

ULTRAZVUKOVÝ KAPESNÍ DOPPLER

SONOTRAX

Návod k použití



ISO 9001
ISO 13485

ŘD 09-05/P02575.07

Datum poslední revize: 19.2.2015
Odpovídá verzi originálu: V1.4

O tomto návodu

P/N: 01.54. 4554050-14

Datum vydání: Duben 2014

©Copyright EDAN INSTRUMENTS, INC. 2014. Všechna práva vyhrazena

Oznámení

Tento návod pomáhá lépe pochopit provoz a údržbu tohoto produktu. Je nutné, aby se produkt používal striktně podle tohoto návodu. Pokud uživatel nepostupuje podle tohoto návodu, může způsobit poruchu nebo nehodu, za kterou nemůže EDAN INSTRUMENTS, INC. (dále jen EDAN) nést odpovědnost.

EDAN vlastní autorská práva k tomuto návodu. Bez předchozího písemného souhlasu EDANu se nesmí žádné materiály obsažené v tomto návodu kopírovat, reprodukovat nebo překládat do jiných jazyků.

Materiály chráněné autorským právem, a to včetně důvěrných informací, jako jsou technické informace a patentové informace obsažené v tomto návodu, uživatel neposkytne žádné irelevantní třetí straně.

Uživatel by měl chápat, že nic v tomto návodu mu nedává, výslovně nebo nepřímo, jakékoli právo nebo povolení užívat jakékoli duševní vlastnictví EDANu.

EDAN má právo upravit, obnovit a vyložit tento návod.

Odpovědnost výrobce

EDAN odpovídá za bezpečnost, spolehlivost a funkčnost tohoto přístroje pouze za podmínek, že:

Instalaci, rozšíření, změny nastavení, modifikace nebo opravy provádí personál autorizovaný společností EDAN, a

Elektrická instalace příslušné místnosti je v souladu s příslušnými národními normami a přístroj se používá podle striktních předpisů této příručky.

Na základě požadavku může EDAN poskytnout schémata zapojení a další informace, které může kvalifikovaná obsluha použít pro údržbu nebo opravu částí označených společností EDAN jako servisovatelné díly.

Informace o produktu

Název produktu: Ultrazvukový kapesní doppler

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

Termíny použité v tomto návodu

Tento návod je určen pro poskytování klíčových pojmů pro bezpečnostní opatření.

VAROVÁNÍ!

Označení **VAROVÁNÍ** varuje před určitými akcemi nebo situacemi, které mohou mít za následek poranění nebo smrt osoby.

UPOZORNĚNÍ

Označení **UPOZORNĚNÍ** upozorňuje na určité akce nebo situace, které mohou způsobit poškození přístroje, nepřesné údaje nebo neplatný postup.

POZNÁMKA: POZNÁMKA poskytuje užitečné informace ohledně funkce nebo postupu.

Obsah

1. Bezpečnostní příručka	5
1.1 Určení	5
1.2 Bezpečnostní opatření.....	5
1.3 Symboly	8
2 Dopler a příslušenství	9
2.1 Funkce.....	9
2.2 Hlavní jednotka.....	9
2.2.1 Vzhled	9
2.2.2 Displej	10
2.2.3 Tlačítka.....	11
2.2.4 Zdířky	11
2.2.5 Zástrčka sondy	12
2.2.6 Baterie	12
2.3 Sondy	13
2.3.1 Voděodolné porodnické sondy.....	13
2.3.2 Voděodolné vaskulární sondy	13
3 Použití	14
3.1 Otevření a kontrola balení.....	14
3.2 Vložení/výměna baterií	14
3.3 Práce se sondou.....	15
3.4 Zapnutí doppleru	17
3.5 Výběr režimu	17
Režim 1: Režim zobrazení v reálném čase.....	17
Režim 2: Režim průměrné tepové frekvence plodu	17
Režim 3: Manuální režim	17
Režim 4: Nastavení jasu podsvícení.....	17
3.6 Zapnutí nebo vypnutí jasu podsvícení.....	17
3.7 Vypnutí doppleru.....	17
3.8 Výměna nebo dobíjení baterie	18
3.8.1 Indikace stavu nabití baterie	18
3.8.2 Výměna alkalické baterie	18
3.8.3 Nabíjení NI-MH baterie	18
3.8.4 Nabíjení bloku baterií NI-MH.....	18
4 Monitorování tepové frekvence plodu.....	20
4.1 Monitorování tepové frekvence plodu.....	20
4.2 Záznam a přehrávání	21
4.3 Záznam srdečních ozev plodu.....	21
4.3.1 Záznam ozev	21
4.3.2 Přehrávání zvukového souboru.....	22
4.3.3 Vypálení na CD, odeslání e-mailem	23
4.3.4 Řešení problémů při nahrávání	23
4.4 Vaskulární monitorování (optional).....	25
4.5 Dokončení vyšetření	25
5 Údržba	26
5.1 Údržba	26
5.2 Čištění	26
5.3 Dezinfekce	26
5.4 Sterilizace.....	26

6 Záruka a servis	27
6.1 Záruka	27
6.2 Servis	27
Příloha 1 Technické údaje.....	28
Příloha 2 Objednací informace	31
Příloha 3 EMC Informace – Poučení a prohlášení výrobce	32
Příloha 4 Celková citlivost.....	35

1. Bezpečnostní příručka

POZNÁMKA:

Tento návod je napsán tak, aby pokryl maximální sestavu. Proto nemusí váš model mít některé popsané parametry nebo funkce, to záleží na tom, co jste si objednali.

1.1 Určení

Ultrazvukové kapesní dopplery SONOTRAX (dále „doppler“) jsou určeny pro zdravotnický personál (zdravotní sestry, porodní asistentky, lékaře).

2 MHz a/nebo 3 MHz voděodolné sondy jsou určeny k detekci srdeční činnosti plodu od raného těhotenství; sondy všeobecně určují, zda je plod v pořádku. Lze je také použít k ověření životaschopnosti srdce plodu po úrazu pacientky.

4 MHz, 5 MHz a/nebo 8 MHz voděodolné vaskulární sondy jsou určeny k detekci krevního toku v žilách a tepnách a k rozpoznání onemocnění cév.

1.2 Bezpečnostní opatření



Tento přístroj je zařízení s vnitřním zdrojem energie; stupeň ochrany proti úrazu elektrickým proudem je typ B. To znamená, že připojení pacienta vyhovuje požadavkům normy IEC/EN 60601-1 na povolený unikající proud a izolační odolnost.

Dbejte pokynů **!POZOR!** a **Upozornění**. Dodržujte následující pokyny, abyste předešli úrazu při provozu přístroje.

!POZOR!

- 1 Doppler je pomůcka pro zdravotnické profesionály a neměl by nahrazovat normální monitorování plodu. Tento přístroj není určen pro léčení.
- 2 Tento přístroj není odolný vůči explozivnímu prostředí, tudíž nemůže být používán v přítomnosti hořlavých anestetik.
- 3 Nedotýkejte se současně pacienta a signálového konektoru.
- 4 Doporučuje se, aby míra vystavení ultrazvuku byla co nejnižší v rámci možností. Jedná se o osvědčenou praxi a mělo by se k tomuto faktu přihlídnout.
- 5 Používejte pouze originální sondy dodávané výrobcem.
- 6 Nevhazujte baterie do ohně, mohly by explodovat.
- 7 Nepokoušejte se nabíjet běžné alkalické baterie, mohly by vytéct a způsobit požár nebo dokonce výbuch.
- 8 Pokud delší dobu baterii nepoužíváte, vyjměte ji z monitoru a uložte na místo s nízkou vlhkostí a teplotou.

- 9 Jestliže je baterie skladována odděleně a delší dobu se nepoužívá, doporučuje se baterii alespoň jednou za 6 měsíců nabít, aby se zabránilo přílišnému vybití.
- 10 NI-MH baterii dobíjejte pouze pomocí nabíječky dodávané výrobcem.
- 11 NEBEZPEČÍ ÚRAZU ELEKTRICKÝM PROUDEM - Nepokoušejte se zapojit nebo odpojit síťový kabel mokřými rukama. Ujistěte se, že než se dotknete síťového kabelu, jsou vaše ruce čisté a suché
- 12 Nepřipojujte žádné zařízení nebo příslušenství, které není schválené výrobcem, nebo které nejsou schválené podle IEC 60601-1 k přístroji. Provoz nebo použití neschváleného zařízení či příslušenství s přístrojem není testováno nebo podporováno a provoz přístroje a bezpečnost nejsou zaručeny.
- 13 Jakékoli příslušenství, které má být připojeno k analogovému nebo digitálnímu rozhraní musí být ověřeno podle norem IEC/EN (tj. IEC/EN 60950 pro zařízení vytvářející data a IEC/EN EN 60601-1 pro zdravotnické přístroje). Dále všechny konfigurace musí splňovat požadavky normy IEC/EN 60601-1-1 a každý, kdo připojuje jakékoli příslušenství k signálovému konektoru, je zodpovědný za to, že systém vyhovuje požadavkům platné verze normy IEC/EN 60601-1-1. V případě nejasností, konzultujte vše s distributorem.
- 14 Výměna baterie by neměla být prováděna v blízkosti pacienta (alespoň 1,5 m od pacienta).

Upozornění:

- 1 Federální (U.S.) zákon omezuje prodej tohoto zařízení a to pouze na objednávku lékaře.
- 2 Servis přístroje smí zajišťovat pouze kvalifikovaný servisní technik.
- 3 SONOTRAX je běžný přístroj, určený pro kontinuální provoz. Neponořujte jej do žádných tekutin (tzn. že není odolný vůči kapání nebo stříkání vody).
- 4 Udržujte přístroj v čistotě. Zamezte vibracím během skladování.
- 5 Doppler nedezinfikujte, ani ne sterilizujte.
- 6 Elektromagnetické interference- V místě, kde se přístroj používá, by neměly být žádné silné zdroje elektromagnetického záření, jako radiopřijímače, mobilní telefony apod.
- 7 Před vyšetřením Dopplerem zkontrolujte, zda nemá hlavní jednotka a sonda viditelně škody, které mohou ohrozit pacienta/operátora nebo výkon přístroje. Jestliže zjistíte poškození, ihned ho vyměňte za jiný, který je v pořádku.
- 8 Následující bezpečnostní kontroly se musí provádět jednou za dva roky, nebo jak je uvedeno v protokolu testů a kontrol instituce kvalifikovanou osobou, která má odpovídající odbornou přípravu, znalosti a praktické zkušenosti pro provádění těchto zkoušek.
 - ◆ Zkontrolujte, že přístroj nemá mechanické nebo funkční poškození.
 - ◆ Zkontrolujte čitelnost příslušných bezpečnostních štítků.
 - ◆ Ověřte, že přístroj správně funguje, jak je popsáno v návodu k použití.
 - ◆ Otestujte unikající proud u těhotné ženy podle IEC 60601-1: Limit: d.c 10 uA, a.c 100 uA. Unikající proud nesmí nikdy překročit limit. Údaje by měly být zaznamenány v protokolu zařízení. Pokud přístroj řádně nefunguje nebo nesplní některý z výše uvedených testů, přístroj je třeba opravit.

- 9** Když se baterie nabíjí, používá nebo skladuje, uložte ji mimo dosah předmětů nebo materiálů se statickým elektrickým nábojem.
- 10** Pokud se používají nabíjecí baterie, před prvním použitím je úplně nabijte podle postupu v tomto návodu.
- 11** Baterie nezkratujte ani je nevkládejte opačně.
- 12** Baterie skladujte v chladu a suchu.
- 13** Nemíchejte baterie s kovovými předměty, aby nedošlo ke zkratu.
- 14** Zařízení se může používat pouze se zavřeným krytem baterií.
- 15** Baterie mají životní cyklus. Alkalické baterie jsou určeny pro jedno použití. Pokud se doba, kdy se Doppler používá s NI-MH baterií výrazně zkrátí, než je obvyklé, životnost baterie je u konce. Vyměňte je za nové stejné stanovené nebo doporučené výrobcem.
- 16** Přístroj a příslušenství je třeba likvidovat podle místních nařízení. Eventuálně je můžete vrátit dodavateli nebo výrobcí k recyklaci nebo správné likvidaci. Baterie jsou nebezpečný odpad. Nevyhazujte baterie spolu s běžným komunálním odpadem. Po ukončení životnosti předejte baterie na sběrné místo k recyklaci nebo likvidaci. Pro více informací ohledně recyklace přístroje nebo baterie kontaktujte místní úřady nebo dodavatele, u kterého jste přístroj zakoupili.

1.3 Symboly



Přístroj je ve shodě se Směrnicí pro zdravotnické prostředky 93/42/EEC ze dne 14. června 1993, směrnice Evropského Ekonomického Společenství.



Stupeň ochrany proti úrazu elektrickým proudem typ B



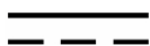
Přístroj je nutné zlikvidovat podle místních nařízení pro sběr separovaného odpadu.



značka CE



Pozor.



Stejnoseměrný proud

P/N

Číslo dílu



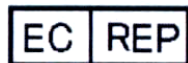
Výrobní číslo



Datum výroby



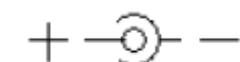
Výrobce



Autorizovaný zástupce pro EU



Recyklace



Konektor síťového adaptéru



Sluchátka

2 Dopler a příslušenství

2.1 Funkce

K dispozici je 6 různých modelů: **SONOTRAX Lite**, **SONOTRAX Basic**, **SONOTRAX Basic A**, **SONOTRAX Pro**, **SONOTRAX II**, **SONOTRAX II Pro** a **SONOTRAX Vascular**.

SONOTRAX Lite je určený pro jednoduché, občasné poslechy. Ostatní modely se nepoužívají pouze k poslechu srdeční činnosti plodu, ale jsou také schopné zobrazit tepovou frekvenci plodu na LCD obrazovce.

Různé modely mají různé rysy, viz. následující tabulka:

Model Funkce	SONO TRAX Vascular	SONO TRAX Lite	SONO TRAX Basic	SONO TRAX Basic A	SONO TRAX Pro	SONO TRAX II	SONO TRAX II Pro
LCD displej	-	-	√	√	√	√	√
Podsvícení LCD	-	-	-	√	√	√	√
Mini USB	√	√	√	√	√	√	√
Detekce sondy	√	√	√	√	√	√	√
Identifikace sondy	-	-	√	√	√	√	√
Reproduktor	√	√	√	√	√	√	√
Sluchátka	*	*	*	*	*	*	*
Nastavení hlasitosti	√	√	√	√	√	√	√
Přepínání režimů	-	-	√	√	√	√	√
Audio záznam a přehrávání	-	-	-	-	√	-	√
Alkalické baterie	√	√	√	√	√	-	-
Dobíjitelná NI-MH baterie	*	*	*	*	*	-	-
Ni-MH baterie	-	-	-	-	-	√	√
Detekce slabé bat.	√	√	√	√	√	√	√
Indikace slabé bat.	√	√	√	√	√	√	√
Auto vypnutí	-	-	√	√	√	√	√
Vaskulární monitor	√	*	*	*	*	*	*

√ = nakonfigurováno

- = není k dispozici

* = k dispozici

2.2 Hlavní jednotka

Poznámka:

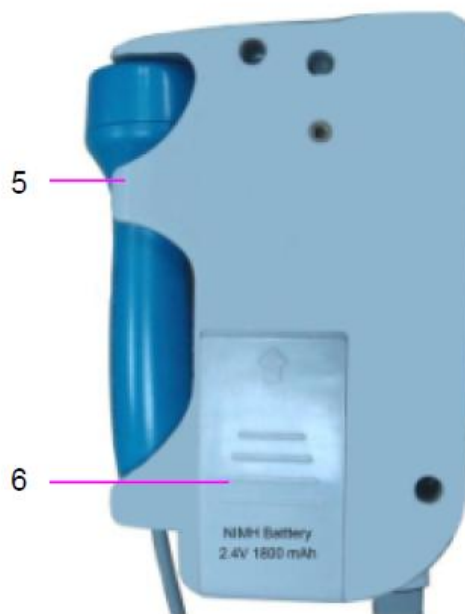
Obrázky a rozhraní v tomto návodu jsou pouze orientační.

2.2.1 Vzhled

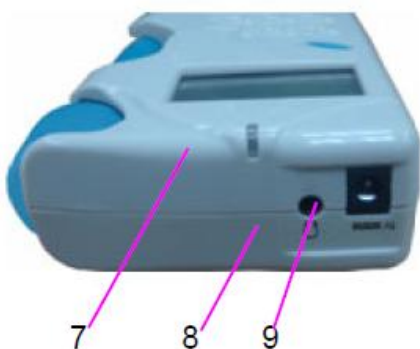
Příklad s porodnickou sondou 2,0 MHz.



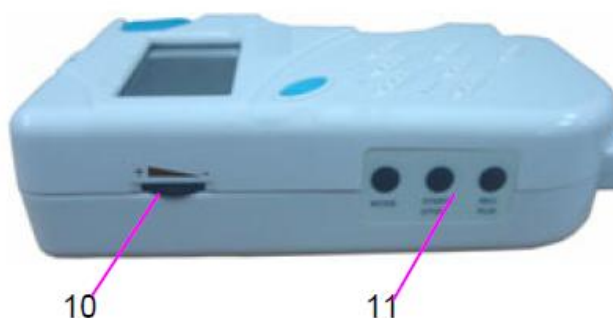
2-1 Přední strana



2-2 Zadní strana



2-3 Pohled z vrchu



2-3 Levá strana

1	Displej	2	Vypínač	3	Reproduktor
4	Konektor sondy	5	Držák sondy	6	Příhrádka na baterie
7	Indikátor nabití/ Indikátor napájení	8	Konektor pro sluchátka	9	Dobíjení
10	Ovládání hlasitosti	11	Tlačítka		

2.2.2 Displej

V levém spodním rohu displeje je u doppleru **SONOTRAX Lite** a **SONOTRAX Vascular** LED dioda. Při zapnutí se tato dioda rozsvítí zeleně. Pokud bliká zeleně, indikuje odpojení nebo špatné zapojení sondy. Pokud bliká oranžově, indikuje slabou baterii. V takovém případě baterii včas dobijte nebo vyměňte za novou.

U dopplerů **SONOTRAX Basic**, **SONOTRAX Basic A**, **SONOTRAX Pro**, **SONOTRAX II** a **SONOTRAX II Pro** vypadá LCD displej následovně:



2.2.3 Tlačítka

Na přístroji jsou tři tlačítka (MODE, START/STOP, REC/PLAY) a ovladač hlasitosti. Jejich funkce jsou následující:



Mode MODE

(Pouze u SONOTRAX Basic/SONOTRAX Basic A/ SONOTRAX Pro/ SONOTRAX II/ SONOTRAX II Pro)

Funkce: Výběr pracovního režimu



START/STOP START/STOP

(Pouze u SONOTRAX Basic/SONOTRAX Basic A/ SONOTRAX Pro/ SONOTRAX II/ SONOTRAX II Pro)

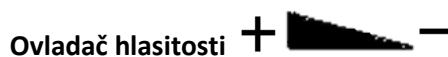
Funkce: Začátek/konec monitorování (Režim 3) / nastavení (Režim 4 a Režim 5)



REC/PLAY REC/PLAY

(Pouze u SONOTRAX Pro/ SONOTRAX II Pro)

Funkce: Záznam nebo přehrávání





Ovladač hlasitosti

Funkce: Nastavení hlasitosti.

2.2.4 Zdířky

Na horní straně doppleru se nachází dvě zdířky.

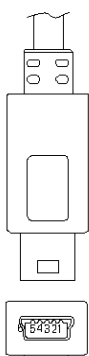
Zdířka pro sluchátka  : slouží k připojení sluchátek nebo propojovacího kabelu.

Zdířka pro nabíjení  : zde se připojuje nabíječka. (pouze pro SONOTRAX II a SONOTRAX II Pro).

Poznámka:

Jakékoli příslušenství, které má být připojeno k analogovému nebo digitálnímu rozhraní musí být ověřeno podle norem IEC/EN (tj. IEC/EN 60950 pro zařízení vytvářející data a IEC/EN EN 60601-1 pro zdravotnické přístroje). Dále všechny konfigurace musí splňovat požadavky normy IEC/EN 60601-1-1 a každý, kdo připojuje jakékoli příslušenství k signálovému konektoru je zodpovědný za to, že systém vyhovuje požadavkům platné verze normy IEC/EN 60601-1-1. V případě nejasností, konzultujte vše s distributorem.

2.2.5 Zástrčka sondy



PIN	Definice
1	Zdroj energie
2	Signál
3	Kódování sondy 1
4	Kódování sondy 2
5	GND
6	(plášť) GND

K dopplerům řady SONOTRAX lze připojit 2.0 MHz/3.0 MHz voděodolnou sondu nebo 4.0 MHz/5.00 MHz/8.0 MHz voděodolnou vaskulární sondu.

!POZOR!

Nepokoušejte se připojovat do zástrčky sondy žádné jiné konektory než výše uvedených sond.

!POZOR!

Připojovací vzdálenost sondy by neměla být delší než 2 metry, jinak hrozí rozpojení.

2.2.6 Baterie

Napájení dopplerů **SONOTRAX Lite**, **SONOTRAX Basic**, **SONOTRAX Basic A** a **SONOTRAX Pro** a **SONOTRAX Vascular** zajišťují buď 2 alkalické baterie nebo 2 dobíjecí NI-MH baterie.

Napájení dopplerů **SONOTRAX II** a **SONOTRAX II Pro** zajišťuje baterie NI-MH dodávaná výrobcem.



Alkalická baterie

Dobíjecí NI-MH baterie
obr. 2-7 Baterie

NI-MH baterie

Poznámka:

Alkalické baterie a dobíjecí Ni-MH baterie mohou být nahrazeny bateriemi stejné specifikace zakoupenými místně.

Alkalické baterie: LR6, AA, 1,5 V.

Dobíjecí Ni-MH baterie: Ni-MH, AA, 1,2 V.

2.3 Sondy

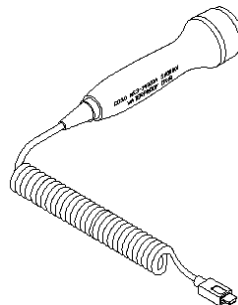
2.3.1 Voděodolné porodnické sondy

K dopplerům lze připojit 2.0 MHz/3.0 MHz voděodolnou sondu.

2 MHz porodnická sonda vysoké průchodnosti vhodná pro použití ve třetím trimestru těhotenství.

3 MHz porodnická sonda má vysokou citlivost a je vhodná pro použití v průběhu celého těhotenství.

obr. 2-8 2.0/3.0 MHz voděodolná sonda



Na sondě jsou následující informace:

2.0 MHz/3.0 MHz: označuje střední frekvenci 2.0 MHz/3.0 MHz.

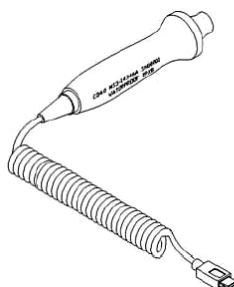
Waterproof: Sonda je voděodolná.

IPX8: Kód ochrany proti vniknutí vody, který udává, že tuto sondu lze používat kontinuálně po dobu 5 hodin, když je ponořena do vody do hloubky 1 m.

2.3.2 Voděodolné vaskulární sondy

Pro monitorování tepen a žil se používají voděodolné vaskulární sondy 4.0 MHz/5.00 MHz/8.0 MHz.

2-9 4.0/5.0/8.0 MHz voděodolná vaskulární sonda



Na sondě jsou následující informace:

4.0/5.0/8.0 MHz znamená, že střední frekvence je 4.0/5.0/8.0 MHz.

Waterproof: Tato sonda je voděodolná.

IPX8: Kód ochrany proti vniknutí vody, který udává, že tuto sondu lze používat kontinuálně po dobu 5 hodin, když je ponořena do vody do hloubky 1 m.

3 Použití

Poznámka: Před použitím přečtěte tuto kapitulu a kapitolu 1 Bezpečnostní opatření; Při zapojování všech komponentů postupujte podle návodu.

3.1 Otevření a kontrola balení

Otevřete balení a opatrně vyjměte doppler a příslušenství. Obal uchovejte pro případ transportu či uskladnění. Podle dodacího listu zkontrolujte komponenty.

- Zkontrolujte, zda přístroj není mechanicky poškozen.
- Zkontrolujte všechny kabely a příslušenství.

Pokud objevíte jakékoli poškození, ihned kontaktujte dodavatele.

3.2 Vložení/výměna baterií

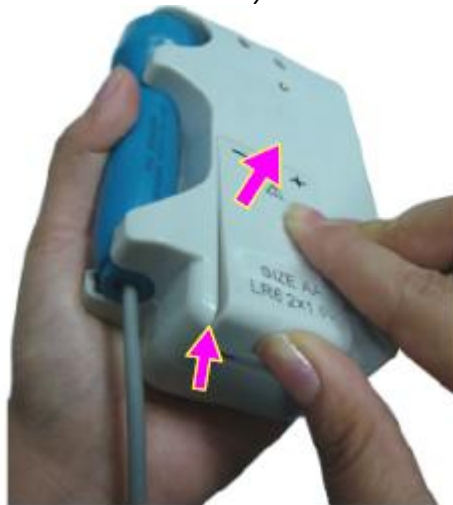
Poznámka:

Blok baterií SONOTRAX II a SONOTRAX II je upevněn ke krytu přihrádky na baterie. Při instalaci začněte krokem 3.

1. Otevřete přihrádku na baterie

Otočte přístroj zadní stranou vzhůru. Držte jednou rukou hlavní jednotku, stiskněte palcem druhé ruky kryt na drážce a zatlačte ho směrem nahoru a dopředu. Kryt přihrádky je otevřený.

3-1 Otevření krytu baterie



2. Vložení baterie

Vložte alkalické baterie nebo Ni-MH baterie do bateriového prostoru.

UPOZORNĚNÍ

Směr baterií musí odpovídat indikaci polarity na krytu. Obrácené připojení je zakázáno.

3-2 Vložení baterií do přihrádky



3. Zakryjte přihrádku krytem.

Nasadte kryt přihrádky na baterii zpět na přihrádku, zatlačte dopředu a dolů, aby zaklapl.

3-3 Zavření krytu baterie



!POZOR!

Pokud nebudete doppler delší dobu používat, vyjměte alkalickou/Ni-MH baterii a uchovejte ji v chladném a suchém prostředí.

!POZOR!

Po počáteční instalaci nevyjímejte blok baterie Ni-MH často.

!POZOR!

Jestliže se doppler delší dobu nepoužívá, nabíjejte baterii minimálně každé tři měsíce.

3.3 Práce se sondou

1. Vyjmutí sondy

Uchopte doppler do jedné ruky. Druhou rukou uchopte sondu a mírnou silou ji vytáhněte.

3-4 Vyjmutí sondy



2. Vložení sondy

Uchopte doppler do jedné ruky. Uchopte sondu a srovnejte ji s držákem sondy. Mírnou silou zatlačte sondu dovnitř, dokud nezaklapne na místo.

3-5 Vložení sondy



!POZOR!

Nevyjímejte nebo nevkládejte sondu, když je doppler zapnutý. Pamatujte, že sonda se musí vyjímat před zapnutím doppleru a vkládat zpět až po vypnutí doppleru.

3. Výměna sondy

Vypněte doppler. Uchopte doppler do jedné ruky a druhou rukou lehce vytáhněte ze zdířky mini USB. Vyjměte sondu z držáku.

!POZOR!

Netahejte přímo za kabel sondy.

3-6 Odpojení sondy



Nahradte novou sondou.

Nasadte USB konektor nové sondy do zdírky USB na doppleru.

Poznámka: Sondu, kterou nebudete dočasne pouzivat, umistete na bezpecné místo a zamezte jejímu pádu, postřikání vodou nebo poškození. Pokud doppler delší dobu nepoužíváte, doporučuje se, uložit jej spolu s připojenou sondou do obalu.

3.4 Zapnutí doppleru

Stisknete vypínač na přední části přístroje a zapnete doppler.

Pokud sonda není připojena nebo není připojena správně, na displeji se zobrazí blikající symbol "--- MHz".

Měli byste znovu správně připojit sondu.

Když je sonda dobře připojena, displej přestane blikat a v pravém dolním rohu se zobrazí frekvence sondy.



3.5 Výběr režimu

Doppler má čtyři pracovní režimy.

Režim 1: Režim zobrazení v reálném čase

Režim 2: Režim průměrné tepové frekvence plodu

Režim 3: Manuální režim

Režim 4: Nastavení jasu podsvícení

Stisknete tlačítko **MODE** na levém panelu, pracovní režim doppleru se přepíná mezi těmito režimy a pracovní režim se zobrazuje v levém horním rohu displeje.

Když je doppler zapnut vstoupí automaticky do režimu 1.



3.6 Zapnutí nebo vypnutí jasu podsvícení

Podsvícení má pouze SONOTRAX Basic A/ SONOTRAX Pro/ SONOTRAX II a SONOTRAX II Pro. Můžete ho zapnout nebo vypnout.

Držte tlačítko **MODE** stisknuté, dokud se na displeji nezobrazí v pracovní režim 4. Stisknete tlačítko

START/STOP. Podsvícení se aktivuje, když se na LCD zobrazí "ON", a vypne, když se na LCD zobrazí "OFF". Nastavení v tomto režimu se automaticky uloží po přepnutí režimu nebo po vypnutí přístroje.

3.7 Vypnutí doppleru

Pro vypnutí doppleru stisknete vypínač.

Pokud u dopplerů SONOTRAX Basic, SONOTRAX Basic A, SONOTRAX Pro, SONOTRAX II a SONOTRAX II Pro není žádný vstupní signál po dobu 60 vteřin, přístroj se automaticky vypne.

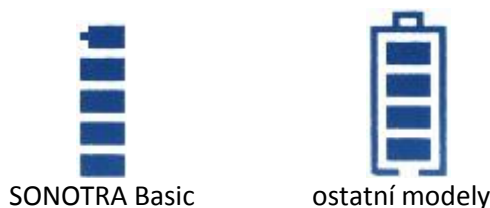
3.8 Výměna nebo dobíjení baterie

3.8.1 Indikace stavu nabití baterie

Doppler poskytuje po zapnutí informaci o stavu nabití baterie.

Pro **SONOTRAX Lite** a **SONOTRAX Vascular** se LED v levém dolním rohu panelu displeje rozsvítí zeleně. Když bliká oranžově, je baterie vybitá.

Pro **SONOTRA Basic**, **Basic SONOTRAX A**, **SONOTRAX Pro**, **SONOTRAX II** a **SONOTRAX II Pro** je symbol baterie v levém dolním rohu displeje. Dílky zobrazují elektrickou energii baterie.



Dílky postupně mizí se spotřebou energie. Když je energie nízká, bliká symbol prázdné baterie a Doppler vydává ostrý alarm (Poznámka: **SONOTRAX Basic** nevydává zvuk alarmu). Přibližně po pěti minutách se Doppler automaticky vypne.

Vyměňte baterie nebo dobijte nabíjecí baterie.

3.8.2 Výměna alkalické baterie

Upozornění: Ujistěte se, že je doppler před nabíjením nebo výměnou baterie vypnutý.

Postupujte při výměně baterie způsobem uvedeným v kapitole 3.2. pro vyjmutí a nahrazení novou baterií stejného typu. Likvidujte staré baterie v souladu s místními předpisy.

!POZOR!

NENABÍJEJTE ALKALICKÉ BATERIE.

3.8.3 Nabíjení NI-MH baterie

Když mají dobíjitelné Ni-MH baterie málo energie:

- 1) Vyjměte baterie Ni-MH z hlavní jednotky podle postupu popsaného v kapitole 3.2 Vložení/výměna baterií.
- 2) Vyměňte je za nové se stejnou specifikací, nebo je nabijte v dodané nabíječce.

!POZOR!

1. Nabíječka odpovídá požadavkům normy IEC60950 a musí být během provozu umístěna mimo prostředí pacienta, (1,5 m od pacienta).

3.8.4 Nabíjení bloku baterií NI-MH

Dobijte vnitřní Ni-MH baterii pomocí nabíječky dodávané výrobcem.

- 1) Zasuňte konektor nabíječky do zdířky nabíjení na Doppleru (na horním panelu).
- 2) Připojte nabíječku do sítě. Během nabíjení baterie se na LCD displeji objeví značka s neustále se měnícím stavem energie označení a na Doppleru se rozsvítí indikátor nabíjení.
- 3) Když indikátor nabíjení baterie zhasne, je baterie plně nabitá (je zapotřebí přibližně 3~4 hodin). Odpojte nabíječku a Doppler je znovu připraven pro vyšetření.

3-7 Nabíjení bloku baterií NI-MH



Specifikace dodávaného adaptéru:

Vstup: AC 100-240 V~, 50 Hz/60 Hz, 0,2 A

Výstup: DC 5 V, 1 A

!POZOR!

Síťový adaptér AC-DC vyhovuje požadavkům normy IEC60950, a musí být během provozu umístěn mimo prostředí pacienta, (1,5 m od pacienta). Pokud je k přístroji připojena nabíječka, není možné jej použít k vyšetření.

4 Monitorování tepové frekvence plodu

4.1 Monitorování tepové frekvence plodu

Před použitím Doppleru pro monitorování tepové frekvence plodu (FH) je potřeba vybrat správnou sondu.

2,0 MHz porodnická sonda je optimální pro hloubkovou penetraci a pozdní stadium těhotenství.

3,0 MHz porodnická sonda má vyšší citlivost a je optimální pro začátek těhotenství (po 10 týdnu těhotenství).

Poznámka:

V některých případech nemůže být tepová frekvence plodu v 10. týdnu těhotenství zjištěna z důvodu fyziologických odlišností matky a techniky obsluhy.


Provedte monitorování tepové frekvence plodu podle následujícího postupu:



- 1) Nejdříve zjistěte rukou polohu plodu.
- 2) Určete polohu sondy pro ideální monitorování tepové frekvence plodu.
- 3) Vyměňte sondu a zapněte doppler.
- 4) Na sondu naneste přiměřené množství gelu a přiložte ji do místa, které by mělo být nejlepší pro detekci ozvů plodu. Otáčením sondy najdete nejlepší pozici pro snímání signálu. Podle potřeby si upravte hlasitost. Audio signál tepové frekvence plodu vychází z doppleru přes reproduktor nebo přes sluchátka; hodnota tepové frekvence je zobrazena na LCD (kromě doppleru SONOTRAX Lite).



Když doppler pracuje v režimu 1, zobrazí se hodnota tepové frekvence plodu v reálném čase a postupně se mění.

Když doppler pracuje v režimu 2, hodnota tepové frekvence plodu je zobrazena jako průměr za 8 tepů a pomalu se mění.

Když doppler pracuje v režimu 3, Stiskněte jednou tlačítko  a začněte počítat, první počítejte ihned při stisku tlačítka. LCD zobrazí blikající ikonu srdce a „---“. Až napočítáte do 10, stiskněte

 tlačítko  znovu (po 9 tepech). Doppler automaticky vypočítá průměrnou tepovou frekvenci plodu za 10 tepů a výsledek zobrazí na displeji. Tato hodnota zůstane zobrazena, dokud nezačne nové měření nebo nedojde ke změně režimu.

Poznámky:

1. Nejlepší signál je možno získat vždy při optimálním umístění sondy.
2. Je třeba se vyhnout místům se silným placentárním zvukem (svištění) nebo pulzující míchy plodu (nejasný pulz).
3. Jestliže je plod v poloze hlavičkou a pacientka leží nznak, měl by být zvuk srdce nejjasnější na středové linii pod pupkem. Při delším vyšetření vleže nznak by se mělo předejít hypotensi. Pozice vsedě nebo na boku je upřednostňována a je i pohodlnější pro pacientku.
4. Není možné, aby nebyl nalezen slyšitelný signál srdce plodu. Puls plodu je rozlišitelný od pulsu matky.

4.2 Záznam a přehrávání

Tuto funkci má pouze **SONOTRAX Pro** a **SONOTRAX II Pro**.

Záznam: V režimu 1,2 nebo 3 stiskněte a podržte 3 vteřiny tlačítko REC/PLAY a přístroj začne nahrávat záznam, na LCD se zobrazí „RECORDING“. Nejdelší možná doba záznamu je při nastavení snímací frekvence záznamu na 5.

Přístroj ukončí záznam a vrátí se k monitorování, když uplyne časový limit nebo pokud znovu stisknete tlačítko REC/PLAY.

Přehrávání: V režimu 1,2 nebo 3 stiskněte tlačítko REC/PLAY když přístroj nenahrává záznam, na LCD se zobrazí „PLAYING“ a přístroj přehrává nahrané zvukové signály.

Pokud přehrávání skončí nebo stisknete tlačítko REC/PLAY přístroj se přepne na monitorování.



Poznámka:

Jenom poslední záznam se uchová v dopleru. Vymaže se při dalším nahrávání.

4.3 Záznam srdečních ozev plodu

Signál srdečních ozev plodu lze přenést do PC a nahrávat pomocí zvukového rekordéru. Nahrané záznamy lze přehrávat, vypálit na CD nebo zasílat e-mailem.

4.3.1 Záznam ozev

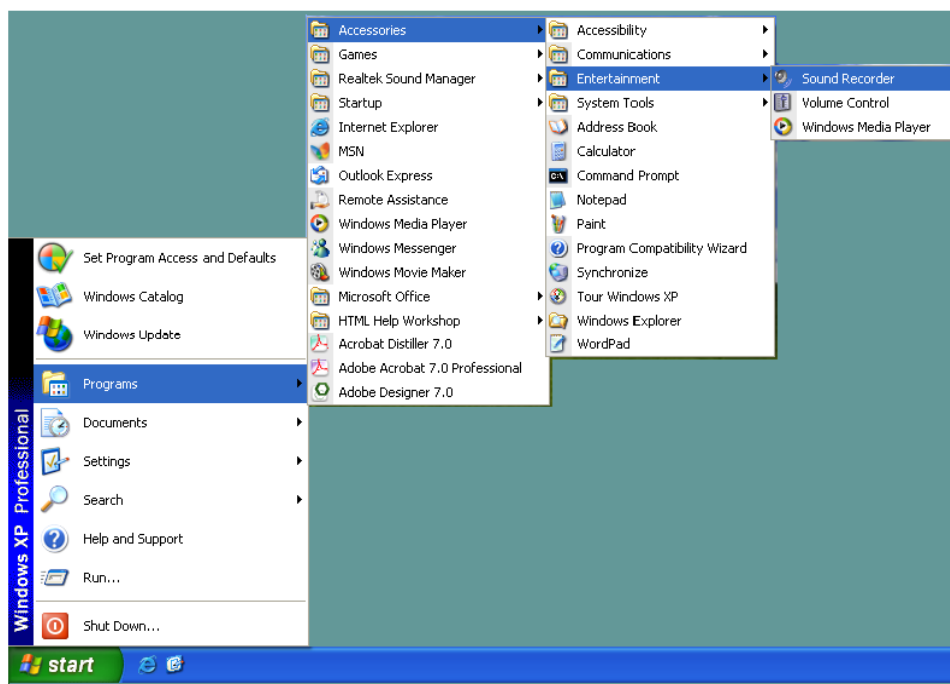
Zapojte audio kabel dodávaný výrobcem do audio vstupu (zástrčka označená symbolem „“) počítače, viz. obr. 4-7 níže. Pokud počítač nemá audio vstup, použijte zástrčku pro mikrofon (zástrčka označená symbolem „“).

3-7 Audio vstup na PC



Zapněte počítač; otevřete záznam zvuku (Klikněte na „Start“ -> „Programy“ -> „Příslušenství“ -> „Zábava“ -> „Záznam zvuku“).

4-2 Zapnutí zvukového záznamníku



Provedte monitorování tepové frekvence plodu podle návodu v kapitole 3.6. Jakmile je detekován dobrý signál nejdříve odpojte od doppleru sluchátka, pokud jsou zapojená; zapojte konektor audio kabelu do zdířky pro sluchátka na doppleru.


4-3 Záznam zvuku



4-4 Nahrávání



Pro začátek nahrávání klikněte na , viz. obr. 3-9.

Pokaždé můžete nahrát 60 vteřin, když je čas vyčerpán, klikněte znovu na  pro pokračování nahrávání.


Pro ukončení nahrávání klikněte na , viz. obr. 3-10.

Pro uložení souboru klikněte na „Soubor“ -> „Uložit“.

Pro nový záznam klikněte na „Soubor“ -> „Nový“.

4.3.2 Přehrávání zvukového souboru

Nahrané zvukové záznamy jsou uloženy v PC ve formátu wav.

Zvukové záznamy .wav lze přehrávat v přehrávači „Záznam zvuku“. Otevřete Záznam zvuku a klikněte na „Soubor“ -> „Otevřít“, vyberte požadovaný soubor a klikněte na .

Pokud máte v PC nainstalovaný jiný program pro přehrávání zvukových záznamů (.wav), 2x klikněte na požadovaný záznam pro jeho přehrání.

4.3.3 Vypálení na CD, odeslání e-mailem

Zvukové wav. záznamy uložené v PC jsou normální datové soubory. Lze je tedy vypálit na CD nebo zasílat e-mailem.

4.3.4 Řešení problémů při nahrávání

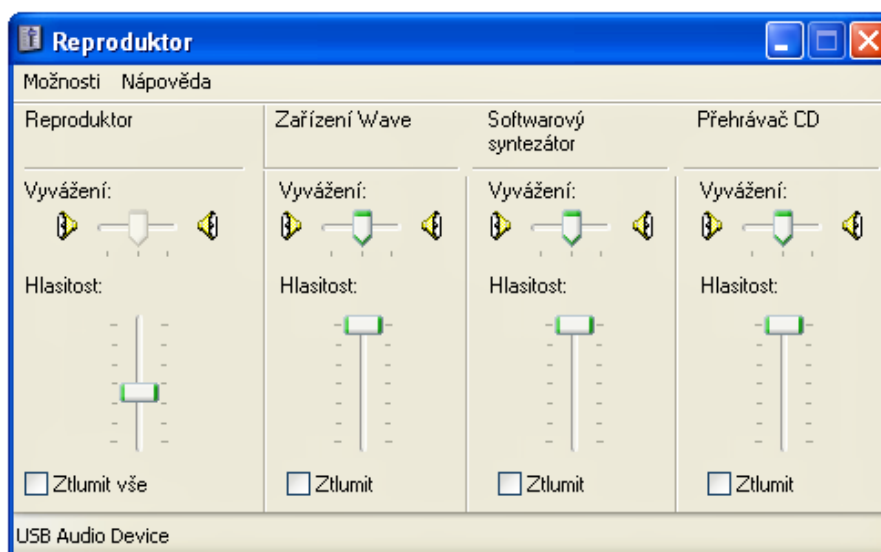
Je nasnímaný záznam, ale při zahájení nahrávání se nepřenáší zvuk (okénko neukazuje žádnou zvukovou stopu). Možné příčiny mohou být:

1. Konektor audio kabelu není správně zapojen do zdířky Doppleru nebo PC.
Zkontrolujte zapojení kabelu.
2. Konektor audio kabelu nebyl zapojen do správné zdířky PC.
Zapojte konektor do správné zdířky.
3. Vstup vnějšího zdroje nebo mikrofon jsou vypnuty.
Změňte nastavení PC následovně:
a) 2x klikněte na symbol reproduktoru na dolní liště vpravo;



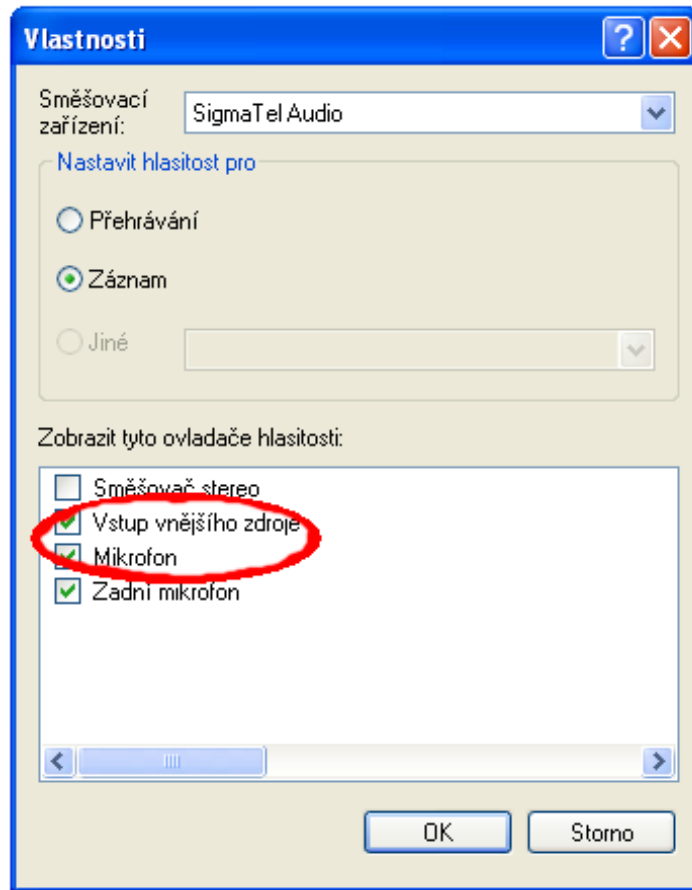
b) Zobrazí se okno pro nastavení hlasitosti;


4-5 Nastavení hlasitosti



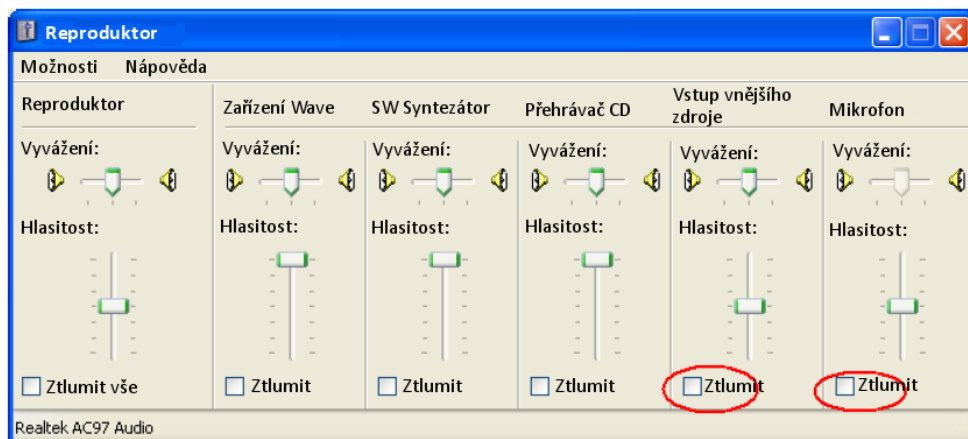
c) Pokud není v menu zobrazen sloupec pro nastavení hlasitosti Vstup vnějšího zdroje nebo Mikrofon, klikněte na „Možnosti“ -> „Vlastnosti“ a označte Vstup vnějšího zdroje a Mikrofon jak je zobrazeno na obr. níže a potvrďte OK:

4-6 Vlastnosti



d) Kliknutím vmažte zaškrtnutí políčka Ztlumit pod sloupci Vstup vnějšího zdroje a Mikrofon a zavřete okno kliknutím na .

4-7 Ovládání hlasitosti



e) Proveďte novou nahrávku.

4.4 Vaskulární monitorování (optional)

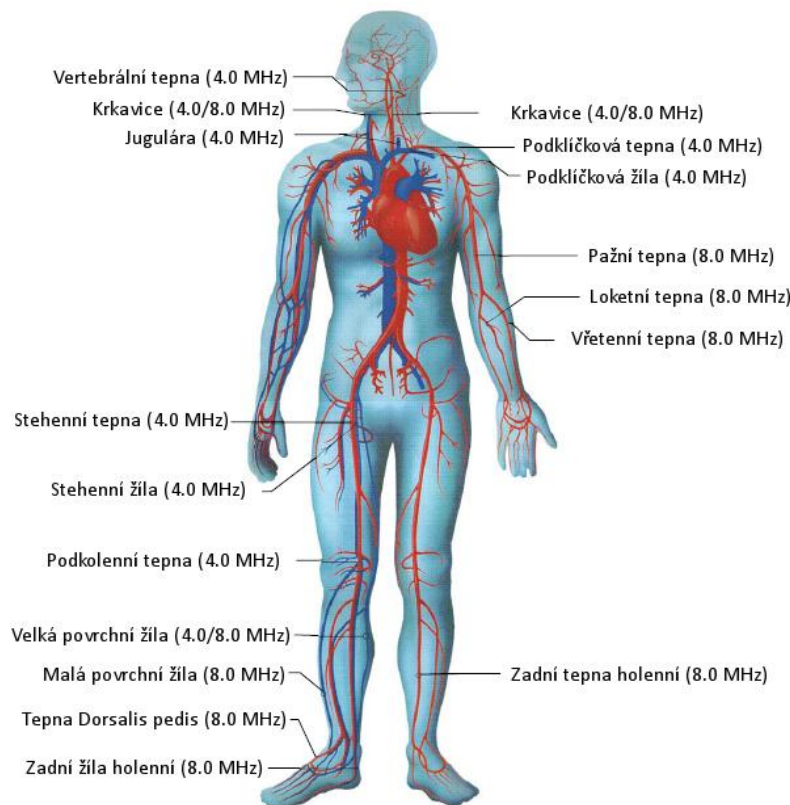
!POZOR!

Přístroj není určen pro vyšetření očí. Nepoužívejte pro vyšetření očních cév nebo jiných postupů, kdy by mohlo dojít k průchodu ultrazvukového paprsku okem.

Pokud je k ultrazvukovému kapesnímu doppleru připojena 4 MHz, 5 MHz nebo 8 MHz sonda, lze provést vaskulární monitorování.

Vyberte vhodnou sondu. Sonda s nižší frekvencí má větší detekční hloubku, zatímco sonda s vyšší frekvencí má lepší rozlišení a širší detekční rozsah. 4 MHz sonda je vhodná pro vyšetření krevních cév, 5 MHz sonda je optimální pro vyšetření hlubších cév a 8 MHz sonda je optimální pro vyšetření povrchových cév.

Naneste přiměřené množství gelu na vyšetřované místo. Umístěte sondu pod úhlem 45 ° na pokožku nad vyšetřovanou cévou. Pohybuje sondou tak, abyste získali co nejhlasitější zvukový signál.



Tepny vydávají vysoce pravidelný pulzující zvuk, zatímco žíly vydávají nepulzující zvuk podobný šumění větru. Pro získání co nejlepších výsledků se snažte po nalezení optimální polohy držet sondu co nejvíce v klidu.

Vaskulární monitorování poskytuje pouze zvukové signály tepen a žil. Na LCD obrazovce je zobrazena nula.

4.5 Dokončení vyšetření

Po vyšetření:

- 1) Vypněte doppler.
- 2) Setřete z pacienta a ze sondy zbytky gelu.
- 3) Uložte sondu zpět do rámečku.

5 Údržba

5.1 Údržba

Uživatel musí před použitím vždy zkontrolovat přístroj, zda nenesé viditelné známky poškození, které by mohlo ohrozit bezpečnost pacienta nebo provoz přístroje. Před ponořením do vodivé tekutiny, věnujte zvláštní pozornost prasklinám na sondě nebo kabelu. Jestliže je poškození evidentní, pak se doporučuje výměna.

Sonda je křehká a musí se s ním zacházet opatrně.

Po použití otírejte zbývající gel, prodloužíte životnost sondy.

Přístroj by měl projít pravidelnou bezpečnostní a funkční kontrolou kvalifikovaným pracovníkem jednou za 12 měsíců, pokaždé po provedení servisu nebo podle pravidel příslušného zdravotnického zařízení.

5.2 Čištění

Před čištěním přístroj vypněte a vyjměte baterii.

Povrch přístroje (včetně displeje) je třeba udržovat v čistotě, bez prachu a nečistot, proto jej otírejte suchým jemným hadříkem. Pokud je třeba lze jej otřít hadříkem namočeným v roztoku amoniaku <3%, etanolu 75% nebo isopropanolu ≤ 70%, a ihned otřít do sucha.

Sondu je třeba vždy otřít od zbytků gelu; lze použít vodu s mýdlem.

Povrch sondy očistěte hadříkem namočeným v roztoku amoniaku <3%, etanolu 75% nebo isopropanolu ≤ 70%, nechte oschnout. K čištění používejte jemný hadřík.

!POZOR!

- 1 Nepoužívejte silná rozpouštědla, například aceton.
- 2 Nikdy nepoužívejte abrazivní prostředky jako je drátěnka nebo kovová leštidla.
- 3 Hlavní jednotka není vodotěsná. Neponořujte jednotlivé části přístroje do kapalin.
- 4 Při čištění na přístroj nelijte tekutiny.
- 5 Na přístroji nenechávejte zbytky čistícího prostředku.
- 6 Pouze tělo a kabel sondy jsou vodotěsné. Neponořujte konektor sondy do kapalin.

5.3 Dezinfekce

Při normálním použití nevyžaduje hlavní jednotka dezinfekci. V případě, že bude znečištěná, vyčistěte kryt přístroje a dezinfikujte etanolem 75% nebo isopropanolem ≤ 70% nebo glutaraldehydem ≤ 3,6%. Po každém použití očistěte sondu a dezinfikujte etanolem 75% nebo isopropanolem ≤ 70% nebo glutaraldehydem ≤ 3,6%.

!POZOR!

Dbejte na to, aby se konektor sondy neponořil do dezinfekčního prostředku.

5.4 Sterilizace

Doppler nesterilizujte, pokud to není nezbytné podle nařízení nemocnice.

POZNÁMKA:

Po čištění nebo dezinfekci zkontrolujte, že je Doppler funkční. Zjistíte-li nějaký problém, kontaktujte servis před jeho opakovaným použitím.

Položka kontroly	Způsob kontroly
Vizuální kontrola	Zkontrolujte případné škody na doppleru.
Kontrola funkce	Zkontrolujte, že je možné doppler zapnout a vypnout (viz 3.4 Zapnutí a 3.7 Vypnutí). Když je Doppler zapnutý, zkontrolujte, že je panel displeje funkční, jak je popsáno v 2.2.2 Displej; dotkněte se čelní desky sondy lehce rukou a zkontrolujte, že doppler normálně vydává zvuk.

6 Záruka a servis

6.1 Záruka

Výrobce ručí za své výrobky podle specifikací označených na výrobku. Ručí za vady materiálu a vady z výroby, které se mohou během záruční doby objevit. Záruční doba začíná dnem odeslání výrobku k distributorovi.

Záruka se nevztahuje na:

- a) montáž, rozšíření, úpravy jakékoliv části.
- b) poškození způsobená nesprávným používáním nebo údržbou.
- c) poškození způsobená úpravami nebo opravami provedená neoprávněnou osobou.
- d) poškození způsobená nehodami.
- e) přemístění nebo odstranění štítku se sériovým číslem nebo štítku s výrobcem.

Pokud je výrobek v záruční lhůtě, splňuje podmínky uplatnění záruky a objeví se závada, obraťte se na dodavatele.

6.2 Servis

Všechny opravy přístroje musí provádět schválený a autorizovaný servis. Neoprávněné opravy znamenají ztrátu nároku na záruku. Ať se jedná o opravy záruční či po záruce měl by je vždy provádět autorizovaný servis.


Pokud máte jakékoliv otázky ohledně údržby, technických specifikací nebo poruch přístroje, kontaktujte:

POLYMED medical CZ, a.s.

Tel: +420 495 219 065

e-mail: servis@polymed.cz

Příloha 1 Technické údaje

Název výrobku:	Ultrazvukový kapesní doppler
Model:	SONOTRAX Lite, SONOTRAX Basic, SONOTRAX Basic A, SONOTRAX Pro, SONOTRAX II, SONOTRAX II Pro, SONOTRAX Vascular
Použité normy:	IEC 60601-1:2005, EN 60601-1:2006, IEC 60601-1-2:2007, EN 60601-1-2:2007, IEC/EN 61266, IEC/EN 60601-2-37
Klasifikace:	
Typ ochrany:	Přístroj s vnitřním napájením
Stupeň ochrany:	Zařízení typu B 
Stupeň ochrany proti vniknutí vody:	
Přístroj:	Nechráněný
Sondy:	Stupeň IPX8, chráněno proti vlivům soustavného ponoření do vody do hloubky 1m po dobu 5 hodin
Stupeň ochrany proti přítomnosti hořlavých plynů:	Zařízení není vhodné používat v přítomnosti hořlavých plynů
Provozní systém:	Kontinuálně pracující přístroj
EMC:	CISPR 11 Skupina I Třída B
Fyzické vlastnosti:	
Hlavní jednotka	
Rozměry:	34 x 89 x 141 mm (±1 mm)
Hmotnost:	300 g (včetně baterie)
Sonda	
Hmotnost:	100 g
Délka kabelu:	2,5 m
Velikost:	88 mm (průměr)x35 mm (tloušťka)
Prostředí	
Provozní:	Teplota: +5 °C ~ +40 °C Vlhkost: 25% ~ 80% Atmosférický tlak: 860 hPa ~ 1060 hPa
Doprava a skladování:	Teplota: -20 ~ +55 °C Vlhkost: 25% ~ 93% Atmosférický tlak: 700 hPa ~ 1060 hPa
Displej:	45 x 25 mm LCD displej
Tepová frekvence plodu:	
Citlivost:	od 10. týdne těhotenství (3 MHz)
Rozmezí měření:	50 – 210 tepů/min
Rozlišení:	1 tep/min
Přesnost:	± 3 tepy/min
Výkon audio výstupu:	1 W

Záznam a přehrávání:

Audio frekvence sním.: 4 KHz/8 KHz

Délka záznamu: 240 s

Bílé podsvícení:

2 nastavení: OFF, ON

Automatické vypnutí: po 1 minutě**Doporučený typ baterie:**

Alkalická baterie (IEC 60086, LR6/AA).

Ultrazvukový gel:

Hmotnost: 60 g

Akustická impedance: $1.533 \cdot 10^6 \text{ Pa} \cdot \text{s/m}$ **Doba pohotovostního stavu (hod.):**

Model	Alkalické baterie	Dobíjitelné NI-MH baterie	Vnitřní NI-MH baterie
SONOTRAX Vascular	9 hodin	8 hodin	
SONOTRAX Lite	9 hodin	8 hodin	/
SONOTRAX Basic	9 hodin	8 hodin	/
SONOTRAX Basic A	9 hodin	8 hodin	/
SONOTRAX Pro	9 hodin	8 hodin	/
SONOTRAX Lite	9 hodin	8 hodin	/
SONOTRAX Basic	9 hodin	8 hodin	/
SONOTRAX Basic A	9 hodin	8 hodin	/
SONOTRAX II	/	/	8 hodin
SONOTRAX Pro	9 hodin	8 hodin	/
SONOTRAX II Pro	/	/	8 hodin

Dobíjitelná NI-MH baterie

Nominální kapacita: 1800 Ah

Nominální napětí: 2.4 VDC

Kontinuální provoz: 8 hodin

Potřebná doba nabíjení: 4 hodiny

Ultrazvuk

Nominální frekvence	2.0 MHz porodnická sonda	2.0 MHz
	3.0 MHz porodnická sonda	3.0 MHz
	4.0 MHz vaskulární sonda	4.0 MHz
	5.0 MHz vaskulární sonda	5.0 Mhz
	8.0 MHz vaskulární sonda	8.0 Mhz
Provozní frekvence	2.0 MHz porodnická sonda	2.0 MHz \pm 10%
	3.0 MHz porodnická sonda	3.0 MHz \pm 10%
	4.0 MHz vaskulární sonda	4.0 Mhz \pm 10%
	5.0 MHz vaskulární sonda	5.0 Mhz \pm 10%
	8.0 MHz vaskulární sonda	8.0 Mhz \pm 10%
P - < 1 Mpa		
$I_{ob} < 10 \text{ mW/cm}^2$		

$I_{spta} < 100 \text{ mW/cm}^2$		
Provozní režim	Doppler s kontinuální křivkou	
Efektivní oblast pro snímač	2.0 MHz porodnická sonda	$245 \text{ mm}^2 \pm 15\%$
	3.0 MHz porodnická sonda	$245 \text{ mm}^2 \pm 15\%$
	4.0 MHz vaskulární sonda	$32 \text{ mm}^2 \pm 15\%$
	4.0 MHz vaskulární sonda	$32 \text{ mm}^2 \pm 15\%$
	8.0 MHz vaskulární sonda	$14 \text{ mm}^2 \pm 15\%$

Souhrnná tabulka, nízký výstup

(pro systémy bez snímačů, které mají celkovou maximální hodnotu indexu překračující 1.0)

Systém: Sonotrax série Ultrazvukový kapesní doppler

Model snímače (MHz)	$I_{spta.3}$ (mW/cm ²)	TI typ	TI hodnota	MI	$I_{sppa.3}$ (W/cm ²)
CW 2.0	47,227	TIS	0,20	0,03498	N/A
		TIB	0,19		
CW 3.0	1,423	TIS	0,014	0,0038	0,001423
		TIB	0,17		
CW 4.0	17,297	TIS	0.01	0,0116	0,017297
		TIB	0.13		
CW 5.0	44,25	TIS	0,3031	0.008475	0,04425
		TIB	0,2876		
CW 8.0	45,44	TIS	0,08	0,0133	0,04544
		TIB	0,33		

Příloha 2 Objednací informace

S dopplerem SONOTRAX používejte pouze příslušenství dodávané nebo schválené výrobcem.

Příslušenství	Výrobce a objednáací číslo
Sondy	
2.0 MHz porodnická sonda	02.01.210326
3.0 MHz porodnická sonda	02.01. 210327
4.0 MHz vaskulární sonda	12.01.14346
5.0 MHz vaskulární sonda	02.01. 104822
8.0 MHz vaskulární sonda	12.01.14347
Příslušenství	
Alkalická baterie	01.21.064086
Dobíjitelné baterie NI-MH	21.21.064180
Dobíjitelný bateriový blok NI-MH	01.21.064182
Síťový adaptér (Americká norma)	21.21.064158
Síťový adaptér (Evropská norma)	21.21.064161
Síťový adaptér (Brazílie)	21.21.064184
Vnitřní bateriový blok NI-MH	01.21.064161
Síťový kabel (Australská norma)	01.13.036606
Síťový kabel (Anglická norma)	01.13.036693
Síťový kabel (Brazílie)	21.13. 036425
Přenosná taška	01.56.465632

Příloha 3 EMC Informace – Poučení a prohlášení výrobce

A3.1 Elektromagnetické vyzařování – pro všechna zařízení a systémy


Prohlášení a poučení výrobce – Elektromagnetické vyzařování		
SONOTRAX kapesní ultrazvukový doppler je určený pro použití v elektromagnetickém prostředí specifikovaném níže. Uživatel by se měl ujistit, že jej používá v tomto prostředí		
Emisní testy	Shoda	Elektromagnetické prostředí - poučení
RF emise CISPR11	Skupina 1	Doppler využívá vysokofrekvenční energii pouze pro své vnitřní funkce. Tudíž je vysokofrekvenční záření velmi nízké a nemělo by způsobit poškození elektronického vybavení v okolí.
RF emise CISPR11	Třída B	Doppler je vhodný k použití ve všech zařízeních, která jsou napojena na nízké veřejné síťové napájení, které napájí tyto budovy a slouží pro domácí využití.

A3.2 Elektromagnetická odolnost – pro všechna zařízení a systémy

Prohlášení a poučení výrobce – Elektromagnetická odolnost			
SONOTRAX kapesní ultrazvukový doppler je určený pro použití v elektromagnetickém prostředí specifikovaném níže. Uživatel by se měl ujistit, že jej používá v tomto prostředí.			
Test odolnosti	EIC/EN 60601 test level	Úroveň shody	Elektromagnetické prostředí - poučení
Elektrostatický výboj (ESD) IEC/EN 6100-4-2	± 6 kV kontakt ± 8 kV vzduch	± 6 kV kontakt ± 8 kV vzduch	Podlahy by měly být dřevěné nebo z keramických dlaždic. Pokud jsou podlahy pokryty syntetickými materiály, relativní vlhkost by neměla přesahovat 30%.

A3.3 Elektromagnetická odolnost – pro všechna zařízení a systémy, která nejsou života-podpurné

Prohlášení a poučení výrobce – Elektromagnetická odolnost			
SONOTRAX kapesní ultrazvukový doppler je určený pro použití v elektromagnetickém prostředí specifikovaném níže. Uživatel by se měl ujistit, že jej používá v tomto prostředí.			
Test odolnosti	IEC/EN 606901 úroveň testu	Úroveň shody	Elektromagnetické prostředí - poučení
Vyzařovaná vysoká frekvence IEC/EN 61000-4-3	3 V/m 80 MHz až 2.5 GHz	3 V/m	Žádná přenosná a mobilní zařízení komunikující na vysoké frekvenci by neměla být používána ve větší blízkosti jakékoliv části doppleru, včetně kabelů, než je doporučovaná vzdálenost vypočtená z rovnice pro použití vysokofrekvenčních zařízení. Doporučená vzdálenost.

		$d = \frac{3.5}{3} \sqrt{P}$ <p>80 MHz až 800 MHz</p> $d = \frac{7}{3} \sqrt{P}$ <p>800 MHz až 2.5 GHz</p> <p><i>P</i> je ve vzorci maximální hodnota výkonu vysílače na výstupu (ve wattech) a to podle dodávaného vysílače. <i>d</i> označuje doporučenou vzdálenost (v metrech).</p> <p>Pole sílcí vlivem pevných vysílačů, jak je určeno průzkumem elektromagnetismu *, by mělo být menší než povolený kmitočtový rozsah.</p> <p>Záření se může objevit u okolních přístrojů, které jsou označeny tímto symbolem:</p> 
<p>Poznámka 1 Při 80 MHz a 800 MHz je požadovaný kmitočtový rozsah</p> <p>Poznámka 2 Tyto rady a poučení zde popsané nemusí vždy odpovídat konkrétní situaci. Elektromagnetické šíření je ovlivněno absorpcí a odrazem od povrchu objektů a od lidí.</p>		
<p>* Pole sílcí vlivem pevných vysílačů, jako jsou základní stanoviště pro radio (komorová/bezdrátová), telefony a místní mobilní rádia, AM a FM rádiové a televizní vysílání se nedají teoreticky s přesností předpovědět. Před vstupem do elektromagnetického prostředí s fixními vysokofrekvenčními vysílači, by se měl udělat průzkum tohoto prostředí. Pokud je naměřená hodnota pole v místě, kde je užíván monitor, silná a překračuje povolenou vysokofrekvenční hodnotu, doporučuje se prověřit správnost funkcí dopleu. Objeví-li se abnormální chod přístroje, je nutné měření opakovat nebo přemístit monitor na jiné místo.</p> <p>* Přes rozmezí frekvence 150 kHz až 80 MHz, sílcí pole by mělo být menší než 3 V/m.</p>		

A3.4 Doporučené oddělovací vzdálenosti

Doporučené oddělovací vzdálenosti mezi přenosnými a mobilními zařízeními komunikujícími na vysoké frekvence a monitorem			
SONOTRAX kapesní ultrazvukový doppler je určen pro použití v elektromagnetickém prostředí, ve kterém je vysílána vysoká frekvence kontrolována. Uživatel by měl dbát prevence proti elektromagnetickému záření dodržováním minimální vzdálenosti mezi přenosnými a mobilními zařízeními komunikujícími na vysoké frekvenci a monitorem a to tak jak je doporučeno níže, podle maximálního výstupu napájení komunikujících zařízení.			
Stanovený maximální výstup napájení vysílače (W)	Oddělovací vzdálenost podle frekvence vysílače (m)		
	150 kHz až 80 MHz $d = \left[\frac{3.5}{V_1} \right] \sqrt{P}$	80 MHz až 800 MHz $d = \left[\frac{3.5}{E_1} \right] \sqrt{P}$	800 MHz až 2.5 GHz $d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$
0.01	0.1167	0.1167	0.2334
0.1	0.3689	0.3689	0.7378
1	1.1667	1.1667	2.3334
10	3.6893	3.6893	7.3786
100	11.6667	11.6667	23.3334
Pro vysílače, které mají stanovený maximální výstup napájení se doporučuje vzdálenost (d) v metrech (m), pro výpočet se používá rovnice platná k frekvenci vysílače, kde P je maximální výstup napájení stanoveného vysílače ve wattech (W) a to podle výrobce vysílače.			
Poznámka 1: Při 80 MHz a 800 MHz, je požadována oddělovací vzdálenost pro vyšší frekvence.			
Poznámka 2: Tyto poučky není možné použít za všech okolností. Elektromagnetické šíření je ovlivněno absorpcí a odrazem struktury, objektů a lidí.			

Příloha 4 Celková citlivost

Celková citlivost (Sonda 2 MHz)													
Průměr (mm)	Vzdá- lenost (d) (mm)	Odraz. útlum A (d) (dB)	Obousměrný útlum $B = \sum B_a + B_w$						V_s (r.m.s.) mV	V_n (r.m.s.) mV	$C = 20 \log_{10} \left(\frac{V_s(r.m.s.)}{V_n(r.m.s.)} \right)$ dB	Celková citlivost ($S = A(d) + B + C$) dB	
			$\sum B_a$ (T:mm B _a :dB)				B_w (dB)	B (dB)					
1.58 A=45.7dB@ 2MHz	50	45.7	T	20	4.8	4.0	-	0	57.6	186	94	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=43.2dB@ 2MHz	50	43.2	T	20	4.8	3.4	2.2	0	60.8	178	89	6.02	110.0
			B _a	40	9.6	6.8	4.4						
	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	-						
Frekvence dopleru		333						Rychlost cíle (cm/s)		12.5			

Celková citlivost (Sonda 3 MHz)													
Průměr (mm)	Vzdá- lenost (d) (mm)	Odras. útlum A (d) (dB)	Obousměrný útlum $B = \Sigma B_a + B_w$						V_s (r.m.s.) mV	V_a (r.m.s.) mV	$C = 20 \log_{10} \left(\frac{V_s(r.m.s.)}{V_a(r.m.s.)} \right)$ dB	Celková citlivost (S=A(d)+B+C) dB	
			ΣB_a (T,mm B_a :dB)				B_w (dB)	B (dB)					
1.58 A=44.5dB@ 3MHz	50		T	10	4	-	-	0	61.5	179	90	5.97	111.9
			B_a	43.6	17.9	-	-						
	75		T	10	3	-	-	0	57.2	186	94	5.93	107.63
			B_a	43.6	13.5	-	-						
	100		T	10	3	-	-	0	57.2	173	88	5.87	107.5
			B_a	43.6	13.5	-	-						
	200		T	10	1	-	-	0	50.2	171	89	5.67	100.3
			B_a	43.6	6.5	-	-						
2.38 A=42.0dB@ 3MHz	50		T	10	4	-	-	0	61.5	194	88	6.73	110.2
			B_a	43.6	17.9	-	-						
	75		T	10	3	-	-	0	57.2	172	87	5.92	105.1
			B_a	43.6	13.5	-	-						
	100		T	10	2	-	-	0	53.2	165	85	5.76	100.9
			B_a	43.6	9.6	-	-						
	200		T	10	1	-	-	0	50.2	160	84	5.59	97.8
			B_a	43.6	6.5	-	-						
Frekvence dopleru		500						Rychlost cíle (cm/s)		12.5			

Zplnomocněný zástupce: Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)
Eiffestrasse 80, D-20537, Hamburg, Německo

Výrobce: EDAN Instruments, Inc.
3/F-B, Nanshan Medical Equipments Park, Nantai Rd 1019#
shekou, Nanshan Shenzhen, 518067 Čína

CE 0123