



# SONOTRAX Serisi

## Ultrasonik Cep Doppleri

# Kullanım Kılavuzu

# EC Uygunluk Beyanı

Ürün: Ultrasonik Cep Doppleri

Model: SONOTRAX Lite, SONOTRAX Basic

Sınıf (MDD, Ek IX): IIa

Burada adı geçen ürünlerin aşağıdaki EC Kurulu Yönerge ve Standartlarına uygun olduğunu beyan ederiz. Tüm ek belgeler üreticinin tesislerinden ve yetkili bir kuruluştan elde edilebilir.

Geçerli Genel Yönergeler:

## YÖNERGELER

Tıbbi Cihaz Yönergesi: Tıbbi cihazlara ilişkin 14 Haziran 1993 tarihli KURUL YÖNERGESİ 93/42/EEC (MDD 93/42/EEC).

Standartlar:

EN ISO 9001, EN 46001, EN 1441, EN 980, IEC 878, EN 30993, EN 540, EN 60601-1, EN 60601-1-2, EN 60601-1-4, EN 61157, EN 61266, ISO 1000, IEC 60529 standartlarına uygundur.

Yetkili Kuruluş: TÜV Product Service GmbH, TÜV Süddeutschland TÜV Nord Groups, Ridlerstrasse 65, D-80339 Munich, Germany.

Bu ürün Avrupa Ekonomik Birliği'nin 14 Haziran 1993 tarihli Tıbbi Cihaz Yönergesi 93/42/EEC koşulları ile uyumludur.

## **Telif Hakkı**

Telifhakkı © Edan Instruments, Inc. 2007. Her hakkı mahfuzdur.

## **Dikkat**

Edan Instruments, Inc. Şirketi (bundan böyle EDAN olarak anılacaktır) bu cihaza ilişkin, hangi amaca yönelik olursa olsun burada belirtilen ve burada belirtilenlerle sınırlı olmamak kaydıyla hiçbir kalite garantisi veya üretim firması garantisi vermemektedir



Bu ürün Avrupa Ekonomik Birliği'nin 14 Haziran 1993 tarihli Tıbbi Cihaz Yönergesi 93/42/EEC koşulları ile uyumludur.

# İçindekiler

<b>Bölüm 1 Güvenlik Kılavuzu</b> .....	<b>1</b>
1.1 Güvenlik Tedbirleri .....	1
<b>Bölüm 2 Giriş</b> .....	<b>2</b>
2.1 Özet .....	2
2.2 Özellikler .....	2
2.3 Sipariş Bilgileri .....	2
<b>Bölüm 3 Ön ve Arka Paneller</b> .....	<b>3</b>
3.1 Görünüm .....	3
3.2 Model .....	3
3.3 Basmalı Düğmeler .....	3
3.4 Üst Panel .....	3
3.5 Sonda .....	3
<b>Bölüm 4 Genel İşlemler</b> .....	<b>4</b>
4.1 Gerçek zamanlı FHR Görüntüleme Modu (Mod 1) .....	4
4.2 Ortalama FHR Görüntüleme Modu (Mod 2).....	4
4.3 Manuel Mod (Mod 3).....	4
4.4 Sondanın Çıkarılması ve Yerleştirilmesi .....	4
4.5 Pilin Değiştirilmesi .....	4
<b>Bölüm 5 Ürün teknik özellikleri</b> .....	<b>5</b>
<b>Bölüm 6 Bakım</b> .....	<b>6</b>
6.1 Bakım .....	6
6.2 Temizleme .....	6
6.3 Dezenfekte .....	6
<b>Bölüm 7 Garanti</b> .....	<b>7</b>

## **Bölüm 1 Güvenlik Kılavuzu**

Bu ünite dahili (elektrik)güç donanımına sahiptir ve şok koruma tipi B dir.

B tipi korumanın anlamı hastaya yapılan bağlantıların uygun görülen IEC 60601-1 akıntı akımları, dielektrik güçleri ile uyumlu olduğu anlamına gelmektedir.

### **1.1 Güvenlik Tedbirleri**

Bu cihaz patlamaya karşı dayanıklı değildir ve yanıcı anestetiklerin bulunduğu ortamlarda kullanılmamalıdır.

## Bölüm 2 Giriş

### 2.1 Özet

SONOTRAX Serisi Ultrasonik Cep Doppleri, doğum uzmanlarının rutin muayene gereksinimlerine cevap verecek modern bir gebelik ünitesidir.

### 2.2 Özellikler

- Z** Pil LED göstergesi (SONOTRAX Lite)
- Z** Pil LCD göstergesi (SONOTRAX Basic)
- Z** Otomatik kapanma (SONOTRAX Basic)
- Z** Su geçirmez sonda
- Z** Standart 9V alkalin pil cihazla birlikte verilmektedir.

### 2.3 Sipariş Bilgileri

Aksesuar	Üretim ve Parça Numarası
Kavrama Jeli (0.06litrelik/0.25litre şişe)	Parker Aquasonic 100 veya dengi MS2-14019
Pil (9V)	NANFU, M21-64048

## Bölüm 3 Ön ve Arka Paneller

### 3.1 Görünüm

### 3.2 Model

*SonoTrax*

### 3.3 Basmalı Düğmeler

SONOTRAX serisi Ultrasonik Cep Dopplerinde üç adet basmalı düğme (**Güç**, **MOD** ve **BAŞLAT/DURDUR**) ve bir adet ses kontrol düğmesi mevcuttur.

**Güç Düğmesi** Güç AÇIK/KAPALI DÜĞMESİ

**MOD Düğmesi** (SONOTRAX Basic)

**BAŞLAT/DURDUR Düğmesi** (SONOTRAX Basic) İşlemi başlat/durdur komutlarını cihaza gönderdiğiniz düğme. Bu sadece manuel mod için geçerli bir özelliktir.

**Ses Kontrol Göstergesi**

Ses ayarlama yönü göstergesi. Soldan sağa sesin yüksekten alçağa gittiğini gösterir.

### 3.4 Üst Panel

Kulaklık girişi: ses çıkışı için bir adet soket ile kulaklılara veya bir kayıt cihazına bağlantı yapılabilir.

### 3.5 Sonda

Bu cihazla birlikte 2.0 MHz su geçirmez sonda kullanılmaktadır.

## Bölüm 4 Genel İşlemler

SONOTRAX Lite için, **Güç** düğmesine basarak cihaza elektrik gelmesini sağlayınız. SONOTRAX Basic için, **Güç** düğmesine basarak cihaza elektrik gelmesini sağlayınız kendi kendini test işleminden sonra LCD ekran aktif hale gelecektir

### 4.1 Gerçek zamanlı FHR Görüntüleme Modu (Mod 1)

Bu mod sadece SONOTRAX Basic ürününde mevcuttur.

FHR sinyali yakalama anında, LCD ekranda yanıp sönen bir kalp işareti ile birlikte eş zamanlı olarak gerçek zamanlı FHR belirecektir.

### 4.2 Ortalama FHR Görüntüleme Modu (Mod 2)

Bu mod sadece SONOTRAX Basic ürününde mevcuttur.

Bu mod daha tutarlı kalp atış hızı okuması elde etmek amacıyla kullanılır. Bu modda, FHR ortalama 8 atışa ayarlanmıştır. LCD ekran FHR görüntülemesi sırasında yanıp sönen bir kalp işareti görülmektedir.

### 4.3 Manuel Mod (Mod 3)

Bu mod sadece SONOTRAX Basic ürününde mevcuttur.,**BAŞLAT/DURDUR** düğmesine bir kez bastıktan hemen sonra derhal duyulabilir kalp atışlarını sayın, ilk atış tuşa basıldığı anda sayılmalıdır.

### 4.4 Sondanın Çıkarılması ve Yerleştirilmesi

#### Sondanın Çıkarılması

İlk önce sondanın üst kısmını çıkartınız Daha sonra sondanın tamamını sonda haznesinden çıkartınız.

#### Sondanın Yerleştirilmesi

Bu işlem sondanın çıkartılma işleminin tam tersidir.

### 4.5 Pilin Değiştirilmesi

#### Pilin Çıkartılması

Arka paneli kendinize bakacak şekilde çeviriniz daha sonra pili pil haznesinden çıkartınız,

#### Pilin değiştirilmesi

İlk önce, yerleştireceğiniz yeni pili alınız, daha sonra pili pil konektörüne bağlayınız,



## Bölüm 5 Ürün teknik özellikleri

**Ürün Adı:** Ultrasonik Cep Doppleri

**Model No.:** SONOTRAX Lite, SONOTRAX Basic

**Sınıfı:** Anti-elektrik Şok Tipi: Dahili güç donanımına sahiptir Anti-elektrik Şok Derecesi: B tipi donanım

### Fiziksel Karakteristik

**Ebat:** 32 (Derinlik) x 85 (Genişlik) x 138 (Yükseklik) mm

**Ağırlık:** 290±5g (bir adet pil dahil)

### Ortam

**Çalışma Ortamı:** Isı: +5 °C ~ +40 °C

### FHR Performansı

**FHR Ölçüm Aralığı:** 60BPM ~210BPM (BPM: dakikada tek kalp atışı)

**Ses Çıkış Gücü:** 0.5W

**Otomatik KAPANMA:** 1 dakika sinyal gelmemesi durumunda otomatik kapanma.

**Önerilen Pil Türü:** 9 volt DC alkalın pil.

### Sesüstü Özellikleri

**Nominal Frekans:** 2.0MHz Çalışma Frekansı: 2.0MHz±% 10

**Çalışma Modu:** Sürekli Doppler Dalgası Güç çevirici Etkin Radyasyon Alanı: 245mm<sup>2</sup> ±% 15

## **Bölüm 6 Bakım**

### **6.1 Bakım**

Sondanın akustik yüzeyi kırılabilir özelliktedir, bundan ötürü de dikkatle kullanılmalıdır. Jel maddesi kullanımdan sona sonda yüzeyinden temizlenmelidir.

### **6.2 Temizleme**

Temizleme işleminden önce cihazı kapalı konuma getiriniz ve pili çıkartınız. Cihazın dış yüzeyini temiz tutunuz ve tozdan arındırınız,.

### **6.3 Dezenfekte**

Donanımın dış yüzeyini, sondayı vs. yukarıda belirtildiği şekilde temizleyiniz. 2.0 MHz su geçirmez sondayı dezenfekte etmek için etanol içerisine batırınız.

## **Bölüm 7 Garanti**

Bu ünite kullanıcılar tarafından tamir edilmemelidir. Tüm hizmetler EDAN tarafından yetkilendirilmiş veya onaylanmış yetkin mühendisler tarafında gerçekleştirilmelidir. Bu ünite, satın alınma tarihinden itibaren 12 ay süre ile garanti kapsamındadır.



**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](mailto:antonjin@yahoo.com.cn)