



SONOTRAX C ULTRASCHALL
FETAL DOPPLER - BEDIE-
NUNGSANLEITUNG

Sonotrax Ultrasound Fetal Doppler
- Instruction manual



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@pulox.de

Bedienungsanleitung

Sehr geehrte Kundin, sehr geehrter Kunde,
wir freuen uns, dass Sie sich für ein Produkt unseres Sorti-
mentes entschieden haben. Bitte lesen Sie diese Gebrauchs-
anweisung aufmerksam durch und bewahren Sie sie für an-
dere Benutzer zugänglich auf. Beachten Sie die Hinweise.

Mit freundlicher Empfehlung

Ihr Novidion-Team

Hinweis für Anwender

Lesen Sie diese Bedienungsanleitung aufmerksam und sorg-
fältig durch und befolgen Sie die Anwendungsanweisungen
genau. Bei Nichtbeachtung der Bedienungsanleitung kann es
zu Messfehlern, Geräteschäden und Personenschäden kom-
men. Der Hersteller ist nicht für Sicherheits-, Zuverlässig-
keits- und Leistungsprobleme und jegliche andere Überwa-
chungsabweichung, Personenschäden oder Geräteschäden
aufgrund von Fahrlässigkeit des Anwenders verantwortlich.
Die Garantie des Herstellers deckt dies nicht ab.
Dieses Produkt ist ein medizinisches Gerät, das wiederholt
eingesetzt werden kann.



Hinweis: Lesen Sie diese Bedienungsanleitung vor der Anwendung des Produkts sorgfältig durch.

Bei Änderungen und Software Updates können die Angaben in dieser Anleitung ohne vorherige Ankündigung geändert werden.

Achtung

Dieses Benutzerhandbuch wurde in Übereinstimmung mit der Richtlinie für Medizinprodukte und harmonisierte Normen (MDD93/42/EEC) geschrieben und erstellt. Im Fall von Änderungen und Softwareupdates, können die Informationen in diesem Dokument ohne Vorankündigung geändert werden.

Der Hersteller übernimmt keinerlei Gewähr in Bezug auf dieses Material, einschließlich, aber nicht beschränkt auf die implizite Gewährleistung der Marktfähigkeit und Eignung für einen bestimmten Zweck. Der Hersteller übernimmt keine Verantwortung für jegliche Fehler in diesem Dokument oder für Neben- oder Folgeschäden, die im Zusammenhang mit der Lieferung, Leistung oder Benutzung dieses Materials auftreten.

Kein Abschnitt dieses Dokuments darf in irgendeiner Form ohne ausdrückliche schriftliche Genehmigung des Herstellers kopiert, reproduziert oder in eine andere Sprache übersetzt werden.

Die Informationen in diesem Dokument können ohne Vorankündigung geändert werden.

Verantwortung des Herstellers

Der Hersteller betrachtet sich für die Geräte im Hinblick auf ihre Sicherheit, Zuverlässigkeit und Funktion nur als verantwortlich, wenn:

Die Montage und Reparaturen von Personen durchgeführt werden, die vom Hersteller autorisiert sind und das Gerät in Übereinstimmung mit der Gebrauchsanweisung verwendet wird.



WARNUNG

Dieses Gerät ist nicht zur Behandlung bestimmt. Es wird zur Erfassung der fetalen Herzfrequenz (FHR) verwendet. Sollten Zweifel am Ergebnis der fetalen Herzfrequenz bestehen, nutzen Sie bitte andere Methoden zur unmittelbaren Verifizierung, z.B. ein Stethoskop.

Gewährleistung

Das Gerät darf nicht vom Nutzer selbst repariert werden. Alle Wartungsarbeiten müssen von Fachpersonal durchgeführt werden, das vom Hersteller genehmigt wurde. Wir gewährleisten, dass jedes verkaufte Produkt keinerlei Verarbeitungs- und Materialmängel hat und den in diesem Handbuch angegebenen Produktspezifikationen entspricht. Sollte das Produkt nicht wie gewährleistet innerhalb der Garantiezeit

funktionieren, reparieren oder ersetzen wir das Gerät kostenlos. Nicht sachgerechte Verwendung oder nicht ordnungsgemäße Wartung führen zum Verlust der Gewährleistung und Garantie.

Verwendung von Hinweisen

Hinweise kennzeichnen die wichtigsten Vorsichtsmaßnahmen.



WARNUNG: Die Kennzeichnung WARNUNG warnt vor bestimmten Handlungen oder Situationen, die zu Personenschäden oder zum Tod führen können.



ACHTUNG: Die Kennzeichnung ACHTUNG warnt vor Handlungen oder Situationen, die zu Schäden am Gerät führen, ungenaue Daten zur Folge haben oder ein Verfahren ungültig machen.

Anmerkung: Eine ANMERKUNG liefert nützliche Informationen bezüglich einer Funktion oder der Vorgehensweise.

Kapitel 1: Sicherheitsrichtlinien

Das Gerät gehört zum intern betriebenen Gerätetyp;  das Anwendungsteil hat einen Schockschutzgrad vom Typ CF. Anwendungsschutzteil vom Typ B bedeutet, dass die Patientenanschlüsse den erlaubten Ableitströmen und die elektrischen Spannungen der IEC 60601-1 entsprechen.

1.1 Sicherheitsvorkehrungen

WARNUNG und ACHTUNG Hinweise müssen eingehalten werden. Um das Risiko von Verletzungen zu vermeiden, beachten Sie bitte die folgenden Vorsichtsmaßnahmen während der Anwendung des Geräts.



Warnhinweise:

- Dieses Gerät ist nicht explosionssicher und darf nicht in der Nähe von entflammbaren Anästhetika verwendet werden.
- Werfen Sie Batterien nicht ins Feuer, da diese explodieren könnten.
- Versuchen Sie nicht, normale Trockenbatterien aufzuladen, da diese auslaufen und ein Feuer verursachen oder explodieren könnten.
- Berühren Sie nicht gleichzeitig den Eingangs- oder Ausgangsanschluss und den Patienten.
- Das Gerätezubehör, das mit der analogen oder digitalen Schnittstelle verbunden wird, muss nach den entsprechenden IEC-Normen zertifiziert sein (z.B. IEC 950 für datenverarbeitendes Zubehör oder IEC 60601-1 für medizinisches Zubehör). Des Weiteren müssen alle Konfigurationen der gültigen Version des Systemstandards IEC 60601-1-1 entsprechen. Jeder, der zusätzliches Zubehör mit dem Signaleingangs- oder Ausgangsanschluss verbindet, konfiguriert ein medizinisches System und ist daher

verantwortlich, dass das System die Anforderungen der gültigen Version des Systemstandards IEC 60601-1-1 erfüllt. Sollten Zweifel bestehen, wenden Sie sich an unsere technische Serviceabteilung oder an Ihren Händler vor Ort.

- Der Ultraschall Fetal Doppler ist ein Hilfsmittel für Gesundheitsfachkräfte und sollte nicht statt der normalen fetalen Überwachung verwendet werden.
- Das Wechseln der Batterien sollte nur außerhalb der Umgebung des Patienten stattfinden (1,5 Meter vom Patienten entfernt).
- Nutzen Sie bitte die Ultraschall Fetal Doppler Sonde, die vom Hersteller bereitgestellt wird.
- Ziehen Sie das Kabel der Sonde nicht weiter als 2 Meter, sonst könnte die Sonde aus der Anschlussbuchse des Ultraschall Fetal Dopplers brechen.
- Das Gerät darf nur von autorisiertem und qualifiziertem Personal gewartet werden.



ACHTUNG:

- Das Gerät wurde für einen handelsüblichen Dauerbetrieb ausgelegt. Tauchen Sie es nicht in Flüssigkeiten (nicht tropf- und spritzwasserfest).
- Schützen Sie das Gerät vor Schmutz. Vermeiden Sie Erschütterungen.

- Benutzen Sie zum Desinfizieren keine Hochtemperaturverfahren, Elektronenstrahlen- oder Gammastrahlendesinfizierung.
- Elektromagnetische Störungen – Versichern Sie sich, dass sich in der Umgebung, in der Sie das Gerät benutzen, keine Quellen für starke elektromagnetische Störungen befinden, z.B. Funksender, Handys, etc.
- Der Nutzer muss vor Gebrauch prüfen, dass das Gerät keine sichtbaren Fehler aufweist, die die Sicherheit des Patienten oder die Überwachungsleistung beeinträchtigen. Das empfohlene Inspektionsintervall liegt bei einem Monat oder weniger. Sollte ein offensichtlicher Mangel vorliegen, wird ein Austausch des Geräts empfohlen.
- Die folgenden Sicherheitsüberprüfungen sollten einmal alle 2 Jahre durchgeführt werden oder wie von einer qualifizierten Person, die eine angemessene Ausbildung, Wissen und praktische Erfahrung zum Durchführen von Tests besitzt, in einem Test und einem Inspektionsprotokoll der Institution festgelegt.
 - * Kontrollieren des Geräts auf mechanische und funktionelle Schäden.
 - * Prüfen der sicherheitsrelevanten Kennzeichnungen auf Lesbarkeit.
 - * Überprüfen, ob das Gerät ordnungsgemäß wie in der Gebrauchsanweisung beschrieben funktioniert.

- * Testen des Patienten-Ableitstrom nach der IEC 60601-1/1988: Grenze: μA (B).

Der Ableitstrom sollte nie die Grenze überschreiten.

Die Daten sollten in ein Betriebsprotokoll aufgenommen werden. Sollte das Gerät nicht ordnungsgemäß funktionieren oder durch einen der oben angegebenen Tests fallen, muss das Gerät repariert werden.



ACHTUNG

- Die Batterie muss nach Gebrauch ordnungsgemäß nach den örtlichen Bestimmungen entsorgt werden.
- Die Batterie muss aus dem Batteriefach genommen werden, wenn das Gerät für längere Zeit nicht benutzt wird.
- Die Batterien kühl und trocken lagern.
- Um bei der Benutzung wiederaufladbarer Batterien die Leistungsfähigkeit und Lebensdauer zu sichern, laden Sie bitte die Batterien vor der ersten Benutzung voll auf. Normalerweise müssen Batterien durchgehend über 14 Stunden oder gemäß den Angaben auf den Batterien aufgeladen werden.
- Legen Sie die Anode und Kathode der Batterien nicht falsch herum ein.
- Der angegebene Anwendungszeitraum dieses Produkts liegt bei 5 Jahren.

- Bitte bringen Sie das Gerät nach Ablauf der Lebensdauer zum Hersteller zurück oder entsorgen Sie es gemäß den örtlichen Bestimmungen.
- Das Gerät darf nicht zusammen mit einem Defibrillator oder Hochfrequenzchirurgiegeräten verwendet werden.
- Bitte verwenden Sie nur Zubehör, das von unserer Firma autorisiert wurde oder das Gerät könnte beschädigt werden.
- Bitte halten Sie die Sonde fern von scharfkantigem Werkzeug.
- Bitte nutzen Sie den Ultraschall Fetal Doppler in einer Umgebung, die frei von starken elektromagnetischen Feldern ist, die die Messergebnisse beeinflussen könnten.

Reinigung des Geräts:

-  **ACHTUNG:**
- Benutzen Sie keine starken Lösungsmittel, z.B. Aceton.
 - Nutzen Sie niemals Schleifmittel wie Stahlwolle oder Metallpolitur.
 - Es dürfen keine Flüssigkeiten in das Gerät gelangen. Tauchen Sie keine Teile des Geräts in Flüssigkeiten.
 - Vermeiden Sie es, Flüssigkeiten während der Reinigung auf das Gerät zu gießen.
 - Hinterlassen Sie keine Reinigungsmittel auf der Oberfläche des Geräts.

Desinfizierung des Geräts:

**WARNUNG:**

- Desinfizieren Sie die Sonde oder das Zubehör niemals mittels Niedertemperaturdampfdesinfektion oder anderen Methoden (Sicherheitshinweise in begleitenden Dokumenten beachten).

Kapitel 2 Einleitung

2.1 Überblick

Der Ultraschall Fetal Doppler ist ein tragbares geburtshilfliches Gerät, das im Krankenhaus, in der Klinik oder zu Hause, zur täglichen Eigenkontrolle der Schwangeren, verwendet werden kann.

Das Gerät hat einen bunten hochauflösenden LCD Bildschirm, der die fetale Herzschlagkurve und die Herzfrequenz anzeigt, um so eine zeitnahe Diagnose des Arztes zu unterstützen.

Es enthält Bestandteile eines Ultraschallsignalumwandlers und -empfängers, Analogsignalverarbeitung, FHR-Berechnung, LCD Bildschirmsteuerung, etc.

Er hat 3 Betriebsmodi: Echtzeit FHR Anzeigemodus, Mittelwerts FHR Anzeigemodus und manueller Modus.

Er hat einen Audio-Ausgang und kann mit Kopfhörern oder Aufnahmegeräten mit Audioeingang verbunden werden.

2.2 Eigenschaften

- * Tragbarer Fetal Doppler
- * Gebogene Sonde zur einfachen Anwendung

- * Bunter Bildschirm mit fetaler Herzfrequenz als Wert, Balkenanzeige und Herzschlagkurve
- * Die fetale Herzfrequenz wird in rot angezeigt, wenn der Wert nicht im normalen Bereich liegt
- * Batteriestandanzeige
- * Die Sonde kann gewechselt werden
- * Sondenprüfung
- * Eingebauter Lautsprecher
- * Ausgang für Kopfhörer
- * Automatische Abschaltfunktion
- * 2 Stück Standard 1.5 V Alkaline Batterien

Kapitel 3 Ansicht und Konfiguration

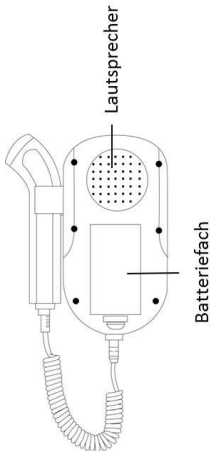


Abb. 3-2 Rückseite

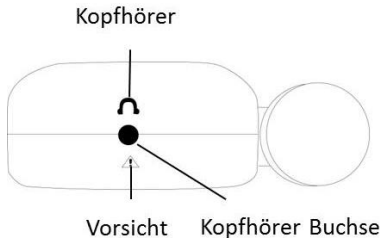


Abb. 3-3 Oberseite

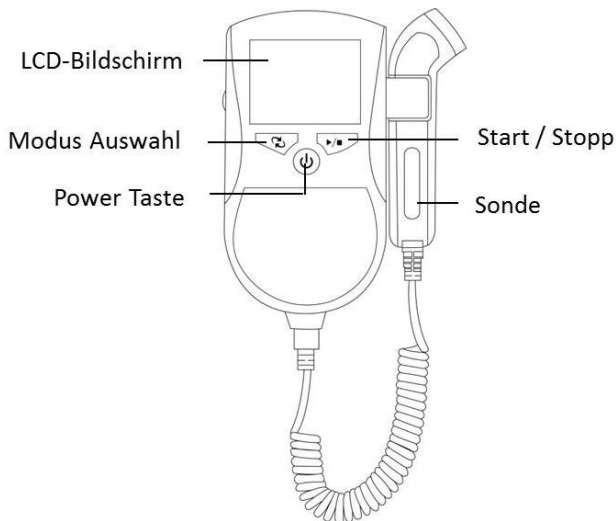


Abb. 3-1 Vorderseite

3.1 Bildschirm

Die LCD-Anzeige des Ultraschall Fetal Dopplers:

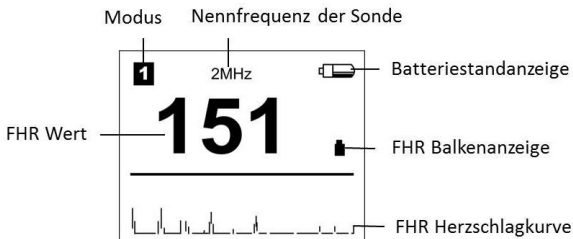


Abb. 3-4 LCD-Anzeige

3.2 Bedientasten

Es gibt 3 Tasten (Power, Modus und Start/Stopp) und einen Lautstärkeregler. Diese haben folgende Funktionen:

3.2.1 Power-Taste



Funktion: Ein- und ausschalten

Ein: Drücken Sie die Taste einmal

Aus: Drücken Sie die Taste und halten Sie sie für ca. 3 Sekunden gedrückt.

3.2.2 Modus-Taste



Funktion: Auswahl des Modus

Drücken Sie einmal, um während der Benutzung in den nächsten Modus zu wechseln.

Der Ultraschall Fetal Doppler hat eine Erinnerungsfunktion.

Wenn Sie das Gerät anschalten, startet er automatisch im zuletzt verwendeten Modus.

3.2.3 Start/Stopp Taste



Funktion: Wenn Sie die Taste im Modus 3 drücken, beginnt das Zählen der fetalen Herzfrequenz. Drücken Sie die Taste nochmal und das Zählen wird beendet.

3.2.4 Lautstärkeregler



Drehregler zur Einstellung der Lautstärke.

Drehen Sie den Regler von links nach rechts, um die Lautstärke von laut nach leise zu stellen.

3.3 Beschreibung der Geräteoberseite

Kopfhöreranschluss: Der Audioausgang kann mit Kopfhörern oder einem Aufnahmegerät mit Audioeingang verbunden werden.

: Die Buchse oder Anschluss, an die der Stecker der Kopfhörer angeschlossen wird.

: Achtung. Beachten Sie bitte die beigelegten Dokumente. Das Zubehör, das mit der analogen oder digitalen Schnittstelle verbunden wird muss nach den geltenden IEC Standards (z.B. IEC 950 für datenverarbeitendes Zubehör und IEC 60101-1 für medizinisches Zubehör) zertifiziert sein. Des Weiteren sollten alle Konfigurationen der gültigen Version des Systemstandards IEC 60601-1-1 entsprechen. Jeder, der zusätzliches Zubehör mit dem Signaleingang oder -ausgang verbindet, konfiguriert ein medizinisches System und ist daher verantwortlich, dass das System die Bedingungen der gültigen Version des Systemstandards IEC 60101-1-1 erfüllt. Wenden Sie sich bei Zweifeln an unsere technische Serviceabteilung oder Ihren Händler vor Ort.

Signalschnittstelle

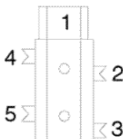


Abb. 3-5 Kopfhöreranschluss für Audioausgang

Kopfhöreranschluss, wie in Abb. 3-5 abgebildet, die Beschreibung der Stecker ist wie folgt:

Stecker	Beschreibung
1	GND
2	Signal
3	Signal
4	Signal
5	Signal

3.4 Ultraschallsonde

2MHz Ultraschallsonde:

Die 2 MHz Ultraschallsonde ist die mitgelieferte Standardsonde für den Fetal Doppler.

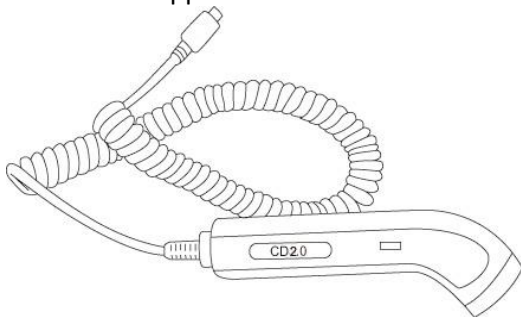


Abb. 3-6 2MHz Ultraschallsonde

Die Kennzeichnung CD2.0 auf der Sonde hat folgende Bedeutung:

C: Der Betriebsmodus der Sonde ist Continuous Wave (CW)

D: Die Strukturform der Sonde ist Zelltyp.

2.0: Die Frequenz der Sonde ist 2 MHz.

Kapitel 4 Allgemeine Bedienung

4.1 Überwachung der fetalen Herzfrequenz

1. Schalten Sie das Gerät durch Drücken der Power-Taste an (die LCD-Anzeige ist wie in Abb. 3-4 gezeigt).
2. Finden Sie die Position des Fötus: Erfühlen Sie zuerst mit der Hand die Position des Fötus. Finden Sie die beste Ausrichtung zur Überwachung des Fötus heraus. Tragen Sie eine großzügige Menge Gel auf die Sonde auf und platzieren Sie die Sonde an der Stelle, an der Sie das fetale Herz am besten überwachen können. Richten Sie die Sonde durch hin und her bewegen so aus, dass Sie ein optimales Audiosignal empfangen. Stellen Sie die Lautstärke gemäß Ihren Anforderungen ein.
3. Fetale Herzfrequenz Berechnung: Es werden Ihnen nun auf dem LCD-Bildschirm die fetale Herzfrequenz als Wert, die Balkenanzeige und die Herzschlagkurve angezeigt.
4. Ausschalten des Geräts: Halten Sie die Power-Taste für ca. 3 Sekunden gedrückt, um das Gerät auszuschalten.



ACHTUNG:

1. Legen Sie die Sonde an die Position, an der Sie die Herzfrequenz am besten erkennen können. So erzielen Sie bessere Ergebnisse.
2. Platzieren Sie die Sonde nicht dort, wo ein starkes Durchblutungsgeräusch der Plazenta (PBS) oder ein starkes Nabelgeräusch (UMS) vorhanden sind.
3. Wenn die Schwangere eine horizontale Position einnimmt und sich der Fötus an einer normalen Position befindet, legen Sie die Sonde an die Mittellinie unterhalb des Nabels, um das deutlichste FHR-Geräusch zu erhalten.
4. Erfassen Sie nicht die fetale Herzfrequenz, außer wenn ein hörbares Fetalgeräusch gehört wurde.

4.2 Auswahl des Modus

4.2.1 Echtzeit Anzeigemodus der fetalen Herzfrequenz (Modus 1)

Während Sie das Signal der fetalen Herzfrequenz erfassen, zeigt die Balkenanzeige auf dem LCD-Bildschirm die Stärke des fetalen Herzschlagsignals. Gleichzeitig werden die Echtzeit-Herzfrequenz als Wert und der fetale Herzschlag als Kurve angezeigt.

4.2.2 Durchschnittsanzeige der fetalen Herzfrequenz (Modus 2)

Dieser Modus wird benutzt, um stabilere Herzfrequenzanzeigen zu erhalten. In diesem Modus liegt die fetale

Herzfrequenz im Durchschnitt bei 8 Schlägen. Während Sie das Signal der fetalen Herzfrequenz erfassen, zeigt die Balkenanzeige auf dem LCD-Bildschirm die Stärke des fetalen Herzschlagsignals. Die angezeigte Herzfrequenz als Wert und der fetale Herzschlag als Kurve verändern sich langsam.

4.2.3 Manueller Modus

Wenn Sie im Modus 3 die Start/Stopp Taste drücken, beginnt das System die hörbaren Schläge zu zählen, die fetale Herzfrequenz wird im „-- -- --“ Format angezeigt. Sobald der fetale Herzschlag erfasst wurde, zeigt die Balkenanzeige die Stärke des Herzschlagsignals an. Drücken Sie nochmal die Start/Stopp Taste, um die Berechnung zu beenden und das Gerät wird automatisch die aus der Berechnungszeit abgeleitete fetale Herzfrequenz berechnen und das Ergebnis anzeigen. Dieser Frequenzwert wird beibehalten bis eine neue Messung vorgenommen wird oder der Modus gewechselt wird.

4.3 Anwendung der Sonde

4.3.1 Überprüfen der Sonde

Sollte die Sonde aus dem Fetal Doppler rutschen, zeigt die LCD-Anzeige ein blinkendes „-- -- --“ und „Probe fall!“. Die Darstellung der Frequenzdaten verschwindet. Jetzt muss die Sonde neu verbunden werden. Sobald die Sonde wieder angeschlossen ist, verschwindet das auf dem Bildschirm

angezeigte „Probe fall!“ und es werden wieder die Frequenzdaten der Sonde angezeigt.

4.3.2 Ersetzen der Sonde

Es wurde bereits bei der Verpackung durch den Hersteller eine Sonde mit dem Fetal Doppler verbunden. Sollten Sie diese durch eine andere Sonde ersetzen müssen, schalten Sie zuerst den Ultraschall Fetal Doppler aus und nehmen Sie dann die Sonde aus der Halterung des Fetal Dopplers. Ziehen Sie dann den Stecker der Sonde aus der Buchse. Verbinden Sie danach den Stecker der Ersatzsonde mit der Buchse.

Anmerkung: Legen Sie die derzeit nicht genutzte Sonde vorsichtig hin und vermeiden Sie Herunterfallen, Stöße, etc. Wenn der Ultraschall Fetal Doppler längere Zeit nicht genutzt wird, empfehlen wir den Stecker der Sonde aus der Buchse des Fetal Dopplers zu nehmen und die Sonde in die Halterung zu klemmen. Packen Sie dann den Ultraschall Fetal Doppler mit der Sonde in die Verpackung.

4.3.3 Herausnehmen und Platzieren der Sonde

1. Sonde herausnehmen: Halten Sie das Gerät mit einer Hand fest und greifen Sie mit der anderen Hand den Griff der Sonde, um diese herauszunehmen.

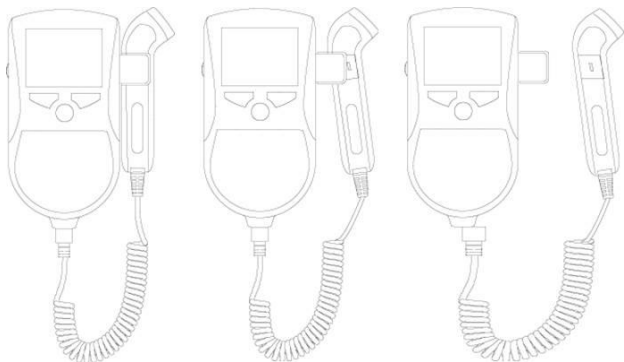


Abb. 4-1 Sonde herausnehmen

2. Sonde platzieren: Dies funktioniert umgekehrt zum Herausnehmen der Sonde. Halten Sie das Gerät mit einer Hand und die Oberseite der Sonde mit der anderen Hand fest. Drücken Sie dann die Sonde in die Halterung.

4.4 FHR Alarm

Der normale Bereich der fetalen Herzfrequenz liegt zwischen 120 BPM – 160 BPM, auf dem LCD Bildschirm wird Ihnen die Herzfrequenz als numerischer Wert in grün angezeigt. Sollte die Herzfrequenz zu schnell oder zu langsam sein, oder außerhalb des normalen Bereichs liegen, wird der numerische Wert rot. Lassen Sie sich zur Sicherheit von einem Arzt untersuchen, um die Sicherheit des Fötus sicherzustellen.

4.5 Batteriestatusanzeige

Der LCD Bildschirm zeigt den Batteriestatus wie folgt an:

	Batterie ist voll
	Batterie ist nicht ganz voll
	
	Batterie ist schwach, wechseln Sie die Batterie.

Wenn die Ladung der Batterie zu niedrig für einen normalen Betrieb ist, zeigt der LCD-Bildschirm „Low Power!“ an. Das  Symbol beginnt zu blinken und das Gerät schaltet sich nach einiger Zeit automatisch ab.

4.5 Batterie ersetzen

Die Rückseite des Geräts liegt oben. Öffnen Sie zuerst das Batteriefach und nehmen Sie dann die Batterien aus dem Batteriefach (siehe Abbildung 4-2).

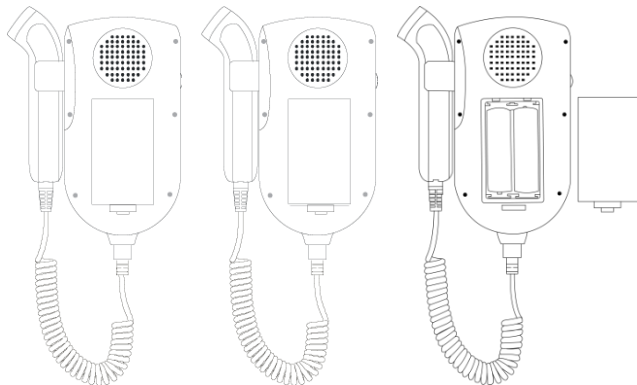


Abb. 4-2 Batterien wechseln

Legen Sie zwei Batterien der Größe AA in das Batteriefach (nutzen Sie die Anweisung im Batteriefach für das richtige Einlegen der Batterien), schließen Sie danach das Batteriefach wieder.



ACHTUNG:

Die Batterie sollte aus dem Batteriefach genommen werden, wenn das Gerät für längere Zeit nicht benutzt wird.

Kapitel 5 Zeichenerklärung

Symbol	Beschreibung
	Typ CF
	Gebrauchsanweisung beachten
	Kopfhörerbuchse
	Lautstärkeregler
	Die CE-Kennzeichnung bescheinigt die Konformität mit den grundlegenden Anforderungen der Richtlinie 93/42/EWG für Medizinprodukte
	Entsorgung gemäß Elektro- und Elektronik-Altgeräte EG-Richtlinie 2002/96/EC - WEEE (Waste Electrical and Electronic Equipment)
	Europäische Vertretung
	Seriennummer

Kapitel 6 Produktspezifikation

Produktname: Ultraschall Fetal Doppler

Modell: Sonotrax C

Sicherheit: Gemäß IEC 60601-1:1988+A1:1991+A2:1995

Klassifikation:

Anti-Elektroschock Typ: Intern betriebenes Gerät

Anti-Elektroschock Grad: Typ CF Anwendungsteil 

Schädliche Flüssigkeiten Schutzgrad: Herkömmliches Gerät
(versiegeltes Gerät ohne Flüssigkeitsschutz)

Schutzgrad des Geräts in Anwesenheit von entflammenden Gasen: Gerät nicht geeignet zur Anwendung in der Nähe entflammender Gase

Betriebssystem: Dauerbetrieb

EMC: Gruppe I Klasse B

Geeigneter Anwendungsbereich: Geeignet zur Anwendung nach der 12. Woche der Schwangerschaft

Physische Eigenschaften:

Abmessung: 135mm (Länge) x 92mm (Breite) x 35mm (Höhe)

Gewicht: ca. 245 g (inkl. Batterien)

Umgebung:

Betrieb:

Temperatur: +5°C ~ +40°

Luftfeuchtigkeit: ≤ 80%

Atmosphärischer Druck: 70kPa ~ 106kPa

Transport und Lagerung:

Temperatur: $-10^{\circ}\text{C} \sim +55^{\circ}\text{C}$

Luftfeuchtigkeit: $\leq 93\%$

Atmosphärischer Druck: $50\text{kPa} \sim 106\text{kPa}$

FHR Leistung (Fetale Herzfrequenz)

FHR Messbereich: $50 \sim 240 \text{ BPM}$ (BPM: Schläge pro Minute)

Frequenzauflösung: 1 BPM

Genauigkeit: $\pm 2 \text{ BPM}$

Energieverbrauch: $< 0,8 \text{ W}$

Automatische Ausschaltfunktion: Nach 1 Minute ohne Signal schaltet sich das Gerät automatisch ab.

Empfohlener Batterietyp: 2 Stück $1,5 \text{ V DC}$ Batterien (Größe AA LR6)

2 MHz Ultraschallsonde (Standardausstattung):

Nennfrequenz: 2.0 MHz

Betriebsfrequenz: $2.0 \text{ MHz} \pm 10\%$

P-: $< 0,5 \text{ MPa}$

I_{ob}: $< 10 \text{ mW/cm}^2$

I_{spta}: $< 50 \text{ mW/cm}^2$

Ultraschallausgangsintensität: I_{sata} $< 5 \text{ mW/cm}^2$

Betriebsmodus: Continuous Wave Doppler (CW-Doppler)

Wirksame Abstrahlungsfläche des Schallkopf: $208 \text{ mm}^2 \pm 15\%$

Anmerkung: In allen Betriebsmodi mechanischer Index:

MI <1 , thermischer Index: TI <1

Kapitel 7 Pflege und Wartung

7.1 Wartung

Die akustische Oberfläche der Sonde ist zerbrechlich und muss mit Vorsicht gehandhabt werden.

Das Gel muss nach jeder Benutzung von der Sonde entfernt werden. Diese Vorsichtsmaßnahmen werden die Lebensdauer des Geräts verlängern.

Der Nutzer muss vor der Anwendung überprüfen, dass das Gerät keine sichtbaren Nachweise von Schäden aufweist, die die Sicherheit des Patienten oder die Leistungsfähigkeit des Fetal Dopplers beeinträchtigen. Der empfohlene Inspektionszeitraum liegt bei einem Monat oder weniger. Wenn ein Schaden festgestellt wird, empfehlen wir den Austausch vor der Benutzung.

Das Gerät sollte regelmäßigen Sicherheitstests unterzogen werden, um die ordnungsgemäße Patientenisolation vor elektrischen Ableitströmen zu sichern. Dies sollte auch das Messen der Ableitströme beinhalten. Der empfohlene Testzeitraum ist einmal alle 2 Jahre oder wie im Test oder Inspektionsprotokoll angegeben.

Die Genauigkeit der FHR wird vom Gerät kontrolliert und kann nicht vom Nutzer eingestellt werden. Sollte das FHR-Ergebnis nicht einwandfrei sein, nutzen Sie bitte andere Methoden, wie ein Stethoskop, um dies sofort zu überprüfen

oder kontaktieren Sie Ihren Händler vor Ort oder den Hersteller, um Hilfe zu erhalten.

7.2 Reinigung

Schalten Sie das Gerät vor der Reinigung aus und nehmen Sie die Batterien heraus.

Halten Sie die äußere Oberfläche des Geräts sauber und frei von Staub und Schmutz, reinigen Sie die Außenfläche (inklusive Anzeigebildschirm) des Gehäuses mit einem trockenen, weichen Tuch. Wenn nötig, reinigen Sie das Gehäuse mit einem weichen, mit Seife oder Wasser benetzten Tuch und wischen Sie es sofort mit einem sauberen Tuch trocken.

Reinigen Sie die Sonde mit einem weichen Tuch, um alle Rückstände des Ultraschallkopplungsgels zu entfernen. Reinigen Sie nur mit Seife und Wasser.



ACHTUNG:

- Nutzen Sie keine starken Lösungsmittel, wie Aceton.
- Nutzen Sie keine Scheuermittel, wie Stahlwolle oder Metallpolitur.
- Lassen Sie keine Flüssigkeit in das Produkt laufen und tauchen Sie keine Teile des Geräts in Flüssigkeiten.
- Vermeiden Sie das Ausgießen von Flüssigkeiten auf das Gerät während der Reinigung.
- Hinterlassen Sie keine Rückstände von Reinigungsmitteln auf der Oberfläche des Geräts.

Anmerkungen:

Wischen Sie die Oberfläche der Sonde mit 70% Ethanol ab und lassen Sie es lufttrocknen oder reinigen Sie sie mit einem sauberen, trockenen Tuch.

7.3 Desinfektion

Reinigen Sie das Gerätegehäuse, die Sonde, etc. wie oben beschrieben und wischen Sie dann die Sonde mit einem alkoholimprägnierten Wischtuch ab (70% Ethanol).

Wischen Sie die Sonde mit einem sauberen, trockenen Tuch ab, um die Restfeuchtigkeit zu entfernen.

WARNUNG: Desinfizieren Sie die Sonde und das Gerät nie per Niederdampf- oder anderen Methoden.

Kapitel 8 Lösung zu möglichen Problemen

Sollte bei der Anwendung des Ultraschall Fetal Dopplers die untenstehenden Probleme auftreten, lösen Sie diese wie folgt:

Probleme	Mögliche Ursachen	Lösung
Schwacher Ton	Lautstärke ist zu niedrig Niedriger Batterie-stand Gel wurde nicht aufgetragen	Stellen Sie die Lautstärke lauter Wechseln Sie die Batterien Tragen Sie Gel auf
Rauschen	Die Sonde befindet sich zu nah am Gerät	Vergrößern Sie den Abstand zwischen Sonde und Gerät

	Störung von äußeren Signalen Niedriger Batterie-stand	Halten Sie das Gerät weit genug von äußeren Signalen entfernt Wechseln Sie die Batterien
Niedrige Empfindlichkeit	Position der Sonde ist nicht korrekt Gel wurde nicht aufgetragen	Richten Sie die Position der Sonde aus Tragen Sie Gel auf

Instruction manual

Dear customer,

We are pleased that you have chosen a product from our range. Please read these instructions for use carefully and keep them accessible to other users. Please follow the instructions.

With kind recommendation

Your Novidion team

Note for users

Read these operating instructions carefully and thoroughly and follow the instructions for use exactly. Failure to follow the operating instructions may result in measurement errors, damage to the device and personal injury. The manufacturer is not responsible for safety, reliability and performance problems and any other monitoring deviation, personal injury or equipment damage due to user negligence. The manufacturer's warranty does not cover this.

This product is a medical device that can be used repeatedly.



Note: Read these operating instructions carefully before using the product.

In the event of changes and software updates, the information in this manual may be changed without prior notice.

Attention

This user manual has been written and prepared in accordance with the Medical Device Directive and harmonized standards (MDD93/42/EEC). In the event of changes and software upgrades, the information in this document is subject to change without notice.

The manufacturer makes no warranty of any kind with respect to this material, including, but not limited to, the implied warranties of merchantability and fitness for a particular purpose. The manufacturer assumes no responsibility for any errors in this document or for incidental or consequential damages in connection with the furnishing, performance, or use of this material.

No part of this document may be copied, reproduced or translated into another language in any form without the express written permission of the manufacturer.

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

Responsibility of the manufacturer

The manufacturer only considers itself responsible for the safety, reliability and function of the devices if:

Installation and repairs are carried out by persons authorized

by the manufacturer and the appliance is used in accordance with the instructions for use.

 WARNING

This device is not intended for treatment. It is used to record the fetal heart rate (FHR). If there is any doubt about the fetal heart rate result, please use other methods for immediate verification, e.g. a stethoscope.

Warranty

The device must not be repaired by the user. All maintenance work must be carried out by qualified personnel authorized by the manufacturer. We warrant that every product sold is free from defects in workmanship and materials and conforms to the product specifications stated in this manual. If the product does not function as warranted within the warranty period, we will repair or replace the device free of charge. Improper use or improper maintenance will void the warranty and guarantee.

Use of notes

Notes indicate the most important precautionary measures.

 **WARNING:** The WARNING label warns of certain actions or situations that could lead to personal injury or death.

 **CAUTION:** The CAUTION label warns of actions or situations that may damage the device, result in inaccurate data or invalidate a procedure.

Note: A NOTE provides useful information about a function or procedure.

Chapter 1: Security guidelines



The device belongs to the internally operated device type; the applied part has a shock protection rating of type CF.

Type B application protection means that the patient connections comply with the permitted leakage currents and the electrical voltages comply with IEC 60601-1.

1.1 Safety precautions

WARNING and CAUTION instructions must be observed. To avoid the risk of injury, please observe the following precautions when using the appliance.

 Warning notices:

- This device is not explosion-proof and must not be used in the vicinity of flammable anesthetics.
- Do not throw batteries into a fire as they could explode.
- Do not attempt to charge normal dry batteries as they may leak and cause a fire or explode.
- Do not touch the input or output connection and the patient at the same time.
- The device accessories that are connected to the analog or digital interface must be certified in accordance with the relevant IEC standards (e.g. IEC 950 for data processing accessories or IEC 60601-1 for medical

accessories). Furthermore, all configurations must comply with the valid version of the IEC 60601-1-1 system standard. Anyone connecting additional accessories to the signal input or output connector is configuring a medical system and is therefore responsible for ensuring that the system complies with the requirements of the applicable version of the IEC 60601-1-1 system standard. If in doubt, please contact our technical service department or your local distributor.

- Fetal Doppler ultrasound is a tool for healthcare professionals and should not be used in place of normal fetal monitoring.
- The batteries should only be changed outside the patient's environment (1.5 meters away from the patient).
- Please use the ultrasound fetal Doppler probe provided by the manufacturer.
- Do not pull the cable of the probe further than 2 meters, otherwise the probe could break out of the connection socket of the ultrasound fetal doppler.
- The appliance may only be serviced by authorized and qualified personnel.



CAUTION:

- The device has been designed for standard continuous operation. Do not immerse it in liquids (not drip or splash-proof).

- Protect the device from dirt. Avoid shocks.
- Do not use high-temperature methods, electron beam or gamma ray disinfection for disinfection.
- Electromagnetic interference - Make sure that there are no sources of strong electromagnetic interference, e.g. radio transmitters, cell phones, etc., in the area where you are using the device.
- Before use, the user must check that the device has no visible faults that could affect patient safety or monitoring performance. The recommended inspection interval is one month or less. If there is an obvious defect, replacement of the device is recommended.
- The following safety checks should be performed once every 2 years or as specified in a test and institution inspection protocol by a qualified person who has adequate training, knowledge and practical experience to perform tests.
 - * Check the device for mechanical and functional damage.
 - * Check the safety-relevant markings for legibility.
 - * Check that the appliance is working properly as described in the operating instructions.
 - * Testing the patient leakage current in accordance with IEC 60601-1/1988: Limit: μA (B).

The leakage current should never exceed the limit. The data should be recorded in an operating log. If the appliance does not function properly or fails any of the above tests, the appliance must be repaired.



CAUTION

- The battery must be disposed of properly after use in accordance with local regulations.
- The battery must be removed from the battery compartment if the device is not to be used for a longer period of time.
- Store the batteries in a cool and dry place.
- To ensure the performance and service life of rechargeable batteries, please fully charge the batteries before using them for the first time. Normally, batteries must be charged continuously for 14 hours or according to the instructions on the batteries.
- Do not insert the anode and cathode of the batteries the wrong way round.
- The specified period of use of this product is 5 years.
- Please return the device to the manufacturer at the end of its service life or dispose of it in accordance with local regulations.
- The device must not be used together with a defibrillator or high-frequency surgical equipment.

- Please only use accessories that have been authorized by our company or the device could be damaged.
- Please keep the probe away from sharp-edged tools.
- Please use the ultrasound Fetal Doppler in an environment that is free of strong electromagnetic fields that could influence the measurement results.

Cleaning the appliance:



ACHTUNG:

- Do not use strong solvents, e.g. acetone.
- Never use abrasives such as steel wool or metal polish.
- Do not allow any liquids to enter the appliance. Do not immerse any parts of the appliance in liquids.
- Avoid pouring liquids onto the appliance during cleaning.
- Do not leave any cleaning agents on the surface of the appliance.

Disinfection of the appliance:



WARNING:

- Never disinfect the probe or accessories using low-temperature steam disinfection or other methods (observe the safety instructions in the accompanying documents).

Chapter 2 Introduction

2.1 Overview

The Ultrasound Fetal Doppler is a portable obstetric device that can be used in the hospital, clinic or at home for daily self-monitoring by the pregnant woman.

The device has a colorful high-resolution LCD screen that displays the fetal heartbeat waveform and heart rate to assist the doctor's timely diagnosis.

It includes components of ultrasonic signal transducer and receiver, analog signal processing, FHR calculation, LCD screen control, etc.

It has 3 operation modes: real-time FHR display mode, average FHR display mode and manual mode.

It has an audio output and can be connected to headphones or recording devices with audio input.

2.2 Properties

- * Portable Fetal Doppler
- * Curved probe for easy use
- * Colorful screen with fetal heart rate value, bar graph and heart rate curve
- * Fetal heart rate is displayed in red if the value is not within the normal range
- * Battery level indicator
- * Probe can be changed
- * Probe check

- * Built-in loudspeaker
- * Output for headphones
- * Automatic switch-off function
- * 2 standard 1.5 V alkaline batteries

Chapter 3 Overview and configuration

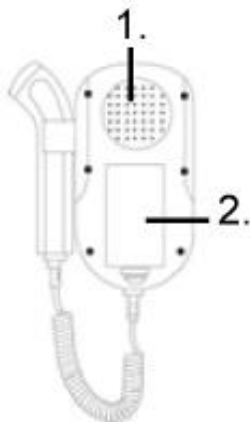


Fig. 3-2 Rear panel

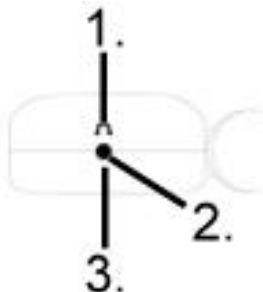
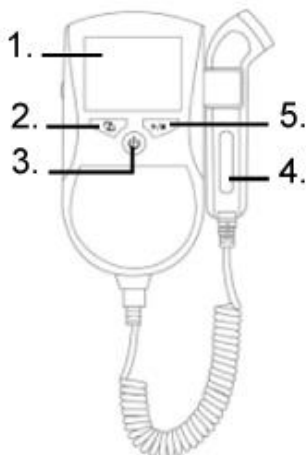


Fig. 3-3 Top side

1. Loudspeaker	1. Headphones
2. Battery compartment	2. Headphone socket
	3. Caution



1. Display
2. Mode Selection
3. Power Button
4. Probe
5. Start/Stop

Fig. 3-1 Front side

3.1 Display

The LCD display of the ultrasound fetal doppler:

1. FHR value
2. Mode
3. Nominal frequency of the probe
4. Battery level indicator
5. FHR bar display
6. FHR heartbeat curve

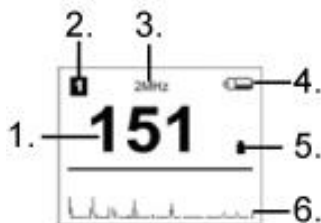


Fig. 3-4 LCD display

3.2 Operating buttons

There are 3 buttons (power, mode and start/stop) and a volume control. These have the following functions:

3.2.1 Power button



Function: Switching on and off

On: Press the button once

Off: Press the button and hold it down for approx. 3 seconds.

3.2.2 Mode button



Function: Selecting the mode

Press once to switch to the next mode during use.

The ultrasound fetal doppler has a reminder function. When you switch the device on, it automatically starts in the last mode used.

3.2.3 Start/Stop/Taste



Function: If you press the button in mode 3, the fetal heart rate starts to count. Press the button

again to stop counting.

3.2.4 Volume control



Rotary control for adjusting the volume.

Turn the control from left to right to adjust the volume from loud to quiet.

3.3 Description of the top of the device

Headphone connection: The audio output can be connected to headphones or a recording device with an audio input.

: The socket or connection to which the plug of the headphones is connected.

: Attention. Please observe the enclosed documents.

The accessories that are connected to the analog or digital interface must be certified according to the applicable IEC standards (e.g. IEC 950 for data processing accessories and IEC 60101-1 for medical accessories). Furthermore, all configurations should comply with the valid version of the IEC 60601-1-1 system standard. Anyone who connects additional accessories to the signal input or output configures a medical system and is therefore responsible for ensuring that the system complies with the conditions of the valid version of the IEC 60101-1-1 system standard. If in doubt, please contact our technical service department or your local distributor.

Signal interface

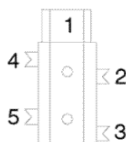


Fig. 3-5 Headphone connection for audio output

Headphone connection, as shown in Fig. 3-5, the description of the plugs is as follows:

Stecker	Beschreibung
1	GND

2	Signal
3	Signal
4	Signal
5	Signal

3.4 Ultrasound probe

2MHz Ultrasound probe: The 2 MHz ultrasound probe is the standard probe supplied for fetal Doppler.

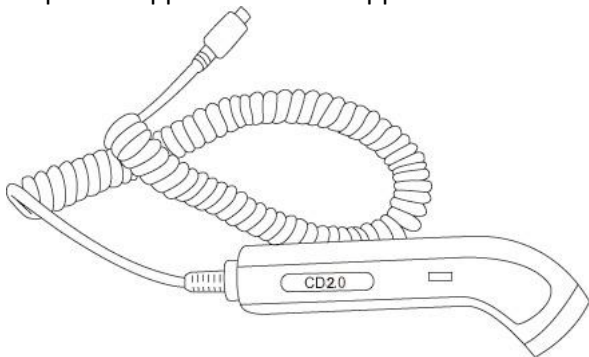


Fig.3-6 2MHz Ultrasonic probe

The CD2.0 marking on the probe has the following meaning:

C: Operating mode of the probe is Continuous Wave (CW)

D: The structural form of the probe is cell type.

2.0: The frequency of the probe is 2 MHz.

Chapter 4 General operation

4.1 Fetal heart rate monitoring

1. Switch on the device by pressing the power button (the LCD display is as shown in Fig. 3-4).
2. Find the position of the fetus: first feel the position of the fetus with your hand. Find the best orientation to monitor the fetus. Apply a generous amount of gel to the probe and place the probe where you can best monitor the fetal heart. Adjust the probe by moving it back and forth so that you receive an optimal audio signal. Adjust the volume according to your requirements.
3. Fetal heart rate calculation: The LCD screen will now display the fetal heart rate as a value, the bar graph and the heartbeat curve.
4. Switch off the device: Press and hold the power button for approx. 3 seconds to switch off the device.



CAUTION:

1. Place the probe in the position where you can best recognize the heart rate. This will give you better results.
2. Do not place the probe where there is a strong placental blood flow sound (PBS) or a strong umbilical sound (UMS).
3. If the pregnant woman is in a horizontal position and the fetus is in a normal position, place the probe at the

midline below the umbilicus to obtain the clearest FHR sound.

4. Do not record the fetal heart rate unless an audible fetal sound is heard.

4.2 Mode selection

4.2.1 Real-time display mode of the fetal heart rate (mode 1)

While you are recording the fetal heart rate signal, the bar graph on the LCD screen shows the strength of the fetal heartbeat signal. At the same time, the real-time heart rate is displayed as a value and the fetal heartbeat as a curve.

4.2.2 Average display of the fetal heart rate (mode 2)

This mode is used to obtain more stable heart rate readings. In this mode, the fetal heart rate averages 8 beats. As you capture the fetal heart rate signal, the bar graph on the LCD screen shows the strength of the fetal heartbeat signal. The displayed heart rate as a value and the fetal heart rate as a curve change slowly.

4.2.3 Manual mode

When you press the Start/Stop button in mode 3, the system starts counting the audible beats and the fetal heart rate is displayed in "-- -- --" format. Once the fetal heartbeat has been detected, the bar graph will display the strength of the heartbeat signal. Press the Start/Stop button again to finish the calculation and the device will automatically calculate the

fetal heart rate derived from the calculation time and display the result. This frequency value is retained until a new measurement is taken or the mode is changed.

4.3 Application of the probe

4.3.1 Checking the probe

If the probe slips out of the Fetal Doppler, the LCD display shows a flashing "-- -- -- --" and "Probe fall!". The frequency data display disappears. The probe must now be reconnected. As soon as the probe is reconnected, the "Probe fall!" displayed on the screen disappears and the frequency data of the probe is displayed again.

4.3.2 Replacing the probe

A probe has already been connected to the Fetal Doppler during packaging by the manufacturer. If you need to replace this with another probe, first switch off the ultrasound Fetal Doppler and then remove the probe from the holder of the Fetal Doppler. Then pull the probe plug out of the socket. Then connect the plug of the replacement probe to the socket.

Note: Place the currently unused probe down carefully and avoid dropping, knocks, etc. If the ultrasound Fetal Doppler is not used for a longer period of time, we recommend removing the probe plug from the socket of the Fetal Doppler and clamping the probe in the holder. Then pack the ultrasound fetal doppler with the probe into the packaging.

4.3.3 Removing and placing the probe

1. Remove the probe: Hold the device firmly with one hand and grasp the handle of the probe with the other hand to remove it.

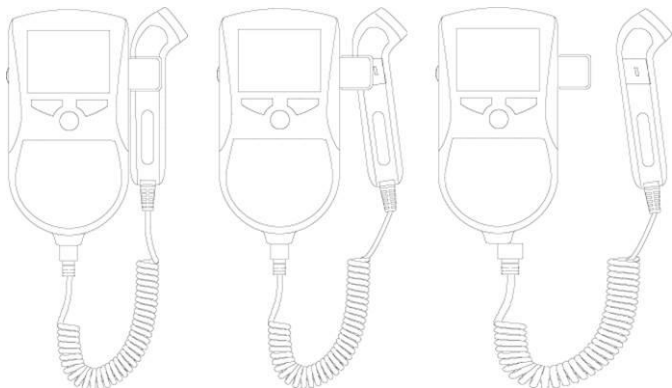


Fig. 4-1 Remove the probe

2. Placing the probe: This works in reverse to removing the probe. Hold the device with one hand and the top of the probe with the other. Then press the probe into the holder.

4.4 FHR Alarm

The normal range of the fetal heart rate is between 120 BPM - 160 BPM, the LCD screen displays the heart rate as a numerical value in green. If the heart rate is too fast or too slow, or outside the normal range, the numerical value will

turn red. To be on the safe side, have yourself checked by a doctor to ensure the safety of the fetus.

4.5 Battery status indicator

The LCD screen displays the battery status as follows:

	Battery is full
	Battery is not completely full
	Battery is low, replace the battery.

If the battery charge is too low for normal operation, the LCD screen will display "Low Power!". The symbol starts to flash and the appliance switches off automatically after a while.

4.5 Replacing the battery

The back of the device is at the top. First open the battery compartment and then remove the batteries from the battery compartment (see Figure 4-2).

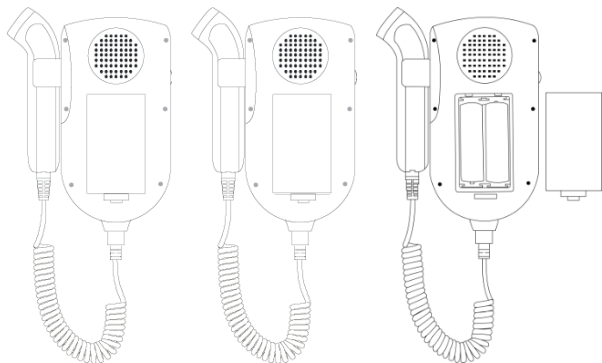


Fig. 4-2 Change batteries

Insert two AA batteries into the battery compartment (follow the instructions in the battery compartment to insert the batteries correctly), then close the battery compartment again.



CAUTION:

The battery should be removed if the device is not to be used for an extended period of time.

Chapter 5 Explanation of symbols

Symbol	Description
	Type CF
	Observe operating instructions
	Headphone socket
	Volume control
	The CE marking certifies conformity with the essential requirements of Directive 93/42/EEC for medical devices
	Disposal in accordance with EC Directive 2002/96/EC - WEEE (Waste Electrical and Electronic Equipment)
	European representation
	Serial number

Chapter 6 Product specification

Product name: Ultrasound Fetal Doppler

Model: Sonotrax C

Safety: According to IEC 60601-1:1988+A1:1991+A2:1995

Classification:

Anti-electric shock type: Internally operated device

Anti-electric shock grade: Type CF Application part



Harmful liquids Degree of protection: Conventional device
(sealed device without liquid protection)

Degree of protection of the appliance in the presence of
flammable gases: Device not suitable for use in the presence
of flammable gases

Operating system: Continuous operation

EMC: Group I Class B

Recommended area of application: Suitable for use after the
12th week of pregnancy

Physical properties:

Dimensions: 135mm (L) x 92mm (W) x 35mm (H)

Weight: approx. 245 g (incl. batteries)

Environment:

Operation:

Temperature: +5°C ~ +40°

Humidity: ≤ 80%

Atmospheric pressure: 70kPa ~ 106kPa

Transportation and storage:

Temperature: $-10^{\circ}\text{C} \sim +55^{\circ}\text{C}$

Humidity: $\leq 93\%$

Atmospheric pressure: $50\text{kPa} \sim 106\text{kPa}$

FHR performance (fetal heart rate)

FHR measuring range: $50 \sim 240 \text{ BPM}$ (BPM: beats per minute)

Frequency resolution: 1 BPM

Accuracy: $\pm 2 \text{ BPM}$

Energy consumption: $< 0,8 \text{ W}$

Automatic switch-off function: After 1 min. without a signal.

Recommended battery type: 2 1.5 V DC batteries (size AA LR6)

2 MHz ultrasonic probe (standard equipment):

Nominal frequency: 2.0 MHz

Operating frequency: $2.0 \text{ MHz} \pm 10\%$

P-: $< 0.5 \text{ MPa}$

I_{ob}: $< 10 \text{ mW/cm}^2$

I_{spta}: $< 50 \text{ mW/cm}^2$

Ultrasonic output intensity: I_{sata} $< 5 \text{ mW/cm}^2$

Operating mode: Continuous Wave Doppler (CW Doppler)

Effective radiation area of the transducer: $208 \text{ mm}^2 \pm 15\%$

Note: In all operating modes mechanical index: $MI < 1$, thermal index: $TI < 1$

Chapter 7 Care and maintenance

7.1 Maintenance

The acoustic surface of the probe is fragile and must be handled with care.

The gel must be removed from the probe after each use.

These precautions will prolong the life of the device.

Before use, the user must check that the device shows no visible evidence of damage that could affect the safety of the patient or the performance of the Fetal Doppler. The recommended inspection period is one month or less. If damage is found, we recommend replacement before use.

The device should be subjected to regular safety tests to ensure proper patient isolation from electrical leakage currents. This should include measuring the leakage currents. The recommended test period is once every 2 years or as specified in the test or inspection protocol.

The accuracy of the FHR is controlled by the device and cannot be adjusted by the user. If the FHR result is not accurate, please use other methods, such as a stethoscope, to check immediately or contact your local dealer or the manufacturer for assistance.

7.2 Cleaning

Switch off the device and remove the batteries before cleaning.

Keep the outer surface of the device clean and free of dust and dirt, clean the outer surface (including the display screen) of the housing with a dry, soft cloth. If necessary, clean the housing with a soft cloth moistened with soap or water and wipe it dry immediately with a clean cloth. Clean the probe with a soft cloth to remove all residues of the ultrasonic coupling gel. Clean with soap and water only.

**CAUTION:**

- Do not use strong solvents such as acetone.
- Do not use abrasive cleaners such as steel wool or metal polish.
- Do not allow any liquid to run into the product and do not immerse any parts of the appliance in liquids.
- Avoid pouring liquids onto the appliance during cleaning.
- Do not leave any residues of cleaning agents on the surface of the appliance.

Notes:

Wipe the surface of the probe with 70% ethanol and allow it to air dry or clean it with a clean, dry cloth.

7.3 Disinfection

Clean the device housing, the probe, etc. as described above and then wipe the probe with an alcohol-impregnated wipe (70% ethanol).

Wipe the probe with a clean, dry cloth to remove any residual moisture.

WARNING: Never disinfect the probe or the device using low vapor or other methods.

Chapter 8 Solution to possible problems

If the following problems occur when using the ultrasound fetal doppler, solve them as follows:

Problems	Possible causes	Solution
Weak sound	Volume is too low Low battery level Gel has not been applied	Turn up the volume Change the batteries Apply gel
Noise	The probe is too close to the device Interference from external signals Low battery level	Increase the distance between the probe and the device Keep the device far enough away from external signals Change the batteries
Low sensitivity	Position of the probe is not correct Gel was not applied	Align the position of the probe Apply gel



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, Quinhuangdao,
Hebei Province 066004, P.R. China



Prolinx GmbH

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



MedPath Limited

ADD: 27 Old Gloucester Street, London WC1N 3AX,
United Kingdom
E-mail: UK@medpath.pro, Web: www.medpath.pro
Tel: +44 776 280 3783



Tinovamed GmbH

ADD: Zielmattenring 6, 4563 Gerlafingen, Switzerland

info@tinovamed.ch, tinovamed.ch

Tel: +41 32 566 71 72

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/ Als u vragen heeft, kunt u contact opnemen met/ W razie jakichkolwiek pytań prosimy o kontakt/ Om du har några frågor, vänligen kontakta:

Novidion GmbH, Fuggerstr. 30, 51149 Köln, Germany

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/ Als u problemen hebt met het lezen van deze instructies, kunt u ze ook downloaden van onze website/ Jeśli masz problemy z odczytaniem tej instrukcji, możesz ją również pobrać z naszej strony internetowej/ Om du har problem med att läsa dessa instruktioner kan du också ladda ner dem från vår webbplats:

<https://www.pulox.de/Anleitungen-Datenblaetter-Retouren>

Versionsnummer: 2.05 // 08.11.2023

Anhang 1

Wesentliches über fetale Heimüberwachung.

Die fetale Herzfrequenz (FHR) ist ein wichtiger Bestandteil, um die fetale Gesundheit zu erkennen. Durch die Aufnahme der FHR können fetale Hypoxie, fetale Gefahren, Nabelschnur um den Hals und andere Symptome erkannt werden. Die fetale Heimüberwachung misst die Veränderung der FHR hauptsächlich durch das Abhören des fetalen Herzgeräuschs. Die fetale Heimüberwachung ist eine leistungsstarke Garantie zur Verbesserung der Sicherheit der nächsten

Generation.

Die fetale Herzfrequenz verändert sich am offensichtlichsten in den folgenden 3 Zeiträumen:

1. Innerhalb der 30 Minuten nachdem schwangere Frauen aufgestanden ist.
2. Innerhalb der 60 Minuten nachdem schwangere Frauen das Mittagessen beendet haben.
3. Innerhalb der 30 Minuten bevor schwangere Frauen zu Bett gehen.

In den oben genannten 3 Zeiträumen benötigt der Körper aufgrund der Veränderung des Körperzustands von Schwangeren für die Verdauungstätigkeit mehr Sauerstoff, im Verhältnis wird dadurch der Sauerstoff für den Fötus weniger. Symptome wie die fetale Hypoxie treten sehr einfach auf. Das Messen der FHR zu dieser Zeit kann den Gesundheitsstatus des Fötus am besten darstellen.

Die obigen 3 Zeiträume können nur zu Hause von den schwangeren Frauen selbst getestet werden, deswegen ist die FHR Heimüberwachung so wichtig.

Wir empfehlen die fetale Herzfrequenz am Morgen, Mittag und späten Abend zu messen. Messen Sie die fetale Herzfrequenz für ungefähr eine Minute und nehmen Sie die auf, um sie zum nächsten Arzttermin oder ins Krankenhaus mitzunehmen.

Folgende normale fetale Herzfrequenzbereiche sind laut der Medizin normal: 120 BPM~160 BPM.

Leicht zu schnell: 161 BPM~180 BPM

Viel zu schnell: über 181 BPM

Leicht zu langsam: 119 BPM~100 BPM

Viel zu schnell: unter 99 BPM.

Dieser Ultraschall Fetal Doppler kann den fetalen Herzton für Föten ab der 12. Woche abhören und die berechnete FHR wird auf der LCD-Anzeige dargestellt. Sie können den fetalen Herztönen für 1-2 Minuten jedes Mal zuhören. Schwangere können die aufgenommenen Daten ablesen, diese können eine Referenz für Ihren Arzt sein, um die Gesundheit des Fötus sicherzustellen.

Table

Test Mode: CW-mode

Transducer Type: CD2.0M

Transducer NO.: /

Index label			MI	TIS			TIB	TIC
				Scan	Non-scan		Non-scan	
					A- aprt≤1cm ²	A _{aprt} > 1cm ²		
Maximum index value			0.026	—	—	0.059	0.28	—
Associated acoustic parameters	P _{ra}	(MPa)	0.036					
	P	(mW)		—	—		6.4	—
	Min.of [P _α (z _s), I _{zptarαz_s}]	(mW)				6.24		
	Z _s	(cm)				1.83		
	Z _{bp}	(cm)				1.83		

	Z_b		(cm)					0.2	
	Z at max. $I_{pi/\alpha}$		(cm)	0.6					
	$d_{eq}(Z_b)$		(cm)					0.48	
	f_{awf}		(MHz)	1.99	—	—	1.99	1.99	—
	Dim of A_{aprt}	X	(cm)		—	—	1.52	1.52	—
		Y	(cm)		—	—	0.77	0.77	—
Other information	t_d		(μ sec)	CW					
	prf		(Hz)	CW					
	p_r at max. I_{pi}		(MPa)	0.037					
	d_{eq} at max. I_{pi}		(cm)					0.47	
	$I_{pa/\alpha}$ at max. MI		(W/cm ²)	0.31					
	Focal Length	FL _x	(cm)			—	—		
		FL _y	(cm)			—	—		
Operating control conditions	Frequency setting (MHz)			2.0	—	—	2.0	2.0	—

Anhang 3

Guidance and manufacture's declaration – electromagnetic emissions- for all EQUIPMENT and SYSTEMS

Guidance and manufacture's declaration - electromagnetic emission

The *Sonotrax C Pocket Fetal Doppler* is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer of the user of the *Sonotrax C Pocket Fetal Doppler* should assure that it is used in such an environment.

Emission test	Compliance	Electromagnetic environment – guidance
---------------	------------	--

RF emissions CISPR 11	Group 1	The <i>Sonotrax C Pocket Fetal Doppler</i> uses RF energy only for its internal function. Therefore, its RF emissions are very low and are not likely to cause any interference in nearby electronic equipment.
RF emission CISPR 11	Class B	The <i>Sonotrax C Pocket Fetal Doppler</i> is suitable for use in all establishments, including domestic establishments and those directly connected to the public low-voltage power supply network that supplies buildings used for domestic purposes.
Harmonic emissions IEC 61000-3-2	Not applicable	
Voltage fluctuations/ flicker emissions IEC 61000-3-3	Not applicable	

**Guidance and manufacture's declaration – electromagnetic immunity –
for all EQUIPMENT and SYSTEMS**

Guidance and manufacture's declaration – electromagnetic immunity			
The <i>Sonotrax C Pocket Fetal Doppler</i> is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of <i>Sonotrax C Pocket Fetal Doppler</i> should assure that it is used in such an environment.			
Immunity test	IEC 60601 test level	Compliance level	Electromagnetic environment - guidance
Electrostatic discharge (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV contact ±8 kV air	±6 kV contact ±6 kV air	Floors should be wood, concrete or ceramic tile. If floor are covered with synthetic material, the relative humidity should be at least 30%. the manufacturer may recommend the ESD precautionary procedures to user.

Power frequency (50Hz) magnetic field IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Power frequency magnetic fields should be at levels characteristic of a typical location in a typical commercial or hospital environment.
--	-------	-------	---

Anhang 4

Allgemeine Empfindlichkeit													
Durchmesser des Zielreflektors (mm)	Abstand (d) (mm)	Reflexions-verlust A (d)	Zweiwegdämpfung $B=\sum B_a + B_a$							V_s (r.m.s) mV	V_n (r.m.s) mV	$C=20\log 10 \frac{V_s(r.m.s)}{V_n(r.m.s)}$	Allgemeine Empfindlichkeit (S=A(d)+B+C) dB
			$\sum B_a$ (T: mm B_a : dB)					B_a (dB)	B (dB)				
1,58 A=45,7 dB@2 MHz	50	45,7	T	20	4,8	4,0	-	0	57,6	186	94	5,93	109,2
			B_a	40	9,6	8,0	-						
	75	45,7	T	20	4,8	3,4	-	0	56,4	175	90	5,78	107,8
			B_a	40	9,6	6,8	-						
	100	45,7	T	20	4,8	3,4	-	0	56,4	174	89	5,82	107,9
			B_a	40	9,6	6,8	-						
	200	45,7	T	20	4,8	-	-	0	49,6	173	90	5,68	100,9
			B_a	40	9,6	-	-						
2,38 A=43,2 dB@2 MHz	50	43,2	T	20	4,8	3,4	2,2	0	60,8	178	89	6,02	110,0
			B_a	40	9,6	6,8	4,4						
	75	43,2	T	20	4,8	3,4	1	0	58,4	170	90	5,52	107,1
			B_a	40	9,6	6,8	2						
	100	43,2	T	20	4,8	3,4	-	0	56,4	165	85	5,76	105,3
			B_a	40	9,6	6,8	-						
	200	43,2	T	20	4,8	1	-	0	51,6	160	85	5,49	100,2
			B_a	40	9,6	2	-						
Doppler Frequenz (Hz)		333							Geschwindigkeit des Ziels (cm/s)		12,5		