

**User guide
Guide de l'utilisateur
Benutzerhandbuch
Manuale dell'utente
Guía del usuario**

SonicaidOne

**Fetal Heart Detector
Décteur cardiaque fœtal
Fetal-Herz-Detektor
Rilevatore del battito cardiaco fetale
Detector cardiaco fetal**

October/Octobre/Oktober/Ottobre/Octubre 2002
046W001-A



UK Oxford Instruments Medical Manor Way, Old Woking, Surrey GU22 9JU, England Tel: +44 (0)1483 770331 Fax: +44 (0)1483 727193 E-mail: sales.msd@oxinst.co.uk	USA Oxford Instruments Inc. Medical 12 Skyline Drive Suite 230, Hawthorne, New York, NY10532, USA Tel: +1 (914) 593 7100 (800) 438 8322 Fax: +1 (914) 593 7290 E-mail: sale_msd@idsi.net
www.oxford-instruments.com	
Belgium Molenberglei 21 B-2627 Schelle, Belgium Tel: +32 (0)3 880 82 80 Fax: +32 (0)3 844 78 42 sales-be@oxinst.be	Japan Haseman Building, 2-11-6 Tomioka Koto-ku, Tokyo 135-0047, Japan Tel: +81 (0)3 5245 3591 Fax: +81 (0)3 5245 4466 sales.msd@oxinst.co.uk
China Room 508, Instrimpex Building 6 Xizhimen Wai Street Xicheng District Beijing 100044, China Tel: +(8610) 6833 0336/0335/0334 Fax: +(8610) 6833 0337 msdsales@263.net	Deutschland Otto-von-Guericke-Ring 10 65205 Wiesbaden, Germany Postfach 4509, D-65035 Wiesbaden Deutschland Tel: +49 (0)6122 937-0 Fax: +49 (0)6122 937-100 msd.sales@oxford.de
France Domaine Technologique de Saclay Bâtiment Ariane, 4 rue René Razel 91892 SACLAY Cedex, France Tel: +33 (1)69 85 25 00 Fax: +33 (1)69 85 25 09 oxford.instruments@wanadoo.fr	Netherlands Avelingen West 1 4202 MS Gorinchem, Netherlands Tel: +31 (0)183 692111 Fax: +31 (0)183 692119 sales-nl@oxinst.be
Latin America 13575 58th Street N. - Suite 154 Clearwater, Florida 33760, USA Tel: +1 (727) 538 7702 Fax: +1 (727) 538 4205 oxford@gate.net	Singapore 371 Beach Road, Keypoint 02-07, Singapore 199597 Tel: +65 6337 6848 Fax: +65 6337 6286 oimed.sales@oxfordinstruments.com.sg
Italia Via Leone Tolstoi 86 20098 San Giuliano Milanese Milan, Italia Tel: +39 02 982 531 Fax: +39 02 982 41407 sloxinst@tin.it	España Avda. Mata Pinoñera 2 28700 San Sebastian de los Reyes Madrid, España Tel: +34 (91)653 8198/8387/8398 Fax: +34 (91)654 6794 oxinst.mad@oxinst.es

Contents

Classification and explanation of symbols.....	5
Intended use	5
Copyright.....	6
The SonicaidOne explained	7
Description	9
Examination	9
Using a headset (optional).....	11
Using the SonicaidOne for water births	11
Battery fitting or replacement	11
Servicing	12
Preventive maintenance.....	13
Accessories and consumables	13
Warranty.....	14
Environmental conditions.....	14
Disposal of equipment	15
Electrical interference suppression.....	15
Specifications	16
Ultrasound safety considerations and data.....	17

The SonicaidOne has been designed and manufactured by Oxford Instruments Medical, an international company with an enviable reputation for innovation and quality of its products.



The SonicaidOne is CE marked in accordance with the European Council Directive 93/42/EEC concerning medical devices.



The SonicaidOne bears the ETL Listing Mark, which is a Nationally Recognised Testing Laboratory (NRTL) Mark in the United States and Canada.



Oxford Instruments Medical has been certified by Lloyd's Register Quality Assurance (LRQA) as an approved medical devices manufacturer as meeting the requirements of BS EN ISO 9001, BS EN 46001 and the Medical Devices Directive (93/42/EEC).

The SonicaidOne has been independently tested and successfully approved to the following medical safety standards:

EN 60601-1/ IEC 60601-1	Medical Electrical Equipment Part 1: General Requirements for Safety
EN 60601-1-2/ IEC 60601-1-2	Standard for electromagnetic compatibility requirements for medical electrical equipment
UL 2601-1	American standard for safety for medical electrical equipment
CAN/CSA-C22.2 No. 601.1	Canadian standard for safety for medical electrical equipment
JIS T 0601-1	Japanese standard for safety for medical electrical equipment
EN61157/IEC 1157	Requirements for the declaration of the acoustic output of medical diagnostic ultrasonic equipment

Caution: in the USA federal law restricts this device to sale by, or on the order of, a physician

Classification and explanation of symbols

Type of protection against electric shock	Internally powered equipment.
Degree of protection against electric shock	Type B applied part.
Degree of protection against ingress of water according to EN 60529	Main unit: no protection. Probe: meets IPX7 [immersion for 30 mins at 1m].
Method of sterilization or disinfection	Main unit and probe: not suitable for sterilization; disinfect with 70% ethanol or isopropyl alcohol.
Suitability for use in the presence of flammable anesthetics	Not suitable.
Mode of operation	Continuous.



This symbol indicates a Type B applied part



This symbol indicates: refer to accompanying documents

Intended use

The SonicaidOne is a portable battery-operated detector designed for the early detection of fetal life and confirmation of continued life during pregnancy and labour.

Limitations on use

The SonicaidOne is for use only by qualified medical personnel, and for use only on intact skin.

Copyright

All rights reserved. This guide contains proprietary information which is protected by copyright and may not be copied in whole or in part except with the prior written permission of Oxford Instruments Medical. The copyright and the foregoing restrictions on the copyright use extend to all media in which this information may be preserved.

This copy of the SonicaidOne User Guide shall be used only in accordance with the conditions of sale of Oxford Instruments Medical or its distributors.

Oxford Instruments Medical makes no representations or warranties of any kind whatsoever with respect to this document. Oxford Instruments Medical disclaims all liabilities for loss or damage arising out of the possession, sale or use of this document.

Sonicaid® is a registered trademark of Oxford Instruments Medical in the UK and other countries.

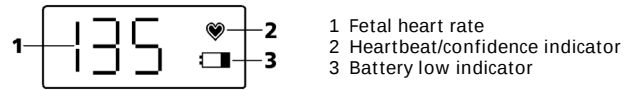
Oxford Instruments Medical Manor Way Old Woking Surrey GU22 9JU England Tel: +44 (0) 1483 770331 Fax: +44 (0) 1483 727193	Oxford Instruments Medical 12 Skyline Drive Hawthorne New York 10532 USA Tel: (914) 593 7100 Fax: (914) 593 7290 1-800 438 8322
---	--

www.oxford-instruments.com/medical

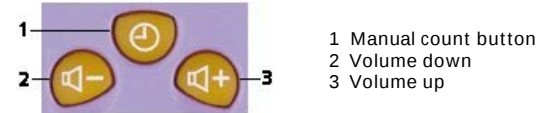
The SonicaidOne explained



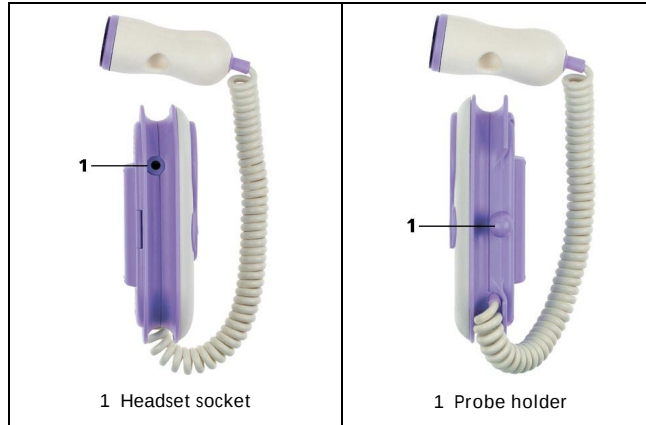
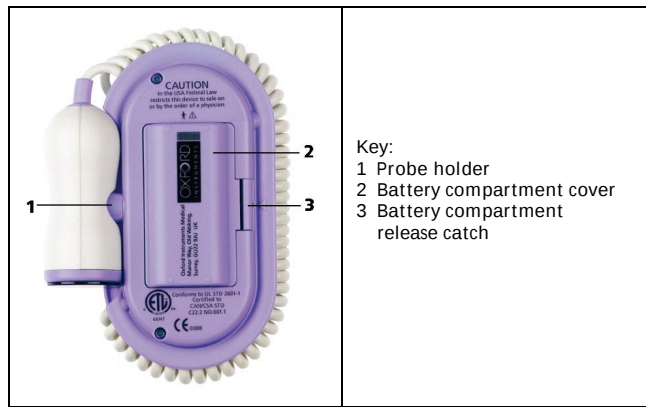
The display



Controls



When you press a button, there is an audible beep.



Description

The SonicaidOne operates at a nominal frequency of 2MHz, using Doppler ultrasound to detect the fetal heart. The fetal heart may be detected from early pregnancy, but more easily in pregnancies later than 15 weeks gestation. It is light, fits comfortably into a pocket, and is suitable for use in the antenatal or labour period. A headset is an optional extra.

The SonicaidOne has a waterproof probe and cable. The main unit is not waterproof. The SonicaidOne is suitable for labour use, and for use in the clinical management of water births, provided the main unit is kept dry.

Examination

Caution:

- 1 Use the SonicaidOne only on intact skin.**
- 2 Take care at all times not to drop the unit.**
- 3 Always inspect the unit for damage prior to use.**

Notes:

Always use ultrasound gel between the transducer face and the mother's abdomen.

To ensure that the signal detected is fetal in origin, always take the maternal pulse prior to attempting fetal heart detection.

During very early pregnancy, it is often difficult to obtain the fetal heart-beat. If you do have difficulty finding a signal, please try not to alarm the patient. Reassure her that this is quite normal.

- 1 Apply a small amount of ultrasound gel to the probe face.
- 2 Switch on by holding down the green button for 2 or 3 seconds.
- 3 In early pregnancy:
place the probe face on the medial line just above the symphysis pubis with moderate pressure; tilt slowly in various directions until the heart beats are heard. If no beats are detected, move the transducer a few centimetres higher and repeat the procedure. Note that the patient should be advised, if possible, to have a full bladder as this would facilitate the transmission of ultrasound.

In later pregnancy:

Once fetal position has been determined by abdominal palpation, start by placing the probe face between the shoulder blades of the fetus, then move or angle the probe until the clearest heart sounds are obtained (under normal circumstances, this will sound like galloping horses).

- 4 With each beat the heart symbol flashes on the display. At first only the outer part of the symbol is illuminated but as more beats are clearly detected the inner part is also shown. This acts as a signal confidence indicator for a valid rate.
- 5 After a few seconds the heart rate is displayed, averaged over three to five beats, and accurate to ± 2 bpm. If you are in any doubt as to the accuracy of the rate, use the manual count facility (see below), or use continuous fetal monitoring equipment.
- 6 When you have completed the examination, switch the unit off by pressing the green button. Wait at least five seconds before switching on again.
- 7 Wipe the probe clean before stowing.

Automatic switch-off

The SonicaidOne automatically switches itself off after 2 minutes if no signal is detected, and after 5 minutes if a rate has been displayed.

Volume control

When the SonicaidOne is switched on, the volume is the same as the last time the instrument was used. To increase the volume, press or hold down the volume up button. To decrease the volume, press or hold down the volume down button.

Manual count

In difficult circumstances a rate may be audible, yet the signal not strong enough for a rate to be displayed. In this situation you can use the manual count feature. The manual count requires ten pulse intervals, so press the button on the first beat and release it on the eleventh.

- 1 Find an audible fetal heartbeat.
- 2 Press and hold the manual count button. 'T' is shown on the display.
- 3 Count 10 consecutive beats.
- 4 On the count of the 11th beat, release the manual count button. The heart rate is displayed.

The manually-timed rate is shown for about 12 seconds, without a heart symbol and with the ultrasound switched off. The SonicaidOne then switches itself off.

To restart the SonicaidOne during the manual count period, release the manual count button, then hold it down again.

If 'E' is shown on the display, this indicates operator error. Release the manual count button, and try again.

Using a headset (optional)

For private listening, or in a noisy environment, use a headset with the SonicaidOne. Insert the headset jack securely into the headset socket. When the headset is connected, the speaker is muted.

Using the SonicaidOne for water births

The SonicaidOne probe will withstand submersion up to a depth of one metre. Submersion should be limited to the time necessary to carry out an examination.

Ask the mother to raise herself if necessary so that her abdomen is out of the water for the short time it takes to obtain a satisfactory rate.

After use, dry the probe thoroughly with a soft cloth. If it is soiled, follow the cleaning and disinfection procedure detailed in the preventive maintenance section.

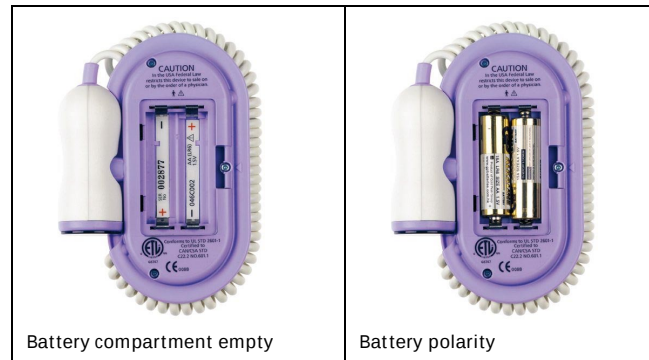
Battery fitting or replacement

Use only two size AA (LR6) alkaline batteries or two fully charged 1.2V nickel-cadmium rechargeable size AA batteries. New alkaline batteries will give more than 1000 one-minute examinations. Rechargeable nickel-cadmium batteries will give approximately 250 one-minute examinations.

When the battery low indicator is displayed, change the batteries at the earliest opportunity.

To fit or replace the batteries:

- 1 Open the battery compartment cover.
- 2 Remove the old batteries. Dispose of them in accordance with local regulations.



- 3 Fit the new batteries. Make sure the polarity corresponds with the battery compartment diagram.
- 4 Close the battery compartment cover.

Care of batteries

- Recharge nickel-cadmium batteries away from the patient area.
- Do not put dry-cell (alkaline) batteries in a charging device.
- Remove batteries if the unit is not in regular use.
- Do not dispose of any type of battery by burning.

Servicing

The probe and its cable may be replaced by the user's appropriately qualified technical personnel. A service guide (part number 046W002) is available for this purpose. All other servicing and repairs should be carried out by Oxford Instruments Medical.

Return of goods

To return a SonicaidOne to Oxford Instruments Medical for repair:

- 1 Clean the product, and return in suitable packaging.
- 2 Attach a Certificate of Decontamination or other written declaration that the product has been cleaned to the outside of the package.
- 3 Mark the package 'Service Department, SonicaidOne'.

Preventive maintenance**Checking for damage**

Once a month, check the SonicaidOne probe for damage or cracks which may allow the ingress of liquids or gel.

Cleaning and disinfecting the probe

After each use, clean the probe with a cloth which has been dampened in soap or detergent solution. Dry it with a clean cloth. Disinfect it using an alcohol-impregnated wipe (70% ethanol or isopropyl alcohol).

Cleaning the main unit

In normal use the main unit needs occasional cleaning, and will not need disinfection. Once a week, clean the case with a cloth which has been dampened in soap or detergent solution, then dry it with a clean cloth. If soiled, disinfect using an alcohol-impregnated wipe (70% ethanol or isopropyl alcohol).

Note : the SonicaidOne is an electronic device and therefore must not be sterilized.

Accessories and consumables

Accessories:

230V UK charger including rechargeable nickel-cadmium batteries
230V Euro charger including rechargeable nickel-cadmium batteries
110V US charger including rechargeable nickel-cadmium batteries
Headset

The only accessory which can be connected to the SonicaidOne is the optional headset. No other equipment should be connected.

Consumables:

Aquasonic Gel: 60g tube

Aquasonic Gel: 0.25 litre dispenser

AA alkaline batteries: box of 40

AA rechargeable nickel-cadmium batteries: pack of 4

Warranty

The SonicaidOne main unit and probe are guaranteed for 1 year from the date of purchase against defects in materials or workmanship. Consumables are guaranteed for 90 days.

Any unit or probe proven to be defective within the warranty period shall, at Oxford Instruments Medical's option, be either repaired or replaced free of charge, providing that:

- 1 it has not been damaged by misuse, mishandling, incorrect techniques of cleaning or disinfection, or attempted repair; **and**
- 2 the whole unit is returned to Oxford Instruments Medical carriage-paid (see above, 'Return of goods', in the section on 'Servicing').

Environmental conditions**Transport and storage**

While packed for transport or storage, the equipment can be exposed to the following environmental conditions. Remove batteries if the unit is not in regular use.

Temperature	-10°C to +60°C
Relative humidity	10 to 85% RH non-condensing
Atmospheric pressure	500 to 1060 hPa

Operating conditions

Temperature	+10°C to +40°C
Relative humidity	30 to 75% RH non-condensing
Atmospheric pressure	700 to 1060 hPa

Do not leave the SonicaidOne exposed to direct sunlight. When not in use, store the SonicaidOne in the pouch provided. Damage may result if the SonicaidOne is knocked or dropped.

Disposal of equipment

When the equipment comes to the end of its operating life, it should be disposed of in accordance with local waste disposal regulations. Advice on this can usually be obtained from the local waste regulation authority, which is typically found within the local government office.

Electrical interference suppression

The following notes are intended as a guide to identifying and suppressing electrical interference that may affect apparatus.

Possible sources of artefact:

Microphony, audio feedback, fluorescent lights, electronic dimmers, diathermy, radio and TV, cell phones, computers, other electronic or electrical equipment

Make sure the environment in which SonicaidOne is used is not subject to strong sources of electromagnetic interference (see the examples listed above).

This equipment generates and uses radio frequency energy. It may cause or be subject to interference. It has been type-tested and found to comply with IEC 601-1-2/EN 60601-1-2, the standard for electromagnetic compatibility of medical electrical equipment. Whether the equipment causes interference may be determined by turning the equipment off and on.

If it does cause or is affected by interference, one or more of the following measures may correct the interference:

- Reorienting the equipment
- Switching off the source of the interference (eg mobile phones)
- Relocating the equipment further away from the source of interference
- Moving the equipment away from the device with which it is interfering

Specifications

General

Dimensions	140 x 100 x 42mm (including probe)
Weight	230g
Functions	Audio output: 50mm speaker Headset output Fetal heart rate display Manual count Battery state indicator Volume control, 32 levels
Controls	On/Off switch Volume up Volume down Manual count
Main unit	Battery-powered
Probe and cable	Permanently attached to main unit Frequency: 2.0 MHz Watertight: for use in water births Replaceable (by user's appropriately qualified technical personnel)

Display

Displayed items	Digital FHR Heart pulse indicator Confidence indicator Battery low indicator
Displayed FHR	Range: 50-210 bpm Accuracy: better than 2bpm in range 100-180 bpm Resolution: 1 bpm Averaging: 3-5 beats First display: within 6 beats

Ultrasound specification

Transmitter	Frequency: fixed frequency at 2.0 MHz
Receiver	Audio bandwidth at headset output: 350Hz to 1.0kHz -6db typical
Probe	Beam width: (-6dbs) between 20 and 40mm at depths of 4 to 16cm

Ultrasound safety considerations and data**General**

Diagnostic ultrasound has been in use for over 35 years with no confirmed adverse effects on patients or operators at the intensities typical of present diagnostic instruments. However, available data are not wholly conclusive, and the possibility that biological effects may be identified in the future remains. It is therefore deemed desirable by medical and scientific authorities that exposure to ultrasound be limited to the duration and intensity appropriate for the clinical objective. Because fetal tissue could be more sensitive to biological effects by reason of rapid cell division, it is particularly desirable that ultrasound exposure of pregnant subjects be kept to a minimum.

At present, there is a clear consensus that the benefits to patients of prudent use of diagnostic ultrasound outweigh the risks, if any, that may be present. See:

- a) Report No. 24, National Council on Radiation and Protection: Biological Effects Of Ultrasound, Clinical Effects And Observations.
- b) Ziskin M.C. in: World Policies on the Use of Diagnostic Ultrasound in Obstetrics: The American Institute of Ultrasound Policy and Statement on Safety. Ultrasound in Medicine and Biology 12: 711-714, 1986.

Description of the ultrasound signal

Operating mode	Continuous wave Doppler
Frequency	2MHz
Intended use	Fetal heartbeat detection
Intended for fetal use	Yes
Control settings	None

Minimizing patient exposure

The acoustic output of the SonicaidOne cannot be varied by the operator. The duration of exposure, however, is fully under his or her control. The examination technique we have recommended will allow you to get the maximum amount of diagnostic information with the minimum amount of exposure.

Acoustic output data

SonicaidOne is exempt from the declaration of acoustic output information in accordance with clause 4 of IEC 1157 (EN 61157). This is because the maximum probable levels of the following three parameters are below the limits specified in clause 6, namely:

peak negative pressure	< 1MPa
output beam intensity	< 20mW/cm ²
spatial-peak temporal-average intensity	< 100mW/cm ²

Power measurements were made by the National Physical Laboratory, Teddington, Middlesex, UK in accordance with NEMA UD-2 (1998)

Table des matières

Classification et explication des symboles	21
Utilisation prévue	21
Copyright	22
Explication du SonicaidOne	23
Description	25
Examen	25
Utilisation d'un casque d'écoute (optionnel)	27
Utilisation de SonicaidOne pour les accouchements en immersion	27
Mise en place ou remplacement des piles	27
Entretien	28
Entretien préventif	29
Accessoires et articles de consommation	29
Garantie	30
Conditions environnementales	30
Enlèvement du matériel	31
Suppression des interférences électriques	31
Caractéristiques	32
Les ultrasons - Considérations et données relatives à la sécurité	33

SonicaidOne a été conçu et fabriqué par Oxford Instruments Medical, une société internationale à la réputation enviable en termes d'innovation et de qualité de ses produits.



SonicaidOne porte la marque CE conformément à la directive 93/42/EEC.



SonicaidOne porte la marque ETL Listed, qui est une marque de laboratoire d'essai agréé aux Etats-Unis et au Canada.



Oxford Instruments Medical a été certifiée par la Lloyd's Register Quality Assurance (LRQA) en tant que fabricant agréé d'appareils médicaux répondant aux critères BS EN ISO 9001, BS EN 46001 et à la directive relative aux appareils médicaux (93/42/EEC).

SonicaidOne a été testé indépendamment et approuvé avec succès comme répondant aux normes médicales de sécurité suivantes :

EN 60601-1/ IEC 60601-1	Matériel médical électrique, 1ère partie : Conditions générales de sécurité
EN 60601-1-2/ IEC 60601-1-2	Norme de critères de compatibilité électromagnétique pour le matériel médical et électrique
UL 2601-1	Norme américaine sur la sécurité du matériel médical électrique
CAN/CSA-C22.2 No. 601.1	Norme canadienne sur la sécurité du matériel médical électrique
JIS T 0601-1	Norme japonaise sur la sécurité du matériel médical électrique
EN61157/IEC 1157	Critères relatifs à la déclaration d'émission acoustique du matériel ultrasonique de diagnostic médical

Attention : Aux Etats-Unis, selon les lois fédérales, cet appareil ne peut être vendu que par ou sur l'ordre d'un médecin

Classification et explication des symboles

Type de protection contre l'électrocution	Équipement alimenté en interne.
Degré de protection contre l'électrocution	Pièce reconnue de type B.
Degré de protection contre la pénétration d'eau conformément à EN 60529	Unité principale : absence de protection. Sonde : répond à IPX7 [immersion pendant 30 min à 1 m].
Méthode de stérilisation ou de désinfection	Unité principale et sonde : non adaptées pour stérilisation ; désinfecter avec de l'alcool isopropylique ou de l'éthanol à 70 %.
Possibilité d'utilisation en présence d'anesthésiant inflammables	Ne convient pas.
Mode de fonctionnement	Continu.



Ce symbole indique une pièce reconnue de type B



Ce symbole indique : se reporter à des documents joints

Utilisation prévue

SonicaidOne est un détecteur portable fonctionnant sur piles conçu pour la détection précoce de la vie fœtale et la confirmation d'une vie continue au cours de la grossesse et de l'accouchement.

Restrictions d'utilisation

SonicaidOne ne doit être utilisé que par du personnel médical qualifié et sur une peau saine.

Copyright

Tous droits réservés. Ce guide contient des informations de marque déposée qui sont protégées par un copyright et ne peuvent pas être copiées, partiellement ou intégralement, sauf avec l'accord écrit préalable d'Oxford Instruments Medical. Le copyright et les restrictions connexes sur l'utilisation du copyright s'étendent à tous les médias dans lesquels ces informations doivent être préservées.

Cet exemplaire du guide de l'utilisateur SonicaidOne ne doit être utilisé que conformément aux conditions de vente d'Oxford Instruments Medical ou de ses distributeurs.

Oxford Instruments Medical n'émet aucune représentation ou garantie d'aucune sorte en ce qui concerne ce document. Oxford Instruments Medical se décharge de toute responsabilité pour toute perte ou endommagement survenant de la possession, la vente ou l'utilisation de ce document.

Sonicaid est une marque déposée d'Oxford Instruments Medical au RU et dans d'autres pays.

Oxford Instruments Medical Manor Way Old Woking Surrey GU22 9JU Angleterre Tél : +44 (0)1483 770331 Fax : +44 (0) 1483 727193	Oxford Instruments Medical 12 Skyline Drive Hawthorne New York 10532 USA Tél : (914) 593 7100 Fax : (914) 593 7290 1-800 438 8322
---	--

www.oxford-instruments.com/medical

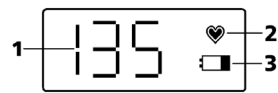
Explication du SonicaidOne



Touches

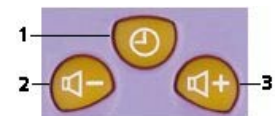
- 1 Bouton marche/arrêt
- 2 Ecran
- 3 Commandes
- 4 Haut-parleur
- 5 Câble de la sonde
- 6 Sonde

L'écran



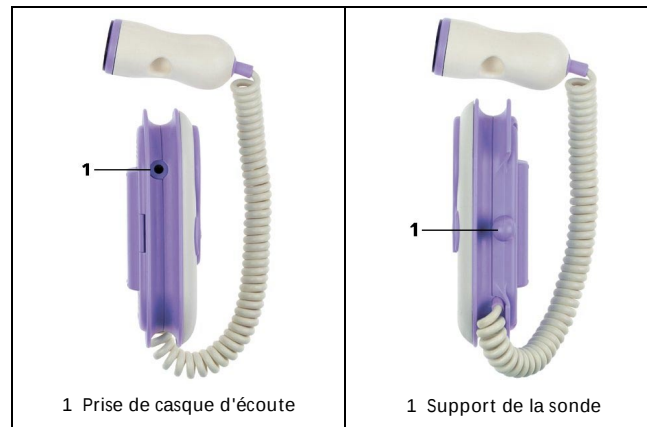
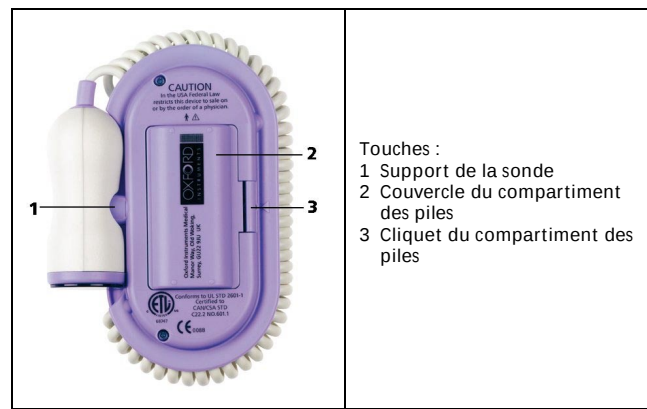
- 1 Fréquence cardiaque fœtal
- 2 Indicateur de la fréquence cardiaque / de confiance
- 3 Indicateur "piles à remplacer"

Commandes



- 1 Bouton de comptage manuel
- 2 Baisser le volume
- 3 Augmenter le volume

Lorsque vous activez un bouton, vous entendez un bip.



Description

SonicaidOne fonctionne à une fréquence nominale de 2 MHz, en utilisant des ultrasons Doppler pour détecter la fréquence cardiaque. Cet appareil, qui permet de détecter le cœur du fœtus dès les premiers mois de la grossesse, donnera toutefois de meilleurs résultats dans le cas de grossesses de plus de 15 semaines. Il est léger, tient facilement dans une poche et peut être utilisé durant la grossesse et au cours de l'accouchement. Vous pouvez vous procurer, en option, un casque d'écoute.

SonicaidOne est équipé d'un câble et d'une sonde étanches. L'unité principale n'est pas étanche. SonicaidOne peut être utilisé au cours de l'accouchement et pour la surveillance clinique des accouchements en immersion, à condition que l'unité principale reste sèche.

Examen

Attention :

- 1 N'utilisez SonicaidOne que sur une peau saine.**
- 2 Faites toujours attention à ne pas faire tomber l'appareil.**
- 3 Vérifiez toujours que l'appareil n'est pas endommagé avant de l'ouvrir.**

Remarques :

Utilisez toujours du gel ultrasonique entre la surface du transducteur et l'abdomen de la mère.

Afin de vous assurer que le signal détecté est d'origine fœtale, prenez toujours le pouls de la mère avant d'essayer de détecter le cœur du fœtus. Au tout début d'une grossesse, il est souvent difficile d'obtenir les battements du cœur du fœtus. Si vous éprouvez des difficultés pour obtenir un signal, essayez de ne pas alarmer la patiente. Rassurez-la en lui indiquant que cela est normal.

- 1 Appliquez une petite quantité de gel ultrasonique sur la surface de la sonde.
- 2 Allumez-la en maintenant enfoncé le bouton vert pendant 2 ou 3 secondes.
- 3 Au début d'une grossesse : placez la surface de la sonde sur la ligne médiane juste au-dessus de la symphyse pubienne en appliquant une pression modérée. Inclinez doucement dans différentes directions jusqu'à ce que vous entendiez les battements du cœur. Si vous ne détectez aucun battement, déplacez le transducteur de quelques centimètres vers le haut puis répétez la procédure. Veuillez noter qu'il doit être demandé à la patiente, si possible, d'avoir la vessie pleine car cela facilitera la transmission des ultrasons.

Plus tard dans la grossesse :

Une fois qu'une position fœtale a été déterminée par palpation abdominale, commencez par placer la surface de la sonde entre les omoplates du fœtus, puis déplacez ou inclinez la sonde jusqu'à ce que vous obteniez la meilleure qualité sonore possible du rythme cardiaque (dans des circonstances normales, ce son ressemblera à celui de chevaux au galop).

- 4 A chaque battement, le symbole de cœur clignote à l'écran. Au début, seule la partie externe du symbole est allumée, mais à mesure que de plus en plus de battements sont clairement détectés, la partie interne s'affiche également. Cela sert d'indicateur de confiance du signal d'un rythme valide.
- 5 Après quelques secondes, la fréquence cardiaque s'affiche, effectuant une moyenne sur trois à cinq battements, et offre une précision de ± 2 bpm. Si vous doutez de la précision de la fréquence, utilisez la fonction de comptage manuel (voir ci-dessous), ou bien utilisez un appareil d'enregistrement du rythme cardiaque fœtal continu.
- 6 Une fois l'examen terminé, éteignez l'appareil en appuyant sur le bouton vert. Attendez au moins cinq secondes avant de le rallumer.
- 7 Nettoyez la sonde en l'essuyant avant de la ranger.

Arrêt automatique

SonicaidOne s'éteint automatiquement après 2 minutes si aucun signal n'est détecté, et après 5 minutes si une fréquence a été affichée.

Contrôle du volume

Lorsque SonicaidOne est en marche, le volume est le même que la dernière fois que l'instrument a été utilisé. Pour augmenter le volume, appuyez sur le bouton d'augmentation du volume et maintenez-le enfoncé. Pour diminuer le volume, appuyez sur le bouton de diminution du volume et maintenez-le enfoncé.

Comptage manuel

Dans des circonstances difficiles, il se peut qu'une fréquence soit audible mais que le signal ne soit pas suffisamment fort pour qu'une fréquence s'affiche. Dans ce cas, vous pouvez utiliser la fonction de comptage manuel. Le comptage manuel nécessite des intervalles de dix pulsations. Appuyez donc sur le bouton au premier battement et relâchez-le au onzième.

- 1 Trouvez un battement de cœur du fœtus audible.
- 2 Appuyez sur le bouton de comptage manuel et maintenez-le enfoncé. Un "T" s'affiche à l'écran.
- 3 Comptez 10 battements consécutifs.
- 4 Au 11^{ème} battement, relâchez le bouton de comptage manuel. La fréquence cardiaque s'affiche.

La fréquence réglée manuellement s'affiche pendant environ 12 secondes, sans qu'un symbole de cœur n'apparaisse et avec les ultrasons sur arrêt. Puis SonicaidOne s'éteint tout seul.

Pour redémarrer SonicaidOne au cours de la période de comptage manuel, relâchez le bouton de comptage manuel puis maintenez-le de nouveau enfoncé.

Un "E" s'affiche à l'écran, cela indique une erreur d'opérateur. Relâchez le bouton de comptage manuel et essayez à nouveau.

Utilisation d'un casque d'écoute (optionnel)

Pour une écoute privée, ou dans un environnement bruyant, utilisez un casque d'écoute avec SonicaidOne. Insérez correctement la fiche du casque dans sa prise. En branchant le casque, la sortie acoustique au niveau du haut-parleur est interrompue.

Utilisation de SonicaidOne pour les accouchements en immersion

La sonde SonicaidOne résiste à une immersion d'une profondeur maximale d'un mètre. Limitez l'immersion au temps nécessaire à l'examen.

Demandez à la mère de se soulever si nécessaire pour que son abdomen soit hors de l'eau pendant le court délai nécessaire à l'obtention d'une fréquence satisfaisante.

Après utilisation, séchez soigneusement la sonde à l'aide d'un chiffon doux. Si elle est salie, suivez la procédure de nettoyage et de désinfection expliquée en détails dans la section Entretien préventif.

Mise en place ou remplacement des piles

N'utilisez que deux piles alcalines AA (LR6) ou deux piles AA 1,2 V nickel-cadmium rechargeables chargées au maximum. Des piles alcalines neuves vous permettront de réaliser plus de 1 000 examens d'une minute. Des piles nickel-cadmium rechargeables vous permettront de réaliser environ 250 examens d'une minute.

Lorsque l'indicateur "piles à remplacer" s'affiche, changez les piles dès que possible.

Pour mettre les piles en place ou pour les remplacer :

- 1 Ouvrez le couvercle du compartiment des piles.
- 2 Enlevez les piles usagées. Débarrassez-vous en conformément aux réglementations locales.



- 3 Installez les nouvelles piles. Assurez-vous que la polarité correspond au schéma du compartiment des piles.
- 4 Fermez le couvercle du compartiment des piles.

Entretien des piles

- Eloignez-vous de la patiente pour recharger les piles nickel-cadmium.
- N'insérez pas de piles sèches (alcalines) dans un chargeur.
- Retirez les piles si vous n'utilisez pas l'appareil régulièrement.
- Ne vous débarrassez d'aucun type de pile en les brûlant.

Entretien

La sonde et son câble peuvent être remplacés par le personnel technique qualifié de l'utilisateur. Une guide d'entretien (numéro 046W002) est disponible à cet effet. Toutes les autres actions d'entretien et de réparation doivent être réalisées par Oxford Instruments Medical.

Retour des marchandises

Pour retourner un SonicaidOne à Oxford Instruments Medical pour le faire réparer :

- 1 Nettoyez le produit et retournez-le dans un emballage adéquat.
- 2 Joignez un certificat de décontamination ou toute autre déclaration écrite indiquant que le produit a été nettoyé en dehors de l'emballage.
- 3 Indiquez sur l'emballage "Service d'entretien, SonicaidOne".

Entretien préventif**Recherche de dommages**

Une fois par mois, vérifiez que la sonde SonicaidOne ne comprend aucun dommage ou rainure qui pourrait permettre la pénétration de liquides ou de gel.

Nettoyage et désinfection de la sonde

Après chaque utilisation, nettoyez la sonde avec un chiffon imbibé dans une solution savonneuse ou un détergent. Essuyez-la avec un chiffon propre. Désinfectez-la à l'aide d'un chiffon imbibé d'alcool (alcool isopropylique ou éthanol à 70 %).

Nettoyage de l'unité principale

Dans des conditions normales d'utilisation, l'unité principale doit être nettoyée de temps en temps et il n'est pas nécessaire de la désinfecter. Une fois par semaine, nettoyez le boîtier avec un chiffon imbibé dans une solution savonneuse ou un détergent, puis séchez-le avec un chiffon propre. S'il est sali, désinfectez-le à l'aide d'un chiffon imbibé d'alcool (alcool isopropylique ou éthanol à 70 %).

Remarque : SonicaidOne est un appareil électronique et ne doit donc pas être stérilisé.

Accessoires et articles de consommation

Accessoires :

Chargeur RU 230 V comprenant des piles nickel-cadmium rechargeables
Chargeur Euro 230 V comprenant des piles nickel-cadmium rechargeables
Chargeur US 110 V comprenant des piles nickel-cadmium rechargeables
Casque d'écoute

Le seul accessoire pouvant être connecté sur SonicaidOne est le casque optionnel. Ne connectez aucun autre appareil.

Articles de consommation :

Gel Aquasonic : tube de 60 g

Gel Aquasonic : distributeur de 0,25 litre

Piles alcalines AA : boîte de 40

Piles nickel-cadmium AA rechargeables : lot de 4

Garantie

L'unité principale et la sonde SonicaidOne sont garanties 1 an à compter de la date d'achat contre les vices de fabrication et les matériaux défectueux. Les produits de consommation sont garantis pendant 90 jours.

Tout appareil ou toute sonde qui s'avère défectueux pendant la période de garantie sera réparé ou remplacé gratuitement, au choix d'Oxford Instruments Medical, à condition que :

- 1 le défaut ne soit pas dû à une utilisation ou une manipulation erronée, à des techniques de nettoyage ou de désinfection incorrectes ou à une tentative de réparation ; **et**
- 2 l'ensemble de l'appareil soit renvoyé à Oxford Instruments Medical port payé (voir ci-dessus, "Retour des marchandises", dans la section "Entretien").

Conditions environnementales

Transport et entreposage

Dans son emballage prévu pour le transport ou l'entreposage, l'équipement peut être exposé aux conditions environnementales suivantes.

Retirez les piles si vous n'utilisez pas l'appareil régulièrement.

Température	-10°C à +60°C
Humidité relative	HR de 0 à 85% à échappement libre
Pression atmosphérique	500 à 1 060 hPa

Conditions de fonctionnement

Température	+10°C à +40°C
Humidité relative	HR de 30 à 75% à échappement libre
Pression atmosphérique	700 à 1 060 hPa

Ne pas laisser SonicaidOne exposé au soleil. Lorsqu'il n'est pas utilisé, ranger SonicaidOne dans le petit sac fourni. SonicaidOne pourrait se trouver endommagé s'il recevait un coup ou en cas de chute.

Enlèvement du matériel

Lorsque le matériel est en fin de vie, il doit être jeté conformément aux réglementations locales d'élimination des déchets. Vous pouvez normalement obtenir des conseils à ce sujet auprès des autorités locales de réglementation des déchets qui se trouvent généralement au bureau de l'administration municipale.

Suppression des interférences électriques

Les remarques ci-après sont conçues pour servir de guide permettant d'identifier et de supprimer toute interférence électrique susceptible d'affecter l'appareil.

Sources de perturbation possible :

Microphonie, retour audio, lumières fluorescentes, régulateurs de tension électroniques, diathermie, radio et TV, téléphones cellulaires, ordinateurs, autre matériel électronique ou électrique.

Assurez-vous que l'environnement dans lequel SonicaidOne est utilisé n'est pas soumis à de fortes sources d'interférences électromagnétiques (voir les exemples répertoriés ci-dessus).

Ce matériel génère et utilise une énergie en radiofréquence. Il peut créer ou être soumis à des interférences. Il a été soumis à un essai d'homologation de type et s'est avéré conforme aux normes IEC 601-1-2/ EN 60601-1-2, la norme de compatibilité électromagnétique du matériel médical électrique. Il est possible de déterminer si le matériel est source d'interférences en l'éteignant puis en le rallumant.

Si c'est le cas, ou s'il est affecté par des interférences, une ou plusieurs de mesures suivantes peuvent corriger l'interférence :

- Réorienter le matériel
- Eteindre la source d'interférences (par ex. téléphones cellulaires)
- Eloigner le matériel de la source d'interférences
- Eloigner le matériel de l'appareil créant les interférences

Caractéristiques

Généralités

Dimensions	140 x 100 x 42 mm (sonde comprise)
Poids	230 g
Fonctions	Sortie audio : Haut-parleur 50 mm Sortie casque Affichage de la fréquence cardiaque fœtale Comptage manuel Indicateur de niveau des piles Contrôle du volume, 32 niveaux
Commandes	Interrupteur marche/arrêt Augmenter le volume Diminuer le volume Comptage manuel
Unité principale	Alimenté par piles
Sonde et câble	Relié en permanence à l'unité principale Fréquence : 2,0 MHz Étanche : à utiliser pour les accouchements en immersion Remplaçable (par le personnel technique qualifié de l'utilisateur)

Afficher

Éléments affichés	FHR numérique Indicateur de pulsations cardiaques Indicateur de confiance Indicateur "piles à remplacer"
FHR affiché	Plage : 50-210 bpm Précision : supérieure à 2 bpm sur une plage de 100-180 bpm Résolution : 1 bpm Moyenne : 3-5 battements Premier : dans les limites de affichage : 6 battements

Caractéristiques ultrasoniques

Emetteur	Fréquence : fréquence fixée à 2,0 MHz
Récepteur	Largeur de bande audio au niveau de la sortie casque : 350 Hz à 1,0 kHz –6 db type
Sonde	Largeur du faisceau de rayonnement : (-6 dbs) entre 20 et 40 mm à des profondeurs de 4 à 16 cm

Les ultrasons :**Considérations et données relatives à la sécurité****Généralités**

Les ultrasons pour diagnostic sont utilisés depuis plus de 35 ans et n'ont présenté aucun effet défavorable confirmé pour les patientes ou les opérateurs aux intensités moyennes des instruments de diagnostic actuels. Les données disponibles ne sont cependant pas pleinement concluantes et la possibilité d'effets biologiques qui pourraient être identifiés à l'avenir subsiste. Ainsi les autorités médicales et scientifiques du secteur estiment qu'il est souhaitable de limiter l'exposition aux ultrasons à la durée et à l'intensité appropriées pour les objectifs cliniques. Etant donné qu'il est possible que le tissu fœtal soit plus sensible aux effets biologiques du fait de la division cellulaire rapide, il est particulièrement souhaitable de minimiser l'exposition des femmes enceintes aux ultrasons.

A l'heure actuelle, il existe un consensus indiscutable indiquant que les avantages pour les patientes d'une application prudente des ultrasons de diagnostic compensent les risques éventuels de cette application. Voir :

a) Rapport N° 24 du National Council on Radiation and Protection : Biological Effects Of Ultrasound, Clinical Effects And Observations (Effets biologiques des ultrasons, effets cliniques et observations).
 b) Ziskin M.C. dans : World Policies on the Use of Diagnostic Ultrasound in Obstetrics (règles mondiales sur l'utilisation des ultrasons de diagnostic en obstétrique) : Politique et déclaration sur la sécurité de l'American Institute of Ultrasound. Ultrasound in Medicine and Biology 12 : 711-714, 1986.

Description des signaux ultrasoniques

Mode de fonctionnement	Onde entretenue Doppler
Fréquence	2 MHz
Utilisation prévue	Détection des battements du cœur du fœtus
Etudié pour des applications fœtales	Oui
Réglages de commande	Aucun

Minimiser l'exposition de la patiente

La sortie acoustique de SonicaidOne ne peut pas être modifiée par l'opérateur. Cependant, la durée de l'exposition est décidée par l'opérateur. La technique d'examen que nous avons recommandée vous permettra d'obtenir un maximum d'informations de diagnostic moyennant une exposition minimum.

Informations sur la sortie acoustique

SonicaidOne est exempt de la déclaration sur l'information de sortie acoustique conformément à la clause 4 d'IEC 1157 (EN 61157). Cela est dû au fait que les niveaux maximum probables des trois paramètres suivants sont inférieurs aux limites spécifiées dans la clause 6, à savoir :

Pression négative maxi	< 1 MPa
Intensité de la trajectoire du faisceau	< 20 m W/cm ²
Spatial-peak temporal-average intensity (Intensité spatiale maxi, moyenne temporelle)	< 100 m W/cm ²

Les mesures d'intensité ont été effectuées par le National Physical Laboratory, Teddington, Middlesex, RU conformément à NEMA UD-2 (1998)

Inhalt

Klassifizierung und Erklärung der Symbole	37
Vorgesehene Verwendung	37
Urheberrechtlicher Hinweis	38
Der SonicaidOne kurz erklärt	39
Beschreibung.....	41
Untersuchung.....	41
Benutzen eines Kopfhörers (optional).....	43
Benutzung des SonicaidOne für Unterwassergeburten	43
Einlegen oder Austauschen der Batterien	43
Reparatur und Wartung.....	44
Präventive Instandhaltung	45
Zubehör und Verbrauchsmaterialien	45
Garantie.....	46
Umgebungsbedingungen	46
Entsorgung des Gerätes	47
Vermeidung elektrischer Interferenzen.....	47
Spezifikationen	48
Ultraschall-Sicherheitsbetrachtung und Daten	49

Der SonicaidOne wurde von Oxford Instruments Medical, ein internationales Unternehmen mit einem herausragenden Ruf für innovative und qualitativ hochwertige Produkte, entwickelt und hergestellt.



Der SonicaidOne trägt das CE-Zeichen in Übereinstimmung mit der Richtlinie 93/42/EWG des Europarats über Medizinprodukte.



Der SonicaidOne trägt das ETL Listed-Zeichen, das in den Vereinigten Staaten und Kanada ein NRTL-Zeichen (Nationally Recognised Testing Laboratory) ist.



Oxford Instruments Medical wurde durch Lloyd's Register Quality Assurance (LRQA) bescheinigt, als zugelassener Hersteller von medizinischen Geräten die Anforderungen der Standards BS EN ISO 9001 und BS EN 46001 sowie der Richtlinie über Medizinprodukte (93/42/EWG) zu erfüllen.

Der SonicaidOne wurde von unabhängiger Seite getestet und erfüllt die folgenden medizinischen Sicherheitsstandards:

EN 60601-1/ IEC 60601-1	Medizinische elektrische Geräte, Teil 1: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit
EN 60601-1-2/ IEC 60601-1-2	Standard für die elektromagnetische Verträglichkeit von medizinischen elektrischen Geräten
UL 2601-1	Amerikanischer Sicherheitsstandard für medizinische elektrische Geräte
CAN/CSA-C22.2 Nr. 601.1	Kanadischer Sicherheitsstandard für medizinische elektrische Geräte
JIS T 6001-1	Japanischer Sicherheitsstandard für medizinische elektrische Geräte
EN 61157/IEC 1157	Festlegungen für die Deklaration der akustischen Ausgangsgrößen von medizinischen Ultraschalldiagnostikgeräten

Achtung: In den USA darf dieses Gerät laut Bundesgesetz ausschließlich durch einen Arzt oder auf Anweisung eines Arztes verkauft werden.

Klassifizierung und Erklärung der Symbole

Schutzart gegen elektrischen Schock	Intern eingespeiste Einrichtung.
Schutzkategorie gegen elektrischen Schock	Typ B.
Schutzkategorie gegen das Eindringen von Wasser gemäß EN 60529	Hauptgerät: Kein Schutz. Sonde: Erfüllt IPX7 [Eintauchen für 30 Min. bei 1 m Tiefe].
Sterilisierungs- oder Desinfizierungsmethode	Hauptgerät und Sonde: Nicht für Sterilisieren geeignet; Desinfizieren mit 70% Äthanol oder Isopropylalkohol.
Eignung zur Verwendung in Umgebungen mit entflammaren Anästhetika	Nicht geeignet.
Betriebsmodus	Fortlaufend.



Dieses Symbol bezeichnet ein Teil der Schutzkategorie Typ B.



Dieses Symbol bedeutet, dass weitere Informationen in den Begleitdokumenten zu finden sind.

Vorgesehene Verwendung

Der SonicaidOne ist ein tragbarer batteriebetriebener Detektor, der zur frühzeitigen Feststellung fetaler Herztöne und zur Bestätigung der anhaltenden Herztätigkeit während der Schwangerschaft und während der Geburt entwickelt wurde.

Einschränkungen der Verwendung

Der SonicaidOne darf ausschließlich von qualifiziertem medizinischem Personal und nur auf intakter Haut verwendet werden.

Urheberrechtlicher Hinweis

Alle Rechte vorbehalten. Dieses Handbuch enthält firmeneigene Informationen, die dem Urheberrecht unterliegen und ohne vorige schriftliche Genehmigung durch Oxford Instruments Medical weder ganz noch teilweise kopiert werden dürfen. Das Urheberrecht und die vorhergehenden Einschränkungen des Gebrauchs des Urheberrechts gelten für alle Medien, auf welchen diese Informationen gegebenenfalls archiviert werden.

Dieses Exemplar des SonicaidOne Benutzerhandbuchs darf ausschließlich in Übereinstimmung mit den Verkaufsbedingungen von Oxford Instruments Medical oder seinen Vertriebspartnern verwendet werden.

Oxford Instruments Medical gibt keine Erklärungen oder Gewährleistungen jeglicher Art in Bezug auf dieses Dokument. Oxford Instruments Medical schließt jegliche Haftung für Verluste oder Schäden aus, die aus dem Besitz, dem Verkauf oder der Verwendung dieses Dokumentes entstehen.

Sonicaid® ist ein in Großbritannien und Nordirland sowie anderen Ländern eingetragenes Warenzeichen von Oxford Instruments Medical.

Oxford Instruments Medical Manor Way Old Woking Surrey GU22 9JU England Tel: +44 (0) 1483 770331 Fax: +44 (0) 1483 727193	Oxford Instruments Medical 12 Skyline Drive Hawthorne New York 10532 USA Tel: (914) 593 7100 Fax: (914) 593 7290 1-800 438 8322
---	--

www.oxford-instruments.com/medical

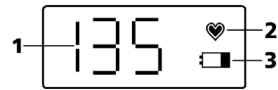
Der SonicaidOne kurz erklärt



Legende

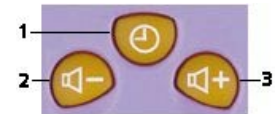
- 1 Ein/Aus-Taste
- 2 Anzeige
- 3 Reglertasten
- 4 Lautsprecher
- 5 Sondenkabel
- 6 Sonde

Die Anzeige



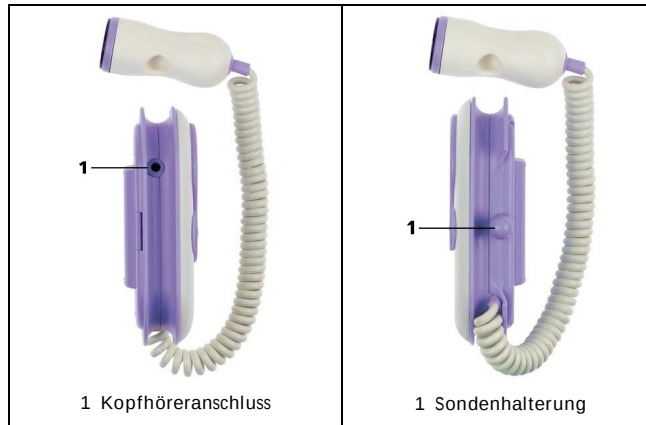
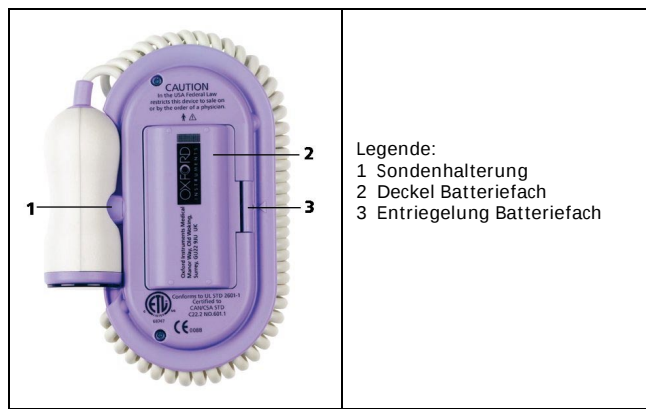
- 1 Fetale Herzfrequenz
- 2 Herzschlag-/Signalqualitäts-anzeige
- 3 Batteriestatusanzeige (niedriger Batterieladezustand)

Reglertasten



- 1 Taste für manuelles Zählen
- 2 Lautstärkeregler („Leiser“)
- 3 Lautstärkeregler („Lauter“)

Bei Drücken einer Taste gibt das Gerät einen Piepston ab.



Beschreibung

Der SonicaidOne arbeitet unter Verwendung von Doppler-Ultraschall mit einer Nominalfrequenz von 2 MHz zur Feststellung der fetalen Herzfrequenz. Der fetale Herzschlag kann schon in einem frühzeitigen Schwangerschaftsstadium festgestellt werden, einfacher ist es jedoch ab der 15. Schwangerschaftswoche. Der SonicaidOne ist leicht, passt bequem in jede Hosen- oder Kitteltasche und ist für den Einsatz während der pränatalen Zeit oder während der Wehen geeignet. Ein Kopfhörer ist als optionales Zubehör erhältlich.

Der SonicaidOne ist mit einer wasserdichten Sonde und einem wasserdichten Kabel ausgestattet. Das Hauptgerät ist nicht wasserdicht. Der SonicaidOne eignet sich für die Verwendung während der Wehen und zur klinischen Kontrolle bei Unterwassergeburten, solange das Hauptgerät trocken gehalten wird.

Untersuchung

Achtung:

- 1 Verwenden Sie den SonicaidOne nur auf intakter Haut.**
- 2 Passen Sie auf, das Gerät niemals fallen zu lassen.**
- 3 Prüfen Sie das Gerät stets auf Schäden, bevor Sie es verwenden.**

Hinweise:

Verwenden Sie stets Ultraschall-Gel zwischen der Signalgeberoberfläche und dem Adomen der Schwangeren.

Um sicherzugehen, dass das festgestellte Signal vom Ungeborenen kommt, sollten Sie stets den Puls der Mutter messen, bevor Sie versuchen, die fetale Herzfrequenz zu bestimmen.

Während der ersten Schwangerschaftswochen ist es häufig schwierig, den fetalen Herzschlag zu erhalten. Sollten Sie Schwierigkeiten dabei haben, ein Signal zu erhalten, vermeiden Sie bitte, die Patientin zu beunruhigen. Versichern Sie ihr, dass dies ziemlich normal ist.

- 1 Tragen Sie eine kleine Menge Ultraschall-Gel auf die Sondenoberfläche auf.
- 2 Schalten Sie das Gerät ein, indem Sie die grüne Taste 2 oder 3 Sekunden lang drücken.
- 3 In den ersten Schwangerschaftswochen:
Platzieren Sie die Sonde mit mäßigem Druck auf der Mittellinie knapp oberhalb der Symphysis Pubis (Schambeinfuge) und neigen Sie sie langsam in verschiedene Richtungen, bis Sie die Herztöne hören. Können Sie keinen Herzschlag ausmachen, so führen Sie den Signalgeber einige Zentimeter höher und wiederholen Sie das Verfahren. Es ist wichtig, die Patientin darauf hinzuweisen, nach Möglichkeit eine volle Blase zu haben, da dies die Übertragung des Ultraschallsignals vereinfacht.

In einem späteren Schwangerschaftsstadium:

Nach Feststellung der fetalen Lage durch Abtasten des Unterleibs beginnen Sie, indem Sie die Sondenoberfläche zwischen die Schulterblätter des Fötus setzen. Bewegen oder kippen Sie die Sonde, bis Sie die Herztöne am deutlichsten empfangen (unter normalen Umständen hört sich dies wie „galoppierende Pferde“ an).

- 4 Das Herzsymbol auf der Anzeige blinkt bei jedem Herzschlag auf. Zuerst wird nur der äußere Teil des Symbols erleuchtet, werden jedoch mehr Herzschläge deutlich festgestellt, blinkt auch der innere Teil. Dies dient als Signalqualitätsanzeige für einen gültigen Herzschlag.
- 5 Nach einigen Sekunden wird die Herzfrequenz angezeigt, die als Mittelwert von drei bis 5 Schlägen mit einer Genauigkeit von ± 2 bpm (beats per minute) ermittelt wird. Sollten Zweifel an der Genauigkeit der Herzfrequenz bestehen, so verwenden Sie bitte die Funktion für manuelles Zählen (siehe unten) oder ein fortlaufendes Fetal-Überwachungsgerät.
- 6 Nach Abschluss der Untersuchung schalten Sie das Gerät aus, indem Sie die grüne Taste drücken. Warten Sie mindestens 5 Sekunden, bevor Sie das Gerät erneut einschalten.
- 7 Wischen Sie die Sonde vor dem Wegpacken sauber.

Automatisches Abschalten

Der SonicaidOne schaltet sich nach 2 Minuten automatisch aus, wenn kein Signal festgestellt wird, und nach 5 Minuten, wenn eine Herzfrequenz angezeigt wurde.

Lautstärkeregler

Bei Einschalten des SonicaidOne ist die Lautstärke die gleiche wie beim letzten Mal, als das Gerät verwendet wurde. Zur Erhöhung der Lautstärke drücken Sie die „Lauter“-Taste kurz oder länger, bis die gewünschte Lautstärke erreicht ist. Zum Senken der Lautstärke drücken Sie die „Leiser“-Taste.

Manuelles Zählen

Unter schwierigen Bedingungen kann es vorkommen, dass die Herzfrequenz hörbar ist, aber das Signal zu schwach, um eine Herzfrequenz anzeigen zu können. In diesem Fall können Sie die Funktion für manuelles Zählen nutzen. Zum manuellen Zählen sind zehn Pulsintervalle nötig, daher müssen Sie die Taste beim Hören des ersten Herzschlag drücken und sie beim elften Herzschlag loslassen.

- 1 Machen Sie einen hörbaren fetalen Herzschlag aus.
- 2 Drücken und halten Sie die Taste für manuelles Zählen. Auf der Anzeige erscheint ein „T“.
- 3 Zählen Sie 10 aufeinander folgende Herzschläge.
- 4 Lassen Sie die Taste für manuelles Zählen los, wenn Sie den 11. Herzschlag zählen. Daraufhin wird die Herzfrequenz angezeigt.

Die manuell ermittelte Herzfrequenz wird ca. 12 Sekunden lang ohne Herzsymbol angezeigt, währenddessen ist der Ultraschall ausgeschaltet. Anschließend schaltet sich der SonicaidOne ab.

Zum erneuten Starten des SonicaidOne während eines manuellen Zählvorgangs lassen Sie die Taste für manuellen Zählen los und drücken und halten Sie sie anschließend erneut.

Erscheint ein „E“ auf der Anzeige, ist ein Bedienungsfehler aufgetreten. Lassen Sie die Taste für manuelles Zählen los und versuchen Sie es erneut.

Benutzen eines Kopfhörers (optional)

Zum privaten Abhören oder in einer lauten Umgebung empfiehlt es sich, den SonicaidOne mit einem Kopfhörer zu verwenden. Stecken Sie den Kopfhörerstecker fest in den Kopfhöreranschluss. Bei Anschluss eines Kopfhörers ist der Lautsprecher stumm geschaltet.

Benutzung des SonicaidOne für Unterwassergeburten

Die Sonde des SonicaidOne hält einem Eintauchen bis zu einer Wassertiefe von einem Meter stand. Das Eintauchen sollte nicht länger dauern, als es zur Durchführung der Untersuchung notwendig ist.

Bitten Sie die Mutter gegebenenfalls, ihren Unterleib für die kurze Dauer der Untersuchung aus dem Wasser zu heben, um eine zufrieden stellende Herzfrequenz zu erhalten.

Trocknen Sie die Sonde nach der Verwendung gründlich mit einem weichen Tuch ab. Sollte sie verschmutzt sein, so befolgen Sie bitte das Reinigungs- und Desinfektionsverfahren, das im Abschnitt für präventive Instandhaltung beschrieben wird.

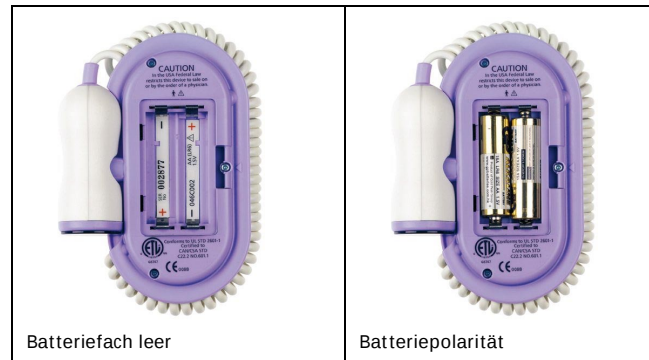
Einlegen oder Austauschen der Batterien

Verwenden Sie ausschließlich zwei AA- (LR6) Alkaline-Batterien oder zwei volle, wieder aufladbare 1.2V AA-Nickel-Cadmium-Batterien. Mit neuen Alkaline-Batterien lassen sich mehr als 1000 Untersuchungen von jeweils einer Minute durchführen. Wieder Aufladbare Nickel-Cadmium-Batterien reichen für ca. 250 Untersuchungen von jeweils einer Minute.

Tauschen Sie die Batterien so bald wie möglich aus, wenn die Batterie-statusanzeige aufleuchtet.

Zum Einlegen oder Austauschen der Batterien:

- 1 Öffnen Sie den Deckel des Batteriefachs.
- 2 Nehmen Sie die alten Batterien heraus und entsorgen Sie sie gemäß den örtlichen Vorschriften.



- 3 Legen Sie die neuen Batterien ein. Achten Sie darauf, dass die Pole der Batterien mit der Zeichnung im Batteriefach übereinstimmen.
- 4 Schließen Sie den Deckel des Batteriefachs.

Handhabung der Batterien

- Laden Sie Nickel-Cadmium-Batterien nicht in Patientennähe auf.
- Legen Sie keine Trockenzellen- (Alkaline-) Batterien in ein Ladegerät ein.
- Nehmen Sie die Batterien heraus, wenn das Gerät nicht regelmäßig genutzt wird.
- Entsorgen Sie Batterien gleich welcher Art nicht durch Verbrennen.

Reparatur und Wartung

Die Sonde und das Sondenkabel können durch entsprechend qualifiziertes Personal des Anwenders ausgetauscht werden. Diesbezügliche Informationen sind im eigens erhältlichen Wartungshandbuch (Artikelnummer 046W002) zu finden. Alle sonstigen Wartungs- und Reparaturarbeiten sollten von Oxford Instruments Medical ausgeführt werden.

Geräterückgabe

Zur Rücksendung eines SonicaidOne an Oxford Instruments Medical zu Reparaturzwecken:

- 1 Reinigen Sie das Gerät und schicken Sie es in einer geeigneten Verpackung zurück.
- 2 Befestigen Sie außen an der Verpackung eine Dekontaminierungsbescheinigung oder eine andere schriftliche Erklärung, dass das Gerät gereinigt wurde.
- 3 Beschriften Sie die Verpackung wie folgt: „Service Department, SonicaidOne“.

Präventive Instandhaltung**Überprüfung auf Schäden**

Überprüfen Sie die SonicaidOne-Sonde einmal monatlich auf Schäden oder Risse, durch die Flüssigkeiten oder Gel eindringen könnten.

Reinigen und Desinfizieren der Sonde

Reinigen Sie die Sonde nach jedem Gebrauch mit einem in Seife oder Reinigungsmittel angefeuchteten Tuch. Trocknen Sie sie mit einem sauberen Tuch ab. Desinfizieren Sie sie mit einem in Alkohol getränkten Tuch (70% Äthanol oder Isopropylalkohol).

Reinigen des Hauptgerätes

Bei normalem Gebrauch muss das Hauptgerät nur gelegentlich gereinigt werden, Desinfizieren ist nicht notwendig. Reinigen Sie das Gehäuse einmal wöchentlich mit einem in Seife oder Reinigungsmittel angefeuchteten Tuch und trocknen Sie es anschließend mit einem sauberen Tuch ab. Sollte das Gehäuse verschmutzt sein, desinfizieren Sie es mit einem in Alkohol getränkten Tuch (70% Äthanol oder Isopropylalkohol).

Hinweis: Der SonicaidOne ist ein elektronisches Gerät und darf daher nicht sterilisiert werden.

Zubehör und Verbrauchsmaterialien

Zubehör:

230V-Ladegerät für Großbritannien und Nordirland, einschließlich wieder aufladbarer Nickel-Cadmium-Batterien

230V-Ladegerät für Europa, einschließlich wieder aufladbarer Nickel-Cadmium-Batterien

110V-Ladegerät für die USA, einschließlich wieder aufladbarer Nickel-Cadmium-Batterien

Kopfhörer

Der optionale Kopfhörer ist das einzige Zubehör, das an den SonicaidOne angeschlossen werden kann. Es sollte keine sonstige Ausrüstung angeschlossen werden.

Verbrauchsmaterialien:

Aquasonic-Gel: 60 g Tube

Aquasonic-Gel: 0,25 Liter Spender

AA-Alkaline-Batterien: Packung mit 40 Stück

Wieder aufladbare AA-Nickel-Cadmium-Batterien: Packung mit 4 Stück

Garantie

Auf dem SonicaidOne-Hauptgerät und der SonicaidOne-Sonde liegt eine Garantie von 1 Jahr ab Kaufdatum für Material- oder Verarbeitungsfehler. Die Garantie für Verbrauchsmaterialien beträgt 90 Tage.

Werden an einem Gerät oder an einer Sonde innerhalb des Garantiezeitraums nachweisbare Defekte festgestellt, so nimmt Oxford Instruments Medical nach eigenem Ermessen entweder eine kostenlose Reparatur oder einen Austausch vor, sofern:

- 1 das Gerät oder die Sonde nicht durch Missbrauch, falsche Handhabung, falsche Reinigungs- oder Desinfizierungspraktiken oder unzulässige Reparaturversuche beschädigt wurde; **und**
- 2 das gesamte Gerät frankiert an Oxford Instruments Medical zurückgesandt wird (siehe oben, „Geräterückgabe“ im Abschnitt „Reparatur und Wartung“).

Umgebungsbedingungen**Transport und Lagerung**

Ist das Gerät für Transport oder Lagerung verpackt, kann es folgenden Umgebungsbedingungen ausgesetzt werden. Nehmen Sie die Batterien heraus, wenn das Gerät nicht regelmäßig genutzt wird.

Temperatur	–10°C bis +60°C
Relative Luftfeuchtigkeit	0 bis 85 % RH, nicht kondensierend
Atmosphärischer Druck	500 bis 1060 hPa

Betriebsbedingungen

Temperatur	+10°C bis +40°C
Relative Luftfeuchtigkeit	30 bis 75% RH, nicht kondensierend
Atmosphärischer Druck	700 bis 1060 hPa

Schützen Sie den SonicaidOne vor direktem Sonnenlicht. Verstauen Sie den SonicaidOne in der mitgelieferten Tasche, wenn er nicht verwendet wird. Der SonicaidOne kann durch Stoßen oder Herunterfallen beschädigt werden.

Entsorgung des Gerätes

Am Ende der Nutzungsdauer sollte das Gerät gemäß den lokalen Abfallentsorgungsvorschriften entsorgt werden. Weitere Informationen hierzu werden normalerweise von der lokalen Abfallberatungsstelle erteilt, die sich üblicherweise in der Gemeinde- oder Stadtverwaltung befindet.

Vermeidung elektrischer Interferenzen

Die folgenden Hinweise sind als Leitfaden zur Erkennung und Vermeidung elektrischer Interferenzen, die sich möglicherweise auf das Gerät auswirken können, gedacht.

Mögliche Störquellen:

Mikrophone, Audio-Feedback, Neonröhren, elektronische Dimmer, Diathermie, Radio und Fernsehen, Mobiltelefone, sonstige elektronische oder elektrische Geräte.

Stellen Sie sicher, dass es in der Umgebung, in welcher der SonicaidOne zum Einsatz kommt, keine starken Quellen von elektromagnetischen Interferenzen gibt (siehe obige Beispielliste).

Dieses Gerät erzeugt und verwendet Radiofrequenzenergie. Es kann Interferenzen verursachen oder von ihnen betroffen werden. Das Modell wurde getestet und seine Übereinstimmung mit dem Standard IEC 601-1-2/EN 60601-1-2 über die elektromagnetische Verträglichkeit von medizinischen elektrischen Geräten festgestellt. Sie können herausfinden, ob das Gerät Interferenzen verursacht, indem Sie es an- und ausschalten.

Verursacht das Gerät Interferenzen oder wird es davon betroffen, so kann dieses Problem durch eine oder mehrere der folgenden Maßnahmen abgestellt werden:

- Halten Sie das Gerät in eine andere Richtung
- Schalten Sie die Quelle der Interferenzen ab (z.B. Mobiltelefone)
- Entfernen Sie das Gerät weiter weg von der Quelle der Interferenzen
- Schaffen Sie eine räumliche Distanz zu dem Gerät, mit dem die Interferenzen auftreten.

Spezifikationen

Allgemeines

Abmessungen	140 x 100 x 42 mm (einschließlich Sonde)
Gewicht	230 g
Funktionen	Audio-Ausgang: 50 mm Lautsprecher Kopfhörerausgang Anzeige der fetalen Herzfrequenz Manuelles Zählen Anzeige des Batteriestatus (niedriger Batterieladezustand) Lautstärkeregler, 32 Stufen
Tasten	Ein/Aus-Taste Lautstärkeregler „Lauter“ Lautstärkeregler „Leiser“ Manuelles Zählen
Hauptgerät	Batteriebetrieben
Sonde und Kabel	Permanent an Hauptgerät angeschlossen Frequenz: 2,0 MHz Wasserdicht: Zur Verwendung bei Unterwassergeburten Austauschbar (durch entsprechend qualifiziertes Personal des Anwenders)

Anzeige

Angezeigte Elemente	Digitale Anzeige der fetalen Herzfrequenz (FHR) Herzschlaganzeige Signalqualitätsanzeige Batteriestatusanzeige (niedriger Batterieladezustand)
Angezeigte FHR	Bereich: 50-210 bpm Genauigkeit: genauer als 2 bpm im Bereich 100-180 bpm Auflösung: 1 bpm Mittelwert: ermittelt aus 3-5 Schlägen Erste Anzeige: innerhalb von 6 Schlägen

Ultraschall-Spezifikationen

Sender	Frequenz: Feste Frequenz bei 2,0 MHz
Empfänger	Audio-Bandbreite am Kopfhörerausgang: 350 Hz bis 1,0 kHz –üblicherweise 6 db
Sonde	Strahlbreite: (-6 dbs) zwischen 20 und 40 mm bei einer Tiefe von 4 bis 16 cm

Ultraschall-Sicherheitsbetrachtung und Daten**Allgemeines**

Der diagnostische Ultraschall wird seit über 35 Jahren genutzt. Bislang liegen keine nachteiligen Auswirkungen der Intensitäten, die für die heutigen Diagnoseinstrumente typisch sind, auf Patienten oder Anwender dieser Geräte vor. Die verfügbaren Daten sind jedoch nicht vollkommen eindeutig, und es besteht die weiterhin die Möglichkeit, dass zukünftig biologische Auswirkungen festgestellt werden. Aus diesem Grund wird es von medizinischen und wissenschaftlichen Behörden für wünschenswert erachtet, die Ultraschallexposition auf die Dauer und die Intensität zu beschränken, die für das klinisch verfolgte Ziel notwendig sind. Da das fetale Gewebe aufgrund schneller Zellteilung auf biologische Auswirkungen empfindlicher reagieren könnte, ist es besonders wünschenswert, die Ultraschallexposition bei Schwangeren auf ein Minimum zu reduzieren.

Zurzeit herrscht klare Übereinstimmung darüber, dass die Vorteile für die Patienten bei umsichtiger Anwendung des diagnostischen Ultraschalls etwaige möglicherweise vorhandene Risiken überwiegen. Siehe dazu:

- a) Bericht Nr. 24, National Council on Radiation and Protection: Biological Effects Of Ultrasound, Clinical Effects And Observations (biologische Auswirkungen von Ultraschall, klinische Auswirkungen und Beobachtungen).
- b) Ziskin M.C. in: World Policies on the Use of Diagnostic Ultrasound in Obstetrics: The American Institute of Ultrasound Policy and Statement on Safety (weltweite Verfahrensweisen bei der Anwendung von Diagnose-Ultraschall in der Geburtshilfe: Amerikanisches Institut für Ultraschall-Verfahren und Sicherheitserklärung). Ultrasound in Medicine and Biology 12: 711-714, 1986.

Beschreibung des Ultraschall-Signals

Betriebsmodus	Dauerstrich Doppler
Frequenz	2 MHz
Vorgesehene Verwendung	Feststellung der fetalen Herzfrequenz
Zur fetalen Verwendung vorgesehen	Ja
Einstellungen der Reglertasten	Keine

Minimierung der Patientenexposition

Die akustische Intensität des SonicaidOne kann anwenderseitig nicht geändert werden. Die Dauer der Exposition liegt jedoch vollkommen in der Hand des Anwenders. Mit der hier empfohlenen Untersuchungsmethode lässt sich das höchstmögliche Maß an Diagnoseinformationen bei minimaler Exposition erzielen.

Akustische Ausgabedaten

In Übereinstimmung mit IEC 1157 (EN 61157), Paragraph 4, ist für den SonicaidOne keine Erklärung der akustischen Ausgabedaten abzugeben. Grund hierfür ist, dass die maximal wahrscheinlichen Werte der folgenden drei Parameter unter den in Paragraph 6 angegebenen Höchstgrenzen liegen, nämlich:

Höchster negativer Druck	< 1 MPa
Ausgabestrahlintensität	< 20 mW/cm ²
Räumlicher Spitzenwert, zeitlicher Mittelwert	< 100 mW/cm ²

Die Leistungsmessungen wurden in Übereinstimmung mit NEMA UD-2 (1998) von dem National Physical Laboratory, Teddington, Middlesex, Großbritannien, durchgeführt.

Indice

Classificazione e spiegazione dei simboli	53
Finalità d'uso.....	53
Copyright.....	54
Descrizione di SonicaidOne.....	55
Descrizione	57
Esame.....	57
Uso delle cuffie (opzionale).....	59
Uso di SonicaidOne per i parti in acqua	59
Inserimento e sostituzione delle batterie.....	59
Manutenzione.....	60
Manutenzione preventiva.....	61
Accessori e parti di consumo.....	61
Garanzia	62
Condizioni ambientali	62
Smaltimento dell'apparecchio.....	63
Eliminazione delle interferenze elettriche	63
Specifiche.....	64
Considerazioni e dati sulla sicurezza degli ultrasuoni.....	65

Il rilevatore SonicaidOne è stato progettato e realizzato da Oxford Instruments Medical, una società internazionale con un'eccellente reputazione per l'innovazione e la qualità dei suoi prodotti.



SonicaidOne è contrassegnato dal simbolo CE che indica conformità con la Direttiva 93/42/CEE del Consiglio d'Europa relativa ai dispositivi medicali.



SonicaidOne è contrassegnato dal simbolo ETL Listed che è il marchio di certificazione di un laboratorio di prova riconosciuto a livello nazionale (Nationally Recognised Testing Laboratory, NRTL) negli Stati Uniti e in Canada.



Oxford Instruments Medical è stata certificata da Lloyd's Register Quality Assurance (LRQA) come produttore di apparecchi elettromedicali conforme ai requisiti delle norme BS EN ISO 9001, BS EN 46001 e della Direttiva sugli apparecchi elettromedicali (93/42/CEE).

SonicaidOne è stato sottoposto a prove indipendenti ed è stato approvato secondo le seguenti norme sulla sicurezza medica:

EN 60601-1/ IEC 60601-1	Apparecchi elettromedicali – Parte 1 Norme generali per la sicurezza
EN 60601-1-2/ IEC 60601-1-2	Norme sulla compatibilità elettromagnetica degli apparecchi elettromedicali
UL 2601-1	Norme americane sulla sicurezza degli apparecchi elettromedicali
CAN/CSA-C22.2 No. 601.1	Norme canadesi sulla sicurezza degli apparecchi elettromedicali
JIS T 0601-1	Norme giapponesi sulla sicurezza degli apparecchi elettromedicali
EN61157/IEC 1157	Criteri per la dichiarazione delle emissioni acustiche degli apparecchi per la diagnostica medica a ultrasuoni

Attenzione: la legge federale (USA) limita la vendita di questo dispositivo a medici o dietro prescrizione medica.

Classificazione e spiegazione dei simboli

Tipo di protezione contro le scosse elettriche	Alimentazione interna.
Grado di protezione contro le scosse elettriche	Parti applicate di tipo B.
Grado di protezione contro le infiltrazioni d'acqua in conformità con lo standard EN 60529	Unità principale: nessuna protezione. Sonda: soddisfa la classificazione IPX7 [immersione per 30 min. a 1 m]
Metodo di sterilizzazione o disinfezione	Unità principale e sonda: non adatti per la sterilizzazione; disinfettare con etanolo 70% o alcol isopropilico.
Idoneità per l'utilizzo in presenza di anestetici infiammabili	Non idoneo.
Modalità operativa	Continua.



Questo simbolo indica una parte applicata di Tipo B.



Questo simbolo rimanda alla documentazione fornita.

Finalità d'uso

SonicaidOne è un rilevatore portatile a batteria progettato per il rilevamento precoce della vita fetale e per la conferma della stessa durante la gravidanza e il travaglio.

Limitazioni d'uso

SonicaidOne deve essere utilizzato esclusivamente da personale medico qualificato e solo su cute sana.

Copyright

Tutti i diritti riservati. Questo manuale contiene informazioni proprietarie coperte da copyright di cui è vietata la riproduzione, anche parziale, senza previa autorizzazione scritta di Oxford Instruments Medical. Il copyright e le suddette limitazioni sull'uso del copyright si applicano a tutti i supporti su cui tali informazioni possano essere conservate.

La presente copia del Manuale dell'utente di SonicaidOne deve essere utilizzata in conformità con le condizioni di vendita di Oxford Instruments Medical o dei suoi distributori.

Oxford Instruments Medical non fornisce alcuna dichiarazione o garanzia in relazione al presente documento. Oxford Instruments Medical declina ogni responsabilità per perdite o danni derivanti dal possesso, dalla vendita o dall'uso del presente documento.

Sonicaid® è un marchio registrato di Oxford Instruments Medical nel Regno Unito e in altri paesi.

Oxford Instruments Medical Manor Way Old Woking Surrey GU22 9JU England Tel: +44 (0) 1483 770331 Fax: +44 (0) 1483 727193	Oxford Instruments Medical 12 Skyline Drive Hawthorne New York 10532 USA Tel: (914) 593 7100 Fax: (914) 593 7290 1-800 438 8322
---	--

www.oxford-instruments.com/medical

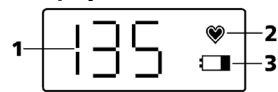
Descrizione di SonicaidOne



Legenda

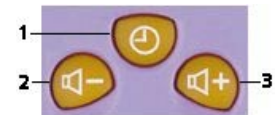
- 1 Interruttore
- 2 Display
- 3 Comandi
- 4 Altoparlante
- 5 Cavo sonda
- 6 Sonda

Il display



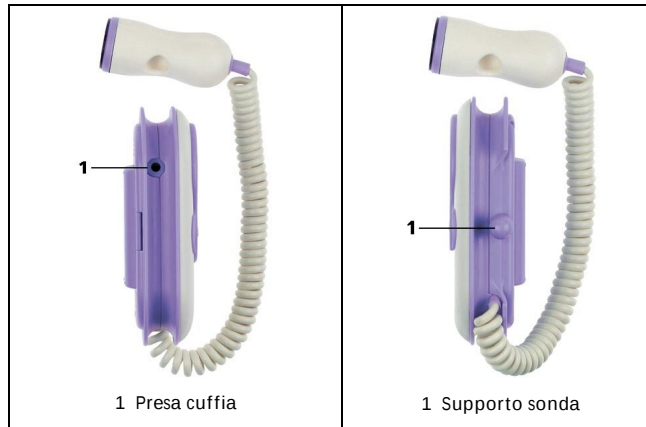
- 1 Frequenza cardiaca fetale
- 2 Indicatore di sicurezza/battito cardiaco
- 3 Indicatore di Batteria scarica

Comandi



- 1 Pulsante conteggio manuale
- 2 Riduzione volume audio
- 3 Aumento volume audio

Quando si preme un pulsante, il sistema emette un segnale acustico.



Descrizione

SonicaidOne funziona alla frequenza nominale di 2 MHz, con ultrasuoni Doppler per il rilevamento del battito cardiaco fetale. Il battito cardiaco fetale è rilevabile già nella fase iniziale della gravidanza, ma con maggiore facilità dopo 15 settimane di gestazione. È leggero, tascabile e idoneo all'uso nel periodo prenatale o durante il travaglio. Le cuffie sono disponibili come opzione.

SonicaidOne è dotato di sonda e cavo impermeabili. L'unità principale non è impermeabile. SonicaidOne è idoneo per l'uso durante il travaglio e per la gestione clinica dei parti in acqua, purché l'unità principale venga mantenuta asciutta.

Esame

Attenzione

- 1 Utilizzare SonicaidOne solo su cute sana.**
- 2 Fare sempre attenzione a non fare cadere l'unità.**
- 3 Prima dell'uso, esaminare l'unità per individuare eventuali danni.**

Note

Applicare sempre gel per ultrasuoni tra la superficie del trasduttore e l'addome della gestante.

Per assicurarsi che il segnale rilevato sia di origine fetale, prima di eseguire il rilevamento del battito cardiaco fetale, effettuare sempre una misurazione delle pulsazioni della gestante.

Nelle fasi iniziali della gravidanza, è spesso difficile ottenere il battito cardiaco fetale. In caso difficoltà nella determinazione del segnale, non allarmare la gestante, bensì rassicurarla spiegandole che è un fatto assolutamente normale.

- 1 Applicare una piccola quantità di gel per ultrasuoni sulla superficie della sonda.
- 2 Accendere l'apparecchio tenendo premuto il pulsante verde per 2 o 3 secondi.
- 3 All'inizio della gravidanza:
posizionare la superficie della sonda sulla linea mediana appena sopra la sinfisi pubica con una pressione moderata; spostarla lentamente in varie direzioni fino a quando si avvertono i battiti cardiaci. Se non si rilevano battiti, spostare il trasduttore alcuni centimetri più in alto e ripetere la procedura. Se possibile, si deve chiedere alla gestante di presentarsi alla visita con la vescica piena poiché ciò facilita la trasmissione degli ultrasuoni.

In gravidanza avanzata:

dopo aver determinato la posizione fetale mediante palpazione addominale, posizionare la superficie della sonda tra le scapole del feto, quindi spostare o inclinare la sonda fino a ottenere il suono chiaro del battito cardiaco (in circostanze normali, è simile al calpestio di cavalli).

- 4 A ogni battito, il simbolo del cuore lampeggia sul display. All'inizio si illumina solo la parte esterna del simbolo, ma via via che i battiti si sentono più chiaramente appare anche la parte interna. Funziona da indicatore di sicurezza di una frequenza valida.
- 5 Dopo alcuni secondi, viene visualizzata la frequenza cardiaca, calcolata in media su tre-cinque battiti e accurata a ± 2 bpm. In caso di dubbio sull'accuratezza della frequenza, utilizzare lo strumento di conteggio manuale (vedere sotto) oppure l'apparecchiatura per il monitoraggio fetale continuo.
- 6 Al termine dell'esame, spegnere l'unità premendo il pulsante verde. Attendere almeno cinque secondi prima di riaccendere l'apparecchio.
- 7 Detergere la sonda prima di riporla.

Spegnimento automatico

SonicaidOne si spegne automaticamente dopo 2 minuti se non viene rilevato alcun segnale e dopo 5 minuti se è stata visualizzata una frequenza.

Regolazione del volume

Quando SonicaidOne è acceso, il volume è lo stesso dell'ultima volta in cui l'apparecchio è stato usato. Per aumentare il volume, premere o tenere premuto il pulsante Aumento volume audio. Per diminuire il volume, premere o tenere premuto il pulsante Riduzione volume audio.

Conteggio manuale

In situazioni difficili, è possibile che la frequenza sia udibile, ma che il segnale non sia sufficientemente forte per visualizzarla. In questi casi, si può utilizzare la funzione di conteggio manuale. Per eseguire il conteggio manuale, sono necessari intervalli di dieci pulsazioni, quindi premere il pulsante al primo battito e rilasciarlo all'undicesimo.

- 1 Individuare un battito cardiaco fetale udibile.
- 2 Premere e tenere premuto il pulsante del conteggio manuale. Sul display viene visualizzata una 'T'.
- 3 Contare 10 battiti consecutivi.
- 4 All'undicesimo, rilasciare il pulsante di conteggio manuale. Viene visualizzata la frequenza cardiaca.

La frequenza calcolata manualmente viene visualizzata per circa 12 secondi, senza il simbolo a forma di cuore e con l'ultrasuono disinserito. A questo punto SonicaidOne si spegne.

Per riaccenderlo durante il periodo di conteggio manuale, rilasciare il pulsante di conteggio manuale, quindi tenerlo premuto nuovamente.

Se sul display viene visualizzata una 'E', significa che si è verificato un errore. Rilasciare il pulsante del conteggio manuale e riprovare.

Uso delle cuffie (opzionale)

Se necessario, ad esempio in ambienti rumorosi, è possibile utilizzare SonicaidOne con le cuffie. Inserire la spina a jack nella presa delle cuffie. Quando le cuffie sono collegate, l'altoparlante è disattivato.

Uso di SonicaidOne per i parti in acqua

La sonda del rilevatore SonicaidOne può essere immersa in acqua fino a un metro di profondità. L'immersione deve essere limitata al tempo necessario per eseguire un esame.

Chiedere alla gestante di sollevare l'addome fuori dall'acqua per il breve periodo di tempo necessario per ottenere una frequenza soddisfacente.

Dopo l'uso, asciugare la sonda accuratamente con un panno morbido. Se è sporca, seguire la procedura per la pulizia e la disinfezione esposta in dettaglio nella sezione relativa alla manutenzione preventiva.

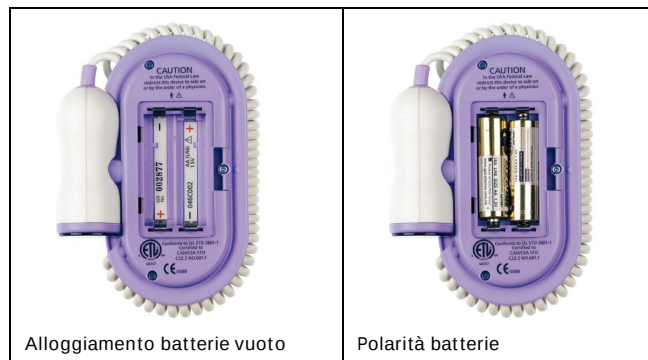
Inserimento e sostituzione delle batterie

Utilizzare solo due batterie alcaline AA (LR6) oppure due batterie ricaricabili AA al nickel-cadmio con carica completa. Le batterie alcaline nuove consentono di effettuare oltre 1000 esami da un minuto. Le batterie ricaricabili al nickel-cadmio consentono di effettuare circa 250 esami da un minuto.

Quando viene visualizzato l'indicatore di Batteria scarica, cambiare le batterie al più presto.

Per inserire o sostituire le batterie:

- 1 Aprire il coperchio dell'alloggiamento delle batterie.
- 2 Rimuovere le batterie esaurite. Smaltirle in conformità con le norme locali.



- 3 Inserire le batterie nuove. Assicurarsi di rispettare le corrette polarità.
- 4 Chiudere il coperchio dell'alloggiamento delle batterie.

Cura delle batterie

- Ricaricare le batterie al nickel-cadmio in una zona lontana da quella in cui si trova la gestante.
- Non tentare di ricaricare le batterie alcaline.
- Rimuovere le batterie se l'unità non viene utilizzata regolarmente.
- Non smaltire mai le batterie bruciandole.

Manutenzione

La sonda e il relativo cavo possono essere sostituiti da personale tecnico qualificato incaricato dall'utente. A questo scopo, è disponibile un manuale per la manutenzione (codice 046W002). Ogni altro intervento di manutenzione e riparazione deve essere eseguito da Oxford Instruments Medical.

Restituzione dell'apparecchio

Per restituire un rilevatore SonicaidOne a Oxford Instruments Medical per riparazioni:

- 1 Pulire il prodotto e riporlo in una confezione appropriata.
- 2 Applicare all'esterno del pacco un certificato di decontaminazione o altra dichiarazione scritta attestante che il prodotto è stato pulito.
- 3 Indicare sul pacco 'Service Department, SonicaidOne'.

Manutenzione preventiva**Verifica di eventuali danni**

Una volta al mese, esaminare la sonda SonicaidOne per individuare eventuali danni o incrinature che possano consentire l'infiltrazione di liquidi o di gel.

Pulizia e disinfezione della sonda

Dopo ogni utilizzo, pulire la sonda con un panno inumidito di soluzione detergente. Asciugare con un panno pulito. Disinfettare con un fazzolettino imbevuto di alcool (etanolo 70% o alcol isopropilico).

Pulizia dell'unità principale

In condizioni normali, l'unità principale deve essere pulita occasionalmente e non necessita di disinfezione. Una volta alla settimana, pulire la struttura esterna dell'unità con un panno inumidito di soluzione detergente, quindi asciugarla con un panno pulito. Se è sporca, disinfettare con un fazzolettino imbevuto di alcool (etanolo 70% o alcol isopropilico).

Nota: SonicaidOne è un dispositivo elettronico e pertanto non deve essere sterilizzato.

Accessori e parti di consumo

Accessori:

Caricabatterie 230 V UK con batterie ricaricabili al nickel-cadmio
Caricabatterie 230 V Euro con batterie ricaricabili al nickel-cadmio
Caricabatterie 230 V US con batterie ricaricabili al nickel-cadmio
Cuffie

Le cuffie sono l'unico accessorio opzionale che è possibile collegare al rilevatore SonicaidOne. Nessun altro apparecchio deve essere collegato al rilevatore.

Parti di consumo:

Gel Aquasonic: tubo da 60 g

Gel Aquasonic: dispenser da 0,25 l

Batterie alcaline AA: confezione da 40 pezzi

Batterie ricaricabili AA al nickel-cadmio: confezione da 4 pezzi

Garanzia

L'unità principale e la sonda SonicaidOne sono garantite per 1 anno dalla data di acquisto contro i difetti derivanti da materiali e da manodopera. Le parti di consumo sono garantite per 90 giorni.

Le unità o le sonde che risultino difettose entro il periodo di garanzia verranno riparate o sostituite gratuitamente, a discrezione di Oxford Instruments Medical, a condizione che:

- 1 non abbiano subito danni a causa di uso improprio o errato, tecniche errate di pulizia o disinfezione o tentativi di riparazione;
- 2 l'intera unità venga restituita a Oxford Instruments Medical porto pagato (vedere sopra 'Restituzione dell'apparecchio', nella sezione relativa alla 'Manutenzione').

Condizioni ambientali

Trasporto e immagazzinaggio

Quando è imballato per il trasporto o l'immagazzinaggio, l'apparecchio può essere esposto alle seguenti condizioni ambientali. Rimuovere le batterie se l'unità non viene utilizzata regolarmente.

Temperatura	da -10 °C a +60 °C
Umidità relativa	da 0 a 85% RH, senza condensa
Pressione atmosferica	da 500 a 1060 hPa

Condizioni operative

Temperatura	da +10 °C a +40 °C
Umidità relativa	da 30 a 75% RH, senza condensa
Pressione atmosferica	da 700 a 1060 hPa

Non lasciare il rilevatore SonicaidOne esposto alla luce solare diretta. Quando non è in uso, riporlo nella custodia fornita. Proteggere il rilevatore dagli urti che potrebbero danneggiarlo.

Smaltimento dell'apparecchio

Quando l'apparecchio giunge al termine della sua vita operativa, deve essere smaltito in conformità con le norme locali. È possibile informarsi in merito presso gli uffici pubblici preposti.

Eliminazione delle interferenze elettriche

Le note seguenti intendono essere una guida all'identificazione e all'eliminazione di interferenze elettriche che possano influire sull'apparecchio.

Possibili cause di artefatti:

microfoni, feedback audio, luci fluorescenti, dimmer elettronici, diatermia, radio e televisori, telefoni cellulari, computer, altre apparecchiature elettroniche o elettriche.

Assicurarsi che l'ambiente in cui viene utilizzato il rilevatore SonicaidOne non sia soggetto a fonti di forti interferenze elettromagnetiche (vedere gli esempi elencati in precedenza).

Questo apparecchio genera e utilizza energia di radiofrequenza. Può creare o essere soggetto a interferenze. È stato sottoposto a prove di tipo ed è risultato conforme alla norma IEC 601-1-2/EN 60601-1-2 sulla compatibilità elettromagnetica degli apparecchi elettromedicali. Per determinare se l'apparecchio genera interferenze, è sufficiente accenderlo e spegnerlo.

Qualora l'apparecchio fosse soggetto a interferenze o ne generasse, l'adozione di una o più misure tra quelle elencate di seguito può risolvere il problema:

- riorientare l'apparecchio;
- spegnere l'origine dell'interferenza (es. telefoni cellulari);
- riposizionare l'apparecchio lontano dall'origine dell'interferenza;
- allontanare l'apparecchio dal dispositivo con cui interferisce.

Specifiche

Generali

Dimensioni	140 x 100 x 42 mm (sonda inclusa)
Peso	230 g
Funzioni	Uscita audio: altoparlante 50 mm Uscita cuffie Visualizzazione frequenza cardiaca fetale Conteggio manuale Indicatore stato batterie Regolazione del volume, 32 livelli
Comandi	Interruttore Aumento volume audio Riduzione volume audio Conteggio manuale
Unità principale	A batterie
Sonda e cavo	Collegati permanentemente all'unità principale Frequenza: 2,0 MHz Impermeabilità: idonei per i parti in acqua Sostituibili (da personale tecnico qualificato incaricato dall'utente)

Visualizzazione

Voci visualizzate	FCF digitale Indicatore battito cardiaco Indicatore di sicurezza Indicatore di Batteria scarica
FCF visualizzata	Intervallo: 50-210 bpm Precisione: migliore di 2 bpm nell'intervallo 100-180 bpm Risoluzione: 1 bpm Media: 3-5 battiti Prima visualizzazione: entro 6 battiti

Specifiche ultrasuoni

Trasmettitore	Frequenza: fissa a 2,0 MHz
Ricevitore	Ampiezza di banda audio all'uscita delle cuffie: da 350 Hz a 1,0 kHz -6 db tipico
Sonda	Larghezza fascio: (-6 db) tra 20 e 40 mm a profondità da 4 a 16 cm

Considerazioni e dati sulla sicurezza degli ultrasuoni**Informazioni generali**

L'uso degli ultrasuoni nella diagnostica è stato introdotto da oltre 35 anni senza alcun effetto nocivo confermato né su pazienti né su operatori relativamente alle intensità tipiche degli strumenti diagnostici attuali. Tuttavia, i dati disponibili non sono conclusivi ed esiste tuttora la possibilità che in futuro possano essere identificati degli effetti biologici. Le autorità mediche e scientifiche consigliano pertanto di limitare l'esposizione agli ultrasuoni alla durata e all'intensità necessarie per raggiungere l'obiettivo clinico. Poiché il tessuto fetale potrebbe essere più sensibile agli effetti biologici a causa della rapida divisione cellulare, è particolarmente consigliabile che l'esposizione agli ultrasuoni delle gestanti sia minima.

Attualmente, l'opinione prevalente è che i benefici offerti alle pazienti dall'uso prudente degli ultrasuoni diagnostici siano preponderanti rispetto agli eventuali rischi. Vedere:

- a) Report No. 24, National Council on Radiation and Protection: Biological Effects Of Ultrasound, Clinical Effects And Observations.
- b) Ziskin M.C., World Policies on the Use of Diagnostic Ultrasound in Obstetrics: The American Institute of Ultrasound Policy and Statement on Safety. Ultrasound in Medicine and Biology 12: 711-714, 1986.

Descrizione del segnale ultrasonoro

Modalità operativa	Doppler a onda continua
Frequenza	2 MHz
Finalità d'uso	Rivelazione del battito cardiaco fetale
Uso fetale	Sì
Impostazioni dei comandi	Nessuna

Riduzione al minimo dell'esposizione della gestante

Le emissioni acustiche di SonicaidOne non possono essere variate dall'operatore. Al contrario, la durata di esposizione è totalmente controllata dall'operatore. Le tecniche di visita consigliate consentiranno all'operatore di ottenere la quantità massima di informazioni diagnostiche con una esposizione minima.

Dati sulle emissioni acustiche

SonicaidOne è esente dalla dichiarazione delle emissioni acustiche in conformità con il comma 4 della norma IEC 1157 (EN 61157). Ciò è possibile perché i livelli probabili massimi dei tre parametri seguenti sono al di sotto dei limiti specificati al comma 6, cioè:

pressione negativa al picco	<1 Mpa
intensità di uscita del fascio	<20 mW/cm ²
intensità media temporale picco-spaziale	<100 mW/cm ²

Le misurazioni di potenza sono state eseguite dal National Physical Laboratory, Teddington, Middlesex, Regno Unito, in conformità con la norma NEMA UD-2 (1998).

Índice

Clasificación y explicación de los símbolos	69
Uso previsto.....	69
Copyright.....	70
Descripción del SonicaidOne.....	71
Descripción	73
Exploración.....	73
Uso de auriculares (opcional).....	75
Uso del SonicaidOne en partos bajo el agua.....	75
Colocación o sustitución de las pilas	75
Revisiones	76
Mantenimiento preventivo.....	77
Accesorios y consumibles	77
Garantía.....	78
Condiciones ambientales	78
Cómo desechar el equipo.....	79
Supresión de interferencias eléctricas.....	79
Especificaciones.....	80
Consideraciones y datos de seguridad para el ultrasonido.....	81

El SonicaidOne ha sido diseñado y fabricado por Oxford Instruments Medical, una empresa internacional de gran reputación por la innovación y calidad de sus productos.



El SonicaidOne presenta la marca CE demostrando su conformidad con la Directiva del Consejo de Europa 93/42/EEC referente a los dispositivos médicos.



El SonicaidOne posee la ETL Listing Mark, calificación de los laboratorios de experimentación reconocida a nivel nacional (NRTL Mark) en Estados Unidos y Canadá.



Oxford Instruments Medical cuenta con la certificación Lloyd's Register Quality Assurance (LRQA) como fabricante ratificado de dispositivos médicos cumpliendo los requisitos BS EN ISO 9001, BS EN 46001 y la Directiva de Dispositivos Médicos (93/42/EEC).

El SonicaidOne ha sido comprobado de forma independiente y aprobado con éxito por las siguientes normas médicas de seguridad:

EN 60601-1/ IEC 60601-1	Equipo eléctrico de uso médico, parte 1: Requisitos Generales de Seguridad
EN 60601-1-2/ IEC 60601-1-2	Norma que contempla los requisitos de compatibilidad electromagnética para equipo eléctrico médico
UL 2601-1	Norma americana referente a la seguridad de equipo eléctrico médico
CAN/CSA-C22.2 Nº 601.1	Norma canadiense referente a la seguridad de equipo eléctrico médico
JIS T 0601-1	Norma japonesa referente a la seguridad de equipo eléctrico médico
EN61157/IEC 1157	Requisitos para la declaración de salida acústica de equipos ultrasónicos de diagnóstico médico

Precaución: La legislación federal de EE.UU. limita la venta de este dispositivo a la prescripción facultativa.

Clasificación y explicación de los símbolos

Tipo de protección contra descargas eléctricas	Equipo con fuente de alimentación interna.
Grado de protección contra descargas eléctricas	Pieza aplicada de tipo B.
Grado de protección contra entrada de agua según EN 60529	Unidad principal: sin protección. Sensor: cumple la norma IPX7 [inmersión durante 30 min. a 1 m.].
Método de esterilización o desinfección	Unidad principal y sensor: no es adecuado para esterilización; desinfectar con etanol o alcohol isopropílico al 70%.
Adecuación para su uso en presencia de anestésicos inflamables	No adecuado.
Modo de funcionamiento	Continuo.



Este símbolo indica una pieza aplicada de tipo B.



Este símbolo significa: consulte la documentación que se adjunta

Uso previsto

El SonicaidOne es un detector portátil que funciona con pilas, diseñado para la detección temprana de vida fetal y la confirmación de vida continuada durante el embarazo y el parto.

Limitaciones de uso

El SonicaidOne es para uso exclusivo de personal cualificado y únicamente sobre piel sana.

Copyright

Reservados todos los derechos. Este manual contiene información comercial protegida por copyright y no puede ser copiado, en su totalidad o parcialmente, sin previa autorización por escrito de Oxford Instruments Medical. El copyright y las restricciones anteriores en cuanto a su uso se refieren adicionalmente a todos los medios en los que esta información pueda ser guardada.

Este ejemplar del manual de usuario del SonicaidOne deberá usarse únicamente según las condiciones de venta de Oxford Instruments Medical o sus distribuidores.

Oxford Instruments Medical rechazará cualquier tipo de queja o justificación que se refiera a este documento. Oxford Instruments Medical declina toda responsabilidad por pérdida o daño derivado de la posesión, venta o uso del presente documento.

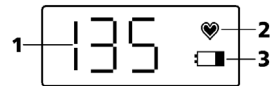
Sonicaid® es una marca registrada de Oxford Instruments Medical en el Reino Unido y en otros países.

Oxford Instruments Medical Manor Way Old Woking Surrey GU22 9JU Inglaterra Tel: +44 (0) 1483 770331 Fax: +44 (0) 1483 727193	Oxford Instruments Medical 12 Skyline Drive Hawthorne New York 10532 EE.UU. Tel: (914) 593 7100 Fax: (914) 593 7290 1-800 438 8322
--	---

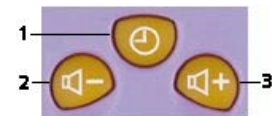
www.oxford-instruments.com/medical

Descripción del SonicaidOne

- Descripción
- 1 Botón de encendido/apagado
 - 2 Pantalla
 - 3 Mandos
 - 4 Altavoz
 - 5 Cable del sensor
 - 6 Sensor

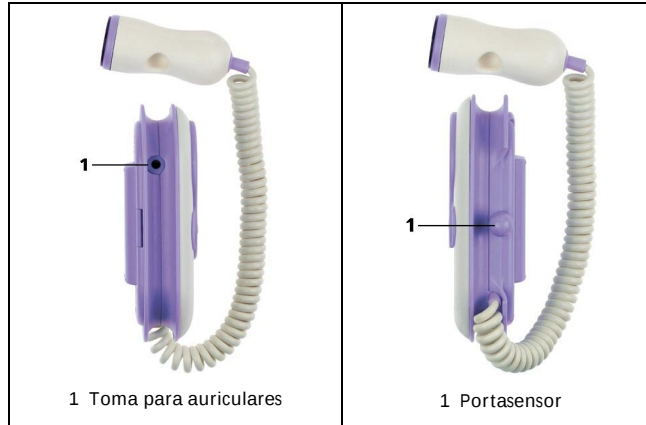
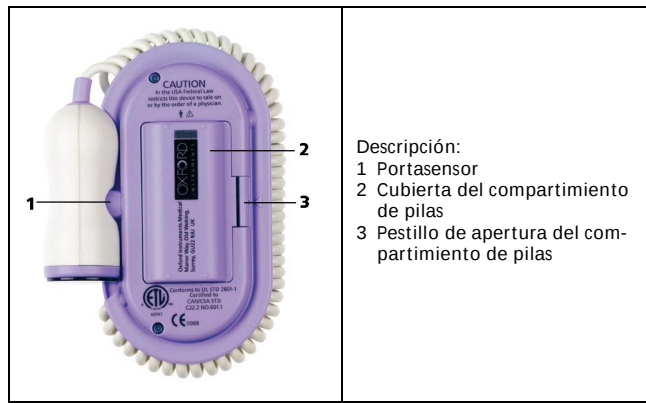
Pantalla

- 1 Frecuencia cardíaca fetal
- 2 Latido/indicador de confianza
- 3 Indicador de pilas bajas

Mandos

- 1 Botón de recuento manual
- 2 Reducir volumen
- 3 Aumentar volumen

Al pulsar un botón, se oye un pitido.



Descripción

El SonicaidOne funciona a una frecuencia nominal de 2 MHz, usando ultrasonido Doppler para detectar el latido cardíaco fetal. El latido cardíaco del feto puede detectarse desde los inicios del embarazo, pero se hace con más facilidad a partir de las 15 semanas de gestación. Es ligero, cabe perfectamente en un bolsillo y es adecuado para usarlo en el período prenatal o durante el parto. Opcionalmente, puede estar provisto de auriculares.

El SonicaidOne está provisto de un sensor y un cable estancos al agua. La unidad principal no es estanca al agua. El SonicaidOne es adecuado para su uso en el parto y para la valoración clínica de partos bajo el agua, siempre que la unidad principal se mantenga seca.

Exploración

Precaución:

- 1 Use el SonicaidOne únicamente sobre piel sana.**
- 2 Tenga cuidado en todo momento de que no se caiga la unidad.**
- 3 Antes de usarla, compruebe siempre que la unidad no está dañada.**

Notas:

Aplique siempre gel para ecografías entre la superficie del transductor y el abdomen de la madre.

Para asegurarse de que la señal detectada es de origen fetal, tome siempre el pulso de la madre antes de proceder a la detección cardíaca del feto.

En un embarazo incipiente, a menudo resulta difícil detectar el latido cardíaco fetal. Si tiene dificultades en encontrar una señal, por favor, intente no alarmar a la paciente. Tranquilícela diciéndole que es lo normal.

- 1 Aplique una pequeña cantidad de gel de ecografías en la cara anterior del sensor.
- 2 Encienda pulsando el botón verde durante 2 o 3 segundos.
- 3 En los inicios del embarazo:
sitúe la cara anterior del sensor en el medio de la línea donde comienza el pubis, presionando moderadamente; bascule lentamente en varias direcciones hasta que se oigan los latidos del corazón. Si no se detectan latidos, desplace el transductor unos centímetros más arriba y repita el procedimiento. Recuerde que se debe haber indicado a la paciente que, si es posible, tenga la vejiga llena para facilitar la transmisión de ultrasonidos.

En embarazos más avanzados:

Una vez determinada la posición fetal mediante palpación abdominal, comience por situar la cara anterior del sensor entre los omóplatos del feto, a continuación, mueva o gire el sensor hasta que se obtengan los sonidos cardiacos más claros (en circunstancias normales, sonarán como si se tratara de caballos galopando).

- 4 El símbolo de corazón parpadeará con cada latido en la pantalla. Al principio, sólo se iluminará la parte exterior del símbolo pero, a medida que se detecten los latidos más claramente, la parte interior también se encenderá. Este dispositivo actúa como un indicador de confianza de la señal para una estimación válida.
- 5 Tras algunos segundos se visualiza la frecuencia cardiaca, calculada sobre tres a cinco latidos y con una precisión de ± 2 lpm. Si tiene alguna duda acerca de la precisión de la estimación, use la función de recuento manual (véase a continuación), o el equipo de monitoreo fetal continuo.
- 6 Cuando termine la exploración, apague la unidad pulsando el botón verde. Espere al menos cinco segundos antes de volver a encenderla.
- 7 Limpie el sensor con un paño antes de colocarlo.

Apagado automático

El SonicaidOne se apaga automáticamente después de 2 minutos de no detectar ninguna señal y tras 5 minutos si se ha visualizado una frecuencia.

Control del volumen

Cuando se enciende el SonicaidOne, el volumen es el mismo que el de la última vez que se utilizó el instrumento. Para aumentar el volumen, pulse o mantenga pulsado el botón de subir el volumen. Para reducir el volumen, pulse o mantenga pulsado el botón de bajar el volumen.

Recuento manual

En circunstancias difíciles una frecuencia puede resultar audible, aunque la señal no sea lo bastante fuerte como para que se visualice. En este caso, puede usarse la función de recuento manual. El recuento manual requiere diez intervalos de pulso, de manera que debe pulsarse el botón en el primer latido y soltarse en el undécimo.

- 1 Localice un latido cardiaco fetal que sea audible.
- 2 Pulse y mantenga el botón de recuento manual. La pantalla mostrará una "T".
- 3 Cuente 10 latidos consecutivos.
- 4 Cuando llegue al 11º, suelte el botón de recuento manual. La frecuencia cardiaca aparecerá.

La frecuencia medida manualmente se mostrará durante unos 12 segundos, sin símbolo de corazón y con el ultrasonido apagado. A continuación, el SonicaidOne se apaga solo.

Para reiniciar el SonicaidOne durante el periodo de recuento manual, suelte el botón de recuento manual y vuelva a presionarlo.

Si en la pantalla aparece una "E", indica error del operador. Suelte el botón de recuento manual e inténtelo de nuevo.

Uso de auriculares (opcional)

Para una escucha privada, o en un ambiente ruidoso, use auriculares con el SonicaidOne. Inserte firmemente la clavija de los auriculares en su toma. Cuando los auriculares se encuentran conectados, el altavoz se desconecta.

Uso del SonicaidOne en partos bajo el agua

El sensor del SonicaidOne es resistente a la inmersión hasta una profundidad de un metro. La inmersión deberá limitarse al tiempo necesario para realizar una exploración.

Si fuera necesario, pida a la madre que se incorpore de modo que su abdomen permanezca fuera del agua durante el corto espacio de tiempo que se requiere para obtener una estimación satisfactoria.

Después de su uso, seque el sensor cuidadosamente con un paño suave. Si está sucio, siga el procedimiento de limpieza y desinfección que se indica en la sección de mantenimiento preventivo.

Colocación o sustitución de las pilas

Use únicamente pilas alcalinas de tamaño AA (LR6) o dos pilas recargables de níquel-cadmio, 1,2 V, tamaño AA, con carga completa. Unas pilas alcalinas nuevas permitirán más de 1000 exploraciones de un minuto. Las pilas recargables de níquel-cadmio proporcionan aproximadamente 250 exploraciones de un minuto.

Cuando se visualice el indicador de pilas bajas, cambie las pilas cuanto antes.

Para colocar o sustituir las pilas:

- 1 Abra la cubierta del compartimiento de pilas.
- 2 Retire las pilas antiguas. Deséchelas de acuerdo con las disposiciones locales.



- 3 Coloque las pilas nuevas. Asegúrese de que la polaridad se corresponde con la del diagrama del compartimiento de pilas.
- 4 Cierre la cubierta del compartimiento de pilas.

Mantenimiento de las pilas

- Recargue las pilas de níquel-cadmio lejos de la zona de pacientes.
- No sitúe pilas secas (alcalinas) en un dispositivo de carga.
- Extraiga las pilas si la unidad no se usa regularmente.
- No deseche ningún tipo de pilas quemándolas.

Revisiones

El sensor y su cable pueden ser sustituidos por el personal técnico del usuario cualificado adecuadamente. Un manual de mantenimiento (pieza número 046W002) está disponible para este propósito. Cualquier otro mantenimiento y reparación deberá ser llevado a cabo por Oxford Instruments Medical.

Envío de productos

Para enviar un SonicaidOne a Oxford Instruments Medical para su reparación:

- 1 Limpie el producto y envíelo en un embalaje adecuado.
- 2 Adjunte en la parte exterior del paquete un Certificado de Descontaminación u otra declaración escrita de que el producto ha sido limpiado.
- 3 Marque el paquete con 'Departamento de Servicio, SonicaidOne'.

Mantenimiento preventivo**Comprobación de daños**

Una vez al mes, compruebe que el sensor del SonicaidOne no tiene daños o grietas que puedan permitir la entrada de líquidos o gel en su interior.

Limpieza y desinfección del sensor

Después de cada uso, limpie el sensor con un paño humedecido en una solución jabonosa o detergente. Séquelo con un paño limpio. Desinfectelo con una toallita impregnada en alcohol (etanol o alcohol isopropílico al 70%).

Limpieza de la unidad principal

En uso normal, la unidad principal necesita limpieza ocasional y no requerirá desinfección. Semanalmente, limpie la parte exterior con un paño humedecido en una solución jabonosa o detergente y, a continuación, séquela con un paño limpio. Si se ensucia, desinfecte con una toallita impregnada en alcohol (etanol o alcohol isopropílico al 70%).

Nota: el SonicaidOne es un dispositivo electrónico, por lo que no debe ser esterilizado.

Accesorios y consumibles

Accesorios:

Cargador británico de 230 V incluyendo pilas recargables de níquel-cadmio.

Cargador europeo de 230 V incluyendo pilas recargables de níquel-cadmio.

Cargador estadounidense de 110 V incluyendo pilas recargables de níquel-cadmio.

Auriculares

El único accesorio que puede conectarse al SonicaidOne son los auriculares opcionales. No deberá conectarse ningún otro equipo.

Consumibles:

Gel Aquasonic: tubo de 60 gr.

Gel Aquasonic: dispensador de 0,25 litros

Pilas alcalinas AA: caja de 40 unidades

Pilas recargables de níquel-cadmio AA: paquete de 4

Garantía

La unidad principal y el sensor del SonicaidOne están garantizados por 1 año a partir de la fecha de compra en cuanto a defectos en los materiales o mano de obra. Los consumibles tienen una garantía de 90 días.

Las unidades o sensores comprobados como defectuosos dentro del período de garantía podrán ser, a elección de Oxford Instruments Medical, reparados o sustituidos gratuitamente, siempre que:

1. El producto no haya sido a causa de uso o manejo indebido, técnicas incorrectas de limpieza o desinfección o intento de reparación, y
2. se devuelva la unidad completa a Oxford Instruments Medical con portes pagados (consulte 'Envío de productos', en la sección 'Revisiones').

Condiciones ambientales**Transporte y almacenamiento**

Cuando se encuentra empaquetado para transporte o almacenamiento, el equipo puede estar expuesto a las siguientes condiciones ambientales. Extraiga las pilas si la unidad no se usa regularmente.

Temperatura	Desde -10°C hasta +60°C
Humedad relativa	0% al 85% de humedad relativa sin condensación
Presión atmosférica	500 a 1060 hPa

Condiciones de uso

Temperatura	Desde +10°C hasta +40°C
Humedad relativa	30% al 75% de humedad relativa sin condensación
Presión atmosférica	700 a 1060 hPa

No exponga el SonicaidOne a la luz directa del sol. Cuando no esté en uso, guarde el SonicaidOne en la bolsa que se suministra. El SonicaidOne puede resultar dañado si se golpea o se deja caer.

Cómo desechar el equipo

Cuando el equipo llega al final de su vida útil, deberá ser desechado según la normativa local para eliminación de residuos. Esta información puede obtenerse normalmente de la autoridad local en cuanto a normativa de residuos, que se encuentra habitualmente en las oficinas municipales.

Supresión de interferencias eléctricas

Las siguientes notas pretenden servir de orientación para identificar y suprimir interferencias eléctricas que puedan afectar al aparato.

Fuentes de artefactos posibles:

Micrófonos, acoplamiento de sonido, luces fluorescentes, reguladores electrónicos, diatermia, radio y televisión, teléfonos móviles, ordenadores, otros equipos eléctricos y electrónicos.

Compruebe que el entorno en el que se usa el SonicaidOne no está sujeto a fuentes de interferencia electromagnética intensas (consulte los ejemplos que enumerados).

Este equipo genera y usa energía de radiofrecuencia. Puede causar o ser objeto de interferencias. Se le han realizado pruebas de tipo, encontrándose que cumple con IEC 601-1-2/EN 60601-1-2, norma que contempla los requisitos de compatibilidad electromagnética para equipo eléctrico médico. Se puede determinar si el equipo causa interferencias, encendiéndolo y apagándolo.

Si causa o recibe interferencias que lo afectan, éstas pueden corregirse con una o varias de las medidas siguientes:

- Reorientar el equipo
- Apagar la fuente de interferencia (p. ej., teléfonos móviles)
- Reubicar el equipo más alejado de la fuente de interferencia
- Alejar el equipo del dispositivo con el que está interfiriendo

Especificaciones

Generales

Dimensiones	140 x 100 x 42 mm (incluido el sensor)
Peso	230 g
Funciones	Salida de sonido: Altavoz de 50 mm Salida para auriculares Visualización de frecuencia cardíaca fetal Recuento manual Indicador de estado de pilas Control de volumen, 32 niveles
Mandos	Conmutador de encendido/apagado Aumentar volumen Reducir volumen Recuento manual
Unidad principal	Alimentación mediante pilas
Sensor y cable	Conectado permanentemente a la unidad principal Frecuencia: 2,0 MHz Hermeticidad: apto para uso en partos bajo el agua Sustituibles (por personal técnico del usuario cualificado adecuadamente)

Pantalla

Elementos visualizados	FCF digital Indicar de pulso cardíaco Indicador de confianza Indicador de pila baja
FCF visualizado	Intervalo: 50-210 lpm Precisión: mejor que 2 lpm en intervalo 100-180 lpm Resolución: 1 lpm Promedio: 3-5 latidos Primera visualización: en 6 latidos

Especificación del ultrasonido

Transmisor	Frecuencia: frecuencia fija de 2,0 Mhz
Receptor	Ancho de banda de sonido en la salida de auriculares: 350 Hz a 1,0 kHz -6 db típico
Sensor	Ancho de haz: (-6 dbs) entre 20 y 40 mm a profundidades de 4 a 16 cm

Consideraciones y datos de seguridad para el ultrasonido**Generales**

El diagnóstico por ultrasonido se ha utilizado desde hace más de 35 años sin que existan efectos adversos confirmados sobre los pacientes o los operadores, a las intensidades habituales de los instrumentos de diagnóstico actuales. Sin embargo, los datos disponibles no son totalmente concluyentes y existe la posibilidad de que se identifique algún efecto biológico en el futuro. Es por este motivo, que las autoridades médicas y científicas consideran recomendable que la exposición al ultrasonido se limite a la duración e intensidad apropiadas para la finalidad clínica. Dado que el tejido fetal podría ser más sensible a los efectos biológicos debido a la rápida división celular, es especialmente recomendable reducir al mínimo la exposición ultrasónica de las pacientes embarazadas.

Actualmente, existe un consenso de que los beneficios para los pacientes del uso prudente del diagnóstico por ultrasonido superan los riesgos que pudieran existir. Consulte:

- a) Informe nº 24, National Council on Radiation and Protection: Biological Effects Of Ultrasound, Clinical Effects And Observations.
- b) Ziskin M.C. en: World Policies on the Use of Diagnostic Ultrasound in Obstetrics: The American Institute of Ultrasound Policy and Statement on Safety. Ultrasound in Medicine and Biology 12: 711-714, 1986.

Descripción de la señal de ultrasonido

Modo de funcionamiento	Onda continua Doppler
Frecuencia	2 MHz
Uso previsto	Detección del latido cardíaco del feto
Destinado para uso fetal	Sí
Ajustes de control	Ninguno

Minimización de la exposición de la paciente

La salida acústica del SonicaidOne no puede ser modificada por el operador. La duración de la exposición, sin embargo, se encuentra bajo su control absoluto. La técnica de exploración que se recomienda permitirá obtener la máxima cantidad de información de diagnóstico con la cantidad mínima de exposición.

Datos de salida acústica

SonicaidOne se encuentra exenta de declaración de información de salida acústica de conformidad con la cláusula 4 de IEC 1157 (EN 61157). Esto se debe a que los niveles máximos probables de los tres siguientes parámetros se encuentran por debajo de los límites especificados en la cláusula 6, es decir:

presión negativa máxima	<1 Mpa
intensidad del haz de salida	<20 mW/cm ²
intensidad espacial máxima y temporal media	<100 mW/cm ²

Las mediciones de potencia fueron realizadas por el Laboratorio Físico Nacional, Teddington, Middlesex, RU de conformidad con NEMA UD-2 (1998).