# SONOTRAX MODELL B FETAL DOPPLER
# BEDIENUNGSANLEITUNG

Sonotrax Model B – Instruction manual
Sonotrax Modelo B – Manual de instrucciones
Sonotrax Modèle B – Mode d'emploi
Sonotrax Modello B – Instruzioni per l'uso
Sonotrax Model B – Gebruiksaanwijzing
Sonotrax Model B – Instrukcja obsługi
Sonotrax Modell B – Bruksanvisning

*www.pulox.de*

DE
Novidion GmbH
Fuggerstr. 30 • 51149 Köln • Deutschland
Tel.: +49 (0) 2203 / 9885 200
Fax: +49 (0) 2203 / 9885 206
www.pulox.de • Mail: info@novidion.de

# Bedienungsanleitung

**Achtung:**

Dieses Benutzerhandbuch enthält urheberrechtlich geschützte Informationen. Alle Rechte vorbehalten. Das Fotokopieren, Reproduzieren oder Übersetzen von Teilen dieses Dokuments ohne vorherige schriftliche Genehmigung ist verboten.

**Verantwortung des Herstellers**

Der Hersteller ist für die Sicherheit, Zuverlässigkeit und Leistung dieses Geräts nur unter der Voraussetzung verantwortlich, dass: Montagearbeiten und Reperaturen ausschließlich von vom Hersteller autorisierten Personen durchgeführt werden und das Gerät gemäß der Gebrauchsanleitung verwendet wird.

**Garantie**

Das Gerät kann nicht von Benutzern repariert werden. Alle Servicearbeiten müssen von den vom Hersteller zugelassenen Ingenieuren durchgeführt werden. Auf Anfrage kann unser Unternehmen Schaltpläne, Komponentenlisten, Diagramme und andere Informationen zur Verfügung stellen, die für die Wartung erforderlich sind. Die Garantie für dieses Gerät umfasst alle Geräteausfälle, die durch die Ungültigkeit von Materialkomponenten oder Produktionsprozessen verursacht werden. Während der Garantiezeit können alle defekten Teile kostenlos repariert oder ersetzt werden. Vom Menschen verursachte Schäden sind ausgeschlossen.

**In diesem Dokument werden die folgenden Begriffe verwedet:**

**WARNUNG:** Eine WARNUNG enthält Informationen, die Sie kennen sollten, um mögliche Verletzungen von Patienten und medizinischem Personal zu vermeiden.

**VORSICHT:** Ein VORSICHT enthält Informationen, die Sie kennen sollten, um mögliche Schäden am Gerät zu vermeiden.

**HINWEIS:** Ein HINWEIS enthält nützliche Informationen zum

besseren Verständnis.

## 1 Sicherheitshinweise

Dieses Gerät ist ein Gerät mit interner Stromversorgung und der Grad des Stoßschutzes ist ein Anwendungsteil vom Typ CF. Schutzart CF bedeutet, dass diese Patientenanschlüsse den zulässigen Ableitströmen und den Durchschlagsfestigkeiten nach IEC 60601-1 entsprechen.

Um mögliche Verletzungen zu vermeiden, befolgen Sie bitte die folgenden Vorsichtsmaßnahmen beim Betrieb des Geräts.

**WARNUNG:**

- Sonotrax B ist ein tragbares Gerät zur FHF-Erkennung, es kann keine routinemäßige Schwangerschaftsuntersuchung oder fetale Überwachung ersetzen.
- Das Gerät kann nicht zu Behandlungszwecken verwendet werden. Wenn Sie Zweifel bezüglich des FHF-Ergebnisses haben, verwenden Sie bitte andere Methoden wie ein Stethoskop, um dies zu überprüfen.
- Verwenden Sie das Gerät nicht in der Nähe von brennbaren Gasen, wie z. B. Anästhetika, da es sonst zu Explosionen kommen kann.
- Veränderungen am Gerät sind verboten und seine Wartung muss von autorisierten und qualifizierten Technikern durchgeführt werden.
- Werfen Sie Batterien nicht ins Feuer, da dies zu Explosionen führen kann.
- Versuchen Sie nicht, normale Alkaline-Batterien aufzuladen, da sonst Kriechströme entstehen können, die zu Feuer oder sogar Explosionen führen können.
- Die Ultraschallsonde verwendet keramisches Material. Gehen Sie vorsichtig damit um und vermeiden Sie Stürze, Kollisionen und Schäden, die durch das Gewicht verursacht werden.
- Bitte bewahren Sie das Gerät außerhalb der Reichweite von Kindern und Haustieren auf.
- Dieses Gerät enthält Sondendrähte, die zum Ersticken führen können. Bitte von Kindern fernhalten.

- Den Sondendraht nicht länger als 1 m dehnen, sonst kann es zu Federverformungen und Rückstellunfähigkeit kommen.
- Eine Person, die nicht über die Fähigkeit sich selbst auszudrücken verfügt, kann das Gerät nicht bedienen.
- Es wird erwartet, dass der Patient der Bediener ist.
- Geräte können während des Gebrauchs nicht repariert und gewartet werden.

**VORSICHT:**

- Das Gerät darf nur von autorisiertem und qualifiziertem Personal gewartet werden.
- Halten Sie das Gerät sauber. Vibrationen vermeiden.
- Hochtemperaturdesinfektion, E-Beam- oder Gammastrahlen-Sterilisation des Geräts ist verboten.
- Elektromagnetische Störungen – Stellen Sie sicher, dass die Umgebung, in der das Gerät betrieben wird, keinen starken elektromagnetischen Störquellen wie Funksendern, Mobiltelefonen usw. ausgesetzt ist.
- Halten Sie das Gerät während des Gebrauchs von hochfrequenten chirurgischen Geräten fern.
- Die folgenden Sicherheitsprüfungen sollten alle zwei Jahre oder gemäß den Prüf- und Inspektionsprotokollen der Institution von einer qualifizierten Person durchgeführt werden, die über ausreichende Ausbildung, Kenntnisse und praktische Erfahrung zur Durchführung dieser Prüfungen verfügt. Überprüfen Sie das Gerät auf mechanische und funktionelle Schäden. Überprüfen Sie die sicherheitsrelevanten Etiketten auf Lesbarkeit. Stellen Sie sicher, dass das Gerät ordnungsgemäß funktioniert, wie in der Gebrauchsanweisung beschrieben. Wartung des Geräts, wenn es anormal funktioniert oder obige Tests fehlschlagen.
- Die typische Lebensdauer der neuen und unbenutzten Batterien beträgt 300 Messungen unter der Bedingung, dass jede Betriebszeit 60s beträgt.
- Batterien müssen aus dem Batteriefach entnommen werden, wenn das Gerät längere Zeit nicht benutzt wird.
- Das Gerät darf nur mit geschlossenem Batteriefachdeckel

verwendet werden.

- ❖ Batterie muss kühl und trocken gelagert werden.
- ❖ Vermeiden Sie einen Kurzschluss oder eine umgekehrte Installation der Batterien.
- ❖ Die Lebensdauer dieses Produkts beträgt fünf Jahre. Abgelaufene Geräte sind zum Recycling an den Hersteller zurückzugeben oder gemäß den örtlichen Vorschriften zu entsorgen.
- ❖ Gebrauchte Batterien müssen entsprechend den örtlichen Vorschriften entsorgt werden.
- ❖ Das Material des Gerätegehäuses ist ABS, es erfüllt die Anforderungen von ISO 10993-5 und ISO 10993-10.
- ❖ Bitte wählen Sie biokompatible Haftvermittler, um Hautallergien zu vermeiden.

## 2. Einführung

- ❖ Produktstruktur: Ultraschallsonde und Hauptgerät (Sonde ist nicht abnehmbar)
- ❖ Anwendung: Erkennung der fetalen Herzfrequenz

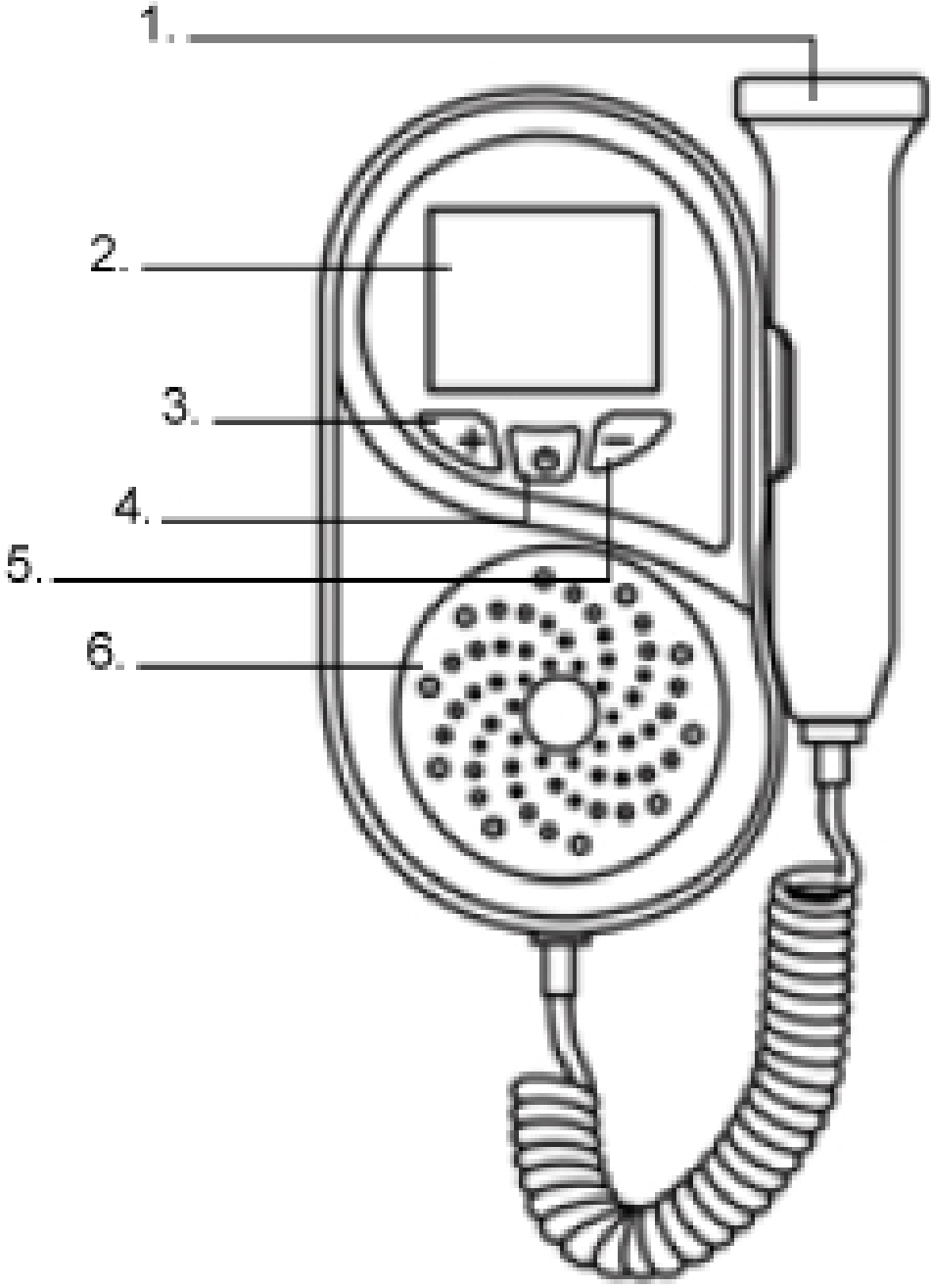
### 2.1 Aufbau und Übersicht

Sonotrax B ist ein tragbares FHF-Erkennungsgerät, das einfach zu bedienen ist und im Krankenhaus oder in der Klinik zur täglichen Selbstkontrolle durch schwangere Frauen verwendet werden kann.

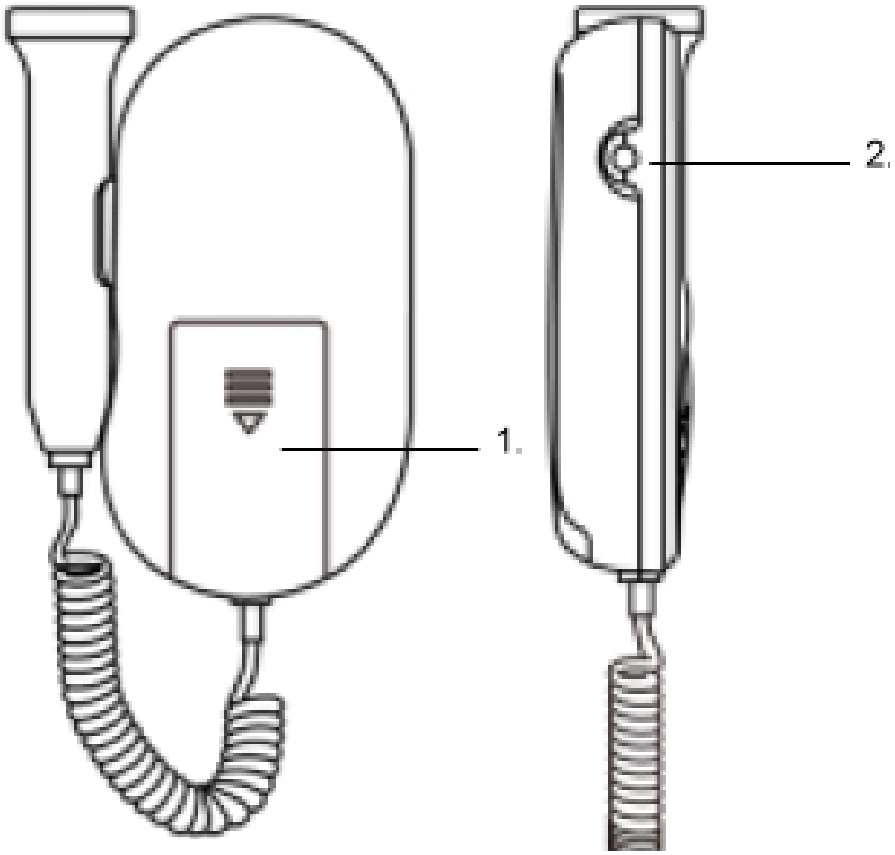
Es enthält Komponenten des Ultraschallsignalsenders und -empfängers, der analogen Signalverarbeitungseinheit, der FHR-Recheneinheit, der LCD-Anzeigesteuereinheit usw.

### 2.2 Standardkonfiguration

- ❖ Fetaler Doppler 1
- ❖ Benutzerhandbuch 1




| | |
|---|---|
| 1. | Sonde |
| 2. | Bildschirm |
| 3. | Lautstärke erhöhen |
| 4. | Ein-/Aus-Taste |
| 5. | Lautstärke verringern |
| 6. | Lautsprecher |

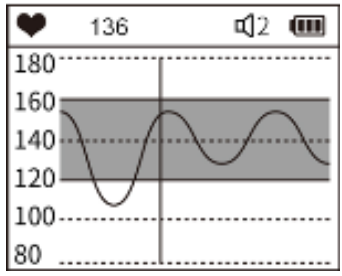



| | |
|---|---|
| 1. Batteriefachabdeckung | |
| 2. Kopfhörerbuchse | |

## 3.1 Anzeige

Das Gerät verfügt über folgende Anzeige-Modi:

Ziffern-Modus




Kurven-Modus

| Symbole | Funktionsbeschreibung |
|---|---|
| ❤ | Fetaler Herzsignalindikator |
| | Batterieanzeige |
| | Lautstärke |
| 2MHz | Arbeitsfrequenz der Sonde |
| 136 | Fetaler Herzfrequenzwert (Einheit: Schläge/min) |

## 3.2 Tasten

**Power-Taste:** Funktion: Ein/Aus-Steuerung, Moduswechsel Drücken Sie diese Taste lange, um das Gerät ein- oder auszuschalten, drücken Sie die Taste kurz, um zwischen dem Ziffern-Modus und dem Kurven-Modus zu wechseln.
**Lautstärke+:** Drücken Sie diese Taste, um die Lautstärke zu erhöhen. Es gibt 5 Lautstärke-Stufen.
**Lautstärke-:** Drücken Sie diese Taste, um die Lautstärke zu verringern.

### 3.3 Kopfhörerbuchse

**Kopfhörerbuchse:** Eine Buchse für die Audioausgabe, dort können Kopfhörer oder Audioaufnahmegeräte angeschlossen werden.

## 4 Grundfunktionen

### 4.1 FHF-Erkennung

① **Start:** Drücken Sie den Netzschalter, um das Gerät einzuschalten.
② **Finden Sie die Position des Fötus:** Finden Sie die optimale Position zum Erfassen der fetalen Herzfrequenz, indem Sie die Position des Fötus mit den Händen abtasten. Tragen Sie die richtige Menge Gel auf die akustische Oberfläche der Sonde auf; Halten Sie die akustische Oberfläche der Sonde an den Bauch der schwangeren Frau und bewegen Sie die Sonde, um ein optimales Audiosignal zu erhalten. Stellen Sie die Lautstärke nach Bedarf ein.
③ **FHF-Messung:** Nachdem Sie deutlich und regelmäßig einen fetalen Herzton gehört haben, erscheint ein flackerndes fetales Herzsymbol auf dem Bildschirm. Bitte halten Sie die Sonde stabil, um genau zu messen und den korrekten FHF-Wert zu erhalten.
④ **Abschalten:** Drücken Sie nach Abschluss der Messung lange auf den Netzschalter, um ihn auszuschalten.

**HINWEIS:**
① Platzieren Sie die Sonde an der am besten geeigneten Erkennungsposition, um bessere Erkennungsergebnisse zu erzielen.

② Platzieren Sie die Sonde nicht an einer Stelle, an der der Plazenta-Blutgeräusche (PBS) oder die Nabelschnurgeräusche (UMS) sehr stark sind.

③ Wenn die Schwangere Rückenlage einnimmt und die Position des Fötus normal ist, können Sie den deutlichsten fetalen Herzton im unteren Teil der Nabelmittellinie erhalten.

④ Das Gerät kann FHF nicht erkennen, es sei denn, es ist ein klarer fetaler Herzton zu hören.

**4.2 Wechsel der Modi**

Drücken Sie nach dem Einschalten des Geräts kurz den Netzschalter, um die Modi zwischen Ziffern-Modus und Kurven-Modus zu wechseln.

**4.3 Sonde herausnehmen und Sonde platzieren**

Die Sonde ist magnetisch fixiert. Nehmen Sie es zur Verwendung vom Hauptgerät ab und legen Sie es nach dem Gebrauch auf die Seite des Gehäuses, es wird magnetisch befestigt.

**4.4 Grenzwertüberschreitungen**

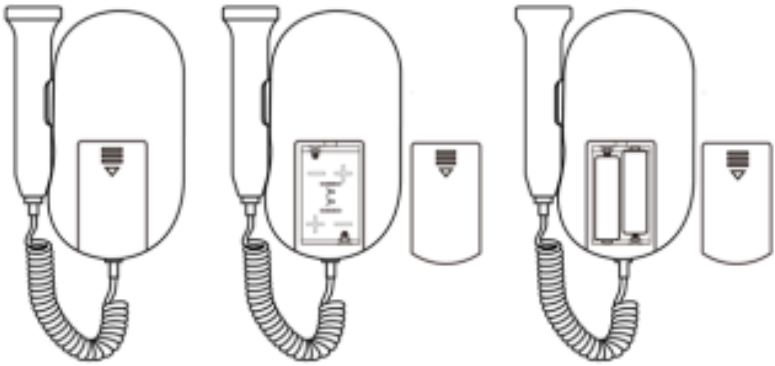
Der normale FHF-Bereich beträgt 120 BPM~160 BPM, Werte innerhalb dieses Bereichs werden auf dem Bildschirm grün angezeigt. Wenn die FHF zu langsam oder zu schnell ist und diesen Bereich über- oder unterschreitet, wird der Wert in Rot angezeigt und fordert die schwangere Frau zu weiteren Untersuchungen auf, um die Sicherheit des Fötus zu gewährleisten.

**4.5 Batteriewechsel**

Batterien können vom Benutzer ausgetauscht werden. Im normalen Betrieb werden die Informationen zum Batteriestand auf dem Bildschirm angezeigt. Die Anzahl der Quadrate innerhalb des Batteriesymbols gibt den verbleibenden Batteriestand an. Ein leeres Batteriesymbol bedeutet eine schwache Batterie und der Benutzer muss sie ersetzen. Wenn die Batterie zu schwach ist, um den normalen Betrieb des Systems aufrechtzuerhalten, meldet das Gerät „Low Power!“. und schaltet sich dann aus.

① Batterien entfernen: Drehen Sie das Gerät auf die Rückseite, drücken Sie den Batteriefachdeckel nach unten, um ihn zu

öffnen, und nehmen Sie die Batterien heraus.
② Batterien einlegen: Befolgen Sie die Polaritätsmarkierungen, um die Batterien einzulegen, und schließen Sie die Batterie-fachabdeckung.



## 5. Symbole

| Symbol | Beschreibung | Symbol | Beschreibung |
|---|---|---|---|
| | Anwendungsteil Typ CF | SN | Seriennummer |
| | Siehe Bedienungsanleitung | | Wiederverwertbar |
| IP22 | Gehäuseschutzart | | Hersteller |
| | Entsorgungssymbol | | Herstellungsdatum |
| UK CA | Das Produkt ist konform zu allen relevanten UK-Vorschriften. | EC REP | Europäischer Vertreter |
| | Diese Seite nach oben | | Temperaturbegrenzung für Lagerung und Transport |
| | Zerbrechlich! Mit Vorsicht behandeln | | Feuchtigkeitsbegrenzung bei Lagerung und Transport |
| | Trocken lagern | | Lagerung und Transport Luftdruckbegrenzung |
| CE 0123 | Dieser Artikel entspricht der Medizinprodukterichtlinie 93/42/EWG vom 14. Juni 1993, einer Richtlinie der Europäischen Wirtschaftsgemeinschaft. | | |

## 6 Produktspezifikation

| | |
|---|---|
| **Produktname:** | Sonotrax B |
| **Modell:** | SONOTRAX B |
| **Einstufung** | |
| Schutzart gegen elektrischen Schlag: | Intern versorgte Geräte. Anwendungsteil Typ CF |
| Nachweisgrad für schädliche Flüssigkeiten: | |
| Hauptgerät: | normales Gerät, keine wasserdichte Fähigkeit. |
| Sonde: | IP22 |
| Sicherheitsgrad in Gegenwart von brennbaren Gasen: | Gerät nicht für den Einsatz in der Nähe von brennbaren Gasen geeignet. |
| Betriebsart: | Kontinuierlich laufende Ausrüstung. |
| **Physikalische Eigenschaften** | |
| Abmessungen: | 151 mm (L) × 96 mm (B) × 33 mm (H) |
| Gewicht: | ca. 207 g (einschließlich Batterien) |
| **Betriebsbedingungen** | |
| Temperatur | + 5 °C~+ 40 °C |
| Luftfeuchtigkeit | ≤80 % |
| Atmosphärischer Druck: | 70 kPa~l06 kPa |
| **Lagerungsbedingungen** | |
| Temperatur: | -10°C~+55°C |
| Luftfeuchtigkeit: | ≤93% |
| Atmosphärischer Druck: | 50 kPa~l06 kPa |
| **Technische Spezifikationen** | |
| Anzeige: | 1,77" 262K-Display |
| FHR Mess- und Anzeigebereich: | 50 BPM ~ 240 BPM (BPM: Schläge pro Minute) |
| Auflösung: | 1 BPM |
| Genauigkeit: | ±2 BPM |
| Auto-Off-Funktion: | Nach 1 Minute ohne Signal |
| Batterietyp: | Zwei 1,5-V-Batterien (AA LR6) |
| Anforderungen an Ultraschall-Kopplungsmittel: | Akustische Impedanz: (1,5 × 106 bis 1,7 × 106) Pa·s/m; Schalldämpfung ≤0,05dB/(cm·MHz) |
| **Ultraschallsonde** | |
| Nennfrequenz: | 2,0 MHz |

| | |
|---|---|
| Arbeitsfrequenz: | 2,0 MHz ± 10% |
| Ultraschall-Ausgangsleistung: | P < 20 mW |
| Arbeitsmodus: | Dauerstrich-Doppler |
| Effektive Strahlungsfläche des Wandlers: | ≤208 mm2 |
| Spitze-negativer Schalldruck: | P_ < 1 MPa |
| Ausgangsstrahlintensität: | Iob < 20 mW/cm2 |
| Raumspitzwert – Zeitlicher Durchschnittswert der abgeleiteten Intensität: | Ispta < 100 mW/cm2 |
| Hinweis: In allen Arbeitsanwendungsmodi mechanischer Index: MI<1, thermischer Index: TI<1. | |

## 7 Wartung, Reinigung und Desinfektion

### 7.1 Wartung

Die akustische Oberfläche der Sonde ist zerbrechlich und muss mit Vorsicht behandelt werden. Das Gel muss nach Gebrauch von der Sonde abgewischt werden. Diese Vorsichtsmaßnahmen verlängern die Lebensdauer des Geräts.

Vor der Verwendung muss der Benutzer das Gerät überprüfen, um sicherzustellen, dass keine offensichtlichen Schäden vorliegen, die die Patientensicherheit oder die Leistung des Geräts beeinträchtigen könnten, und die Kabel der Schallkopfkomponenten keine Risse oder andere Beschädigungserscheinungen aufweisen. Das empfohlene Inspektionsintervall beträgt einmal pro Monat oder weniger. Ersetzen Sie bei Beschädigungen das beschädigte Teil vor der Verwendung.

Das Gerät sollte regelmäßigen Sicherheitstests, einschließlich Ableitstromtests, unterzogen werden, um eine ordnungsgemäße Isolierung des Patienten von Kriechströmen sicherzustellen. Das empfohlene Prüfintervall beträgt alle zwei Jahre oder wie im Prüf- und Inspektionsprotokoll der Institution angegeben.

Die Genauigkeit der FHR wird vom Gerät kontrolliert und kann vom Benutzer nicht angepasst werden. Wenn das FHF-Ergebnis unsicher ist, verwenden Sie bitte andere Methoden wie ein Stethoskop zur Überprüfung oder wenden Sie sich an den lokalen Händler oder Hersteller, um Hilfe zu erhalten.

### 7.2 Reinigung

Schalten Sie das Gerät vor der Reinigung aus und entnehmen Sie die Batterien.
Halten Sie die Außenfläche des Geräts sauber und frei von Staub und Schmutz, reinigen Sie die Gehäuseoberfläche (einschließlich Bildschirm) mit einem trockenen, weichen Tuch.
Reinigen Sie das Gehäuse bei Bedarf mit einem weichen, in Seifen- oder Wasserlösung getränkten Tuch und wischen Sie es sofort mit einem sauberen Tuch trocken.
Wischen Sie die Sonde mit einem weichen Tuch ab, um verbleibendes Ultraschall-Kopplungsgel zu entfernen. Nur mit Seife und Wasser reinigen.

**VORSICHT:**

- Verwenden Sie keine starken Lösungsmittel, z.B. Aceton.
- Verwenden Sie niemals Scheuermittel wie Stahlwolle oder Metallpolitur.
- Lassen Sie keine Flüssigkeit in das Produkt eindringen und tauchen Sie keine Teile des Geräts in Flüssigkeiten.
- Beim Reinigen keine Flüssigkeiten auf das Gerät gießen.
- Lassen Sie keine Reinigungslösung auf der Oberfläche des Geräts.

**HINWEIS:**

Wischen Sie die Oberfläche der Sonde mit 70 % Ethanol ab, trocknen Sie sie an der Luft oder reinigen Sie sie mit einem sauberen, trockenen Tuch.

### 7.3 Desinfektion

Reinigen Sie nach jedem Gebrauch das Gerätegehäuse, die Sonde usw. mit der oben beschriebenen Reinigungsmethode und desinfizieren Sie die Sonde dann mit 70%igem Ethanol.
Wischen Sie die Sonde mit einem sauberen, trockenen Tuch ab, um verbleibende Feuchtigkeit zu entfernen.

**VORSICHT:**

Versuchen Sie niemals, die Sonde oder das Gerät mit Niedertemperaturdampf oder anderen Methoden zu desinfizieren.

## 8 Lösungen für mögliche Probleme

Wenn bei der Verwendung des Geräts folgende Probleme auftreten, lösen Sie diese bitte wie folgt:

| Problem | Mögliche Gründe | Lösung |
|---|---|---|
| Startet nicht oder schaltet sich nach dem Einschalten aus | •Schlechter Kontakt der Batterie<br>•Niedriger Batteriestatus<br>•Geräteausfall | •Batterien richtig einlegen, um guten Kontakt zu gewährleis-ten<br>•Batterien ersetzen<br>•Zur Wartung an den Hersteller zurücksenden |
| Großes Rauschen | •Kein Gel aufgetragen<br>•Rauschen durch Ziehen der Sonde am Bauch<br>•Sonde ist nicht an der optimalen Position platziert | •Gel auf die Sonde auftragen<br>•Wenn Sie nach dem fetalen Herzton suchen, heben Sie die Sonde an und bewegen Sie sie, um die Position zu ändern. Sie können auch den Winkel zwischen Sonde und Bauch anpassen, um ein besseres Signal zu erhalten<br>•Finden Sie die richtige Position des fetalen Herzens |
| Geringe Empfindlichkeit | •Sonde ist nicht an der optimalen Position platziert<br>•Kein Gel aufgetragen | •Die Sonde bewegen oder den Sondenwinkel anpassen<br>•Gel auf die Sonde auftragen |
| Beim Erkennen der FHR erscheinen zufällige Ziffern | •Die Reibung zwischen Sonde und Bauch führt zu einer Fehlanzeige des Geräts<br>•Es gibt Störungen in der Nähe, wie z. B. Hochfrequenzgeräte oder Mobiltelefone<br>•Positionsänderungen des Fötus aufgrund von Bewegungen des Fötus | •Der Wert, der nach dem Hören eines stabilen fetalen Herztons angezeigt wurde, ist die fetale Herzfrequenz<br>•Arbeitsumgebung sollte abseits von Störquellen liegen<br>•Bewegen Sie die Sonde in die optimale Position, in der der klarste Ton zu hören ist |

Novidion GmbH
Fuggerstr. 30 • 51149 Cologne • Germany
Tel.: +49 (0) 2203 / 9885 200
Fax: +49 (0) 2203 / 9885 206
www.pulox.de • Mail: info@novidion.de

**Instructions to User**

**Attention**

This user manual contains proprietary information, which is protected by copyright. All rights reserved. Photocopied, reproduction or translation of any part of this document without prior written permission is prohibited.

**Responsibility of the Manufacturer**

The manufacturer is responsible for safety, reliability and performance of this device only in the condition that: Assembly operations, repairs are carried out by persons authorized by the manufacturer, and the device is used in accordance with the instructions for use.

**Warranty**

The device cannot be repaired by users. All services must be done by the engineers approved by the manufacturer. Upon request, our company may provide circuit diagrams, components list, graphs and other information that necessary for maintenance. The warranty of this device covers all device failures caused by invalidation of material components or production processes. During warranty period, all failure parts can be repaired or replaced free of charge. Man-made damages are excluded.

**In this document, the following terms are used:**

**WARNING:** A WARNING provides information that you should know to avoid possible injury to patient and medical workers.

**CAUTION:** A CAUTION provides information that you should know to avoid possible damage to the device.

**NOTE:** A NOTE provides useful information for better understanding.

**1. Safety Guidance**

This unit is an internally powered equipment and the degree of shock protection is type CF applied part .

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

To avoid possible injury, please obey the following precautions during the operation of the device.

**WARNING:**

- Sonotrax B is a handheld device for FHR detecting purpose, it cannot take the place of routine pregnancy check-up or fetal monitoring.
- The device cannot be used for treatment purpose. If you have any doubt about the FHR result, please use other methods such as stethoscope to verify.
- Do not use the device in the presence of flammable gases, such as anesthetics, otherwise it may cause explosion.
- Modification to the device is prohibited, and its maintenance must be performed by authorized and qualified engineers.
- Do not throw batteries in fire as this may cause explosion.
- Do not attempt to recharge normal alkaline batteries, otherwise it may cause leakage current, then leading to fire or even explosion.
- The ultrasonic probe adopts ceramic material, please handle it with care, and avoid falling, collision, weight causing damages.
- Please keep the device out of the reach of children and pets.
- This device contains probe wire, which may cause suffocation. Please keep away from children.
- Do not stretch the probe wire longer than 1 m, otherwise it may lead to spring deformation and unable to recover.
- The one who does not have self-expression ability can not operate the device.
- The patient is expected to be the operator.

- Equipment can not be repaired and maintained in the course of use.

**CAUTION**:

- The device must be serviced only by authorized and qualified personnel.
- Keep the device clean. Avoid vibration.
- High temperature disinfection, E-beam or gamma radiation sterilization to the device is forbidden.
- Electromagnetic Interference-Ensure that the environment in which the device is operated is not subject to any sources of strong electromagnetic interference, such as radio transmitters, mobile telephones, etc.
- Keep the device during using away from high-frequency surgical equipment.
- The following safety checks should be performed once every two years or as specified in the institution's test and inspection protocol by a qualified person who has adequate training, knowledge, and practical experience to perform these tests. Inspect the device for mechanical and functional damage. Inspect the safety relevant labels for legibility. Verify that the device functions properly as described in the instructions for use. Maintenance to the device if it works abnormally or above tests fail.
- The typical service life of the new and unused batteries is 300 measurements under the condition that each operation time is 60s.
- Batteries must be taken out from the battery compartment if the device will not be used for a long time.
- The device shall only be used with battery compartment cover closed.
- Battery must be stored in cool and dry places.
- Avoid short circuit or reversed installation of batteries.
- The service life of this product is five years. Expired devices should be returned to the manufacturer for recycle or disposed of according to local regulations.
- Used battery must be properly disposed of according to local

regulations.

- The material of device enclosure is ABS, it meets the requirements of ISO 10993-5 & ISO 10993-10.
- Please choose biocompatible coupling agent to avoid skin allergy.

## 2. Introduction

Product structure: ultrasonic probe and main unit (probe is not detachable)

Application: fetal heart rate detecting

### 2.1 Overview

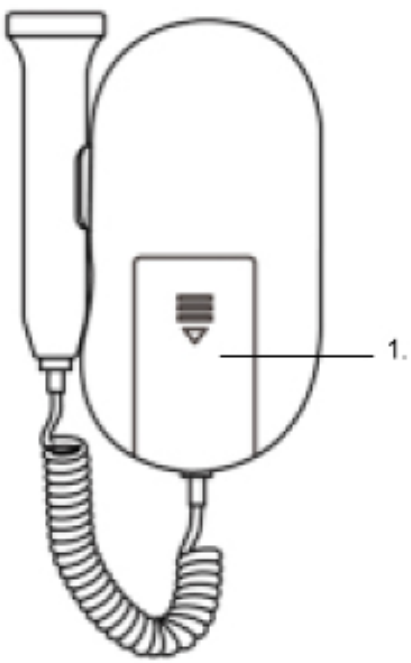
Sonotrax B is a hand-held FHR detection device, it is easy to operate, and can be used in hospital, clinic for daily self-check by pregnant woman.

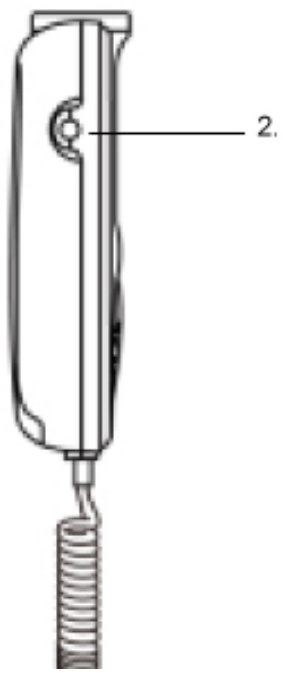
It contains components of ultrasonic signal transmitter and receiver, analog signals processing unit, FHR calculating unit, LCD display control unit, etc.

### 2.2 Standard configuration

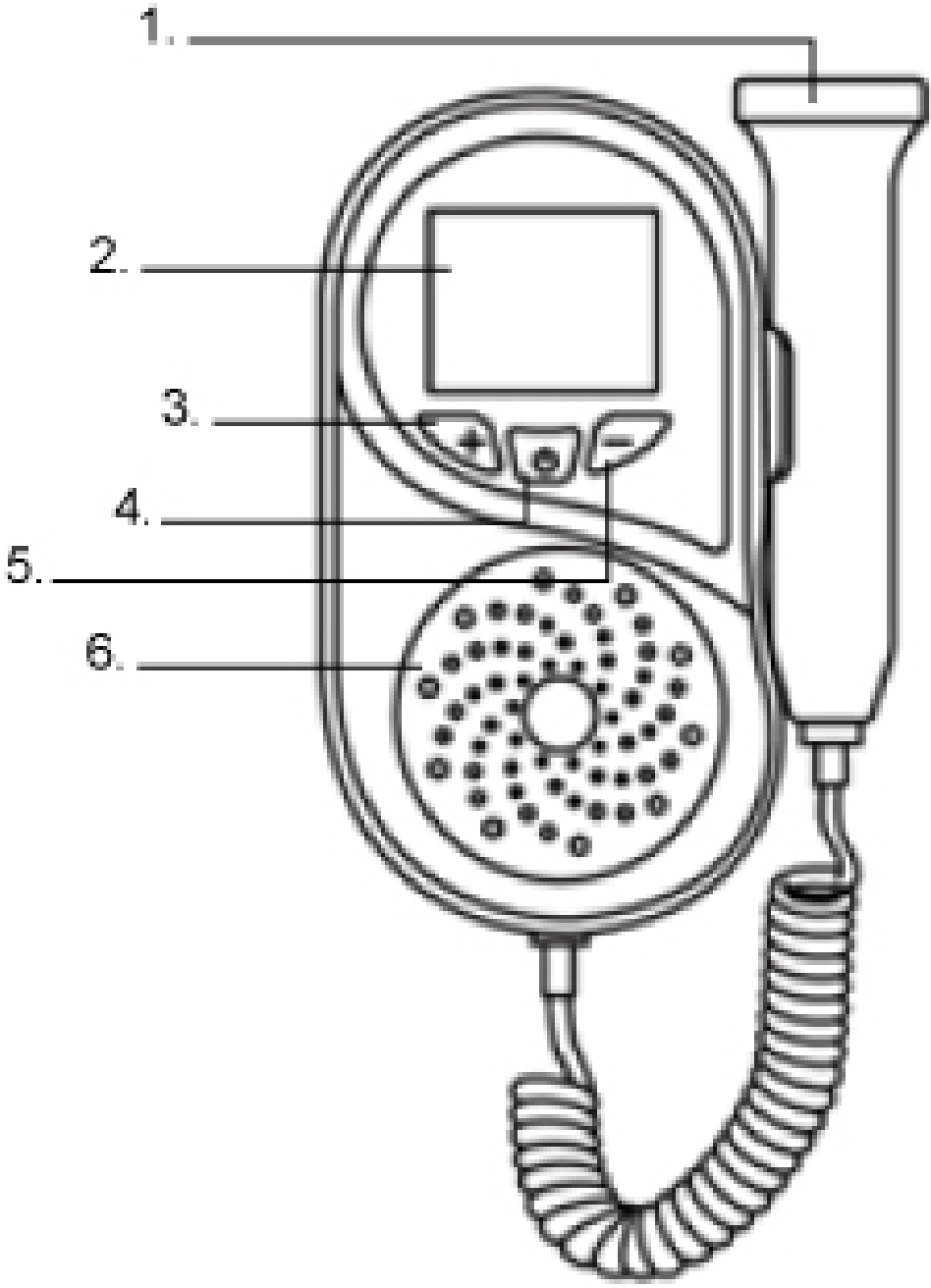
- Sonotrax B 1
- User manual 1

## 3. Appearance and structure




| |
|---|
| 1. Battery compartment cover |
| 2. Headphone socket |

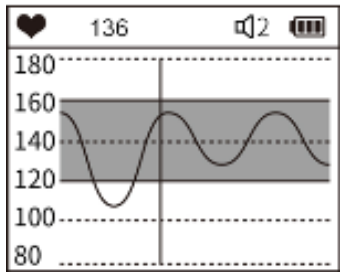



| | |
|---|---|
| 1. | Probe |
| 2. | Display |
| 3. | Increase volume |
| 4. | On/Off button |
| 5. | Decrease volume |
| 6. | Loudspeaker |

**3.1 Display**

The device has the following interfaces:

Digits interface




Curve interface

| Symbols | Function description |
|---|---|
| ❤ | Fetal heart signal indicator |
| | Battery level indicator |
| | Volume |
| 2MHz | Probe working frequency |
| 136 | Fetal heart rate value (unit: beats/min) |

**3.2 Buttons**

Power button: Function: on/off control, interface switching. Long press this button to turn on/off the device, short press the button to switch between digits interface and curve interface.

Volume+: press this button to increase the volume, there are 5 levels.

Volume-: press this button to decrease the volume.

**3.3 Headphone Socket**

Headphone Socket: a socket for audio output, can be connected to earphones or voice recorders for audio input

**4. Basic Operations**

**4.1 FHR detection**

① **Startup:** Press power button to turn on the device.

② **Find the position of fetus:** Find the optimal position for detecting fetal heart rate by feeling fetus position with hands. Apply proper amount of gel to the probe acoustic surface; attach the probe acoustic surface to the belly of pregnant woman, and move the probe to obtain an optimum audio signal. Adjust the volume according to your necessary.

③ **FHR measurement:** After hearing clearly and regularly

fetal heart sound, a flickering fetal heart symbol appears on the screen. Please keep the probe stable to measure accurately and obtain correct FHR value.

④ **Stop:** After measurement is completed, long press power button to turn it off.

**NOTE:**

**①Put the probe on the most appropriate detecting position to get better detecting results.**

**②Do not put the probe on the position where Placental Blood Sound (PBS) or Umbilical Sound (UMS) is very strong.**

**③If the pregnant women takes supine position and the fetus position is normal, you can obtain the clearest fetal heart sound at the lower part of navel midline.**

**④The device can not detect FHR unless clear fetal heart sound is heard.**

**4.2 Interface switch**

After turning on the device, short press power button to switch interfaces between digits interface and curve interface.

**4.3 Taking Out Probe and Placing Probe**

The probe is magnetically fixed. Remove it from main unit for use, and place it on the side of enclosure after use, it will be fixed magnetically.

**4.4 Over-limit prompt**

Normal FHR range is 120 BPM~160 BPM, values within this range are displayed in green on the screen. When the FHR is too slow or too fast that exceeding this range, the value is displayed in red, prompting the pregnant women to go further examination in order to ensure fetus safety.

**4.5 Battery replacement**

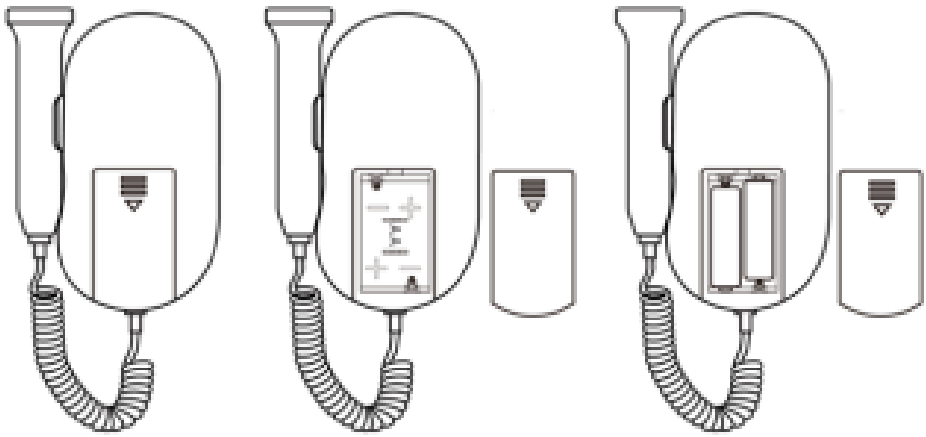
Batteries can be replaced by user. In normal working, the battery level information is displayed on the screen. The number of squares within the battery icon represents remaining battery level. An empty battery icon means low battery, and user needs to replace them. If the battery is too low to maintain system's normal working, the device prompts "Low Power!" and then turns off.

①**Remove batteries**

Turn over the device to show rear panel, push down the battery compartment cover to open it, and take out the batteries.

②**Install batteries**

Follow the polarity marks to install batteries, and close the battery compartment cover.



**5. Symbols**

| Symbols | Description | Symbols | Description |
|---|---|---|---|
| | Type CF applied part | SN | Serial number |
| | Refer to instruction manual/booklet | | Recycle |
| IP22 | Degree of protec-tion provided by enclosure | | Manufacturer |
| | Waste disposal symbol | | Manufacture Date |
| UK CA | The product is compliant with all relevant UK regulations. | EC REP | European Representative |
| | This side up | | Storage and Transport Temperature limitation |

| | | | |
|---|---|---|---|
| | Fragile, handle with care | | Storage and Transport Humidity limitation |
| | Keep dry | | Storage and Transport Atmospheric pressure limitation |
| CE 0123 | This item is compliant with Medical Device Directive 93/42/EEC of June 14, 1993, a directive of the European Economic Community. | | |

## 6. Product Specification

| | |
|---|---|
| **Product name:** | Sonotrax B |
| **Model:** | SONOTRAX B |
| **Classification** | |
| Protection class against electric shock: | Internally supplied devices. Application part type CF |
| Detection level for harmful liquids: | |
| Main unit: | Normal device, no waterproof capability. |
| Probe: | IP22 |
| Degree of safety in the presence of flammable gases: | The appliance is not suitable for use in the vicinity of flammable gases. |
| Operating mode: | Continuously running equipment |
| **Physical properties** | |
| Dimensions: | 151 mm (L) × 96 mm (W) × 33 mm (H) |
| Weight: | approx. 207 g (including batteries) |
| **Operating conditions** | |
| Temperature | + 5 °C~+ 40 °C |
| Air humidity | ≤80 % |
| Atmospheric pressure: | 70 kPa~l06 kPa |
| **Storage conditions** | |
| Temperature: | -10°C~+55°C |
| Air humidity: | ≤93 % |
| Atmospheric pressure: | 50 kPa~l06 kPa |

| Technical specifications | |
|---|---|
| Display: | 1,77" 262K-Display |
| FHR measuring and display range: | 50 BPM ~ 240 BPM (BPM: beats per minute) |
| Resolution: | 1 BPM |
| Accuracy: | ±2 BPM |
| Auto-Off- Function: | After 1 minute without signal |
| Battery type: | Two 1.5 V batteries (AA LR6) |
| Requirements for ultrasonic coupling agents: | Acoustic impedance: (1.5 × 106 to 1.7 × 106) Pa-s/m; sound attenuation ⩽0.05dB/(cm-MHz) |
| **Ultrasonic probe** | |
| Nominal frequency: | 2,0 MHz |
| Operating frequency: | 2,0 MHz ± 10% |
| Ultrasonic output power: | P < 20 mW |
| Working mode: | Continuous wave Doppler |
| Effective radiated area of the transducer: | ≤208 mm2 |
| Peak-negative sound pressure: | P_ < 1 MPa |
| Output beam intensity: | Iob < 20 mW/cm2 |
| Room peak value - Time average value of the derived intensity: | Ispta < 100 mW/cm2 |
| Note: In all working application modes mechanical index: MI<1, thermal index: TI<1. | |

## 7. Maintenance, Cleaning and Disinfection

### 7.1 Maintenance

The probe acoustic surface is fragile and must be handled with care. Gel must be wiped from the probe after use. These precautions will prolong the service life of the device.
Before use, user needs to check the device to ensure that there is no obvious damage that may affect patient safety or device performance, and the cables of transducer components does no have cracks or other damage phenomenons. The recommended inspection interval is once per month or less. If there is

any damage, replace the damaged part before use.
The device should undergo periodic safety testing, including leakage current testing, to ensure proper patient isolation from leakage currents. 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 device and cannot be adjusted by user. If the FHR result is uncertain, please use other methods such as stethoscope to verify or contact local distributor or manufacture to get help.

**7.2 Cleaning**

Before cleaning, turn the device off and take out the batteries.
Keep the outside surface of the device clean and free of dust and dirt, clean enclosure surface (display screen included) with a dry, soft cloth. If necessary, clean the enclosure 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 ultrasound coupling gel. Clean with soap and water only.

**CAUTION:**

- Do not use strong solvent, for example, acetone.
- Never use an abrasive such as steel wool or metal polish.
- Do not allow any liquid to enter the product, and do not immerse any parts of the device into any liquids.
- Avoid pouring liquids on the device while cleaning.
- Do not leave any cleaning solution on the surface of the device.

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

**7.3 Disinfection**

After each time of use, clean the device enclosure, probe, etc., by above cleaning method, and then disinfect the probe with 70% ethanol. Wipe the probe with a clean, dry cloth to remove any remaining moisture.
**CAUTION:** Never try to disinfect the probe or device by low temperature steam or other methods.

## 8. Lösungen für mögliche Probleme

If it appears following problems when you use the device, please solve them as below:

| Problems | Possible reasons | Solutions |
|---|---|---|
| Unable to startup or it turns off immediately after turning on | •bad contact of battery<br>•low battery<br>•device failure | •correctly install batteries to ensure good contact<br>•replace batteries<br>•return it to the manufacturer for maintenance |
| Large noise | •no coupling agent applied<br>•noise caused by dragging the probe on the belly<br>•probe is not placed on the optimal position | •apply proper coupling agent to the probe<br>•when searching the fetal heart sound, lift the probe and move it to change the position, also you can adjust the angle between the probe and belly to obtain better signal<br>•find proper fetal heart position |
| Low sensitivity | •probe is not placed on the optimal position<br>•no coupling agent applied | •move the probe or adjust the probe angle<br>•apply proper coupling agent to the probe |
| Random digits appear when detecting FHR | •the friction between probe and belly makes the device misdisplay<br>•there is interference nearby, such as high-frequency machine or cellphone<br>•fetus position changes due to fetal movement | •the value appeared after hearing stable fetal heart sound is the fetal heart rate<br>•working environment should away from interference source<br>•move the probe to the optimal position where the clearest sound is heard |

Novidion GmbH
Fuggerstr. 30 • 51149 Colonia • Alemania
Tel.: +49 (0) 2203 / 9885 200
Fax: +49 (0) 2203 / 9885 206
www.pulox.de • Mail: info@novidion.de

# Operación manual

**Atención:**

Este manual de usuario contiene información protegida por derechos de autor. Reservados todos los derechos. Está prohibido fotocopiar, reproducir o traducir cualquier parte de este documento sin permiso previo por escrito.

Responsabilidad del fabricante

El fabricante es responsable de la seguridad, confiabilidad y desempeño de este dispositivo solo bajo la condición de que: Los trabajos de instalación, las reparaciones son realizadas por personas autorizadas por el fabricante y el dispositivo se utiliza de acuerdo con las instrucciones de uso.

**Garantía**

Los usuarios no pueden reparar el dispositivo. Todos los trabajos de servicio deben ser realizados por ingenieros autorizados por el fabricante. Si lo solicita, nuestra empresa puede proporcionar diagramas de circuitos, listas de componentes, diagramas y otra información necesaria para el mantenimiento. La garantía de este dispositivo cubre todas las fallas del dispositivo causadas por la invalidez de los componentes del material o los procesos de producción. Durante el período de garantía, todas las piezas defectuosas se pueden reparar o reemplazar sin cargo. Se excluyen los daños provocados por el hombre.

En este documento se utilizan los siguientes términos:

**ADVERTENCIA:** Una ADVERTENCIA contiene información que debe conocer para evitar posibles lesiones a los pacientes y al personal médico.

**PRECAUCIÓN:** Una PRECAUCIÓN contiene información que debe conocer para evitar posibles daños a su equipo.

NOTA: Una NOTA contiene información útil para ayudar a comprender.

## 1 información de seguridad

Este dispositivo es un dispositivo de suministro de energía interno y el nivel de protección contra golpes es una pieza aplicada de tipo CF.

El grado de protección CF significa que estas conexiones del paciente corresponden a las corrientes de fuga permitidas y las rigideces dieléctricas según IEC 60601-1.

Para evitar posibles lesiones, observe las siguientes precauciones cuando utilice el dispositivo.

**ADVERTENCIA:**

- Sonotrax B es un dispositivo portátil para la detección de FHR, no puede reemplazar el examen de rutina del embarazo o la monitorización fetal.
- El dispositivo no se puede utilizar para fines de tratamiento. Si tiene alguna duda sobre el resultado de la FCF, utilice otros métodos, como un estetoscopio, para comprobarlo.
- No utilice el dispositivo cerca de gases inflamables, p. Ej. B. Anestésicos, de lo contrario pueden producirse explosiones.
- Las modificaciones al dispositivo están prohibidas y su mantenimiento debe ser realizado por técnicos autorizados y cualificados.
- No arroje las baterías al fuego, ya que podría provocar una explosión.
- No intente cargar pilas alcalinas normales, ya que esto puede provocar corrientes de fuga que pueden provocar incendios o incluso explosiones.
- La sonda ultrasónica utiliza material cerámico. Manéjelo con cuidado y evite caídas, colisiones y daños provocados por el peso.
- Mantenga el dispositivo fuera del alcance de los niños y las mascotas.
- Este dispositivo contiene cables de sonda que pueden causar asfixia. Manténgase alejado de los niños.
- No estire el cable de la sonda más de 1 m, de lo contrario pueden ocurrir deformaciones del resorte y la imposibilidad

de restablecer.

- Una persona que no tiene la capacidad de presentarse no puede operar el dispositivo.
- Se espera que el paciente sea el operador.
- Los dispositivos no se pueden reparar ni reparar mientras están en uso.

**PRECAUCIÓN:**

- El dispositivo solo puede ser reparado por personal autorizado y calificado.
- Mantenga limpio el dispositivo. Evite las vibraciones.
- Se prohíbe la desinfección a alta temperatura, la esterilización por haz de electrones o rayos gamma del dispositivo.
- Interferencia electromagnética: asegúrese de que el entorno en el que se utiliza el dispositivo no esté expuesto a fuertes fuentes de interferencia electromagnética, como transmisores de radio, teléfonos móviles, etc.
- Mantenga el dispositivo alejado de equipos quirúrgicos de alta frecuencia durante su uso.
- Las siguientes revisiones de seguridad deben realizarse cada dos años o de acuerdo con los protocolos de prueba e inspección de la institución por una persona calificada que tenga la capacitación, el conocimiento y la experiencia práctica suficientes para realizar estas pruebas. Compruebe si el dispositivo presenta daños mecánicos y funcionales. Verifique la legibilidad de las etiquetas relacionadas con la seguridad. Asegúrese de que el dispositivo funcione correctamente como se describe en las instrucciones de uso. Dar servicio al dispositivo si funciona de manera anormal o si fallan las pruebas anteriores.
- La vida útil típica de las baterías nuevas y sin usar es de 300 mediciones con la condición de que cada tiempo de funcionamiento sea de 60 segundos.
- Las baterías deben extraerse del compartimiento de las baterías si el dispositivo no se usa durante un período de tiempo prolongado.
- El dispositivo solo se puede utilizar con la tapa del compar-

timento de la batería cerrada.

- La batería debe almacenarse en un lugar fresco y seco.
- Evite cortocircuitar o invertir la instalación de las baterías.
- La vida útil de este producto es de cinco años. Los dispositivos caducados deben devolverse al fabricante para su reciclaje o eliminarse de acuerdo con las normativas locales.
- Las baterías usadas deben desecharse de acuerdo con las regulaciones locales.
- El material de la carcasa del dispositivo es ABS, cumple con los requisitos de ISO 10993-5 e ISO 10993-10.
- Elija promotores de adhesión biocompatibles para evitar alergias cutáneas.

## 2. Introducción

- Estructura del producto: sonda de ultrasonido y unidad principal (la sonda no es desmontable)
- Aplicación: detección de la frecuencia cardíaca fetal

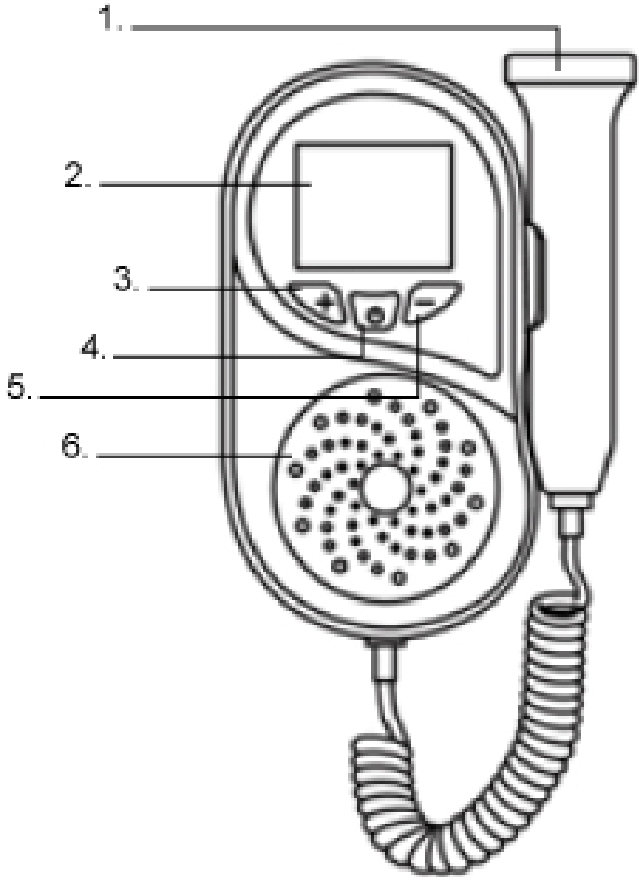
### Resumen

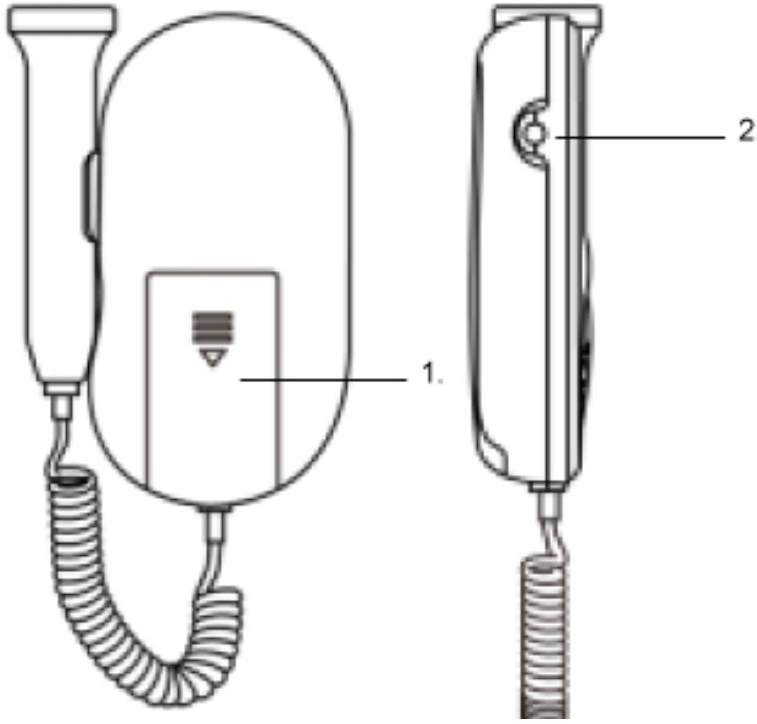
- Sonotrax B es un dispositivo portátil de detección de FHR que es fácil de usar y se puede utilizar en el hospital o en la clínica para el autocontrol diario de las mujeres embarazadas.
- Contiene componentes del transmisor y receptor de señales ultrasónicas, la unidad de procesamiento de señales analógicas, la unidad de cálculo FHR, la unidad de control de la pantalla LCD, etc.

### Configuración estándar

- 1. Doppler de bolsillo fetal 1
- 2. Manual de usuario 1

| |
|---|
| 1. Sonda |
| 2. Pantalla |
| 3. Aumentar el volumen |
| 4. Botón de encendido/apagado |
| 5. Reducir el volumen |
| 6. Altavoz |



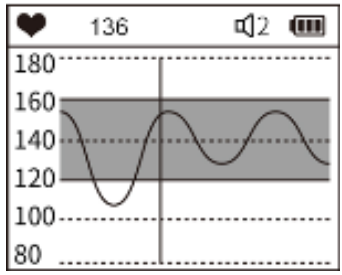




| |
|---|
| 1. Tapa del compartimento de las pilas |
| 2. Toma de auriculares |

## 3.1 Pantalla

El dispositivo tiene las siguientes interfaces:

Interfaz de dígitos




Interfaz de curva

| Símbolos | Descripción funcional |
|---|---|
| | Indicador de señal cardiaca fetal |
| | Indicador de batería |
| | Volumen |
| 2MHz | Frecuencia de funcionamiento de la sonda |
| 136 | Valor de la frecuencia cardiaca fetal (unidad: latidos/min) |

**3.2 Botones**

Botón de encendido: Función: control de encendido / apagado, conmutación de interfaz

Mantenga presionado este botón para encender o apagar el dispositivo, presione el botón brevemente para cambiar entre la interfaz de dígitos y la interfaz de curva.

Volumen +: Presione este botón para aumentar el volumen, hay 5 niveles.

Volumen: presione este botón para disminuir el volumen.

**3.3 Toma de auriculares**

Conector para auriculares: un conector para salida de audio, se puede conectar a auriculares o máquinas de dictado para entrada de audio.

**4 funciones básicas**

**4.1 Detección de FCF**

① **Empezar:** Presione el botón de encendido para encender el dispositivo.

② **Encuentra la posición del feto:** Encuentre la mejor posición para medir la frecuencia cardíaca fetal sintiendo la posición del

feto con las manos. Aplique la cantidad correcta de gel a la superficie acústica de la sonda; Coloque la superficie acústica de la sonda en el vientre de la mujer embarazada y mueva la sonda para obtener una señal de audio óptima. Ajuste el volumen según sea necesario.

③ **Medición de FCF:** Después de escuchar el sonido del corazón fetal de forma clara y regular, aparecerá un icono de corazón fetal parpadeante en la pantalla. Mantenga la sonda estable para medir con precisión y obtener el valor correcto de FHR.

④ **Apagar:** Cuando se complete la medición, presione y mantenga presionado el interruptor de encendido para apagarlo.

**NOTA:**

① Coloque la sonda en la posición de detección más adecuada para obtener mejores resultados de detección.

② No coloque la sonda en un lugar donde el tono sanguíneo de la placenta (PBS) o el tono umbilical (UMS) sea muy fuerte.

③ Cuando la mujer embarazada está en decúbito supino y la posición del feto es normal, puede obtener el sonido cardíaco fetal más claro en la parte inferior de la línea central del cordón umbilical.

④ El dispositivo no puede detectar FHF a menos que se escuche un sonido cardíaco fetal claro.

**4.2 Interruptor de interfaz**

Después de encender el dispositivo, presione brevemente el interruptor de encendido para cambiar las interfaces entre la interfaz de dígitos y la interfaz de curva.

**4.3 Retire la sonda y coloque la sonda**

La sonda está fijada magnéticamente. Sepárelo de la unidad principal para usarlo y colóquelo en el costado de la carcasa después de usarlo; se colocará magnéticamente.

**4.4 Exceder los valores límite**

El rango normal de FCF es 120 BPM ~ 160 BPM, los valores dentro de este rango se muestran en verde en la pantalla. Si la FCF es demasiado lenta o demasiado rápida para exceder este

rango, el valor se volverá rojo y hará que la mujer embarazada realice más pruebas para garantizar la seguridad del feto.

**4.5 Cambio de batería**

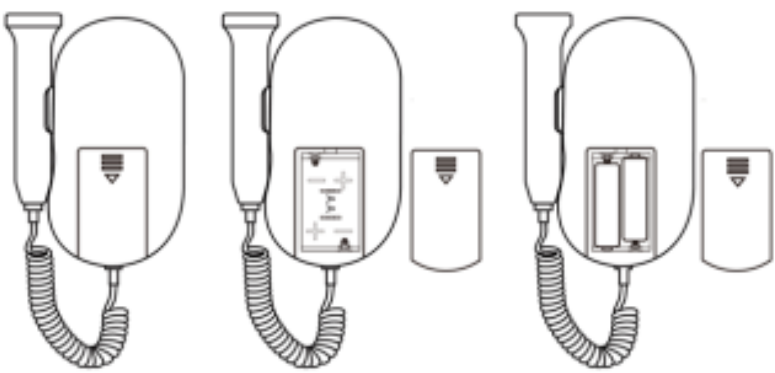
Las baterías pueden ser reemplazadas por el usuario. Durante el funcionamiento normal, la información del nivel de la batería se muestra en la pantalla. El número de cuadrados dentro del símbolo de la batería indica el nivel de batería restante. Un icono de batería en blanco significa que la batería tiene poca carga y el usuario debe reemplazarla. Si la batería está demasiado débil para mantener el funcionamiento normal del sistema, el dispositivo informa "¡Energía baja!". y luego se apaga.

① Retire las pilas

Dé la vuelta al dispositivo para ver la parte posterior, presione la tapa de la batería para abrirla y retire las baterías.

② Inserte las pilas

Siga las marcas de polaridad para insertar las pilas y cierre la tapa de las pilas.



**5. Símbolos**

| simbolo | descripción | simbolo | descripción |
|---|---|---|---|
| | Pieza aplicada tipo CF | SN | número de serie |
| | Consulte el manual / folleto de instrucciones | | Reciclar |
| IP22 | Protección de la vivienda | | Fabricante |
| | Símbolo de eliminación | | Fecha de manufactura |
| UK CA | El producto cumple todas las normativas británicas | EC REP | Representante europeo |

| | | | |
|---|---|---|---|
| | pertinentes. | | |
| | Este lado hacia arriba | | Limitación de temperatura para almacenamiento y transporte |
| | ¡Frágil! Tratar con cuidado | | Limitación de la humedad durante el almacena-miento y transporte. |
| | Guardar en un lugar seco | | Almacenamiento y transporte Limitación de la presión del aire |
| CE 0123 | Este artículo corresponde a la Directiva de Dispositivos Médicos 93/42 / EEC del 14 de junio de 1993, una directiva de la Comunidad Económica Europea. | | |

## 6 Especificaciones del product

| | |
|---|---|
| **Nombre del producto:** | Sonotrax B |
| **Modelo:** | SONOTRAX B |
| **Clasificación** | |
| Clase de protección contra descargas eléctricas: | Dispositivos de alimentación interna.<br>Tipo de pieza de aplicación CF |
| Nivel de detección de líquidos nocivos: | |
| Unidad principal: | dispositivo normal, sin capacidad impermeable. |
| Sonda: | IP22 |
| Grado de seguridad en presencia de gases inflamables: | El aparato no es adecuado para su uso en las proximidades de gases inflamables. |
| Modo de funcionamiento: | Equipos en funcionamiento continuo. |
| **Propiedades físicas** | |
| Dimensiones: | 151 mm (largo) × 96 mm (ancho) × 33 mm (alto) |
| Peso: | aprox. 207 g (pilas incluidas) |
| **Condiciones de funcionamiento** | |
| Temperatura | + 5 °C~+ 40 °C |
| Humedad del aire | ≤80 % |
| Presión atmosférica: | 70 kPa~l06 kPa |
| **Condiciones de almacenamiento** | |
| Temperatura: | -10°C~+55°C |
| Humedad del aire: | ≤93% |

| | |
|---|---|
| Presión atmosférica: | 50 kPa~l06 kPa |
| **Especificaciones técnicas** | |
| Mostrar: | 1,77" 262K-Display |
| Rango de medición y visualización de la FCF: | 50 BPM ~ 240 BPM (BPM: pulsaciones por minuto) |
| Resolución: | 1 BPM |
| Precisión: | ±2 BPM |
| Auto-Off- Función: | Después de 1 minuto sin señal |
| Tipo de batería: | Dos pilas de 1,5 V (AA LR6) |
| Requisitos para los agentes de acoplamiento ultrasónico: | Impedancia acústica: (1,5 × 106 a 1,7 × 106) Pa-s/m; atenuación acústica ⩽ 0,05dB/(cm-MHz) |
| **Sonda ultrasónica** | |
| Frecuencia nominal: | 2,0 MHz |
| Frecuencia de funcionamiento: | 2,0 MHz ± 10% |
| Potencia de salida ultrasónica: | P < 20 mW |
| Modo de trabajo: | Doppler de onda continua |
| Superficie radiante efectiva del transductor: | ≤208 mm2 |
| Presión sonora máxima negativa: | P_ < 1 MPa |
| Intensidad del haz de salida: | Iob < 20 mW/cm2 |
| Valor pico espacial - Valor medio temporal de la intensidad derivada: | Ispta < 100 mW/cm2 |
| Nota: En todos los modos de aplicación de trabajo, índice mecánico: MI<1, índice térmico: TI<1. | |

## 7 Mantenimiento, limpieza y desinfección

### 7.1 Mantenimiento

La superficie acústica de la sonda es frágil y debe manipularse con cuidado. El gel debe limpiarse de la sonda después de su uso. Estas medidas de precaución extenderán la vida útil del dispositivo.

Antes de su uso, el usuario debe inspeccionar el dispositivo para asegurarse de que no haya daños evidentes que puedan afectar la seguridad o el rendimiento del paciente, y que los cables de los componentes del transductor no estén agrietados o dañados. El intervalo de inspección recomendado es una vez

al mes o menos. Si está dañado, reemplace la parte dañada antes de usar.

El dispositivo debe someterse a pruebas de seguridad periódicas, incluidas pruebas de corriente de fuga, para garantizar que el paciente esté correctamente aislado de las corrientes de fuga. El intervalo de prueba recomendado es cada dos años o según se especifique en el protocolo de prueba e inspección de la institución.

La precisión de la FHR está controlada por el dispositivo y el usuario no puede ajustarla. Si el resultado de la FCF es incierto, utilice otros métodos, como un estetoscopio, para comprobarlo o póngase en contacto con el distribuidor o fabricante local para obtener ayuda.

**7.2 limpieza**

Antes de limpiar, apague el dispositivo y retire las baterías.

Mantenga el exterior del dispositivo limpio y libre de polvo y suciedad, limpie la superficie de la carcasa (incluida la pantalla) con un paño suave y seco. Si es necesario, limpie la carcasa con un paño suave empapado en agua o jabón y séquelo inmediatamente con un paño limpio.

Limpie la sonda con un paño suave para eliminar cualquier resto de gel de acoplamiento ultrasónico. Limpiar solo con agua y jabón.

**PRECAUCIÓN:**

- No utilice disolventes fuertes como acetona.
- No utilice nunca limpiadores abrasivos como lana de acero o abrillantador de metales.
- No permita que los líquidos penetren en el producto y no sumerja ninguna parte del dispositivo en líquidos.
- No derrame líquidos sobre el dispositivo durante la limpieza.
- No deje solución de limpieza en la superficie del dispositivo.

**NOTA:** Limpie la superficie de la sonda con etanol al 70%, séquela al aire o límpiela con un paño limpio y seco.

**7.3 Desinfección**

Después de cada uso, limpie la carcasa del dispositivo, la sonda, etc. utilizando el método de limpieza descrito anteriormente y

luego desinfecte la sonda con etanol al 70%.
Limpie la sonda con un paño limpio y seco para eliminar cualquier resto de humedad.
PRECAUCIÓN: Nunca intente desinfectar la sonda o el dispositivo con vapor a baja temperatura o con cualquier otro método.

**8. Soluciones a problemas potenciales**

Si se producen los siguientes problemas al utilizar el aparato, resuélvalos como se indica a continuación:

| Problema | Posibles razones | Solución |
|---|---|---|
| No se puede iniciar o se apaga inmediatamente después de encender | •Contacto pobre la batería<br>•Estado de batería baja<br>•Fallo del dispositivo | •Inserte las baterías correctamente para asegurar un buen contacto<br>•Reemplazar baterías<br>•Enviar de vuelta al fabricante para su mantenimiento. |
| Ruido fuerte | •No se aplica ningún promotor de adherencia<br>•Correr tirando de la sonda en el abdomen<br>•La sonda no está colocada en la posición óptima | •Aplique el agente adhesivo correcto a la sonda.<br>•Cuando busque el sonido del corazón fetal, levante la sonda y muévala para cambiar de posición. También puede ajustar el ángulo entre la sonda y el abdomen para una mejor señal.<br>•Encuentra la posición correcta del corazón fetal. |
| Baja sensibilidad | •La sonda no está colocada en la posición óptima<br>•No se aplica ningún promotor de adherencia | •Mover la sonda o ajustar el ángulo de la sonda<br>•Aplique el agente adhesivo correcto a la sonda. |
| Al detectar FHR. aparecen dígitos aleatorios | •La fricción entre la sonda y el abdomen conduce a una indicación falsa del dispositivo<br>•Hay interferencias en las proximidades, como B. dispositivos de alta frecuencia o teléfonos móviles<br>•Cambios en la posición del feto debido a los movimientos del feto. | •La lectura que se muestra después de escuchar un sonido cardíaco fetal estable es la frecuencia cardíaca fetal<br>•El entorno de trabajo debe estar alejado de fuentes de interferencia.<br>•Mueva la sonda a la posición óptima donde se pueda escuchar el sonido más claro |

Novidion GmbH
Fuggerstr. 30 • 51149 Cologne •Allemagne
Tel.: +49 (0) 2203 / 9885 200
Fax: +49 (0) 2203 / 9885 206
www.pulox.de • Mail: info@novidion.de

# Mode d'emploi

**Attention:**

Ce manuel d'utilisation contient des informations protégées par le droit d'auteur. Tous les droits sont réservés. La photocopie, la reproduction ou la traduction de toute partie de ce document sans autorisation écrite préalable est interdite.

**Responsabilité du fabricant**

Le fabricant est responsable de la sécurité, de la fiabilité et des performances de cet appareil uniquement à condition que:
Les travaux d'installation, les réparations sont effectués par des personnes autorisées par le fabricant et l'appareil est utilisé conformément aux instructions d'utilisation.

**Garantie**

L'appareil ne peut pas être réparé par les utilisateurs. Tous les travaux d'entretien doivent être effectués par des ingénieurs agréés par le fabricant. Sur demande, notre société peut fournir des schémas de circuits, des listes de composants, des schémas et d'autres informations nécessaires à la maintenance. La garantie de cet appareil couvre toutes les pannes de l'appareil causées par l'invalidité de composants matériels ou de processus de production. Pendant la période de garantie, toutes les pièces défectueuses peuvent être réparées ou remplacées gratuitement. Les dommages causés par l'homme sont exclus.

**Les termes suivants sont utilisés dans ce document:**

**AVERTISSEMENT:** Un AVERTISSEMENT contient des informations que vous devez connaître pour éviter toute blessure potentielle des patients et du personnel médical.

**MISE EN GARDE:** Une MISE EN GARDE contient des informations que vous devez connaître pour éviter d'endommager votre équipement.

**REMARQUE:** Une REMARQUE contient des informations utiles pour faciliter la compréhension.

## 1 Consignes de sécurité

Cet appareil est un dispositif d'alimentation interne et le niveau de protection contre les chocs est une pièce appliquée de type CF.

Le degré de protection CF signifie que ces connexions patient correspondent aux courants de fuite et aux rigidités diélectriques admissibles selon la norme IEC 60601-1.

Afin d'éviter d'éventuelles blessures, veuillez observer les précautions suivantes lors de l'utilisation de l'appareil.

**ATTENTION:**

Sonotrax B est un appareil portable pour la détection FHR, il ne peut pas remplacer l'examen de routine de la grossesse ou la surveillance fœtale.

L'appareil ne peut pas être utilisé à des fins de traitement. Si vous avez des doutes sur le résultat FHR, veuillez utiliser d'autres méthodes telles qu'un stéthoscope pour vérifier.

N'utilisez pas l'appareil à proximité de gaz inflammables, par ex. B. Anesthésiques, sinon des explosions peuvent se produire.

Les modifications de l'appareil sont interdites et sa maintenance doit être effectuée par des techniciens agréés et qualifiés.

Ne jetez pas les piles au feu, car cela pourrait provoquer une explosion.

N'essayez pas les piles alcalines normales sinon, des courants de fuite peuvent se produire, ce qui peut provoquer un incendie ou même des explosions.

La sonde à ultrasons utilise un matériau céramique. Manipulez-le avec précaution et évitez les chutes, les collisions et les dommages causés par le poids.

Veuillez garder l'appareil hors de portée des enfants et des animaux domestiques.

Cet appareil contient des fils de sonde qui peuvent provoquer une suffocation. Veuillez tenir à l'écart des enfants.

Ne pas étirer le fil de la sonde sur plus de 1 m, sinon des déformations du ressort et l'impossibilité de se réarmer peuvent se produire.

Une personne qui n'a pas la capacité de se présenter ne peut pas faire fonctionner l'appareil.
Le patient est censé être l'opérateur.
Les appareils ne peuvent pas être réparés ou entretenus pendant leur utilisation.

**AVERTIR:**

- L'appareil ne peut être réparé que par du personnel autorisé et qualifié.
- Gardez l'appareil propre. Évitez les vibrations.
- La désinfection à haute température, la stérilisation par faisceau électronique ou par rayons gamma de l'appareil est interdite.
- Interférences électromagnétiques - Assurez-vous que l'environnement dans lequel l'appareil est utilisé n'est pas exposé à de fortes sources d'interférences électro-magnétiques telles que les émetteurs radio, les téléphones portables, etc.

## 2. Présentation

- Structure du produit : sonde à ultrasons et unité principale (la sonde n'est pas détachable)

Application: Détection de la fréquence cardiaque fœtale

### 2.1 Aperçu

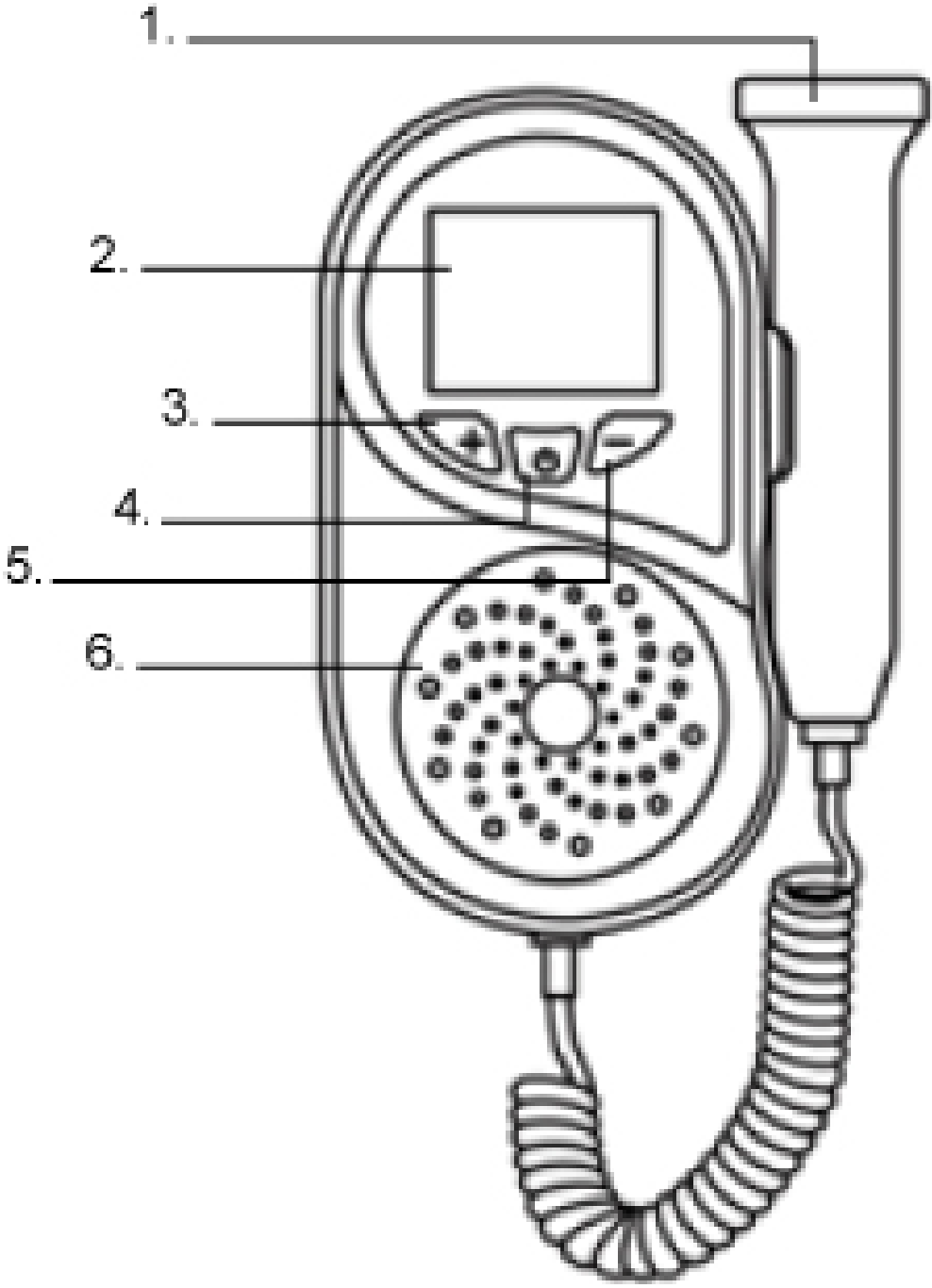
Le Sonotrax B est un appareil de détection FHR portable qui est facile à utiliser et peut être utilisé à l'hôpital ou en clinique pour l'autosurveillance quotidienne par les
femmes enceintes.
Il contient des composants de l'émetteur et du récepteur de signaux ultrasonores, de l'unité de traitement du signal analogique, de l'unité de calcul FHR, de l'unité de commande de l'écran LCD, etc.

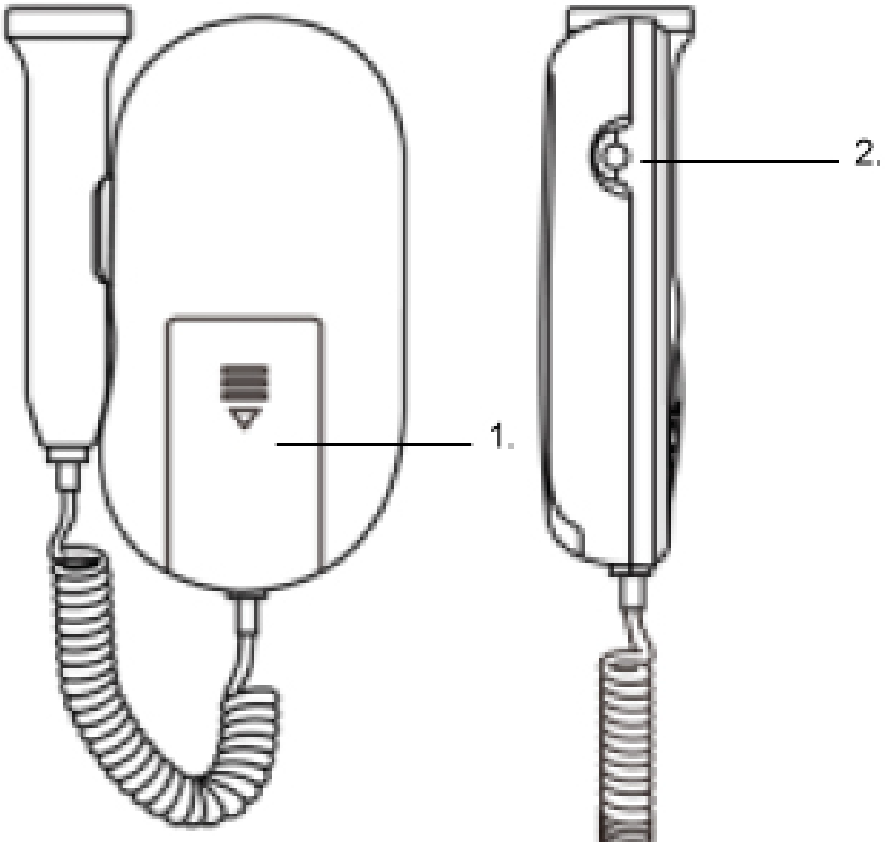
2.2 Configuration standard

- Doppler de poche fœtal 1
- Manuel d'utilisation 1

| |
|---|
| 1. Sonde |
| 2. Écran |
| 3. Augmenter le volumen |

| |
|---|
| 4. Bouton marche/arrêt |
| 5. Diminuer le volume |
| 6. Haut-parleur |



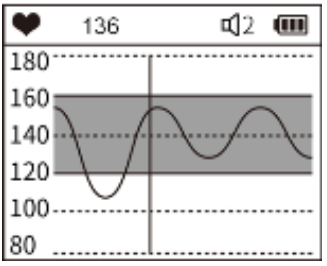



| |
|---|
| 1. Couvercle du compartiment à piles |
| 2. Prise casque |

## 3.1 Affichage

L'appareil dispose des interfaces suivantes

Interface de chiffres




Interface courbe

| Symboles | Fonctionnel la description |
|---|---|
| ❤ | Indicateur de signal cardiaque fœtal |
| | Indicateur de batterie |
| | le volume |
| 2MHz | Fréquence de travail de la sonde |
| 136 | Valeur de la fréquence cardiaque fœtale (unité : battements/min) |

## 3.2 Boutons

**Bouton d'alimentation**: Fonction: contrôle marche/arrêt, commutation d'interface. Appuyez longuement sur ce bouton pour allumer ou éteindre l'appareil, appuyez brièvement sur le bouton pour basculer entre l'interface numérique et l'interface courbe.

**Volume +** : Appuyez sur ce bouton pour augmenter le volume, il y a 5 niveaux.

**Volume-** : Appuyez sur ce bouton pour diminuer le volume.

**3.3 Prise casque**

Prise casque: une prise pour la sortie audio, peut être connectée à des écouteurs ou à des machines à dicter pour l'entrée audio.

**4. Opérations de base**

**4.1 Détection FHR**

① **Commencez :** Appuyez sur le bouton d'alimentation pour allumer l'appareil.

② **Trouver la position du fœtus :** Trouvez la position optimale pour détecter la fréquence cardiaque fœtale en sentant la position du fœtus avec les mains. Appliquez une quantité appropriée de gel sur la surface acoustique de la sonde ; fixez la surface acoustique de la sonde au ventre de la femme enceinte et déplacez la sonde pour obtenir un signal audio optimal. Réglez le volume selon vos besoins.

③ **Mesure de la FCF :** Après avoir entendu clairement et régulièrement le bruit du cœur fœtal, un symbole de cœur fœtal vacillant apparaît à l'écran. Veuillez garder la sonde stable pour mesurer avec précision et obtenir une valeur FHR correcte.

④ **Terminer :** Une fois la mesure terminée, appuyez longuement sur le bouton d'alimentation pour l'éteindre.

**REMARQUE:**

**① Placez la sonde sur la position de détection la plus appropriée pour obtenir de meilleurs résultats de détection.**

**② Ne placez pas la sonde sur la position où le bruit du sang placentaire (PBS) ou le bruit ombilical (UMS) est très fort.**

**③ Si la femme enceinte prend une position couchée sur le dos et que la position du fœtus est normale, vous pouvez**

**obtenir le son cardiaque fœtal le plus clair dans la partie inférieure de la ligne médiane du nombril.**

**④ L'appareil ne peut pas détecter la FCF à moins qu'un son cardiaque fœtal clair ne soit entendu.**

**4.2 Commutateur d'interface**

Après avoir allumé l'appareil, appuyez brièvement sur le bouton d'alimentation pour basculer les interfaces entre l'interface de chiffres et l'interface de courbe.

**4.3 Retirer la sonde et placer la sonde**

La sonde est fixée magnétiquement. Retirez-le de l'unité principale pour l'utiliser et placez-le sur le côté du boîtier après utilisation, il sera fixé magnétiquement.

**4.4 Invite de dépassement de limite**

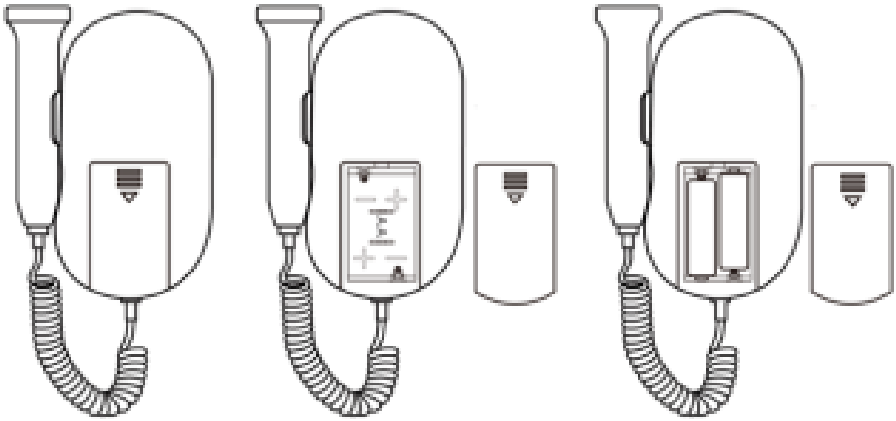
La plage FHR normale est de 120 BPM ~ 160 BPM, les valeurs comprises dans cette plage sont affichées en vert sur l'écran. Lorsque le FHR est trop lent ou trop rapide pour dépasser cette plage, la valeur est affichée en rouge, incitant les femmes enceintes à procéder à un examen plus approfondi afin d'assurer la sécurité du fœtus.

**4.5 Remplacement de la batterie**

Les piles peuvent être remplacées par l'utilisateur. En fonctionnement normal, l'information sur le niveau de la batterie s'affiche à l'écran. Le nombre de carrés dans l'icône de batterie représente le niveau de batterie restant. Une icône de batterie vide signifie une batterie faible et l'utilisateur doit les remplacer. Si la batterie est trop faible pour maintenir le fonctionnement normal du système, l'appareil affiche le message « Low Power! » puis s'éteint.

① **Retirer les piles :** Retournez l'appareil pour afficher le panneau arrière, appuyez sur le couvercle du compartiment des piles pour l'ouvrir et retirez les piles.

② **Installer les piles :** Suivez les marques de polarité pour installer les piles et fermez le couvercle du compartiment des piles.



## 5. Symboles

| Symbole | La description | Symbole | La description |
|---|---|---|---|
| | Pièce appliquée de type CF | SN | Numéro de série |
| | Se référer au manuel d'instructions/livret | | Recycler |
| IP22 | Degré de protection fourni par le boîtier | | Fabricant |
| | Symbole d'élimination des déchets | | Date de fabrication |
| EC REP | Représentant européen | UK CA | Produit est conforme à toutes les réglementations britanniques pertinentes. |
| | Ce côté vers le haut | | Stockage et transport Limitation de température |
| | Fragile manipuler avec soin | | Limitation d'humidité de stockage et de transport |
| | Garder au sec | | Stockage et transport Limitation de la pression atmosphérique |
| CE 0123 | Cet article est conforme à la directive 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux du 14 juin 1993, une directive de la Communauté économique européenne. | | |

## 6. Spécification du produit

| | |
|---|---|
| **Nom du produit :** | Sonotrax B |
| **Modèle :** | SONOTRAX B |
| **Classification** | |
| Type de protection contre les | Appareils alimentés en interne. |

| | |
|---|---|
| chocs électriques : | Partie application type CF |
| Degré de détection des liquides nocifs : | |
| Unité principale : | Appareil normal, pas de capacité étanche. |
| Sonde : | IP22 |
| Degré de sécurité en présence de gaz inflammables : | Appareil non adapté à une utilisation en présence de gaz inflammables. |
| Mode de fonctionnement : | Équipement fonctionnant en continu. |
| **Propriétés physiques** | |
| Dimensions : | 151 mm (L) × 96 mm (l) × 33 mm (H) |
| Poids : | environ 207 g (piles comprises) |
| **Conditions de fonctionnement** | |
| Température : | + 5 °C~+ 40 °C |
| Humidité de l'air : | ≤80 % |
| Pression atmosphérique : | 70 kPa~l06 kPa |
| **Conditions de stockage** | |
| Température : | -10°C~+55°C |
| Humidité de l'air : | ≤93 % |
| Pression atmosphérique : | 50 kPa~l06 kPa |
| **Spécifications techniques** | |
| Affichage : | 1,77" 262K-Display |
| FHR Plage de mesure et d'affichage : | 50 BPM ~ 240 BPM (BPM : battements par minute) |
| Résolution : | 1 BPM |
| Précision : | ±2 BPM |
| Fonction d'arrêt automatique : | Après 1 minute sans signal |
| Type de batterie: | Deux piles de 1,5 V (AA LR6) |
| Exigences relatives aux agents de couplage ultrasoniques : | Impédance acoustique : (1,5 × 106 à 1,7 × 106) Pa-s/m ; atténuation sonore ⩽0,05dB/(cm-MHz) |
| **Sonde à ultrasons** | |
| Fréquence nominale : | 2,0 MHz |
| Fréquence de travail : | 2,0 MHz ± 10% |
| Puissance de sortie des ultrasons : | P < 20 mW |
| Mode de travail : | Doppler à onde continue |
| Surface effective de rayonne- | ≤208 mm2 |

| | |
|---|---|
| ment du transducteur : | |
| Pression acoustique crête-négative : | P_ < 1 MPa |
| Intensité du faisceau de sortie : | Iob < 20 mW/cm2 |
| Valeur du pic spatial - Valeur moyenne temporelle de l'intensité dérivée : | Ispta < 100 mW/cm2 |
| Remarque : dans tous les modes d'application de travail, indice mécanique : MI<1, indice thermique : TI<1. | |

## 7 Entretien, nettoyage et désinfection

### 7.1 Entretien

La surface acoustique de la sonde est fragile et doit être manipulée avec précaution. Le gel doit être essuyé de la sonde après utilisation. Ces précautions prolongeront la durée de vie de l'appareil.

Avant utilisation, l'utilisateur doit vérifier l'appareil pour s'assurer qu'il n'y a pas de dommages évidents pouvant affecter la sécurité du patient ou les performances de l'appareil, et que les câbles des composants du transducteur ne présentent pas de fissures ou d'autres phénomènes de dommages. L'intervalle d'inspection recommandé est d'une fois par mois ou moins. S'il y a des dommages, remplacez la pièce endommagée avant utilisation.

L'appareil doit être soumis à des tests de sécurité périodiques, y compris des tests de courant de fuite, afin d'assurer une bonne isolation du patient contre les courants de fuite. L'intervalle de test recommandé est une fois tous les deux ans ou tel que spécifié dans le protocole de test et d'inspection de l'établissement.

La précision de FHR est contrôlée par l'appareil et ne peut pas être ajustée par l'utilisateur. Si le résultat FHR est incertain, veuillez utiliser d'autres méthodes telles que le stéthoscope pour vérifier ou contacter le distributeur local ou le fabricant pour obtenir de l'aide.

### 7.2 Nettoyage

Avant le nettoyage, éteignez l'appareil et retirez les piles.

Gardez la surface extérieure de l'appareil propre et exempte de poussière et de saleté, nettoyez la surface du boîtier (écran d'affichage inclus) avec un chiffon doux et sec. Si nécessaire, nettoyez le boîtier avec un chiffon doux imbibé d'une solution de savon ou d'eau et essuyez immédiatement avec un chiffon propre. Essuyez la sonde avec un chiffon doux pour éliminer tout gel de couplage à ultrasons restant. Nettoyer à l'eau et au savon uniquement.

**MISE EN GARDE:**

- N'utilisez pas de solvant puissant, par exemple de l'acétone.
- N'utilisez jamais d'abrasif tel que de la laine d'acier ou du polish pour métaux.
- Ne laissez aucun liquide pénétrer dans le produit et n'immergez aucune partie de l'appareil dans un liquide.
- Évitez de verser des liquides sur l'appareil pendant le nettoyage.
- Ne laissez aucune solution de nettoyage sur la surface de l'appareil.

**REMARQUE:** Essuyez la surface de la sonde avec de l'éthanol à 70 %, séchez à l'air libre ou nettoyez avec un chiffon propre et sec.

**7.3 Désinfection**

Après chaque utilisation, nettoyez le boîtier de l'appareil, la sonde, etc., selon la méthode de nettoyage ci-dessus, puis désinfectez la sonde avec de l'éthanol à 70 %.

Essuyez la sonde avec un chiffon propre et sec pour éliminer toute trace d'humidité.

**ATTENTION:** N'essayez jamais de désinfecter la sonde ou l'appareil avec de la vapeur à basse température ou d'autres méthodes.

**8. Solutions aux problèmes possibles**

S'il apparaît des problèmes suivants lorsque vous utilisez l'appareil, veuillez les résoudre comme ci-dessous:

| Problèmes | Raisons possibles | Solutions |
|---|---|---|
| Impossible de démarrer ou | •Mauvais contact de la batterie | •Installer correctement les piles pour assurer un bon |

| | | |
|---|---|---|
| il s'éteint immédiate-ment après la mise sous tension | •Batterie faible<br>•Panne de l'appareil | contact<br>•Remplacer les piles<br>• Le retourner au fabricant pour entretien |
| Gros bruit | •Aucun agent de couplage appliqué<br>•Bruit causé par le glissement de la sonde sur le ventre<br>•La sonde n'est pas placée sur la position optimale | •Appliquer l'agent de couplage approprié à la sonde<br>•Lors de la recherche du son cardiaque fœtal, soulevez la sonde et déplacez-la pour changer la position, vous pouvez également ajuster l'angle entre la sonde et le ventre pour obtenir un meilleur signal<br>•Trouver la bonne position du cœur fœtal |
| Faible sensibilité | •La sonde n'est pas placée sur la position optimale<br>•Aucun agent de couplage appliqué | •Déplacer la sonde ou ajuster l'angle de la sonde<br>•Appliquer l'agent de couplage approprié à la sonde |
| Des chiffres aléatoires apparaissent lors de la détection de FHR | •Le frottement entre la sonde et le ventre rend l'appareil mal affiché<br>•Il y a des interférences à proximité, comme une machine à haute fréquence ou un téléphone portable<br>•Changements de position du fœtus dus au mouvement du fœtus | •La valeur apparue après avoir entendu un bruit cardiaque fœtal stable est la fréquence cardiaque fœtale<br>•L'environnement de travail doit être éloigné de la source d'interférence<br>•Déplacez la sonde vers la position optimale où le son le plus clair est entendu |

Novidion GmbH
Fuggerstr. 30 • 51149 Colonia • Germania
Tel.: +49 (0) 2203 / 9885 200
Fax: +49 (0) 2203 / 9885 206
www.pulox.de • Mail: info@novidion.de

**Istruzioni per l'uso**

**Attenzione:**

Questo manuale utente contiene informazioni protette da copyright. Tutti i diritti riservati. È vietata la fotocopia, la riproduzione o la traduzione di qualsiasi parte di questo documento senza previa autorizzazione scritta.

**Responsabilità del produttore**

Il produttore è responsabile della sicurezza, dell'affidabilità e delle prestazioni di questo apparecchio solo a condizione che:

I lavori di installazione e le riparazioni siano eseguiti solo da persone autorizzate dal produttore e che l'apparecchio sia utilizzato secondo le istruzioni per l'uso.

**Garanzia**

L'unità non può essere riparata dagli utenti. Tutti i lavori di manutenzione devono essere eseguiti da tecnici autorizzati dal produttore. Su richiesta, la nostra azienda può fornire schemi elettrici, liste di componenti, diagrammi e altre informazioni necessarie per la manutenzione. La garanzia per questo apparecchio copre tutti i guasti dell'apparecchio causati dall'invalidità dei componenti del materiale o dei processi di produzione. Durante il periodo di garanzia, tutte le parti difettose possono essere riparate o sostituite gratuitamente. I danni causati

dall'uomo sono esclusi.

I seguenti termini sono usati in questo documento:

**AVVERTENZA:** Una AVVERTENZA contiene informazioni che dovreste conoscere per evitare possibili lesioni ai pazienti e al personale medico.

**ATTENZIONE:** Un'ATTENZIONE contiene informazioni che dovreste conoscere per evitare possibili danni all'apparecchio.

NOTA: Una NOTA contiene informazioni utili per una migliore comprensione.

**1. Istruzioni di sicurezza**

Questa unità è un'unità alimentata internamente e il livello di protezione dagli urti è una parte dell'applicazione di tipo CF.

La protezione di tipo CF significa che queste connessioni paziente soddisfano le correnti di dispersione ammissibili e i requisiti di rigidità dielettrica della norma IEC 60601-1.

Per evitare possibili lesioni, si prega di seguire le precauzioni qui sotto quando si utilizza l'unità.

**ATTENZIONE:**

- Sonotrax B è un dispositivo portatile per il rilevamento delle FHF, non può sostituire un esame di routine della gravidanza o il monitoraggio fetale.
- Il dispositivo non può essere usato per scopi terapeutici. Se siete in dubbio sul risultato del FHF, usate altri metodi come uno stetoscopio per controllare.
- Non utilizzare l'unità vicino a gas infiammabili, come gli anestetici, poiché potrebbero verificarsi delle esplosioni.
- Le modifiche all'apparecchio sono vietate e la sua manutenzione deve essere effettuata da tecnici autorizzati e qualificati.
- Non gettare le batterie nel fuoco perché ciò può causare

esplosioni.

- Non tentare di caricare le normali batterie alcaline, poiché ciò può causare correnti di dispersione che possono provocare incendi o addirittura esplosioni.
- La sonda a ultrasuoni utilizza materiale ceramico. Maneggiatelo con cura ed evitate cadute, collisioni e danni causati dal suo peso.
- Si prega di tenere l'apparecchio fuori dalla portata dei bambini e degli animali domestici.
- Questa unità contiene fili di sonda che possono causare soffocamento. Si prega di tenere lontano dai bambini.
- Non allungare il filo della sonda più di 1 m, altrimenti si può verificare la deformazione della molla e l'impossibilità di resettare.
- Una persona che non ha la capacità di esprimersi non può utilizzare l'unità.
- Ci si aspetta che il paziente sia l'operatore.

Le unità non possono essere riparate e mantenute mentre sono in uso.

**ATTENZIONE:**

- La manutenzione dell'unità deve essere effettuata solo da personale autorizzato e qualificato.
- Mantenere l'unità pulita. Evitare le vibrazioni.
- La disinfezione ad alta temperatura, la sterilizzazione con e-beam o raggi gamma dell'unità è vietata.
- Interferenza elettromagnetica - Assicurarsi che l'ambiente in cui l'unità viene utilizzata non sia esposto a forti fonti di interferenza elettromagnetica come trasmettitori radio, telefoni cellulari, ecc.
- Tenere l'unità lontano da apparecchiature chirurgiche ad alta frequenza durante l'uso.
- I seguenti controlli di sicurezza dovrebbero essere eseguiti ogni due anni o in conformità con i protocolli di test e ispezione dell'istituzione da una persona qualificata che ha sufficiente formazione, conoscenza ed esperienza pratica per eseguire questi controlli. Controllare che l'unità non

presenti danni meccanici e funzionali. Controllare la leggibilità delle etichette relative alla sicurezza. Assicurarsi che l'unità funzioni correttamente come descritto nelle istruzioni per l'uso. Fate la manutenzione dell'unità se funziona in modo anomalo o se i test di cui sopra falliscono.

- La durata tipica delle batterie nuove e non utilizzate è di 300 misurazioni a condizione che ogni tempo di funzionamento sia di 60s.
- Le batterie devono essere rimosse dal vano batterie se l'unità non viene utilizzata per un lungo periodo di tempo.
- L'unità può essere utilizzata solo con il coperchio del vano batterie chiuso.
- La batteria deve essere conservata in un luogo fresco e asciutto.
- Evitare il cortocircuito o l'inversione dell'installazione delle batterie.
- La vita utile di questo prodotto è di cinque anni. Le unità scadute devono essere restituite al produttore per il riciclaggio o smaltite in conformità alle normative locali.
- Le batterie usate devono essere smaltite in conformità alle normative locali.
- Il materiale dell'alloggiamento dell'unità è ABS, soddisfa i requisiti di ISO 10993-5 e ISO 10993-10.
- Si prega di scegliere agenti leganti biocompatibili per evitare allergie cutanee.

## 2. Introduzione

- Struttura del prodotto: Sonda a ultrasuoni e unità principale (la sonda non è rimovibile)
- Applicazione: Rilevamento della frequenza cardiaca fetale

### 2.1 Panoramica

Sonotrax B è un dispositivo portatile per la rilevazione delle FHF che è facile da usare e può essere utilizzato in ospedale o in clinica per l'automonitoraggio quotidiano delle donne incinte.

Contiene componenti del trasmettitore e del ricevitore del segnale ad ultrasuoni, unità di elaborazione del segnale

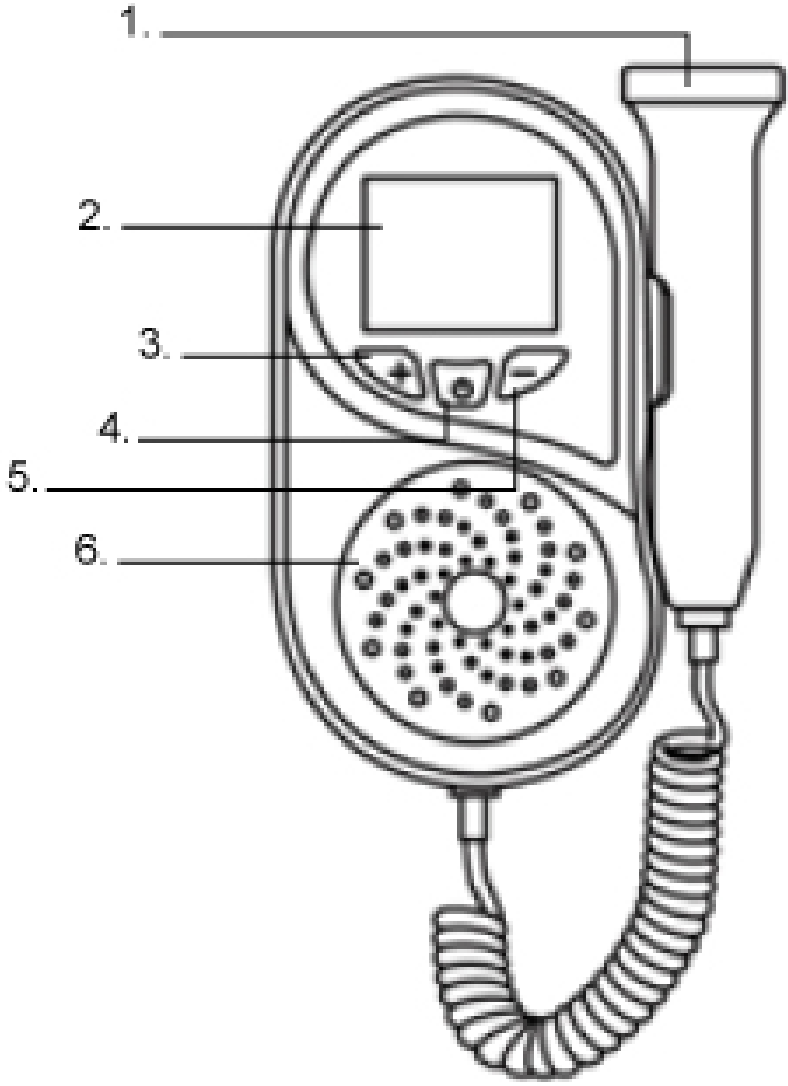
analogico, unità di calcolo FHR, unità di controllo del display LCD, ecc.

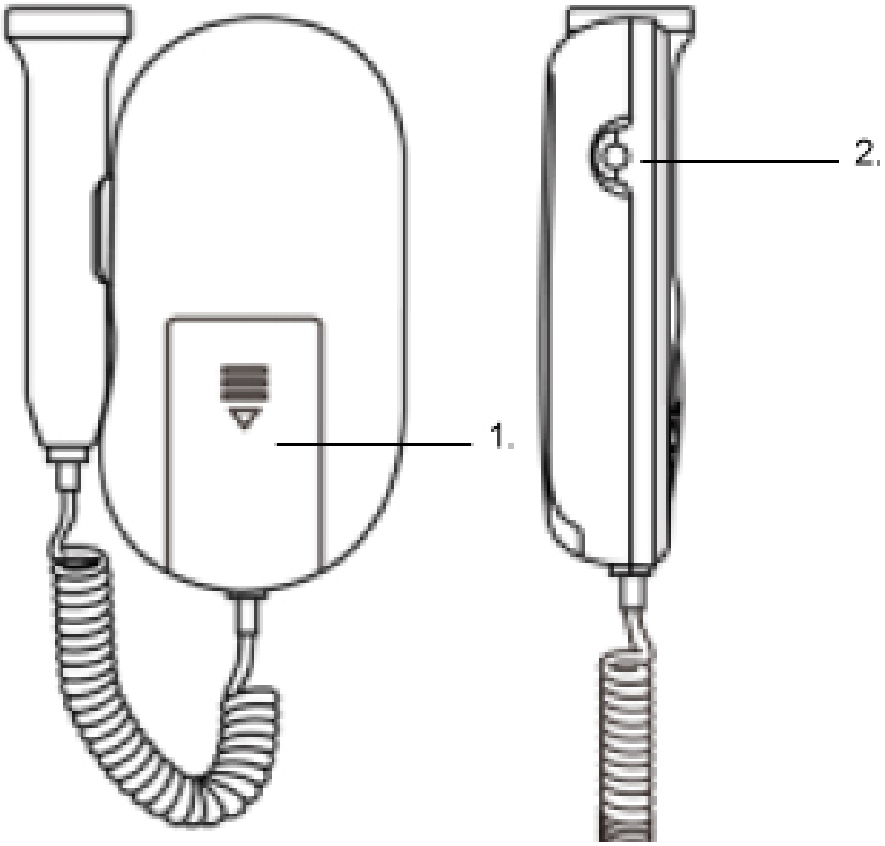
**2.2 Configurazione standard**

❖ Doppler fetale tascabile 1

❖ Manuale utente 1

| |
|---|
| 1. Sonda |
| 2. Schermo |
| 3. Aumento del volume |
| 4. Pulsante di accensione/spegnimento |
| 5. Diminuire il volume |
| 6. Altoparlante |



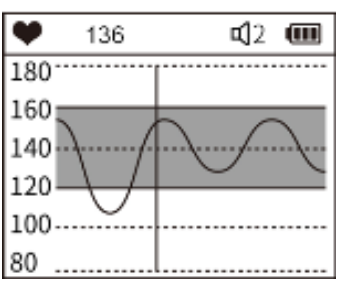



| |
|---|
| 1. Coperchio della batteria |
| 2. Presa per le cuffie |

**3. 1 Display**

L'unità ha le seguenti modalità di visualizzazione:

Modalità cifra




Modalità curva

| Simboli | Funzionale descrizione |
|---|---|
| ❤ | Indicatore del segnale cardiaco fetale |
| | Indicatore della batteria |
| | Volume |
| 2MHz | Frequenza di funzionamento della sonda |
| 136 | Valore della frequenza cardiaca fetale (unità: battiti/min) |

**3.2 Chiavi**

**Tasto di accensione:** Funzione: controllo On/Off, cambio di modalità. Premere a lungo per accendere o spegnere l'unità, premere brevemente per passare dalla modalità cifra alla modalità curva.
**Volume+:** Premere questo pulsante per aumentare il volume, ci sono 5 livelli.
**Volume-:** Premere questo pulsante per diminuire il livello del volume.

### 3.3 Presa per le cuffie

Presa per le cuffie: una presa per l'uscita audio, vi si possono collegare cuffie o dispositivi di registrazione audio.

## 4 Funzioni di base

### 4. 1 Rilevamento FHF

① **Inizio:** Premere l'interruttore di alimentazione per accendere l'unità.
② **Trova la posizione del feto:** Trova la posizione ottimale per registrare la frequenza cardiaca fetale palpando la posizione del feto con le mani. Applicare la giusta quantità di gel sulla superficie acustica della sonda; tenere la superficie acustica della sonda contro l'addome della donna incinta e muovere la sonda per ottenere un segnale audio ottimale. Regolare il volume come necessario.
③ **Misurazione FHF:** Dopo aver sentito chiaramente e regolarmente il suono del cuore fetale, sullo schermo apparirà un simbolo del cuore fetale lampeggiante. Si prega di tenere ferma la sonda per misurare accuratamente e ottenere il corretto valore FHF.
④ **Uscita:** Dopo aver finito la misurazione, premere a lungo l'interruttore di alimentazione per spegnerlo.

**NOTA:**
① Posizionare la sonda nella posizione di rilevamento più adatta per ottenere migliori risultati di rilevamento.
② Non posizionare la sonda in una posizione in cui il suono del sangue placentare (PBS) o del cordone ombelicale (UMS) è molto forte.

③ Se la donna incinta è supina e la posizione fetale è normale, è possibile ottenere il suono cardiaco fetale più chiaro nella parte inferiore della linea mediana ombelicale.

④ Il dispositivo non può rilevare il FHF se non si sente un chiaro suono cardiaco fetale.

**4.2 Cambiare modalità**

Dopo aver acceso l'unità, premere brevemente l'interruttore di alimentazione per cambiare modalità tra la modalità cifra e la modalità curva.

**4.3 Rimuovere la sonda e posizionare la sonda**

La sonda è fissata magneticamente. Rimuovetelo dall'unità principale per l'uso e mettetelo sul lato della custodia dopo l'uso, sarà fissato magneticamente.

**4.4 Superamenti dei valori limite**

Il normale range FHF è 120 BPM~160 BPM, i valori all'interno di questo range sono visualizzati in verde sullo schermo. Se il FHF è troppo lento o troppo veloce e supera o scende al di sotto di questo intervallo, il valore verrà visualizzato in rosso e richiederà alla donna incinta ulteriori indagini per garantire la sicurezza del feto.

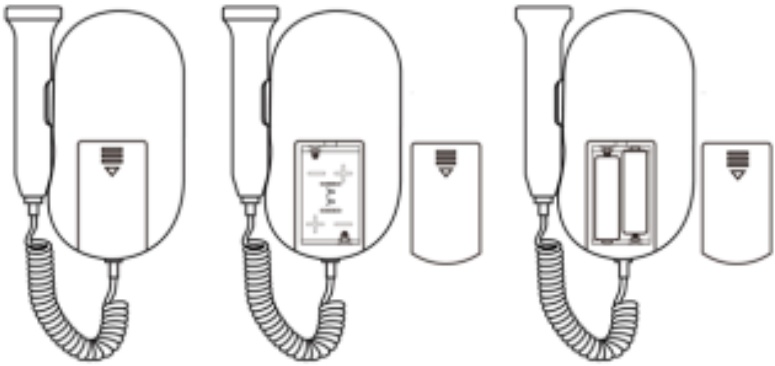
**4.5 Cambio della batteria**

Le batterie possono essere sostituite dall'utente. Durante il normale funzionamento, le informazioni sul livello della batteria sono visualizzate sullo schermo. Il numero di quadrati all'interno del simbolo della batteria indica il livello rimanente della batteria. Un simbolo di batteria vuota significa che la batteria è scarica e l'utente deve sostituirla. Se la batteria è troppo bassa per mantenere il normale funzionamento del sistema, l'unità segnalerà "Low Power!" e poi si spegnerà.

① Rimozione delle batterie

Capovolgere l'unità, premere il coperchio delle batterie verso il basso per aprirlo e rimuovere le batterie.

② Inserire le batterie: Seguire i segni di polarità per inserire le batterie e chiudere il coperchio del vano batterie.



## 5 Simboli

| Simboli | Descrizione | Simboli | Descrizione |
|---|---|---|---|
| | Parte applicata tipo CF | SN | Numero di serie |
| | Vedere le istruzioni per l'uso | | Riciclare |
| IP22 | Tipo di protezione dell'involucro | | Produttore |
| | Simbolo di smaltimento | | Data di fabbricazione |
| UK CA | Il prodotto è conforme a tutte le normative vigenti nel Regno Unito. | EC REP | Europäischer Vertreter |
| | Questa pagina | | Limite di temperatura per lo stoccaggio e il trasporto |
| | Fragile! Maneggiare con cura | | Limitazione dell'umidità durante lo stoccaggio e il trasporto |
| | Conservare asciutto | | Stoccaggio e trasporto Limitazione della pressione dell'aria |
| CE 0123 | Questo articolo è conforme alla direttiva sui dispositivi medici 93/42/CEE del 14 giugno 1993, una direttiva della Comunità economica europea. | | |

## 6 Specifiche del prodotto

| | |
|---|---|
| **Nome del prodotto:** | Sonotrax B |
| **Modello:** | SONOTRAX B |
| **Classificazione** | |
| Classe di protezione contro le | Dispositivi alimentati internamente. |

| | |
|---|---|
| scosse elettriche: | Tipo di applicazione CF |
| Livello di rilevamento dei liquidi nocivi: | |
| Unità principale: | Dispositivo normale, senza capacità di impermeabilizzazione. |
| Sonda: | IP22 |
| Grado di sicurezza in presenza di gas infiammabili: | L'apparecchio non è adatto all'uso in prossimità di gas infiammabili. |
| Modalità operativa: | Apparecchiature in continuo funzionamento. |
| **Proprietà fisiche** | |
| Dimensioni: | 151 mm × 96 mm × 33 mm |
| Peso: | circa 207 g (batterie incluse) |
| **Condizioni operative** | |
| Temperatura: | + 5 °C~+ 40 °C |
| Umidità dell'aria: | ≤80 % |
| Pressione atmosferica: | 70 kPa~l06 kPa |
| **Lagerungsbedingungen** | |
| Temperatura: | -10°C~+55°C |
| Umidità dell'aria: | ≤93% |
| Pressione atmosferica: | 50 kPa~l06 kPa |
| **Specifiche tecniche** | |
| Display: | 1,77" 262K-Display |
| Campo di misurazione e visualizzazione della FHR: | 50 BPM ~ 240 BPM (BPM: Schläge pro Minute) |
| Risoluzione: | 1 BPM |
| Precisione: | ±2 BPM |
| Funzione di autospegnimento: | Dopo 1 minuto senza segnale |
| Tipo di batteria: | Due batterie da 1,5 V (AA LR6) |
| Requisiti per gli agenti di accoppiamento a ultrasuoni: | Impedenza acustica: (da 1,5 × 106 a 1,7 × 106) Pa-s/m; attenuazione sonora ⩽0,05dB/(cm-MHz) |
| **Sonda a ultrasuoni** | |
| Frequenza nominale: | 2,0 MHz |
| Frequenza operativa: | 2,0 MHz ± 10% |
| Potenza di uscita degli ultrasuoni: | P < 20 mW |
| Modalità di lavoro: | Doppler a onda continua |
| Superficie radiante effettiva del | ≤208 mm2 |

| | |
|---|---|
| trasduttore: | |
| Pressione sonora di picco negativo: | P_ < 1 MPa |
| Intensità del fascio di luce in uscita: | Iob < 20 mW/cm2 |
| Valore di picco spaziale - Valore medio temporale dell'intensità derivata: | Ispta < 100 mW/cm2 |
| Nota: in tutte le modalità di applicazione di lavoro indice meccanico: MI<1, indice termico: TI<1. | |

## 7 Manutenzione, pulizia e disinfezione

### 7.1 Manutenzione

La superficie acustica della sonda è fragile e deve essere maneggiata con cura. Il gel deve essere ripulito dalla sonda dopo l'uso. Queste precauzioni prolungheranno la vita dell'unità.

Prima dell'uso, l'utente deve ispezionare il dispositivo per assicurarsi che non vi siano danni evidenti che potrebbero influire sulla sicurezza del paziente o sulle prestazioni del dispositivo e che i cavi dei componenti del trasduttore non siano incrinati o altrimenti danneggiati. L'intervallo di ispezione raccomandato è una volta al mese o meno. Se danneggiato, sostituire la parte danneggiata prima dell'uso.

L'unità deve essere sottoposta a test periodici di sicurezza, compresi i test della corrente di dispersione, per assicurare il corretto isolamento del paziente dalle correnti di dispersione. L'intervallo di test raccomandato è ogni due anni o come specificato nel protocollo di test e ispezione dell'istituzione.

La precisione della FHR è controllata dal dispositivo e non può essere regolata dall'utente. Se il risultato del FHF è incerto, si prega di usare altri metodi come uno stetoscopio per controllare o contattare il distributore locale o il produttore per assistenza.

### 7.2 Pulizia

Spegnere l'unità e rimuovere le batterie prima della pulizia. Mantenendo la superficie esterna dell'unità pulita e libera da polvere e sporcizia, pulire la superficie dell'alloggiamento (compreso lo schermo) con un panno asciutto e morbido. Se necessario, pulire l'alloggiamento con un panno morbido

imbevuto di una soluzione di acqua o sapone e asciugare immediatamente con un panno pulito.
Pulire la sonda con un panno morbido per rimuovere eventuali residui di gel di accoppiamento per ultrasuoni. Pulire solo con acqua e sapone.

**ATTENZIONE:**

- Non usare solventi forti, per esempio l'acetone.
- Non usare mai detergenti abrasivi come la lana d'acciaio o il lucido per metalli.
- Non far entrare liquidi nel prodotto e non immergere nessuna parte dell'apparecchio in liquidi.
- Non versare liquidi sull'unità durante la pulizia.
- Non lasciare alcuna soluzione di pulizia sulla superficie dell'apparecchio.

**NOTA:**

Pulire la superficie della sonda con etanolo al 70%, asciugare all'aria o pulire con un panno pulito e asciutto.

**7.3 Disinfezione**

Dopo ogni utilizzo, pulire l'alloggiamento del dispositivo, la sonda, ecc. usando il metodo di pulizia descritto sopra e poi disinfettare la sonda con etanolo al 70%.
Pulire la sonda con un panno pulito e asciutto per rimuovere l'umidità residua.

**ATTENZIONE:**

Non tentare mai di disinfettare la sonda o l'unità con vapore a bassa temperatura o altri metodi.

**8 Soluzioni per possibili problemi**

Se i seguenti problemi si verificano quando si usa l'unità, si prega di risolverli come segue:

| Problema | Possibili ragioni | Soluzione |
|---|---|---|
| Non può essere avviato o si spegne immediatamente dopo l'accensione | -Cattivo contatto della batteria<br>-Stato della batteria basso<br>-Fallimento dell'unità | -Inserire correttamente le batterie per assicurare un buon contatto<br>-Sostituire le batterie<br>-Restituire al produttore |

| | | |
|---|---|---|
| | | per la manutenzione |
| Grande rumore | -Nessun promotore di adesione applicato<br>-Rumore dovuto alla trazione della sonda sull'addome<br>-La sonda non è collocata nella posizione ottimale | -Applicare il corretto agente legante alla sonda.<br>-Quando cerca il suono del cuore fetale, sollevi la sonda e la sposti per cambiare posizione. Puoi anche regolare l'angolo tra la sonda e l'addome per ottenere un segnale migliore<br>-Trovare la posizione corretta del cuore fetale |
| Bassa sensibilità | -La sonda non è collocata nella posizione ottimale<br>-Nessun promotore di adesione applicato | -Spostare la sonda o regolare l'angolo della sonda.<br>-Applicare il corretto agente legante alla sonda. |
| Cifre casuali appaiono quando la FHR viene riconosciuta | -L'attrito tra la sonda e l'addome provoca un'errata lettura del dispositivo.<br>-C'è un'interferenza nelle vicinanze, come apparecchiature ad alta frequenza o telefoni cellulari.<br>- Cambiamenti nella posizione del feto dovuti a movimenti del feto. | -Il valore visualizzato dopo aver sentito un suono cardiaco fetale stabile è la frequenza cardiaca fetale<br>-L'ambiente di lavoro deve essere lontano da fonti di interferenza<br>-Spostare la sonda nella posizione ottimale in cui si può sentire il suono più chiaro |

Novidion GmbH
Fuggerstr. 30 • 51149 Keulen •Duitsland
Tel.: +49 (0) 2203 / 9885 200
Fax: +49 (0) 2203 / 9885 206
www.pulox.de • Mail: info@novidion.de

# Bedieningsinstructies

**Attentie:**

Deze gebruikershandleiding bevat informatie die auteursrechtelijk is beschermd. Alle rechten voorbehouden. Het fotokopiëren, reproduceren of vertalen van delen van dit document zonder voorafgaande schriftelijke toestemming is verboden.

**Verantwoordelijkheid van de fabrikant**

De fabrikant is alleen verantwoordelijk voor de veiligheid, betrouwbaarheid en prestaties van dit apparaat op voorwaarde dat:

Installatiewerkzaamheden en reparaties uitsluitend worden uitgevoerd door personen die door de fabrikant zijn geautoriseerd en het apparaat wordt gebruikt in overeenstemming met de gebruiksaanwijzing.

**Garantie**

Het apparaat kan niet door gebruikers worden gerepareerd. Alle onderhoudswerkzaamheden moeten worden uitgevoerd door technici die door de fabrikant zijn geautoriseerd. Op verzoek kan ons bedrijf bedradingsschema's, onderdelenlijsten, schema's en andere informatie verstrekken die nodig is voor onderhoud. De garantie voor dit apparaat dekt alle defecten aan het apparaat die worden veroorzaakt door de ongeldigheid van materiële componenten of productieprocessen. Tijdens de garantieperiode kunnen alle defecte onderdelen gratis worden gerepareerd of vervangen. Door de mens veroorzaakte schade is uitgesloten.

**In dit document worden de volgende termen gebruikt:**

**WAARSCHUWING:** Een WAARSCHUWING bevat informatie die u moet weten om mogelijk letsel bij patiënten en medisch personeel te voorkomen.

**VOORZICHTIG:** Een VOORZICHTIG bevat informatie waarvan u op de hoogte moet zijn om mogelijke schade aan het apparaat te voorkomen.

**OPMERKING:** Een OPMERKING bevat nuttige informatie voor een beter begrip.

## 1 Veiligheidsinstructies

Dit apparaat is een intern gevoed apparaat en het niveau van overspanningsbeveiliging is een type CF toegepast deel. Beschermingstype CF betekent dat deze patiëntenaansluitingen voldoen aan de toegestane lekstromen en de diëlektrische sterktes volgens IEC 60601-1.

Neem de volgende voorzorgsmaatregelen in acht bij het bedienen van het apparaat om mogelijk letsel te voorkomen.

**WAARSCHUWING:**

- Sonotrax B is een draagbaar apparaat voor de detectie van FHF, het kan geen routine prenataal onderzoek of foetale monitoring vervangen.
- Het apparaat kan niet worden gebruikt voor behandelingsdoeleinden. Als u twijfelt aan het UAS-resultaat, gebruik dan andere methoden zoals een stethoscoop om dit te controleren.
- Gebruik het apparaat niet in de buurt van ontvlambare gassen, zoals anesthetica, aangezien dit tot explosies kan leiden.
- Wijzigingen aan het apparaat zijn verboden en het onderhoud moet worden uitgevoerd door bevoegde en gekwalificeerde technici.
- Gooi batterijen niet in het vuur, omdat dit explosies kan veroorzaken.
- Probeer geen normale alkalinebatterijen op te laden, aangezien dit lekstromen kan veroorzaken die brand of zelfs explosies kunnen veroorzaken.
- De ultrasone sonde maakt gebruik van keramisch materiaal. Ga er voorzichtig mee om en voorkom vallen, botsingen en schade door het gewicht.
- Houd het apparaat buiten het bereik van kinderen en

huisdieren.

- Dit apparaat bevat sondedraden die verstikking kunnen veroorzaken. Houd het apparaat uit de buurt van kinderen.
- Rek de sondedraad niet langer uit dan 1 m, anders kan de veer vervormen en kan hij niet meer worden gereset.
- Een persoon die zich niet kan uitdrukken, kan het apparaat niet bedienen.
- De patiënt wordt geacht het apparaat te bedienen.
- Apparaten kunnen tijdens het gebruik niet worden gerepareerd en onderhouden.

**VOORZICHTIG:**

- Het apparaat mag alleen worden onderhouden door bevoegd en gekwalificeerd personeel.
- Houd het apparaat schoon. Vermijd trillingen.
- Desinfectie bij hoge temperatuur, sterilisatie met elektronenbundels of gammastralen van het apparaat is verboden.
- Elektromagnetische interferentie - Zorg ervoor dat de omgeving waarin het apparaat wordt gebruikt niet onderhevig is aan sterke bronnen van elektromagnetische bronnen van elektromagnetische interferentie, zoals radiozenders, mobiele telefoons, enz.
- Houd het apparaat tijdens het gebruik uit de buurt van hoogfrequente chirurgische apparatuur.
- De volgende veiligheidscontroles moeten om de twee jaar of in overeenstemming met de test- en inspectieprotocollen van de instelling worden uitgevoerd door een gekwalificeerd persoon die voldoende training, kennis en praktische ervaring heeft om deze controles uit te voeren. Controleer het apparaat op mechanische en functionele schade. Controleer of de veiligheidslabels leesbaar zijn. Controleer of het apparaat goed werkt zoals beschreven in de gebruiksaanwijzing. Onderhoud het apparaat als het abnormaal functioneert of als de bovenstaande tests mislukken.
- De typische levensduur van nieuwe en ongebruikte batterijen is 300 metingen, op voorwaarde dat elke gebruikstijd 60s is.

- Batterijen moeten uit het batterijvak worden verwijderd als het apparaat langere tijd niet wordt gebruikt.
- Het apparaat mag alleen worden gebruikt met het deksel van het batterijvak gesloten.
- De batterij moet op een koele en droge plaats worden bewaard.
- Vermijd kortsluiting en plaats de batterijen niet onderste-boven.
- De levensduur van dit product is vijf jaar. Vervallen apparaten moeten worden geretourneerd naar de fabrikant voor recycling of worden weggegooid in overeenstemming met de plaatselijke voorschriften.
- Gebruikte batterijen moeten worden weggegooid volgens de plaatselijke voorschriften.
- Het materiaal van de behuizing van het apparaat is ABS en voldoet aan de vereisten van ISO 10993-5 en ISO 10993-10.
- Kies biocompatibele hechtmiddelen om huidallergieën te voorkomen.

## 2. Inleiding

- Productstructuur: Ultrasone sonde en hoofdeenheid (sonde is niet afneembaar)
- Toepassing: Detectie van de foetale hartslag

### 2.1 Structuur en overzicht

Sonotrax B is een draagbaar FHR-detectieapparaat dat gemakkelijk te bedienen is en in het ziekenhuis of de kliniek kan worden gebruikt voor dagelijkse zelfcontrole door zwangere vrouwen.

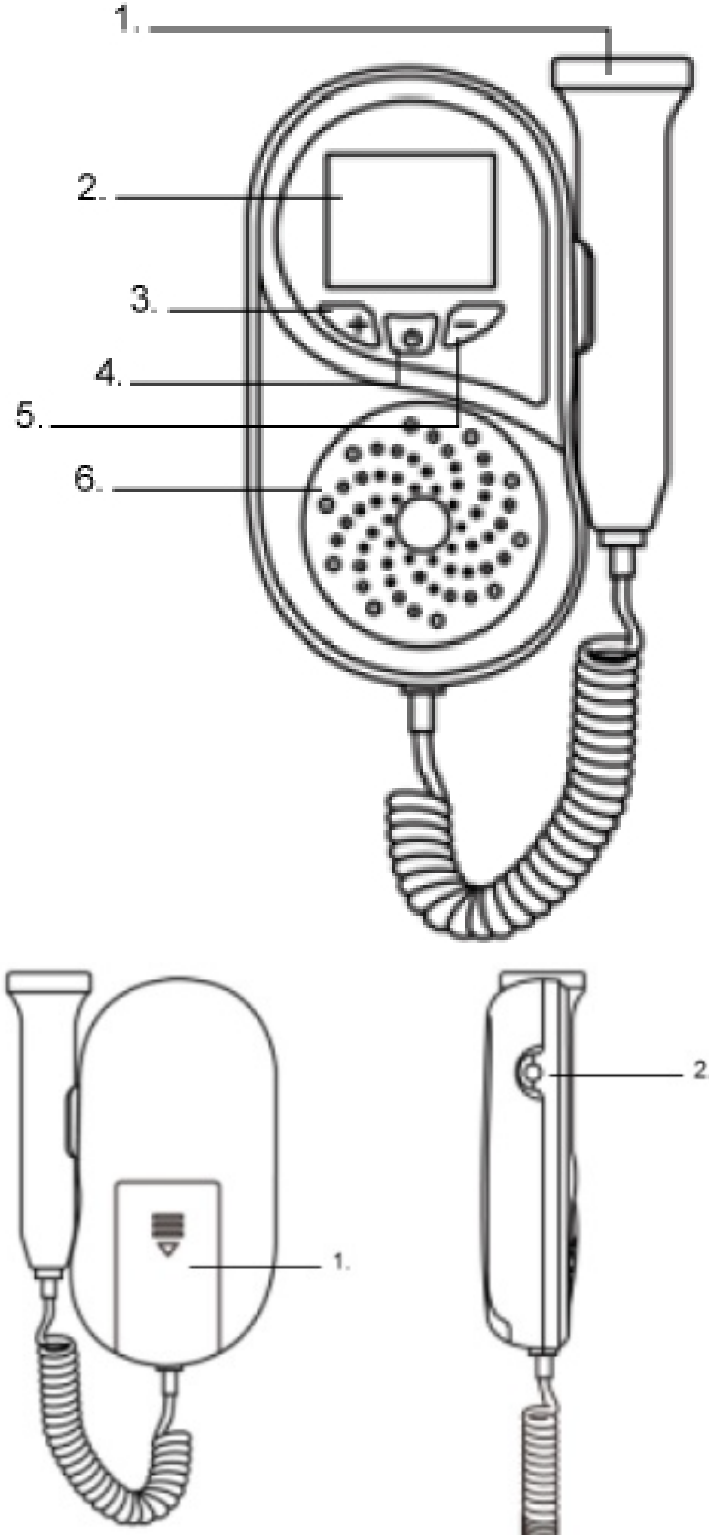
Het bevat componenten zoals een ultrasone signaalzender en -ontvanger, een analoge signaalverwerkingseenheid, een FHR-rekeneenheid, een LCD-displaybesturingseenheid, enz.

### 2.2 Standaardconfiguratie

- Foetale doppler 1
- Gebruikershandleiding 1

| |
|---|
| 1. Sonde |
| 2. scherm |
| 3. Volume verhogen |

| |
|---|
| 4. Aan/uit-knop |
| 5. Volume verlagen |
| 6. Luidspreker |



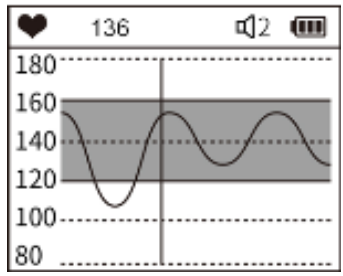

| |
|---|
| 1. Deksel batterijcompartiment |

2. Hoofdtelefoonaansluiting

### 3.1 Weergave

Het apparaat heeft de volgende weergavemodi:

Cijfermodus




Curve-modus

| Symbolen | Functionele beschrijving |
|---|---|
| ♥ | Signaalindicator foetale hartslag |
| | Batterij-indicator |
| | Volume |
| 2MHz | Werkfrequentie van de taster |
| 136 | Waarde foetale hartslag (eenheid: slagen/min) |

### 3.2 Sleutels

**Aan/uit-knop:** Functie: Aan/uit-bediening, modusverandering Houd deze knop ingedrukt om het apparaat aan of uit te zetten, druk de knop kort in om te schakelen tussen de cijfermodus en de curve-modus.

**Volume+:** Druk op deze knop om het volume te verhogen. Er zijn 5 volumeniveaus.

**Volume-:** Druk op deze knop om het volume te verlagen.

### 3.3 Hoofdtelefoonaansluiting

Een aansluiting voor audio-uitvoer, waarop een hoofdtelefoon of audio-opnameapparaat kan worden aangesloten.

## 4 Basisfuncties

### 4.1 FHF-detectie

① **Start:** Druk op de aan/uit-schakelaar om het apparaat in te schakelen.

②**Zoek de positie van de foetus:** Zoek de optimale positie om de foetale hartslag te detecteren door met uw handen de positie van de foetus te palperen. Breng de juiste hoeveelheid gel aan op het akoestische oppervlak van de sonde; houd het

akoestische oppervlak van de sonde tegen de buik van de zwangere vrouw en beweeg de sonde om een optimaal geluidssignaal te verkrijgen. Pas het volume aan als dat nodig is.
③**FHF meting:** Nadat je duidelijk en regelmatig een foetaal hartgeluid hebt gehoord, verschijnt er een flikkerend foetaal hart symbool op het scherm. Houd de sonde stabiel om nauwkeurig te kunnen meten en de juiste FHF-waarde te verkrijgen.
④**Uitschakelen:** Houd na het meten de aan/uit-schakelaar ingedrukt om het apparaat uit te schakelen.

**OPMERKING:**
① Plaats de sonde in de meest geschikte detectiepositie voor betere detectieresultaten.
② Plaats de sonde niet op een plek waar het bloedgeluid van de placenta (PBS) of navelstrenggeluiden (UMS) erg sterk zijn.
③ Als de zwangere vrouw op de rug ligt en de foetushouding normaal is, kunt u het duidelijkste foetale hartgeluid horen in het onderste deel van de navelmiddelste lijn.
④ Het apparaat kan FHF alleen detecteren als er een duidelijk foetaal hartgeluid te horen is.

**4.2 Modi wijzigen**

Druk na het inschakelen van het apparaat kort op de aan/uit-schakelaar om te schakelen tussen de cijfermodus en de curve-modus.

**4.3 Verwijder de sonde en plaats de sonde**

De sonde is magnetisch bevestigd. Haal hem uit de hoofdeen-heid voor gebruik en plaats hem na gebruik op de zijkant van de behuizing, hij zal dan magnetisch bevestigd zijn.

**4.4 Grenswaarden overschreden**

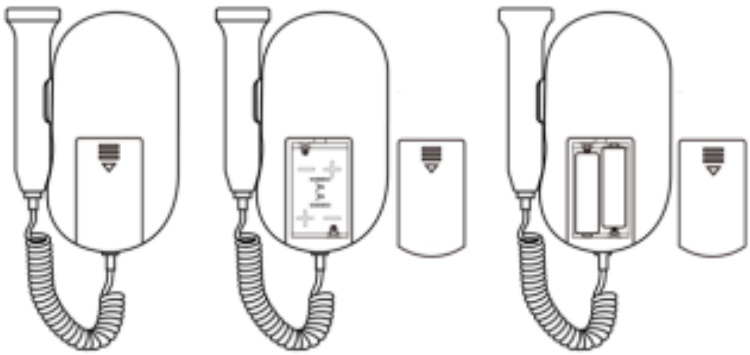
Het normale FHR-bereik is 120 BPM~160 BPM, waarden binnen dit bereik worden groen weergegeven op het scherm. Als de FHR te traag of te snel is en boven of onder dit bereik komt, wordt de waarde rood weergegeven. Dit vraagt de zwangere vrouw om verder onderzoek te doen om de veiligheid van de foetus te waarborgen.

### 4.5 Batterij vervangen

Batterijen kunnen door de gebruiker worden vervangen. Tijdens normaal gebruik wordt het batterijniveau weergegeven op het scherm. Het aantal vierkantjes binnen het batterijsymbool geeft het resterende batterijniveau aan. Een leeg batterijsymbool geeft aan dat de batterij bijna leeg is en dat de gebruiker de batterij moet vervangen. Als de batterij te leeg is om het systeem normaal te laten werken, meldt het apparaat "Low Power!" en schakelt het uit.

① Verwijder de batterijen: Draai het apparaat op zijn rug, druk het klepje van het batterijvak naar beneden om het te openen en verwijder de batterijen.

② Plaats de batterijen: Volg de polariteitsmarkeringen om de batterijen te plaatsen en sluit het klepje van het batterijvak.



## 5. Symbolen

| Symbool | Beschrijving | Symbool | Beschrijving |
|---|---|---|---|
| | Type toepassingsonderdeel CF | SN | Serienummer |
| | Zie gebruiksaanwijzing | | Recycleerbaar |
| IP22 | Type bescherming behuizing | | Fabrikant |
| | Verwijderingssymbool | | Productiedatum |
| UK CA | Het product voldoet aan alle relevante Britse voorschriften. | FC RFP | Europese vertegenwoordiger |

| | | | |
|---|---|---|---|
| | Deze pagina naar boven | | Temperatuurlimiet voor opslag en transport |
| | Breekbaar! Voorzichtig behandelen | | Vochtbeperking tijdens opslag en transport |
| | Droog bewaren | | Opslag en transport Luchtdrukbeperking |
| CE 0123 | Dit artikel voldoet aan de Richtlijn Medische Hulpmiddelen 93/42/EEC van 14 juni 1993, een richtlijn van de Europese Economische Gemeenschap. | | |

## 6 Productspecificatie

| | |
|---|---|
| **Naam product:** | Sonotrax B |
| **Model:** | SONOTRAX B |
| **Classificatie** | |
| Beschermingsklasse tegen elektrische schokken: | Intern geleverde apparaten.<br>Type toepassingsonderdeel CF |
| Detectieniveau voor schadelijke vloeistoffen: | |
| Hoofdeenheid: | Normaal apparaat, geen waterdicht-heid. |
| Sonde: | IP22 |
| Veiligheidsgraad in aanwezigheid van ontvlambare gassen: | Het apparaat is niet geschikt voor gebruik in de buurt van ontvlambare gassen. |
| Bedrijfsmodus: | Continu draaiende apparatuur. |
| **Fysische eigenschappen** | |
| Afmetingen: | 151 mm (L) × 96 mm (B) × 33 mm (H) |
| Gewicht: | ca. 207 g (inclusief batterijen) |
| **Bedrijfsomstandigheden** | |
| Temperatuur: | + 5 °C~+ 40 °C |
| Luchtvochtigheid: | ≤80 % |
| Atmosferische druk: | 70 kPa~l06 kPa |
| **Opslagomstandigheden** | |
| Temperatuur: | -10°C~+55°C |
| Luchtvochtigheid: | ≤93% |
| Atmosferische druk: | 50 kPa~l06 kPa |
| **Technische specificaties** | |
| Weergave: | 1,77" 262K-Display |

| | |
|---|---|
| FHR meet- en weergavebereik: | 50 BPM ~ 240 BPM (BPM: slagen per minuut) |
| Resolutie: | 1 BPM |
| Nauwkeurigheid: | ±2 BPM |
| Automatische uitschakelfunctie: | Na 1 minuut zonder signaal |
| Type batterij: | Twee 1,5 V batterijen (AA LR6) |
| Eisen voor ultrasone koppelmid-delen: | Akoestische impedantie: (1,5 × 106 tot 1,7 × 106) Pa-s/m; geluiddemping ≤0,05dB/(cm-MHz) |
| **Ultrasone sonde** | |
| Nominale frequentie: | 2,0 MHz |
| Werkfrequentie: | 2,0 MHz ± 10% |
| Ultrasoon uitgangsvermogen: | P < 20 mW |
| Werkmodus: | Continue golf Doppler |
| Effectief stralingsoppervlak van de omvormer: | ≤208 mm2 |
| Piek-negatieve geluidsdruk: | P_ < 1 MPa |
| Uitgaande bundelintensiteit: | Iob < 20 mW/cm2 |
| Ruimtelijke piekwaarde - Temporele gemiddelde waarde van de afgeleide intensiteit: | Ispta < 100 mW/cm2 |
| Opmerking: In alle werkende toepassingsmodi mechanische index: MI<1, thermische index: TI<1. | |

## 7 Onderhoud, reiniging en desinfectie

### 7.1 Onderhoud

Het akoestische oppervlak van de probe is kwetsbaar en moet voorzichtig behandeld worden. De gel moet na gebruik van de probe worden afgeveegd. Deze voorzorgsmaatregelen verlengen de levensduur van het apparaat.

Voor gebruik moet de gebruiker het apparaat inspecteren om er zeker van te zijn dat er geen duidelijke schade is die de veiligheid van de patiënt of de werking van het apparaat zou kunnen beïnvloeden en dat de kabels van de transducercomponenten niet gebarsten of anderszins beschadigd zijn. Het aanbevolen inspectie-interval is eens per maand of minder. Als het beschadigd is, vervangt u het beschadigde onderdeel voordat u het gebruikt.

Het apparaat moet regelmatig worden onderworpen aan

veiligheidstests, waaronder lekstroomtests, om ervoor te zorgen dat de patiënt goed wordt geïsoleerd van lekstromen. Het aanbevolen testinterval is elke twee jaar of zoals gespecificeerd in het test- en inspectieprotocol van de instelling. De nauwkeurigheid van de FHR wordt geregeld door het apparaat en kan niet worden aangepast door de gebruiker. Als het FHR-resultaat onzeker is, gebruik dan andere methoden zoals een stethoscoop voor verificatie of neem contact op met de lokale distributeur of fabrikant voor assistentie.

### 7.2 Reiniging

Schakel het apparaat uit en verwijder de batterijen voordat u het schoonmaakt.

Houd de buitenkant van het apparaat schoon en vrij van stof en vuil, reinig het oppervlak van de behuizing (inclusief het scherm) met een droge, zachte doek. Reinig de behuizing indien nodig met een zachte doek gedrenkt in een zeep- of wateroplossing en veeg deze onmiddellijk droog met een schone doek.

Veeg de sonde af met een zachte doek om achtergebleven ultrasone koppelgel te verwijderen. Reinig alleen met water en zeep.

**VOORZICHTIG:**

- Gebruik geen sterke oplosmiddelen, zoals aceton.
- Gebruik nooit schurende schoonmaakmiddelen zoals staalwol of metaalpoets.
- Zorg dat er geen vloeistof in het product komt en dompel geen onderdelen van het apparaat onder in vloeistof.
- Giet tijdens het schoonmaken geen vloeistoffen op het apparaat.
- Laat geen schoonmaakmiddel achter op het oppervlak van het apparaat.

**OPMERKING:**

Veeg het oppervlak van de sonde af met 70% ethanol, droog het aan de lucht of maak het schoon met een schone, droge doek.

### 7.3 Desinfectie

Reinig na elk gebruik de behuizing van het apparaat, de sonde

enz. volgens de hierboven beschreven reinigingsmethode en desinfecteer de sonde vervolgens met 70% ethanol.
Veeg de sonde af met een schone, droge doek om eventueel achtergebleven vocht te verwijderen.

**VOORZICHTIG:**

Probeer nooit de sonde of het apparaat te desinfecteren met stoom van lage temperatuur of andere methoden.

## 8 Oplossingen voor potentiële problemen

Als de volgende problemen zich voordoen tijdens het gebruik van het apparaat, los ze dan als volgt op:

| Probleem | Mogelijke redenen | Oplossing |
|---|---|---|
| Start niet of schakelt uit na inschakelen | •Slecht batterijcontact<br>•Lage batterijstatus<br>•Apparaatstoring | •Plaats batterijen op de juiste manier om goed contact te maken<br>•Batterijen vervangen<br>•Terugsturen naar de fabrikant voor onderhoud |
| Veel lawaai | •Geen gel aangebracht<br>•Geluid veroorzaakt door het trekken van de sonde op de buik<br>•De sonde is niet in de optimale positie geplaatst | •Breng gel aan op de sonde<br>•Als je naar het foetale hartgeluid zoekt, til je de sonde op en beweeg je hem om van positie te veranderen. U kunt ook de hoek tussen de sonde en de buik aanpassen om een beter signaal te krijgen.<br>•De juiste positie van het foetale hart vinden |
| Lage gevoeligheid | •De sonde is niet in de optimale positie geplaatst<br>•Geen gel aangebracht | •De sonde verplaatsen of de hoek van de sonde aanpassen<br>•Breng gel aan op de sonde |
| Er verschijnen willekeurige cijfers wanneer de FHR wordt herkend | •De wrijving tussen de sonde en de buik zorgt ervoor dat het apparaat niet goed werkt<br>•Er is interferentie in de omgeving, zoals hoogfrequente apparaten of mobiele telefoons.<br>•Veranderingen in de positie van de foetus door foetale bewegingen | •De waarde die wordt weergegeven na het horen van een stabiel foetaal hartgeluid is de foetale hartslag<br>•Werkomgeving moet uit de buurt zijn van storingsbronnen<br>•Verplaats de sonde naar de optimale positie waar het geluid het duidelijkst te horen is |

Novidion GmbH
Fuggerstr. 30 • 51149 Kolonia•Niemcy
Tel.: +49 (0) 2203 / 9885 200
Fax: +49 (0) 2203 / 9885 206
www.pulox.de • Mail: info@novidion.de

# Instrukcja obsługi

**Uwaga:**

Niniejsza instrukcja obsługi zawiera informacje chronione prawem autorskim. Wszelkie prawa zastrzeżone. Kopiowanie, powielanie lub tłumaczenie części tego dokumentu bez uprzedniej pisemnej zgody jest zabronione.

**Odpowiedzialność producenta**

Producent ponosi odpowiedzialność za bezpieczeństwo, niezawodność i wydajność tego urządzenia wyłącznie pod warunkiem, że:
prace instalacyjne i naprawy są wykonywane wyłącznie przez osoby upoważnione przez producenta, a urządzenie jest użytkowane zgodnie z instrukcją obsługi.

**Gwarancja**

Urządzenie nie może być naprawiane przez użytkowników. Wszelkie prace serwisowe muszą być wykonywane przez inżynierów autoryzowanych przez producenta. Na żądanie nasza firma może dostarczyć schematy elektryczne, listy komponentów, schematy i inne informacje niezbędne do serwisowania. Gwarancja na to urządzenie obejmuje wszystkie awarie urządzenia spowodowane wadliwością komponentów materiałowych lub procesów produkcyjnych. W okresie gwarancyjnym wszystkie wadliwe części mogą zostać naprawione lub wymienione bezpłatnie. Uszkodzenia spowodowane przez człowieka są wykluczone.

**W niniejszym dokumencie używane są następujące terminy:**

**OSTRZEŻENIE:** OSTRZEŻENIE zawiera informacje, które należy znać, aby uniknąć możliwych obrażeń u pacjentów i personelu medycznego.

**PRZESTROGA:** PRZESTROGA zawiera informacje, o których należy pamiętać, aby uniknąć uszkodzenia urządzenia.

**UWAGA:** UWAGA zawiera przydatne informacje dla lepszego zrozumienia.

## 1 Instrukcje bezpieczeństwa

To urządzenie jest zasilane wewnętrznie, a poziom ochrony przeciwprzepięciowej to część typu CF.
Typ ochrony CF oznacza, że połączenia pacjenta są zgodne z dopuszczalnymi prądami upływowymi i wytrzymałością dielektryczną zgodnie z normą IEC 60601-1.
Aby uniknąć możliwych obrażeń, podczas korzystania z urządzenia należy przestrzegać następujących środków ostrożności.

**OSTRZEŻENIE:**

- Sonotrax B jest przenośnym urządzeniem do wykrywania FHF, nie może zastąpić rutynowych badań przedporodowych lub monitorowania płodu.
- Urządzenie nie może być używane do celów leczniczych. W razie wątpliwości co do wyniku UAS należy użyć innych metod, takich jak stetoskop, aby to sprawdzić.
- Nie używaj urządzenia w pobliżu łatwopalnych gazów, takich jak środki znieczulające, ponieważ może to spowodować eksplozję.
- Modyfikacje urządzenia są zabronione, a jego konserwacja musi być przeprowadzana przez autoryzowanych i wykwalifikowanych techników.
- Nie wolno wrzucać baterii do ognia, ponieważ może to spowodować wybuch.
- Nie próbuj ładować zwykłych baterii alkalicznych, ponieważ może to spowodować prądy upływowe, które mogą doprowadzić do pożaru, a nawet eksplozji.
- Sonda ultradźwiękowa jest wykonana z materiału ceramicznego. Należy obchodzić się z nią ostrożnie i unikać upadków, kolizji i uszkodzeń spowodowanych jej wagą.
- Urządzenie należy przechowywać w miejscu niedostępnym dla dzieci i zwierząt domowych.
- To urządzenie zawiera przewody sondy, które mogą spowodować uduszenie. Należy trzymać je z dala od dzieci.
- Nie należy rozciągać przewodu sondy na długość większą niż

1 m, w przeciwnym razie może dojść do odkształcenia sprężyny i niemożności zresetowania urządzenia.

- Urządzenie nie może być obsługiwane przez osoby, które nie są w stanie samodzielnie się wysłowić.
- Oczekuje się, że pacjent będzie operatorem.
- Urządzenia nie mogą być naprawiane i konserwowane podczas użytkowania.

**PRZESTROGA:**

- Urządzenie może być serwisowane wyłącznie przez autoryzowany i wykwalifikowany personel.
- Urządzenie należy utrzymywać w czystości. Unikać wibracji.
- Zabrania się dezynfekcji urządzenia w wysokiej temperaturze, sterylizacji wiązką elektryczną lub promieniami gamma.
- Zakłócenia elektromagnetyczne - Należy upewnić się, że środowisko, w którym urządzenie jest używane, nie jest narażone na działanie silnych źródeł zakłóceń elektromagnetycznych, takich jak nadajniki radiowe, telefony komórkowe itp.Halten Sie das Gerät während des Gebrauchs von hochfrequenten chirurgischen Geräten fern.
- Poniższe kontrole bezpieczeństwa powinny być przeprowadzane co dwa lata lub zgodnie z protokołami testów i kontroli instytucji przez wykwalifikowaną osobę, która posiada wystarczające przeszkolenie, wiedzę i doświadczenie praktyczne do przeprowadzenia tych kontroli. Sprawdzić urządzenie pod kątem uszkodzeń mechanicznych i funkcjonalnych. Sprawdzić czytelność etykiet dotyczących bezpieczeństwa. Upewnić się, że urządzenie działa prawidłowo zgodnie z opisem w instrukcji obsługi. Jeśli urządzenie działa nieprawidłowo lub jeśli powyższe testy zakończą się niepowodzeniem, należy je oddać do serwisu.
- Typowa żywotność nowych i nieużywanych baterii wynosi 300 pomiarów, pod warunkiem, że każdy czas pracy wynosi 60s.
- Baterie należy wyjąć z komory baterii, jeśli urządzenie nie będzie używane przez dłuższy czas.
- Urządzenie może być używane wyłącznie z zamkniętą

pokrywą komory baterii.

- ❖ Baterię należy przechowywać w chłodnym i suchym miejscu.
- ❖ Należy unikać zwarć lub instalowania baterii do góry nogami.
- ❖ Okres użytkowania tego produktu wynosi pięć lat. Wyeksploatowane urządzenia należy zwrócić do producenta w celu recyklingu lub zutylizować zgodnie z lokalnymi przepisami.
- ❖ Zużyte baterie należy utylizować zgodnie z lokalnymi przepisami.
- ❖ Materiał obudowy urządzenia to ABS, spełnia on wymagania norm ISO 10993-5 i ISO 10993-10.
- ❖ Należy wybrać biokompatybilne środki wiążące, aby uniknąć alergii skórnych.

## 2. Wprowadzenie

- ❖ Struktura produktu: Sonda ultradźwiękowa i jednostka główna (sondy nie można odłączyć)
- ❖ Zastosowanie: Wykrywanie tętna płodu

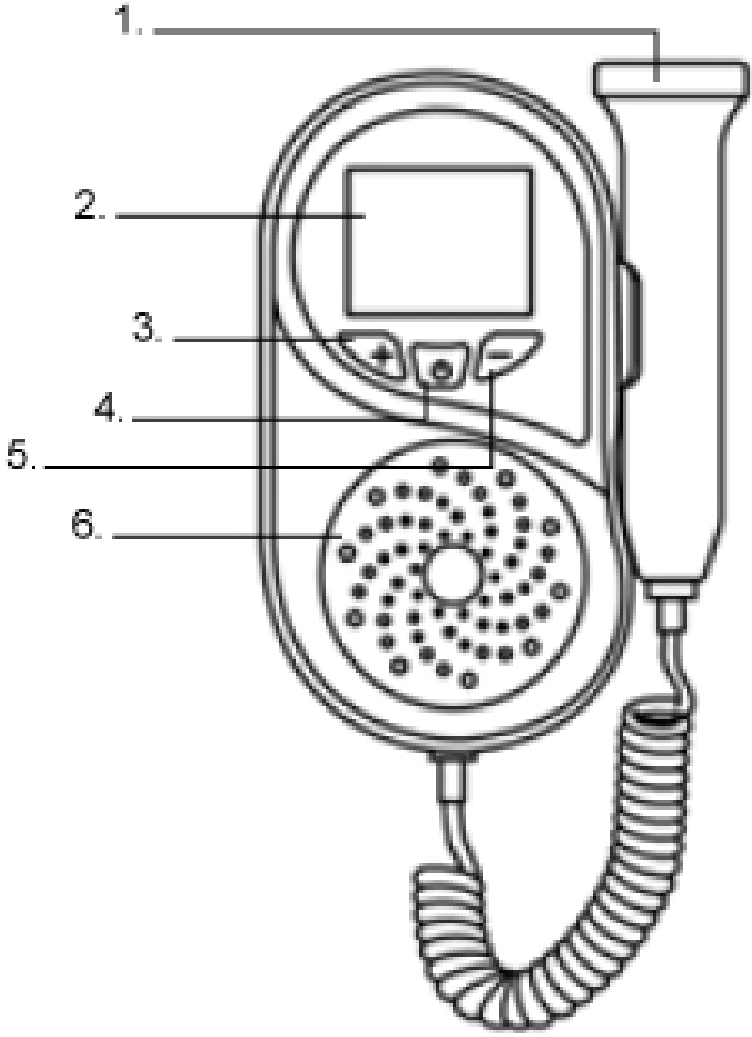
### 2.1 Struktura i przegląd

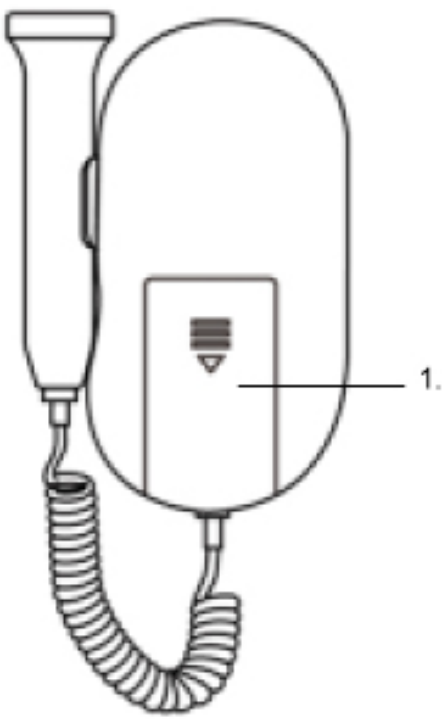
Sonotrax B to przenośne urządzenie do wykrywania FHR, które jest łatwe w obsłudze i może być używane w szpitalu lub klinice do codziennego samokontroli przez kobiety w ciąży.
Zawiera elementy nadajnika i odbiornika sygnału ultradźwiękowego, jednostkę przetwarzania sygnału analogowego, jednostkę obliczeniową FHR, jednostkę sterującą wyświetlaczem LCD itp.

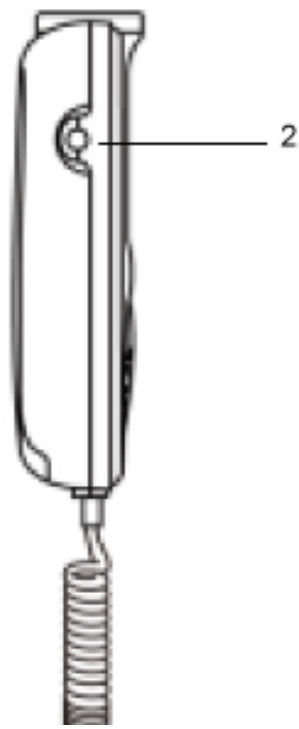
### 2.2 Standardowa konfiguracja

- ❖ Doppler płodu 1
- ❖ Podręcznik użytkownika 1

| |
|---|
| 1. Sonda |
| 2. Ekran |
| 3. Zwiększona objętość |
| 4. Przycisk włączania/wyłączania |
| 5. Zmniejsz głośność |
| 6. Głośnik |


1.
2.
3.
4.
5.
6.


1.

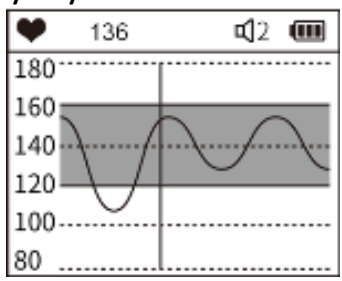

2.

| |
|---|
| 1. Pokrywa komory baterii |
| 2. Gniazdo słuchawkowe |

### 3.1 Wyświetlacz

Urządzenie posiada następujące tryby wyświetlania:

Tryb cyfr




Tryb krzywej

| Symbole | Opis funkcji |
|---|---|
| ❤ | Wskaźnik sygnału serca płodu |
| | Wskaźnik baterii |
| | Objętość |
| 2MHz | Częstotliwość robocza sondy |
| 136 | Wartość tętna płodu (jednostka: uderzenia/min) |

### 3.2 Klucze

**Przycisk zasilania:** Funkcja: Włączanie/wyłączanie, zmiana trybu Naciśnij i przytrzymaj ten przycisk, aby włączyć lub wyłączyć urządzenie, naciśnij go krótko, aby przełączyć między trybem cyfr i trybem krzywej.

**Objętość+:** Naciśnij ten przycisk, aby zwiększyć głośność. Dostępnych jest 5 poziomów głośności.

**Objętość-:** Naciśnij ten przycisk, aby zmniejszyć głośność.

### 3.3 Gniazdo słuchawkowe

Gniazdo wyjścia audio, do którego można podłączyć słuchawki lub urządzenia nagrywające dźwięk.

## 4 Podstawowe funkcje

### 4.1 Wykrywanie FHF

① **Start:** Naciśnij przełącznik zasilania, aby włączyć urządzenie.

② **Znajdź pozycję płodu:** Znajdź optymalną pozycję do wykrywania tętna płodu, dotykając pozycji płodu dłońmi. Nałóż odpowiednią ilość żelu na powierzchnię akustyczną sondy; przytrzymaj powierzchnię akustyczną sondy przy brzuchu

ciężarnej kobiety i przesuń sondę, aby uzyskać optymalny sygnał dźwiękowy. Dostosuj głośność zgodnie z wymaganiami.

③ **Pomiar FHF:** Po usłyszeniu wyraźnego i regularnego dźwięku serca płodu na ekranie pojawi się migoczący symbol serca płodu. Utrzymuj sondę stabilnie, aby dokonać dokładnego pomiaru i uzyskać prawidłową wartość FHF.

④ **Wyłącz:** Po zakończeniu pomiaru naciśnij i przytrzymaj wyłącznik sieciowy, aby go wyłączyć.

**UWAGA:**

① Umieść sondę w najbardziej odpowiedniej pozycji wykrywania, aby uzyskać lepsze wyniki wykrywania.

② Nie należy umieszczać sondy w miejscu, w którym odgłosy krwi łożyskowej (PBS) lub odgłosy pępowinowe (UMS) są bardzo silne.

③ Jeśli ciężarna kobieta leży na wznak, a pozycja płodu jest prawidłowa, można uzyskać najczystszy dźwięk serca płodu w dolnej części linii środkowej pępowiny.

④ Urządzenie nie może wykryć FHF, jeśli nie słychać wyraźnego dźwięku serca płodu.

**4.2 Zmiana trybów**

Po włączeniu urządzenia naciśnij krótko włącznik zasilania, aby przełączyć między trybem cyfr a trybem krzywej.

**4.3 Wyjmij sondę i umieść ją**

Sonda jest mocowana magnetycznie. Po wyjęciu jej z urządzenia głównego i umieszczeniu z boku obudowy po użyciu, zostanie ona przymocowana magnetycznie.

**4.4 Przekroczone wartości graniczne**

Normalny zakres FHR wynosi 120 BPM ~ 160 BPM, wartości w tym zakresie są wyświetlane na ekranie w kolorze zielonym. Jeśli FHR jest zbyt wolne lub zbyt szybkie i przekracza lub spada poniżej tego zakresu, wartość zostanie wyświetlona na czerwono, zachęcając kobietę w ciąży do dalszych badań w celu zapewnienia bezpieczeństwa płodu.

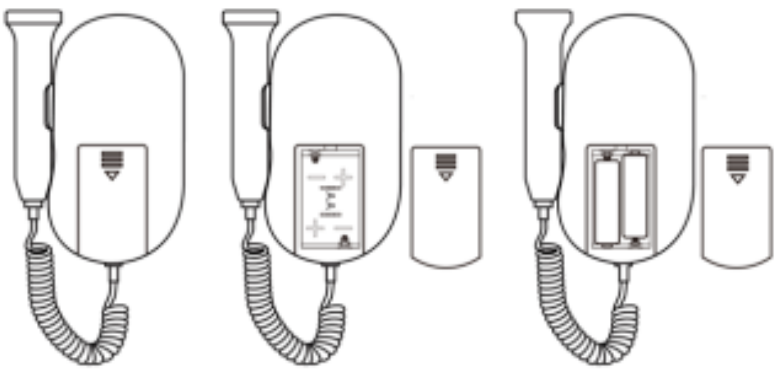
**4.5 Wymiana baterii**

Baterie mogą być wymieniane przez użytkownika. Podczas

normalnej pracy na ekranie wyświetlana jest informacja o poziomie naładowania baterii. Liczba kwadratów w symbolu baterii wskazuje pozostały poziom naładowania baterii. Symbol pustej baterii oznacza, że bateria jest rozładowana i użytkownik musi ją wymienić. Jeśli poziom naładowania baterii jest zbyt niski, aby utrzymać normalne działanie systemu, urządzenie zgłosi komunikat "Low Power!", a następnie wyłączy się.

① Wyjmowanie baterii: Obróć urządzenie na plecy, naciśnij pokrywę komory baterii, aby ją otworzyć i wyjąć baterie.

②Włóż baterie: Postępuj zgodnie z oznaczeniami biegunowości, aby włożyć baterie i zamknąć pokrywę komory baterii.



## 5. Symbole

| Symbol | Opis | Symbol | Opis |
|---|---|---|---|
| | Część aplikacyjna typu CF | SN | Numer seryjny |
| | Patrz instrukcja obsługi | | Nadaje się do recyklingu |
| IP22 | Typ ochrony obudowy | | Producent |
| | Symbol utylizacji | | Data produkcji |
| UK CA | Produkt jest zgodny ze wszystkimi odpowiednimi przepisami obowiązującymi w Wielkiej Brytanii. | FC RFP | Przedstawiciel europejski |
| | Ta strona na górę | | Limit temperatury przechowywania i transportu |

| | | | |
|---|---|---|---|
| | Kruchy! Należy obchodzić się ostrożnie | | Ograniczenie wilgotności podczas przechowywania i transportu |
| | Przechowywać w suchym miejscu | | Przechowywanie i transport Ograniczenie ciśnienia powietrza |
| CE 0123 | Niniejszy artykuł jest zgodny z Dyrektywą 93/42/EWG dotyczącą wyrobów medycznych z dnia 14 czerwca 1993 r., dyrektywą Europejskiej Wspólnoty Gospodarczej. | | |

## 6 Specyfikacja produktu

| | |
|---|---|
| **Nazwa produktu:** | Sonotrax B |
| **Model:** | SONOTRAX B |
| **Klasyfikacja** | |
| Klasa ochrony przed porażeniem prądem elektrycznym: | Urządzenia zasilane wewnętrznie. Typ części aplikacyjnej CF |
| Poziom wykrywania szkodliwych cieczy: | |
| Jednostka główna: | Zwykłe urządzenie, bez wodood-porności. |
| Sonda: | IP22 |
| Stopień bezpieczeństwa w obecności łatwopalnych gazów: | Urządzenie nie nadaje się do użytku w pobliżu łatwopalnych gazów. |
| Tryb pracy: | Ciągle działający sprzęt. |
| **Właściwości fizyczne** | |
| Wymiary: | 151 mm × 96 mm × 33 mm |
| Waga: | ok. 207 g (łącznie z bateriami) |
| **Warunki pracy** | |
| Temperatura: | + 5 °C~+ 40 °C |
| Wilgotność powietrza | ≤80 % |
| Ciśnienie atmosferyczne: | 70 kPa~l06 kPa |
| **Lagerungsbedingungen** | |
| Temperatura: | -10°C~+55°C |
| Wilgotność powietrza: | ≤93% |
| Ciśnienie atmosferyczne: | 50 kPa~l06 kPa |
| **Specyfikacja techniczna** | |
| Ekran: | 1,77" 262K-Display |
| Zakres pomiaru i wyświetlania FHR: | 50 BPM ~ 240 BPM (BPM: uderzenia na minutę) |

| | |
|---|---|
| Rozdzielczość: | 1 BPM |
| Dokładność: | ±2 BPM |
| Funkcja automatycznego wyłączania: | Po 1 minucie bez sygnału |
| Typ baterii: | Dwie baterie 1,5 V (AA LR6) |
| Wymagania dotyczące ultradźwiękowych środków sprzęgających: | Impedancja akustyczna: (1,5 × 106 do 1,7 × 106) Pa-s/m; tłumienie dźwięku ⩽0,05dB/(cm-MHz) |
| **Sonda ultradźwiękowa** | |
| Częstotliwość nominalna: | 2,0 MHz |
| Częstotliwość robocza: | 2,0 MHz ± 10% |
| Moc wyjściowa ultradźwięków: | P < 20 mW |
| Tryb pracy: | Doppler fali ciągłej |
| Efektywny obszar promieniowania przetwornika: | ≤208 mm2 |
| Szczytowe ujemne ciśnienie akustyczne: | P_ < 1 MPa |
| Natężenie wiązki wyjściowej: | Iob < 20 mW/cm2 |
| Wartość szczytowa w pomieszczeniu - Wartość średnia w czasie natężenia pochodnej: | Ispta < 100 mW/cm2 |
| Uwaga: We wszystkich trybach pracy wskaźnik mechaniczny: MI<1, wskaźnik termiczny: TI<1. | |

## 7 Konserwacja, czyszczenie i dezynfekcja

### 7.1 Konserwacja

Powierzchnia akustyczna sondy jest delikatna i należy obchodzić się z nią ostrożnie. Po użyciu należy zetrzeć żel z sondy. Te środki ostrożności przedłużą żywotność urządzenia.

Przed użyciem użytkownik musi sprawdzić urządzenie, aby upewnić się, że nie ma żadnych widocznych uszkodzeń, które mogłyby wpłynąć na bezpieczeństwo pacjenta lub działanie urządzenia, a także, że kable części przetwornika nie są pęknięte lub uszkodzone w inny sposób. Zalecana częstotliwość kontroli to raz w miesiącu lub rzadziej. W przypadku uszkodzenia należy wymienić uszkodzoną część przed użyciem.

Urządzenie powinno być poddawane regularnym testom bezpieczeństwa, w tym testom prądu upływowego, aby zapewnić właściwą izolację pacjenta od prądów upływowych.

Zalecana częstotliwość testów to co dwa lata lub zgodnie z protokołem testów i inspekcji danej instytucji.
Dokładność pomiaru FHR jest kontrolowana przez urządzenie i nie może być regulowana przez użytkownika. Jeśli wynik FHR jest niepewny, należy użyć innych metod, takich jak stetoskop w celu weryfikacji lub skontaktować się z lokalnym dystrybutorem lub producentem w celu uzyskania pomocy.

### 7.2 Czyszczenie

Przed czyszczeniem należy wyłączyć urządzenie i wyjąć baterie.
Utrzymuj zewnętrzną powierzchnię urządzenia czystą i wolną od kurzu i brudu, czyść powierzchnię obudowy (w tym ekran) suchą, miękką ściereczką. W razie potrzeby wyczyść obudowę miękką szmatką nasączoną roztworem mydła lub wody i natychmiast wytrzyj ją do sucha czystą szmatką.
Przetrzyj sondę miękką ściereczką, aby usunąć pozostałości żelu sprzęgła ultradźwiękowego. Czyścić wyłącznie wodą z mydłem.

**PRZESTROGA:**

- Nie używać silnych rozpuszczalników, np. acetonu.
- Nigdy nie używaj ściernych środków czyszczących, takich jak wełna stalowa lub pasta do polerowania metalu.
- Nie dopuszczać do przedostania się płynów do wnętrza produktu i nie zanurzać żadnych części urządzenia w płynach.
- Nie wylewać żadnych płynów na urządzenie podczas czyszczenia.
- Nie pozostawiać roztworu czyszczącego na powierzchni urządzenia.

**UWAGA:**

Przetrzeć powierzchnię sondy 70% etanolem, wysuszyć na powietrzu lub wyczyścić czystą, suchą szmatką.

### 7.3 Dezynfekcja

Po każdym użyciu należy wyczyścić obudowę urządzenia, sondę itp. za pomocą metody czyszczenia opisanej powyżej, a następnie zdezynfekować sondę 70% etanolem.
Przetrzyj sondę czystą, suchą szmatką, aby usunąć pozostałą wilgoć.

**PRZESTROGA:**

Nigdy nie należy podejmować prób dezynfekcji sondy lub urządzenia za pomocą pary o niskiej temperaturze lub innych metod.

**8 Rozwiązania potencjalnych problemów**

Jeśli podczas korzystania z urządzenia wystąpią poniższe problemy, należy je rozwiązać w następujący sposób:

| Problem | Możliwe przyczyny | Rozwiązanie |
|---|---|---|
| Nie uruchamia się lub wyłącza po włączeniu | •Słaby kontakt baterii<br>•Niski stan baterii<br>•Awaria urządzenia | •Włóż baterie prawidłowo, aby zapewnić dobry kontakt<br>•Wymiana baterii<br>•Zwrot do producenta w celu konserwacji |
| Duży hałas | •Nie zastosowano żelu<br>•Hałas spowodowany ciągnięciem sondy po brzuchu<br>•Sonda nie jest umieszczona w optymalnej pozycji | •Nałóż żel na sondę<br>•Podczas wyszukiwania dźwięku serca płodu należy podnieść sondę i przesunąć ją, aby zmienić pozycję. Można również dostosować kąt między sondą a brzuchem, aby uzyskać lepszy sygnał<br>•Znalezienie prawidłowej pozycji serca płodu |
| Niska czułość | •Sonda nie jest umieszczona w optymalnej pozycji<br>•Nie zastosowano żelu | •Przesuń sondę lub dostosuj jej kąt<br>•Nałóż żel na sondę |
| Losowe cyfry pojawiają się po rozpoznaniu FHR | •Tarcie między sondą a brzuchem powoduje nieprawidłowe działanie urządzenia.<br>•W pobliżu występują zakłócenia, takie jak urządzenia o wysokiej częstotliwości lub telefony komórkowe.<br>•Zmiany pozycji płodu spowodowane ruchami płodu | •Wartość wyświetlana po usłyszeniu stabilnego dźwięku serca płodu to częstość akcji serca płodu<br>•Środowisko pracy powinno znajdować się z dala od źródeł zakłóceń<br>•Przesuń sondę do optymalnej pozycji, w której słychać najczystszy dźwięk. |

SE
Novidion GmbH
Fuggerstr. 30 • 51149 Köln •Tyskland
Tel.: +49 (0) 2203 / 9885 200
Fax: +49 (0) 2203 / 9885 206
www.pulox.de • Mail: info@novidion.de

# Bruksanvisning

**Uppmärksamhet:**

Denna bruksanvisning innehåller information som skyddas av upphovsrätt. Alla rättigheter förbehålls. Fotokopiering, reproduktion eller översättning av delar av detta dokument utan föregående skriftligt tillstånd är förbjudet.

**Tillverkarens ansvar**

Tillverkaren är endast ansvarig för denna apparats säkerhet, tillförlitlighet och prestanda under förutsättning att: Installations- och reparationsarbeten endast utförs av personer som auktoriserats av tillverkaren och att apparaten används i enlighet med bruksanvisningen.

**Garanti**

Apparaten får inte repareras av användaren. Allt servicearbete måste utföras av tekniker som auktoriserats av tillverkaren. På begäran kan vårt företag tillhandahålla kopplingsscheman, komponentlistor, diagram och annan information som är nödvändig för service. Garantin för denna apparat täcker alla apparatfel som orsakas av ogiltiga materialkomponenter eller produktionsprocesser. Under garantiperioden kan alla defekta delar repareras eller bytas ut kostnadsfritt. Skador orsakade av människan är undantagna.

**Följande termer används i detta dokument:**

**VARNING:** En VARNING innehåller information som du bör känna till för att undvika eventuella skador på patienter och medicinsk personal.

**FÖRSIKTIGHET:** En FÖRSIKTIGHET innehåller information som du bör känna till för att undvika eventuella skador på apparaten.

**ANMÄRKNING:** En ANMÄRKNING innehåller användbar information för bättre förståelse.

## 1 Säkerhetsanvisningar

Denna enhet är en internt driven enhet och nivån på överspänningsskyddet är en typ CF applicerad del.
Skyddstyp CF innebär att dessa patientanslutningar överensstämmer med de tillåtna läckströmmarna och dielektriska styrkorna enligt IEC 60601-1.
För att undvika eventuella skador ska följande försiktighetsåtgärder iakttas när enheten används.

**VARNING:**

- Sonotrax B är en bärbar enhet för detektion av FHF, den kan inte ersätta rutinmässiga antenatalundersökningar eller fosterövervakning.
- Enheten får inte användas i behandlingssyfte. Om du har några tvivel om UAS-resultatet, använd andra metoder, t.ex. ett stetoskop, för att kontrollera detta.
- Använd inte apparaten i närheten av brandfarliga gaser, t.ex. anestesimedel, eftersom detta kan leda till explosioner.
- Modifieringar av enheten är förbjudna och underhållet måste utföras av auktoriserade och kvalificerade tekniker.
- Batterierna får inte slängas i en eldsvåda eftersom det kan orsaka explosion.
- Försök inte ladda vanliga alkaliska batterier, eftersom detta kan orsaka läckströmmar som kan leda till brand eller till och med explosioner.
- Ultraljudssonden är tillverkad av keramiskt material. Hantera den varsamt och undvik fall, kollisioner och skador som orsakas av dess vikt.
- Förvara enheten utom räckhåll för barn och husdjur.
- Denna enhet innehåller sondtrådar som kan orsaka kvävning. Håll den borta från barn.
- Töj inte sondkabeln längre än 1 m, annars kan fjädern deformeras och återställningen bli omöjlig.
- En person som inte har förmåga att uttrycka sig kan inte använda enheten.
- Patienten förväntas vara operatören.
- Enheterna kan inte repareras och underhållas under användning.

**FÖRSIKTIGHET:**

- Apparaten får endast underhållas av auktoriserad och kvalificerad personal.
- Håll apparaten ren. Undvik vibrationer.
- Högtemperaturdesinfektion, e-beam eller gammastrålsterilisering av enheten är förbjuden.
- Elektromagnetiska störningar - Se till att den miljö där enheten används inte utsätts för starka källor till elektromagnetiska
- Källor till elektromagnetiska störningar, t.ex. radiosändare, mobiltelefoner osv.
- Håll enheten borta från högfrekvent kirurgisk utrustning under användning.
- Följande säkerhetskontroller ska utföras vartannat år eller i enlighet med institutionens test- och inspektionsprotokoll av en kvalificerad person som har tillräcklig utbildning, kunskap och praktisk erfarenhet för att utföra dessa kontroller. Kontrollera apparaten med avseende på mekaniska och funktionella skador. Kontrollera att de säkerhetsrelevanta märkningarna är läsbara. Kontrollera att apparaten fungerar korrekt i enlighet med bruksanvisningen. Utför service på apparaten om den fungerar onormalt eller om ovanstående tester misslyckas.
- Den typiska livslängden för nya och oanvända batterier är 300 mätningar, förutsatt att varje användningstid är 60s.
- Batterierna måste tas ut ur batterifacket om apparaten inte ska användas under en längre tid.
- Apparaten får endast användas med batterifackets lock stängt.
- Batteriet måste förvaras på en sval och torr plats.
- Undvik kortslutning och att sätta i batterierna upp och ned.
- Livslängden för denna produkt är fem år. Utgångna enheter måste returneras till tillverkaren för återvinning eller kasseras i enlighet med lokala bestämmelser.
- Förbrukade batterier måste kasseras i enlighet med lokala bestämmelser.

- ❖ Materialet i enhetens hölje är ABS, det uppfyller kraven i ISO 10993-5 och ISO 10993-10.
- ❖ Välj biokompatibla bindemedel för att undvika hudallergier.

## 2. Inledning

- ❖ Produktstruktur: Ultraljudssond och huvudenhet (sonden är inte löstagbar)
- ❖ Tillämpning: Detektion av fostrets hjärtfrekvens

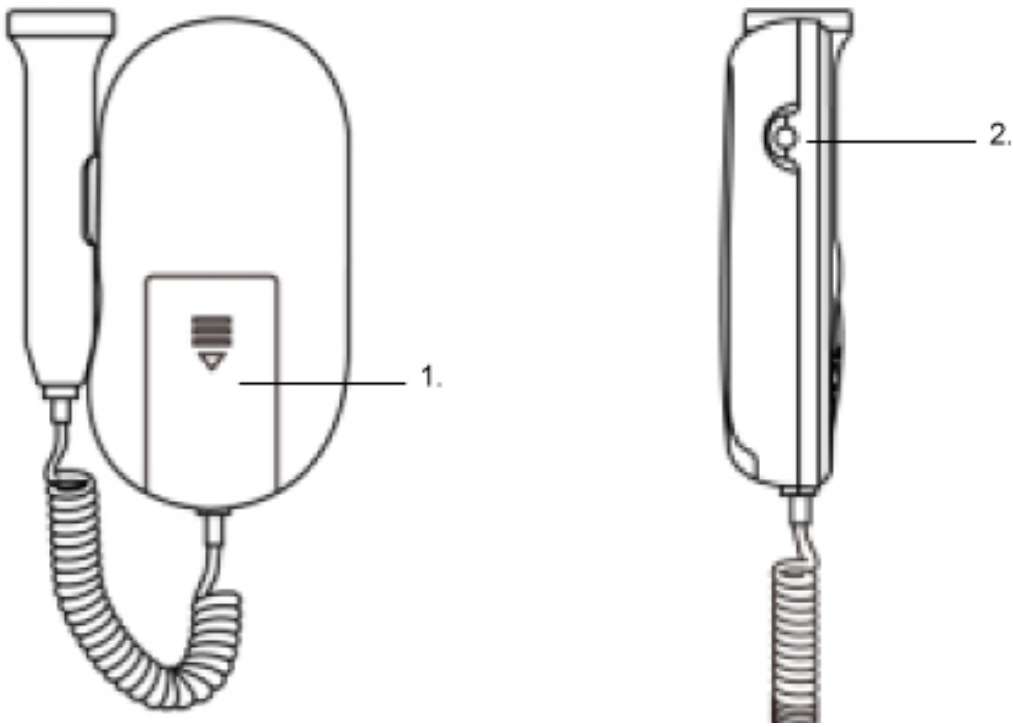
### 2.1 Struktur och översikt

Sonotrax B är en bärbar FHR-detektor som är lätt att använda och som kan användas på sjukhus eller kliniker för daglig egenkontroll av gravida kvinnor.

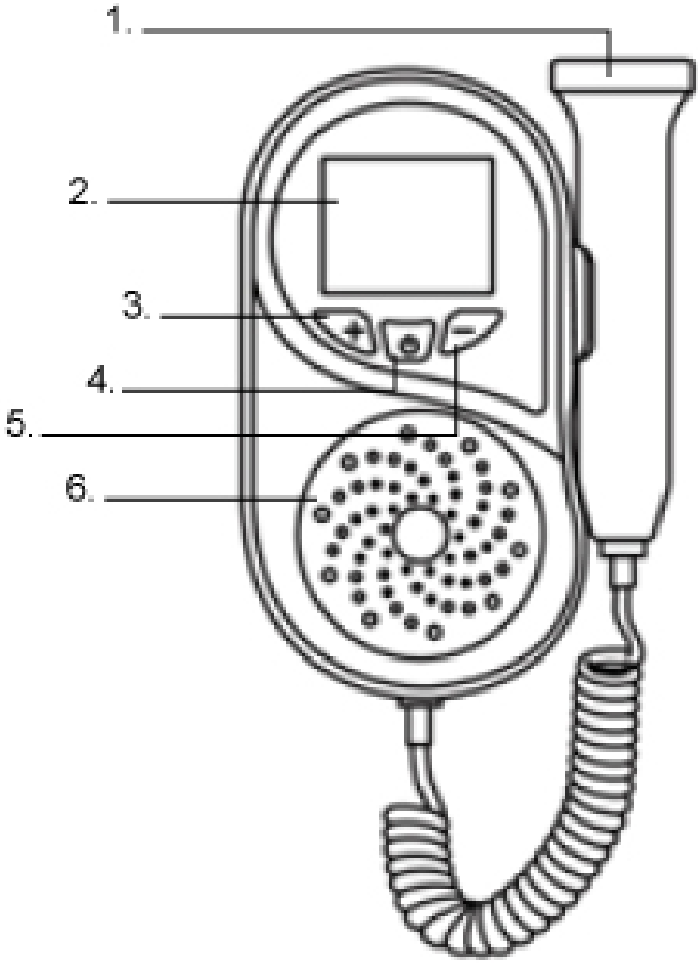
Den innehåller komponenter för sändning och mottagning av ultraljudssignaler, analog signalbehandlingsenhet, FHR-beräkningsenhet, styrenhet med LCD-display osv.

### 2.2 Standardkonfiguration

- ❖ Fetal Doppler 1
- ❖ Användarhandbok 1




| |
|---|
| 1. Lock till batterifacket |
| 2. Uttag för hörlurar |

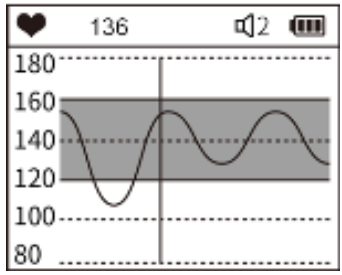



| | |
|---|---|
| 1. | Sond |
| 2. | Skärm |
| 3. | Öka volymen |
| 4. | På/av-knapp |
| 5. | Minska volymen |
| 6. | Högtalare |

**3.1 Display**

Enheten har följande visningslägen:

Sifferläge




Kurvläge

| Symboler | Funktionell beskrivning |
|---|---|

| | |
|---|---|
| ♥ | Indikator för fostrets hjärtsignal |
| | Batteriindikator |
| | Volym |
| 2MHz | Arbetsfrekvens för sonden |
| 136 | Värde för fostrets hjärtfrekvens (enhet: slag/min) |

### 3.2 Nycklar

**Strömbrytare:** Funktion: På/av-kontroll, ändring av läge
Håll knappen intryckt för att slå på eller stänga av enheten, tryck kort på knappen för att växla mellan sifferläge och kurvläge.
**Volym+:** Tryck på denna knapp för att öka volymen. Det finns 5 volymnivåer.
**Volym-:** Tryck på denna knapp för att minska volymen.

### 3.3 Uttag för hörlurar

Ett uttag för ljudutgång, där hörlurar eller ljudinspelningsenheter kan anslutas.

## 4 Grundläggande funktioner

### 4.1 FHF-detektering

① **Start:** Tryck på strömbrytaren för att slå på apparaten.
② **Fastställa fostrets position:** Hitta den optimala positionen för att detektera fostrets hjärtfrekvens genom att palpera fostrets position med händerna. Applicera rätt mängd gel på sondens akustiska yta, håll sondens akustiska yta mot den gravida kvinnans buk och rör sonden för att få en optimal ljudsignal. Justera volymen efter behov.
③ **FHF-mätning:** När du tydligt och regelbundet har hört ett hjärtljud från fostret visas en flimrande symbol för fostrets hjärta på skärmen. Håll proben stabil för att kunna mäta noggrant och få rätt FHF-värde.
④ **Stäng av:** Efter avslutad mätning stänger du av apparaten genom att hålla nätströmbrytaren intryckt.

**ANMÄRKNING:**
① Placera sonden i den lämpligaste detekteringspositionen för att uppnå bättre detekteringsresultat.

② Placera inte sonden på en plats där ljudet från placentablodet (PBS) eller navelsträngen (UMS) är mycket starkt.
③ Om den gravida kvinnan ligger på rygg och fostrets läge är normalt kan du få det tydligaste hjärtljudet från fostret i den nedre delen av navelsträngens mittlinje.
④ Enheten kan inte upptäcka FHF om inte ett tydligt hjärtljud från fostret kan höras.

**4.2 Ändra lägen**

Tryck kort på strömbrytaren efter att du har slagit på apparaten för att växla mellan sifferläge och kurvläge.

**4.3 Ta bort sonden och placera den**

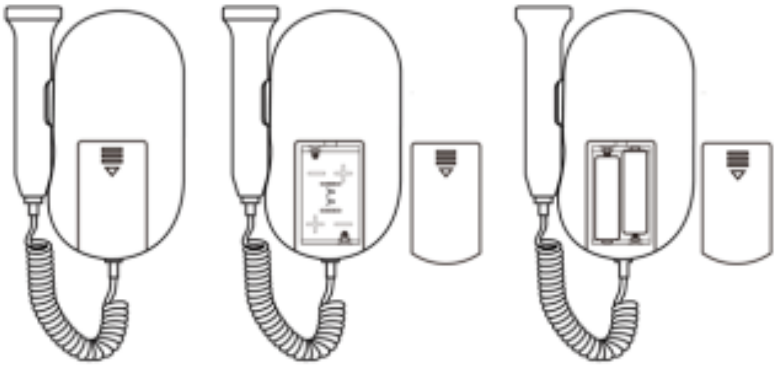
Sonden är magnetiskt fixerad. Ta bort den från huvudenheten för användning och placera den på sidan av höljet efter användning, så kommer den att fästas magnetiskt.

**4.4 Gränsvärden överskrids**

Det normala FHR-intervallet är 120 BPM~160 BPM, värden inom detta intervall visas i grönt på skärmen. Om FHR är för långsamt eller för snabbt och överstiger eller understiger detta intervall visas värdet i rött, vilket uppmanar den gravida kvinnan att göra ytterligare undersökningar för att säkerställa fostrets säkerhet.

**4.5 Byte av batteri**

Batterierna kan bytas ut av användaren. Under normal drift visas information om batterinivån på skärmen. Antalet rutor i batterisymbolen anger återstående batterinivå. En tom batterisymbol indikerar ett svagt batteri och att användaren måste byta ut det. Om batterinivån är för låg för att upprätthålla normal drift av systemet kommer enheten att rapportera "Low Power!" och sedan stängas av.
① Ta ut batterierna: Vänd apparaten på baksidan, tryck ned batterifackets lock för att öppna det och ta ut batterierna.
② Sätt i batterierna: Följ polaritetsmarkeringarna för att sätta i batterierna och stäng locket till batterifacket.



## 5. Symboler

| Symbol | Beskrivning | Symbol | Beskrivning |
|---|---|---|---|
| | Applikationsdel typ CF | SN | Serienummer |
| | Se bruksanvisning | | Återvinningsbar |
| IP22 | Kapslingens skyddstyp | | Tillverkare |
| | Symbol för bortskaffande | | Datum för tillverkning |
| UK CA | Produkten överensstäm-mer med alla relevanta brittiska bestämmelser. | FC RFP | Europeisk representant |
| | Denna sida till toppen | | Temperaturgräns för lagring och transport |
| | Ömtålig! Hantera med försiktighet | | Fuktbegränsning under lagring och transport |
| | Förvaras på en torr plats | | Lagring och transport Begränsning av lufttryck |
| CE 0123 | Denna artikel överensstämmer med det medicintekniska direktivet 93/42/EEG av den 14 juni 1993, ett direktiv från Europeiska ekonomiska gemenskapen. | | |

## 6 Produktspecifikation

| | |
|---|---|
| **Produktens namn:** | Sonotrax B |
| **Modell:** | SONOTRAX B |
| **Klassificering** | |
| Skyddsklass mot elektrisk stöt: | Internt försörjda enheter.<br>Applikation del typ CF |

| | |
|---|---|
| Detektionsnivå för skadliga vätskor: | |
| Huvudenhet: | Normal enhet, ingen vattentät funktion. |
| Sond: | IP22 |
| Grad av säkerhet i närvaro av brandfarliga gaser: | Apparaten är inte lämplig för användning i närheten av brandfarliga gaser. |
| Driftläge: | Utrustning som ständigt är i drift. |
| **Fysikaliska egenskaper** | |
| Mått: | 151 mm (L) × 96 mm (B) × 33 mm (H) |
| Vikt: | ca 207 g (inklusive batterier) |
| **Driftförhållanden** | |
| Temperatur: | + 5 °C~+ 40 °C |
| Luftfuktighet: | ≤80 % |
| Atmosfäriskt tryck: | 70 kPa~l06 kPa |
| **Förvaringsförhållanden** | |
| Temperatur: | -10°C~+55°C |
| Luftfuktighet: | ≤93% |
| Atmosfäriskt tryck: | 50 kPa~l06 kPa |
| **Tekniska specifikationer** | |
| Display: | 1,77" 262K-Display |
| Mät- och visningsområde för FHR: | 50 BPM ~ 240 BPM (BPM: slag per minut) |
| Upplösning: | 1 BPM |
| Noggrannhet: | ±2 BPM |
| Funktion för automatisk avstängning: | Efter 1 minut utan signal |
| Batterityp: | Två 1,5 V batterier (AA LR6) |
| Krav på kopplingsmedel för ultraljud: | Akustisk impedans: (1,5 × 106 till 1,7 × 106) Pa-s/m; ljuddämpning ⩽ 0,05dB/(cm-MHz) |
| **Ultraljudssond** | |
| Nominell frekvens: | 2,0 MHz |
| Driftfrekvens: | 2,0 MHz ± 10% |
| Ultraljudets uteffekt: | P < 20 mW |
| Arbetssätt: | Doppler med kontinuerlig våg |
| Givarens effektiva strålningsyta: | ≤208 mm2 |
| Topp-negativt ljudtryck: | P_ < 1 MPa |
| Utgående strålningsintensitet: | Iob < 20 mW/cm2 |

| | |
|---|---|
| Spatialt toppvärde - Temporalt medelvärde för den härledda intensiteten: | Ispta < 100 mW/cm2 |
| Anmärkning: I alla arbetslägen gäller mekaniskt index: MI<1, termiskt index: TI<1. | |

## 7 Underhåll, rengöring och desinfektion

### 7.1 Underhåll

Sondens akustiska yta är ömtålig och måste hanteras med försiktighet. Gelén måste torkas bort från sonden efter användning. Dessa försiktighetsåtgärder förlänger enhetens livslängd.

Före användning måste användaren inspektera enheten för att säkerställa att det inte finns några uppenbara skador som kan påverka patientsäkerheten eller enhetens prestanda och att kablarna till givarkomponenterna inte är spruckna eller skadade på annat sätt. Rekommenderat inspektionsintervall är en gång i månaden eller oftare. Om den är skadad ska den skadade delen bytas ut före användning.

Enheten bör genomgå regelbundna säkerhetstester, inklusive läckströmtester, för att säkerställa att patienten är korrekt isolerad från läckströmmar. Det rekommenderade testintervallet är vartannat år eller enligt vad som anges i institutionens test- och inspektionsprotokoll.

Noggrannheten för FHR kontrolleras av enheten och kan inte justeras av användaren. Om FHR-resultatet är osäkert ska du använda andra metoder, t.ex. ett stetoskop, för verifiering eller kontakta den lokala distributören eller tillverkaren för hjälp.

### 7.2 Rengöring

Stäng av enheten och ta ur batterierna före rengöring.

Håll enhetens yttre yta ren och fri från damm och smuts, rengör höljets yta (inklusive skärmen) med en torr, mjuk trasa. Rengör vid behov höljet med en mjuk trasa indränkt i en tvål- eller vattenlösning och torka omedelbart av det med en ren trasa.

Torka av sonden med en mjuk trasa för att avlägsna eventuell kvarvarande ultraljudskopplingsgel. Rengör endast med tvål och vatten.

**FÖRSIKTIGHET:**

- Använd inte starka lösningsmedel, t.ex. aceton.
- Använd aldrig slipande rengöringsmedel som stålull eller metallpolish.
- Låt inte någon vätska tränga in i produkten och sänk inte ned några delar av apparaten i vätska.
- Häll inte vätska på apparaten när du rengör den.
- Lämna inte kvar rengöringsmedel på apparatens yta.

**ANMÄRKNING:**

Torka av sondens yta med 70 % etanol, torka den i luften eller rengör den med en ren, torr trasa.

### 7.3 Desinfektion

Efter varje användning ska du rengöra enhetens hölje, sonden etc. med den rengöringsmetod som beskrivs ovan och sedan desinficera sonden med 70 % etanol.

Torka av sonden med en ren, torr trasa för att avlägsna eventuell kvarvarande fukt.

**FÖRSIKTIGHET:**

Försök aldrig desinficera sonden eller apparaten med lågtem-pererad ånga eller andra metoder.

## 8 Lösningar på potentiella problem

Om följande problem uppstår när du använder enheten ska du lösa dem på följande sätt:

| Problem | Möjliga orsaker | Lösning |
|---|---|---|
| Startar inte eller stängs av efter påslagning | •Dålig kontakt med batteriet<br>•Låg batteristatus<br>•Fel på enheten | •Sätt i batterierna korrekt för att säkerställa god kontakt<br>•Byt ut batterierna<br>•Retur till tillverkaren för underhåll |
| Stort buller | •Ingen gel applicerad<br>•Brus som orsakas av att sonden dras på buken<br>•Sonden är inte placerad i optimal position | •Applicera gel på proben<br>•När du söker efter fostrets hjärtljud lyfter du sonden och flyttar den för att ändra position. Du kan också justera vinkeln mellan sonden och buken för att få en bättre signal |

| | | |
|---|---|---|
| | | •Hitta rätt position för fostrets hjärta |
| Låg känslighet | •Sonden är inte placerad i optimal position<br>•Ingen gel applicerad | •Flytta sonden eller justera sondvinkeln<br>•Applicera gel på proben |
| Slumpmässiga siffror visas när FHR känns igen | •Friktionen mellan sonden och buken gör att enheten inte fungerar som den ska<br>•Det finns störningar i omgivningen, t.ex. högfrekventa apparater eller mobiltelefoner<br>•Förändringar i fostrets position på grund av fosterrörel-ser | •Det värde som visas efter att man hört ett stabilt hjärtljud från fostret är fostrets hjärtfrekvens<br>•Arbetsmiljön bör vara fri från störningskällor<br>•Flytta sonden till den optimala positionen där det tydligaste ljudet kan höras |

## Appendix 1 The Importance of Domestic Fetal Monitoring

Modern medicine believes that:

FHR is a useful tool in identifying fetal health. By recording FHR changes, users can observe fetal hypoxia, fetal distress, nuchal cord and other symptoms. Domestic fetal monitoring detects FHR changes mainly by listening to fetal heart sound, which is a powerful support in improving gestational safety.

The change of fetal heart rate is most obvious in the following three periods for a pregnant woman:

1. Within 30 minutes after getting up
2. Within 60 minutes after lunch
3. Within 30 minutes before going to bed

During above three periods, because of the changes in physical status of pregnant women and food digestion activities, the needs for oxygen supply increase, relatively, the oxygen for fetus become less, which may easily cause symptoms such as fetus anoxia. Testing the FHR within these periods is the most appropriate to reflect the healthy status of fetus.

We advise the pregnant women to take 3 measurements a day (once per morning, noon and evening), 1 to 2 minutes for each measurement, and record the measurement results for medical reference by doctors.

Generally, the normal fetal heart rate is: 120 BPM~160 BPM; slightly higher: 161 BPM~180 BPM; too high: above 181 BPM; slightly lower: 119 BPM~100 BPM; too low: below 99 BPM.

This device can detect the fetal heart sound for fetus above twelve weeks. FHR readings too high or too low require a hospital visit for further checks to ensure fetal safety.

Note: As each person’s physique is different, the gestational week at which fetal heart sounds can be detected will be different.

| Index label | | | MI | TIS | | TIB | | TIC |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | At surface | Below surface | At surface | Below surface | |
| Maximum Index Value | | | 0.0177 | 0.0286 | | 0.0785 | | - |
| Index Component Value | | | | 0.0095 | 0.029 | 0.066 | 0.078 | |
| Associated acoustic parameters | $p_{r.3}$ at $z_{bp}$ | MPa | 0.0250 | | | | | |
| | P | mW | | 4.19 | | 4.19 | | - |
| | $P_{1=1}$ | mW | | 1 | | 1 | | |
| | $Z_s$ | cm | | | 2.4 | | | |
| | $Z_b$ | cm | | | | | 2.4 | |
| | $Z_{sp}$ | cm | 2.06 | | | | | |
| | $Z_{pr.3}$ | cm | 2.41 | | | | | |
| | $f_{aprf}$ | MHz | 1.998 | 1.996 | | 1.996 | | - |
| Other information | prr | Hz | 0 | | | | | |
| | Srr | Hz | - | | | | | |
| | $n_{pps}$ | | - | | | | | |
| | $I_{pa.3}$ at $z_{pr.3}$ | mW /cm² | 0.0051 | | | | | |
| | $I_{spta.3}$ at $z_{pr.3}$ or $z_{sp.3}$ | mW /cm² | 5.09 | | | | | |
| | $I_{spta}$ at $z_{pr}$ or $z_{sp}$ | mW /cm² | 7.19 | | | | | |
| | $p_r$ at $z_{pr}$ | MPa | 0.021 | | | | | |
| Operating control conditions | – | | | – | | | | |

## Appendix 2 Acoustic Output Reporting Table

Transducer Model: CW Doppler Operating Mode: CW Mode
Working Frequency: 2.0MHz

## Appendix 3

Guidance and manufacturer's declaration -electromagnetic emissions and Immunity

### Table 1

| Guidance and manufacturer's declaration - electromagnetic emissions | |
|---|---|
| The SONOTRAX B is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the [Code SI] should assure that it is used in such an environment | |
| Emissions test | Compliance |
| RF emissions CISPR 11 | Group 1 |
| RF emissions CISPR 11 | Class B |

### Table 2

| Guidance and manufacturer's declaration - electromagnetic Immunity |
|---|
| The SONOTRAX B is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the SONOTRAX B should assure |

| that it is used in such an environment | | |
|---|---|---|
| Immunity Test | IEC 60601 Test level | Compliance level |
| Electrostatic discharge (ESD)<br>IEC 61000-4-2 | ±8 kV contact<br>±15 kV air | ±8 kV contact<br>±15 kV air |
| Power frequency (50 / 60Hz) magnetic field<br>IEC 61000-4-8 | 30 A/m | 30A/m |

**Table 3**

| Guidance and manufacturer's declaration - electromagnetic Immunity | | |
|---|---|---|
| The SONOTRAX B is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the SONOTRAX B should assure that it is used in such an environment | | |
| Immunity Test | IEC 60601 Test level | Compliance level |
| Conducted RF<br>IEC61000-4-6 | 3 V<br>0,15 MHz – 80 MHz<br>6 V in ISM bands between 0,15 MHz and 80 MHz | 3 V<br>0,15 MHz – 80 MHz<br>6 V in ISM bands between 0,15 MHz and 80 MHz |
| Radiated RF<br>IEC61000-4-3 | 10 V/m<br>80 MHz–2,7 GHz | 10 V/m<br>80 MHz–2,7 GHz |
| NOTE 1 At 80 MHz and 800 MHz, the higher frequency range applies.<br>NOTE 2 These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people. | | |
| 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 B is used exceeds the applicable RF compliance level above, the SONOTRAX B should be observed to verify normal operation. If abnormal performance is observed, additional measures may be necessary, such as re-orienting or relocating the SONOTRAX B. | | |

**Table 4**

| Guidance and manufacturer's declaration - electromagnetic Immunity | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| The SONOTRAX B is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the SONOTRAX B should assure that it is used in such an environment | | | | | | | |
| Radiated RF<br>IEC61000-4-3<br>(Test | Test Fre-quency | Band a)<br>(MHz | Service a) | Modula-tion b) | Modula-tion b)<br>(W) | Dis-tance (m) | IMMUN-ITY TEST |

| | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| specifications for ENCLOSURE PORT IMMUNITY to RF wireless communica-tions equipment) | (MHz) | ) | | | | | LEVEL (V/m) |
| | 385 | 380 –390 | TETRA 400 | Pulse modula-tion b) 18 Hz | 1,8 | 0,3 | 27 |
| | 450 | 380 –390 | GMRS 460, FRS 460 | FM c) ± 5 kHz deviation 1 kHz sine | 2 | 0,3 | 28 |
| | 710<br>745<br>780 | 704 – 787 | LTE Band 13, 17 | Pulse modula-tion b) 217 Hz | 0,2 | 0,3 | 9 |
| | 810<br>870<br>930 | 800 – 960 | GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE Band 5 | Pulse modula-tion b) 18 Hz | 2 | 0,3 | 28 |
| | 1720<br>1845<br>1970 | 1700 – 1990 | GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE Band 1, 3, 4, 25; UMTS | Pulse modula-tion b) 217 Hz | 2 | 0,3 | 28 |
| | 2450 | 2400 – 2570 | Blue-tooth, WLAN, 802.11 b/g/n, | Pulse modula-tion b) 217 Hz | 2 | 0,3 | 28 |

| | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | RFID 2450, LTE Band 7 | | | | |
| | 5240<br>5500<br>5785 | 5100 – 5800 | WLAN 802.11 a/n | Pulse modula-tion b) 217 Hz | 0,2 | 0,3 | 9 |
| NOTE If necessary to achieve the IMMUNITY TEST LEVEL, the distance between the transmitting antenna and the<br>ME EQUIPMENT or ME SYSTEM may be reduced to 1 m. The 1 m test distance is permitted by IEC 61000-4-3. | | | | | | | |
| a) For some services, only the uplink frequencies are included.<br>b) The carrier shall be modulated using a 50 % duty cycle square wave signal.<br>c) As an alternative to FM modulation, 50 % pulse modulation at 18 Hz may be used because while it does not represent actual modulation, it would be worst case. | | | | | | | |
| The MANUFACTURER should consider reducing the minimum separation distance, based on RISK MANAGEMENT, and using higher IMMUNITY TEST LEVELS that are appropriate for the reduced minimum separation distance.<br>Minimum separation distances for higher IMMUNITY TEST LEVELS shall be calculated using the following equation:<br>Where P is the maximum power in W, d is the minimum separation distance in m, and E is the IMMUNITY TEST LEVEL in V/m. | | | | | | | |

**WARNING:**

- Don’t near active HF SURGICAL EQUIPMENT and the RF shielded room of an ME SYSTEM for magnetic resonance imaging, where the intensity of EM DISTURBANCES is high.
- Use of this equipment adjacent to or stacked with other equipment should be avoided because it could result in improper operation. If such use is necessary, this equipment and the other equipment should be observed to verify that they are operating normally.
- Use of accessories, transducers and cables other than those specified or provided by the manufacturer of this equipment could result in increased electromagnetic emissions or decreased electromagnetic immunity of this equipment and result in improper operation.”
- Portable RF communications equipment (including peripherals such as antenna cables and external antennas) should be used no closer than 30 cm (12 inches) to any part of the SONOTRAX B

including cables specified by the manufacturer. Otherwise, degradation of the performance of this equipment could result.

- ❖ Active medical devices are subject to special EMC precautions and they must be installed and used in accordance with these guidelines.

**Note:**

When the device is disturbed, the data measured may fluctuate, please measure repeatedly or in another environment to ensure its accuracy

**Novidion GmbH**
ADD: Fuggerstr. 30, 51149 Köln, Germany
Tel.: 02203 – 9885 200, Fax: 02203 – 9885 206
info@pulox.de, www.pulox.de
WEEE-Reg.-Nr.: DE24355330

**CONTEC MEDICAL SYSTEMS CO, LTD**
ADD: No.112 Qinhuang West Street, Economic ＆Technical Development Zone, Qinhuangdao, Hebei Province, PEOPLE’S REPUBLIC OF CHINA

EC REP **Prolinx GmbH**
ADD: Brehmstr. 56, 40239 Duesseldorf, Germany
Tel: 0049 211 3105 4698
E-mail: med@eulinx.eu

UK REP **MedPath Limited**
ADD: 27 Old Gloucester Street, London,
United Kingdom, WC1N 3AX
E-mail: UK@medpath.pro

CH REP Tinovamed GmbH
ADD: Zielmattenring 6, 4563 Gerlafingen, Switzerland
E-mail: info@tinovamed.ch

**Bei Fragen wenden Sie sich bitte an**/If you have any questions, please contact:/Si tiene alguna pregunta, póngase en contacto con nosotros/Si vous avez une question s'il vous plaît contacter/Se si dispone di una domanda si prega di contattare/Indien u vragen heeft, kunt u contact opnemen met/W razie pytań prosimy o kontakt/Om du har några frågor, kontakta oss/Herhangi bir sorunuz varsa, lütfen iletişime geçin:
Novidion GmbH, Fuggerstr. 30, 51149 Köln
Tel.: +49 2203 - 9885 200, Fax: +49 2203 - 9885 206

info@pulox.de
www.pulox.de
WEEE: DE24355330

**Sollten Sie beim Lesen dieser Anleitung Probleme haben, so können Sie diese auch auf unserer Website downloaden:/**In case you have any problems reading this manual, you can download it from our website:/En caso de que tenga algún problema para leer este manual, puede descargarlo de nuestro sitio web:/Si vous rencontrez des problèmes pour lire ce manuel, vous pouvez le télécharger depuis notre site Web:/In caso di problemi nella lettura di questo manuale, è possibile scaricarlo dal nostro sito Web:/ Mocht u problemen hebben met het lezen van deze handleiding, dan kunt u die van onze website downloaden/ W przypadku problemów z przeczytaniem tej instrukcji, możesz ją pobrać z naszej strony internetowej/Om du har problem med att läsa denna bruksanvisning kan du ladda ned den från vår hemsida/ Bu kılavuzu okurken herhangi bir sorun yaşarsanız, web sitemizden indirebilirsiniz:

## https://www.pulox.de/Anleitungen-Datenblaetter-Retouren

Datum der Bedienungsanleitung/ Date of operating instructions/ Fecha de las instrucciones de uso/ Date du mode d'emploi/ Data di istruzioni per l'uso:

**15.11.2023 Version: 1.4**