

# SONOTRAX Series

## Ultrasonic Pocket Doppler

# Benutzerhandbuch

# EC Konformitätserklärung

Hersteller: EDAN Instruments, Inc.

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

Europäischer Vertreter: Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)

Adresse: Eiffestrasse 80, D-20537 Hamburg, Deutschland

Produkt: Ultrasonic Pocket Doppler

Modell: SONOTRAX Lite, SONOTRAX Basic, SONOTRAX Pro

Klassifikation (MDD, Annex IX): IIa

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

Alle Belegdokumentation wird beim Hersteller aufbewahrt.

## RICHTLINIEN

Allgemein anwendbare Richtlinien:

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

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

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

Identifikationsnummer



# Copyright

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

## Achtung

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

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

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

## Haftung des Herstellers

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

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

### **ACHTUNG**

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

## Achtungshinweise

Dieses Handbuch enthält die folgenden Achtungshinweise.

### **ACHTUNG**

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

### **VORSICHT**

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

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

# Inhalt

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

## Kapitel 1 Sicherheitsleitlinien



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







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



### 1.1 Sicherheitsvorsichtsmaßnahmen



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



 **ACHTUNG** : Dieses Gerät ist nicht explosionssicher und darf nicht bei Vorliegen entflammbarer Anästhetika benutzt werden.

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

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



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

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



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



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

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



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

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



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



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



 **VORSICHT** : Siehe Wartung durch qualifiziertes Personal.



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

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

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

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



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



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

der Durchführung dieser Prüfungen verfügt.



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



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

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

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

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

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

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

## 1.2 Symbole



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



: Achtung. Siehe Begleitdokumente.



■ Dieses Symbol besteht aus zwei Teilen, siehe unten.



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



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



## Kapitel 2 Einführung

### 2.1 Überblick

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

### 2.2 Merkmale

**Z** Batterie LED-Anzeige (nur SONOTRAX Lite)

**Z** LCD Batterieanzeige (SONOTRAX Basic/ SONOTRAX Pro)

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

## 2.3 Bestellinformation

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

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

## Kapitel 3 Konfiguration

Beispiel: wasserdichter 2,0 MHz Tastkopf.

Abb. 3-1 Frontplatte

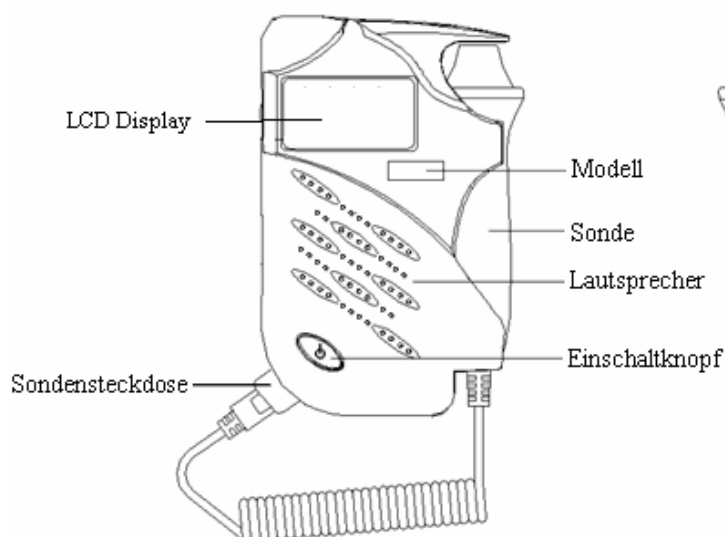


Abb. 3-2 Rückwand

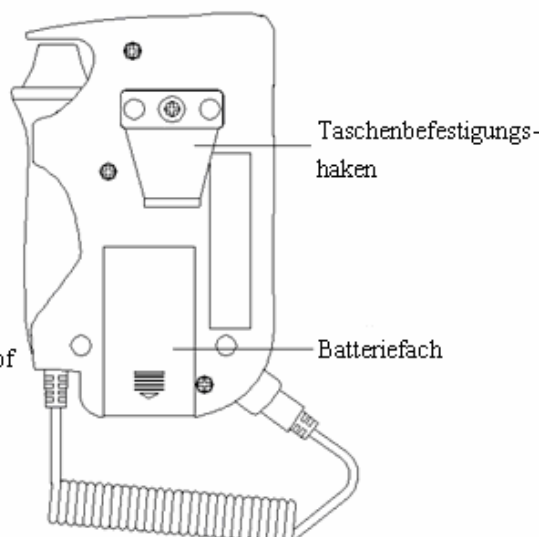


Abbildung 3-3 Kopfseite

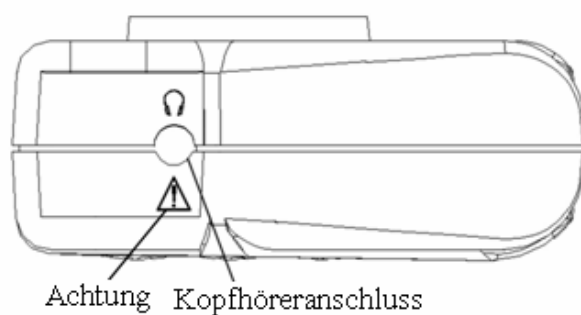


Abbildung 3-4 Linke Seite

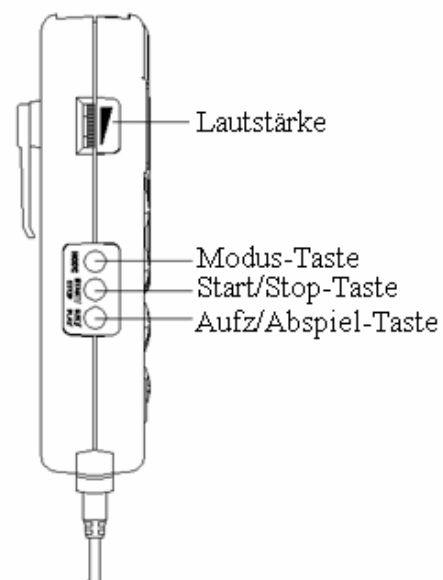


Tabelle 1 Modell und seine Konfiguration (\* bedeutet, dass dieses Modell die Option besitzt)

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

## 3.1 Vorderseite

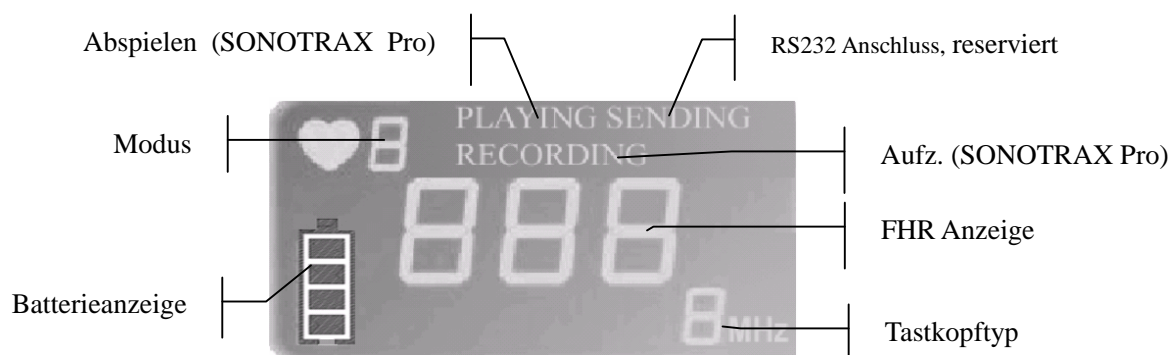
### 3.1.1 Modell

SonoTrax

### 3.1.2 Display

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

Abbildung 3-5 LCD-Display Status während des Selbsttests



### 3.1.3 Tastköpfe

#### (1) Wasserdichter 2,0 MHz Überwachungstastkopf

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

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

Abbildung 3-6 Wasserdichter 2 0 MHz Überwachungstastkopf

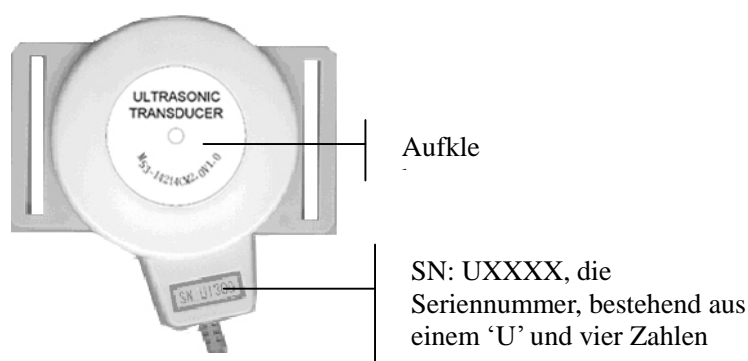


Abbildung 3-7 Aufkleber auf dem wasserdichten 2,0 MHz Überwachungstastkopf



Die Hauptinformation auf dem Aufkleber ist folgende:

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

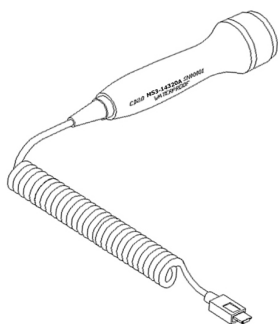
MS3-14214: Teilenummer des wasserdichten Überwachungstastkopfs.

V1.0: Versionsnummer des wasserdichten Überwachungstastkopfs.

#### (2) Wasserdichter 2,0 MHz Tastkopf

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

Abbildung 3-8 Wasserdichter 2,0 MHz Tastkopf



Die Hauptinformation auf dem Tastkopf ist folgende:

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

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

A: Versionsnummer des wasserdichten 2,0 MHz Tastkopfs.

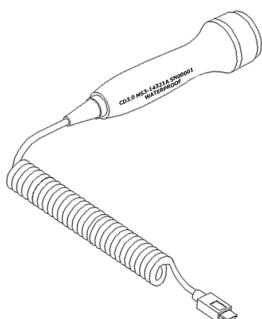
SNXXXXXX: Seriennummer des wasserdichten 2,0 MHz Tastkopfs.

Waterproof: Der Tastkopf ist wasserdicht.

### **(3) Wasserdichter 3,0 MHz Tastkopf**

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

Abbildung 3-9 Wasserdichter 3,0 MHz Tastkopf



Die Hauptinformation auf dem Tastkopf ist folgende:

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

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

A: Versionsnummer des wasserdichten 3,0 MHz Tastkopfs.

SNXXXXXX: Seriennummer des wasserdichten 3,0 MHz Tastkopfs.

Waterproof: Der Tastkopf ist wasserdicht.

### 3.1.4 Tastkopf-Steckanschluss

Abbildung 3-10 Tastkopf-Steckanschluss

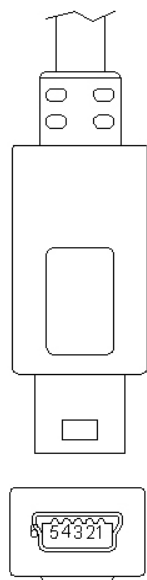


Abbildung 3-10 zeigt den Tastkopf-Steckanschluss. Die Buchsen des Steckanschlusses sind wie folgt definiert:

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

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

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

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

## 3.2 Tasten

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

### ① Power Taste



EIN/AUS-Taste



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

### ② MODE Taste (SONOTRAX Basic/ SONOTRAX Pro)



MODE

Modus-Auswahltaste.

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

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

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



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

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

### ④ REC/PLAY (SONOTRAX Pro)



Aufzeichnungs- und Wiedergabetaste.

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

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



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

### ⑤ Lautstärkeregler



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

## 3.3 Oberseite

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



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

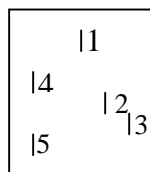


: Achtung. Siehe Begleitdokumente.

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

### 3.3.1 Signalschnittstelle

Kopfhörersteckbuchse für Audio-Ausgang



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

## Kapitel 4 Allgemeine Bedienung

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

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

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

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

### Anmerkungen:

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

### 4.1 FHR Echtzeit-Anzeigemodus (Mode 1)

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

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

## 4.2 FHR Durchschnitt-Anzeigemodus (Mode 2)

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

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

## 4.3 Manueller Modus (Mode 3)

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

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

## 4.4 Hintergrundhelligkeit Einstellmodus (Mode 4)

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

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

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

## 4.5 Aufzeichnung Sampling-Frequenz Einstellmodus (Mode 5)

Diesen Modus gibt es nur im SONOTRAX Pro.

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

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

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

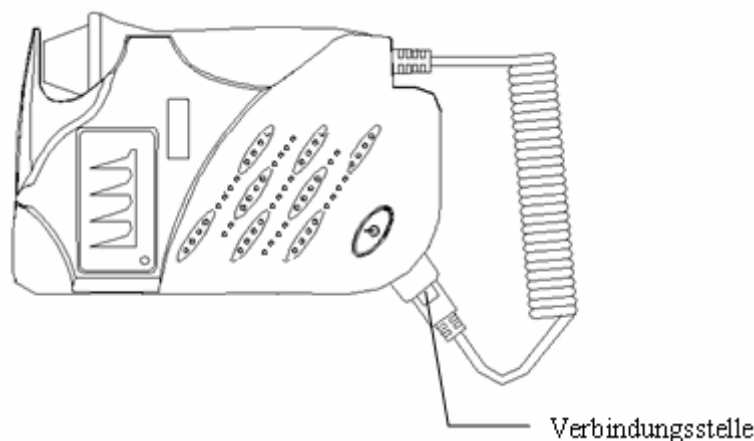
## 4.6 Tastkopf-Handhabung

### (1) Anschließen des Tastkopfs

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

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

Abbildung 4-1 Tastkopfanschluss



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

## **(2) Herausnehmen und Einsetzen des Tastkopfs**

Erklärt am Beispiel des wasserdichten 2,0 MHz Tastkopfs.

### **① Herausnehmen des Tastkopfs**

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

### **② Parken des Tastkopfs**

In umgekehrter Reihenfolge zum Herausnehmen des Tastkopfs.

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

Abbildung 4-2

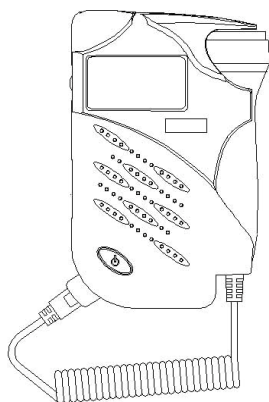


Abbildung 4-3

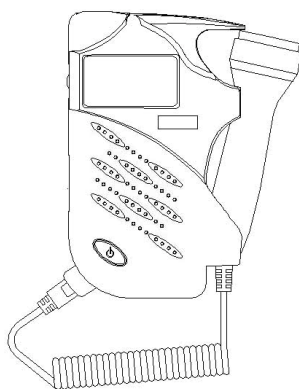
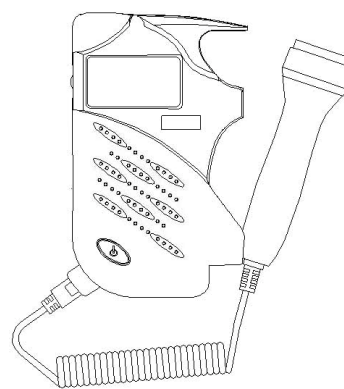


Abbildung 4-4



## 4.7 Batteriewechsel

Erklärt am Beispiel des wasserdichten 2,0 MHz Tastkopfs.

### ① Herausnehmen der Batterie

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

### ② Einlegen der Batterie

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

Abbildung 4-5

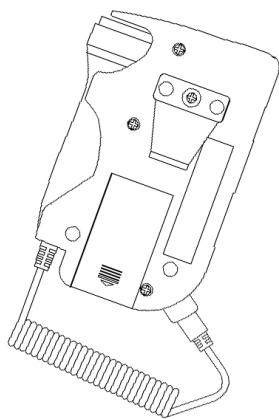


Abbildung 4-6

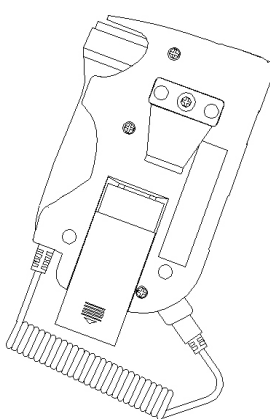
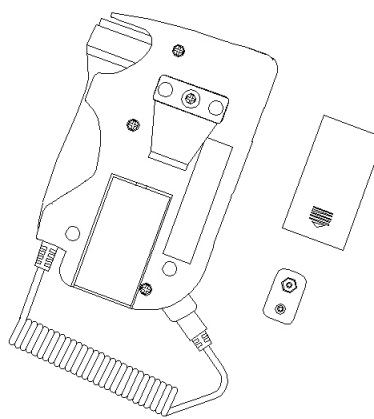


Abbildung 4-7



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

## Kapitel 5 Produktspezifikationen

**Produktname:** Ultrasonic Pocket Doppler

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

### Sicherheit

Erfüllt: EN 60601-1/1990

### Klassifikation:

Antistromschlag-Typ: Intern gespeistes Gerät

Antistromschlag-Klasse: Typ B Gerät 

Schutzgrad gegen schädliches Eindringen von Wasser:

Haupteinheit: nicht geschützt

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

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

Funktionsweise: Kontinuierlich arbeitendes Gerät

EMC: Gruppe 1 Klasse B

### Physikalische Merkmale

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

Gewicht: 290 ±5g (einschließlich einer Batterie)

### Umgebung

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

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

**Display:** 45\*25 mm LCD-Display

### FHR Performance

FHR Messbereich: 50 BPM~210 BPM

Auflösung: 1 BPM

Genauigkeit: ±3 BPM

### **Aufzeichnung und Wiedergabe**

Audio Sampling-Frequenz: 4 KHz / 8 KHz

Aufzeichnungsdauer: 480 s / 240 s

Aufzeichnung kann abgespielt werden.

### **Weißer Hintergrundbeleuchtung**

Zwei Helligkeiten einstellbar: AUS, EIN

**Audio-Ausgangsleistung:** 0,5 W

**Automatische Abschaltung:** Nach 1 Minute kein Signal automatische Abschaltung

**Empfohlener Batterietyp:** 9 Volt DC Stahlbatterie.

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

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

### **Aufladbare Batterie**

Normale Aufladtemperatur: 0°C ~ 45°C

Lagertemperatur: -20°C ~ 35°C

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

Zykluslebensdauer:  $\geq 500$  Mal

### **Ultraschall**

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

Arbeitsfrequenz (wasserdichter 2,0 MHz Überwachungstastkopf/wasserdichter 2,0 MHz  
Tastkopf/wasserdichter 3,0 MHz Tastkopf): 2,0 MHz  $\pm 10\%$  / 2,0 MHz  $\pm 10\%$  / 3,0 MHz  $\pm 10\%$

P-: <1 MPa

$I_{ob} < 20 \text{ mW/cm}^2$

$I_{spta} < 100 \text{ mW/cm}^2$

Arbeitsmodus: CW Doppler

Effektive Strahlungsfläche des Transducers (wasserdichter 2,0 MHz  
Überwachungstastkopf/wasserdichter 2,0 MHz Tastkopf/wasserdichter 3,0 MHz Tastkopf):  
 $113 \text{ mm}^2 \pm 15\%$  /  $245 \text{ mm}^2 \pm 15\%$  /  $245 \text{ mm}^2 \pm 15\%$

## Kapitel 6 Wartung

### 6.1 Wartung

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

Nach Benutzung das Gel von Tastkopf abwischen. Diese Maßnahme verlängert die Lebensdauer der Einheit.

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

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

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

### 6.2 Reinigung



Vor dem Reinigen das Gerät ausschalten und die Batterie entfernen.

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

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

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

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

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

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

 **VORSICHT** : Keine Reinigungslösungsreste auf der Geräteoberfläche belassen.





### **Anmerkungen:**

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

## **6.3 Desinfizierung**

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

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

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

## Kapitel 7 Garantie und Kundendienst

### Garantie

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

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

### Kundendienst

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

**Hersteller:** Edan Instruments, Inc.

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

**Tel.:** +86-755-26882220

**Fax:** +86-755-26882223

**E-Mail:** [support@edan.com.cn](mailto:support@edan.com.cn)

## Anhang 1 EMV Information-Leitlinie and Erklärung des Herstellers


### A1.1 Elektromagnetische Aussendungen - für alle Geräte und Systeme

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

### A1.2 Elektromagnetische Störfestigkeit - alle Geräte und Systeme

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

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

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

- <sup>a</sup> Feldstärken von stationären Sendern wie einer Basisstation für (mobile/schnurlose) Funktelefone, mobilen Landfunk, Amateurfunkgeräten, Mittelwelle- und UKW-Sendern und TV Sendern können nicht theoretisch mit Genauigkeit vorhergesagt werden. Zur Bewertung der elektromagnetischen Umgebung auf Grund stationärer HF Sender muss eine elektromagnetische Ortsuntersuchung in Betracht gezogen werden. Überschreitet die elektromagnetische Feldstärke an dem Ort, an dem die Ultrasonic Pocket Doppler der SONOTRAX Reihe benutzt werden sollen, den angeführten HF Erfüllungswert, müssen die Ultrasonic Pocket Doppler der SONOTRAX Reihe beobachtet werden, um einen normalen Betrieb zu verifizieren. Wird eine anormale Performance festgestellt, können zusätzliche Maßnahmen wie Neuausrichtung oder Neuplatzierung der Ultrasonic Pocket Doppler der SONOTRAX Reihe erforderlich sein.
- <sup>b</sup> Über dem Frequenzbereich 150 kHz bis 80 MHz müssen die Feldstärken unter 3 V/m betragen.

## A1.4 Empfohlene Abstände

### Empfohlene Abstände zwischen tragbaren und mobilen HF Kommunikationsgeräten und dem Ultrasonic Pocket Doppler der SONOTRAX Reihe

Die Ultrasonic Pocket Doppler der SONOTRAX Reihe sind für eine Benutzung in einer elektromagnetischen Umgebung ausgelegt, in der abgestrahlte HF Störungen kontrolliert werden. Der Kunde oder der Benutzer des Geräts kann helfen, elektromagnetische Störungen zu vermeiden, in dem er Mindestabstände zwischen tragbaren und mobilen HF Kommunikationsgeräten (Sendern) und dem Ultrasonic Pocket Doppler der SONOTRAX Reihe in Abhängigkeit der maximalen Ausgangsleistung der Kommunikationsgeräte einhält, wie nachfolgend empfohlen.

Maximale Nennausgangsleistung des Senders (W)	Abstand in Abhängigkeit der Frequenz des Senders (m)	
	80 MHz bis 800 MHz $d = \left[ \frac{3.5}{E_1} \right] \sqrt{P}$	800 MHz bis 2,5 GHz $d = \left[ \frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$
0,01	0,1167	0,2334
0,1	0,3689	0,7378
1	1,1667	2,3334
10	3,6893	7,3786
100	11,6667	23,3334

Bei Sendern mit einer maximalen Nennausgangsleistung, die oben nicht angeführt ist, können die empfohlenen Abstände in Metern (m) anhand der Gleichung geschätzt werden, die auf die Frequenz des Senders anwendbar ist, wobei P die maximale Nennausgangsleistung des Senders in Watt (W) gemäß dem Senderhersteller ist.

ANM. 1 Bei 80 MHz und 800 MHz findet der Abstand für den höheren Frequenzbereich Anwendung.

ANM. 2 Diese Leitlinie findet nicht in allen Situationen Anwendung. Elektromagnetische Ausbreitung wird von Absorption und Reflektion von Strukturen, Gegenständen und Menschen beeinflusst.

## Anhang 2 Gesamtempfindlichkeit

Gesamtempfindlichkeit (2 MHz Tastkopf)													
Durchmesser des Zielreflektors (mm)	Abstand (d) (mm)	Reflexionsdämpfung A(d)	Zweiwegedämpfung B=ΣB <sub>a</sub> +B <sub>w</sub>							V <sub>s</sub> (r.m.s.) mV	V <sub>n</sub> (r.m.s) mV	C = 20log <sub>10</sub> $\left(\frac{V_s(r.m.s.)}{V_n(r.m.s.)}\right)$ dB	Gesamtempfindlichkeit (S=A(d)+B+C) dB
			ΣB <sub>a</sub> (T:mm    B <sub>a</sub> :dB)					B <sub>w</sub> (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 <sub>a</sub>	40	9.6	8.0	-						
	75	45.7	T	20	4.8	3.4	-	0	56.4	175	90	5.78	107.8
			B <sub>a</sub>	40	9.6	6.8	-						
	100	45.7	T	20	4.8	3.4	-	0	56.4	174	89	5.82	107.9
			B <sub>a</sub>	40	9.6	6.8	-						
	200	45.7	T	20	4.8	-	-	0	49.6	173	90	5.68	100.9
			B <sub>a</sub>	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 <sub>a</sub>	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 <sub>a</sub>	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 <sub>a</sub>	40	9.6	6.8	-						
	200	43.2	T	20	4.8	1	-	0	51.6	160	85	5.49	100.2
			B <sub>a</sub>	40	9.6	2	-						
Dopplerfrequenz (Hz)		333								Geschwindigkeit des Ziels (cm/s)		12.5	

Gesamtempfindlichkeit (3.0 MHz Tastkopf)													
Durchmesser des Zielreflektors (mm)	Abstand (d) (mm)	Reflexionsdämpfung A(d) (dB)	Zweiwegedämpfung B=ΣB <sub>a</sub> +B <sub>w</sub>						V <sub>s</sub> (r.m.s.) mV	V <sub>n</sub> (r.m.s) mV	C = 20log <sub>10</sub> $\left(\frac{V_s(r.m.s.)}{V_n(r.m.s.)}\right)$ dB	Gesamtempfindlich- keit (S=A(d)+B+C) dB	
			ΣB <sub>a</sub> (T:mm    B <sub>a</sub> :dB)					B <sub>w</sub> (dB)					B (dB)
1,58 A = 44,5 dB@ 3 MHz	50		T	10	4	-	-	0	61.5	179	90	5.97	111.9
			B <sub>a</sub>	43.6	17.9	-	-						
	75		T	10	3	-	-	0	57.2	186	94	5.93	107.63
			B <sub>a</sub>	43.6	13.5	-	-						
	100		T	10	3	-	-	0	57.2	173	88	5.87	107.5
			B <sub>a</sub>	43.6	13.5	-	-						
	200		T	10	1	-	-	0	50.2	171	89	5.67	100.3
			B <sub>a</sub>	43.6	6.5	-	-						
2,38 A = 42,0 dB@ 3 MHz	50		T	10	4	-	-	0	61.5	194	88	6.73	110.2
			B <sub>a</sub>	43.6	17.9	-	-						
	75		T	10	3	-	-	0	57.2	172	87	5.92	105.1
			B <sub>a</sub>	43.6	13.5	-	-						
	100		T	10	2	-	-	0	53.2	165	85	5.76	100.9
			B <sub>a</sub>	43.6	9.6	-	-						
	200		T	10	1	-	-	0	50.2	160	84	5.59	97.8
			B <sub>a</sub>	43.6	6.5	-	-						
Dopplerfrequenz (Hz)		500							Geschwindigkeit des Ziels (cm/s)		12.5		



**EDAN INSTRUMENTS, INC.**

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

**EC VERTRETER**

**Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)**

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