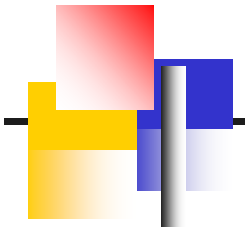
EDAN INSTRUMENTS, INC.

CE 0123



SONOTRAX Series

Ultrasonic Pocket Doppler

MANUEL UTILISATION

Manuel Ver.: 1.2
Date: Décembre. 2007
Référence: MS1R-14473-V1.2

Déclaration CE de Conformité

Fabricant: EDAN Instruments, Inc.

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

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

Addr: Eiffestrasse 80 D-20537 Hamburg Germany

Produit: Ultrasonic Pocket Doppler

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

Classification (MDD, Annex IX): IIa

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

DIRECTIVES

Directives générales applicables:

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

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

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

Numéro d’identification CE 0123

Copyright

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

Attention

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

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

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

Responsabilité du fabricant

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

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

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

Utilisation des labels de sécurité

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

⚠**AVERTISSEMENT**⚠

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

ATTENTION

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

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

Table des matières

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

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

Chapitre 1 Guide Sécurité

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



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

1.1 Mesures de sécurité

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

⚠**AVERTISSEMENT**⚠:

- Ce dispositif n'est pas anti-déflagrant et ne peut pas être employé en présence des anesthésiques inflammables.
- Ne pas jeter les batteries au feu : risque d'explosion.
- Ne pas charger les piles alcalines, elles peuvent couler,prendre feu ou exploser .
- Charger la batterie lithium-ion uniquement avec le chargeur EDAN.
- Ne pas toucher le connecteur secteur du chargeur.
- L'équipement accessoire relié aux interfaces analogiques et numériques doit être certifié suivant la norme du CEI (par exemple le CEI 950 pour le matériel informatique et le CEI 60601-1 pour l'équipement médical). En outre toutes les configurations seront conformes à la version CEI 60601-1 du système. Toute personne reliant du matériel supplémentaire au connecteur d'entrée ou du connecteur sortie signal configure un système médical et donc responsable et doit s'assurer que le système est conforme aux conditions de la norme CEI 606016-1. En cas de doute, consulter notre service technique ou votre distributeur local.
- La série Doppler Pocket ultrason de SONOTRAX est un outil de travail pour aider le professionnel de soins de santé et ne doit pas être utilisé comme cardiotocographe.
- Nous recommandons que l'exposition au ultrason doit être limitée dans le temps.
- Le remplacement de la batterie se fera hors de la présence du patient (1.5m du patient)
- Utiliser uniquement les sondes de chez EDAN.
- La longueur du câble étirée ne doit pas être supérieure à 2m pour éviter l'arrachement.

ATTENTION:

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

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

1.2 Symboles

CE 0123

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

⚠: Attention. Se référer aux documents d'accompagnement.



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



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

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

Chapitre 2 Introduction

2.1 Vue d'ensemble

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

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

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

2.2 Caractéristiques

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

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

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

2.3 Information sur la commande

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

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

Chapitre 3 Doppler and Accessoires

3.1 Aspect

Exemple avec une sonde 2Mhz étanche.

Figure 3-1 Face avant

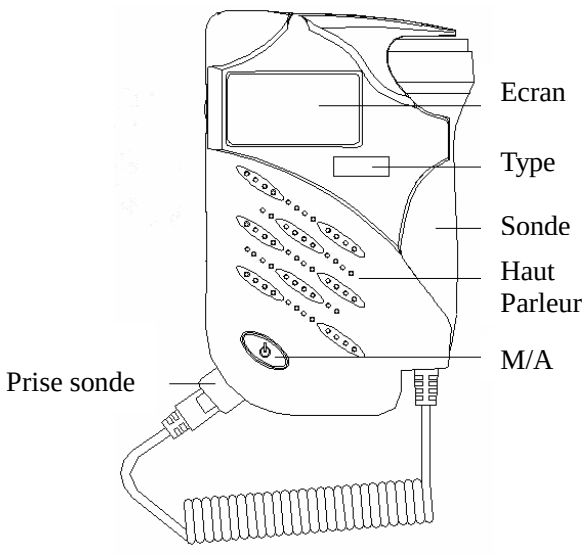


Figure 3-2 Vue arrière

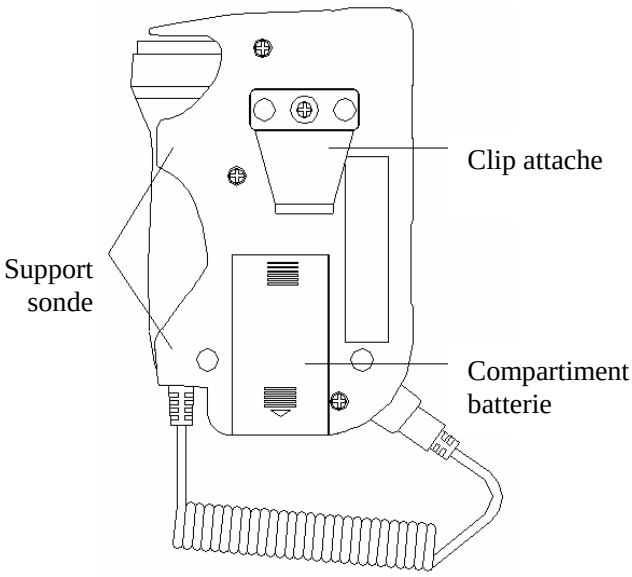


Figure 3-3 Vue de dessus

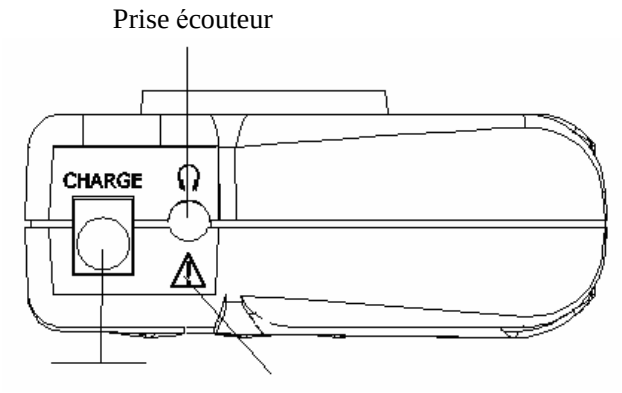
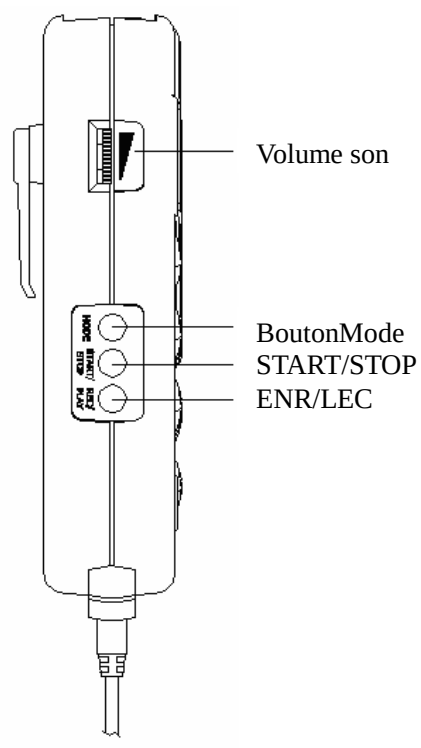


Figure 3-4 Vue de côté

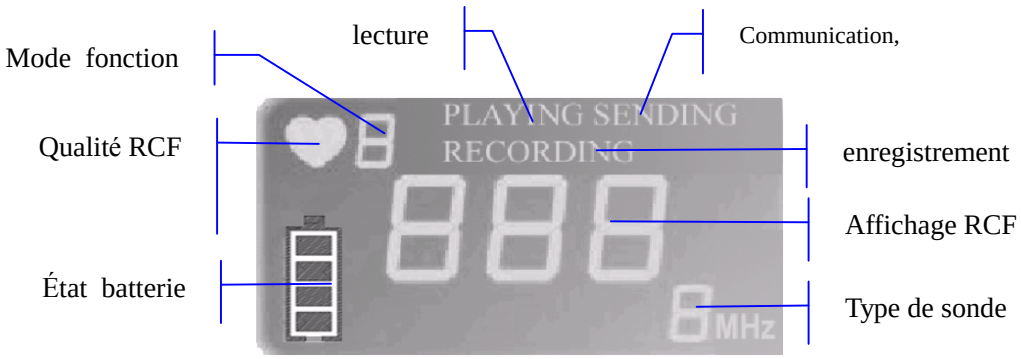


3.2 Ecran

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

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

Figure 3-5 Ecran LCD en mode auto test



Mode fonction:

Indique le mode de la fonction utilisée.

Qualité RCF:

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

Etat batterie:

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

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

LECTURE:

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

ENREGISTREMENT:

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

Affichage RCF:

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

Type de sonde:

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

Communication

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

3.3 Touches

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

(1) touche M/A 

Fonction: Marche/Arrêt du Doppler.

(2) touche MODE 

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

Fonction: Sélection du mode de fonctionnement.

(3) touche START/STOP 

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

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

(4) ENR/LEC 

(Uniquement pour SONOTRAX Pro/ SONOTRAX II Pro)

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

(5) Volume 

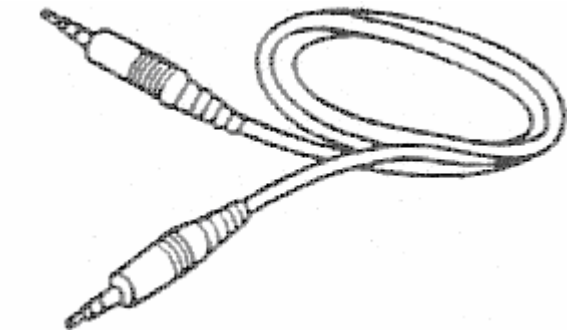
Fonction: Ajustement du volume. Tourner la molette dans le sens des aiguilles d'une montre pour augmenter le son et dans le sens contraire pour diminuer.

3.4 Connectique

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

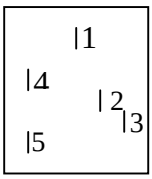
(1) prise écouteur **:** l'écouteur ou le câble se connecte au doppler via la prise.

Figure 3-6 Câble

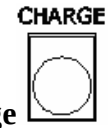


: Attention. Se référer aux documents joints.

Signal Interface



1	GND	2	Signal
3	Signal	4	Signal
5	Signal		



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

3.5 Sondes

3.5.1 Sondes étanches

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

Figure 3-7 sonde étanche 2mhz

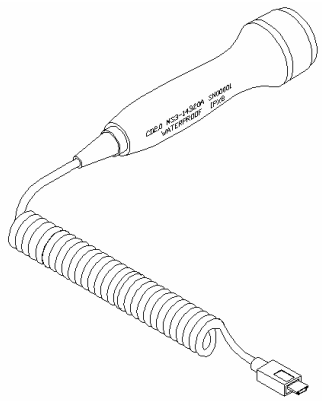
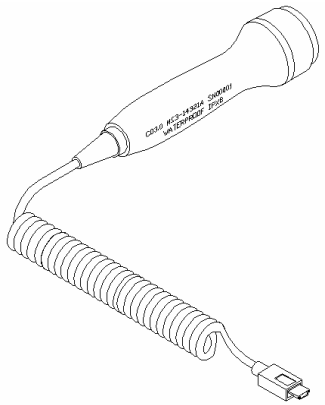


Figure 3-8 sonde étanche 3mhz



Les indications de la sonde sont les suivantes:

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

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

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

A: Version de la sonde.

SNXXXXX: Numéro de série de la sonde.

Waterproof: Sonde étanche.

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

3.5.2 Sondes étanches vasculaires

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

Figure 3-9 Sonde 4mhz étanche vasculaire

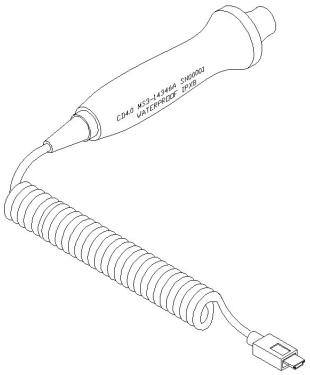
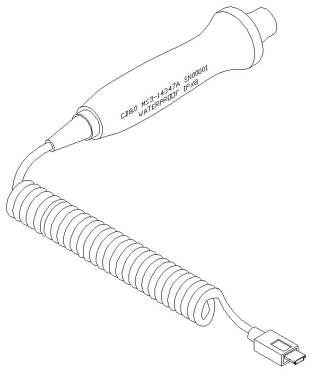


Figure 3-10 Sonde 8mhz étanche vasculaire



The main information on the probe is as follows.

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

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

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

A: version de la sonde.

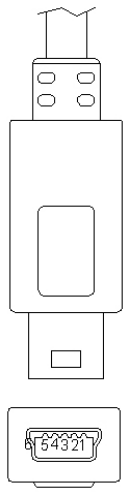
SN00001: numéro de série de la sonde.

Waterproof IPX8: sonde étanche.

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

3.5.3 Connectique sonde

Figure 3-11 connecteur sonde



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

⚠AVERTISSEMENT⚠:

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

3.6 Batterie

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

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

Chapitre 4 Operation

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

4.1 Ouverture du coffret et contrôle

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

- Vérifier si il n'y a pas de dommage mécanique.
- Vérifier si les accessoires et câbles sont présents.

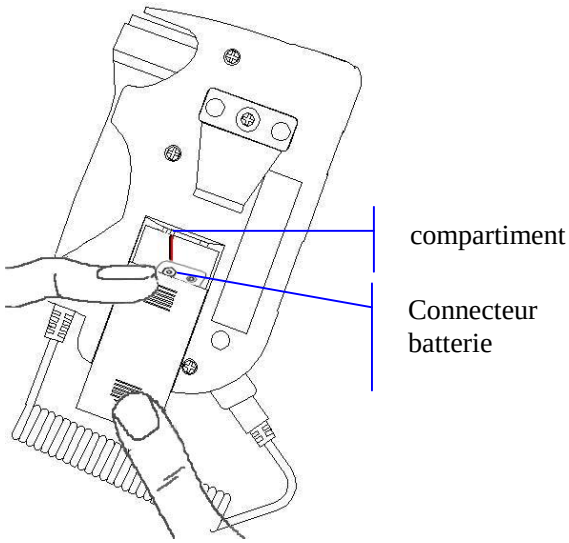
En cas de problème, contacter votre distributeur.

4.2 Installation de la Batterie

1. Ouvrir le compartiment de la batterie.

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

   Figure 4-1 Ouverture capot



2. Mise en place batterie.

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

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

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

ATTENTION :

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

4.3 Manipulation de la sonde

(1) Sortir la sonde

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

(2) Mise en place de la sonde

Suivre les instructions.

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

Figure 4-2

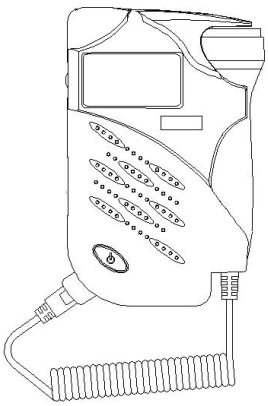


Figure 4-3

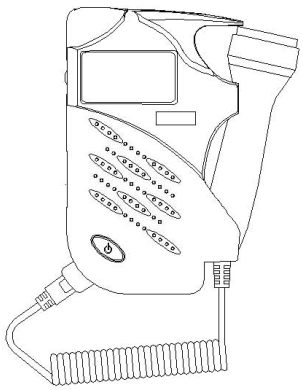
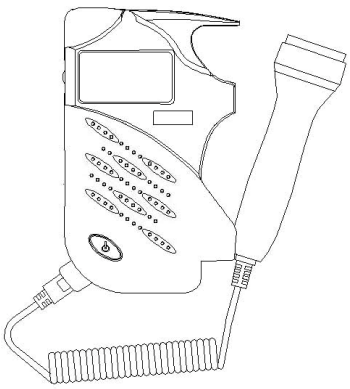


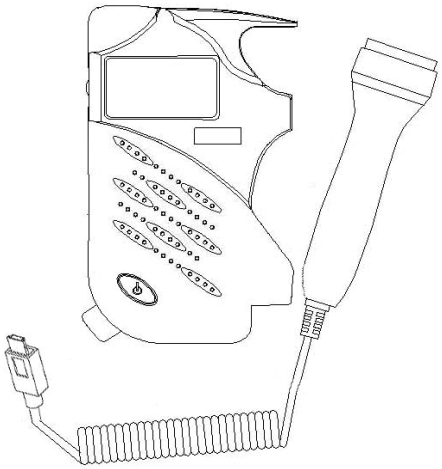
Figure 4-4



(3) déconnecter et connecter la sonde

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

Figure 4-5 déconnecter la sonde



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

4.4 Mise en marche du Doppler

Appuyer sur le bouton Marche sur la face avant.

4.5 Réglage des Modes

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

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

4.5.1 Mode écran RCF temps réel (Mode 1)

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

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

4.5.2 Mode écran RCF moyenné (Mode 2)

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

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

4.5.3 Mode manuel (Mode 3)

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

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

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

4.5.4 Mode rétro-éclairage (Mode 4)

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

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

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

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

4.5.5 Mode réglage enregistrement fréquence (Mode 5)

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

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

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

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

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

4.6 Monitorage du rythme cardiaque

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

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

Figure 4-6 surveillance cardiaque



4.7 Enregistrement et lecture incorporés

Fonction disponible sur le SONOTRAX Pro/ SONOTRAX II Pro.

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

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

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

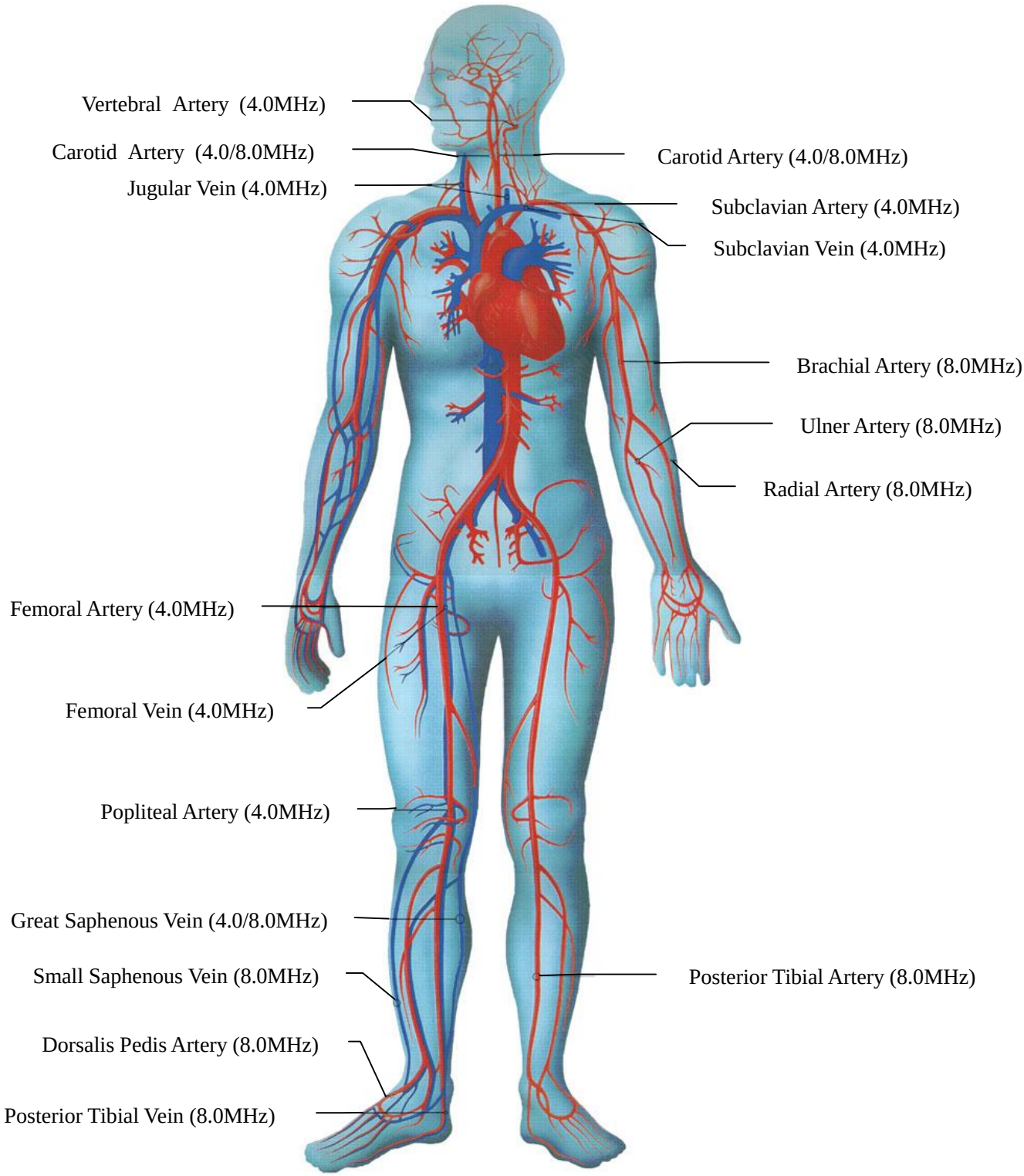
4.8 Monitorage vasculair (Option)

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

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

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

Figure 4-13 Région des sondes



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

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

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

4.9 Arrêt de l'appareil

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

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

Arrêt automatique au bout de 60 secondes de non utilisation pour SONOTRAX Basic, SONOTRAX Basic A, SONOTRAX Pro, SONOTRAX II et SONOTRAX II Pro .
L'utilisateur peut aussi arrêter l'appareil en appuyant pendant 3 secondes sur la touche M/A.

4.10 Changement ou charge de la batterie

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

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

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

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

ATTENTION:

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

Chapitre 5 Spécifications

Nom Produit: Ultrasonic Pocket Doppler

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

Sécurité

En accord avec: EN 60601-1/1990

Classification:

Type anti choc électrique: Alimentation interne

Degré anti choc électrique: Equipement Type B 

Degré de Protection contre les projections d'eau :

Unité principale: Non-protégée

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

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

Fonctionnement Système: fonctionnement en continu

EMC: Group I Class B

Caractéristiques physiques

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

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

Environment

Utilisation:	Température: +5°C ~ +40°C Humidité: ≤80% Pression atmosphérique: 860hPa ~ 1060hPa
Transport and Stockage:	Température: -10°C ~ + 55°C Humidité: ≤93% Pression atmosphérique: 860hPa ~1060hPa

Ecran: 45*25mm écran LCD

Performance RCF

Gamme mesure: 50bpm ~ 210bpm

Resolution: 1bpm

Précision: ±3bpm

Enregistrement et lecture

Fréquence échantillon audio: 4KHz / 8KHz

Temps enregistrement: 480s / 240s

Fond d'écran

Réglage d'écran rétro-éclairé: OFF, ON

Puissance sortie audio: 0.5W

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

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

Autonomie (heure):

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

Lithium-ion Polymer Battery

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

Ultrason

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

Chapitre 6 Maintenance

6.1 Maintenance

La sonde est fragile et doit être manipulé avec précaution.

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

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

6.2 Nettoyage

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

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

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

⚠ATTENTION⚠:

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

NOTE: Essuyer la surface de la sonde avec de l'éthanol à70% ou l'alcool d'isopropranol et la nettoyer avec un chiffon sec.

6.3 Désinfection

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

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

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

Chapitre 7 Garantie et service

Garantie

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

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

Service après-vente

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

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

Fabricant: Edan Instruments, Inc.

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

TEL: +86-755-26898321, 26899221

FAX: +86-755-26882223, 26898330

E-Mail: support@edan.com.cn

Appendix A EMC Information-Guidance and Manufacture's Declaration

A1.1 Electromagnetic Emissions - for all Equipment and Systems

Guidance and manufacture's declaration–electromagnetic emission		
The SONOTRAX Series Ultrasonic Pocket Doppler is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the device should assure that it is used in such an environment.		
Emission test	**Compliance**	**Electromagnetic environment–guidance**
RF emissions CISPR 11	Group 1	The SONOTRAX Series Ultrasonic Pocket Doppler uses RF energy only for its internal function. Therefore, its RF emissions are very low and are not likely to cause any interference in nearby electronic equipment.
RF emission CISPR 11	Class B	The SONOTRAX Series Ultrasonic Pocket Doppler is suitable for use in all establishments, including domestic establishments and those directly connected to the public low-voltage power supply network that supplies buildings used for domestic purposes.

A1.2 Electromagnetic Immunity - for all Equipment and Systems

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

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

<table>
<tr><th colspan="4">Guidance and manufacture's declaration – electromagnetic immunity</th></tr>
<tr><td colspan="4">The SONOTRAX Series Ultrasonic Pocket Doppler is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the device should assure that it is used in such an environment.</td></tr>
<tr><th>Immunity test</th><th>IEC 60601 test level</th><th>Compliance level</th><th>Electromagnetic environment-guidance</th></tr>
<tr><td>Radiated RF
IEC 61000-4-3</td><td>3 V/m
80 MHz to 2.5 GHz</td><td>3 V/m</td><td>Portable and mobile RF communications equipment should be used no closer to any part of the SONOTRAX Series Ultrasonic Pocket Doppler, including cables, than the recommended separation distance calculated from the equation applicable to the frequency of the transmitter.
Recommended separation distance
$d = \left[\frac{3.5}{E_1}\right]\sqrt{P}$ 80 MHz to 800 MHz
$d = \left[\frac{7}{E_1}\right]\sqrt{P}$ 800 MHz to 2.5 GHz
Where P is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer and d is the recommended separation distance in metres (m).
Field strengths from fixed RF transmitters, as determined by an electromagnetic site survey,[a] should be less than the compliance level in each frequency range.[b]
Interference may occur in the vicinity of equipment marked with the following symbol:
</td></tr>
<tr><td colspan="4">NOTE 1 At 80 MHz and 800 MHz, the higher frequency range applies.
NOTE 2 These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people.</td></tr>
<tr><td colspan="4">[a] Field strengths from fixed transmitters, such as base stations for radio (cellular/cordless) telephones and land mobile radios, amateur radio, AM and FM radio broadcast and TV broadcast cannot be predicted theoretically with accuracy. To assess the electromagnetic environment due to fixed RF transmitters, an electromagnetic site survey should be considered. If the measured field strength in the location in which the SONOTRAX Series Ultrasonic Pocket Doppler is used exceeds the applicable RF compliance level above, the SONOTRAX Series Ultrasonic Pocket Doppler should be observed to verify normal operation. If abnormal performance is observed, additional measures may be necessary, such as reorienting or relocating the SONOTRAX Series Ultrasonic Pocket Doppler.
[b] Over the frequency range 150 kHz to 80 MHz, field strengths should be less than 3 V/m.</td></tr>
</table>

A1.4 Recommended Separation Distances

Recommended separation distances between portable and mobile RF communications equipment and the SONOTRAX Series Ultrasonic Pocket Doppler

The SONOTRAX Series Ultrasonic Pocket Doppler is intended for use in an electromagnetic environment in which radiated RF disturbances are controlled. The customer or the user of the device can help prevent electromagnetic interference by maintaining a minimum distance between portable and mobile RF communications equipment (transmitters) and the SONOTRAX Series Ultrasonic Pocket Doppler as recommended below, according to the maximum output power of the communications equipment.

Rated maximum output power of transmitter (W)	**Separation distance according to frequency of transmitter (m)**	
	80 MHz to 800 MHz $d = \left[\frac{3.5}{E_1}\right]\sqrt{P}$	**800 MHz to 2.5 GHz** $d = \left[\frac{7}{E_1}\right]\sqrt{P}$
0.01	0.1167	0.2334
0.1	0.3689	0.7378
1	1.1667	2.3334
10	3.6893	7.3786
100	11.6667	23.3334

For transmitters rated at a maximum output power not listed above, the recommended separation distances in metres (m) can be estimated using the equation applicable to the frequency of the transmitter, where P is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer.

NOTE 1 At 80 MHz and 800 MHz, the separation distance for the higher frequency range applies.
NOTE 2 These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people.

Appendix B Overall Sensitivity

Overall Sensitivity (2MHz Probe)

Diameter of Target Reflector (mm)	Distance (d) (mm)	Reflection Loss A(d)	Two-way Attenuation $B=\sum B_a+B_w$							V_s (r.m.s.) mV	V_n (r.m.s) mV	$C=20\log_{10}\left(\frac{V_s(r.m.s.)}{V_n(r.m.s.)}\right)$ dB	Overall Sensitivity (S=A(d)+B+C) dB
			$\sum B_a$ (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	-						
Doppler Frequency (Hz)		333								Velocity of Target (cm/s)		12.5	

Overall Sensitivity (3.0 MHz Probe)

Diameter of Target Reflector (mm)	Distance (d) (mm)	Reflection Loss A(d) (dB)	Two-way Attenuation B=∑B_a+B_w ∑B_a (T:mm B_a:dB)					B_w (dB)	B (dB)	V_s (r.m.s.) mV	V_n (r.m.s) mV	$C = 20\log_{10}\left(\frac{V_s(r.m.s.)}{V_n(r.m.s.)}\right)$ dB	Overall Sensitivity (S=A(d)+B+C) dB
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	-	-						
Doppler Frequency (Hz)		500								Velocity of Target (cm/s)		12.5	

EDAN INSTRUMENTS, INC.

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

EC REPRESENTATIVE

Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)

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