

# SONOTRAX

Ultraschall-Taschendoppler

## Benutzerhandbuch

CE<sub>0123</sub>

  
**EDAN**

# **Zu diesem Handbuch**

P/N: 01.54.456032

MPN: 01.54.456032014

Veröffentlichungsdatum: Juni 2018

© Copyright EDAN INSTRUMENTS, INC. 2013-2018. Alle Rechte vorbehalten.

## **Erläuterung**

Dieses Handbuch soll Sie bei Betrieb und Wartung des Produkts unterstützen. Es wird darauf hingewiesen, dass das Produkt strikt in Übereinstimmung mit den Angaben in diesem Handbuch zu verwenden ist. Eine Nichtbeachtung der Angaben in diesem Handbuch kann zu Fehlfunktionen oder Unfällen führen, für deren Folgen Edan Instruments, Inc. (im Folgenden EDAN) keinerlei Haftung übernimmt.

EDAN besitzt die Urheberrechte an diesem Handbuch. Ohne vorheriges schriftliches Einverständnis von EDAN dürfen keine Auszüge aus diesem Handbuch fotokopiert, reproduziert oder in eine andere Sprache übersetzt werden.

Urheberrechtlich geschützte Passagen dieses Handbuchs, unter anderem vertrauliche Informationen wie technische Daten und Patentinformationen, dürfen vom Benutzer nicht an unbeteiligte Dritte weitergegeben werden.

Der Benutzer ist sich im Klaren darüber, dass ihm durch keine Angaben in diesem Handbuch ausdrücklich oder implizit ein Recht oder eine Lizenz zur Nutzung des geistigen Eigentums von EDAN eingeräumt wird.

EDAN behält sich das Recht vor, Änderungen, Aktualisierungen sowie eine abschließende Auslegung dieses Handbuchs vorzunehmen.

## **Verantwortung des Herstellers**

EDAN übernimmt lediglich unter den folgenden Voraussetzungen für etwaige Auswirkungen auf Sicherheit, Zuverlässigkeit und Leistungsfähigkeit seiner Produkte die Verantwortung:

Zusammenbau, Erweiterungen, Änderungen, Modifikationen und Reparaturen wurden von Personal ausgeführt, das von EDAN autorisiert wurde.

Die Elektroinstallation der entsprechenden Räumlichkeiten entspricht den geltenden Normen.

Das Produkt wurde gemäß der zugehörigen Gebrauchsanweisung verwendet.

# Produktinformationen

**Produktname:** Ultraschall-Taschendoppler

**Modell:** SONOTRAX Lite, SONOTRAX Basic, SONOTRAX Basic A, SONOTRAX Pro, SONOTRAX II, SONOTRAX II Pro, SONOTRAX Vascular

## Begriffe zu Sicherheitshinweisen in diesem Handbuch

Im Folgenden werden die in diesem Handbuch verwendeten Sicherheitshinweise beschrieben:

### **WARNUNG**

Die mit **WARNUNG** gekennzeichneten Absätze warnen vor Handlungen oder Situationen, die zu Verletzungen oder zum Tod führen könnten.

### **ACHTUNG**

Die mit **ACHTUNG** gekennzeichneten Absätze warnen vor Handlungen oder Situationen, die Geräte beschädigen, ungenaue Daten produzieren oder ein Verfahren ungültig machen könnten.

### **HINWEIS**

Ein **HINWEIS** enthält nützliche Informationen zu einer Funktion oder einem Verfahren.

# Inhaltsverzeichnis

<b>Kapitel 1 Hinweise zur Sicherheit</b> .....	<b>1</b>
1.1 Verwendungshinweise/Verwendungszweck .....	1
1.2 Sicherheitshinweise .....	1
1.3 Symbole.....	5
<b>Kapitel 2 Doppler und Zubehör</b> .....	<b>7</b>
2.1 Funktionen.....	7
2.2 Hauptgerät .....	8
2.2.1 Abbildung des Geräts .....	8
2.2.2 Anzeigemonitor .....	9
2.2.3 Tasten .....	10
2.2.4 Buchse .....	11
2.2.5 Sondenanschluss.....	11
2.2.6 Batterien bzw. Akkus .....	12
2.3 Sonden.....	12
2.3.1 Wasserdichte Geburtshilfe-Sonden .....	12
2.3.2 Wasserdichte vaskuläre Sonden .....	13
<b>Kapitel 3 Grundfunktionen</b> .....	<b>14</b>
3.1 Öffnen und Prüfen der Verpackung .....	14
3.2 Einlegen/Austauschen der Batterien/Akkus.....	14
3.3 Bedienen der Sonde.....	16
3.4 Einschalten .....	18
3.5 Auswählen des Arbeitsmodus .....	19
3.6 Ein- und Ausschalten der Hintergrundbeleuchtung .....	19
3.7 Ausschalten .....	19
3.8 Austauschen der Batterien/Laden der Akkus .....	19
3.8.1 Batteriestandsanzeige .....	19
3.8.2 Austauschen der Alkalibatterien .....	20
3.8.3 Aufladen der NiMH-Akkus.....	20
3.8.4 Aufladen des NiMH-Akkupacks .....	21
<b>Kapitel 4 Untersuchung</b> .....	<b>23</b>
4.1 FH-Untersuchung .....	23
4.2 FH-Signalaufzeichnung und -wiedergabe .....	24
4.3 FH-Signalaufzeichnung mit dem PC.....	25
4.3.1 Aufzeichnen von Signalen .....	25
4.3.2 Wiedergeben von Sounddateien.....	26
4.3.3 Brennen einer CD oder Senden per E-Mail .....	26
4.3.4 Fehlerbehebung bei der Aufzeichnung .....	26
4.4 Vaskuläre Untersuchung (optional) .....	27
4.5 Beenden der Untersuchung .....	29

<b>Kapitel 5</b>	<b>Wartung</b>	<b>30</b>
5.1	Wartung	30
5.2	Reinigung	30
5.3	Desinfektion	31
5.4	Sterilisation	31
<b>Kapitel 6</b>	<b>Garantie und Service</b>	<b>32</b>
6.1	Garantie	32
6.2	Kontaktinformationen	32
<b>Anhang 1</b>	<b>Produktspezifikationen</b>	<b>33</b>
<b>Anhang 2</b>	<b>Bestellinformationen</b>	<b>37</b>
<b>Anhang 3</b>	<b>EMV-Informationen</b>	<b>38</b>
A3.1	Elektromagnetische Emissionen	38
A3.2	Elektromagnetische Störfestigkeit	39
A3.3	Elektromagnetische Störfestigkeit	40
A3.4	Empfohlene Abstände	43
<b>Anhang 4</b>	<b>Ultraschallintensität und Sicherheit</b>	<b>44</b>
A4.1	Ultraschall in der Medizin	44
A4.2	Ultraschallsicherheit und das ALARA-Prinzip	44
A4.3	Erläuterung des MI/TI	44
A4.3.1	MI (Mechanischer Index)	44
A4.3.2	TI (Thermischer Index)	45
A4.3.3	Messungenauigkeiten	45
A4.4	Erklärung zur vernünftigen Verwendung	46
A4.5	Literatur zur Schallausgangsleistung und Sicherheit	46
A4.6	Parameterliste der Schallausgangsleistung der Sonde	47
<b>Anhang 5</b>	<b>Allgemeine Empfindlichkeit</b>	<b>54</b>

# Kapitel 1 Hinweise zur Sicherheit

## HINWEIS:

Dieses Benutzerhandbuch bezieht sich auf die maximale Konfiguration des Geräts. Das von Ihnen erworbene Produktmodell ist unter Umständen nicht mit allen hier beschriebenen Parametern und Funktionen ausgestattet.

## 1.1 Verwendungshinweise/Verwendungszweck

Die Ultraschall-Taschendoppler der SONOTRAX-Serie (im Folgenden „Doppler“) dürfen nur von medizinischem Personal, wie z. B. examiniertes und Hilfskrankenpflegepersonal, Geburtshelfer, Ultraschalldiagnostiker und Arzthelfer, auf Anordnung approbierter Ärzte in Krankenhäusern, Kliniken und privaten Praxen verwendet werden.

Die wasserdichten Sonden mit 2 MHz und/oder 3 MHz sind für die Erkennung der fötalen Herzfrequenz in der frühen Schwangerschaft bis zur Geburt sowie als allgemeine Indikation für das Wohlergehen des Fötus geeignet. Sie sind auch darauf ausgelegt, den Gesundheitszustand des fötalen Herzens zu überprüfen.

Die wasserdichten vaskulären Sonden mit 4 MHz, 5 MHz und/oder 8 MHz sind für die Erkennung des Blutflusses in Venen und Arterien geeignet, um die Erkennung einer peripheren Verschlusskrankheit zu unterstützen.

## 1.2 Sicherheitshinweise



Bei der Einheit handelt es sich um ein Gerät mit interner Stromversorgung und ein Anwendungsteil gemäß IEC/EN 60601-1 Typ B. Schutz vom Typ B bedeutet, dass die Verbindung zwischen Gerät und Personal den zulässigen Ableitströmen und der dielektrischen Stärke IEC/EN 60601-1 entspricht.

Die mit **WARNUNG** und **ACHTUNG** gekennzeichneten Meldungen müssen beachtet werden. Befolgen Sie beim Betrieb des Geräts die folgenden Vorsichtshinweise, um mögliche Verletzungen zu vermeiden.

### **WARNUNG**

1. Der Doppler ist ein Hilfsmittel zur Unterstützung medizinischer Fachkräfte und darf nicht anstelle der normalen fötalen Überwachung verwendet werden. Er ist nicht für die Behandlung vorgesehen.
2. Das Gerät ist nicht explosionsgeschützt und darf nicht in Anwesenheit brennbarer Anästhetika verwendet werden.
3. Berühren Sie den Anschluss für den Signaleingang bzw. -ausgang und den Patienten nicht gleichzeitig.

---

---

### **WARNUNG**

4. Es wird empfohlen, die Ultraschallexposition so niedrig wie möglich zu halten. Dies wird als bewährte Verfahrensweise betrachtet und sollte jederzeit eingehalten werden.
  5. Verwenden Sie ausschließlich die Sonden vom Hersteller.
  6. Werfen Sie Batterien nicht ins Feuer, da dies zu Explosionen führen kann.
  7. Laden Sie normale Alkalibatterien nicht auf. Diese können auslaufen, Feuer fangen oder sogar explodieren.
  8. Wenn das Gerät längere Zeit nicht verwendet wird, nehmen Sie die Batterien heraus, und bewahren Sie sie an einem kühlen und trockenen Ort auf.
  9. Wenn der Akku separat aufbewahrt und für lange Zeit nicht verwendet wird, empfehlen wir, den Akku mindestens alle 6 Monate einmal aufzuladen, um einer Überentladung vorzubeugen.
  10. Die wiederaufladbaren NiMH-Akkus und das Akkupack müssen mit entsprechenden vom Hersteller mitgelieferten Adaptern aufgeladen werden.
  11. **STROMSCHLAGGEFAHR** – Ein Stromkabel darf nie mit nassen Händen am Netz angeschlossen oder davon getrennt werden. Sie müssen vor dem Berühren eines Stromkabels prüfen, ob die Hände sauber und trocken sind.
  12. Schließen Sie keine Geräte oder Zubehörteile an das Gerät an, die nicht vom Hersteller zugelassen oder IEC 60601-1 zertifiziert sind. Der Betrieb oder die Verwendung nicht genehmigter Geräte und Zubehörteile zusammen mit dem Gerät wurde nicht geprüft und wird nicht unterstützt und der Betrieb sowie die Sicherheit des Geräts werden nicht garantiert.
  13. Das an die analogen und digitalen Schnittstellen angeschlossene Zubehör muss die entsprechenden IEC-/EN-Normen erfüllen (z. B. IEC/EN 60950 für Einrichtungen der Informationstechnik und IEC/EN 60601-1 für medizinische elektrische Geräte). Wenden Sie sich im Zweifelsfall an unsere technische Service-Abteilung oder Ihren Händler vor Ort.
  14. Der Akku muss mindestens 1,5 Meter vom Patienten entfernt ausgetauscht oder geladen werden.
- 
- 

### **ACHTUNG**

1. Nach US-amerikanischem Recht darf dieses Gerät nur von einem Arzt oder im Auftrag eines Arztes erworben werden.
  2. Die Wartung muss von qualifizierten Mitarbeitern durchgeführt werden.
- 
-

---

---

### ACHTUNG

3. Das Hauptgerät ist für den Dauerbetrieb geeignet. Tauchen Sie es nicht in Flüssigkeit (d. h. es ist nicht tropf- oder spritzwassergeschützt).
  4. Bewahren Sie das Gerät in einer sauberen Umgebung auf und vermeiden Sie Vibrationen während der Lagerung.
  5. Sterilisieren Sie den Doppler nicht im Autoklav oder mit Gas.
  6. **Elektromagnetische Interferenz** – Stellen Sie sicher, dass in der Nähe des Geräts keine starke elektromagnetische Störquelle, z. B. Funksender, Mobiltelefone usw., vorhanden ist.
  7. Überprüfen Sie vor der Untersuchung mit dem Doppler das Hauptgerät und die Sonde auf sichtbare Schäden, die den Patienten/Bediener oder die Leistung des Geräts gefährden könnten. Wird ein Schaden festgestellt, müssen diese unverzüglich ausgetauscht werden.
  8. Die folgenden Sicherheitsprüfungen sind alle zwei Jahre oder wie im Prüf- und Kontrollprotokoll der Einrichtung angegeben durch eine qualifizierte Person durchzuführen, die entsprechend geschult wurde, über entsprechendes Wissen verfügt und praktische Erfahrungen bei der Durchführung dieser Prüfungen hat.
    - ◆ Inspizieren Sie das Gerät auf mechanische und funktionelle Schäden.
    - ◆ Vergewissern Sie sich, dass die sicherheitsrelevanten Etiketten lesbar sind.
    - ◆ Vergewissern Sie sich, dass das Gerät entsprechend der Gebrauchsanweisung ordnungsgemäß funktioniert.
    - ◆ Überprüfen Sie den Ableitstrom der schwangeren Frau gemäß IEC 60601-1: Grenze: Gleichstrom 10  $\mu$ A, Wechselstrom 100  $\mu$ A.

Der Ableitstrom darf zu keinem Zeitpunkt den Grenzwert überschreiten. Die Daten sind in einem Geräteprotokoll aufzuzeichnen. Wenn das Gerät nicht ordnungsgemäß funktioniert oder eine der oben genannten Prüfungen nicht besteht, muss es repariert werden.
  9. Beim Laden, Verwenden und Lagern muss der Akku von statisch aufgeladenen Objekten bzw. Materialien ferngehalten werden.
  10. Wenn Akkus verwendet werden, laden Sie diese wie in diesem Handbuch beschrieben vor der ersten Verwendung vollständig auf.
  11. Schließen Sie den Akku nicht kurz oder legen Sie ihn nicht verkehrt herum ein.
  12. Bewahren Sie die Akkus in einer kühlen und trockenen Umgebung auf.
  13. Der Akku darf keine Metallgegenstände berühren, um einen Kurzschluss zu vermeiden.
  14. Das Gerät darf nur bei geschlossener Batteriefachabdeckung verwendet werden.
- 
-

---

---

**ACHTUNG**

---

---

15. Akkus haben eine begrenzte Lebensdauer. Alkalibatterien dürfen nur einmal verwendet werden. Wenn der NiMH-Akku sich beim Einsatz im Doppler schon nach kurzer Zeit entleert, hat er das Ende seiner Lebensdauer erreicht. Ersetzen Sie ihn in diesem Fall durch einen neuen Akku mit denselben Spezifikationen oder durch einen vom Hersteller empfohlenen Akku.
16. Das Gerät und die Zubehörteile müssen am Ende ihrer Lebensdauer gemäß den örtlichen Bestimmungen entsorgt werden. Sie können stattdessen auch an den Händler oder den Hersteller zurückgegeben werden, der sich dann um das Recycling oder die vorschriftsmäßige Entsorgung kümmert. Akkus sind Sondermüll. Entsorgen Sie diese NICHT zusammen mit Haushaltsmüll. Geben Sie Akkus nach Ablauf der Lebensdauer an den entsprechenden Sammelstellen für Altakkus ab. Genauere Angaben zum Recycling dieses Produkts bzw. der Akkus erhalten Sie bei der für Sie zuständigen Gemeinde- oder Stadtverwaltung bzw. dort, wo Sie sie erworben haben.
- 
-

## 1.3 Symbole

Nr.	Symbol	Definition
1		CE-Kennzeichnung
2		Entsorgungsmethode
3	<b>Rx Only</b>	Achtung: Nach US-amerikanischem Recht darf dieses Gerät nur von einem Arzt oder im Auftrag eines Arztes erworben werden.
4		Bedienungsanweisungen
5		Achtung
6		Gleichstrom
7		Anwendungsteil Typ B
8	<b>P/N</b>	Bestellnummer
9		Seriennummer
10		Herstellungsdatum
11		Hersteller
12		Bevollmächtigter Vertreter in der Europäischen Union
13		Allgemeines Symbol für Wiederverwertung
14		Netzadapteranschluss
15		Kopfhörer

16		Warnung (Hintergrund: Gelb; Symbol und Kontur: Schwarz)
17		Siehe Benutzerhandbuch (Hintergrund: Blau; Symbol: Weiß)

**HINWEIS:**

Das Benutzerhandbuch ist schwarz-weiß gedruckt.

## Kapitel 2 Doppler und Zubehör

### 2.1 Funktionen

Es sind sieben verschiedene Modelle verfügbar: **SONOTRAX Lite**, **SONOTRAX Basic**, **SONOTRAX Basic A**, **SONOTRAX Pro**, **SONOTRAX II**, **SONOTRAX II Pro** und **SONOTRAX Vascular**.

**SONOTRAX Lite** und **SONOTRAX Vascular** dienen der einfachen Auskultation (intermittierendes Abhören). **SONOTRAX Basic**, **SONOTRAX Basic A**, **SONOTRAX Pro**, **SONOTRAX II** und **SONOTRAX II Pro** erkennen nicht nur fötale Herzsignale, sondern zeigen zudem die fötale Herzfrequenz auf einer LCD-Anzeige an.

Eine Auflistung der Doppler-Funktionen befindet sich in der folgenden Tabelle:

Modell Funktion	SONOTRAX Vascular	SONOTRAX Lite	SONOTRAX Basic	SONOTRAX Basic A	SONOTRAX Pro	SONOTRAX II	SONOTRAX II Pro
LCD-Anzeige	-	-	√	√	√	√	√
LCD-Hintergrund- beleuchtung	-	-	-	√	√	√	√
Mini-USB-Sonden- anschluss	√	√	√	√	√	√	√
Sondenerkennung	√	√	√	√	√	√	√
Sondenidentifi- zierung	-	-	√	√	√	√	√
Tonwiedergabe	√	√	√	√	√	√	√
Kopfhörerbuchse	√	√	√	√	√	√	√
Anpassbare Lautstärke	√	√	√	√	√	√	√
Moduswechsel	-	-	√	√	√	√	√
Audioaufzeichnung und -wiedergabe	-	-	-	-	√	-	√
Mit Alkalibatterien betrieben	√	√	√	√	√	-	-
Mit wiederaufladbaren NiMH-Akkus betrieben	*	*	*	*	*	-	-
Mit einem NiMH-Akkupack betrieben	-	-	-	-	-	√	√
Erkennung und Anzeige eines niedrigen Batteriestands	√	√	√	√	√	√	√
Autom. Abschaltung	-	-	√	√	√	√	√

Funktion \ Modell	SONOTRAX Vascular	SONOTRAX Lite	SONOTRAX Basic	SONOTRAX Basic A	SONOTRAX Pro	SONOTRAX II	SONOTRAX II Pro
Vaskuläre Untersuchung	√	*	*	*	*	*	*

√ = konfiguriert   - = nicht verfügbar   \* = verfügbar

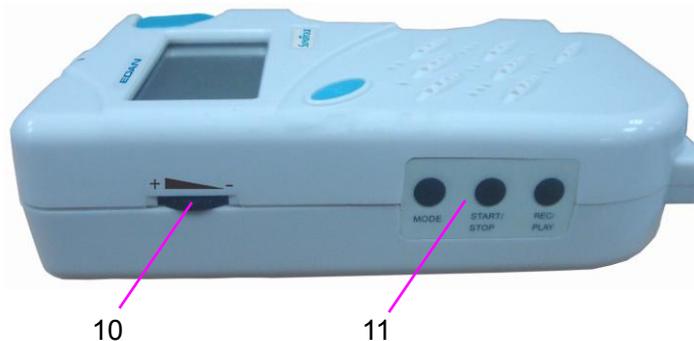
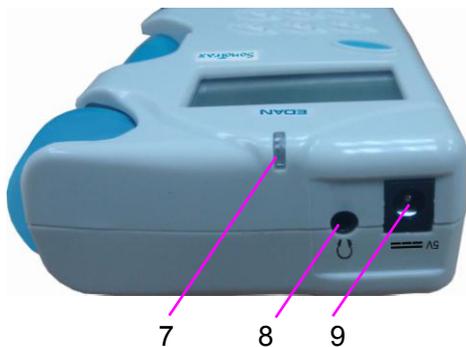
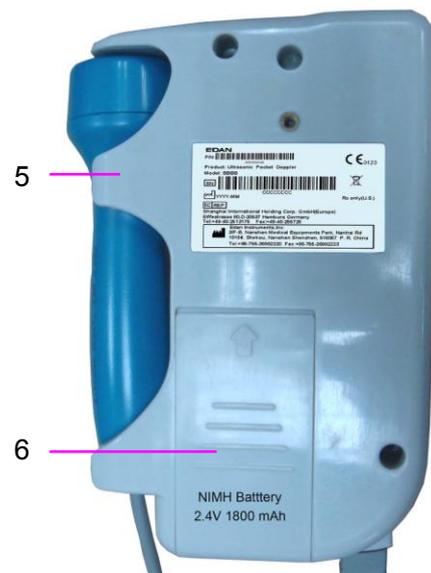
## 2.2 Hauptgerät

### HINWEIS:

Die in diesem Handbuch verwendeten Abbildungen und Oberflächensymbole dienen nur der Referenz.

#### 2.2.1 Abbildung des Geräts

Verwenden Sie beispielsweise eine Geburtshilfe-Sonde mit 2,0 MHz.



1	Anzeigemonitor	2	EIN/AUS-Taste	3	Lautsprecher
4	Sondenanschluss	5	Sondenhalterung	6	Akkufach
7	Ladeanzeige/ Stromanzeige	8	Kopfhörerbuchse	9	Ladebuchse
10	Lautstärkeregler	11	Tasten		

## 2.2.2 Anzeigemonitor

**SONOTRAX Lite** und **SONOTRAX Vascular** verfügen über eine LED in der unteren linken Ecke des Anzeigemonitors. Beim Einschalten leuchtet die LED grün. Blinkt die LED grün, ist die Sonde getrennt oder nicht richtig angeschlossen. Blinkt die LED orange, ist der Batteriestand zu niedrig für den Betrieb. Legen Sie eine neue Batterie ein oder tauschen Sie den wiederaufladbaren Akku rechtzeitig aus.

Bei **SONOTRAX Basic**, **SONOTRAX Basic A**, **SONOTRAX Pro**, **SONOTRAX II** und **SONOTRAX II Pro** sieht die Anzeige wie folgt aus:



Abbildung 2-5 LCD

Element	Bildschirmelement	Beschreibung
1		FHF; Frequenz aktualisieren
2		Arbeitsmodus
3	<b>PLAYING</b>	Anzeigeleuchte „Wiedergabe“

4	<b>RECORDING</b>	Anzeigeleuchte „Aufzeichnung“
5		Batteriestandsanzeige
6		Numerische FHF
7		Sondentyp

### 2.2.3 Tasten

Auf dem Hauptgerät des Dopplers befinden sich höchstens drei Drucktasten (**MODE** [Modus], **START/STOP** [START/STOPP] und **REC/PLAY** [AUFZEICHNUNG/WIEDERGABE]) und ein Lautstärkeregler. Die Hauptfunktionen dieser Tasten sind:

(1) **Modus-Taste**  **MODE**

(Nur für **SONOTRAX Basic**/**SONOTRAX Basic A**/**SONOTRAX Pro**/**SONOTRAX II**/**SONOTRAX II Pro**)

**Funktion:** Den Arbeitsmodus wählen.

(2) **START/STOPP-Taste**  **START/STOP**

(Nur für **SONOTRAX Basic**/**SONOTRAX Basic A**/**SONOTRAX Pro**/**SONOTRAX II**/**SONOTRAX II Pro**)

**Funktion:** Untersuchung starten/stoppen (Modus 3)/Einstellung der Hintergrundbeleuchtung ändern (Modus 4).

(3) **AUFZEICHNUNG/WIEDERGABE**  **REC/PLAY**

(Nur bei **SONOTRAX Pro**/**SONOTRAX II Pro**)

**Funktion:** Aufzeichnung oder Wiedergabe der fötalen Herzsignale starten/stoppen.

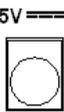
(4) **Lautstärkeregler** 

**Funktion:** Lautstärke einstellen. Drehen Sie den Lautstärkeregler in Richtung „+“, um die Lautstärke lauter zu stellen, bzw. drehen Sie ihn in Richtung „-“, um die Lautstärke leiser zu stellen.

## 2.2.4 Buchse

An der Oberseite des Dopplers befinden sich zwei Buchsen.

- (1) **Kopfhörerbuchse** : Für die Ausgabe von Audiosignalen werden die Kopfhörer oder das Line-In-Kabel über diese Buchse an den Doppler angeschlossen.

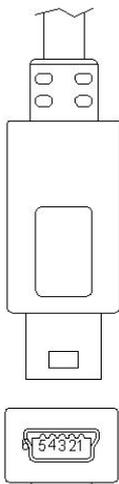
- (2) **Ladebuchse** : Zum Laden des NiMH-Akkupacks wird der entsprechende Netzadapter über diese Buchse an den Doppler angeschlossen. (Nur bei **SONOTRAX II** und **SONOTRAX II Pro**)

### HINWEIS:

Das an die analogen und digitalen Schnittstellen angeschlossene Zubehör muss die entsprechenden IEC-/EN-Normen erfüllen (z. B. IEC/EN 60950 für Einrichtungen der Informationstechnik und IEC/EN 60601-1 für medizinische elektrische Geräte). Wenden Sie sich im Zweifelsfall an unsere technische Service-Abteilung oder Ihren Händler vor Ort.

## 2.2.5 Sondenanschluss

Der Sondenanschluss ist in Abbildung 2-6 dargestellt.



Buchse	Definition
1	Stromversorgung
2	Signal
3	Sondenkodierung 1
4	Sondenkodierung 2
5	GND
6	(Gehäuse) GND

Abbildung 2-6 Sondenanschluss

Schließen Sie die vom Hersteller mitgelieferten Geburtshilfe-Sonden mit 2,0 MHz/3,0 MHz oder die vaskulären Sonden mit 4,0 MHz/5,0 MHz/8,0 MHz über den Sondenanschluss an.

**ACHTUNG**

1. Schließen Sie außer den oben genannten Sonden keinen anderen Stecker an den Sondenanschluss an.
2. Ziehen Sie das Sondenkabel nicht länger als 2 Meter.

**2.2.6 Batterien bzw. Akkus**

**SONOTRAX Lite**, **SONOTRAX Basic**, **SONOTRAX Basic A**, **SONOTRAX Pro** und **SONOTRAX Vascular** werden entweder mit zwei Alkalibatterien oder zwei wiederaufladbaren NiMH-Akkus betrieben.

**SONOTRAX II** und **SONOTRAX II Pro** werden mit einem vom Hersteller mitgelieferten NiMH-Akkupack betrieben.



Alkalibatterie

Wiederaufladbarer NiMH-Akku

NiMH-Akkupack

Abbildung 2-7 Batterien bzw. Akkus

**HINWEIS:**

Die Alkalibatterie und der wiederaufladbare Akku können durch lokal erhältliche Batterien/Akkus mit identischen Spezifikationen ausgetauscht werden.

Alkalibatterie: LR6, AA, 1,5 V

Wiederaufladbarer NiMH-Akku: R6, AA, 1,2 V

**2.3 Sonden****2.3.1 Wasserdichte Geburtshilfe-Sonden**

Wasserdichte Geburtshilfe-Sonden mit 2,0 MHz/3,0 MHz können zur fötalen Herzuntersuchung an das Hauptgerät angeschlossen werden.

Die Geburtshilfe-Sonde mit 2 MHz zeichnet sich durch tiefe Penetration aus und ist zur Verwendung im dritten Trimester der Schwangerschaft ausgelegt. Die Geburtshilfe-Sonde mit 3 MHz zeichnet sich durch hohe Empfindlichkeit aus und ist zur Verwendung während der gesamten Schwangerschaft geeignet.

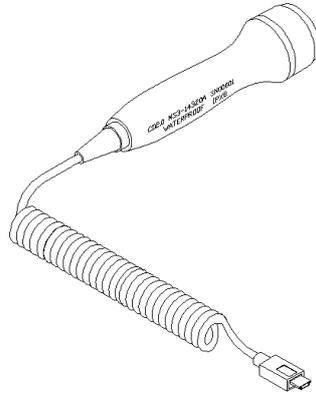


Abbildung 2-8 Geburtshilfe-Sonde mit 2,0 MHz/3,0 MHz

Wichtigste Informationen zur Sonde:

2,0 MHz/3,0 MHz bedeutet, dass die zentrale Frequenz 2,0 MHz/3,0 MHz beträgt.

Wasserdicht: Die Sonde ist wasserdicht.

IPX8: Schutzcode für den Wassereintritt. Gibt an, dass diese Sonde unter Wasser 5 Stunden lang bei einer Wassertiefe von bis zu 1 Meter nicht durchnässt wird.

### 2.3.2 Wasserdichte vaskuläre Sonden

Die wasserdichten vaskulären Sonden mit 4,0 MHz/5,0 MHz/8,0 MHz können zur Untersuchung des arteriellen und venösen Blutflusses an das Hauptgerät angeschlossen werden.

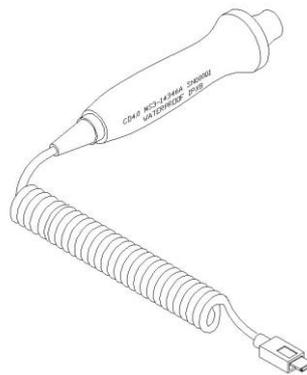


Abbildung 2-9 Vaskuläre Sonden mit 4,0 MHz/5,0 MHz/8,0 MHz

Wichtigste Informationen zur Sonde:

4,0 MHz/5,0 MHz/8,0 MHz bedeutet, dass die zentrale Frequenz 4,0 MHz/5,0 MHz/8,0 MHz beträgt.

Wasserdicht: Die Sonde ist wasserdicht.

IPX8: Schutzcode für den Wassereintritt. Gibt an, dass diese Sonde unter Wasser 5 Stunden lang bei einer Wassertiefe von bis zu 1 Meter nicht durchnässt wird.

## Kapitel 3 Grundfunktionen

### HINWEIS:

Um ein vorschriftsmäßiges Funktionieren des Dopplers zu gewährleisten, lesen Sie vor dem Betrieb dieses Kapitel sowie *Kapitel 1 Hinweise zur Sicherheit*. Befolgen Sie beim Anschließen aller Komponenten die folgenden Schritte.

### 3.1 Öffnen und Prüfen der Verpackung

Öffnen Sie die Verpackung und nehmen Sie den Doppler und das Zubehör vorsichtig heraus. Bewahren Sie die Verpackung für einen möglichen zukünftigen Transport oder Lagerung auf. Prüfen Sie alle Komponenten anhand des Lieferscheins.

- ◆ Prüfen Sie auf mechanische Schäden.
- ◆ Prüfen Sie alle Kabel und Zubehör.

Stellen Sie ein Problem fest, sollten Sie sich sofort an uns oder den Händler vor Ort wenden.

### 3.2 Einlegen/Austauschen der Batterien/Akkus

#### HINWEIS:

Die Akkus des **SONOTRAX II** und **SONOTRAX II Pro** sind in der Batteriefachabdeckung befestigt. Beginnen Sie zum Einlegen des Akkus mit Schritt 3.

#### 1) Öffnen der Batteriefachabdeckung

Drehen Sie den Doppler herum. Halten Sie das Hauptgerät mit einer Hand fest. Drücken Sie den Daumen der anderen Hand auf die Kerbe der Abdeckung und drücken Sie sie nach vorne und oben. Die Fachabdeckung ist geöffnet.



Abbildung 3-1 Öffnen der Batteriefachabdeckung

## 2) Einlegen der Batterien bzw. Akkus

Legen Sie die Alkalibatterien oder die NiMH-Akkus in die Batteriefachabdeckung ein.

### **ACHTUNG**

Die Richtung der Batterien/Akkus muss den in der Abdeckung angegebenen Polen entsprechen. Der umgekehrte Anschluss ist verboten.



Abbildung 3-2 Einlegen der Batterien bzw. Akkus in die Batteriefachabdeckung

## 3) Schließen der Batteriefachabdeckung

Bringen Sie die Batteriefachabdeckung wieder am Fach an, und drücken Sie sie nach vorne und unten, bis sie einrastet.



Abbildung 3-3 Schließen der Batteriefachabdeckung

---

### **ACHTUNG**

1. Wird der Doppler über längere Zeit nicht verwendet, nehmen Sie die Alkalibatterien/NiMH-Akkus heraus und bewahren Sie sie in einer kühlen und trockenen Umgebung auf.
  2. Entnehmen Sie das NiMH-Akkupack nach der ersten Installation selten.
  3. Wird der Doppler über längere Zeit nicht verwendet, laden Sie die NiMH-Akkus oder das NiMH-Akkupack mindestens alle drei Monate.
- 

## **3.3 Bedienen der Sonde**

### **(1) Herausziehen der Sonde**

Halten Sie das Handgerät mit einer Hand fest. Umfassen Sie die Sonde und ziehen Sie sie mit geringer Kraft heraus.



Abbildung 3-4 Herausziehen der Sonde

## (2) Anbringen der Sonde

Halten Sie das Handgerät mit einer Hand fest. Umfassen Sie die Sonde und richten Sie sie an der Sondenhalterung aus. Drücken Sie die Sonde mit geringer Kraft nach innen, bis Sie in Position einrastet.



Abbildung 3-5 Anbringen der Sonde

---

### **ACHTUNG**

Ziehen Sie die Sonde nicht heraus oder bringen Sie sie an, wenn der Doppler eingeschaltet ist. Vergessen Sie nicht, die Sonde herauszuziehen, bevor Sie den Doppler einschalten, und bringen Sie die Sonde an, nachdem der Doppler ausgeschaltet wurde.

---

### (3) Austauschen der Sonde

Entfernen der alten Sonde:

Schalten Sie den Doppler aus. Halten Sie das Hauptgerät mit einer Hand fest und umfassen Sie den Mantel des Mini-USB-Anschlusses. Heben Sie den Mantel leicht an und ziehen Sie ihn mit geringer Kraft heraus. Ziehen Sie die Sonde heraus.

#### **ACHTUNG**

Ziehen Sie nicht direkt am Sondenkabel.



Abbildung 3-6 Entfernen der Sonde

Austauschen durch eine neue Sonde:

Führen Sie den USB-Anschluss der neuen Sonde in die SONDENSCHNITTSTELLE des Dopplers ein.

#### **HINWEIS:**

Bringen Sie die vorübergehend nicht verwendete Sonde vorsichtig an. Vermeiden Sie Abfallen, Spritzer, Kraffteinwirkung usw. Wird der Doppler über längere Zeit nicht verwendet, wird empfohlen, die Sonde an den Doppler anzuschließen und sicher in der Verpackung zu belassen.

## 3.4 Einschalten

Drücken Sie die **EIN/AUS**-Taste auf der Vorderseite, um den Doppler einzuschalten.

Ist die Sonde nicht oder falsch angeschlossen, blinkt das Symbol „--- MHz“ auf der LCD-Anzeige. Schließen Sie die Sonde erneut ordnungsgemäß an.

Ist die Sonde richtig angeschlossen, blinkt die LCD-Anzeige nicht mehr und in der unteren rechten Ecke wird die Sondenfrequenz angezeigt.



## 3.5 Auswählen des Arbeitsmodus

Der Doppler verfügt über vier Arbeitsmodi. Arbeitsmodi:

Modus 1: FHF-Anzeigemodus in Echtzeit

Modus 2: Durchschnittlicher FHF-Anzeigemodus

Modus 3: Manueller Zählmodus

Modus 4: Einstellmodus für die Helligkeit der Hintergrundbeleuchtung

Drücken Sie die Taste  **MODE** auf der linken Seite. Der Doppler-Arbeitsmodus wechselt zwischen diesen Modi, und der Arbeitsmodus wird in der oberen linken Ecke des LCD angezeigt.



Wird der Doppler eingeschaltet, ist automatisch Modus 1 aktiv.

## 3.6 Ein- und Ausschalten der Hintergrundbeleuchtung

**SONOTRAX Basic A**, **SONOTRAX Pro**, **SONOTRAX II** und **SONOTRAX II Pro** verfügen über eine Hintergrundbeleuchtung. Sie kann ein- oder ausgeschaltet werden.

Halten Sie die Taste  **MODE** gedrückt, bis der Arbeitsmodus auf dem LCD **4** anzeigt. Drücken Sie die Taste  **START/STOP**. Die Hintergrundbeleuchtung ist eingeschaltet, wenn auf dem LCD „ON“ angezeigt wird. Sie ist ausgeschaltet, wenn auf dem LCD „OFF“ angezeigt wird.

Die Einstellung in diesem Modus wird nach dem Moduswechsel oder dem normalen Ausschalten automatisch gespeichert.

## 3.7 Ausschalten

Drücken Sie die **EIN/AUS**-Taste auf der Vorderseite, um den Doppler auszuschalten.

**SONOTRAX Basic**, **SONOTRAX Basic A**, **SONOTRAX Pro**, **SONOTRAX II** und **SONOTRAX II Pro** werden automatisch ausgeschaltet, wenn 60 Sekunden lang kein Eingangssignal vorhanden ist oder kein Vorgang ausgeführt wird.

## 3.8 Austauschen der Batterien/Laden der Akkus

### 3.8.1 Batteriestandsanzeige

Nach dem Einschalten wird auf dem Doppler der Batteriestand angezeigt.

Bei **SONOTRAX Lite** und **SONOTRAX Vascular** leuchtet die LED in der unteren linken Ecke des Anzeigemonitors grün. Blinkt diese orange, ist der Batteriestand niedrig.

**SONOTRAX Basic**, **SONOTRAX Basic A**, **SONOTRAX Pro**, **SONOTRAX II** und **SONOTRAX II Pro** verfügen über ein Batteriesymbol in der unteren linken Ecke der LCD-Anzeige. Die Bereiche darin zeigen den Batteriestand an.



SONOTRAX Basic



Andere Modelle

Die Bereiche nehmen mit dem Energieverbrauch schrittweise ab. Bei niedrigem Batteriestand blinkt das leere Batteriesymbol. Nach ca. 5 Minuten wird der Doppler automatisch abgeschaltet.

Sie müssen die Batterien austauschen oder die Akkus aufladen.

### 3.8.2 Austauschen der Alkalibatterien

#### **ACHTUNG**

Stellen Sie vor dem Laden der Akkus oder dem Öffnen des Batteriefachs sicher, dass der Doppler ausgeschaltet ist.

Alkalibatterien mit niedrigem Batteriestand sollten aus dem Hauptgerät entnommen werden. Gehen Sie dabei wie unter *3.2 Einlegen/Austauschen der Batterien/Akkus* beschrieben vor. Entsorgen Sie sie gemäß lokalen Vorschriften.

Es sind neue Alkalibatterien mit identischen Spezifikationen erforderlich. Legen Sie sie im Doppler gemäß Abschnitt 3.2 ein.

#### **WARNUNG**

**LADEN SIE ALKALIBATTERIEN NICHT AUF.**

### 3.8.3 Aufladen der NiMH-Akkus

Bei niedrigem Akkustand wiederaufladbarer NiMH-Akkus:

- 1) Nehmen Sie die NiMH-Akkus aus dem Hauptgerät. Gehen Sie dabei wie unter *3.2 Einlegen/Austauschen der Batterien/Akkus* beschrieben vor.
- 2) Tauschen Sie die Akkus durch neue mit identischen Spezifikationen aus, oder laden Sie sie mit einem Ladegerät für NiMH-Akkus auf, das folgende Spezifikationen erfüllt:

Eingang: 100 bis 240 V Wechselspannung, 50/60 Hz

Ausgang: 1.45V\*2 Gleichspannung, 500mA

Nachdem die Akkus vollständig geladen sind, legen Sie sie in den Doppler zurück.

**WARNUNG**

Das Akkuladegerät entspricht der Norm IEC 60950 und muss sich während des Betriebs außerhalb der Umgebung des Patienten befinden (1,5 m vom Patienten entfernt).

### 3.8.4 Aufladen des NiMH-Akkupacks

Ist der Akkustand des NiMH-Akkus niedrig, laden Sie das Akkupack mit dem mitgelieferten Netzadapter auf.

- 1) Stecken Sie den Stecker des Netzadapters in die Ladebuchse des Dopplers (auf der Oberseite).
- 2) Schließen Sie den Netzadapter an eine Steckdose an (100 bis 240 V~, 50 Hz/60 Hz). Während des Ladevorgangs wird auf dem LCD ein Batteriesymbol mit einem Akkustandsymbol angezeigt, das sich kontinuierlich ändert, und die Ladeanzeige des Dopplers leuchtet auf.
- 3) Wenn die Ladeanzeige abgeschaltet wird, ist das Akkupack vollständig geladen (ca. 3 bis 4 Stunden sind erforderlich). Ziehen Sie den Stecker des Netzadapters. Der Doppler ist wieder für Untersuchungen bereit.



Abbildung 3-7 Laden des NiMH-Akkupacks

Die Spezifikationen des mitgelieferten Netzadapters lauten wie folgt:

Eingang: 100 bis 240 V Wechselspannung, 50/60 Hz, 0,2 A

Ausgang: 5 V Gleichspannung, 1 A

---

---

**WARNUNG**

Der AC-DC-Netzadapter entspricht der Norm IEC 60950 und muss sich während des Betriebs außerhalb der Umgebung des Patienten befinden (1,5 m vom Patienten entfernt). Der Doppler kann während des Ladevorgangs nicht für Untersuchungen verwendet werden.

---

---

## Kapitel 4 Untersuchung

### 4.1 FH-Untersuchung

Bevor Sie den Doppler für die Untersuchung des fötalen Herzens (FH) anwenden, muss eine geeignete Sonde ausgewählt werden. Die Geburtshilfe-Sonde mit 2,0 MHz ist für eine tiefe Penetration und fortgeschrittene Schwangerschaft optimiert. Die Geburtshilfe-Sonde mit 3,0 MHz verfügt über eine höhere Empfindlichkeit und ist für eine frühe Schwangerschaft optimiert (nach der 10. Gestationswoche).

#### HINWEIS:

In einigen Fällen können fötale Herzschläge in der 10. Gestationswoche aufgrund des physischen Unterschieds der Mutter und der Technik des Bedieners nicht erkannt werden.

Gehen Sie bei der Untersuchung des fötalen Herzens wie folgt vor:

- 1) Überprüfen Sie die Position des Fötus mit der Hand.
- 2) Bestimmen Sie die potenzielle Sondenstelle für die optimale FHF-Untersuchung.
- 3) Ziehen Sie die Sonde heraus und schalten Sie den Doppler ein.
- 4) Tragen Sie eine bestimmte Menge Koppelgel auf die Frontplatte der Sonde auf und halten Sie die Sonde an der zuvor festgelegten Stelle gegen das Abdomen. Bewegen oder neigen Sie die Sonde solange, bis klare und rhythmische Herzsignale aus dem Kopfhörer oder Lautsprecher hörbar sind. Gleichzeitig wird eine numerische FHF auf dem LCD angezeigt (außer bei **SONOTRAX Lite**).



Arbeitet der Doppler im Modus 1, gibt der Zahlenwert die Herzfrequenz in Echtzeit an und ändert sich kontinuierlich.

Arbeitet der Doppler im Modus 2, gibt der Zahlenwert den Durchschnitt von 8 Herzschlägen an und ändert sich langsam.

Arbeitet der Doppler im Modus 3, drücken Sie die Taste  einmal, und beginnen Sie unmittelbar nach dem Drücken der Taste zu zählen. Auf dem LCD wird ein blinkendes

Herzsymbol und „---“ angezeigt. Drücken Sie die Taste  erneut, nachdem Sie bis 10 gezählt haben (nach 9 Schlag-Intervallen). Der Doppler berechnet die durchschnittliche FHF von 10 Schlägen und zeigt diese an. Die Frequenz wird solange angezeigt, bis eine neue Messung gestartet oder der Modus geändert wird.

### HINWEIS:

1. Aufzeichnungen der höchsten Qualität können nur mit der Sonde in der optimalen Position erhalten werden.
2. Positionen mit starken Plazentageräuschen oder Geräuschen des Blutflusses in der Nabelschnur müssen vermieden werden.
3. Befindet sich der Fötus in Schädellage und die Mutter liegt auf dem Rücken, dann kann das beste Herzsignal in der Regel auf der Mittellinie unter dem Nabel gefunden werden. Bei der Untersuchung sollte langes Liegen der Schwangeren auf dem Rücken vermieden werden, da die Möglichkeit einer Hypotension in Rückenlage besteht. Sitzende Positionen oder eine Seitenlage sind vorzuziehen und sind unter Umständen bequemer.
4. Eine Untersuchung der FHF ist nur auf Grundlage eines fötalen Herzsignals möglich. Zur Unterscheidung der fötalen von der mütterlichen Herzfrequenz kann während der Untersuchung die Frequenz des Pulses der Mutter ermittelt werden.
5. Bei der Anwendung am Patienten kann sich der Ultraschall-Transducer leicht erwärmen (weniger als 4 °C über Umgebungstemperatur). Wenn der Ultraschall-Transducer NICHT am Patienten anliegt, kann er sich ebenfalls leicht erwärmen (weniger als 4 °C über Umgebungstemperatur).

## 4.2 FH-Signalaufzeichnung und -wiedergabe

Diese Funktion ist nur bei **SONOTRAX Pro** und **SONOTRAX II Pro** verfügbar.

### Aufzeichnung:

Halten Sie in Modus 1, 2 oder 3 die Taste  drei Sekunden lang gedrückt. Das Gerät startet die Aufzeichnung und auf dem LCD wird **RECORDING** angezeigt.

Die maximale Aufzeichnungszeit beträgt 240 Sekunden. Ist die Zeit abgelaufen oder wird die Taste  erneut gedrückt, stoppt der Doppler die Aufzeichnung und kehrt in den Echtzeitstatus zurück.

**HINWEIS:**

Nur die letzte Aufzeichnung der fötalen Herzsignale wird auf dem Doppler gespeichert. Diese wird gelöscht, sobald neue Herzsignale aufgezeichnet werden.

**Wiedergabe:**

Wenn das Gerät im Modus 1, 2 oder 3 keine Aufzeichnungen vornimmt, drücken Sie einmal die

Taste . Das Gerät gibt die aufgezeichneten Signale wieder und auf dem LCD wird **PLAYING** angezeigt.

Ist die Wiedergabe der aufgezeichneten Signale beendet oder wird die Taste  erneut gedrückt, unterbricht der Doppler die Wiedergabe und kehrt in den Echtzeitstatus zurück.

**HINWEIS:**

Beobachten Sie die LCD-Anzeige und stellen Sie sicher, dass die aufgezeichneten fötalen Herzsignale nicht mit dem Signal in Echtzeit verwechselt werden.

## 4.3 FH-Signalaufzeichnung mit dem PC

Das Signal der fötalen Herztöne kann auf einen Personal Computer (PC) übertragen und mit dem Audiorecorder aufgezeichnet werden. Sie können die aufgezeichneten Sounddateien wiedergeben, auf CDs brennen oder per E-Mail an eine beliebige Person senden.

### 4.3.1 Aufzeichnen von Signalen

1. Schließen Sie einen Stecker des vom Hersteller mitgelieferten speziellen Line-In-Kabels an die Audioeingangsbuchse (Buchse mit dem Symbol „“) des PCs an. Verfügt der PC nicht über eine Audioeingangsbuchse, schließen Sie den Stecker an die Mikrofonbuchse an (Buchse mit dem Symbol „“).
2. Schalten Sie den PC ein und führen Sie den Audiorecorder aus (Klicken Sie auf **Start > Programme > Zubehör > Unterhaltung > Audiorecorder**). Führen Sie die FHF-Untersuchung gemäß der in Abschnitt 4.1 beschriebenen Methode durch. Wurde das ideale Signal gemessen, entfernen Sie die Kopfhörer (falls angeschlossen) und schließen Sie den anderen Stecker des Audiokabels in die Kopfhörerbuchse am Doppler an.
3. Drücken Sie auf die Start-Schaltfläche, um die Aufzeichnung zu beginnen. Jede Aufzeichnung kann 60 Sekunden lang sein. Ist die Zeit abgelaufen, klicken Sie erneut auf die Start-Schaltfläche, um die Aufzeichnung fortzuführen.
4. Drücken Sie auf die Stopp-Schaltfläche, um die Aufzeichnung zu beenden.

5. Klicken Sie auf **Datei > Speichern**, geben Sie den Dateinamen ein, wählen Sie einen Ordner aus, und klicken Sie auf **Speichern**, um die Signale in einer „.wav“-Datei zu speichern.

Um eine neue Aufzeichnung zu starten, klicken Sie auf **Datei > Neu**.

### 4.3.2 Wiedergeben von Sounddateien

Die aufgezeichneten Signale werden als Waveform-Dateien (.wav) auf Ihrem Computer gespeichert.

Sie können die Waveform-Datei mit dem Audiorecorder wiedergeben. Führen Sie den Audiorecorder aus, klicken Sie auf **Datei > Öffnen**, suchen Sie nach dem Ordner und wählen Sie die Datei aus. Klicken Sie auf **Öffnen**, um die Datei zu laden, und klicken Sie auf die Wiedergabetaste.

Wenn ein anderes Programm auf Ihrem PC installiert ist, das Waveform-Dateien (.wav) unterstützt, doppelklicken Sie auf die Datei, um sie wiederzugeben.

### 4.3.3 Brennen einer CD oder Senden per E-Mail

Die auf Ihrem PC gespeicherten Waveform-Dateien sind normale Audiodateien. Sie können diese auf CDs brennen oder per E-Mail an eine beliebige Person senden.

### 4.3.4 Fehlerbehebung bei der Aufzeichnung

Aus den Lautsprechern oder dem Kopfhörer werden Audiosignale ausgegeben, aber der PC Recorder verzeichnet keinen Eingang. (Die grüne Linie im Aufzeichnungsbereich verfügt über keine Kurvenform.) Mögliche Ursachen:

1. Der Anschluss des Audiokabels zwischen Doppler und PC ist falsch.
  - Überprüfen Sie die Stecker des Kabels und schließen Sie es im Falle eines falschen Anschlusses erneut an.
2. Das Audiokabel wurde statt an der Audioeingangs- oder Mikrofonbuchse an die falsche Buchse des PCs angeschlossen.
  - Schließen Sie den Stecker an die richtige Buchse an.
3. Line-In oder das Mikrofon am PC ist stumm geschaltet.
  - Ändern Sie die PC-Einstellung entsprechend der folgenden Schritte:
    - a) Doppelklicken Sie auf das Lautstärkesymbol in der unteren rechten Ecke Ihres Desktops.
    - b) Das Menü für die Lautstärkeregelung wird eingeblendet:
    - c) Wird die Lautstärkeregelung von Line-In und/oder des Mikrofons nicht im Menü für die Lautstärkeregelung angezeigt, klicken Sie auf **Optionen > Eigenschaften**, aktivieren Sie die

Kontrollkästchen **Line-In** und **Mikrofon** und klicken Sie auf **OK**.

- d) Stellen Sie sicher, dass **Line-In** und **Mikrofon** nicht stumm geschaltet sind, und schließen Sie das Fenster.
- e) Starten Sie eine neue Aufzeichnung.

## 4.4 Vaskuläre Untersuchung (optional)

---

---

### **WARNUNG**

Der Doppler ist nicht für den Einsatz in der Ophthalmologie vorgesehen. Verwenden Sie ihn nicht zur Untersuchung von Augengefäßen oder für andere Verfahren, bei denen ein Ultraschallstrahl das Auge passiert.

---

---

Vaskuläre Sonden mit 4 MHz, 5 MHz oder 8 MHz müssen für die vaskuläre Untersuchung an den Doppler angeschlossen werden.

Wählen Sie die geeignete Sonde. Sonden mit einer niedrigen Frequenz verfügen über eine tiefere Penetrationstiefe, wohingegen Sonden mit hoher Frequenz über eine bessere Auflösung und einen größeren Erfassungsbereich verfügen. Die vaskuläre Sonde mit 4 MHz ist für die Untersuchung von Blutgefäßen, die vaskuläre Sonde mit 5 MHz für die Untersuchung tieferliegender Gefäße und die vaskuläre Sonde mit 8 MHz für die Untersuchung von oberflächlichen Gefäßen optimiert.

Tragen Sie ausreichend Gel auf die zu untersuchende Stelle auf. Bringen Sie die Sonde in einem Winkel von 45° auf der Haut über dem zu untersuchenden Gefäß an. Passen Sie die Position der Sonde an, um das lauteste Blutflusssignal zu erhalten. Siehe Abbildung 4-1 Sondenstellen.

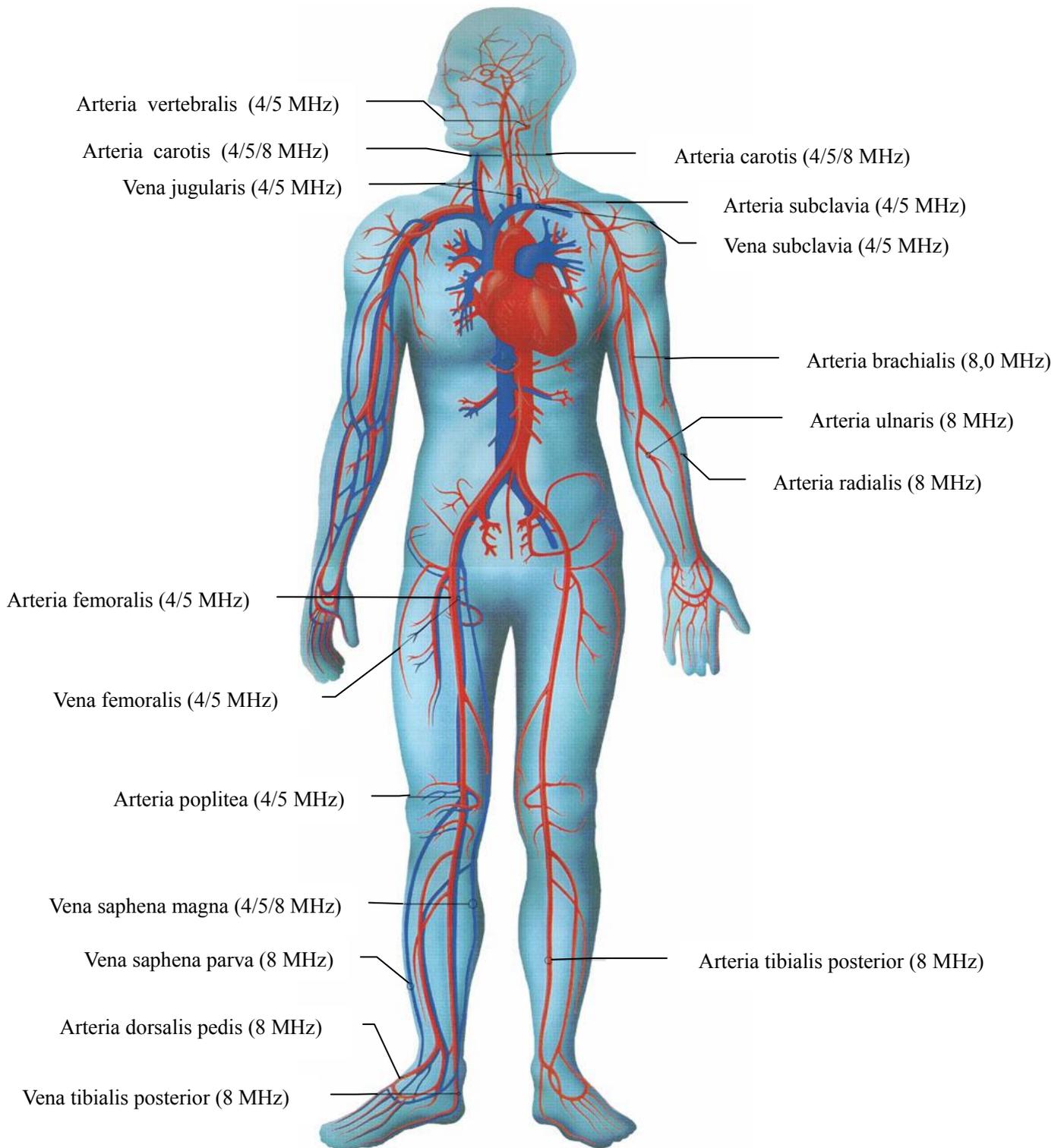


Abbildung 4-1 Sondenstellen

Die besten Ergebnisse erhalten Sie, wenn Sie die Sonde so ruhig wie möglich halten, sobald Sie die optimale Stelle gefunden haben. Passen Sie die Lautstärke nach Bedarf an. Arterien geben hohe pulsierende Signale aus. Venen dagegen senden ähnlich wie ein brausender Wind nicht pulsierende Signale.

Bei der vaskulären Untersuchung werden nur Audiosignale von Arterien und Venen erfasst. Die auf der LCD-Anzeige eingeblendete Abbildung ist ungültig.

**HINWEIS:**

Bei der Anwendung am Patienten kann sich der Ultraschall-Transducer leicht erwärmen (weniger als 4 °C über Umgebungstemperatur). Wenn der Ultraschall-Transducer NICHT am Patienten anliegt, kann er sich ebenfalls leicht erwärmen (weniger als 6 °C über Umgebungstemperatur).

## 4.5 Beenden der Untersuchung

Gehen Sie nach der Untersuchung wie folgt vor:

- 1) Schalten Sie den Doppler aus.
- 2) Wischen Sie verbleibendes Gel mit einem sauberen, weichen Tuch von Patient und Sonde ab.
- 3) Legen Sie die Sonde zurück in die Halterung.

## Kapitel 5 Wartung

### 5.1 Wartung

Vor jeder Verwendung müssen Sie sicherstellen, dass das Gerät keine sichtbaren Schäden aufweist, die die Sicherheit des Patienten, Bedieners oder die Funktion des Dopplers beeinträchtigen können. Achten Sie vor dem Auftragen von Koppelgel besonders auf Risse in der Sonde und im Kabel. Wird ein Schaden festgestellt, sollte das betroffene Teil ersetzt werden.

Die Sonde ist empfindlich und sollte mit größter Sorgfalt behandelt werden.

Wischen Sie nach der Verwendung verbleibendes Gel ab, um die Lebensdauer der Sonde zu verlängern.

Der Doppler sollte alle 12 Monate und nach jedem Wartungsservice von qualifizierten Mitarbeitern einer Sicherheits- und Funktionsprüfung unterzogen werden. Halten Sie neben den in diesem Handbuch empfohlenen Vorschriften die jeweils geltenden Vorschriften zur Wartung und Messung ein.

### 5.2 Reinigung

Schalten Sie vor der Reinigung den Doppler aus.

Halten Sie das Gehäuse des Dopplers sauber, staub- und schmutzfrei.

Reinigen Sie die äußere Oberfläche (einschließlich Anzeigebildschirm) des Hauptgeräts mit einem trockenen weichen Tuch. Reinigen Sie sie bei Bedarf mit einem weichen Tuch, das mit verdünnter Ammoniaklösung (< 3 %), Ethanol (75 %) oder Isopropanol ( $\leq 70$  %) angefeuchtet wurde, und reiben Sie sie anschließend sofort mit einem weichen Tuch trocken.

Wischen Sie das verbleibende Koppelgel von der Sonde ab. Reinigen Sie sie mit einem weichen Tuch, das mit verdünnter Ammoniaklösung (< 3 %), Ethanol (75 %) oder Isopropanol ( $\leq 70$  %) angefeuchtet wurde, und lassen Sie sie an der Luft trocknen oder reiben Sie sie mit einem weichen Tuch trocken.

---

#### **ACHTUNG**

1. Verwenden Sie keine starken Lösungsmittel, z. B. Aceton.
  2. Verwenden Sie niemals scheuernde Materialien (z. B. Stahlwolle oder Metallpolitur).
  3. Das Hauptgerät ist nicht wasserdicht. Tauchen Sie keine Teile in Flüssigkeit ein.
  4. Gießen Sie bei der Reinigung keine Flüssigkeiten auf das Hauptgerät.
  5. Entfernen Sie nach der Reinigung jegliche verbleibende Lösungen von der Oberfläche.
  6. Nur Gehäuse und Kabel der Sonde sind wasserdicht. Tauchen Sie den Sondenanschluss nicht in Flüssigkeit.
-

## 5.3 Desinfektion

Bei normaler Verwendung ist keine Desinfektion des Hauptgeräts erforderlich. Sollte es verschmutzt sein, reinigen Sie das Gehäuse des Hauptgeräts und desinfizieren es anschließend, indem Sie es mit einem weichen Tuch abwischen, das mit Ethanol (75 %) oder Isopropanol ( $\leq 70$  %) oder Glutaraldehyd ( $\leq 3,6$  %) angefeuchtet ist.

Reinigen Sie die Sonde nach jeder Benutzung, und desinfizieren Sie sie anschließend, indem Sie sie mit einem weichen Tuch abwischen, das mit Ethanol (75 %) oder Isopropanol ( $\leq 70$  %) oder Glutaraldehyd ( $\leq 3,6$  %) angefeuchtet ist.

### **ACHTUNG**

Achten Sie darauf, den Sondenanschluss nicht in Desinfektionsmittel zu tauchen.

## 5.4 Sterilisation

Sterilisieren Sie den Doppler nur, wenn dies laut den Vorschriften Ihres Krankenhauses erforderlich ist.

### **HINWEIS:**

Prüfen Sie nach der Reinigung oder Desinfektion die Funktionsfähigkeit des Dopplers. Wenn Sie ein Problem erkennen, wenden Sie sich bitte an den Hersteller, bevor Sie die Teile wiederverwenden.

Komponentenüberprüfung	Überprüfungsmethode
Sichtprüfung	Untersuchen Sie den Doppler auf mögliche Schäden.
Funktionsprüfung	Prüfen Sie, ob der Doppler ordnungsgemäß ein- bzw. ausgeschaltet werden kann (siehe 3.4 <i>Einschalten</i> und 3.7 <i>Ausschalten</i> ). Wenn der Doppler eingeschaltet ist, prüfen Sie, ob der Anzeigemonitor entsprechend der Beschreibung in Abschnitt 2.2.2 <i>Anzeigemonitor</i> funktioniert; berühren Sie die Frontplatte der Sonde vorsichtig mit der Hand, und prüfen Sie ob der Doppler einen normalen Signalton ausgibt.

## Kapitel 6 Garantie und Service

### 6.1 Garantie

EDAN garantiert, dass die Produkte von EDAN die angegebenen Spezifikationen aufweisen und für den Gewährleistungszeitraum frei von Material- und Verarbeitungsfehlern sind.

Die Garantie gilt nicht für:

- a) Beschädigung durch unsachgemäßen Umgang beim Transport
- b) Beschädigung aufgrund unsachgemäßer Handhabung oder Wartung
- c) Beschädigung aufgrund von Modifikationen oder Reparaturen, die von Personen durchgeführt wurden, die nicht von EDAN autorisiert sind
- d) Beschädigung aufgrund eines Unfalls
- e) Produkte, bei denen der Aufkleber mit der Seriennummer oder das Herstelleretikett entfernt oder ausgetauscht wurde

Wenn ein Produkt, für das diese Garantie gilt, aufgrund von Materialfehlern, fehlerhaften Bauteilen oder Verarbeitungsfehlern als defekt angesehen werden muss und der Garantieanspruch innerhalb der Garantiezeit geltend gemacht wird, wird EDAN nach eigenem Ermessen die defekten Teile kostenlos reparieren oder ersetzen. EDAN wird für den Reparaturzeitraum kein Ersatzprodukt zur Verfügung stellen.

### 6.2 Kontaktinformationen

Wenn Sie Fragen zur Wartung, zu den technischen Daten oder zu Fehlfunktionen an Geräten haben, wenden Sie sich an Ihren Händler.

Sie können auch eine E-Mail an die EDAN-Kundendienstabteilung senden. Die Adresse lautet: [support@edan.com.cn](mailto:support@edan.com.cn).

## Anhang 1 Produktspezifikationen

**Produktname:** Ultraschall-Taschendoppler

**Modell:**

**SONOTRAX Lite, SONOTRAX Basic, SONOTRAX Basic A, SONOTRAX Pro, SONOTRAX II, SONOTRAX II Pro, SONOTRAX Vascular**

**Sicherheit:**

Erfüllt: IEC 60601-1:2005+A1:2012, EN 60601-1:2006+A1:2013,  
IEC 60601-1-2: 2014,  
EN 60601-1-2: 2015, IEC/EN 61266, IEC/EN 60601-2-37

**Klassifikation:**

Stromschlag-Schutzklasse: Gerät mit interner Stromversorgung

Stromschlag-Schutztyp: Typ B zertifiziert 

Grad des Schutzes gegen das Eindringen von Wasser:

Hauptgerät: Gewöhnliches Gerät (geschlossene Ausführung ohne Schutz gegen Eindringen von Flüssigkeit)  
Sonden: Der IPX8 Schutzcode für den Wassereintritt gibt an, dass diese Sonde unter Wasser 5 Stunden lang bei einer Wassertiefe von bis zu 1 Meter nicht durchnässt wird.

Schutz in Gegenwart von brennbaren Gasen: Das Gerät eignet sich nicht zum Betrieb in Gegenwart von brennbaren Gasen.

Arbeitssystem: Kontinuierlich arbeitendes Gerät

EMV: CISPR 11 Gruppe 1, Klasse B

**Technische Daten:**

### Hauptgerät

Größe: 34 mm × 89 mm × 141 mm (Tiefe×Breite×Höhe, ± 1 mm)

Gewicht: <300 g (mit Batterie)

### Sonde

Gewicht: 100 g

Kabellänge: 2,5 m

Größe: 32 mm (Durchmesser)×112 mm (Länge)

**Umgebung:**

Betrieb:

Temperatur:                    +5 °C bis +40 °C (+41 °F bis +104 °F)

Feuchtigkeit:                 25 % bis 80 % (nicht kondensierend)

Atmosphärendruck:         86 kPa bis 106 kPa

Transport und Lagerung:

Temperatur:                    -20 °C bis +55 °C (-4 °F bis +131 °F)

Feuchtigkeit:                 25 % bis 93 % (nicht kondensierend)

Atmosphärendruck:         70 kPa bis 106 kPa

**Display:**

45 mm\*25 mm LCD-Anzeige

**FHF-Leistung:**

Empfindlichkeit:         10. Gestationswoche (3 MHz)

FHF-Messbereich:         50 Schläge/min bis 210 Schläge/min

Auflösung:                    1 Schlag/min

Genauigkeit:                 ± 3 Schläge/min

**Audioausgangsleistung:** 1 W

**Aufzeichnung und Wiedergabe:**

Audio-Messfrequenz: 4 kHz

Aufzeichnungslänge: 240 s

**Weißer Hintergrundbeleuchtung:**

Zwei Helligkeiten einstellbar: EIN, AUS

**Autom. Abschaltung:**

Autom. Abschaltung nach 1 Minute ohne Signal oder Vorgang

**Empfohlener Batterie- bzw. Akkutyp:**

Alkalibatterie (AA, LR6, 1,5 V)

NiMH-Akku (AA, R6, 1,2 V)

**Ultraschallgel:**

PH: 5,5 ~ 8,0

Akustische Impedanz:  $1,5 \times 10^6 \sim 1,7 \times 10^6$  Pa · s/m (35°C/95°F)

**Standby-Zeit (in Stunden):**

Modell	Alkalibatterien	Wiederaufladbare NiMH-Akkus	NiMH-Akkupack
<b>SONOTRAX Vascular</b>	9 Std.	8 Std.	
<b>SONOTRAX Lite</b>	9 Std.	8 Std.	/
<b>SONOTRAX Basic</b>	9 Std.	8 Std.	/
<b>SONOTRAX Basic A</b>	9 Std.	8 Std.	/
<b>SONOTRAX II</b>	/	/	8 Std.
<b>SONOTRAX Pro</b>	9 Std.	8 Std.	/
<b>SONOTRAX II Pro</b>	/	/	8 Std.

**Wiederaufladbarer NiMH-Akku**

Nennkapazität:	1800 mAh
Nennspannung:	2,4 V Gleichstrom
Kontinuierliche Betriebsdauer:	8 Std.
Erforderliche Ladedauer:	4 Std.

**Ultraschall**

Nennfrequenz	Geburtshilfe-Sonde mit 2,0 MHz	2,0 MHz
	Geburtshilfe-Sonde mit 3,0 MHz	3,0 MHz
	Vaskuläre Sonde mit 4,0 MHz	4,0 MHz
	Vaskuläre Sonde mit 5,0 MHz	5,0 MHz
	Vaskuläre Sonde mit 8,0 MHz	8,0 MHz
Arbeitsfrequenz	Geburtshilfe-Sonde mit 2,0 MHz	(2,0 ± 10 %) MHz
	Geburtshilfe-Sonde mit 3,0 MHz	(3,0 ± 10 %) MHz
	Vaskuläre Sonde mit 4,0 MHz	(4,0 ± 10 %) MHz
	Vaskuläre Sonde mit 5,0 MHz	(5,0 ± 10 %) MHz
	Vaskuläre Sonde mit 8,0 MHz	(8,0 ± 10 %) MHz
p- < 1 MPa		
$I_{ob} < 10 \text{ mW/cm}^2$		
$I_{spta} < 100 \text{ mW/cm}^2$		

Arbeitsmodus	Kontinuierliche Doppler-Kurve	
Effektive Abstrahlungsfläche des Transducers	Geburtshilfe-Sonde mit 2,0 MHz	$(245 \pm 15 \%) \text{ mm}^2$
	Geburtshilfe-Sonde mit 3,0 MHz	$(245 \pm 15 \%) \text{ mm}^2$
	Vaskuläre Sonde mit 4,0 MHz	$(32 \pm 15 \%) \text{ mm}^2$
	Vaskuläre Sonde mit 5,0 MHz	$(32 \pm 15 \%) \text{ mm}^2$
	Vaskuläre Sonde mit 8,0 MHz	$(14 \pm 15 \%) \text{ mm}^2$

### Zusammenfassende Tabelle für niedrige Ausgangsleistungen

(für Systeme ohne Transducer, deren globaler maximaler Index über 1,0 liegt)

System: Ultraschall-Taschendoppler der SONOTRAX-Serie

Transducer-Modell (MHz)	$I_{\text{spta.3}}$ (mW/cm <sup>2</sup> )	TI-Typ	TI-Wert	MI	$I_{\text{sppa.3}}$ (W/cm <sup>2</sup> )
CW 2,0	0,0563	TIS	0,0704	0,021	0,015
		TIB	0,0113		
CW 3,0	1,63	TIS	0,0116	0,0041	0,00163
		TIB	0,0217		
CW 4,0	20,24	TIS	0,0142	0,0125	0,02024
		TIB	0,0589		
CW 5,0	52,593	TIS	0,2055	0,01755	0,04972
		TIB	0,3164		
CW 8,0	48,66	TIS	0,0792	0,0141	0,04866
		TIB	0,1581		

## Anhang 2 Bestellinformationen

### **ACHTUNG**

Nur die vom Hersteller gelieferten oder empfohlenen Teile dürfen mit dem Doppler verwendet werden.

<b>Teile</b>	<b>Teilenummer</b>
<b>Sonde</b>	
Geburtshilfe-Sonde mit 2,0 MHz	02.01.210326
Geburtshilfe-Sonde mit 3,0 MHz	02.01.210327
Vaskuläre Sonde mit 4,0 MHz	12.01.14346
Vaskuläre Sonde mit 5,0 MHz	02.01.104822
Vaskuläre Sonde mit 8,0 MHz	12.01.14347
<b>Zubehörteil</b>	
Alkalibatterien	01.21.064086
Wiederaufladbare NiMH-Akkus	21.21.064180
NiMH-Akkupack	01.21.064182
Netzadapter (Amerikanische Norm)	21.21.064158
Netzadapter (Europäische Norm)	01.21.064161
Netzadapter (Brasilianische Norm)	21.21.064184
Netzkabel (Australische Norm)	01.13.036606
Netzkabel (Brasilianische Norm)	21.13.036425
Netzkabel (Englische Norm)	01.13.036693
Normale Tragetasche	01.56.465632

## Anhang 3 EMV-Informationen

### A3.1 Elektromagnetische Emissionen

<b>Leitlinien und Herstellererklärung – elektromagnetische Emission</b>		
<p>Der <i>Ultraschall-Taschendoppler der SONOTRAX-Serie</i> wurde für den Betrieb unter den unten angegebenen elektromagnetischen Bedingungen konzipiert. Der Kunde oder Benutzer des Geräts muss dafür sorgen, dass es in einer solchen Umgebung betrieben wird.</p>		
<b>Emissionsprüfung</b>	<b>Konformität</b>	<b>Leitlinien zur elektromagnetischen Umgebung</b>
HF-Emissionen CISPR 11	Gruppe 1	Der <i>Ultraschall-Taschendoppler der SONOTRAX-Serie</i> verwendet HF-Energie nur für interne Funktionen. Daher sind ihre HF-Emissionen sehr niedrig, und die Wahrscheinlichkeit von Interferenzen mit in der Nähe befindlichen elektronischen Geräten ist sehr gering.
HF-Emission CISPR 11	Klasse B	Der <i>Ultraschall-Taschendoppler der SONOTRAX-Serie</i> eignet sich zum Gebrauch in allen Einrichtungen, einschließlich in häuslichen Bereichen und solchen, die mit dem öffentlichen Niederspannungs-Stromversorgungsnetz verbunden sind, das Gebäude zum häuslichen Gebrauch versorgt.
Emission von Oberschwingungen IEC/EN 61000-3-2	Nicht zutreffend	
Spannungsschwankungen/ Flicker-Emissionen IEC/EN 61000-3-3	Nicht zutreffend	

## A3.2 Elektromagnetische Störfestigkeit

<b>Leitlinien und Herstellererklärung – Elektromagnetische Störfestigkeit</b>			
Der <i>Ultraschall-Taschendoppler der SONOTRAX-Serie</i> wurde für den Betrieb unter den unten angegebenen elektromagnetischen Bedingungen konzipiert. Der Kunde oder Benutzer des Geräts muss dafür sorgen, dass es in einer solchen Umgebung betrieben wird.			
<b>Störfestigkeitsprüfung</b>	<b>IEC 60601-Teststufe</b>	<b>Konformitätsstufe</b>	<b>Vorgaben zur elektromagnetischen Umgebung</b>
Elektrostatische Entladung (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV Kontakt ±15 kV Luft	±8 kV Kontakt ±15 kV Luft	Der Boden sollte aus Holz, Beton oder Keramikfliesen bestehen. Bei Kunststoffböden muss die relative Feuchtigkeit mindestens 30 % betragen.
Schnelle transiente Störgrößen/Burst IEC/EN 61000-4-4	±2 kV für Stromleitungen	Nicht zutreffend	Die Qualität der Netzversorgung sollte einer typischen Industrie- oder Krankenhausumgebung entsprechen.
Stoßspannung IEC/EN 61000-4-5	±1 kV für Leitung zu Leitung ±2 kV für Leitung zu Erde	Nicht zutreffend	Die Qualität der Netzversorgung sollte einer typischen Industrie- oder Krankenhausumgebung entsprechen.
Netzfrequenz (50 Hz/60 Hz) Magnetfeld IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Magnetfelder bei der Netzfrequenz sollten den Werten entsprechen, wie sie in einer normalen Geschäfts- und Krankenhausumgebung vorzufinden sind.
Spannungseinbrüche, Kurzzeitunterbrechungen und Spannungsschwankungen in Stromnetz-Eingangsleitungen IEC/EN 61000-4-11	0 % $U_T$ ; 0,5 cycle At 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° and 315°  0 % $U_T$ ; 1 cycle and 70 % $U_T$ ; 25/30 cycles ) Single phase: at 0°  0 % $U_T$ ; 250/300 cycle	Nicht zutreffend	Die Qualität der Netzversorgung sollte einer typischen Industrie- oder Krankenhausumgebung entsprechen. Falls beispielsweise der Bediener der <i>SONOTRAX-Serie</i> den fortgesetzten Betrieb bei Stromausfällen benötigt, empfehlen wir, der <i>SONOTRAX-Serie</i> über eine unterbrechungsfreie Stromversorgung (USV) oder Batterie zu betreiben.

### A3.3 Elektromagnetische Störfestigkeit

Leitlinien und Herstellererklärung – Elektromagnetische Störfestigkeit			
Der <i>Ultraschall-Taschendoppler der SONOTRAX-Serie</i> wurde für den Betrieb unter den unten angegebenen elektromagnetischen Bedingungen konzipiert. Der Kunde oder Benutzer des Geräts muss dafür sorgen, dass es in einer solchen Umgebung betrieben wird.			
Störfestigkeitsprüfung	IEC 60601-Teststufe	Konformitätststufe	Vorgaben zur elektromagnetischen Umgebung
Leitungsgeführte HF IEC 61000-4-6	$3 V_{\text{rms}}$ 150 kHz bis 80 MHz $6 V_{\text{rms}}^c$ in ISM-Bändern zwischen 0,15 MHz und 80 MHz	$3 V_{\text{rms}}$ 150 kHz bis 80 MHz  $6 V_{\text{rms}}^c$ in ISM-Bändern zwischen 0,15 MHz und 80 MHz	Tragbare und mobile HF-Kommunikationsgeräte sollten nicht näher an einem beliebigen Teil des <i>Ultraschall-Taschendopplers der SONOTRAX-Serie</i> , inkl. Kabel, als im empfohlenen Abstand benutzt werden, der sich anhand der für die Frequenz des Senders anwendbaren Gleichung errechnet. <b>Empfohlener Abstand</b> $d = 1.2\sqrt{P}$ 150 KHz bis 80 MHz  $d = 1.2\sqrt{P}$ 80 MHz bis 800 MHz $d = 2.3\sqrt{P}$ 800 MHz bis 2,7 GHz $d = 6\sqrt{P} / E$ Drahtlose HF-Kommunikationsgeräte (tragbare HF-Kommunikationsgeräte, wie z. B. Peripheriegeräte wie Antennenkabel oder externe Antennen) sollten mindestens 30 cm (12 Inch) vom Monitor und dessen Teilen, wie z. B. die vom Hersteller angegebenen Kabel, entfernt benutzt werden. $P$ entspricht dabei der maximalen Sendeleistung des Senders in Watt (W) nach Herstellerangaben und $d$ dem empfohlenen Abstand in Metern (m). Feldstärken fester HF-Sender, bestimmt durch eine elektromagnetische Erfassung am Ort, <sup>a</sup> sollten in jedem Frequenzbereich unter den jeweiligen gesetzlich zulässigen Werten liegen. <sup>b</sup> Interferenz kann in der Nähe von Geräten auftreten, die mit dem folgenden Symbol gekennzeichnet sind: 
Strahlungs-Hochfrequenz IEC 61000-4-3	$3 V/m$ 80 MHz bis 2,7 GHz	$3 V/m$ 80 MHz bis 2,7 GHz	
HINWEIS 1 Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der höhere Frequenzbereich. HINWEIS 2 Diese Richtlinien gelten möglicherweise nicht in allen Situationen. Die elektromagnetische Leitung wird durch Absorption und Reflexion von Strukturen, Gegenständen und Menschen beeinflusst.			

- <sup>a</sup> Feldstärken von festen Sendern, wie Sendestationen für Funktelefone (mobil/drahtlos) und Funkgeräte, Amateurfunk, Mittel- und Kurzwellen- sowie TV-Sender, können auf theoretischem Weg nicht mit Genauigkeit vorhergesagt werden. Um die elektromagnetische Umgebung durch feste HF-Sender einschätzen zu können, sollte eine elektromagnetische Standortbeurteilung in Betracht gezogen werden. Wenn die am Einsatzort des *Ultraschall-Taschendopplers der SONOTRAX-Serie* gemessene Feldstärke die oben angegebene, anwendbare HF-Konformitätsstufe überschreitet, sollte der *Ultraschall-Taschendoppler der SONOTRAX-Serie* an diesem Ort auf normale Funktion überprüft werden. Falls Leistungseinschränkungen festgestellt werden, sind weitere Maßnahmen, wie z. B. eine neue Ausrichtung oder Platzierung des *Ultraschall-Taschendopplers der SONOTRAX-Serie*, erforderlich.
- <sup>b</sup> Im Frequenzbereich 150 kHz bis 80 MHz sollte die Feldstärke unter 3 V/m liegen.
- <sup>c</sup> ISM-Bänder (für industrielle, wissenschaftliche und medizinische Anwendung) zwischen 0,15 MHz und 80 MHz sind 6,765 MHz bis 6,795 MHz; 13,553 MHz bis 13,567 MHz; 26,957 MHz bis 27,283 MHz; und 40,66 MHz bis 40,70 MHz. Die Amateurfunkbänder zwischen 0,15 MHz und 80 MHz sind 1,8 MHz bis 2,0 MHz, 3,5 MHz bis 4,0 MHz, 5,3 MHz bis 5,4 MHz, 7 MHz bis 7,3 MHz, 10,1 MHz bis 10,15 MHz, 14 MHz bis 14,2 MHz, 18,07 MHz bis 18,17 MHz, 21,0 MHz bis 21,4 MHz, 24,89 MHz bis 24,99 MHz, 28,0 MHz bis 29,7 MHz und 50,0 MHz bis 54,0 MHz.

**Tabelle 1 Prüfungsspezifikationen für STÖRFESTIGKEIT DES GEHÄUSES für HF-Kommunikationsgeräte**

Prüffrequenz (MHz)	Band <sup>a)</sup> (MHz)	Dienst <sup>a)</sup>	Modulation <sup>b)</sup>	Maximale Leistung (W)	Abstand (m)	Prüfpegel Störfestigkeitsprüfung (V/m)
385	380-390	TETRA 400	Pulsmodulation <sup>b)</sup> 18 Hz	1,8	0,3	27
450	430-470	GMRS 460, FRS 460	FM <sup>c)</sup> ± 5 kHz Abweichung 1 kHz Sinus	2	0,3	28
710	704-787	LTE Band 13, 17	Pulsmodulation <sup>b)</sup> 217 Hz	0,2	0,3	9
745						
780						
810	800-960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE Band 5	Pulsmodulation <sup>b)</sup> 18 Hz	2	0,3	28
870						
930						
1720	1700-1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE-Band 1, 3, 4, 25; UMTS	Pulsmodulation <sup>b)</sup> 217 Hz	2	0,3	28
1845						
1970						
2450	2400-2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE-Band 7	Pulsmodulation <sup>b)</sup> 217 Hz	2	0,3	28
5240	5100-5800	WLAN 802.11 a/n	Pulsmodulation <sup>b)</sup> 217 Hz	0,2	0,3	9
5500						
5785						

**HINWEIS** Um den PRÜFPEGEL FÜR DIE STÖRFESTIGKEITSPRÜFUNG zu erreichen, kann die Entfernung zwischen Sendeantenne und dem ME-Gerät oder ME-System auf 1 Meter verringert werden. Die Entfernung von 1 Meter ist nach IEC 61000-4-3 zulässig.

a) Einige Diensten unterstützen nur den Uplink-Frequenzbereich.

b) Die Trägerfrequenz sollte mit 50 % Seitenverhältnis Rechteckwellensignal moduliert werden.

c) Als Alternative zur FM-Modulation kann die Pulsmodulation mit 50 % bei 18 Hz benutzt werden, denn im schlimmsten Fall wird die eigentliche Modulation nicht dargestellt.

### A3.4 Empfohlene Abstände

<b>Empfohlene Abstände zwischen tragbaren und mobilen HF-Kommunikationsgeräten und dem Ultraschall-Taschendoppler der SONOTRAX-Serie</b>			
Der <i>Ultraschall-Taschendoppler der SONOTRAX-Serie</i> ist zum Gebrauch in einer elektromagnetischen Umgebung vorgesehen, in der ausgestrahlte HF-Störungen kontrolliert werden. Der Kunde bzw. der Anwender des Geräts kann zur Vermeidung von elektromagnetischen Interferenzen beitragen, indem er für den im Folgenden empfohlenen Mindestabstand zwischen tragbaren und mobilen HF-Kommunikationsgeräten (Sendern) und dem <i>Ultraschall-Taschendoppler der SONOTRAX-Serie</i> sorgt, der der maximalen Ausgangsleistung der Kommunikationsgeräte entspricht.			
<b>Maximale Nennausgangsleistung des Senders (W)</b>	<b>Abstand entsprechend der Senderfrequenz (m)</b>		
	<b>150 kHz bis 80 MHz <math>d = 1.2\sqrt{P}</math></b>	<b>80 MHz bis 800 MHz <math>d = 1.2\sqrt{P}</math></b>	<b>800 MHz bis 2,7 GHz <math>d = 2.3\sqrt{P}</math></b>
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23
Für Sender, deren maximaler Ausgangsstrom vorstehend nicht aufgelistet ist, kann der empfohlene Abstand in Metern (m) aus der Gleichung errechnet werden, die für die Frequenz des Senders gilt, wobei P die vom Hersteller angegebene maximale Ausgangsstromleistung des Senders in Watt (W) ist.			
HINWEIS 1 Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der Abstand für den höheren Frequenzbereich.			
HINWEIS 2 Diese Richtlinien gelten möglicherweise nicht in allen Situationen. Die elektromagnetische Leitung wird durch Absorption und Reflexion von Strukturen, Gegenständen und Menschen beeinflusst.			

## **Anhang 4 Ultraschallintensität und Sicherheit**

### **A4.1 Ultraschall in der Medizin**

Der Einsatz des diagnostischen Ultraschalls hat sich als wertvolles Hilfsmittel in der medizinischen Praxis erwiesen. Mit den bekannten Vorteilen der nicht-invasiven Untersuchungen und medizinischen Diagnose, einschließlich der Untersuchung von menschlichen Föten, stellt sich die Frage der klinischen Sicherheit hinsichtlich der Ultraschallintensität.

Es gibt keine einfache Antwort zum Thema Sicherheit, wenn es um die Verwendung von Ultraschallgeräten für die Diagnose geht. Die Anwendung des ALARA-Prinzips (As Low As Reasonably Achievable, so niedrig wie möglich) dient als Faustregel, die Ihnen beim Erzielen vernünftiger Ergebnisse mit der geringstmöglichen Ultraschalleistung hilft.

Das American Institute of Ultrasound in Medicine (AIUM) konstatiert, dass die Vorteile der vorsichtigen Nutzung des diagnostischen Ultraschalls in Anbetracht seiner über 25-jährigen Erfolgsgeschichte bei seiner Anwendung und dem Ausbleiben bestätigter biologischer Auswirkungen auf Patienten oder Gerätebetreiber im Vergleich zu den Risiken deutlich überwiegen.

### **A4.2 Ultraschallsicherheit und das ALARA-Prinzip**

Ultraschallwellen leiten Energie in Form von Wärme ab und können daher eine Gewebeerwärmung verursachen. Obwohl dieser Effekt beim Doppler sehr gering ist, ist es wichtig zu wissen, wie man die Exposition von Patienten kontrolliert und begrenzt. Wichtige Leitungsorgane auf dem Gebiet des Ultraschalls haben dahingehende Erklärungen abgegeben, dass keine negativen Auswirkungen von der Verwendung von Ultraschall zur Diagnose bekannt sind, aber die Exposition sollte immer so niedrig wie möglich gehalten werden (ALARA-Prinzip).

### **A4.3 Erläuterung des MI/TI**

#### **A4.3.1 MI (Mechanischer Index)**

Wenn Ultraschallwellen auf Gewebe auftreffen und diese durchdringen, werden Kavitationen generiert, was zu sofortiger lokaler Überhitzung führt. Dieses Phänomen wird durch Schalldruck, Spektrum, Fokus, Übertragungsmodus und Faktoren wie Zustände und Eigenschaften des Gewebes und der Grenzen bestimmt. Diese mechanische Bioauswirkung ist ein Schwellenphänomen, das auftritt, wenn eine bestimmte Stufe der Ultraschall-Ausgangsleistung überschritten wird. Der Schwellenwert hängt mit dem Gewebetyp zusammen. Obwohl keine bestätigten, negativen mechanischen Auswirkungen auf Patienten oder Säugetiere gemeldet wurden, die durch eine Exposition mit Intensitäten verursacht wurden, die für aktuelle Ultraschalldiagnostikgeräte typisch sind, ist der Schwellenwert für Kavitation noch nicht endgültig bestimmt. Allgemein gesagt gilt, je höher der Schalldruck, desto größer das Potenzial

für mechanische Bioauswirkungen, und je niedriger die Schallfrequenz, desto größer das Potenzial für mechanische Bioauswirkungen.

AIUM und NEMA haben einen mechanischen Index (MI) aufgestellt, um das Potenzial für mechanische Auswirkungen anzugeben. Der MI ist als das Verhältnis des negativen Spitzenschalldrucks (sollte anhand des Schalldämpfungskoeffizienten des Gewebes 0,3 dB/cm/MHz berechnet werden) zur Schallfrequenz definiert.

$$MI = \frac{P_{r, \alpha}}{f_{awf} \times C_{MI}}$$

$C_{MI} = 1 \text{ (MPa/MHz)}$

### A4.3.2 TI (Thermischer Index)

Die Erwärmung des Gewebes wird durch die Absorption des Ultraschalls verursacht, wenn die Ultraschallenergie angewendet wird. Der Temperaturanstieg wird durch die Schallintensität, die exponierte Fläche und die thermophysikalischen Eigenschaften des Gewebes bestimmt.

Um das Potenzial für einen durch thermische Auswirkungen verursachten Temperaturanstieg anzugeben, haben AIUM und NEMA den thermischen Index (TI) aufgestellt. Der TI wird als das Verhältnis zwischen der Gesamtschalleistung und jener Schalleistung definiert, die erforderlich ist, um die Temperatur des Gewebes um 1 °C zu erhöhen.

In Anlehnung an die drei unterschiedlichen thermophysikalischen Eigenschaften des Gewebes wird der TI in drei Arten untergeteilt: TIS, TIB und TIC.

TIS (Soft Tissue Thermal Index, thermischer Index für Weichgewebe): Dieser Index stellt eine Schätzung des potenziellen Temperaturanstiegs in Weich- oder ähnlichem Gewebe bereit.

TIB (Bone Thermal Index, thermischer Index für Knochen): Dieser Index stellt eine Schätzung des potenziellen Temperaturanstiegs bereit, wenn der Ultraschallstrahl durch Weichgewebe hindurch geht und sich eine Fokusfläche in unmittelbarer Nähe von Knochen befindet.

TIC (Cranial Bone Thermal Index, thermisches Index des Schädelknochens): Dieser Index stellt eine Schätzung des potenziellen Temperaturanstiegs in Schädelknochen oder oberflächlichen Knochen bereit.

### A4.3.3 Messungenauigkeiten

Die Ungenauigkeiten bei den Messungen waren hauptsächlich methodischen Ursprungs. Im Vergleich dazu waren die zufälligen Ungenauigkeiten unerheblich. Die methodischen Ungenauigkeiten insgesamt wurden wie folgt bestimmt:

1. **Hydrophonempfindlichkeit:** ± 23 % für Intensität, ± 11,5 % für Druck. Dies basiert auf dem Hydrophon-Kalibrierungsbericht von ONDA. Die Ungenauigkeit wurde innerhalb von ± 1 dB im Frequenzbereich von 1 bis 15 MHz bestimmt.
2. **Digitalisierer:** ± 3 % für Intensität, ± 1,5 % für Druck.  
Basiert auf der angegebenen Genauigkeit der 8-Bit-Auflösung des Digitaloszilloskops DSO6012 von Agilent und des Signal-Rausch-Verhältnisses der Messung.
3. **Temperatur:** ± 1 %  
Basiert auf der Temperaturvariation des Wasserbads von ± 1 °C.

4. **Räumliche Mittelung:**  $\pm 10\%$  für Intensität,  $\pm 5\%$  für Druck.

5. **Nichtlineare Verzerrung:** Nicht zutreffend.

Es werden keine Auswirkungen nichtlinearer Leitung beobachtet.

Da all die oben genannten Fehlerquellen unabhängig sind, können Sie auf einer RMS-Basis addiert werden, was eine Gesamtungenauigkeit von  $\pm 25,1\%$  für alle gemeldeten Intensitätswerte,  $\pm 12,7\%$  für alle Druckwerte und  $\pm 12,6\%$  für den mechanischen Index ergibt.

## A4.4 Erklärung zur vernünftigen Verwendung

Obwohl keine bestätigten Bioauswirkungen auf Patienten gemeldet wurden, die durch aktuelle Exposition mit Ultraschalldiagnostikgeräten verursacht wurden, können möglicherweise in der Zukunft solche biologischen Auswirkungen erkannt werden. Daher ist Ultraschall vernünftig einzusetzen. Hohe Stufen von Schallausgangsleistung und lange Expositionszeiten sollten bei der Aufnahme notwendiger klinischer Informationen vermieden werden.

## A4.5 Literatur zur Schallausgangsleistung und Sicherheit

1. „Bioeffects and Safety of Diagnostic Ultrasound“, von AIUM 1993 herausgegeben
2. „Medical Ultrasound Safety“, von AIUM 1994 herausgegeben
3. „Acoustic Output Measurement Standard for Diagnostic Ultrasound Equipment, Revision 3“ (Norm für die Messung von Schall-Ausgangsleistungen bei diagnostischen Ultraschallgeräten, Version 3), von AIUM/NEMA 2004 herausgegeben
4. „Standard for real-time display of thermal and mechanical acoustic output indices diagnostic ultrasound equipment, Revision 2“ (Norm für die Echtzeit-Anzeige von thermischen und mechanischen Schall-Ausgangsindizes bei diagnostischen Ultraschallgeräten, Version 2), von AIUM/NEMA 2004 herausgegeben
5. „Information for Manufacturers Seeking Marketing Clearance of Diagnostic Ultrasound Systems and Transducers“ (Informationen für Hersteller, die die Marktfreigabe von diagnostischen Ultraschallsystemen und Schallköpfen anstreben), 2008 herausgegeben
6. Medizinische elektrische Geräte – Teil 2-37: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von Ultraschall-Geräten für die medizinische Diagnose und Überwachung, herausgegeben von der IEC in 2007.

## A4.6 Parameterliste der Schallausgangsleistung der Sonde

Tabelle der akustischen Ausgangswerte für IEC 60601-2-37 (IEC 60601-2-37, Ausgabe 2.1, 2015-06, Tabelle 201.103)

Transducer-Modell:SONOTRAX CW2.0

Betriebsmodus: CW mode

Arbeitsfrequenz:2.0MHz

Index-Kennzeichnung		<i>MI</i>	<i>TIS</i>		<i>TIB</i>		<i>TIC</i>
			Auf d. Oberfläche	Unterhalb d. Oberfläche	Auf d. Oberfläche	Unterhalb d. Oberfläche	
Maximaler Indexwert		0.021	0.070		0.011		N/A
Indexkomponentenwerte			N/A	0.070	N/A	0.011	
Akustische Parameter	$p_{r,\alpha}$ at $z_{MI}$ (MPa)	0.031					
	$P$ (mW)		11.80		11.80		N/A
	$P_{1x1}$ (mW)		N/A		N/A		
	$z_s$ (cm)			2.90			
	$z_b$ (cm)					3.45	
	$z_{MI}$ (cm)	3.50					
	$z_{PII,\alpha}$ (cm)	3.50					
	$f_{awf}$ (MHz)	2.18	2.18		2.18		N/A
Sonstige Angaben	$p_{rr}$ (Hz)	N/A					
	$s_{rr}$ (Hz)	N/A					
	$n_{pps}$	N/A					
	$I_{pa,\alpha}$ at $z_{PII,\alpha}$ ( $W/cm^2$ )	0.015					
	$I_{spta,\alpha}$ at $z_{PII,\alpha}$ or $z_{SII,\alpha}$ ( $mW/cm^2$ )	0.056					
	$I_{spta}$ at $z_{PII}$ or $z_{SII}$ ( $mW/cm^2$ )	0.091					
	$p_r$ at $z_{PII}$ (MPa)	0.057					
Betriebs-Kontrollbedingungen	Fokus(mm)	Festgelegt					
	Tiefe(mm)	Festgelegt					
	Arbeitsfrequenz(MHz)	2.00					

**Berichtstabelle zur Schallausgangsleistung für Track 1  
Modus ohne Scan**

System: SONOTRAX  
Transducer: CD2.0

Betriebsmodus: CW-Modus  
Arbeitsfrequenz: 2,0 MHz

Schallausgangsleistung		MI	$I_{spta.3}$ (mW/cm <sup>2</sup> )	$I_{sppa.3}$ (W/cm <sup>2</sup> )	
Globaler maximaler Wert		0,021	0,0563	0,015	
Zugehörige akustische Parameter	$P_{r.3}$ (MPa)	0,031			
	$W_0$ (mW)		11,8	11,8	
	$f_c$ (MHz)	2,18	2,18	2,18	
	$Z_{sp}$ (cm)	1,85	1,85	1,85	
	Strahlabmessungen	$x_{-6}$ (cm)		0,915	0,915
		$y_{-6}$ (cm)		1,922	1,922
	PD (µsec)	CW		CW	
	PWF (Hz)	N. z.		N. z.	
	EBD	Az. (cm)		2,50	
Ele. (cm)			1,25		
Betriebs-Kontrollbedingungen	Festgelegt				

**Tabelle der akustischen Ausgangswerte für IEC 60601-2-37 (IEC 60601-2-37, Ausgabe 2.1, 2015-06, Tabelle 201.103)**

Transducer-Modell: SONOTRAX CW3.0  
Betriebsmodus: CW mode  
Arbeitsfrequenz: 3.0MHz

Index-Kennzeichnung		MI	TIS		TIB		TIC
			Auf d. Oberfläche	Unterhalb d. Oberfläche	Auf d. Oberfläche	Unterhalb d. Oberfläche	
Maximaler Indexwert		0.0041	0.012		0.022		N/A
Indexkomponentenwerte			N/A	0.012	N/A	0.022	
Akustische Parameter	$p_{r,\alpha}$ at $z_{MI}$ (MPa)	0.0070					
	$P$ (mW)		1.20		1.20		N/A
	$P_{1x1}$ (mW)		N/A		N/A		
	$z_s$ (cm)			2.90			
	$z_b$ (cm)					3.90	
	$z_{MI}$ (cm)	4.00					
	$z_{PII,\alpha}$ (cm)	4.00					
$f_{awf}$ (MHz)	3.00	3.00		3.00		N/A	
Sonstige Angaben	$pr_r$ (Hz)	N/A					
	$sr_r$ (Hz)	N/A					
	$n_{pps}$	N/A					
	$I_{pa,\alpha}$ at $z_{PII,\alpha}$ (W/cm <sup>2</sup> )	0.0016					
	$I_{spta,\alpha}$ at $z_{PII,\alpha}$ or $z_{SII,\alpha}$ (mW/cm <sup>2</sup> )	1.63					

	$I_{spta}$ at $z_{PII}$ or $z_{SII}$ (mW/cm <sup>2</sup> )	2.91					
	$p_r$ at $z_{PII}$ (MPa)	0.013					
Betriebs-Kontrollbedingungen	Fokus(mm)	Festgelegt					
	Tiefe(mm)	Festgelegt					
	Arbeitsfrequenz(MHz)	3.00					

**Berichtstabelle zur Schallausgangsleistung für Track 1  
Modus ohne Scan**

System: SONOTRAX  
Transducer: CD3.0

Betriebsmodus: CW-Modus  
Arbeitsfrequenz: 3,0 MHz

Schallausgangsleistung		MI	$I_{spta.3}$ (mW/cm <sup>2</sup> )	$I_{sppa.3}$ (W/cm <sup>2</sup> )	
Globaler maximaler Wert		0,0041	1,63	0,00163	
Zugehörige akustische Parameter	$P_{r.3}$ (MPa)	0,007			
	$W_0$ (mW)		1,2	1,2	
	$f_c$ (MHz)	3,0	3,0	3,0	
	$Z_{sp}$ (cm)	2,35	2,35	2,35	
	Strahlabmessungen	$x_{-6}$ (cm)		1,7	1,7
		$y_{-6}$ (cm)		0,532	0,532
	PD (µsec)	CW		CW	
	PWF (Hz)	N. z.		N. z.	
	EBD	Az. (cm)		1,11	
Ele. (cm)			2,22		
Betriebs-Kontrollbedingungen	Festgelegt				

**Tabelle der akustischen Ausgangswerte für IEC 60601-2-37 (IEC 60601-2-37, Ausgabe 2.1, 2015-06, Tabelle 201.103)**

Transducer-Modell: SONOTRAX CD4.0  
Betriebsmodus: CW mode  
Arbeitsfrequenz: 4.0MHz

Index-Kennzeichnung	MI	TIS		TIB		TIC	
		Auf d. Oberfläche	Unterhalb d. Oberfläche	Auf d. Oberfläche	Unterhalb d. Oberfläche		
Maximaler Indexwert	0.013	0.014		0.059		N/A	
Indexkomponentenwerte		0.014	N/A	N/A	0.059		
Akustische Parameter	$p_{r.a}$ at $z_{MI}$ (MPa)	0.025					
	$P$ (mW)		0.75		0.75		N/A
	$P_{1x1}$ (mW)		N/A		N/A		
	$z_s$ (cm)			1.30			
	$z_b$					1.30	

	(cm)						
	$z_{MI}$ (cm)	1.40					
	$z_{PII}$ (cm)	1.40					
	$f_{awf}$ (MHz)	4.00	4.00		4.00		N/A
Sonstige Angaben	$p_{rr}$ (Hz)	N/A					
	$s_{rr}$ (Hz)	N/A					
	$n_{pps}$	N/A					
	$I_{pa, \alpha}$ at $z_{PII, \alpha}$ (W/cm <sup>2</sup> )	0.020					
	$I_{spta, \alpha}$ at $z_{PII, \alpha}$ or $z_{SII, \alpha}$ (mW/cm <sup>2</sup> )	20.24					
	$I_{spta}$ at $z_{PII}$ or $z_{SII}$ (mW/cm <sup>2</sup> )	36.51					
	$p_r$ at $z_{PII}$ (MPa)	0.045					
Betriebs-Kontrollbedingungen	Fokus(mm)	Festgelegt					
	Tiefe(mm)	Festgelegt					
	Arbeitsfrequenz(MHz)	4.00					

**Berichtstabelle zur Schallausgangsleistung für Track 1  
Modus ohne Scan**

System: SONOTRAX  
Transducer: CD4.0

Betriebsmodus: CW-Modus  
Arbeitsfrequenz: 4.0 MHz

Schallausgangsleistung		MI	$I_{spta,3}$ (mW/cm <sup>2</sup> )	$I_{sppa,3}$ (W/cm <sup>2</sup> )	
Globaler maximaler Wert		0,0125	20,24	0,02024	
Zugehörige akustische Parameter	$P_{r,3}$ (MPa)	0,0249			
	$W_0$ (mW)		0,746	0,746	
	$f_c$ (MHz)	4,0	4,0	4,0	
	$Z_{sp}$ (cm)	0,975	0,975	0,975	
	Strahlabmessungen	$x_{-6}$ (cm)		0,142	0,142
		$y_{-6}$ (cm)		0,206	0,206
	PD (µsec)	CW		CW	
	PWF (Hz)	N. z.		N. z.	
	EBD	Az. (cm)		0,45	
Ele. (cm)			0,9		
Betriebs-Kontrollbedingungen	Festgelegt				

**Tabelle der akustischen Ausgangswerte für IEC 60601-2-37 (IEC 60601-2-37, Ausgabe 2.1, 2015-06, Tabelle 201.103)**

Transducer-Modell: SONOTRAX CD5.0

Betriebsmodus: CW mode

Arbeitsfrequenz: 5.0MHz

Index-Kennzeichnung		<i>MI</i>	<i>TIS</i>		<i>TIB</i>		<i>TIC</i>
			Auf d. Oberfläche	Unterhalb d. Oberfläche	Auf d. Oberfläche	Unterhalb d. Oberfläche	
Maximaler Indexwert		0.018	0.21		0.32		N/A
Indexkomponentenwerte			0.21	N/A	N/A	0.32	
Akustische Parameter	$p_{r,\alpha}$ at $z_{MI}$ (MPa)	0.039					
	$P$ (mW)		8.65		8.65		N/A
	$P_{1x1}$ (mW)		N/A		N/A		
	$z_s$ (cm)			2.30			
	$z_b$ (cm)					2.30	
	$z_{MI}$ (cm)	3.00					
	$z_{PII,\alpha}$ (cm)	3.00					
	$f_{awf}$ (MHz)	5.00	5.00		5.00		N/A
Sonstige Angaben	$pr_r$ (Hz)	N/A					
	$sr_r$ (Hz)	N/A					
	$n_{pps}$	N/A					
	$I_{pa,\alpha}$ at $z_{PII,\alpha}$ ( $W/cm^2$ )	0.050					
	$I_{spta,\alpha}$ at $z_{PII,\alpha}$ or $z_{SII,\alpha}$ ( $mW/cm^2$ )	52.59					
	$I_{spta}$ at $z_{PII}$ or $z_{SII}$ ( $mW/cm^2$ )	91.26					
	$p_r$ at $z_{PII}$ (MPa)	0.066					
Betriebs-Kontrollbedingungen	Fokus(mm)	Festgelegt					
	Tiefe(mm)	Festgelegt					
	Arbeitsfrequenz(MHz)	5.00					

**Berichtstabelle zur Schallausgangsleistung für Track 1  
Modus ohne Scan**

System: SONOTRAX  
Transducer: CD5.0

Betriebsmodus: CW-Modus  
Arbeitsfrequenz: 5,0 MHz

Schallausgangsleistung		MI	$I_{spta.3}$ (mW/cm <sup>2</sup> )	$I_{sppa.3}$ (W/cm <sup>2</sup> )	
Globaler maximaler Wert		0,01755	52,593	0,04972	
Zugehörige akustische Parameter	$P_{r.3}$ (MPa)	0,03925			
	$W_0$ (mW)		8,648	8,648	
	$f_c$ (MHz)	4,99999	4,99999	4,99999	
	$Z_{sp}$ (cm)	1,2	1,2	1,2	
	Strahlabmessungen	$x_{-6}$ (cm)		0,2484	0,2484
		$y_{-6}$ (cm)		0,4534	0,4534
	PD (µsec)	CW		CW	
	PWF (Hz)	200.000		200.000	
	EBD	Az. (cm)		0,4	
Ele. (cm)			0,8		
Betriebs-Kontrollbedingungen	Festgelegt				

**Tabelle der akustischen Ausgangswerte für IEC 60601-2-37 (IEC 60601-2-37, Ausgabe 2.1, 2015-06, Tabelle 201.103)**

Transducer-Modell: SONOTRAX CD8.0  
Betriebsmodus: CW mode  
Arbeitsfrequenz: 8.0MHz

Index-Kennzeichnung	MI	TIS		TIB		TIC
		Auf d. Oberfläche	Unterhalb d. Oberfläche	Auf d. Oberfläche	Unterhalb d. Oberfläche	
Maximaler Indexwert	0.014	0.079		0.16		N/A
Indexkomponentenwerte		0.079	N/A	N/A	0.16	
Akustische Parameter	$p_{r,\alpha}$ at $z_{MI}$ (MPa)	0.040				
	$P$ (mW)		2.08		2.08	N/A
	$P_{1x1}$ (mW)		N/A		N/A	
	$z_s$ (cm)			1.30		
	$z_b$ (cm)				1.50	
	$z_{MI}$ (cm)	2.50				
	$z_{PII,\alpha}$ (cm)	2.50				
	$f_{awf}$ (MHz)	8.00	8.00		8.00	N/A
Sonstige Angaben	$pr_r$ (Hz)	N/A				
	$sr_r$ (Hz)	N/A				
	$n_{pps}$	N/A				
	$I_{pa,\alpha}$ at $z_{PII,\alpha}$ (W/cm <sup>2</sup> )	0.049				
	$I_{spta,\alpha}$ at $z_{PII,\alpha}$ or $z_{SII,\alpha}$ (mW/cm <sup>2</sup> )	48.66				
	$I_{spta}$ at $z_{PII}$ or $z_{SII}$ (mW/cm <sup>2</sup> )	89.23				
	$p_r$ at $z_{PII}$ (MPa)	0.070				

Betriebs-Kontrollbedingungen	Fokus(mm)	Festgelegt					
	Tiefe(mm)	Festgelegt					
	Arbeitsfrequenz(MHz)	8.00					

**Berichtstabelle zur Schallausgangsleistung für Track 1  
Modus ohne Scan**

System: SONOTRAX  
Transducer: CD8.0

Betriebsmodus: CW-Modus  
Arbeitsfrequenz: 8,0 MHz

Schallausgangsleistung		MI	I <sub>spta.3</sub> (mW/cm <sup>2</sup> )	I <sub>sppa.3</sub> (W/cm <sup>2</sup> )	
Globaler maximaler Wert		0,0141	48,66	0,04866	
Zugehörige akustische Parameter	P <sub>r.3</sub> (MPa)	0,03997			
	W <sub>0</sub> (mW)		2,08	2,08	
	f <sub>c</sub> (MHz)	8,0	8,0	8,0	
	Z <sub>sp</sub> (cm)	0,64	0,64	0,64	
	Strahlabmessungen	x <sub>-6</sub> (cm)		0,298	0,298
		y <sub>-6</sub> (cm)		0,16	0,16
	PD (µsec)	CW		CW	
	PWF (Hz)	N. z.		N. z.	
	EBD	Az. (cm)		0,3	
Ele. (cm)			0,6		
Betriebs-Kontrollbedingungen	Festgelegt				

## Anhang 5 Allgemeine Empfindlichkeit

Durchmesser des Zielreflektors (mm)	Abstand (d) (mm)	A (dB)	Zweiseitige Dämpfung $B = \sum B_a + B_w$					$B_w$ (dB)	B (dB)	$V_s(\text{Eff.})$ mV	$V_n(\text{Eff.})$ mV	$C = 20 \log_{10} \left( \frac{V_s(\text{Eff.})}{V_n(\text{Eff.})} \right)$ dB	Allgemeine Empfindlichkeit (S=A(d)+B+C) dB
			$\sum B$ (T: Ultraschalldämpfung Phantom Nr. $B_a$ : dB)										
1,58 A=45,7 dB bei 2 MHz	50	45,7	T	6#	6#	3#	-	0	57,5	72,15	34,32	6,45	109,6
			$B_a$	24,9	24,9	7,7	-						
	75	45,7	T	6#	6#	2#	-	0	55,3	70,35	34,83	6,10	107,1
			$B_a$	24,9	24,9	5,5	-						
	100	45,7	T	6#	6#	1#	-	0	53,5	72,62	35,64	6,30	105,5
			$B_a$	24,9	24,9	3,7	-						
	200	45,7	T	6#	6#	-	-	0	49,8	75,47	35,86	6,24	101,7
			$B_a$	24,9	24,9	-	-						
2,38 A = 43,2 dB bei 2 MHz	50	43,2	T	6#	6#	2#	1#	0	59,0	72,36	34,38	6,46	108,6
			$B_a$	24,9	24,9	5,5	3,7						
	75	43,2	T	6#	6#	3#	-	0	57,5	74,31	34,83	6,58	107,2
			$B_a$	24,9	24,9	7,7	-						
	100	43,2	T	6#	6#	2#	-	0	55,3	75,26	35,62	6,49	104,9
			$B_a$	24,9	24,9	5,5	-						
	200	43,2	T	6#	6#	1#	-	0	53,5	75,42	35,83	6,45	103,2
			$B_a$	24,9	24,9	3,7	-						
Dopplerfrequenz (Hz)		333							Geschwindigkeit des Ziels (cm/s)		12,5		

Durchmesser des Zielreflektors (mm)	Abstand (d) (mm)	A (dB)	Zweiseitige Dämpfung $B = \sum B_a + B_w$					$V_s(\text{Eff.})$ mV	$V_n(\text{Eff.})$ mV	$C = 20 \log_{10} \left( \frac{V_s(\text{Eff.})}{V_n(\text{Eff.})} \right)$ dB	Allgemeine Empfindlichkeit ( $S = A(d) + B + C$ ) dB		
			$\sum B$ (T: Ultraschalldämpfung Phantom Nr. $B_a$ : dB)				$B_w$ (dB)					B (dB)	
1,58 A=44,5 dB bei 3 MHz	50	44,5	T	6#	3#	-	-	0	57,1	112,3	52,44	6,61	108,2
			$B_a$	43,6	13,5	-	-						
	75	44,5	T	6#	3#	-	-	0	57,1	108,4	52,28	6,34	107,9
			$B_a$	43,6	13,5	-	-						
	100	44,5	T	6#	3#	-	-	0	57,1	113,8	54,56	6,39	107,9
			$B_a$	43,6	13,5	-	-						
	200	44,5	T	6#	3#	-	-	0	57,1	112,2	54,82	6,22	103,3
			$B_a$	43,6	13,5	-	-						
2,38 A=42,0 dB bei 3 MHz	50	42,0	T	6#	3#	-	-	0	57,1	109,0	53,46	6,18	105,2
			$B_a$	43,6	13,5	-	-						
	75	42,0	T	6#	3#	-	-	0	57,1	113,8	52,43	6,73	105,8
			$B_a$	43,6	13,5	-	-						
	100	42,0	T	6#	3#	-	-	0	57,1	110,4	54,35	6,16	105,2
			$B_a$	43,6	13,5	-	-						
	200	42,0	T	6#	3#	-	-	0	57,1	112,7	54,46	6,32	105,4
			$B_a$	43,6	13,5	-	-						
Dopplerfrequenz (Hz)		500							Geschwindigkeit des Ziels (cm/s)		12,5		

P/N: 01.54.456032  
MPN: 01.54.456032014



Autorisierter Repräsentant in der Europäischen Gemeinschaft:  
Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)  
Adresse: Eiffestrasse 80, D-20537 Hamburg Germany  
Tel: +49-40-2513175 Fax: +49-40-255726  
E-mail: shholding@hotmail.com

Hersteller: EDAN INSTRUMENTS, INC.  
Adresse: #15 Jinhui Road, Jinsha Community, Kengzi Sub-District  
Pingshan District, 518122 Shenzhen, P.R.China  
Email: info@edan.com.cn  
Tel: +86-755-2689 8326 Fax: +86-755-2689 8330

[www.edan.com.cn](http://www.edan.com.cn)