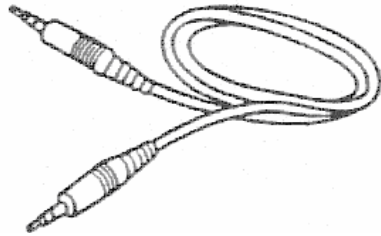

(1) **prise écouteur**  : l'écouteur ou le câble se connecte au doppler via la prise.

Figure 3-6 Câble




 : Attention. Se référer aux documents joints.

Signal Interface

11	1	GND	2	Signal
14	3	Signal	4	Signal
15	5	Signal		

CHARGE

(2) **prise Charge**  : le chargeur de batterie Lithium Ion se relie au Doppler par cette prise. (pour SONOTRAX II et SONOTRAX II Pro uniquement)

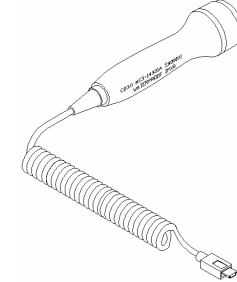
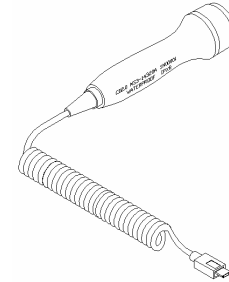
3.5 Sondes

3.5.1 Sondes étanches

Les sondes étanches 2 et 3Mhz peuvent se connecter avec l'appareil SONOTRAX.

Figure 3-7 sonde étanche 2mhz

Figure 3-8 sonde étanche 3mhz



Les indications de la sonde sont les suivantes:

CD2.0/3.0: CD onde Doppler continue, 2.0/3.0 fréquence de 2.0 MHz/3.0MHz.

MS3-14320: référence de la sonde étanche 2mhz.

MS3-14321: référence de la sonde étanche 3mhz.

A: Version de la sonde.

SNXXXXX: Numéro de série de la sonde.

Waterproof: Sonde étanche.

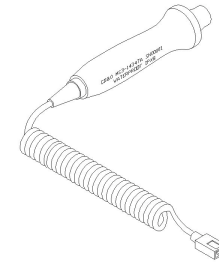
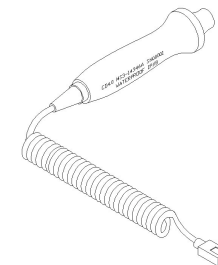
IPX8: norme protection étanchéité, indique que la sonde peut être trempée dans l'eau durant 5 heures à une profondeur d'un mètre.

3.5.2 Sondes étanches vasculaires

Les sondes vasculaires étanches 4 et 8Mhz sont utilisées pour un Doppler veineux et artériel.

Figure 3-9 Sonde 4mhz étanche vasculaire

Figure 3-10 Sonde 8mhz étanche vasculaire



The main information on the probe is as follows.

CD 4.0/CD8.0: CD onde Doppler continue, 4.0/8.0 fréquence de 4.0/8.0 MHz.

MS3-14346: référence de la sonde étanche vasculaire 4.0MHz .

MS3-14347: référence de la sonde étanche vasculaire 8.0MHz.

A: version de la sonde.

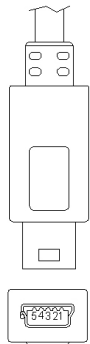
SN00001: numéro de série de la sonde.

Waterproof IPX8: sonde étanche.

IPX8: norme protection d'étanchéité, indique que la sonde peut être trempée dans l'eau durant 5 heures à une profondeur d'un mètre.

3.5.3 Connectique sonde

Figure 3-11 connecteur sonde



PIN	Definition
1	alimentation
2	Signal
3	sonde pin 1
4	sonde pin 2
5	sonde pin 3
6	(Shell) GND

⚠️ AVERTISSEMENT ⚠️:

- 2 **Ne pas essayer d'introduire une autre sonde que celle fournie.**
- 2 **Ne pas étirer le câble de la sonde. La longueur ne doit pas dépasser 2 mètres**

3.6 Batterie

Alimentation du SONOTRAX Lite, SONOTRAX Basic, SONOTRAX Basic A et SONOTRAX Pro Doppler faite par une pile 9V alcaline (IEC Type No. 6LR61/6LF22 ou équivalent).

Alimentation du SONOTRAX II and SONOTRAX II Pro Doppler faite par une batterie Lithium-Ion fournie par EDAN.

Chapitre 4 Operation

NOTE: Pour s'assurer que le Doppler fonctionne correctement, lire ce chapitre et le chapitre 1 (guide de sécurité) avant utilisation, suivre les étapes suivantes :

4.1 Ouverture du coffret et contrôle

Ouvrir la boîte; sortir le Doppler et accessoires soigneusement. Garder l'emballage en cas de retour. Vérifier si tout est conforme avec la liste de composition.

Z Vérifier si il n'y a pas de dommage mécanique.

Z Vérifier si les accessoires et câbles sont présents.

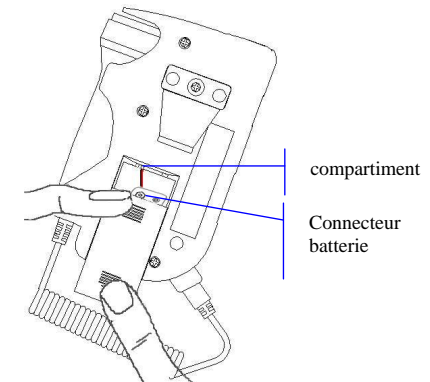
En cas de problème, contacter votre distributeur.

4.2 Installation de la Batterie

1. Ouvrir le compartiment de la batterie.

Tourner le panneau arrière vers le haut. Appuyer sur le repère strié du capot avec le pouce. Faire glisser le capot vers le bas (figure 4-1).

Figure 4-1 Ouverture capot



2. Mise en place batterie.

Pour SONOTRAX Lite, SONOTRAX Basic, SONOTRAX Basic A et SONOTRAX Pro Doppler, il y a un connecteur type bouton à l'intérieur du compartiment. Mettre en place la batterie et la fixer au connecteur, la ranger dans son compartiment.

Pour SONOTRAX II et SONOTRAX II Pro Doppler, insérer la prise de la batterie Lithium Ion sur le connecteur batterie et mettre le tout à l'intérieur du compartiment.

3. Remettre en place le capot en le faisant glisser.

⚠ ATTENTION ⚠ :

- 2 Retirer la batterie si l'appareil n'est pas utilisé pendant longtemps.
- 2 Pour la batterie Lithium, la charger quand celle-ci est faible. Ne pas la charger avec un autre chargeur.

4.3 Manipulation de la sonde

(1) Sortir la sonde

Tenir le Doppler avec une main et saisir le haut de la sonde avec l'autre main (Figure 4-2). Sortir la sonde vers le haut (Figure 4-3). Puis retirer la sonde entièrement (Figure 4-4).

(2) Mise en place de la sonde

Suivre les instructions.

Tenir le Doppler avec une main et saisir le haut de la sonde avec l'autre main (Figure 4-4). Placer la sonde au milieu de l'unité (à droite) dans son logement (Figure 4-3), puis pousser cette sonde dans le logement (Figure 4-2).

Figure 4-2

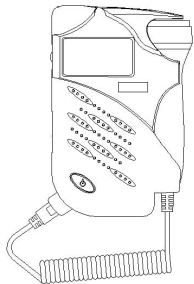


Figure 4-3

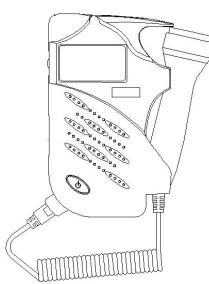
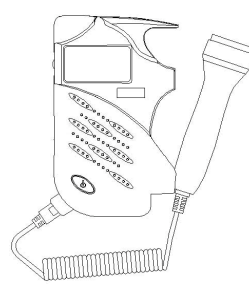


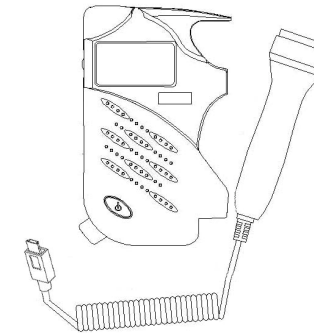
Figure 4-4



(3) déconnecter et connecter la sonde

Une sonde est déjà connectée au Doppler dans l'emballage. En cas de besoin, l'utilisateur peut changer la sonde, la sortir de son logement, retirer la prise (figure 4-5). Connecter la prise de la nouvelle sonde et celle-ci peut être utilisée.

Figure 4-5 déconnecter la sonde



NOTE: Ranger soigneusement la sonde inutilisée. Quand l'appareil n'est pas utilisé longtemps, connecter cette sonde à l'appareil.

4.4 Mise en marche du Doppler

Appuyer sur le bouton Marche sur la face avant.

4.5 Réglage des Modes

SONOTRAX Basic, SONOTRAX Basic A, SONOTRAX Pro, SONOTRAX II et SONOTRAX II Pro Dopplers ont plusieurs options MODE. Appuyer sur le bouton **MODE** pour changer de Mode.

Si le SONOTRAX Basic/ SONOTRAX Basic A/ SONOTRAX Pro/ SONOTRAX II/ SONOTRAX II Pro Doppler est en mode Mode1/ Mode 2/ Mode 3 avant l'arrêt, le Doppler restera automatiquement sur le dernier mode sélectionné. Si le dernier mode est Mode 4/ Mode 5, le Doppler revient au mode 1 après l'auto-test.

4.5.1 Mode écran RCF temps réel (Mode 1)

Quand le Doppler est sur ce mode, Mode 1 est inscrit sur écran.

Dès qu'un signal est détecté, un Coeur clignote sur écran et la valeur du RCF est affichée en temps réel.

4.5.2 Mode écran RCF moyenné (Mode 2)

Quand le Doppler est sur ce mode, Mode 2 est inscrit sur écran.

Le Coeur clignote sur écran, la valeur du RCF indique une valeur moyenne sur 8 battements.

4.5.3 Mode manuel (Mode 3)

Quand le Doppler est sur ce mode, Mode 3 est inscrit sur écran.

Appuyer sur **START/STOP** et le comptage commence immédiatement à partir de 1 dès l'appui sur la touche. Quand le cœur clignote sur écran et apparaît «...», appuyer de nouveau sur la touche et compter jusqu'à 10.

Le Doppler calcule automatiquement le RCF extrapolé ramené à une moyenne sur 10 battements et affiche le résultat. Cette valeur reste sur écran jusqu'à la prochaine mesure.

4.5.4 Mode rétro-éclairage (Mode 4)

Ce mode est valable pour SONOTRAX Basic A/ SONOTRAX Pro/ SONOTRAX II/ SONOTRAX II Pro.

Quand le Doppler est sur ce mode, Mode 4 est inscrit sur écran.

Appuyer sur **START/STOP** pour activer le rétro-éclairage ou le couper. »OFF« est inscrit sur écran quand le rétro-éclairage est coupé et « ON » quand il est actif.

NOTE: Le dernier réglage est sauvegardé automatiquement après la coupure.

4.5.5 Mode réglage enregistrement fréquence (Mode 5)

SONOTRAX Pro/ SONOTRAX II Pro Doppler possèdent l'option d'enregistrement et lecture du signal audio, ce mode est utilisé pour relire un échantillon de la fréquence cardiaque sonore.

Quand le Doppler est sur ce mode, Mode 5 est inscrit sur écran.

Appuyer sur **START/STOP**, l'échantillonnage de fréquence bascule de 4 à 8 sur l'écran. "4" pour une fréquence de 4KHz, temps d'enregistrement est 480 secondes; "8" pour 8KHz, temps d'enregistrement = 240 secondes.

NOTE: (1) Le dernier réglage est sauvegardé automatiquement après coupure.

(2) Après changement de la fréquence, les enregistrements liés à la fréquence originale seront effacés automatiquement.

4.6 Monitoring du rythme cardiaque

cette surveillance peut se faire avec un capteur étanche de 2 ou 3Mhz

Rechercher manuellement la position du fœtus pour une meilleure détection. Appliquer généreusement du gel sur le capteur; placer le capteur dans la meilleure position de détection. Ajuster le capteur pour obtenir le meilleur signal audio en inclinant le capteur. Ajuster le volume du son : se référer à la figure 4-6.

Figure 4-6 surveillance cardiaque



4.7 Enregistrement et lecture incorporés

Fonction disponible sur le SONOTRAX Pro/ SONOTRAX II Pro.

Enregistrement: Appuyer sur **ENR/LEC** et maintenir 3 secondes sous le mode 1,2 ou 3, l'appareil commence à enregistrer, **RECORDING** est affiché sur écran. Le temps d'enregistrement dépend de la fréquence d'échantillon sélectionné en mode 5 : 480 secondes à 4Kz et 240 secondes à 8Kz.

L'appareil s'arrête et retourne en mode normal quand le temps sélectionné est fini ou quand l'utilisateur appuie sur **ENR/LEC**.

Lecture: appuyer sur **ENR/LEC** en mode 1, 2 or 3 quand l'appareil n'est pas en enregistrement, "PLAYING" apparaît sur écran, l'appareil lit les enregistrements. Quand la lecture est terminée, appuyer sur **ENR/LECT** et l'appareil repasse en mode surveillance.

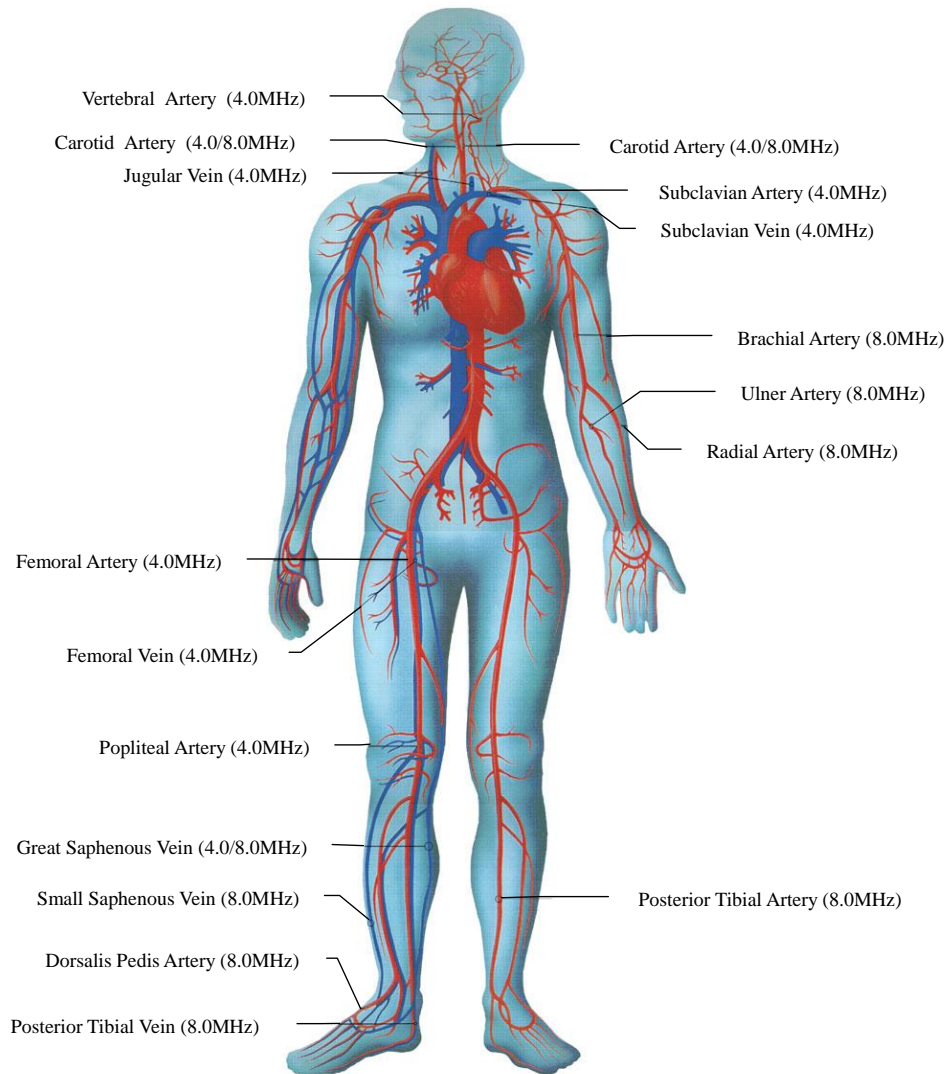
4.8 Monitoring vasculaire (Option)

Si le SONOTRAX a une sonde de 4Mhz ou 8Mhz, il peut être employé pour la surveillance en vasculaire pour des applications d'évaluation artérielle et veineuse et une détection des maladies artérielles et veineuses par l'étude du flux sanguin.

Choisir la sonde appropriée: la sonde 8Mhz a une meilleure résolution donc une meilleure détection (en superficiel) que la sonde 4Mhz, la sonde de 4Mhz permet de détecter en profondeur.

Appliquer généreusement du gel sur la partie à examiner. Placer la sonde à 45° sur la partie à examiner. Ajuster la position de la sonde pour obtenir le meilleur signal audio. Voir figure 4-13 pour les régions des sondes:

Figure 4-13 Région des sondes



Pour un meilleur résultat, tenir la sonde au même endroit quand la meilleure position a été trouvée. Ajuster le volume sonore si nécessaire. Des bruits “pulsatiles” aigus sont émis par les artères tandis que les veines émettent un bruit similaire à du vent.

La surveillance vasculaire fournit des signaux audio des veines et artères. Si cette surveillance est faite avec SONOTRAX Basic, SONOTRAX Basic A, SONOTRAX Pro, SONOTRAX II

ou SONOTRAX II Pro, il n’y a pas d’affichage sur écran.

4.9 Arrêt de l’appareil

Quand la surveillance est terminée, nettoyer la sonde du gel avec une compresse propre et ranger la sonde dans son logement.

Appuyer sur M/A sur le SONOTRAX Lite pour arrêter.

Arrêt automatique au bout de 60 secondes de non utilisation pour SONOTRAX Basic, SONOTRAX Basic A, SONOTRAX Pro, SONOTRAX II et SONOTRAX II Pro .

L’utilisateur peut aussi arrêter l’appareil en appuyant pendant 3 secondes sur la touche M/A.

4.10 Changement ou charge de la batterie

Quand l’appareil indique une alarme de batterie faible, vous devez remplacer la pile ou charger la batterie.

Pour SONOTRAX Lite, SONOTRAX Basic, SONOTRAX Basic A et SONOTRAX Pro Doppler, suivre les instructions décrites dans la section 4.2 .

Pour SONOTRAX II et SONOTRAX II Pro Doppler, charger la batterie Lithium en utilisant le chargeur fourni par EDAN en connectant le cordon du chargeur dans la prise du Doppler.

Cela prend environ 4 heures pour charger entièrement la batterie. En cours de charge, la Led du chargeur est orange et passe au vert quand la charge est terminée.

⚠ ATTENTION ⚠ :

- 2 S’assurer que le Doppler est arrêté avant de le charger ou ouvrir le compartiment.
- 2 Charger uniquement la batterie Lithium du SONOTRAX II et SONOTRAX II Pro. Ne pas utiliser l’appareil si celui-ci est en charge.

Chapitre 5 Spécifications

Nom Produit: Ultrasonic Pocket Doppler


Modèle.: SONOTRAX Lite, SONOTRAX Basic, SONOTRAX Basic A, SONOTRAX Pro, SONOTRAX II, SONOTRAX II Pro

Sécurité

En accord avec: EN 60601-1/1990

Classification:

Type anti choc électrique: Alimentation interne

Degré anti choc électrique: Equipement Type B 

Degré de Protection contre les projections d'eau :

Unité principale: Non-protégée

2.0MHz sonde étanche, 3.0MHz sonde étanche, 4.0MHz sonde vasculaire étanche, 8.0MHz sonde vasculaire étanche: IPX8 Code protection étanchéité, qui indique que cette sonde peut fonctionner sans interruption pendant 5 heures dans 1 mètre.

Degré sécurité en présence de gaz inflammables: Ne pas utiliser en présence de gaz inflammable

Fonctionnement Système: fonctionnement en continu

EMC: Group I Class B

Caractéristiques physiques

Taille: 32 (profondeur) x 85 (largeur) x 138 (hauteur) mm

Poids: 290±5g (including a battery and a probe)

Environnement

Utilisation: Température: +5°C ~ +40°C
Humidité: ≤80%
Pression atmosphérique: 860hPa ~ 1060hPa

Transport and Stockage: Température: -10°C ~ + 55°C
Humidité: ≤93%
Pression atmosphérique: 860hPa ~1060hPa

Ecran: 45*25mm écran LCD

Performance RCF

Gamme mesure: 50bpm ~ 210bpm

Resolution: 1bpm

Précision: ±3bpm

Enregistrement et lecture

Fréquence échantillon audio: 4KHz / 8KHz

Temps enregistrement: 480s / 240s

Fond d'écran

Réglage d'écran rétro-éclairé: OFF, ON

Puissance sortie audio: 0.5W

Arrêt automatique: arrêt automatique après 1 minute sans signal ou non utilisation

Type pile recommandée: 9 volt DC alkaline batterie (IEC Type No. 6LR61/6LF22 ou equivalent).

Autonomie (heure):

9V Alkaline Pile	SONOTRAX Lite:	>10 heures
	SONOTRAX Basic:	>13 h
	SONOTRAX Basic A:	>8 h (rétroéclairage), >13 h (sans)
	SONOTRAX Pro:	>8 h (rétroéclairage), >13 h (sans)
Lithium Polymer Battery	500mAh	>8 h (rétroéclairage), >13 h (sans)
	900mAh	>15 h (rétroéclairage), >24 h (sans)

Lithium-ion Polymer Battery

Type:	Lithium-ion Polymer Battery
Capacité nominale:	≥500mAh
Tension nominale:	7.4V
Mode de charge:	Courant constant / Tension constante
Courant de charge (Standard):	300mA
Tension de charge (Standard):	8.4V
Temperature stockage:	-20°C ~ 40°C (3 months)
	-20°C ~ 60°C (1 month)
Durée de vie:	≥500 times

Ultrason

Fréquence nominale	2.0MHz sonde étanche	2.0MHz
	3.0MHz sonde étanche	3.0MHz
	4.0MHz sonde étanche	4.0MHz
	8.0MHz sonde étanche	8.0MHz
Fréquence utilisation	2.0MHz sonde étanche	2.0MHz±10%
	3.0MHz sonde étanche	3.0MHz±10%
	4.0MHz sonde étanche	4.0MHz±10%
	8.0MHz sonde étanche	8.0MHz±10%
P ₋ < 1MPa		
I _{ob} < 10 mW/cm ²		
I _{spta} < 100mW/cm ²		
Mode fonctionnement	onde Doppler continue	
Rayonnement	2.0MHz sonde étanche	245mm ² ±15%
	3.0MHz sonde étanche	245mm ² ±15%
	4.0MHz sonde étanche	32mm ² ±15%
	8.0MHz sonde étanche	14mm ² ±15%

Chapitre 6 Maintenance**6.1 Maintenance**

La sonde est fragile et doit être manipulé avec précaution.

Le gel doit être retiré de la sonde après utilisation. Ces précautions prolongeront la durée de vie

L'utilisateur doit vérifier si l'équipement est en parfait état de fonctionnement pour la sûreté de la parturiente. Une inspection mensuelle est recommandée. Si un problème est détecté, changer l'appareil. Cet appareil doit subir un essai périodique pour assurer l'isolement des courants de fuite. L'intervalle de ces mesures d'isolement est de une fois tous les 2 ans ou suivant le protocole de maintenance de l'établissement.

6.2 Nettoyage

Avant le nettoyage, couper l'appareil et si possible retirer la batterie ou pile.

Nettoyer le boîtier du Doppler, poussière, gel etc.. et l'écran avec un chiffon sec ou un chiffon imbibé d'une solution savonneuse (essuyer aussitôt avec un chiffon sec).

Essuyer la sonde avec un tissu pour enlever le gel restant. La nettoyer avec de l'eau savonneuse uniquement

⚠ ATTENTION ⚠:

- ⌘ **Ne pas utiliser de solvant, type acétone.**
- ⌘ **Ne pas utiliser d'abrasif.**
- ⌘ **Ne pas immerger l'appareil.**
- ⌘ **Ne pas faire pénétrer du liquide à l'intérieur durant le nettoyage.**
- ⌘ **Ne pas laisser de produit liquide sur l'appareil.**

NOTE: Essuyer la surface de la sonde avec de l'éthanol à 70% ou l'alcool d'isopropanol et la nettoyer avec un chiffon sec.

6.3 Désinfection

Nettoyer les surfaces extérieures de l'appareil, de la sonde....Pour désinfecter les sondes étanches (2 et 3mHZ), immerger la sonde dans une solution de bromure Benzalkonium, 0,5% Chlorhexidine, du glutaraldéhyde à 2% ou de l'éthanol à 75% . Essuyer la sonde avec un tissu propre et sec pour retirer l'humidité.

NOTE: Attention de ne pas faire tremper la sonde entière. Ne pas tremper le connecteur

⚠ATTENTION⚠: Ne jamais essayer de stériliser la sonde ou l'appareil par la vapeur basse température ou avec une autre méthode.

Chapitre 7 Garantie et service

Garantie

Les garanties d'EDAN sur chaque produit couvrent les caractéristiques, les fonctions et les précautions d'utilisation conformément à la documentation. EDAN fournit une année de garantie sur les produits et accessoires. La période de garantie débute à la date où les produits partent du distributeur.

Si le produit ne fonctionne pas durant la garantie, nous le réparerons ou remplacerons sans frais. Durant la garantie, le produit ne doit pas être réparé par les utilisateurs mais uniquement par les services techniques d'EDAN. En cas de non respect des conditions la garantie sera stoppée.

Service après-vente

Sur demande EDAN peut fournir la documentation technique et les schémas d'implantation à l'ingénieur d'EDAN. Vous pouvez nous contacter.

Pour tout renseignement ou question, contacter le SAV EDAN. EDAN website: <http://www.edan.com.cn>.

Fabricant: Edan Instruments, Inc.

Adresse: 3/F-B, Nanshan Medical Equipments Park, Nanhai Rd 1019#, Shekou, Nanshan Shenzhen, 518067 P.R. CHINA

TEL: +86-755-26898321, 26899221

FAX: +86-755-26882223, 26898330

E-Mail: support@edan.com.cn

Appendix A EMC Information-Guidance and Manufacturer's Declaration


A1.1 Electromagnetic Emissions - for all Equipment and Systems

Guidance and manufacture's declaration—electromagnetic emission		
The SONOTRAX Series Ultrasonic Pocket Doppler 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 SONOTRAX Series Ultrasonic Pocket Doppler 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 SONOTRAX Series Ultrasonic Pocket Doppler 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.

A1.2 Electromagnetic Immunity - for all Equipment and Systems

Guidance and manufacture's declaration—electromagnetic immunity			
The SONOTRAX Series Ultrasonic Pocket Doppler 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	±6 kV contact ±8 kV air	±6 kV contact ±8 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%.

A1.3 Electromagnetic Immunity - for all Equipment and Systems that are not Life-supporting

Guidance and manufacture's declaration – electromagnetic immunity			
The SONOTRAX Series Ultrasonic Pocket Doppler 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
Radiated RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz to 2.5 GHz	3 V/m	<p>Portable and mobile RF communications equipment should be used no closer to any part of the SONOTRAX Series Ultrasonic Pocket Doppler, including cables, than the recommended separation distance calculated from the equation applicable to the frequency of the transmitter.</p> <p>Recommended separation distance</p> $d = \left[\frac{3.5}{E_1} \right] \sqrt{P} \quad 80 \text{ MHz to } 800 \text{ MHz}$ $d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P} \quad 800 \text{ MHz to } 2.5 \text{ GHz}$ <p>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).</p> <p>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</p> <p>Interference may occur in the vicinity of equipment marked with the following symbol:</p> 
<p>NOTE 1 At 80 MHz and 800 MHz, the higher frequency range applies.</p> <p>NOTE 2 These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people.</p>			
<p>^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 SONOTRAX Series Ultrasonic Pocket Doppler is used exceeds the applicable RF compliance level above, the SONOTRAX Series Ultrasonic Pocket Doppler should be observed to verify normal operation. If abnormal performance is observed, additional measures may be necessary, such as reorienting or relocating the SONOTRAX Series Ultrasonic Pocket Doppler.</p> <p>^b Over the frequency range 150 kHz to 80 MHz, field strengths should be less than 3 V/m.</p>			

A1.4 Recommended Separation Distances

Recommended separation distances between portable and mobile RF communications equipment and the SONOTRAX Series Ultrasonic Pocket Doppler		
The SONOTRAX Series Ultrasonic Pocket Doppler 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 SONOTRAX Series Ultrasonic Pocket Doppler 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)	
	80 MHz to 800 MHz $d = \left[\frac{3.5}{E_1} \right] \sqrt{P}$	800 MHz to 2.5 GHz $d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$
0.01	0.1167	0.2334
0.1	0.3689	0.7378
1	1.1667	2.3334
10	3.6893	7.3786
100	11.6667	23.3334
For transmitters rated at a maximum output power not listed above, the recommended separation distances in metres (m) can be estimated using the equation applicable to the frequency of the transmitter, where P is the maximum output power rating of the transmitter 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.		

SONOTRAX Series Ultrasonic Pocket Doppler User Manual

Appendix B Overall Sensitivity

Overall Sensitivity (2MHz Probe)												
Diameter of Target Reflector (mm)	Distance (d) (mm)	Reflection Loss A(d)	Two-way Attenuation $B = \sum B_n + B_w$				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	Overall Sensitivity (S=A(d)+B+C) dB	Velocity of Target (cm/s)	
			$\sum B_n$ (T:mm)	B_n (dB)	B_w (dB)	B (dB)						
1.58 A=45.7dB@ 2MHz	50	45.7	T	20	4.8	4.0	-	0	57.6	186	94	109.2
			B _n	40	9.6	8.0	-	0	56.4	175	90	107.8
	75	45.7	T	20	4.8	3.4	-	0	56.4	174	89	107.9
			B _n	40	9.6	6.8	-	0	49.6	173	90	100.9
	100	45.7	T	20	4.8	3.4	-	0	60.8	178	89	110.0
			B _n	40	9.6	6.8	-	0	58.4	170	90	107.1
200	45.7	T	20	4.8	-	-	0	56.4	165	85	105.3	
		B _n	40	9.6	6.8	-	0	51.6	160	85	100.2	
Doppler Frequency (Hz)											333	12.5

Overall Sensitivity (3.0 MHz Probe)												
Diameter of Target Reflector (mm)	Distance (d) (mm)	Reflection Loss A(d) (dB)	Two-way Attenuation $B = \sum B_a + B_w$						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	Overall Sensitivity (S=A(d)+B+C) dB
			$\sum B_a$		B_w (dB)	B (dB)	T	B_a				
			T	B_a								
1.58 A=44.5dB@ 3MHz	50		T	10	4	-	-	-	179	90	5.97	111.9
			B_a	43.6	17.9	-	-	0	61.5			
	75		T	10	3	-	-	-	186	94	5.93	107.63
			B_a	43.6	13.5	-	-	0	57.2			
	100		T	10	3	-	-	-	173	88	5.87	107.5
			B_a	43.6	13.5	-	-	0	57.2			
200		T	10	1	-	-	-	171	89	5.67	100.3	
		B_a	43.6	6.5	-	-	0	50.2				
2.38 A=42.0dB@ 3MHz	50		T	10	4	-	-	-	194	88	6.73	110.2
			B_a	43.6	17.9	-	-	0	61.5			
	75		T	10	3	-	-	-	172	87	5.92	105.1
			B_a	43.6	13.5	-	-	0	57.2			
	100		T	10	2	-	-	-	165	85	5.76	100.9
			B_a	43.6	9.6	-	-	0	53.2			
200		T	10	1	-	-	-	160	84	5.59	97.8	
		B_a	43.6	6.5	-	-	0	50.2				
Doppler Frequency (Hz)	500								Velocity of Target (cm/s)	12.5		



EDAN INSTRUMENTS, INC.

3/F-B, Nanshan Medical Equipments Park, Nanhai Rd 1019#, Shekou,
Nanshan Shenzhen, 518067 P.R. CHINA
TEL: +86-755-26882220 FAX: +86-755-26882223

EC REPRESENTATIVE

Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)

Eiffestrasse 80, D-20537 Hamburg Germany
TEL: +49-40-2513175 FAX: +49-40-255726

E-mail: antonjin@yahoo.com.cn

EC Konformitätserklärung

Hersteller: EDAN Instruments, Inc.
Adresse: 3/F-B, Nanshan Medical Equipments Park, Nanhai Rd 1019#, Shekou, Nanshan Shenzhen, 518067 P.R. CHINA
Europäischer Vertreter: Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)
Adresse: Eiffestrasse 80, D-20537 Hamburg, Deutschland
Produkt: Ultrasonic Pocket Doppler
Modell: SONOTRAX Lite, SONOTRAX Basic, SONOTRAX Pro
Klassifikation (MDD, Annex IX): IIa

Wir erklären hiermit, dass die oben angeführten Produkte die Transposition in nationales Recht, die Bestimmungen der Richtlinie des Rats 93/42/EEC vom 14. Juni 1993 in Bezug auf Medizinprodukte - novelliert durch die Richtlinie 98/79/EC bezüglich medizinischer in vitro Diagnosegeräte - erfüllen.

Alle Belegdokumentation wird beim Hersteller aufbewahrt.

RICHTLINIEN

Allgemein anwendbare Richtlinien:

Medizinprodukte Richtlinie: RICHTLINIE DES RATS 93/42/EEC vom 14. Juni 1993 in Bezug auf Medizinprodukte (MDD 93/42/EEC).

Angewandte Normen: EN 60601-1:1990+A1:1993+A2:1995, IEC 60601-1-2:2001, IEC61157:1994, EN61266:1995.

Gemeldete Stelle: TÜV SÜD Product Service GmbH, Ridlerstr 65, D-80339 München, Deutschland.

Identifikationsnummer CE₀₁₂₃

SONOTRAX Series
Ultrasonic Pocket Doppler

Benutzerhandbuch

Copyright

© Copyright Edan Instruments, Inc. 2007. Alle Rechte vorbehalten.

Achtung

Edan Instruments, Inc. (nachstehend EDAN) gibt keinerlei Garantie in Bezug auf dieses Material ab, einschließlich, ohne darauf beschränkt zu sein, den implizierten Garantien der Marktgängigkeit und Eignung für einen bestimmten Zweck. EDAN übernimmt keine Haftung für Fehler, die dieses Dokument enthalten mag, oder für beiläufig entstandene oder Folgeschäden in Zusammenhang mit der Lieferung, Performance oder Benutzung dieses Materials.

Dieses Dokument darf ohne die vorherige, schriftliche Zustimmung der EDAN weder ganz noch teilweise kopiert, reproduziert oder in eine andere Sprache übersetzt werden.

Die in diesem Dokument enthaltene Information ist Gegenstand von Änderungen ohne Mitteilung.

Haftung des Herstellers

EDAN hält sich nur bezüglich Auswirkungen auf die Sicherheit, die Zuverlässigkeit und Leistung des Produkts haftbar, wenn:

Montagearbeiten, Reparaturen von durch EDAN autorisierte Personen durchgeführt werden, und das Gerät in Einklang mit den Benutzungsanweisungen benutzt wird.

ACHTUNG

Dieses Produkt ist nicht für Behandlung bestimmt. Die beabsichtigte Nutzung ist die klinische Benutzung. Im Fall, das FHR Ergebnis erweckt Misstrauen, benutzen Sie bitte zur unverzüglichen Verifizierung andere Methoden wie Stethoskop.

Achtungshinweise

Dieses Handbuch enthält die folgenden Achtungshinweise.

ACHTUNG

Ein Hinweis **ACHTUNG** weist auf bestimmte Aktionen oder Situationen hin, die in Personenschaden oder Tod resultieren können.

VORSICHT

Ein **VORSICHT** Hinweis weist auf Aktionen oder Situationen hin, die das Gerät beschädigen, ungenaue Daten produzieren oder ein Verfahren ungültig machen können.

Anm.: Eine **ANMERKUNG** liefert nützliche Information zu einer Funktion oder einem Verfahren.

Inhalt

Kapitel 1 Sicherheitsleitlinien	1
1.1 Sicherheitsvorsichtsmaßnahmen	1
1.2 Symbole.....	3
Kapitel 2 Einführung	5
2.1 Überblick.....	5
2.2 Merkmale	5
2.3 Bestellinformation.....	6
Kapitel 3 Konfiguration	7
3.1 Vorderseite	8
3.1.1 Modell	8
3.1.2 Display	8
3.1.3 Tastköpfe.....	9
3.1.4 Tastkopf-Steckanschluss	11
3.2 Tasten	12
3.3 Oberseite	13
3.3.1 Signalschnittstelle	13
Kapitel 4 Allgemeine Bedienung	14
4.1 FHR Echtzeit-Anzeigemodus (Mode 1).....	14
4.2 FHR Durchschnitt-Anzeigemodus (Mode 2)	15
4.3 Manueller Modus (Mode 3)	15
4.4 Hintergrundhelligkeit Einstellmodus (Mode 4)	15
4.5 Aufzeichnung Sampling-Frequenz Einstellmodus (Mode 5).....	15
4.6 Tastkopf-Handhabung.....	15
4.7 Batteriewechsel	17
Kapitel 5 Produktspezifikationen	18
Kapitel 6 Wartung	20
6.1 Wartung.....	20
6.2 Reinigung	20
6.3 Desinfizierung	21
Kapitel 7 Garantie und Kundendienst	22
Anhang 1 EMV Information-Leitlinie and Erklärung des Herstellers	23
A1.1 Elektromagnetische Aussendungen - für alle Geräte und Systeme.....	23
A1.2 Elektromagnetische Störfestigkeit - alle Geräte und Systeme	23
A1.3 Elektromagnetische Störfestigkeit - alle Geräte und Systeme, die nicht lebenserhaltend sind	24
A1.4 Empfohlene Abstände	25
Anhang 2 Gesamttempfindlichkeit	26

Kapitel 1 Sicherheitsleitlinien

Dieses Gerät ist ein Gerät mit interner Speisung, der Stromschlagschutz ist Typ B.



Typ B Schutz bedeutet, dass diese Patientenanschlüsse den zugelassenen Kriechströmen, dielektrischen Durchschlagfestigkeiten der IEC 60601-1 entsprechen.

1.1 Sicherheitsvorsichtsmaßnahmen

ACHTUNG und **VORSICHT** Hinweise müssen beachtet werden. Zur Vermeidung eines Verletzungsrisikos bei der Benutzung des Geräts die folgenden Vorsichtsmaßnahmen befolgen.

⚠️ACHTUNG⚠️: Dieses Gerät ist nicht explosionsicher und darf nicht bei Vorliegen entflammbarer Anästhetika benutzt werden.

⚠️ACHTUNG⚠️: Die Batterien nicht in ein Feuer werfen, sie können explodieren.

⚠️ACHTUNG⚠️: Nicht versuchen, normale Trockenbatterien zu laden, sie können undicht werden und ein Feuer oder sogar eine Explosion verursachen.

⚠️ACHTUNG⚠️: Signaleingang- oder Ausgangsanschlüsse und den Patienten nicht gleichzeitig berühren.

⚠️ACHTUNG⚠️: An die analogen und digitalen Schnittstellen angeschlossenes Zubehör muss gemäß den relevanten IEC Normen zertifiziert sein (z.B. IEC 950 für Datenverarbeitungsgeräte und IEC 60601-1 für medizinische Geräte). Außerdem müssen alle Konfigurationen die gültige Version der Systemnorm IEC 60601-1-1 erfüllen. Jeder, der Zusatzgeräte an den Signaleingang oder -ausgang anschließt, konfiguriert ein medizinisches System und ist daher dafür verantwortlich, dass das System die Anforderungen der gültigen Version der Systemnorm IEC 60601-1-1 erfüllt. Wenden Sie sich in Zweifelsfällen an unsere technische Kundendienstabteilung oder an Ihren lokalen Händler.

⚠️ACHTUNG⚠️: Der Ultrasonic Pocket Doppler der SONOTRAX Reihe ist ein Werkzeug, das dem Gesundheitspflegefachmann helfen soll, und darf nicht an Stelle normaler fetaler Überwachung benutzt werden.

⚠️ACHTUNG⚠️: Wir empfehlen, die Ultraschallexposition so kurz wie billigerweise

erreichbar zu halten. Dies wird als gute Praxis angesehen und sollte immer befolgt werden.

⚠️ACHTUNG⚠️: Den Austausch der Batterie nur außerhalb des Patientenumfelds durchführen (1,5 m vom Patienten entfernt).

⚠️ACHTUNG⚠️: Bitte die von EDAN gelieferten Tastköpfe benutzen.

⚠️ACHTUNG⚠️: Das Tastkopfkabel nicht mehr als 2 m dehnen, um zu verhindern, dass sich das Kabel aus dem Tastkopf-Steckanschluss löst.

⚠️VORSICHT⚠️: Bundesrecht beschränkt die Benutzung dieses Geräts durch oder auf Anordnung eines Arztes.

⚠️VORSICHT⚠️: Siehe Wartung durch qualifiziertes Personal.

⚠️VORSICHT⚠️: Die Haupteinheit der SONOTRAX Reihe ist auf Dauerbetrieb ausgelegt und ist 'normal'. Nicht in Flüssigkeiten tauchen (d.h., sie ist nicht tropf- oder spritzfest).

⚠️VORSICHT⚠️: Das Gerät sauber halten. Vibration vermeiden.

⚠️VORSICHT⚠️: Keinen Hochtemperatur-Sterilisationsprozess oder E-Beam oder Gammastrahlung Sterilisation benutzen.

⚠️VORSICHT⚠️: **Elektromagnetische Beeinflussung** - Sicherstellen, dass die Umgebung, in der das Gerät benutzt wird, keinen Quellen starker elektromagnetischer Beeinflussung ausgesetzt ist wie Funkgeräte, Handys, etc. Diese Quellen weit entfernt halten.


⚠️VORSICHT⚠️: Der Benutzer muss vor der Benutzung prüfen, dass das Gerät keine sichtbaren Anzeichen auf Schäden aufweist, welche die Sicherheit des Patienten oder die Überwachungsfunktion beeinträchtigen könnten. Das empfohlene Inspektionsintervall beträgt einmal monatlich oder kürzer. Ist ein Schaden gegeben, wird ein Austausch vor Benutzung empfohlen.


⚠️VORSICHT⚠️: Die folgenden Sicherheitsprüfungen müssen einmal alle zwei Jahre oder gemäß Spezifikation im Prüfprotokoll der Institution von einer qualifizierten Person durchgeführt werden, die über eine angemessene Schulung, Wissen und praktische Erfahrung bezüglich


der Durchführung dieser Prüfungen verfügt.


- Z Das Gerät auf mechanische und Funktionsschäden prüfen.
- Z Die sicherheitsrelevanten Aufkleber auf Lesbarkeit prüfen.
- Z Verifizieren, ob das Gerät gemäß den Beschreibungen in den Benutzungsanweisungen funktioniert.
- Z Den Patientenkriechstrom gemäß IEC 60601-1/1988 prüfen:
Grenzwert: 100 µA (B).


Der Kriechstrom darf niemals den Grenzwert überschreiten. Die Daten müssen in einem Geräteprotokoll aufgezeichnet werden. Arbeitet das Gerät nicht korrekt oder besteht eine der o.a. Prüfungen nicht, muss es repariert werden.

 **VORSICHT**: Wird die aufladbare Knopfzelle benutzt, diese bitte vor Benutzung vollständig aufladen, um ihre Lebensdauer und Leistung zu erhalten. Bei normaler Temperatur muss die Batterie für fortlaufende 14 Stunden aufgeladen werden.

 **VORSICHT**: Wird das Gerät für längere Zeit nicht benutzt, muss die Batterie aus dem Batteriefach entfernt werden.

 **VORSICHT**: Das Gerät darf nur mit geschlossenem Batteriefach benutzt werden.


 **VORSICHT**: Die Batterie muss nach Benutzung gemäß lokalen Vorschriften ordnungsgemäß entsorgt werden.

 **VORSICHT**: Das Gerät muss nach Ablauf seiner Lebensdauer zwecks Recycling oder ordnungsgemäßer Entsorgung zurück an den Hersteller geschickt werden.

1.2 Symbole



Dieses Symbol entspricht der Richtlinie Medizinprodukte 93/42/EEC vom 14. Juni 1993, eine Richtlinie der European Economic Community.

 Achtung. Siehe Begleitdokumente.



Dieses Symbol besteht aus zwei Teilen, siehe unten.



Zeigt an, dass das Gerät nach Ablauf seiner Lebensdauer in Einklang mit lokalen Vorschriften an spezielle Stellen zur separaten Entsorgung geschickt werden muss.

Zeigt an, dass das Gerät nach dem 13. August 2005 auf den Markt gebracht wurde.

Kapitel 2 Einführung

2.1 Überblick

Der Ultrasonic Pocket Doppler der SONOTRAX Reihe ist ein fortschrittliches Geburtshilfegerät, das Routineuntersuchungsanforderungen von Geburtshelfern erfüllen kann.

Es stehen drei verschiedene Modelle zur Auswahl, SONOTRAX Lite, SONOTRAX Basic und SONOTRAX Pro.

Das SONOTRAX Lite ist für einfache Auskultation (intermittierendes Abhören) bestimmt. Das SONOTRAX Lite verfügt über die Funktion der Anzeige schwacher Batterie. Die LED Anzeige blinkt bei schwacher Batterie orange, anderenfalls leuchtet sie grün.

Das SONOTRAX Basic ist ein Hochleistungsmodell mit digitalem FHR (fetale Herzfrequenz) LCD-Display. Es verfügt über drei Herzfrequenz-Verarbeitungsmodi, FHR Echtzeit-Anzeigemodus, Durchschnitt FHR Anzeigemodus und manueller Modus. Außerdem besitzt das SONOTRAX einen Hintergrundhelligkeit-Einstellmodus.

Das SONOTRAX Pro ist ebenfalls ein Hochleistungsmodell mit digitalem FHR LCD-Display. Zusätzlich zu den drei Herzfrequenz-Verarbeitungsmodi und dem Hintergrundhelligkeit-Einstellmodus, die mit denen des SONOTRAX Basic identisch sind, besitzt es einen Einstellmodus für die Aufzeichnung Sampling-Frequenz. Das SONOTRAX besitzt die Funktion, im FHR Echtzeit-Anzeigemodus, FHR Durchschnitt-Anzeigemodus und im manuellen Modus 240 Sekunden oder 480 Sekunden aufzuzeichnen und abzuspielen.

SONOTRAX Basic und SONOTRAX Pro liefern bei schwacher Batterie einen Alarm und schalten automatisch aus.

Die aufladbare Lithium-Ion Batterie und das Ladegerät sind für alle drei Modelle optional.

Alle drei Modelle besitzen einen Audio-Ausgang, an den ein Kopfhörer oder ein Recorder angeschlossen werden kann. Die SONOTRAX Reihe benutzt serienmäßig 9 Volt Stahlbatterie (z.B. 6LR61).

An die Haupteinheit aller drei Modelle kann ein wasserdichter 2,0 MHz Überwachungstastkopf, ein wasserdichter 2,0 MHz Tastkopf und ein wasserdichter 3,0 MHz Tastkopf angeschlossen werden.

Alle drei Modelle besitzen die Funktion der Erkennung des Tastkopf bei Einschalten. Ein Nichtaufleuchten der LED-Anzeige beim SONOTRAX Lite bedeutet, dass der Tastkopf nicht korrekt angeschlossen ist, und eine grüne LED-Anzeige, dass der Tastkopf angeschlossen ist. Beim SONOTRAX Basic und SONOTRAX Pro blinkt das LCD-Displays, wenn der Tastkopf nicht korrekt angeschlossen ist.

2.2 Merkmale

- Z** Batterie LED-Anzeige (nur SONOTRAX Lite)
- Z** LCD Batterieanzeige (SONOTRAX Basic/ SONOTRAX Pro)

- Z** FHR Anzeige (SONOTRAX Basic/ SONOTRAX Pro)
- Z** Eingebauter Lautsprecher und Audio-Ausgang
- Z** 240 Sekunden oder 480 Sekunden Aufzeichnung und Wiedergabe (SONOTRAX Pro)
- Z** Weiße Hintergrundbeleuchtung (SONOTRAX Basic/ SONOTRAX Pro)
- Z** Optional aufladbare Lithium-Ion Batterie und Ladegerät
- Z** Automatische Abschaltung (SONOTRAX Basic/ SONOTRAX Pro)
- Z** Tastkopf austauschbar und Tastkopf Erkennung
- Z** 9V Standardstahlbatterie. Batterielebensdauer über 250 Untersuchungen (typischer Wert auf der Basis einminütiger Untersuchungen - variiert je nach Benutzung und Batterietyp)
- Z** Erkennung schwacher Batterie

2.3 Bestellinformation

Das von EDAN gelieferte oder zugelassene Zubehör kann zusammen mit den Ultrasonic Pocket Doppler der Reihe SONOTRAX benutzt werden.

Zubehör	Hersteller und Teilenummer
Kontaktgel (0,06 l/0,25 l Flasche)	Parker Aquasonic 100 oder Äquivalent, MS2-14019
Wasserdichter 2,0 MHz Überwachungstastkopf	EDAN, MS3-14214
Wasserdichter 2,0 MHz Tastkopf	EDAN, MS3-14320
Wasserdichter 3,0 MHz Tastkopf	EDAN, MS3-14321
Batterie (9V)	NANFU, M21-64048
Aufladbare Batterie	HENGYU ENERGY, M21-64015
Ladegerät	HENGYU ENERGY, M21-64014

Kapitel 3 Konfiguration

Beispiel: wasserdichter 2,0 MHz Tastkopf.

Abb. 3-1 Frontplatte

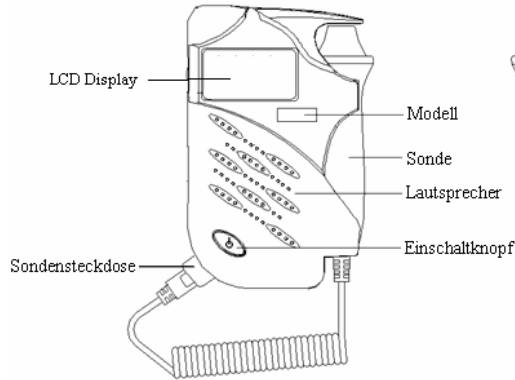


Abb. 3-2 Rückwand

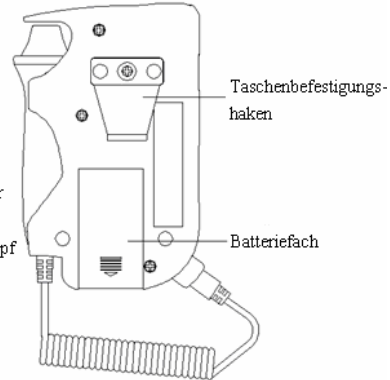


Abbildung 3-3 Kopfseite

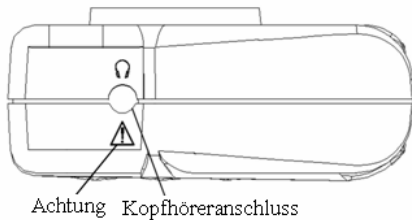


Abbildung 3-4 Linke Seite

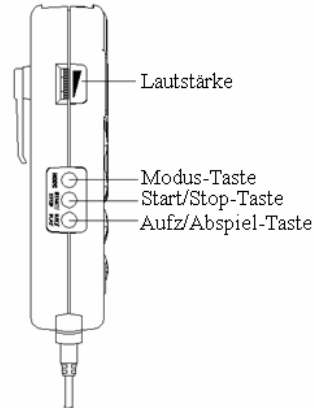


Tabelle 1 Modell und seine Konfiguration (* bedeutet, dass dieses Modell die Option besitzt)

Modell / Konfiguration	SONOTRAX Lite	SONOTRAX Basic	SONOTRAX Pro
LCD Display		*	*
Modell	*	*	*
Tastkopf	*	*	*
Lautsprecher	*	*	*
Ein/Aus-Schalter	*	*	*
Taschen-Clip	*	*	*
Batteriefach	*	*	*
Kopfhöreranschluss	*	*	*
Lautstärkereglер	*	*	*
MODUS Taste		*	*
START/STOP-Taste		*	*
AUFZ/ABSPIEL-Taste			*
Tastkopf-Steckanschluss	*	*	*

3.1 Vorderseite

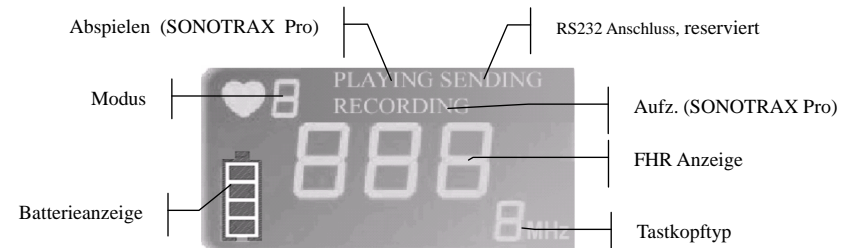
3.1.1 Modell

SonoTrax

3.1.2 Display

Während des Selbsttests zeigt das LCD-Display des SONOTRAX Basic/ SONOTRAX Pro folgendes an:

Abbildung 3-5 LCD-Display Status während des Selbsttests



3.1.3 Tastköpfe

(1) Wasserdichter 2,0 MHz Überwachungstastkopf

Der wasserdichte 2,0 MHz Überwachungstastkopf kann an die Haupteinheit der SONOTRAX Reihe angeschlossen werden.

Dieser Mehrkristall-Breitstrahlstastkopf wird zur Überwachung der fetalen Herzfrequenz (FHR) benutzt. Der Überwachungstastkopf arbeitet auf einer Frequenz von 2,0 MHz. Der Überwachungstastkopf kann auf dem Unterleib der Mutter aufgelegt werden und sendet eine Ultraschallwelle niedriger Energie an das fetale Herz und empfängt dann das Echosignal. Siehe Absatz 4.1 für eine detaillierte Beschreibung der Arbeitsweise.

Abbildung 3-6 Wasserdichter 2,0 MHz Überwachungstastkopf

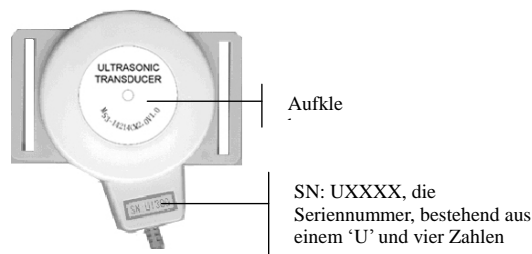


Abbildung 3-7 Aufkleber auf dem wasserdichten 2,0 MHz Überwachungstastkopf



Die Hauptinformation auf dem Aufkleber ist folgende:

CM 2.0: C bedeutet kontinuierliche Welle, M bedeutet Mehrfachkomponente, 2.0 bedeutet, die Zentralfrequenz beträgt 2,0 MHz.

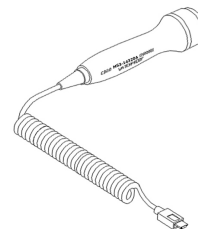
MS3-14214: Teilenummer des wasserdichten Überwachungstastkopfs.

V1.0: Versionsnummer des wasserdichten Überwachungstastkopfs.

(2) Wasserdichter 2,0 MHz Tastkopf

Der wasserdichte 2,0 MHz Tastkopf kann an die Haupteinheit der SONOTRAX Reihe angeschlossen werden.

Abbildung 3-8 Wasserdichter 2,0 MHz Tastkopf



Die Hauptinformation auf dem Tastkopf ist folgende:

CD 2.0: CD bedeutet CW-Doppler, 2.0 bedeutet, die Zentralfrequenz beträgt 2,0 MHz.

MS3-14320: Teilenummer des wasserdichten 2,0 MHz Tastkopfs.

A: Versionsnummer des wasserdichten 2,0 MHz Tastkopfs.

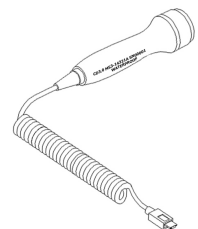
SNXXXXX: Seriennummer des wasserdichten 2,0 MHz Tastkopfs.

Waterproof: Der Tastkopf ist wasserdicht.

(3) Wasserdichter 3,0 MHz Tastkopf

Der wasserdichte 3,0 MHz Tastkopf kann an die Haupteinheit der SONOTRAX Reihe angeschlossen werden.

Abbildung 3-9 Wasserdichter 3,0 MHz Tastkopf



Die Hauptinformation auf dem Tastkopf ist folgende:

CD3.0: CD bedeutet CW-Doppler, 3.0 bedeutet, die Zentralfrequenz beträgt 3,0 MHz.

MS3-14321: Teilenummer des wasserdichten 3,0 MHz Tastkopfs.

A: Versionsnummer des wasserdichten 3,0 MHz Tastkopfs.

SNXXXXX: Seriennummer des wasserdichten 3,0 MHz Tastkopfs.

Waterproof: Der Tastkopf ist wasserdicht.

3.1.4 Tastkopf-Steckanschluss

Abbildung 3-10 Tastkopf-Steckanschluss

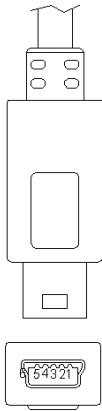


Abbildung 3-10 zeigt den Tastkopf-Steckanschluss. Die Buchsen des Steckanschlusses sind wie folgt definiert:

Buchse	Definition
1	Stromversorgung
2	Signal
3	Tastkopfcodierung 1
4	Tastkopfcodierung 2
5	Tastkopfcodierung 3
6	(Hülle) GND (Erde)

Der von EDAN entwickelte wasserdichte 2,0 MHz Überwachungstastkopf, der wasserdichte 2,0 MHz Tastkopf und der wasserdichte 3,0 MHz Tastkopf können je nach Bedarf an die SONOTRAX Reihe angeschlossen werden. Den Stecker des Tastkopfkabels in den Steckanschluss einstecken.

⚠️ ACHTUNG ⚠️: Nicht versuchen, andere Stecker als die des wasserdichten 2,0 MHz Überwachungstastkopfs und der wasserdichten 2,0 MHz und 3,0 MHz Tastköpfe von EDAN in den Steckanschluss einzustecken.

⚠️ ACHTUNG ⚠️: Das Tastkopfkabel nicht mehr als 2 Meter strecken, da sich sonst der Stecker aus dem Steckanschluss lösen kann.

3.2 Tasten

Auf dem Ultrasonic Pocket Doppler der SONOTRAX Reihe gibt es vier Tasten (**Power**, **MODE**, **START/STOP** und **REC/PLAY**) und eine Lautstärkeregelgaste. Ihre Hauptfunktionen sind:

① Power Taste



EIN/AUS-Taste



: Stand-by. Zeigt die Schalterposition an, in der ein Teil des Geräts geschaltet ist, während der Gerätestatus Stand-by ist.

② MODE Taste (SONOTRAX Basic/ SONOTRAX Pro)



MODE

Modus-Auswahltaste.

Zur Auswahl eines Modus die **MODE** Taste drücken, bei jedem Drücken wird in den nächsten Arbeitsmodus geschaltet.

Zum Einschalten die **Power** Taste drücken. Das Gerät schaltet in den vor dem automatischen Abschalten nach Abschluss des Selbsttest zuletzt benutzten Modus, wenn der vor dem Abschalten zuletzt benutzte Modus Mode 1/ Mode 2/ Mode 3 ist; es schaltet Nach dem Selbsttest in Mode 1, wenn der vor dem Abschalten zuletzt benutzte Modus Mode 4/ Mode 5 ist. Wird die **MODE** Taste einmal gedrückt, schaltet das Gerät in den nächsten Arbeitsmodus, wird die **MODE** Taste dreimal (SONOTRAX Basic) oder fünfmal (SONOTRAX Pro) gedrückt, schaltet es in den Modus beim Einschalten zurück.

③ START/STOP Taste (SONOTRAX Basic/ SONOTRAX Pro)



Start/Stop-Taste (Mode 3)/Einstelltaste (Mode 4 und Mode 5).

Sie wird im manuellen Modus, zum Einstellen der Helligkeit der Hintergrundbeleuchtung und im Einstellmodus der Aufzeichnung Sampling-Frequenz Einstellmodus benutzt.

④ REC/PLAY (SONOTRAX Pro)



Aufzeichnungs- und Wiedergabetaste.

Nur aktiviert im FHR Echtzeit-Anzeigemodus, FHR Durchschnitt-Anzeigemodus und im manuellen Modus.

In den vorhergehend angeführten Modi zum Aufzeichnen die **REC/PLAY** Taste drei Sekunden

lang drücken. Zum Anhalten der Aufzeichnung die **REC/PLAY** Taste erneut drücken. In den vorhergehend angeführten Modi bei Existenz einer Aufzeichnung zur Wiedergabe die **REC/PLAY** Taste drücken. Zum Anhalten der Wiedergabe die **REC/PLAY** Taste erneut drücken.

⑤ Lautstärkereglern



Lautstärkereglern mit Richtungsanzeige von links nach rechts gleich von laut zu leise.

3.3 Oberseite

Kopfhöreranschluss: Ein Audio-Ausgang, an den ein Kopfhörer oder Recorder angeschlossen werden kann.



: Kopfhörer. Die Steckbuchse, der "Terminal Post" oder der Schalter, die mit dem Kopfhörer verbunden werden können [*dieser Satz ist leider unverständlich - der Übers.*]

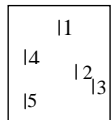


: Achtung. Siehe Begleitdokumente.

An die analogen und digitalen Schnittstellen angeschlossenes Zubehör muss gemäß den relevanten IEC Normen zertifiziert sein (z.B. IEC 950 für Datenverarbeitungsgeräte und IEC 60601-1 für medizinische Geräte). Außerdem müssen alle Konfigurationen die gültige Version der Systemnorm IEC 60601-1-1 erfüllen. Jeder, der Zusatzgeräte an den Signaleingang oder -ausgang anschließt, konfiguriert ein medizinisches System und ist daher dafür verantwortlich, dass das System die Anforderungen der gültigen Version der Systemnorm IEC 60601-1-1 erfüllt. Wenden Sie sich in Zweifelsfällen an unsere technische Kundendienstabteilung oder an Ihren lokalen Händler.

3.3.1 Signalschnittstelle

Kopfhörersteckbuchse für Audio-Ausgang



Stift	
1	GND (Erde)
2	Signal
3	Signal
4	Signal
5	Signal

Kapitel 4 Allgemeine Bedienung

Das SONOTRAX Lite durch Drücken der **Power** Taste einschalten. SONOTRAX Basic/ SONOTRAX Pro durch Drücken der **Power** Taste einschalten und nach dem Selbsttest erscheint das LCD-Display gemäß Abbildung 3-5.

Wird der wasserdichte 2,0 MHz oder 3,0 MHz Tastkopf benutzt, zuerst die Lage des Fötus per Hand erkunden, um die beste Richtung zum fetalen Herz festzustellen. Reichlich Kontaktgel auf die Stirnseite des Tastkopfs auftragen und diese anschließend in die beste Position zur Erkennung des fetalen Herzens platzieren. Den Tastkopf bewegen, bis ein optimales Audio-Signal empfangen wird. Die Lautstärke nach Bedarf regeln.

Wird der wasserdichte 2,0 MHz Überwachungstastkopf benutzt, zuerst die Schnalle des Tastkopfs am Gurt befestigen. Anschließend die Lage des Fötus per Hand erkunden, um die beste Richtung zum fetalen Herz festzustellen. Kontaktgel auf die Stirnseite des Tastkopfs auftragen. Den Tastkopf über den Fötus platzieren und langsam bewegen, bis der charakteristische Hufschlag-Ton des fetalen Herzens zu hören ist. Die Lautstärke nach Bedarf regeln (siehe nachfolgende Anmerkungen). Die Elastizität des Bauchgurts ist verstellbar, um eine für die Schwangere eine möglichst bequeme Lage zu ermöglichen.

Nach der Untersuchung zum Abschalten des SONOTRAX Lite die **Power** Taste drücken, zum Abschalten des SONOTRAX Basic/ SONOTRAX Pro die **Power** Taste 3 Sekunden lang drücken.

Anmerkungen:

- ① Aufzeichnungen optimaler Qualität erhält man nur, wenn der Tastkopf optimal platziert ist.
- ② Positionen mit starken Plazentageräuschen (Rascheln) oder Nabelschnurpulsschlag [*fetal cord pulse ?*] (unklarer Pulsschlag in fetaler Frequenz) müssen vermieden werden.
- ③ Befindet sich der Fötus in Deflexionslage und liegt die Mutter auf dem Rücken, hört man den klarsten Herzton normalerweise auf der Mittellinie unter dem Nabel. Während der Überwachung muss wegen der Möglichkeit supiner Hypotension ein längeres Liegen in Rückenlage vermieden werden. Sitz- oder Seitenlagen sind vorzuziehen und sind für die Mutter angenehmer.
- ④ FHR ist nur bei Vorliegen eines hörbaren fetalen Herzsignals möglich. Der fetale Pulsschlag lässt sich durch Fühlen des Pulsschlags der Mutter während der Untersuchung vom Pulsschlag der Mutter unterscheiden.

4.1 FHR Echtzeit-Anzeigemodus (Mode 1)

Diesen Modus gibt es nur im SONOTRAX Basic und SONOTRAX Pro.

Bei Erkennen des FHR Signals zeigt das LCD-Display gleichzeitig ein blinkendes Herzsymbol und die Echtzeit FHR an.

4.2 FHR Durchschnitt-Anzeigemodus (Mode 2)

Diesen Modus gibt es nur im SONOTRAX Basic und SONOTRAX Pro.

Dieser Modus wird benutzt, um stabilere Herzfrequenzmessungen zu erhalten. In diesem Modus wird die FHR aus 8 Schlägen gemittelt. Das LCD-Display zeigt bei Anzeige der FHR ein blinkendes Herzsymbol.

4.3 Manueller Modus (Mode 3)

Diesen Modus gibt es nur im SONOTRAX Basic und SONOTRAX Pro.

Einmal die **START/STOP** Taste drücken und sofort die hörbaren Herzschläge zählen, dabei den ersten Herzschlag bei Drücken der Taste zählen. Das LCD-Display zeigt das blinkende Herzsymbol und die FHR Messung als drei Gedankenstriche. Bei Zählen von 10 (d.h. nach neun Herzschlagintervallen) sofort erneut die **START/STOP** Taste drücken. Das Gerät berechnet automatisch die aus den 10 Herzschlägen gemittelte FHR und zeigt das Ergebnis an. Dieser Wert bleibt erhalten, bis die Messung wiederholt oder der Modus geändert wird.

4.4 Hintergrundhelligkeit Einstellmodus (Mode 4)

Diesen Modus gibt es nur im SONOTRAX Basic und SONOTRAX Pro.

Zum Setzen der Helligkeit der weißen Hintergrundbeleuchtung die **START/STOP** Taste drücken. Die Anzeige von "OFF" im LCD-Display bedeutet, die weiße Hintergrundbeleuchtung ist deaktiviert, "ON", weiße Hintergrundbeleuchtung ist aktiviert,

Anm.: Die Einstellung in diesem Modus wird bei Wechsel des Modus oder normalen Abschalten automatisch gespeichert.

4.5 Aufzeichnung Sampling-Frequenz Einstellmodus (Mode 5)

Diesen Modus gibt es nur im SONOTRAX Pro.

Zur Einstellung der Aufzeichnung Sampling-Frequenz die **START/STOP** Taste drücken. Die Anzeige von "4" bedeutet, die Frequenz ist 4 KHz, von "8", die Frequenz ist 8 KHz.

Anm.: ① Die Einstellung in diesem Modus wird bei Wechsel des Modus oder normalen Abschalten automatisch gespeichert.

② Nach Ändern die Frequenz werden Aufzeichnungen in der ursprünglichen Frequenz automatisch gelöscht [gelöscht ?].

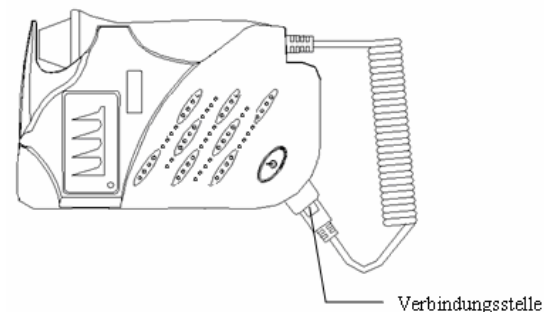
4.6 Tastkopf-Handhabung

(1) Anschließen des Tastkopfs

Ein Tastkopf wurde vom Hersteller vor dem Verpacken an die SONOTRAX Reihe

angeschlossen (Abbildung 4-1). Soll dieser Tastkopf durch einen anderen ersetzt werden, zuerst den an das Gerät bereits angeschlossenen Tastkopf aus der Parkposition an der Haupteinheit lösen. Anschließend den Tastkopfstecker aus dem Steckanschluss ziehen. Den Stecker des anderen Tastkopf in den Steckanschluss einstecken, anschließend kann dieser Tastkopf benutzt werden.

Abbildung 4-1 Tastkopfanschluss



Anm.: Den vorübergehend nicht benutzten Tastkopf vorsichtig handhaben und Stöße, Spritzer, etc. vermeiden. Wird das Gerät der SONOTRAX Reihe für längere Zeit nicht benutzt, wird empfohlen, den Stecker eines Tastkopfs in den Steckanschluss einzustecken und den Tastkopf in seiner Halterung zu platzieren und die anderen Tastköpfe in ihrer Verpackung aufzubewahren.

(2) Herausnehmen und Einsetzen des Tastkopfs

Erklärt am Beispiel des wasserdichten 2,0 MHz Tastkopfs.

① Herausnehmen des Tastkopfs

Die Haupteinheit mit einer Hand halten und mit der anderen Hand den Kopf des Tastkopfs halten (Abbildung 4-2). Zuerst den Kopf des Tastkopfs aus der Halterung lösen (Abbildung 4-3), anschließend den gesamten Tastkopf aus seiner Halterung lösen (Abbildung 4-4).

② Parken des Tastkopfs

In umgekehrter Reihenfolge zum Herausnehmen des Tastkopfs.

Die Haupteinheit mit einer Hand halten und mit der anderen Hand den Kopf des Tastkopfs halten (Abbildung 4-4). Den Tastkopf mittig in die Tastkopfhalterung der Einheit (rechts) einsetzen (Abbildung 4-3) und anschließend den Kopf des Tastkopfs einschieben (Abbildung 4-2).

Abbildung 4-2

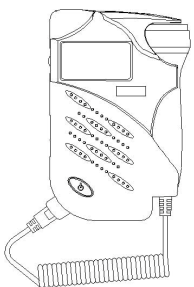


Abbildung 4-3

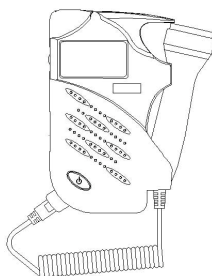
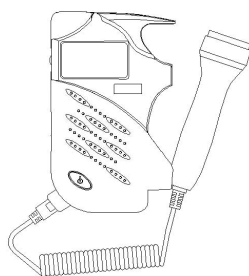


Abbildung 4-4



4.7 Batteriewechsel

Erklärt am Beispiel des wasserdichten 2,0 MHz Tastkopfs.

① Herausnehmen der Batterie

Das Gerät herumdrehen (Abbildung 4-5). Als erstes den Deckel des Batteriefachs in Pfeilrichtung entfernen (Abbildung 4-6), die Batterie aus dem Batteriefach herausheben und anschließend die Anschlüsse trennen (Abbildung 4-7).

② Einlegen der Batterie

Die Anschlüsse an die neue Batterie anschließen, die Batterie in das Batteriefach legen (mit Anschluss nach innen gerichtet) und anschließend den Deckel des Batteriefachs wieder einsetzen.

Abbildung 4-5

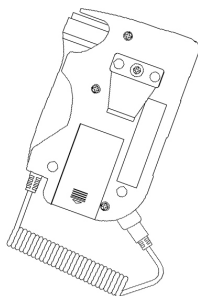


Abbildung 4-6

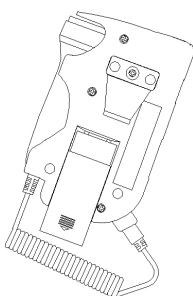
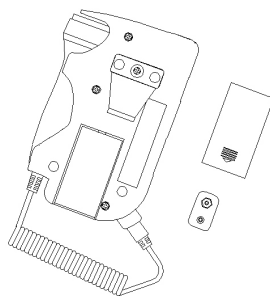


Abbildung 4-7



⚠ VORSICHT ⚠: Wird das Gerät für längere Zeit nicht benutzt, die Batterie aus dem Gerät entfernen.

Kapitel 5 Produktspezifikationen

Produktname: Ultrasonic Pocket Doppler

Modell-Nr.: SONOTRAX Lite, SONOTRAX Basic, SONOTRAX Pro

Sicherheit

Erfüllt: EN 60601-1/1990

Klassifikation:

Antistromschlag-Typ: Intern gespeistes Gerät

Antistromschlag-Klasse: Typ B Gerät 

Schutzgrad gegen schädliches Eindringen von Wasser:

Haupteinheit: nicht geschützt

Wasserdichter 2,0 MHz Überwachungstastkopf, wasserdichter 2,0 MHz Tastkopf, wasserdichter 3,0 MHz Tastkopf: IP68, geschützt gegen die Effekte kontinuierlichen Eintauchens in Wasser auf einer Tiefe von 1 m für 24 Stunden.

Sicherheitsgrad bei Vorliegen entflammbarer Gase: Das Gerät ist nicht für eine Benutzung bei Vorliegen entflammbarer Gase geeignet.

Funktionsweise: Kontinuierlich arbeitendes Gerät

EMC: Gruppe 1 Klasse B

Physikalische Merkmale

Größe: 32 (Tiefe) x 85 (Breite) x 138 (Höhe) mm

Gewicht: 290 ±5g (einschließlich einer Batterie)

Umgebung

Betrieb: Temperatur: +5 °C ~ +40 °C
Feuchtigkeit: ≤80 %
Luftdruck: 860hPa ~ 1060hPa

Transport und Lagerung: Temperatur: -10 °C ~ +55 °C
Feuchtigkeit: ≤93 %
Luftdruck: 860hPa ~ 1060hPa

Display: 45*25 mm LCD-Display

FHR Performance

FHR Messbereich: 50 BPM~210 BPM

Auflösung: 1 BPM

Genauigkeit: ±3 BPM

Aufzeichnung und Wiedergabe

Audio Sampling-Frequenz: 4 KHz /8 KHz

Aufzeichnungsdauer: 480 s/240 s

Aufzeichnung kann abgespielt werden.

Weißer Hintergrundbeleuchtung

Zwei Helligkeiten einstellbar: AUS, EIN

Audio-Ausgangsleistung: 0,5 W

Automatische Abschaltung: Nach 1 Minute kein Signal automatische Abschaltung

Empfohlener Batterietyp: 9 Volt DC Stahlbatterie.

IEC Typ Nr. 6LR61/6LF22 oder Äquivalent.

Batterielebensdauer (6LR61) über 250 Untersuchungen
(typischer Wert auf der Basis einminütiger Untersuchungen -
variiert je nach Benutzung)

Aufladbare Batterie

Normale Aufladtemperatur: 0°C ~ 45°C

Lagertemperatur: -20°C ~ 35°C

Normales Aufladen: $\geq 14-16$ h, 15 mA

Zykluslebensdauer: ≥ 500 Mal

Ultraschall

Nennfrequenz (wasserdichter 2,0 MHz Überwachungstastkopf/wasserdichter 2,0 MHz
Tastkopf/wasserdichter 3,0 MHz Tastkopf): 2,0 MHz/ 2,0 MHz/3,0 MHz

Arbeitsfrequenz (wasserdichter 2,0 MHz Überwachungstastkopf/wasserdichter 2,0 MHz
Tastkopf/wasserdichter 3,0 MHz Tastkopf): 2,0 MHz ± 10 %/2,0 MHz ± 10 %/3,0 MHz ± 10 %

P-: < 1 MPa

$I_{ob} < 20$ mW/cm²

$I_{spta} < 100$ mW/cm²

Arbeitsmodus: CW Doppler

Effektive Strahlungsfläche des Transducers (wasserdichter 2,0 MHz
Überwachungstastkopf/wasserdichter 2,0 MHz Tastkopf/wasserdichter 3,0 MHz Tastkopf):
113 mm² ± 15 %/245 mm² ± 15 %/245 mm² ± 15 %

Kapitel 6 Wartung**6.1 Wartung**

Die Akustikoberfläche des Tastkopfs ist zerbrechlich und muss vorsichtig gehandhabt werden.

Nach Benutzung das Gerät vom Tastkopf abwischen. Diese Maßnahme verlängert die Lebensdauer der Einheit.

Vor Benutzung prüfen, ob das Gerät sichtbare Schäden aufweist, welche die Sicherheit des Patienten oder die Funktion der SONOTRAX Reihe beeinträchtigen könnten. Das empfohlene Inspektionsintervall beträgt einmal monatlich oder kürzer. Ist ein Schaden feststellbar, wird ein Austausch vor Benutzung empfohlen.

Das Gerät muss regelmäßigen Sicherheitsprüfungen unterworfen werden, um die korrekte Isolierung des Patienten vor Kriechströmen sicherzustellen. Die Prüfung muss eine Kriechstrommessung einschließen. Das empfohlene Prüfungsintervall beträgt einmal alle zwei Jahre oder wie im Prüfprotokoll der Institution spezifiziert.

Die FHR Genauigkeit wird vom Gerät gesteuert und kann vom Benutzer nicht eingestellt werden. Ist das FHR Ergebnis verdächtig, bitte eine andere Methode wie ein Stethoskop für eine unverzügliche Verifizierung benutzen, und den lokalen Händler oder den Hersteller kontaktieren.

6.2 Reinigung

Vor dem Reinigen das Gerät ausschalten und die Batterie entfernen.

Die Außenflächen des Geräts sauber und frei von Staub und Schmutz halten. Die Außenflächen (einschließlich Display) mit einem trockenen, weichen Tuch reinigen. Bei Bedarf mit einem in Seifenlösung oder Wasser getauchten Tuch abwischen und anschließend sofort mit einem sauberen Tuch abtrocknen.

Den Tastkopf zum Entfernen von Kontaktgel mit einem weichen Tuch abwischen. Nur mit Seife und Wasser reinigen.

⚠ VORSICHT ⚠: Keine starken Lösungsmittel, z.B. Aceton, verwenden.

⚠ VORSICHT ⚠: Niemals Schleifmittel wie Stahlwolle oder Metallpolitur verwenden.

⚠ VORSICHT ⚠: Keine Flüssigkeit in das Produkt eindringen lassen und keine Teile des Geräts in Flüssigkeiten tauchen.

⚠ VORSICHT ⚠: Beim Reinigen keine Flüssigkeiten auf das Gerät gießen.

⚠ VORSICHT ⚠: Keine Reinigungslösungsreste auf der Geräteoberfläche belassen.

Anmerkungen:

Die Oberfläche des Tastkopfs mit 70 % Ethanol oder Isopropanolalkohol abwischen, an der Luft trocknen lassen oder mit einem sauberen, trockenen Tuch abtrocknen.

6.3 Desinfizierung

Die Geräteaußenflächen, den Tastkopf, etc. reinigen, wie vorher beschrieben. Zur Desinfizierung des wasserdichten 2,0 MHz Überwachungstastkopfs/wasserdichten 2,0 MHz Tastkopfs/wasserdichten 3,0 MHz Tastkopfs den Tastkopf in Lösungen aus Benzalkoniumbromid, 0,5 % Chlorhexidin, 2 % Glutaraldehyd oder 75 % Ethanol tauchen. Den Tastkopf anschließend zur Entfernung restlicher Feuchtigkeit mit einem sauberen, trockenen Tuch abwischen.

Anm.: Beim Eintauchen auf die Höhe achten, um zu verhindern, dass Sterilisationsmittel in die Tastkopfbuchse eindringt.

⚠ VORSICHT ⚠: Tastkopf oder Gerät niemals mit Niedertemperaturdampf oder anderen Methoden sterilisieren.

Kapitel 7 Garantie und Kundendienst**Garantie**

Das Gerät darf nicht von den Benutzern repariert werden. Aller Kundendienst muss von durch EDAN genehmigte Ingenieure erfolgen. Das Gerät wird für einen Zeitraum von 12 Monaten ab dem Kauf garantiert. EDAN garantiert, dass jedes von uns verkaufte Produkt frei von Material- und Verarbeitungsmängeln ist und den in der Benutzerdokumentation definierten Produktspezifikationen entspricht. Im Fall, ein Produkt arbeitet während der Garantiefrist nicht wie garantiert, werden wir das Produkt kostenlos reparieren oder ersetzen. Missbrauch, unsachgemäße Wartung kann zur Nichtigkeit der Garantie führen.

Auf Antrag kann EDAN dem von EDAN genehmigten, qualifizierten Ingenieur technische Dokumentation oder ein Schaltbild liefern. Nehmen Sie bei Bedarf bitte Verbindung mit uns auf.

Kundendienst

Wenden Sie sich bezüglich Kundendienst und Fragen bitte an den Hersteller oder an Ihren lokalen Händler.

Hersteller: Edan Instruments, Inc.

Adresse: 3/F-B, Nanshan Medical Equipments Park, Nanhai Rd 1019#, Shekou, Nanshan Shenzhen, 518067 P.R. CHINA

Tel.: +86-755-26882220

Fax: +86-755-26882223

E-Mail: support@edan.com.cn

Anhang 1 EMV Information-Leitlinie and Erklärung des Herstellers


A1.1 Elektromagnetische Aussendungen - für alle Geräte und Systeme

Leitlinie und Erklärung des Herstellers – elektromagnetische Aussendung		
Die Ultrasonic Pocket Doppler der SONOTRAX Reihe sind für eine Benutzung in der nachfolgend spezifizierten elektromagnetischen Umgebung ausgelegt. Der Kunde oder der Benutzer des Geräts muss sicherstellen, dass es in einer solchen Umgebung benutzt wird.		
Aussendung- prüfung	Erfüllung	Elektromagnetische Umgebung – Leitlinie
HF Aussendung CISPR 11	Gruppe 1	Die Ultrasonic Pocket Doppler der SONOTRAX Reihe benutzen HF Energie nur für ihre interne Funktion. Daher sind ihre HF Aussendungen sehr niedrig, und es ist sehr unwahrscheinlich, dass sie Störungen in Elektronikgeräten in der Nähe verursachen.
HF Aussendung CISPR 11	Klasse B	Die Ultrasonic Pocket Doppler der SONOTRAX Reihe sind für eine Benutzung in allen Einrichtungen geeignet, einschließlich zu Hause und in Einrichtungen, die direkt an das öffentliche Niederspannungsnetz angeschlossen sind, das Gebäude und Haushalte versorgt.

A1.2 Elektromagnetische Störfestigkeit - alle Geräte und Systeme

Leitlinie und Erklärung des Herstellers - elektromagnetische Störfestigkeit			
Die Ultrasonic Pocket Doppler der SONOTRAX Reihe sind für eine Benutzung in der nachfolgend spezifizierten elektromagnetischen Umgebung ausgelegt. Der Kunde oder der Benutzer des Geräts muss sicherstellen, dass es in einer solchen Umgebung benutzt wird.			
Störfestigkeits- prüfung	IEC 60601 Prüfwert	Erfüllungswert	Leitlinie elektromagnetische Umgebung
Elektrostatische Entladung (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV Kontakt ±8 kV Luft	±6 kV Kontakt ±8 kV Luft	Böden müssen Holz, Beton oder Keramikfliesen sein. Bei synthetischen Bodenbelag muss die relative Luftfeuchtigkeit mindestens 30 % betragen.

A1.3 Elektromagnetische Störfestigkeit - alle Geräte und Systeme, die nicht lebenserhaltend sind

Leitlinie und Erklärung des Herstellers – elektromagnetische Störfestigkeit			
Die Ultrasonic Pocket Doppler der SONOTRAX Reihe sind für eine Benutzung in der nachfolgend spezifizierten elektromagnetischen Umgebung ausgelegt. Der Kunde oder der Benutzer des Geräts muss sicherstellen, dass es in einer solchen Umgebung benutzt wird.			
Störfestigkeits- prüfung	IEC 60601 Prüfwert	Erfüllungswert	Elektromagnetische Umgebung - Leitlinie
Abgestrahlte HF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz bis 2,5 GHz	3 V/m	<p>Tragbare und mobile HF Kommunikationsgeräte dürfen nicht näher zu einem Teil der Ultrasonic Pocket Doppler der SONOTRAX Reihe einschließlich Kabeln benutzt werden, als die empfohlenen Abstände, berechnet mit der Gleichung, anwendbar auf die Frequenz des Senders.</p> <p>Empfohlener Abstand</p> $d = \left[\frac{3.5}{E_1} \right] \sqrt{P} \quad 80 \text{ MHz bis } 800 \text{ MHz}$ $d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P} \quad 800 \text{ MHz bis } 2,5 \text{ GHz}$ <p>Wobei P die maximale Ausgangsleistung des Senders in Watt (W) gemäß dem Senderhersteller und d der empfohlene Abstand in Metern (m) ist.</p> <p>Feldstärken von stationären HF Sendern, wie bei einer elektromagnetischen Ortsuntersuchung ermittelt,^a müssen in jedem Frequenzbereich niedriger als der Erfüllungswert sein.^b</p> <p>Störungen können in Nachbarschaft von Geräten auftreten, die das folgende Symbol tragen:</p> 
<p>ANM. 1 Bei 80 MHz und 800 MHz findet der höhere Frequenzbereich Anwendung.</p> <p>ANM. 2 Diese Leitlinie findet nicht in allen Situationen Anwendung. Elektromagnetische Ausbreitung wird von Absorption und Reflektion von Strukturen, Gegenständen und Menschen beeinflusst.</p>			

^a Feldstärken von stationären Sendern wie einer Basisstation für (mobile/schnurlose) Funktelefone, mobilen Landfunk, Amateurfunkgeräten, Mittelwelle- und UKW-Sendern und TV Sendern können nicht theoretisch mit Genauigkeit vorhergesagt werden. Zur Bewertung der elektromagnetischen Umgebung auf Grund stationärer HF Sender muss eine elektromagnetische Ortsuntersuchung in Betracht gezogen werden. Überschreitet die elektromagnetische Feldstärke an dem Ort, an dem die Ultrasonic Pocket Doppler der SONOTRAX Reihe benutzt werden sollen, den angeführten HF Erfüllungswert, müssen die Ultrasonic Pocket Doppler der SONOTRAX Reihe beobachtet werden, um einen normalen Betrieb zu verifizieren. Wird eine anormale Performance festgestellt, können zusätzliche Maßnahmen wie Neuausrichtung oder Neuplatzierung der Ultrasonic Pocket Doppler der SONOTRAX Reihe erforderlich sein.

^b Über dem Frequenzbereich 150 kHz bis 80 MHz müssen die Feldstärken unter 3 V/m betragen.

A1.4 Empfohlene Abstände

Empfohlene Abstände zwischen tragbaren und mobilen HF Kommunikationsgeräten und dem Ultrasonic Pocket Doppler der SONOTRAX Reihe		
Die Ultrasonic Pocket Doppler der SONOTRAX Reihe sind für eine Benutzung in einer elektromagnetischen Umgebung ausgelegt, in der abgestrahlte HF Störungen kontrolliert werden. Der Kunde oder der Benutzer des Geräts kann helfen, elektromagnetische Störungen zu vermeiden, in dem er Mindestabstände zwischen tragbaren und mobilen HF Kommunikationsgeräten (Sendern) und dem Ultrasonic Pocket Doppler der SONOTRAX Reihe in Abhängigkeit der maximalen Ausgangsleistung der Kommunikationsgeräte einhält, wie nachfolgend empfohlen.		
Maximale Nennausgangsleistung des Senders (W)	Abstand in Abhängigkeit der Frequenz des Senders (m)	
	80 MHz bis 800 MHz	800 MHz bis 2,5 GHz
	$d = \left[\frac{3.5}{E_1} \right] \sqrt{P}$	$d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$
0,01	0,1167	0,2334
0,1	0,3689	0,7378
1	1,1667	2,3334
10	3,6893	7,3786
100	11,6667	23,3334
Bei Sendern mit einer maximalen Nennausgangsleistung, die oben nicht angeführt ist, können die empfohlenen Abstände in Metern (m) anhand der Gleichung geschätzt werden, die auf die Frequenz des Senders anwendbar ist, wobei P die maximale Nennausgangsleistung des Senders in Watt (W) gemäß dem Senderhersteller ist.		
ANM. 1 Bei 80 MHz und 800 MHz findet der Abstand für den höheren Frequenzbereich Anwendung.		
ANM. 2 Diese Leitlinie findet nicht in allen Situationen Anwendung. Elektromagnetische Ausbreitung wird von Absorption und Reflektion von Strukturen, Gegenständen und Menschen beeinflusst.		

SONOTRAX Series Ultrasonic Pocket Doppler User Manual

Anhang 2 Gesamtempfindlichkeit

Gesamtempfindlichkeit (2 MHz Tastkopf)	Abstand (d) (mm)	Reflexionsdämpfung A(d)	Zweigegegendämpfung B = ΣB _i + B _w						V _s (r.m.s.) mV	V _n (r.m.s.) mV	C = 20log ₁₀ (V _{r(m.s)} / V _{n(r.m.s)}) dB	Gesamtempfindlichkeit (S=A(d)+B+C) dB
			ΣB _i (T:imm B _i :dB)		B _w (dB)	B (dB)	T	B _a				
			T	B _a								
1,58 A = 45,7 dB @ 2 MHz	50	45.7	20	4.8	4.0	-	0	57.6	186	94	109.2	
	75	45.7	40	9.6	8.0	-	0	56.4	175	90	107.8	
	100	45.7	20	4.8	3.4	-	0	56.4	174	89	107.9	
	200	45.7	40	9.6	6.8	-	0	49.6	173	90	100.9	
2,38 A = 43,2 dB @ 2 MHz	50	43.2	20	4.8	3.4	2.2	0	60.8	178	89	110.0	
	75	43.2	40	9.6	6.8	4.4	0	58.4	170	90	107.1	
	100	43.2	20	4.8	3.4	-	0	56.4	165	85	105.3	
	200	43.2	40	9.6	6.8	-	0	51.6	160	85	100.2	
Dopplerfrequenz (Hz)											333	12.5

Gesamtempfindlichkeit (3.0 MHz Tastkopf)

Durchmesser des Zielflektors (mm)	Abstand (d) (mm)	Reflexionsdämpfung A(d) (dB)	Zweiwegedämpfung $B = \sum B_i + B_w$				V_s (r.m.s.) mV	V_s (r.m.s.) mV	$C = 20 \log_{10} \left(\frac{V(r.m.s.)}{V_e(r.m.s.)} \right)$ dB	Gesamtempfindlichkeit (S=A(d)+B+C) dB
			$\sum B_i$ (T:mm B _i :dB)		B _w (dB)	B (dB)				
			T	B _a						
1,58 A = 44,5 dB @ 3 MHz	50		T 10	4	-	-	0	61.5	90	111.9
			B _a 43.6	17.9	-	-	0	57.2		
	75		T 10	3	-	-	0	57.2	94	107.63
			B _a 43.6	13.5	-	-	0	57.2		
	100		T 10	3	-	-	0	50.2	88	107.5
			B _a 43.6	13.5	-	-	0	50.2		
	200		T 10	1	-	-	0	61.5	88	110.2
			B _a 43.6	6.5	-	-	0	57.2		
2,38 A = 42,0 dB @ 3 MHz	50		T 10	4	-	-	0	61.5	87	105.1
			B _a 43.6	17.9	-	-	0	53.2		
	75		T 10	3	-	-	0	50.2	84	97.8
			B _a 43.6	6.5	-	-	0	50.2		
	100		T 10	2	-	-	0	50.2	84	97.8
			B _a 43.6	9.6	-	-	0	50.2		
	200		T 10	1	-	-	0	50.2	84	97.8
			B _a 43.6	6.5	-	-	0	50.2		
Dopplerfrequenz (Hz)		500		Geschwindigkeit des Ziels (cm/s)		12.5				



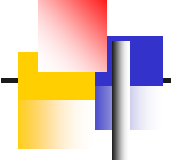
EDAN INSTRUMENTS, INC.

3/F-B, Nanshan Medical Equipments Park, Nanhai Rd 1019#, Shekou,
Nanshan Shenzhen, 518067 P.R. CHINA
TEL: +86-755-26882220 FAX: +86-755-26882223

EC VERTRETER

Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)

Eiffestrasse 80, D-20537 Hamburg, Deutschland
TEL: +49-40-2513175 FAX: +49-40-255726
E-mail: antonjin@yahoo.com.cn



SONOTRAX Serisi

Ultrasonik Cep Doppleri

Kullanım Kılavuzu

EC Uygunluk Beyanı

Ürün: Ultrasonik Cep Doppleri

Model: SONOTRAX Lite, SONOTRAX Basic

Sınıf (MDD, Ek IX): IIa

Burada adı geçen ürünlerin aşağıdaki EC Kurulu Yönerge ve Standartlarına uygun olduğunu beyan ederiz. Tüm ek belgeler üreticinin tesislerinden ve yetkili bir kuruluştan elde edilebilir.

Geçerli Genel Yönergeler:

YÖNERGELER

Tıbbi Cihaz Yönergesi: Tıbbi cihazlara ilişkin 14 Haziran 1993 tarihli KURUL YÖNERGESİ 93/42/EEC (MDD 93/42/EEC).

Standartlar:

EN ISO 9001, EN 46001, EN 1441, EN 980, IEC 878, EN 30993, EN 540, EN 60601-1, EN 60601-1-2, EN 60601-1-4, EN 61157, EN 61266, ISO 1000, IEC 60529 standartlarına uygundur.

Yetkili Kuruluş: TÜV Product Service GmbH, TÜV Süddeutschland TÜV Nord Groups, Ridlerstrasse 65, D-80339 Munich, Germany.

Bu ürün Avrupa Ekonomik Birliği'nin 14 Haziran 1993 tarihli Tıbbi Cihaz Yönergesi 93/42/EEC koşulları ile uyumludur.

Telif Hakkı

Telif hakkı © Edan Instruments, Inc. 2007. Her hakkı mahfuzdur.

Dikkat

Edan Instruments, Inc. Şirketi (bundan böyle EDAN olarak anılacaktır) bu cihaza ilişkin, hangi amaca yönelik olursa olsun burada belirtilen ve burada belirtilenlerle sınırlı olmamak kaydıyla hiçbir kalite garantisi veya üretim firması garantisi vermemektedir



Bu ürün Avrupa Ekonomik Birliği'nin 14 Haziran 1993 tarihli Tıbbi Cihaz Yönergesi 93/42/EEC koşulları ile uyumludur.

İçindekiler

Bölüm 1 Güvenlik Kılavuzu	1
1.1 Güvenlik Tedbirleri	1
Bölüm 2 Giriş	2
2.1 Özet	2
2.2 Özellikler	2
2.3 Sipariş Bilgileri	2
Bölüm 3 Ön ve Arka Paneller	3
3.1 Görünüm	3
3.2 Model	3
3.3 Basmalı Düğmeler	3
3.4 Üst Panel	3
3.5 Sonda	3
Bölüm 4 Genel İşlemler	4
4.1 Gerçek zamanlı FHR Görüntüleme Modu (Mod 1)	4
4.2 Ortalama FHR Görüntüleme Modu (Mod 2).....	4
4.3 Manuel Mod (Mod 3).....	4
4.4 Sondanın Çıkarılması ve Yerleştirilmesi	4
4.5 Pilin Değiştirilmesi	4
Bölüm 5 Ürün teknik özellikleri	5
Bölüm 6 Bakım	6
6.1 Bakım	6
6.2 Temizleme	6
6.3 Dezenfekte	6
Bölüm 7 Garanti	7

Bölüm 1 Güvenlik Kılavuzu

Bu ünite dahili (elektrik)güç donanımına sahiptir ve şok koruma tipi B dir.

B tipi korumanın anlamı hastaya yapılan bağlantıların uygun görülen IEC 60601-1 akıntı akımları, dielektrik güçleri ile uyumlu olduğu anlamına gelmektedir.

1.1 Güvenlik Tedbirleri

Bu cihaz patlamaya karşı dayanıklı değildir ve yanıcı anestetiklerin bulunduğu ortamlarda kullanılmamalıdır.

Bölüm 2 Giriş

2.1 Özet

SONOTRAX Serisi Ultrasonik Cep Doppleri, doğum uzmanlarının rutin muayene gereksinimlerine cevap verecek modern bir gebelik ünitesidir.

2.2 Özellikler

- Z Pil LED göstergesi (SONOTRAX Lite)
- Z Pil LCD göstergesi (SONOTRAX Basic)
- Z Otomatik kapanma (SONOTRAX Basic)
- Z Su geçirmez sonda
- Z Standart 9V alkalin pil cihazla birlikte verilmektedir.

2.3 Sipariş Bilgileri

Aksesuar	Üretim ve Parça Numarası
Kavrama Jeli (0.06litrelik/0.25litre şişe)	Parker Aquasonic 100 veya dengi MS2-14019
Pil (9V)	NANFU, M21-64048

Bölüm 3 Ön ve Arka Paneller

3.1 Görünüm

3.2 Model

SonoTrax

3.3 Basmalı Düğmeler

SONOTRAX serisi Ultrasonik Cep Dopplerinde üç adet basmalı düğme (**Güç**, **MOD** ve **BAŞLAT/DURDUR**) ve bir adet ses kontrol düğmesi mevcuttur.

Güç Düğmesi Güç AÇIK/KAPALI DÜĞMESİ

MOD Düğmesi (SONOTRAX Basic)

BAŞLAT/DURDUR Düğmesi (SONOTRAX Basic) İşlemi başlat/durdur komutlarını cihaza gönderdiğiniz düğme. Bu sadece manuel mod için geçerli bir özelliktir.

Ses Kontrol Göstergesi

Ses ayarlama yönü göstergesi. Soldan sağa sesin yüksekte alçağa gittiğini gösterir.

3.4 Üst Panel

Kulaklık girişi: ses çıkışı için bir adet soket ile kulaklılara veya bir kayıt cihazına bağlantı yapılabilir.

3.5 Sonda

Bu cihazla birlikte 2.0 MHz su geçirmez sonda kullanılmaktadır.

Bölüm 4 Genel İşlemler

SONOTRAX Lite için, **Güç** düğmesine basarak cihaza elektrik gelmesini sağlayınız. SONOTRAX Basic için, **Güç** düğmesine basarak cihaza elektrik gelmesini sağlayınız kendi kendini test işleminden sonra LCD ekran aktif hale gelecektir.

4.1 Gerçek zamanlı FHR Görüntüleme Modu (Mod 1)

Bu mod sadece SONOTRAX Basic ürününde mevcuttur.

FHR sinyali yakalama anında, LCD ekranda yanıp sönen bir kalp işareti ile birlikte eş zamanlı olarak gerçek zamanlı FHR belirecektir.

4.2 Ortalama FHR Görüntüleme Modu (Mod 2)

Bu mod sadece SONOTRAX Basic ürününde mevcuttur.

Bu mod daha tutarlı kalp atış hızı okuması elde etmek amacıyla kullanılır. Bu modda, FHR ortalama 8 atışa ayarlanmıştır. LCD ekran FHR görüntülemesi sırasında yanıp sönen bir kalp işareti görülmektedir.

4.3 Manuel Mod (Mod 3)

Bu mod sadece SONOTRAX Basic ürününde mevcuttur. **BAŞLAT/DURDUR** düğmesine bir kez bastıktan hemen sonra derhal duyulabilir kalp atışlarını sayın, ilk atış tuşa basıldığı anda sayılmalıdır.

4.4 Sondanın Çıkarılması ve Yerleştirilmesi

Sondanın Çıkarılması

İlk önce sondanın üst kısmını çıkartınız Daha sonra sondanın tamamını sonda haznesinden çıkartınız.

Sondanın Yerleştirilmesi

Bu işlem sondanın çıkartılma işleminin tam tersidir.

4.5 Pilin Değiştirilmesi

Pilin Çıkartılması

Arka paneli kendinize bakacak şekilde çeviriniz daha sonra pili pil haznesinden çıkartınız,

Pilin değiştirilmesi

İlk önce, yerleştireceğiniz yeni pili alınız, daha sonra pili pil konektörüne bağlayınız,

Bölüm 5 Ürün teknik özellikleri

Ürün Adı: Ultrasonik Cep Doppleri

Model No.: SONOTRAX Lite, SONOTRAX Basic

Sınıfı: Anti-elektrik Şok Tipi: Dahili güç donanımına sahiptir Anti-elektrik Şok Derecesi: B tipi donanım

Fiziksel Karakteristik

Ebat: 32 (Derinlik) x 85 (Genişlik) x 138 (Yükseklik) mm

Ağırlık: 290±5g (bir adet pil dahil)

Ortam

Çalışma Ortamı: Isı: +5 °C ~ +40 °C

FHR Performansı

FHR Ölçüm Aralığı: 60BPM ~210BPM (BPM: dakikada tek kalp atışı)

Ses Çıkış Gücü: 0.5W

Otomatik KAPANMA: 1 dakika sinyal gelmemesi durumunda otomatik kapanma.

Önerilen Pil Türü: 9 volt DC alkalin pil.

Sesüstü Özellikleri

Nominal Frekans: 2.0MHz Çalışma Frekansı: 2.0MHz±%10

Çalışma Modu: Sürekli Doppler Dalgası Güç çevirici Etkin Radyasyon Alanı: 245mm² ±%15

Bölüm 6 Bakım

6.1 Bakım

Sondanın akustik yüzeyi kırılabilir özelliktedir, bundan ötürü de dikkatle kullanılmalıdır. Jel maddesi kullanımdan sonra sonda yüzeyinden temizlenmelidir.

6.2 Temizleme

Temizleme işleminden önce cihazı kapalı konuma getiriniz ve pili çıkartınız. Cihazın dış yüzeyini temiz tutunuz ve tozdan arındırınız,.

6.3 Dezenfekte

Donanımın dış yüzeyini, sondayı vs. yukarıda belirtildiği şekilde temizleyiniz. 2.0 MHz su geçirmez sondayı dezenfekte etmek için etanol içerisine batırınız.

Bölüm 7 Garanti

Bu ünite kullanıcılar tarafından tamir edilmemelidir. Tüm hizmetler EDAN tarafından yetkilendirilmiş veya onaylanmış yetkin mühendisler tarafında gerçekleştirilmelidir. Bu ünite, satın alınma tarihinden itibaren 12 ay süre ile garanti kapsamındadır.



EDAN INSTRUMENTS, INC.

3/F-B, Nanshan Medical Equipments Park, Nanhai Rd 1019#, Shekou,

Nanshan Shenzhen, 518067 P.R. CHINA

TEL: +86-755-26882220 FAX: +86-755-26882223

EC REPRESENTATIVE

Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)

Eiffestrasse 80, D-20537 Hamburg Germany

TEL: +49-40-2513175 FAX: +49-40-255726

E-mail: antonjin@yahoo.com.cn