



# Spengler

DEPUIS 1907

## DOPPLER

**DOPPLER**  
DOPPLER



Sonde 2 MHz en option / Optional 2MHz probe.

**Manuel d'utilisation** - Instruction manual

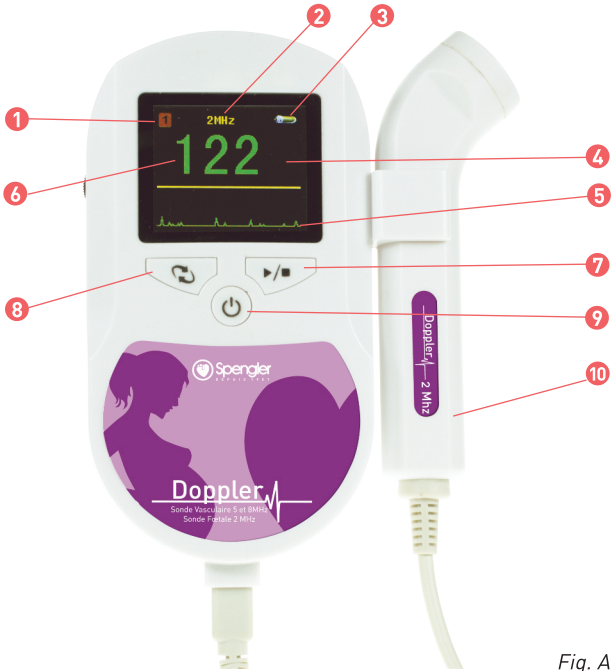


Fig. A

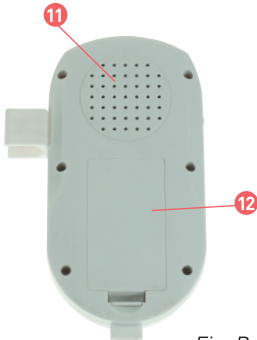


Fig. B

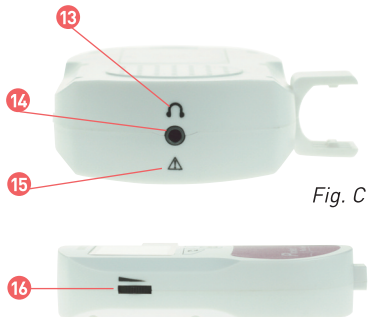


Fig. C

Fig. D

## Attention

Ce guide d'utilisation a été écrit et compilé conformément à la directive MDD93/42/CEE du Conseil relative aux dispositifs médicaux et à des normes harmonisées. En cas de modifications et de mises à niveau du logiciel, les informations figurant dans le présent document pourront être modifiées sans préavis.

Le fabricant n'offre aucune garantie de quelque nature que ce soit concernant cet appareil et notamment, mais sans s'y limiter, toute garantie implicite de qualité marchande et d'adéquation à un objet particulier. Le fabricant n'assume aucune responsabilité quant aux erreurs pouvant figurer dans le présent document ou quant à tout dommage accessoire ou immatériel associé à la fourniture, aux performances ou à l'utilisation de cet appareil.

Aucune partie de ce document ne peut être photocopiée, reproduite ou traduite dans une autre langue sans l'accord écrit du fabricant.

Les informations figurant dans le présent document peuvent être modifiées sans préavis.

## Responsabilité du fabricant

Le fabricant n'est responsable des effets sur la sécurité, la fiabilité et la performance de l'appareil que si l'assemblage, le fonctionnement et les réparations sont effectués par des personnes autorisées par le fabricant et si le dispositif est utilisé conformément aux instructions d'utilisation.

## AVERTISSEMENT

Cet appareil n'est pas à visée thérapeutique. Il a été conçu pour détecter la fréquence cardiaque fœtale. Si la fréquence cardiaque fœtale (FHR : fetal heart rate) détectée est douteuse, veuillez utiliser d'autres méthodes, notamment un stéthoscope, pour une vérification immédiate.

## Garantie

Cet appareil ne peut être réparé par les utilisateurs. Toutes les opérations de maintenance doivent être effectuées par des ingénieurs agréés par le fabricant. Nous garantissons que chaque produit vendu par nos soins est dépourvu de défauts de main d'œuvre et de matériaux et est conforme aux caractéristiques figurant dans le guide d'utilisation. Si le fonctionnement du produit n'est pas conforme à la garantie pendant la période couverte par cette dernière, nous nous engageons à le réparer ou à le remplacer à nos frais. Toute utilisation abusive ou opération de maintenance incorrecte peut annuler la garantie.

## Avertissements, mises en garde et remarques utilisés dans ce guide

Ce guide présente les principales précautions de sécurité.

### AVERTISSEMENT

Un **AVERTISSEMENT** met en garde contre certaines opérations ou situations potentiellement dangereuses, voire mortelles.

### MISE EN GARDE

Une **MISE EN GARDE** met en garde contre certaines opérations ou situations pouvant endommager l'appareil, produire des données erronées ou invalider une procédure.

### REMARQUE

Une **REMARQUE** donne des informations utiles sur une fonction ou une procédure.

## Sommaire

Chapitre 1 - Précautions de sécurité	5
Chapitre 2 - Introduction	7
2.1 Présentation	7
2.2 Caractéristiques	7
Chapitre 3 - Conception et configuration	7
3.1 Écran	8
3.2 Boutons-poussoirs	8
3.3 Prise pour écouteurs	9
Chapitre 4 - Fonctionnement général	10
4.1 Surveillance de la FHR	10
4.2 Sélection du mode	10
4.3 Alarme FHR	11
4.4 Indicateur de capacité des piles	11
4.5 Prise en main et rangement de la sonde	11
4.6 Changement des piles	11
Chapitre 5 - Caractéristiques techniques	12
Chapitre 6 - Maintenance	13
6.1 Maintenance	13
6.2 Nettoyage	13
6.3 Désinfection	14
Chapitre 7 - Solutions aux problèmes courants	14
Annexe 1	15
Annexe 2	16

## Chapitre 1 - Précautions de sécurité

Cet appareil est doté d'une alimentation interne ; degré de protection contre les chocs : élément d'application de type CF. 

La protection de type CF signifie que les connexions au patient sont conformes aux courants de fuite autorisés et aux forces diélectriques de la norme CEI 60601-1.

Vous devez respecter les messages d'**AVERTISSEMENT** et de **MISE EN GARDE**. Pour écarter tout risque de blessure, observez les mesures de précautions ci-après pour utiliser l'appareil.

**AVERTISSEMENT** : cet appareil n'est pas antidéflagrant et ne doit pas être utilisé en présence d'anesthésiques inflammables.

**AVERTISSEMENT** : ne jetez pas les piles au feu en raison du risque d'explosion.

**AVERTISSEMENT** : n'essayez pas de recharger des piles normales à anode sèche en raison du risque de fuite, d'incendie ou d'explosion.

**AVERTISSEMENT** : ne touchez pas simultanément le connecteur d'entrée ou de sortie du signal et le patient.

**AVERTISSEMENT** : les accessoires connectés aux interfaces analogiques et numériques doivent être conformes aux normes CEI correspondantes (par ex., CEI 60905-1 relative aux matériels de traitement de

l'information et CEI60601-1 relative aux appareils électromédicaux). En outre, toutes les configurations doivent être conformes à la version en vigueur de la norme CEI60601-1-1. Toute personne connectant un autre appareil au connecteur du signal d'entrée ou au connecteur du signal de sortie configure un système médical et assume donc la responsabilité de la conformité de ce système aux exigences de la version en vigueur de la norme CEI60601-1-1. En cas de doute, consultez notre service technique ou votre distributeur local.

**AVERTISSEMENT** : le doppler fœtal de poche est un outil d'aide au professionnel de santé ; il ne doit pas remplacer la surveillance fœtale normale.

**AVERTISSEMENT** : le remplacement des piles doit être effectué à distance du patient (à 1,5 m du patient).

**MISE EN GARDE** : les réparations sur l'appareil ne doivent être réalisées que par des techniciens agréés et qualifiés.

**MISE EN GARDE** : l'unité principale est conçue pour une utilisation continue dans des conditions normales. Ne l'immergez pas dans un liquide (elle n'est protégée ni contre les gouttes d'eau, ni contre les projections).

**MISE EN GARDE** : nettoyez régulièrement l'appareil. Évitez toute vibration.

**MISE EN GARDE** : ne stérilisez pas l'appareil à haute température, par faisceaux d'électrons ou rayonnement gamma.

**MISE EN GARDE** : interférences électromagnétiques—Vérifiez que l'environnement dans lequel l'appareil est utilisé n'est pas soumis à des sources d'interférences électromagnétiques fortes (émetteurs radio, téléphones portables, etc.). Éloignez l'appareil de ces sources.

**MISE EN GARDE** : avant utilisation, l'utilisateur doit vérifier que l'appareil ne présente aucun signe visible de détérioration pouvant mettre en danger la sécurité du patient ou affecter les performances de surveillance de

Doppler

l'appareil. Il est recommandé de procéder à une inspection de l'appareil au moins une fois par mois. N'utilisez pas l'appareil s'il est endommagé ; remplacez-le.

**MISE EN GARDE** : les procédures de sécurité suivantes doivent être effectuées une fois tous les deux ans ou selon les spécifications du protocole de test et d'inspection de l'établissement par une personne qualifiée disposant de la formation, des connaissances et de la pratique nécessaires à l'exécution de ces tests.

Vérifiez que l'appareil ne présente aucune détérioration mécanique et fonctionnelle.

Vérifiez que les étiquettes de sécurité sont bien lisibles.

Vérifiez que l'appareil fonctionne selon la description du mode d'emploi.

Testez le courant de fuite patient conformément à la norme CEI 60601-1 : limite : 10 uA (CF).

Le courant de fuite ne doit jamais dépasser cette limite. Les données doivent être enregistrées dans le journal d'un équipement. Si l'appareil ne fonctionne pas correctement ou échoue à l'un des tests ci-dessus, faites-le réparer.

**MISE EN GARDE** : les piles usagées doivent être collectées conformément aux réglementations locales.

**MISE EN GARDE** : sortez les piles de leur compartiment si l'appareil ne doit pas être utilisé pendant une longue période.

**MISE EN GARDE** : avant d'utiliser l'appareil, fermez le couvercle du compartiment à piles.

**MISE EN GARDE** : rangez les piles à l'abri de la chaleur et de l'humidité.

**MISE EN GARDE** : si vous utilisez des piles rechargeables, procédez à une charge complète avant la première utilisation afin d'optimiser leurs performances et leur durée de vie ; les piles doivent être chargées sans interruption pendant 14 heures ou conformément aux instructions figurant sur celles-ci.

**MISE EN GARDE** : veillez à respecter la polarité des piles.

**MISE EN GARDE** : au terme de la durée d'utilisation, renvoyez les produits au fabricant ou mettez-les au rebut conformément aux réglementations locales.

Lors du nettoyage de l'appareil :

**MISE EN GARDE** : n'utilisez pas de solvant agressif, comme l'acétone.

**MISE EN GARDE** : n'utilisez jamais de tissu abrasif, comme la laine d'acier ou un chiffon pour métaux.

**MISE EN GARDE** : protégez l'appareil de toute pénétration de liquide ; n'immergez aucune partie de l'appareil dans un liquide, quel qu'il soit.

**MISE EN GARDE** : évitez de verser du liquide sur l'appareil pour le nettoyer. **MISE EN GARDE** : retirez toute trace de produit de nettoyage à la surface de l'appareil.

#### Lors de la désinfection de l'appareil :

**AVERTISSEMENT** : ne stérilisez jamais la sonde ou l'appareil à la vapeur d'eau à basse température ou par toute autre méthode.

**Attention. Consultez les documents joints.**

## Chapitre 2 - Introduction

### 2.1 Présentation

Le doppler fœtal de poche est un appareil portatif pour une utilisation en obstétrique, qui peut être utilisée à l'hôpital, en clinique et à domicile pour un contrôle quotidien par la femme enceinte.

L'appareil est doté d'un écran LCD de haute résolution qui affiche la forme d'onde des battements cardiaques du fœtus et détermine la FHR pour permettre au médecin d'établir un diagnostic précoce.

Il est composé notamment d'un émetteur et d'un récepteur de signaux ultrasonores, d'une unité de traitement des signaux ultrasonores, d'une unité de calcul de la FHR, d'une unité de contrôle de l'écran LCD. Il peut fonctionner selon trois modes : mode d'affichage en temps réel de la FHR, mode d'affichage de la moyenne de la FHR et mode manuel. Il est également doté d'une sortie audio qui permet de connecter des écouteurs ou un enregistreur doté d'une entrée audio.

### 2.2 Caractéristiques

- Esthétique, maniable, simple à utiliser.
- La forme courbe de la sonde facilite son utilisation et sa maniabilité pour les femmes enceintes car il s'adapte à la morphologie particulière de la femme enceinte.
- Valeurs de la fréquence cardiaque du fœtus, graphique à barres et affichage en couleur de la forme d'onde des battements cardiaques.
- Si la valeur de la fréquence cardiaque du fœtus sort de la plage normale, la valeur s'affiche en rouge.
- Indicateur de charge des piles.
- Haut-parleur intégré.
- Sortie pour écouteurs.
- Extinction automatique.
- Deux piles alcalines standard 1,5 V fournies d'une capacité minimale de 8 heures.

## Chapitre 3 - Conception et configuration

*Fig.A* Face avant

- ① Mode de fonctionnement
- ② Fréquence nominale de la sonde
- ③ Indicateur de charge des piles
- ④ Graphique à barres de la FHR
- ⑤ Forme d'onde des battements cardiaques du fœtus
- ⑥ FHR value = Valeur FHR
- ⑦ Bouton marche/arrêt
- ⑧ Bouton Mode
- ⑨ Bouton d'alimentation
- ⑩ Sonde

**Fig.B** Face arrière

- ① Haut-parleur
- ② Compartiment à piles

**Fig.C** Face supérieure

- ③ Écouteurs
- ④ Prise pour écouteurs

### 3.1 Écran

L'écran LCD se présente comme suit :

**Fig.A** Écran LCD

- ① Mode de fonctionnement
- ② Fréquence nominale de la sonde
- ③ Indicateur de charge des piles
- ④ Graphique à barres de la FHR
- ⑤ Forme d'onde des battements cardiaques du fœtus
- ⑥ FHR value = Valeur FHR

### 3.2 Boutons-poussoirs

Le doppler fœtal de poche est doté de trois boutons-poussoirs Alimentation, Mode et Marche/arrêt et d'un bouton de contrôle du volume. Leurs principales fonctions sont décrites ci-après.

#### ⑦ 3.2.3 Bouton Marche/Arrêt

Fonction : mise en marche/arrêt.

En mode de fonctionnement 3, appuyez sur ce bouton pour démarrer le comptage de la fréquence cardiaque du fœtus ; appuyez de nouveau sur le bouton pour arrêter le comptage.

#### ⑧ 3.2.2 Bouton Mode

Fonction : sélection du mode : appuyez une fois pour activer le mode de fonctionnement suivant.

À la mise sous tension du doppler fœtal, le dernier mode sélectionné avant la dernière mise hors tension est automatiquement activé au terme de l'autotest.

#### ⑨ 3.2.1 Bouton d'alimentation

Fonction: mise sous/hors tension

Mise sous tension : appuyez une fois sur le bouton.

Mise hors tension : maintenez le bouton enfoncé pendant 3 secondes.

#### ⑩ 3.2.4 Indicateur du volume sonore Fig.D

Indicateur du réglage du volume sonore

Le volume diminue de la gauche vers la droite.



### 3.3 Prise pour écouteurs

Prise pour écouteurs : prise pour la sortie audio ; on peut y brancher des écouteurs ou un enregistreur doté d'une entrée audio.

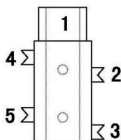
ⓘ Icône de la prise pour écouteurs, terminal ou commutateur connecté aux écouteurs.

⚠ Attention. Consultez les documents joints

Tout équipement accessoire connecté aux interfaces analogiques et numériques doit être conforme aux normes CEI respectives (par ex., CEI 60950-1 relative aux matériels de traitement de l'information et CEI 60601-1 relative aux appareils électromédicaux). En outre, toutes les configurations doivent être conformes à la version en vigueur de la norme système CEI 60601-1-1. Toute personne branchant un équipement accessoire sur le connecteur d'entrée ou de sortie de signal configure un système médical ; il est donc responsable de la conformité de ce système aux exigences de la version en vigueur de la norme système CEI 60601-1-1. En cas de doute, consultez notre service technique ou votre distributeur local.

#### Interface de signal de la prise pour écouteurs :

Définition des broches de prise pour écouteurs illustrée ci-dessous :



Prise écouteurs pour sortie audio

Fiche	Définition
1	Masse
2	Signal
3	Signal
4	Signal
5	Signal

## Chapitre 4 - Fonctionnement général

### 4.1 Surveillance de la FHR

1- Mettez l'appareil sous tension en appuyant sur le bouton d'alimentation. L'écran LCD illustré à la **Fig.A** apparaît.

2- Identifiez la position du fœtus :

Déterminez d'abord manuellement la position du fœtus. Identifiez le sens d'inspection idéal du cœur du fœtus. Appliquez du gel sur la partie plate de la sonde ; placez cette partie au meilleur endroit identifié pour détecter le cœur du fœtus. Réglez la sonde pour obtenir un signal audio optimal en modifiant l'angle d'inclinaison de la sonde. Réglez le volume en fonction des exigences.

3- Calcul de la FHR :

L'écran LCD affiche les valeurs de la fréquence cardiaque fœtale, un graphique à barres et la forme d'onde des battements cardiaques du fœtus. Éteignez l'appareil :

Maintenez le bouton d'alimentation enfoncé pendant 3 secondes pour mettre l'appareil hors tension.

#### **MISE EN GARDE :**

Placez la sonde à l'emplacement permettant d'obtenir la meilleure détection.

Ne placez pas la sonde à un endroit où vous captez des bruits du sang placentaire (PBS : placental blood sound) ou des bruits ombilicaux (UMS : umbilical sound) importants.

Si la femme enceinte est allongée et si la position du fœtus est normale, placez la sonde sur la ligne médiane au niveau de l'ombilic pour entendre clairement la FHR.

Ne mesurez pas la FHR si vous n'arrivez pas à entendre clairement le fœtus.

### 4.2 Sélection du mode

#### **4.2.1 Mode d'affichage de la FHR en temps réel (Mode 1)**

Une fois les signaux de la fréquence cardiaque du fœtus détectés, l'écran LCD affiche le graphique à barres correspondant qui indique la force de ces signaux, ainsi que les valeurs de la fréquence cardiaque du fœtus et la forme d'onde des battements cardiaques du fœtus.

#### **4.2.2 Mode d'affichage de la moyenne de la FHR (Mode 2)**

Ce mode permet d'obtenir une fréquence cardiaque du fœtus plus stable en calculant la moyenne des huit dernières mesures de la fréquence cardiaque du fœtus et en affichant cette valeur sur l'écran LCD. À l'affichage de la fréquence cardiaque du fœtus, le graphique à barres correspondant affiché sur l'écran LCD indique la force des signaux de la fréquence cardiaque du fœtus, les valeurs affichées de la fréquence cardiaque du fœtus et la forme d'onde des battements cardiaques changent lentement.

Spengler

### 4.2.3 Mode manuel (Mode 3)

Appuyez sur le bouton Marche/Arrêt pour lancer le comptage ; l'écran affiche d'abord « — — — » à la place de la valeur de la fréquence cardiaque du fœtus, puis dès détection des signaux de la fréquence cardiaque du fœtus, le graphique à barres en indique la force. Appuyez de nouveau sur le bouton Marche/Arrêt pour arrêter le comptage ; l'appareil calcule automatiquement la moyenne de la fréquence cardiaque du fœtus entre le début et la fin du comptage et affiche le résultat. La valeur numérique de la fréquence cardiaque du fœtus reste affichée jusqu'à la réalisation d'autres mesures ou le changement des réglages.

### 4.3 Alarme FHR

La plage normale de la fréquence cardiaque du fœtus est comprise entre 120 BPM et 160 BPM ; la valeur affichée sur l'écran LCD est verte si la valeur mesurée est située dans cette plage ; si la fréquence cardiaque du fœtus est trop rapide ou trop lente et ne se situe pas dans la plage normale, les valeurs numériques correspondantes s'affichent en rouge pour alerter la femme enceinte et l'inciter à se rendre à l'hôpital pour effectuer des contrôles plus approfondis afin d'assurer la sécurité du fœtus.

### 4.4 Indicateur de capacité des piles

En fonctionnement normal, l'écran LCD affiche l'état des piles à l'aide des icônes suivantes :



batterie pleine

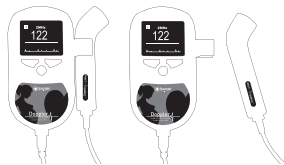
batterie vide

Lorsque l'appareil détecte que la capacité des piles ne permet pas d'assurer le fonctionnement normal du système, l'écran LCD affiche le message « Low Power! » (Puissance insuffisante) ; l'icône de pile clignote ; le système s'éteint ensuite automatiquement.

### 4.5 Prise en main et rangement de la sonde

Pour sortir la sonde, prenez l'unité principale d'une main et la poignée de la sonde de l'autre.

Prise en main de la sonde

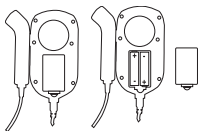


Rangement de la sonde

Procédez en sens inverse. Tenez l'unité principale d'une main, le haut de la sonde de l'autre main et poussez la sonde dans son support.

### 4.6 Changement des piles

Le panneau arrière de l'appareil doit être orienté vers le haut. Ouvrez le compartiment à piles et sortez les piles.



Placez deux piles AA dans le compartiment à piles (respectez la polarité indiquée à l'intérieur du compartiment à piles), puis fermez le compartiment à piles.

**MISE EN GARDE** : si l'appareil ne doit pas être utilisé pendant une longue période, sortez les piles de leur compartiment.

## Chapitre 5 - Caractéristiques techniques

<b>Dimensions</b>	135 mm (L) × 92 mm (l) × 29 mm (H)
<b>Poids</b>	environ 245 g (piles incluses)
<b>Fonctionnement</b>	
Température	+5 °C à +40 °C
Humidité	≤ 80 %
Pression atmosphérique	70 kPa à 106 kPa
<b>Transport et stockage</b>	
Température	-10 °C à +55 °C
Humidité	> 93 %
Pression atmosphérique	50 kPa à 106 kPa
Écran	LCD 45 mm × 25 mm
<b>Performance de détection de la FHR</b>	
Plage de mesures de la FHR	50~240 BPM (BPM: battement par minute)
Résolution	1 BPM
Précision	± 2 BPM
Consommation d'énergie	< 1 W
Extinction automatique	après 1 minute sans signal, mise hors tension automatique.
Type de pile recommandé	deux piles de 1,5 V CC (type AA LR6)
<b>Sonde</b>	
Fréquence nominale	2,0 MHz
Fréquence de fonctionnement	2,0 MHz ± 10 %
P-	< 1 MPa
I <sub>ob</sub>	< 20 mW/cm <sup>2</sup>
I <sub>sp</sub>	< 100 mW/cm <sup>2</sup>
Puissance ultrasonore	P < 20 mW
Mode de fonctionnement	doppler à émission continue
Zone de rayonnement	
réel de la sonde	< 157 mm <sup>2</sup>

**Nom de l'appareil :** Doppler fœtal de poche

**Référence :** Sonoline C

**Sécurité :** conforme aux normes CEI 60601-1:2005

**Classification :**

**Type de protection contre les chocs électriques :** appareil à alimentation interne.

**Niveau de protection contre les chocs électriques :** élément d'application de type CF

**Degré d'étanchéité aux liquides nocifs :**

**Unité principale :** équipement ordinaire (équipement hermétique mais pas étanche à l'eau) : IPX0.

**Sonde :** protection contre les éclaboussures, degré de protection : IPX4.

**Degré de sécurité en présence de gaz inflammables :** équipement ne pouvant être utilisé en présence de gaz inflammables.

**Système de fonctionnement :** continu.

**EMC :** Groupe I Classe B.

**Plage d'utilisation adéquate :** utilisable à partir de la 12<sup>ème</sup> semaine de grossesse.

## Chapitre 6 - Maintenance

### 6.1 Maintenance

La surface acoustique de la sonde est fragile et doit être manipulée avec précaution.

Essayez toute trace de gel sur la sonde après utilisation. Ces précautions permettent de prolonger la durée de vie de l'unité.

Avant utilisation, l'utilisateur doit s'assurer que l'appareil ne présente aucune détérioration visible pouvant affecter la sécurité du patient ou les performances du doppler fœtal de poche. Une inspection complète de l'appareil doit être réalisée au moins une fois par mois. En cas de détérioration visible, remplacez l'appareil.

L'appareil doit subir des tests de sécurité périodiques afin de vérifier que le patient est bien isolé des courants de fuite. Il convient, pour ce faire, de mesurer notamment le courant de fuite. La fréquence recommandée pour ces tests est d'une fois tous les deux ans ou selon les spécifications du protocole de test et d'inspection de l'établissement.

La précision de la FHR est contrôlée par l'appareil et ne peut être réglée par l'utilisateur. Si le résultat de la FHR semble douteux, utilisez d'autres méthodes (un stéthoscope, par exemple) pour vérifier immédiatement l'état du fœtus ou contactez votre distributeur local ou le fabricant pour obtenir une assistance technique.

### 6.2 Nettoyage

Avant de procéder au nettoyage, éteignez l'appareil et sortez les piles. Pour maintenir la surface externe de l'appareil propre et dépoussiérée,

nettoyez la surface externe (y compris l'écran) du boîtier avec un chiffon propre et doux. Si nécessaire, imbibe le chiffon d'une solution savonneuse ou simplement d'eau, puis séchez immédiatement à l'aide d'un chiffon propre.

Essayez la sonde avec un chiffon doux pour retirer tout résidu de gel à ultrason. Nettoyez uniquement au savon et à l'eau.

**MISE EN GARDE :** n'utilisez pas de solvant agressif comme l'acétone.

**MISE EN GARDE :** n'utilisez jamais de tissu abrasif comme de la laine d'acier ou un chiffon pour surface métallique.

**MISE EN GARDE :** protégez l'appareil de toute pénétration de liquide ; n'immergez jamais aucune partie de l'appareil dans un liquide, quel qu'il soit.

**MISE EN GARDE :** évitez de verser du liquide sur l'appareil pour le nettoyer.

**MISE EN GARDE :** retirez toute trace de produit de nettoyage à la surface de l'appareil.

**Remarque :** essayez la surface de la sonde avec de l'éthanol à 70 %, laissez sécher à l'air ou nettoyez avec un chiffon propre et sec.

### 6.3 Désinfection

Nettoyez le boîtier de l'appareil, la sonde, etc., comme indiqué ci-dessus, puis essayez la sonde avec un chiffon imbibé d'alcool (éthanol à 70 %).








Essayez la sonde avec un chiffon propre et sec pour retirer toute trace d'humidité.

**AVERTISSEMENT :** ne stérilisez jamais la sonde ou l'appareil à la vapeur d'eau à basse température ou par toute autre méthode.

## Chapitre 7 - Solutions aux problèmes courants

En cas d'apparition de l'un des problèmes ci-dessous pendant l'utilisation de l'appareil, procédez comme indiqué :

Problèmes	Causes possibles	Solutions
<b>Son faible</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• volume trop bas</li> <li>• puissance insuffisante</li> <li>• quantité de gel insuffisante</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• augmentez le volume sonore</li> <li>• changez les piles</li> <li>• utilisez plus de gel</li> </ul>
<b>Bruit</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• la sonde est trop proche de l'unité principale</li> <li>• perturbation due à un signal externe</li> <li>• puissance insuffisante</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• éloignez la sonde de l'unité principale</li> <li>• éloignez du signal externe</li> <li>• changez les piles</li> </ul>
<b>Sensibilité faible</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• position incorrecte de la sonde</li> <li>• quantité de gel insuffisante</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• réglez la position de la sonde</li> <li>• utilisez plus de gel</li> </ul>

Symbole	Description	Symbole	Description
	Type CF		Ce produit respecte la directive 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux du 14 juin 1993, une directive de la communauté économique Européenne.
	Cf manuel d'instructions		
	Prise casque		DEEE (2002/96/CE)
	Réglage du volume		Numéro de lot

## Annexe 1

### Principes de la surveillance du fœtus à domicile

#### Principes de la médecine moderne :

La FHR est un bon indicateur de l'état de santé du fœtus ; l'enregistrement de l'évolution de la FHR permet de diagnostiquer, entre autres, une hypoxie fœtale, une souffrance fœtale et l'enroulement du cordon ombilical autour du cou. Le moniteur fœtal à domicile identifie les changements de la FHR principalement en écoutant les bruits du cœur du fœtus. Ce moniteur permet de donner une bonne indication de l'état de santé du fœtus.

La fréquence cardiaque du fœtus change généralement au cours des trois périodes suivantes :

1. dans les 30 minutes suivant le passage en position debout de la femme enceinte
2. dans les 60 minutes suivant la fin du repas de la femme enceinte
3. dans les 30 minutes précédant le coucher de la femme enceinte

Pendant les trois périodes ci-dessus, du fait du changement de l'état corporel de la femme enceinte, pour mener à bien la digestion des aliments, le corps doit fournir plus d'oxygène ; l'oxygène disponible pour le fœtus diminue donc. Des symptômes tels que l'anoxie fœtale peuvent facilement apparaître. La mesure de la FHR à cette période permet de donner une meilleure image de l'état de santé du fœtus.

Les trois périodes ci-dessus ne peuvent être testées à domicile que par les femmes enceintes ; l'utilisation d'un moniteur de la FHR à domicile peut être ainsi très utile. Nous conseillons aux femmes enceintes d'effectuer une mesure quotidienne le matin, le midi et le soir en mesurant la fréquence cardiaque du fœtus et en l'écoutant pendant environ une minute, puis en enregistrant les résultats pour référence lors de la prochaine visite à l'hôpital.

La fréquence cardiaque du fœtus est généralement comprise entre 120 BPM et 160 BPM ; légèrement trop rapide : 161 BPM~180 BPM ; nettement trop rapide : supérieure à 181 BPM ; légèrement trop lente : 119 BPM~100 BPM ; nettement trop lente : inférieure à 99 BPM.

Cet appareil permet d'écouter le cœur du fœtus à partir de douze semaines de grossesse et d'afficher cette mesure sur l'écran LCD. Si la valeur affichée est trop élevée ou trop basse, la femme enceinte doit se rendre à l'hôpital pour effectuer des examens plus approfondis.

## Annexe 2

## Sensibilité globale

Diamètre du réflecteur cible (mm)	Distance (d) (mm)	Affaiblissement de réflexion A (d)	Atténuation bidirectionnelle $B = \Sigma B_s + B_w$				$V_d$ (r.m.s.) mV	$V_r$ (r.m.s.) mV	$C = 20 \log_{10} \left( \frac{V_d \text{ (r.m.s.)}}{V_r \text{ (r.m.s.)}} \right)$ dB	Sensibilité globale (S=A(d)+B+C) dB	
			$\Sigma B_s$		$B_w$	B					
		(T: mm B <sub>s</sub> : dB)		(dB)	(dB)						
1.58 A=45.7dB@ 2MHz	50	T	20	4.8	4.0	-	0	57.6	94	186	109.2
		B <sub>s</sub>	40	9.6	8.0	-	0				
	75	T	20	4.8	3.4	-	0	56.4	90	175	107.8
		B <sub>s</sub>	40	9.6	6.8	-	0				
	100	T	20	4.8	3.4	-	0	56.4	89	174	107.9
		B <sub>s</sub>	40	9.6	6.8	-	0				
200	T	20	4.8	-	-	0	49.6	90	173	100.9	
	B <sub>s</sub>	40	9.6	-	-	0					
2.38 A=43.2dB@ 2MHz	50	T	20	4.8	3.4	2.2	0	60.8	89	178	110.0
		B <sub>s</sub>	40	9.6	6.8	4.4	0				
	75	T	20	4.8	3.4	1	0	58.4	90	170	107.1
		B <sub>s</sub>	40	9.6	6.8	2	0				
	100	T	20	4.8	3.4	-	0	56.4	85	165	105.3
		B <sub>s</sub>	40	9.6	6.8	-	0				
200	T	20	4.8	1	-	0	51.6	85	160	100.2	
	B <sub>s</sub>	40	9.6	2	-	0					
Fréquence Doppler (Hz)			333				Vitesse cible (cm/s)		12.5		



## Attention

This user manual is written and compiled in accordance with the council directive MDD93/42/EEC for medical devices and harmonized standards. In case of modifications and software upgrades, the information contained in this document is subject to change without notice.

The manufacturer makes no warranty of any kind with regard to this material, including, but not limited to the implied warranties of merchantability and fitness for a particular purpose. The manufacturer assumes no responsibility for any errors that may appear in this document, or for incidental or consequential damage in connection with the furnishing, performance or use of this material.

No part of this document may be photocopied, reproduced or translated to another language without prior written consent of the manufacturer. The information contained in this document is subject to change without notice.

## Responsibility of the manufacturer

The manufacturer only considers itself responsible for any effects on safety, reliability and performance of the equipment if.

Assembly operations, repairs are carried out by persons authorized by the manufacturer, and the device is used in accordance with the instructions for use.

## WARNING

This device is not intended for treatment. The intended use is for detecting Fetal Heart Rate. If the fetal heart rate (FHR) result is distrustful, please use other methods such as stethoscope to verify immediately.

## Warranty

The unit can not be repaired by users themselves. All services must be done by the engineers approved by manufacturer. We warrant that each product we sell you is free from defects in labor and materials and shall conform to its product specifications as defined in the user documentation. If the product doesn't function as warranted during the warranty period, we will repair or replace it without charge. Misuse, improper maintenance may void the warranty.

## Using this label guide

This guide is designed to give key concepts on safety precautions.

## WARNING

A WARNING label advises against certain actions or situations that could result in personal injury or death.

**CAUTION**

A **CAUTION** label advises against actions or situations that could damage equipment, produce inaccurate data, or invalidate a procedure.


**NOTE**

A **NOTE** provides useful information regarding a function or procedure.

**Table of contents**

Chapter 1 Safety guidance	18
Chapter 2 Introduction	20
2.1 Overview	20
2.2 Features	20
Chapter 3 Outlook and configuration	21
3.1 Display	21
3.2 Push button	22
3.3 Headphone socket	22
Chapter 4 General operation	23
4.1 FHR inspection	23
4.2 Mode selection	24
4.3 FHR alarm	24
4.4 Battery status indicator	24
4.5 Taking out probe and placing prob	24
4.6 Replacing battery	25
Chapter 5 Product specification	25
Chapter 6 Maintenance	26
6.1 Maintenance	26
6.2 Cleaning	27
6.3 Disinfecting	27
Chapter 7 Solutions for possible problems	28
Appendix 1	28
Appendix 2	29

**Chapter 1 Safety guidance**

This unit is internally powered equipment and the degree of shock protection is type CF applied part. 

Type CF protection means that these patient connections will comply with permitted leakage currents, dielectric strengths of IEC 60601-1.

**WARNING** and **CAUTION** messages must be observed. To avoid the possibility of injury, observe the following precautions during the operation of the device.

**WARNING:** this device is not explosion-proof and can not be used in the presence of flammable anaesthetics.

**WARNING:** do not throw batteries in fire as this may cause them to explode.

Spengler \_\_\_\_\_

**WARNING:** do not attempt to recharge normal dry-cell batteries, they may leak, and may cause a fire or even explode.

**WARNING:** do not touch signal input or output connector and the patient simultaneously.

**WARNING:** Accessory equipment connected to the analog and digital inter-faces must be certified according to the respective IEC standards (e.g. IEC 60905-1 for data processing equipment and IEC60601-1 for medical equipment). Furthermore all configurations shall comply with the valid version of the system standard IEC60601-1-1. Everybody who connects additional equipment to the signal input connector or signal output connector configures a medical system, and is therefore responsible that the system complies with the requirements of the valid version of the system standard IEC 60601-1-1. If in doubt, consult our technical service department or your local distributor.

**WARNING:** pocket fetal Doppler is a tool to aid the healthcare professional and should not be used in place of normal fetal monitoring.

**WARNING:** replacing battery shall only be done outside the patient environment (1.5 m away from the patient).

**CAUTION:** the device must be serviced only by authorized and qualified personnel.

**CAUTION:** the main unit is designed for continuous operation and is "ordinary". Do not immerse in any liquid (i.e. not drip or splash-proof).

**CAUTION:** keep the device clean. Avoid vibration.

**CAUTION:** do not use high temperature sterilizing process and E-beam or gamma radiation sterilization.

**CAUTION:** electromagnetic Interference—Ensure that the environment in which the device is operated is not subject to any sources of strong electromagnetic interference, such as radio transmitters, mobile telephones, etc. Keep them far away.

**CAUTION:** the user must check that the equipment does not have visible evidence of damage that may affect patient safety or monitoring capability before use. The recommended inspection interval is once per month or less. If damage is evident, replacement is recommended before use.

**CAUTION:** the following safety checks should be performed once every two years or as specified in the institution's test and inspection protocol by a qualified person who has adequate training, knowledge, and practical experience to perform these tests.

Inspect the equipment for mechanical and functional damage.

Inspect the safety relevant labels for legibility.

Verify that the device functions properly as described in the instructions for use.

Test the patient leakage current according to IEC 60601-1: Limit:  
10  $\mu$ A (CF).

The leakage current should never exceed the limit. The data should be recorded in an equipment log. If the device is not functioning properly or fails any of the above tests, the device has to be repaired.

**CAUTION:** the battery must be properly disposed according to local regulation after their use.

**CAUTION:** the battery must be taken out from the battery compartment if the device will not be used for a long time.

**CAUTION:** the device shall only be used if the battery cover is closed.

**CAUTION:** battery must be stored in cool and dry place.

**CAUTION:** if you use rechargeable battery, to insure capability and life, please fully charge batteries before first use, normally, batteries must be continuously charged over 14 hours or charged according to the guidance displayed on the battery.

**CAUTION:** please don't set anode and cathode of the battery wrongly.

**CAUTION:** after the service life, please return the products to the manufacture or disposal the products according to local regulations.

When cleaning the machine:

**CAUTION:** do not use strong solvent, for example, acetone.

**CAUTION:** never use an abrasive such as steel wool or metal polish.

**CAUTION:** do not allow any liquid to enter the product, and do not immerse any parts of the device into any liquids.

**CAUTION:** avoid pouring liquids on the device while cleaning.

**CAUTION:** do not remain any cleaning solution on the surface of the device.

#### **When disinfecting the machine:**

**WARNING:** never try to sterilize the probe or equipment by low temperature steam or other methods.

**ATTENTION:** refer to accompanying documents.

## **Chapter 2 Introduction**

### **2.1 Overview**

Pocket fetal Doppler is a hand-held obstetrical unit, which can be used in hospital, clinic and home for daily self-check by pregnant woman.

The device uses color LCD of high resolution to display the fetal heartbeat waveform, and figure out the FHR to help the doctor diagnose in time.

It contains components of ultrasonic signal transmitter and receiver, analog signals processing unit, FHR calculating unit, LCD display control unit etc. It has 3 work modes: real-time FHR display mode, averaged FHR display mode, and manual mode. It also has audio output, and can be connected with earphone or recorder with audio input.

### **2.2 Features**

- Beautiful shape, portable, easy operation.
- The probe has bending structure which is easy to operate and can increase the ease of the pregnant women, embodies the humane care design.

Spengler

- Fetal heart rate values, bar graph and heartbeat waveform color screen display.
- Alarming in red when the fetal heart rate range is out of the normal range.
- Battery status indicator.
- Built-in speaker.
- Output for headphone.
- Auto shut off .
- Two pieces of standard 1.5 V alkaline battery available which can work no less than 8 hours.

## Chapter 3 Outlook and configuration

### *Fig.A Front panel*

- ① Work mode
- ② Probe nominal frequency
- ③ Battery status indicator
- ④ FHR bar graph
- ⑤ Fetal heartbeat waveform
- ⑥ FHR value
- ⑦ Power button
- ⑧ Mode button
- ⑨ Start/Stop button
- ⑩ Probe

### *Fig.B Rear panel*

- ⑪ Speaker
- ⑫ Battery

### *Fig.C Top panel*

- ⑬ Headphone
- ⑭ Headphone jack

## 3.1 Display

The LCD display is as follows:

### *Fig.A LCD Display*

- ① Work mode
- ② Probe nominal frequency
- ③ Battery status indicator
- ④ FHR bar graph
- ⑤ Fetal heartbeat waveform
- ⑥ FHR value

### 3.2 Push button

There are three push buttons (Power, Mode, and Start/Stop) and a volume control button on pocket fetal Doppler. The primary functions are as follows:

#### ⑦ 3.2.1 Power button

Function: power on/off.

Power on: push the button once.

Power off: push down the button and hold 3 seconds to power off.

#### ⑧ 3.2.2 Mode button

Function: mode selection, press once to enter next working mode under working status.

For the fetal Doppler has memory function, when turning on the machine, it will enter the mode selected before last power off automatically after self testing.

#### ⑨ 3.2.3 Start/Stop button

Function: Start/Stop control.

Under model 3, press this button the fetal heart rate counting starts, press this button again the counting stops.

#### ⑩ 3.2.4 Volume control indicator *Fig. D*

Volume adjusting direction indicator.

From left to right means that the sound level is from high to low.

### 3.3 Headphone socket

A socket for audio output, and can be connected with earphone or recorder with audio input to record.

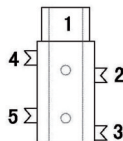
⑬ The socket, terminal post, or switch that connected with the headphones.

⑭ Attention. Refer to the accompanying documents.

Accessory equipment connected to the analog and digital interfaces must be certified according to the respective IEC standards (e.g. IEC 60950-1 for data processing equipment and IEC 60601-1 for medical equipment). Further-more all configurations shall comply with the valid version of the system standard IEC60601-1-1. Everybody who connects additional equipment to the signal input connector or signal output connector configures a medical system, and is therefore responsible that the system complies with the requirements of the valid version of the system standard IEC60601-1-1. If in doubt, consult our technical service department or your local distributor.

Headphone socket signal interface:

**Fig.C Headphone socket for audio output**



Headphone socket showed as figure 3.5, the definition of pins showed as below:

Pin	Definition
1	GND
2	Signal
3	Signal
4	Signal
5	Signal

## Chapter 4 General operation

### 4.1 FHR inspection

Power on by pressing the power button. The LCD display is as Fig.A.

Find the position of fetus:

At first, please feel the position of the fetus by hand. Find out the best direction for inspecting the fetal heart. Apply a liberal amount of gel to the faceplate of probe; place the faceplate of probe at the best position for detecting fetal heart. Adjust the probe to obtain an optimum audio signal ideally by angling the probe around. Adjust the volume according to requirements.

#### FHR calculation

LCD displays fetal heart rate values, bar graph and fetal heartbeat waveform.

#### Turn off the machine

Keep pressing the power button 3 seconds to turn off.

#### CAUTION:

Put the probe on the best detecting position to get better detecting effect.

Don't put the probe on the position where have strong Placental Blood Sound(PBS) or strong Umbilical Sound(UMS).

If pregnant woman adopts horizontal position and the fetus position is normal, put the probe on the position of lower navel midline to get the clearest FHR sound.

Do not measure FHR unless audible fetal sound has been heard.

## 4.2 Mode selection

### 4.2.1 Real-time FHR display mode (Mode 1)

The moment when the fetal heart rate signals are detected, the fetal heart rate bar graph on LCD indicates the strength of the fetal heart rate signals, and meanwhile shows the fetal heart rate values and fetal heartbeat waveform.

### 4.2.2 Averaged FHR display mode (Mode 2)

This model is able to acquire more stable fetal heart rate, displaying on LCD the latest acquisition of eight points fetal heart rate on average. When the fetal heart rate is shown, the fetal heart rate bar graph on LCD indicates the strength of the fetal heart rate signals, the shown fetal heart rate values and heartbeat waveform changes slowly.

### 4.2.3 Manual mode (Mode 3)

Press the start/stop button starts counting, fetal heart rate reads as "— — —", the moment when the fetal heart rate signals are detected, the fetal heart rate bar graph indicates the fetal heart rate strength. Once again press the start/stop button to stop counting, the equipment will automatically calculate the average fetal heart rate acquired from the beginning to the end, and also the result will be displayed. Numerical fetal heart rate will always remain until a repeated measurements or patterns of change.

## 4.3 FHR alarm

The normal fetal heart rate range is 120 BPM ~ 160 BPM, LCD displays the fetal heart rate numerical values as green; when the fetal heart rate is too fast or too slow, beyond the normal range, the fetal heart rate numerical values red alarm to remind pregnant women to go to hospital for further checks to ensure the fetal safety.

## 4.4 Battery status indicator

When it works normally, the LCD screen displays the status of the battery as follows.

When this machine detected the battery power is not able to maintain the normal working of the system, LCD indicates "Low Power!", and meanwhile the battery power state indicative marks is flashing, later the system will automatically shut down.

## 4.5 Taking out probe and placing probe

Taking out the probe  
Hold the main unit with one hand, and hold the handle of the probe with another hand to take out the probe.



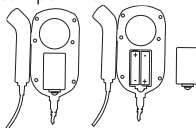


### Placing probe

It is opposite to take out probe. Hold the main unit with one hand, and hold the top of the probe with another hand, then push the probe into the probe holder.

### 4.6 Replacing battery

The rear panel is upturned. First open the battery compartment, then take out the battery from the battery compartment.



Put two AA size batteries into the battery compartment (as for the direction of battery, please refer to the instruction inside the battery compartment), at last close the battery compartment.

**CAUTION:** the battery must be taken out from the battery compartment if the device will not be used for a long time.

## Chapter 5 Product specifications

Product name: pocket fetal Doppler

Model No.: Sonoline C

Safety: complies with: IEC 60601-1:2005

Classification:

Anti-electroshock type: internally powered equipment.

Anti-electroshock degree: type CF applied part

Harmful liquid proof degree:

Main unit :Ordinary equipment (sealed equipment without liquid proof): IPX0

Probe: Prevent from water splashing, degree of protection: IPX4.

Degree of safety in presence of flammable gases: equipment not suitable for use in presence of flammable gases.

Working system: continuous running equipment.

EMC: Group I Class B.

Suitable using range: Suitable for use after the 12th week of pregnancy.

## PHYSICAL CHARACTERISTIC

Size	135 mm (L) × 92mm (W) × 29 mm (H)
Weight	About 245 g (including batteries)
<b>Working</b>	
Temperature	+5° ~ +40° C
Humidity	≤80 %
Atmospheric Pressure	70 kPa ~ 106kPa
<b>Transport and storage</b>	
Temperature	-10° C ~ +55° C
Humidity	≤93 %
Atmospheric pressure	50 kPa 106 kPa
Display	45 mm × 25 mm LCD display
<b>FHR performance</b>	
FHR measuring range	50~240 BPM (BPM: beat per minute)
Resolution	1 BPM
Accuracy	±2 BPM
Power consumption	< 1W
Auto shut-OFF	After 1 minute no signal, power off automatically.
Battery type recommended	Two pieces of 1.5 V DC battery (SIZE AA LR6).
<b>Probe</b>	
Nominal frequency	2.0 MHz
Working frequency	2.0 MHz ± 10%
P-	< 1 MPa
Iob	< 20 mW/cm <sup>2</sup>
Ispta	< 100 mW/cm <sup>2</sup>
Ultrasonic output intensity	Isata < 5 mW/cm <sup>2</sup>
Ultrasonic output power	P < 10 mW
Working mode	Continuous wave Doppler
Effective radiating area of transducer	< 157 mm <sup>2</sup>

## Chapter 6 Maintenance

### 6.1 Maintenance

The probe acoustic surface is fragile and must be handled with care. Gel must be wiped from the probe after use. These precautions will prolong the life of the unit.

The user must check that the equipment does not have visible evidence of damage that may affect patient safety or pocket fetal Doppler capability before use. The recommended inspection interval is once per month or less. If damage is evident, replacement is recommended before use.

The equipment should undergo periodic safety testing to insure proper patient isolation from leakage currents. This should include leakage current measurement. The recommended testing interval is once every two years or as specified in the institution's test and inspection protocol. The accuracy of FHR is controlled by the equipment and can not be adjusted by user. If the FHR result is distrustful, please use other method such as stethoscope to verify immediately or contact local distributor or manufacturer to get help.

## 6.2 Cleaning

Before cleaning, switch off and take out the batteries.

Keep the outside surface of the device clean and free of dust and dirt, clean exterior surface (display screen included) of the chassis with a dry, soft cloth. If necessary, clean the chassis with a soft cloth soaked in a solution of soap, or water and wipe dry with a clean cloth immediately.

Wipe the probe with soft cloth to remove any remaining ultrasound coupling gel. Clean with soap and water only.

**CAUTION:** don't use strong solvent, for example, acetone.

**CAUTION:** never use an abrasive such as steel wool or metal polish.

**CAUTION:** do not allow any liquid to enter the product, and do not immerse any parts of the device into any liquids.

**CAUTION:** avoid pouring liquids on the device while cleaning.

**CAUTION:** don't remain any cleaning solution on the surface of the device.








**NOTE:** wipe the surface of probe with 70% ethanol, self-air dry, or clean with a clean, dry cloth.

## 6.3 Disinfecting

Clean the equipment case, probe, etc. as above, and then wipe the probe with an alcohol impregnated wipe (70% ethanol).

Wipe the probe with a clean, dry cloth to remove any remaining moisture.

**WARNING:** never try to sterilize the probe or equipment by low temperature steam or other method.

Symbol	Description	Symbol	Description
	Type CF		This item is compliant with medical device directive 93/42/EEC of June 14, 1997, a directive of European economic community
	Refer to instruction manual/booklet		
	Headphone socket		WEEE (2002/96/CE)
	Volume adjust		Batch number

## Chapter 7 Solutions for possible problems

If it appears below problems when you use the device, please solve them as below:

Problems	Possible reasons	Solutions
<b>Weak sound</b>	• volume is too low	• adjust the volume louder
	• power is low	• change the battery
	• did not daub the gel	• daub the gel
<b>Noise</b>	• probe is too near from the main unit	• make the distance between the probe and the main unit a little further
	• disturbance from the outside signal	• keep far away from the outside signal
	• power is low	• change the battery
<b>Low sensitivity</b>	• position of the probe is not correct	• adjust the position of the probe
	• did not daub the gel	• daub the gel

## Appendix 1

Essentiality of fetal domestic monitor

Modern medicine think that:

FHR is an important gist to identify fetal health, by recording FHR changes can observe fetal hypoxia, fetal distress and the umbilical cord around the neck, and other symptoms. Fetal domestic monitor test FHR rate changes by listening to fetal heart sound mainly; Fetal domestic monitor is a powerful guarantee to improve generational safety.

Fetal heart rate changes most obviously in the following three periods:

1. within 30 minutes after pregnant women get up
2. within 60 minutes after pregnant women finish lunch
3. within 30 minutes before pregnant women go to bed

For the above three periods, because of the change of the body status of pregnant women, the activity of food digesting needs the body to provide more oxygen, relatively, the oxygen for fetus become less. It is easy to arose symptoms such as fetus anoxia. Testing the FHR at this time can display the healthy status for the fetus best.

The above three periods can only be tested at home by pregnant women themselves, so FHR domestic monitor is very important. We advise the pregnant women to measure every day respectively at early, middle and late time, every time measuring the fetal heart rate and listening to the fetal heart rate for about one minute, and recording the measurement results for the medical reference when go to the hospital.

Generally, the medicine deems the normal fetal heart rate as: 120 BPM~160 BPM; slightly too fast: 161 BPM~180 BPM; heavily too fast: above 181 BPM; slightly too slow: 119 BPM~100 BPM; heavily too slow: below 99 BPM.

This device can hear the fetal heart sound for fetus above twelve weeks, and check the LCD display. Finding too fast or too slow should go to hospital for further checks to ensure safety.

## Overall Sensitivity

Diameter of Target Reflector (mm)	Distance (d) (mm)	Reflection Loss A (d)	Two-way Attenuation $B = \Sigma B_s + B_w$ (dB)						$V_i$ (r.m.s.) (mV)	$V_r$ (r.m.s.) (mV)	$C = 20 \log_{10} \left( \frac{V_i \text{ (r.m.s.)}}{V_r \text{ (r.m.s.)}} \right)$ (dB)	Overall Sensitivity (S=A(d)+B+C) (dB)
			$\Sigma B_s$ (T: mm B <sub>s</sub> : dB)			$B_w$ (dB)						
			T	B <sub>s</sub>	B <sub>w</sub>	T	B <sub>s</sub>	B <sub>w</sub>				
1.58 A=45.7dB@ 2MHz	50	45.7	20	4.8	4.0	-	0	57.6	186	94	5.93	109.2
			40	9.6	8.0	-	0	56.4				
	75	45.7	20	4.8	3.4	-	0	56.4	175	90	5.78	107.8
			40	9.6	6.8	-	0	56.4				
	100	45.7	20	4.8	3.4	-	0	56.4	174	89	5.82	107.9
			40	9.6	6.8	-	0	56.4				
200	45.7	20	4.8	-	-	0	49.6	173	90	5.68	100.9	
		40	9.6	-	-	0	49.6					
2.38 A=43.2dB@ 2MHz	50	43.2	20	4.8	3.4	2.2	0	60.8	178	89	6.02	110.0
			40	9.6	6.8	4.4	0	60.8				
	75	43.2	20	4.8	3.4	1	0	58.4	170	90	5.52	107.1
			40	9.6	6.8	2	0	58.4				
	100	43.2	20	4.8	3.4	-	0	56.4	165	85	5.76	105.3
			40	9.6	6.8	-	0	56.4				
200	43.2	20	4.8	1	-	0	51.6	160	85	5.49	100.2	
		40	9.6	2	-	0	51.6					
Doppler Frequency (Hz)	333											12.5
									Velocity of Target (cm/s)			







# Spengler

Date de 1<sup>er</sup> marquage CE : 23/07/2009  
1<sup>st</sup> CE marking date: 2009/07/23

Modèle/Model: Sonoline C

Importé et distribué par SPENGLER SAS -  
30 rue Jean de Guiramand - 13290 Aix en Provence - FRANCE



**Contec Medical Systems Co., LTD**

No.112 Qinhuang West Street, Economic & Technical  
Development Zone, Qinhuangdao, Hebei Province,  
People's Republic of China



**Shanghai International Holding Corp. GmbH** (Europe)  
Eiestrasse 80,20537, Hamburg, Germany

Ref. : NU\_DOPPLER\_IVD\_100221 - Photos non contractuelles / Non contractual pictures.

**CE**  
0123