

INSTRUCTIONS FOR USE

# SR Range



## Digital Handheld Doppler

Instructions for Use · Mode d'emploi · Gebrauchsanleitung · Istruzioni per l'uso ·  
Instrucciones de uso · Instruções de utilização · Bruksanvisning · Gebruiksaanwijzing ·  
Brugervejledning · Bruksanvisning · Käyttöohjeet · Návod k použití

# HUNTLEIGH

A MEMBER OF THE ARJO FAMILY

# Contents

1. Introduction
  - 1.1 Unpacking / Preliminary Checks
2. Safety
  - 2.1 Warnings & Cautions
  - 2.2 Patient Applied Parts
  - 2.3 Intended Use & Indications
  - 2.4 Contraindications
  - 2.5 Patient Population
  - 2.6 Clinical Benefit
3. Warranty & Service
  - 3.1 Service Life
  - 3.2 Maintenance and Repair
4. Product Identification
  - 4.1 Product Controls
  - 4.2 Symbol Identification
  - 4.3 Display Status Bar
5. Prepare the Doppler for Use
  - 5.1 Battery Insertion / Replacement
  - 5.2 Probe Connection
  - 5.3 Change the Doppler Settings
6. Operation
  - 6.1 SRX Probe options
  - 6.2 SR2 & SR3 Waterproof Probes
  - 6.3 Obstetric Monitoring
  - 6.4 Frozen Trace
  - 6.5 Battery Charging
  - 6.6 Data transfer to a PC
  - 6.7 After Use
7. Care and Cleaning
  - 7.1 General Care
  - 7.2 Cleaning and Disinfecting the Doppler
  - 7.3 Cleaning and Disinfecting Probes
8. Troubleshooting
9. Specifications
  - 9.1 Equipment Classification
  - 9.2 FHR Performance
  - 9.3 General
  - 9.4 Environmental
  - 9.5 Standards Compliance
10. Electromagnetic Compatibility

# 1. Introduction

The SR range are multi-function, battery powered, hand-held Dopplers intended for obstetric use. The SRX is compatible with Huntleigh's interchangeable probes. The range provides an audible fetal heart sound and a numeric/graphical display of fetal heart rate. This equipment is for use only by suitably qualified healthcare practitioners and is not intended for use by the patient.

Before using this equipment, study this manual carefully and familiarise yourself with the controls, display features and operation.

Experience with use of ultrasonic dopplers is preferable, but for novice users training material is provided with the online documents. Exposure to ultrasound should be kept As Low As Reasonably Achievable - (ALARA guidelines).

Scan the QR code on the rear cover of this IFU with a smartphone, or visit the Huntleigh website for electronic copies of user literature. All documents are available to download as PDF files. To read them, you must have a PDF reader installed on your device. Alternatively paper copies are available upon request.

## 1.1 Unpacking / Preliminary Checks

On receipt of your Doppler, check that all items are present and undamaged. If items are missing or have been damaged in transit, inform Huntleigh Healthcare immediately.

Digital Handheld Doppler	IFU (this document)	Batteries
Charger & USB lead*	Ultrasound Gel	Carry bag

\*selected Dopplers

# 2. Safety

## 2.1 Warnings & Cautions

- Dopplers are screening tools to aid the healthcare professional. If there is any doubt as to fetal status or suspected errors in reading fetal heart trace, further investigations should be undertaken immediately using alternative techniques.
- Always ensure that Maternal HR or any Artefacts are not misinterpreted as fetal heartrate. If in doubt, feel the mother's pulse during the examination.
- Ensure adequate cleaning of devices to minimise the risk of cross contamination and infections.
- Precautions should be taken when using ultrasound in the presence of pacemakers and defibrillators.
- These devices are not suitable in utero or in conjunction with intravenous contrast.
- Do not use in the presence of flammable gases.
- Do not use in a sterile field unless additional barrier precautions are taken.
- Do not sterilise the product or its accessories. The product will be damaged.
- Do not expose to excessive heat, including prolonged exposure to sunlight.
- Do not dispose of batteries in fire as this can cause them to explode.
- The Doppler is not waterproof and must not be immersed.
- This product contains sensitive electronics, which are susceptible to interference, this will be indicated by unusual sounds.
- Any equipment connected to the USB port must be compliant with IEC 60601-1.
- This equipment must not be modified.

## 2.2 Patient Applied Parts

As defined in IEC 60601-1, the patient applied parts of the SR Doppler are the ultrasound probes.

## 2.3 Intended Use & Indications

The Dopplers are intended for use by qualified healthcare practitioners in primary, acute and community healthcare environments, for the assessment of fetal heart rate.

They are indicated for routine screening of pregnant women of all ages from early gestation through to full term, and for low risk labour management.

## 2.4 Contraindications

- Do not use on broken or fragile skin.
- Do not use on the eye.

## 2.5 Patient Population

The SR Range is suitable for use on all patient populations.

## 2.6 Clinical Benefit

The clinical benefits include but are not limited to:

- screening of the fetal heart rate at all stages of pregnancy from as early as 8-10 weeks, right through to labour
- enabling real-time assessment of the rate and rhythm of the prenatal heartbeat to ensure the baby is developing as expected during the pregnancy.

## 3. Warranty & Service

Huntleigh Healthcare Diagnostic Products Division standard terms and conditions apply to all sales. A copy is available on request. These contain full details of warranty terms and do not limit the statutory rights of the consumer.

**Service Returns:** To return the Doppler, please:

- Clean the product following the instructions in this manual.
- Pack it in suitable packing.
- Attach a decontamination certificate (or other statement declaring that the product has been cleaned) to the outside of the package. (Huntleigh Healthcare Ltd reserve the right to return product that does not contain a decontamination certificate).
- Mark the package 'Service Department'.

For further details, refer to NHS document HSG(93)26 (UK only).

Service Department,  
Huntleigh Healthcare,  
Diagnostic Products Division,  
35, Portmanmoor Rd.,  
Cardiff. CF24 5HN  
United Kingdom.

Tel: +44 (0)29 20485885  
Fax: +44 (0)29 20492520  
Email: [sales@huntleigh-diagnostics.co.uk](mailto:sales@huntleigh-diagnostics.co.uk)  
[service@huntleigh-diagnostics.co.uk](mailto:service@huntleigh-diagnostics.co.uk)  
Website: [www.huntleigh-diagnostics.com](http://www.huntleigh-diagnostics.com)

### 3.1 Service Life

This is defined as the period during which the device is expected to remain safe and suitable to meet its intended use, and all risk control measures remain effective.

The service life for this device is seven years.

### 3.2 Maintenance and Repair

There are no user serviceable parts inside the Doppler unit or probes. This product does not require periodic maintenance. Inspection is recommended each time the product is used, paying particular attention to the tip of the probes, checking for cracks etc., and to the cable and connector. Any unusual sounds or intermittent behaviour should be investigated.

Spare parts are available. Please refer to service manual for further information and part numbers. A full technical description is provided in the Service Manual 772490.

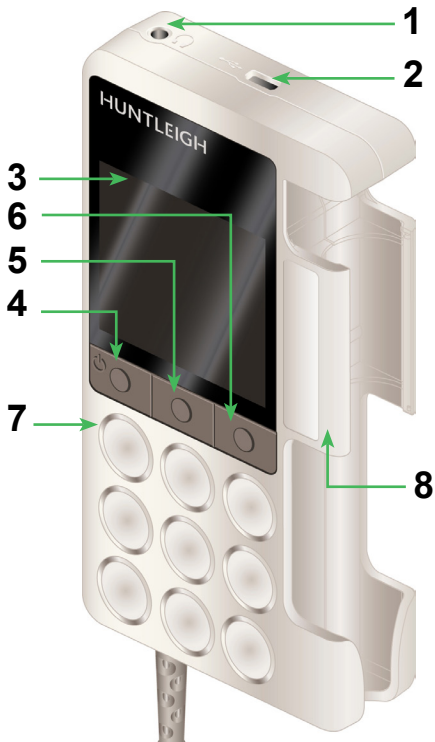
## Caution

---

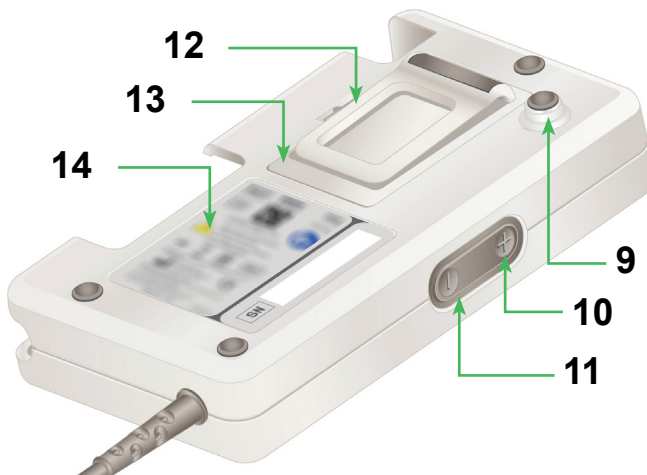
**Servicing cannot be carried out while the Doppler is in use.**

## 4. Product Identification

























### 4.1 Product Controls



1	Headphone Socket
2	USB Port
3	LCD Panel
4	Function Button 1 / On/Off Button
5	Function Button 2
6	Function Button 3 / Setup
7	Loudspeaker
8	Probe Holder
9	Trolley Mount
10	Volume Up
11	Volume Down
12	Pocket Clip
13	Battery Compartment + Micro SD Card Slot
14	Rear Panel Label

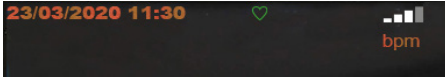


## 4.2 Symbol Identification

	Patient applied parts (ultrasound probes) are type BF according to the definitions in IEC 60601-1.		
	General Warning		Attention, consult accompanying documents / Instructions for Use
	This symbol signifies that this product, including its accessories and consumables is subject to the WEEE (Waste Electrical and Electronic Equipment) regulations and should be disposed of responsibly in accordance with local procedures.		
	This symbol signifies that this product complies with the essential requirements of the Medical Device Directive (93/42/EEC) - Medical Device Regulation (EU/2017/745).		
RxOnly	Federal law restricts this device to sale by, or on the order of a licensed healthcare practitioner.		
Made in the UK by:	<b>Huntleigh Healthcare Ltd.</b> 35 Portmanmoor Road, Cardiff, CF24 5HN, United Kingdom T: +44 (0)29 20485885 sales@huntleigh-diagnostics.co.uk www.huntleigh-diagnostics.com		
	Legal Manufacturer in association with the CE mark in Europe ArjoHuntleigh AB Hans Michelsensgatan 10 211 20 Malmö, Sweden		
<b>IP20</b>	Protected against ingress of solid foreign objects >12.5 mm diameter. Not protected against ingress of water.		
<b>IPx7</b>	Protected against ingress of water 1 m immersion for up to 30 minutes.		
<b>IPx1</b>	Protected against vertically falling water drops.		
	Power On/Standby		USB Port
	Device Identifier		Serial Number
	Reference Number		Medical Device
	Fragile		Keep Dry
	Atmospheric Pressure Limitations		Relative Humidity Limitations
	Temperature Limitations		Cardboard packaging can be recycled
	LATEX FREE Does not contain Latex		PVC FREE Does not contain PVC
	Headphone Socket		Alignment mark
	Volume Up		Volume Down

**Note: Product labelling should be readable from a distance of up to 0.7m.**

## 4.3 Display Status Bar



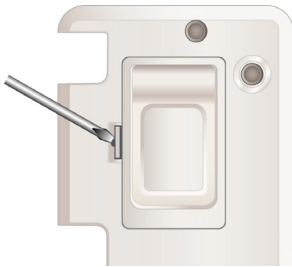
The Status Bar appears at the top of most screens, the information displayed depends on the operating mode.

Status Bar Icons			
	Battery Level Low		Date / Time
	USB Connected		USB Transmitting
	USB Receiving		Signal Strength
	Standard Mode - FHR outside user set range		Standard Mode - FHR within user set range
	Smooth Mode - FHR outside user set range		Smooth Mode - FHR within user set range
	Manual Mode		

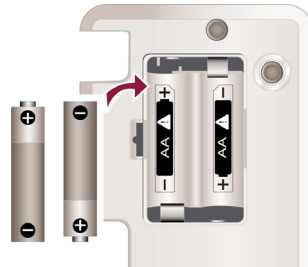
## 5. Prepare the Doppler for Use

### 5.1 Battery Insertion / Replacement

Disconnect the Doppler from any other equipment before removing the battery cover.



Insert a suitable tool into the recess, release the clip and gently lever off the battery cover.



Insert the batteries according to the diagram, observing polarity.

- Use either alkaline LR6 (non-rechargeable) or NiMH HR6 (rechargeable) batteries.
- Do not mix rechargeable and non-rechargeable batteries.

**Note:** If the Doppler will not be used for an extended period, remove the batteries.

### 5.2 Probe Connection

To connect the probe to the SRX Doppler, align the arrow on the connector with the slot on the probe and push together firmly. (Doppler models SR2 and SR3 have captive probes).



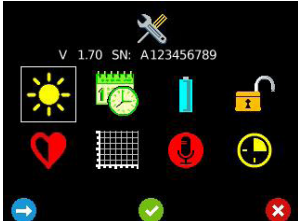








To disconnect the probe, pull the connector from the probe. DO NOT pull the cable.

## 5.3 Change the Doppler Settings

### 5.3.1 Setup Screen

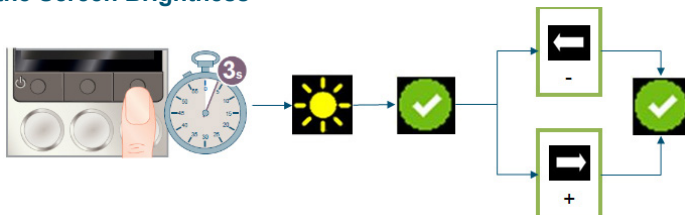
**Note:** A probe must be connected before the Setup Screen can be accessed.

Press  to turn the unit ON, then press and hold button 3 to enter Setup mode.

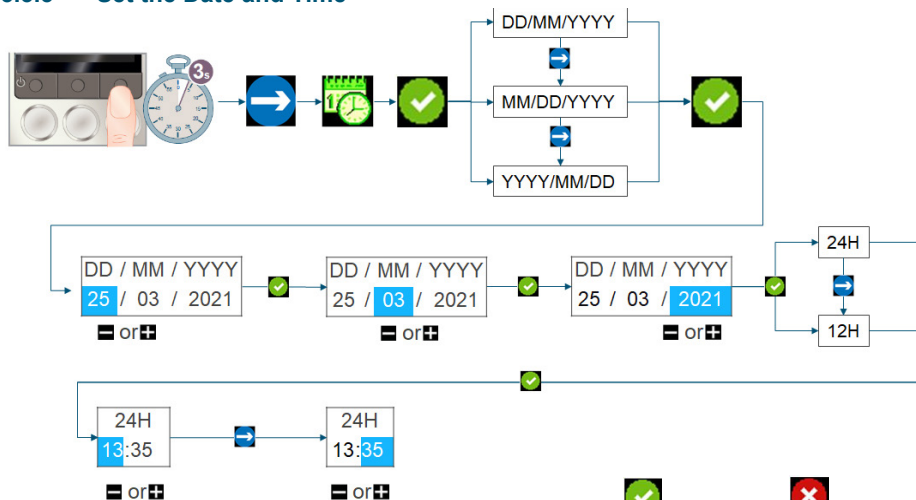
		Brightness		Date and Time Setup
		Battery type Selection		Lock screen
		FHR Averaging Mode		Trace Options
		Audio Recording		Timer



Press Button 1  to move the selection, Button 2  to accept, or Button 3  to go back.

### 5.3.2 Set the Screen Brightness



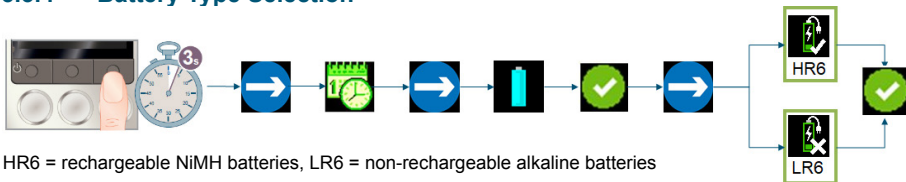
### 5.3.3 Set the Date and Time



Press  to accept or  to discard the changes.




### 5.3.4 Battery Type Selection



HR6 = rechargeable NiMH batteries, LR6 = non-rechargeable alkaline batteries

## 6. Operation

Press  and hold for one second to turn the unit ON. The Doppler displays the Obstetric Live Waveform Screen.

### 6.1 SRX Probe options

Two types of probe are available:

OP2XS	2 MHz $\pm$ 1%	OP3XS	3 MHz $\pm$ 1%
-------	----------------	-------	----------------

The Obstetric FHR Numeric Screen is displayed when an obstetric probe is detected. The strength of the Doppler signal is displayed in the status bar at the top of the display.

### 6.2 SR2 & SR3 Waterproof Probes

SR2 is supplied with a captive waterproof 2 MHz probe and cable while SR3 is supplied with a captive waterproof 3 MHz probe and cable.

When used underwater, refer to the Cleaning Instructions in section 7, to prevent cross-contamination.

#### Patient Preparation

Make the patient comfortable in a semi-recumbant or sitting position. Apply a liberal amount of gel to the abdomen. Place the faceplate of the probe flat against the abdomen above the symphysis pubis. Adjust the probe to get an optimum audio signal, ideally by angling the probe around while maintaining firm pressure. Avoid sliding the probe over the skin. Best performance is from the fetal heart itself, characterised by 'slapping' valve sounds rather than umbilical artery or placental sounds. The FHR, averaged over 4-heart beats, is displayed on the 3-digit readout.


**\*Note: Gel is not required when SR2 and SR3 model probes are used underwater.**

### 6.3 Obstetric Monitoring

#### Obstetric FHR Numeric Mode Screen

In this Mode, the FHR is displayed (in beats per minute) in large digits and is continually updated. When the rate cannot be determined, 3 x dashes are displayed.



Press  to switch to FHR Trace Display.

### 6.3.1 Obstetric FHR Trace Mode Screen\*

Trace display mode is for indication only and is not a replacement for conventional fetal monitoring. If any concern arises from viewing this trace, alternative means (e.g. full CTG) must be used to determine fetal condition.

This screen displays the FHR as a trace on a graph. The horizontal and vertical scales are determined in setup\*\*. The trace displays from left to right until it fills the screen then scrolls to the left as each new data point is added.



FHR Trace Mode Icons	
	Numeric Display Mode
	Register fetal movement and place marker
	Stop Trace and display Frozen Trace option

\*\* Trace scaling is equivalent to 1 or 3 cm/min and 20 or 30 beats per cm, scaled down to screen size, maintaining the same aspect ratio to avoid distortion of the trace for easy visual interpretation.


\*Note: These options are only available if the FHR Trace Mode screen has been enabled.

### 6.3.2 Trace Scroll section



Press  when the desired information is displayed.

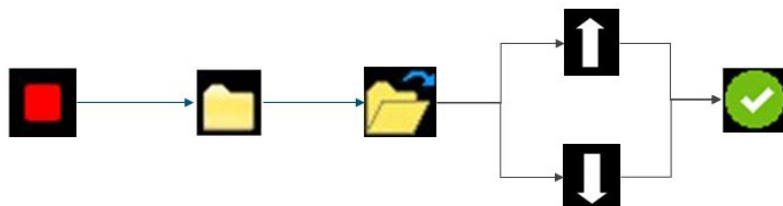
## 6.4 Frozen Trace

Press  at any time to return to the live trace screen.

To Save a trace:



To open a saved trace:



## 6.5 Battery Charging

- Only HR6 (NiMH) batteries can be charged. Check the battery type before connecting the charger.
- Do not attempt to recharge normal alkaline batteries. They may leak, cause a fire or even explode.
- Only use the charger and USB lead supplied by Huntleigh.
- Switch off the Doppler before charging.
- Do not use the Doppler on patients when the charger is connected.




- Insert the supplied charger lead into the USB socket at the top of the Doppler.
- Connect the charger and switch on mains power.

Charging will take approximately 5 - 6 hours, depending on battery status.

If the battery level is low, a  symbol will appear on the Status bar.

During charging, a  symbol will be displayed on the screen.

When fully charged, the symbol will change to .

## 6.6 Data transfer to a PC

The Doppler does not contain patient information however, stored traces and data can be transferred to a PC running Huntleigh reporting software, via the same USB socket as for battery charging. Consult your local sales representative for details.

**Note:** Please observe the safety warnings in the Huntleigh software IFU.

## 6.7 After Use

Press and hold the On/Off button for one second to switch the unit off.

Refer to the cleaning section before storing or using the unit on another patient.

# 7. Care and Cleaning

## 7.1 General Care

The Doppler contains delicate components, for example the probe tip, which should be handled and treated with care. Periodically, and whenever the integrity of the system is in doubt, carry out a check of all functions as described in the relevant section of this IFU. If there are any defects, contact Huntleigh or your distributor for repair or to order a replacement.

## Cautions

- Check with your facility's local infection control policy and medical equipment cleaning procedures.
- Observe warnings and guidance on cleaning fluid labelling regarding use and personal protective equipment (PPE).
- If detergent or disinfectant wipes are used ensure that excess solution is squeezed from the wipe prior to use.
- Always switch off the Doppler and disconnect from the AC supply before cleaning and disinfecting.
- Always wipe off disinfectant using a cloth dampened with clean water.
- Do not allow any fluid to enter the products and do not immerse in any solution.
- Do not use abrasive cloths or cleaners.
- Do not use automatic washers or autoclaves.
- Do not use Phenolic detergent based disinfectants, solutions containing cationic surfactants, ammonia based compounds or perfumes and antiseptic solutions.

## 7.2 Cleaning and Disinfecting the Doppler

Always keep the external surfaces clean and free of dirt and fluids using a clean dry cloth.

- **Wipe any fluids from the surface of the product using a clean dry cloth.**
- **Wipe with a cloth dampened in 70% Isopropyl Alcohol.**
- **Completely dry with a clean, dry cloth.**
- **If the product has been contaminated use the methods described for probes.**

## 7.3 Cleaning and Disinfecting Probes

Clean the probes before examining a patient using low risk cleaning method below.

Following patient examination, clean and/or disinfect the probes by the appropriate method based upon the level of cross contamination risk, as defined below:

Risk	Definitions	Procedure
Low	Normal use or low risk situations include patients having intact skin and no known infection.	1. Remove soiling, wipe with a mild neutral detergent and then wipe with a cloth dampened in water. 2. Completely dry with a clean cloth.
Medium	The patient has a known infection, skin is not intact, the part is heavily soiled.	1. Follow low risk procedure then wipe with a cloth dampened in Sodium Hypochlorite (1,000ppm). 2. After two minutes wipe with a cloth dampened in water and then dry with a clean cloth.
High	This procedure should only be used when the part has been contaminated by blood.	1. Follow low risk procedure then wipe with a cloth dampened in Sodium Hypochlorite (10,000ppm). 2. After two minutes wipe with a cloth dampened in water and then dry with a clean cloth.




### Caution

**Repeated and unnecessary use of concentrated solutions will result in damage to the product. Do not allow Sodium Hypochlorite solutions to come into contact with metal parts.**

The use of disinfectant materials other than those listed is the responsibility of the user for their efficacy and compatibility with the device.



## 8. Troubleshooting

This section lists some of the more common problems encountered during use together with possible causes. If the problem cannot be located after consulting the table in this section, turn off the Doppler and consult a qualified technician. Before attempting trouble-shooting, verify that the batteries are charged.

SYMPTOM	POSSIBLE CAUSE / REMEDY
Doppler will not turn on.	Replace / recharge batteries.
Audio Only	Doppler model does not support visual functionality
No Audio signal	Incorrect volume setting
Poor Signal	Probe / sensor incorrectly positioned, or Insufficient Gel
No Signal	Damaged probe / sensor, or Incorrect probe / sensor
Screen displays:	 Damaged probe / sensor, or No Probe
	 Incompatible probe / sensor, or Incorrect Probe / sensor
	 Incorrect battery fitted

## 9. Specifications

### 9.1 Equipment Classification


Type of protection against electric shock.	Internally powered equipment
Degree of protection against electric shock 	Type BF - equipment with an applied part 
Mode of operation.	Continuous
Degree of protection against harmful ingress of particles and/or water.	Main Unit: IP20*, SR2/SR3 probes : IPX7 Protective Pouch : IP22
Degree of safety of application in the presence of a flammable anaesthetic	Equipment not suitable for use in the presence of a FLAMMABLE ANAESTHETIC MIXTURE WITH AIR, OXYGEN OR NITROUS OXIDE

\*For home use, this can be upgraded to IPx2 when using the protective pouch (ACC-OBS-080).

### 9.2 FHR Performance

Standard Mode	Range: 60 - 210 bpm Averaging: 4 beats	Resolution: 1 bpm Accuracy: $\pm 3$ bpm
Smoothed Mode	Range: 60 - 210 bpm Averaging: 8 beats	Resolution: 1 bpm Accuracy: $\pm 3$ bpm
Manual Mode	Range: 60 - 210 bpm Averaging: 10 beats	Resolution: 1 bpm Accuracy: $\pm 3$ bpm

### 9.3 General

Charger- 'R' models only (Part No. 772559)	Protection : Input Voltage : Output Voltage : Input Frequency : Standby power consumption:	Class II  100-240 V AC $\pm 10\%$ 5VDC $\pm 5\%$ 50 - 60Hz 230V AC $\leq 0.1W$
Max. Audio Output	500 mW rms typical (loudspeaker)	
Auto shut-off	3 minutes	
Headphone output	Max. output Power: Connector:	25 mW rms (32 $\Omega$ ) 3.5 mm stereo jack socket
USB Port	Micro USB	<b>SD Card Slot</b> Micro SD
Real Time clock battery	RENATA CR1025, 3V Lithium	
Battery Type	LR6 (Alkaline cells 1.5V) or HR6 (NiMH rechargeable 1.2V)	
Battery Life	Typically, 500 x 1 minute examinations Note: Battery life is typically 2 years or 500 charge/discharge cycles	
Software Version	v4.0	
Size	140 x 33 x 75 mm	<b>Weight</b> 280 g

## 9.4 Environmental

Operating	
Temperature range	+5°C to +40°C
Relative Humidity	15% to 90% (non condensing)
Pressure	700 hPa to 1060 hPa
Transport and Storage between uses	
Without relative humidity control	-25°C to +5°C
At a r.h. of up to 90% non-condensing	+5°C to +35°C
At a water vapour pressure up to 50 hPa	>+35°C to +70°C

## 9.5 Standards Compliance

IEC 60601-1: 2012	IEC 60601-1-11: 2015
EN 60601-2-37: 2015 Thermal Indices (TI) and Mechanical Index (MI) are below 1.0 for all device settings.	IEC 60601-1-2: 2014

## 9.6 Accessories

Use only the recommended accessories. See [www.huntleigh-diagnostics.com](http://www.huntleigh-diagnostics.com) for a list of accessories.

# 10. Electromagnetic Compatibility

Make sure the environment in which the Doppler is installed is not subject to strong sources of electromagnetic interference (e.g. radio transmitters, mobile phones). This equipment generates and uses radio frequency energy. If not installed and used properly, in strict accordance with the manufacturer's instructions, it may cause or be subject to interference. Type-tested in a fully configured system, complies with IEC 60601-1-2, the standard intended to provide reasonable protection against such interference. 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:

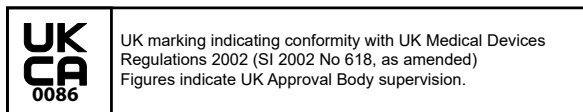
- Reorient the equipment
- Relocate the equipment with respect to the source of interference
- Move the equipment away from the device with which it is interfering

## Warnings

- **The use of accessories, transducers and cables other than those specified, with the exception of transducers and cables sold by the manufacturer of the Doppler as replacement parts for internal components, may result in increased emissions or decreased immunity of the Doppler.**
- **The Doppler should not be used adjacent to or stacked with other equipment and that if adjacent or stacked use is necessary, the Doppler should be observed to verify normal operation in the configuration in which it will be used.**
- **Portable RF communications equipment (including peripherals such as antenna cables and external antennas) should be used no closer than 30 cm (12 inches) to any part of the Doppler including cables specified by the manufacturer. Otherwise, degradation of the performance of this equipment could result.**

This section is only applicable to United Kingdom (UK) market when UK marking is applied to the Arjo medical device labelling.

**UK Symbol:**



**UK Responsible Person & UK Importer:**

**Arjo (UK) Ltd., ArjoHuntleigh House, Houghton Regis. LU5 5XF**

Is the appointed UK Responsible Person as defined in UK Medical Devices Regulations 2002 (SI 2002 No 618, as amended).

For Northern Ireland (NI) CE marking will still apply until further amendment to applicable regulations.

## **Contenu**

- 1. Introduction**
  - 1.1 Déballage/Vérifications préalables**
- 2. Sécurité**
  - 2.1 Précautions et avertissements**
  - 2.2 Pièces appliquées sur la patiente**
  - 2.3 Usage prévu et indications**
  - 2.4 Contre-indications**
  - 2.5 Population de patients**
  - 2.5 Bénéfice clinique**
- 3. Garantie et service**
  - 3.1 Durée de vie**
  - 3.2 Maintenance et réparation**
- 4. Identification du produit**
  - 4.1 Commandes du produit**
  - 4.2 Identification des symboles**
  - 4.3 Affichage de la barre d'état**
- 5. Préparation du doppler pour l'utilisation**
  - 5.1 Insertion/Remplacement des piles**
  - 5.2 Branchement de la sonde**
  - 5.3 Modification des réglages du doppler**
- 6. Fonctionnement**
  - 6.1 Options des sondes SRX**
  - 6.2 Sondes étanches pour SR2 et SR3**
  - 6.3 Surveillance obstétrique**
  - 6.4 Tracé gelé**
  - 6.5 Charge des piles**
  - 6.6 Transfert de données vers un PC**
  - 6.7 Après utilisation**
- 7. Entretien et nettoyage**
  - 7.1 Entretien général**
  - 7.2 Nettoyage et désinfection du doppler**
  - 7.3 Nettoyage et désinfection des sondes**
- 8. Dépannage**
- 9. Caractéristiques**
  - 9.1 Classification de l'équipement**
  - 9.2 Performances RCF**
  - 9.3 Généralités**
  - 9.4 Environnement**
  - 9.5 Conformité aux normes**
- 10. Compatibilité électromagnétique**



# 1. Introduction

La gamme SR comprend des dopplers portables multifonctions à usage obstétrique alimentés par piles. Le SRX est compatible avec la gamme des sondes interchangeable de Huntleigh. La gamme reproduit le bruit du cœur fœtal de manière sonore et donne un aperçu visuel graphique/numérique du rythme cardiaque du fœtus. Son utilisation est réservée exclusivement aux professionnels de santé dûment qualifiés. Il n'est pas destiné à être utilisé par la patiente. Avant d'utiliser cet équipement, lisez attentivement ce manuel et familiarisez-vous avec ses commandes, ses caractéristiques d'affichage et son fonctionnement.

Il est préférable d'être déjà familiarisé avec l'utilisation d'écho-dopplers. Des outils de formation destinés aux utilisateurs débutants sont toutefois fournis avec la documentation en ligne. L'exposition aux ultrasons doit être la plus faible possible (selon le principe de la directive ALARA).

Scannez le code QR disponible au dos de ce mode d'emploi avec un smartphone, ou visitez le site Internet de Huntleigh pour obtenir des copies électroniques de la documentation utilisateur. Tous les documents sont téléchargeables au format PDF. Pour les lire, un lecteur de PDF doit être installé sur votre périphérique. Des copies papier sont également disponibles sur demande.

## 1.1 Déballage/Vérifications préalables

À la réception de votre doppler, vérifiez qu'il ne manque aucun élément et qu'il n'est pas endommagé. S'il manque des éléments ou en cas de dommages pendant le transport, informez-en immédiatement Huntleigh Healthcare.

Doppler portable numérique	Mode d'emploi (ce document)	Piles
Chargeur et câble USB*	Gel à ultrasons	Sacoche de transport

\*Dopplers sélectionnés

## 2. Sécurité

### 2.1 Précautions et avertissements

- Les dopplers sont des outils de dépistage destinés à aider les professionnels de la santé. En cas de doute sur l'état du fœtus ou de suspicion d'erreur dans la lecture du tracé cardiaque du fœtus, des examens complémentaires doivent être réalisés immédiatement en recourant à d'autres techniques.
- Assurez-vous toujours que le RC maternel ou les artefacts ne sont pas interprétés à tort comme étant le RC fœtal. En cas de doute, vérifiez le pouls de la mère pendant l'examen.
- Veillez à bien nettoyer les dispositifs afin de minimiser le risque de contamination croisée et d'infection.
- En présence d'un stimulateur ou d'un défibrillateur cardiaque, il convient de prendre toutes les précautions nécessaires lors de l'utilisation d'un appareil à ultrasons.
- Ces dispositifs ne sont pas adaptés à une utilisation in utero ou en association avec un produit de contraste intraveineux.
- N'utilisez pas ce doppler en présence de gaz inflammables.
- N'utilisez pas ce doppler dans un champ stérile\* sauf en cas de précautions supplémentaires faisant barrière.
- Ne stérilisez ni ce produit, ni ses accessoires. Vous risqueriez d'endommager le doppler.
- N'exposez pas le doppler à une chaleur excessive ou à la lumière du soleil de manière prolongée.
- Ne jetez pas les piles au feu, elles pourraient exploser.
- Le doppler n'est pas étanche et ne doit pas être immergé.
- Ce produit contient des composants électroniques sensibles, qui peuvent faire l'objet d'interférences signalées par des sons inhabituels.
- Tout équipement connecté au port USB doit être conforme à la norme CEI 60601-1.
- Cet équipement ne doit pas être modifié.

### 2.2 Pièces appliquées sur la patiente

Conformément à la norme CEI 60601-1, les pièces appliquées sur la patiente dans le cas du doppler SR sont les sondes à ultrasons.

### 2.3 Usage prévu et indications

L'usage des dopplers est réservé à des praticiens de santé qualifiés dans des environnements de soins primaires, aigus et communautaires, pour examiner le rythme cardiaque du fœtus.

Ils sont indiqués pour le dépistage de routine des femmes enceintes de tous âges, du début de la gestation jusqu'au terme de la grossesse, et pour la prise en charge du travail à faible risque.

## 2.4 Contre-indications

- Ne pas utiliser sur une peau craquelée ou fragile.
- Ne pas utiliser sur l'œil.

## 2.5 Population de patients

La gamme SR peut être utilisée sur toutes les populations de patients.

## 2.6 Bénéfice clinique

Parmi les bénéfices cliniques, citons notamment :

- le suivi du rythme cardiaque fœtal à tous les stades de la grossesse, dès la 8e-10e semaine et jusqu'à l'accouchement
- l'évaluation en temps réel du rythme et de la fréquence des battements cardiaques prénataux en vue de s'assurer que le bébé se développe normalement tout au long de la grossesse.

## 3. Garantie et service

Les conditions générales de Huntleigh Healthcare Diagnostic Products Division s'appliquent à tous les produits vendus. Une copie de ces conditions standards vous sera fournie sur simple demande. Elles détaillent les conditions de la garantie qui ne limitent en rien les droits statutaires du consommateur.

**Retours :** Pour retourner le doppler :

- Nettoyer le produit conformément aux instructions du présent manuel.
- Le conditionner dans un emballage approprié.
- Joindre un certificat de décontamination (ou toute autre déclaration garantissant que le produit a été nettoyé) à l'extérieur de l'emballage. (Huntleigh Healthcare Ltd se réserve le droit de retourner les produits non accompagnés d'un certificat de décontamination.)
- Faire figurer la mention « Service après-vente » sur l'emballage.

Service après-vente  
Huntleigh Healthcare,  
Diagnostic Products Division  
35, Portmanmoor Rd.,  
Cardiff. CF24 5HN  
Royaume-Uni.

Tél. : +44 (0)29 20485885  
Fax : +44 (0)29 20492520  
E-mail : sales@huntleigh-diagnostics.co.uk  
service@huntleigh-diagnostics.co.uk  
Site Internet : www.huntleigh-diagnostics.com

### 3.1 Durée de vie

Il s'agit de la période pendant laquelle l'appareil est censé rester sûr et adapté à l'usage auquel il est destiné, et pendant laquelle toutes les mesures de contrôle des risques restent efficaces.

La durée de vie de cet appareil est de sept ans.

### 3.2 Maintenance et réparation

L'unité et les sondes doppler ne comportent aucune pièce réparable par l'utilisateur. Ce produit ne requiert aucune maintenance périodique. Il est recommandé de procéder à une inspection à chaque utilisation du produit, en prêtant une attention particulière à l'extrémité des sondes, en recherchant les craquelures, etc., sur les câbles et le connecteur. Tout bruit inhabituel ou comportement intermittent doit être examiné.

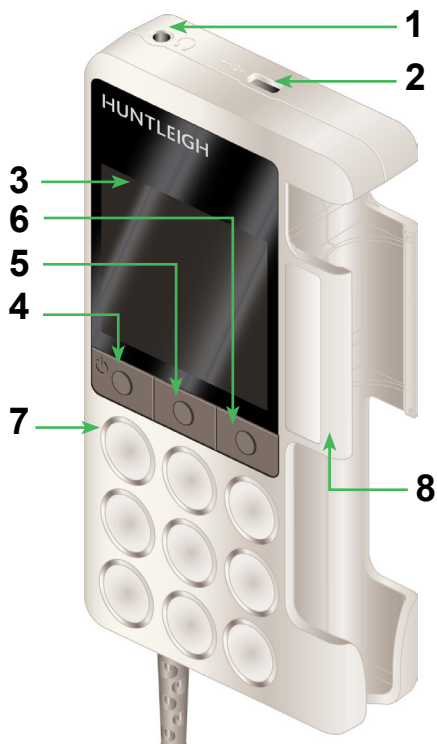
Des pièces de rechange sont disponibles. Reportez-vous au manuel d'entretien pour plus d'informations et pour obtenir les références des pièces. Une description technique complète est proposée dans le manuel d'entretien 772490.

## Mise en garde

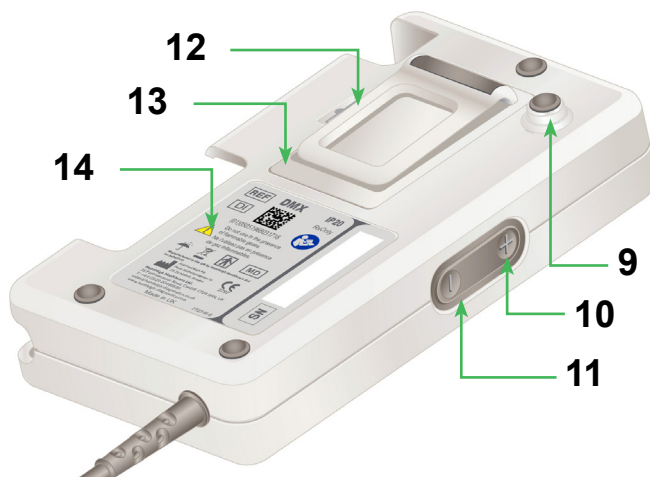
**L'entretien ne peut pas être effectué lorsque le doppler est en cours d'utilisation.**

## 4. Identification du produit

























### 4.1 Commandes du produit



1	Prise casque
2	Port USB
3	Écran LCD
4	Bouton de fonction 1/ Bouton Marche/Arrêt
5	Bouton de fonction 2
6	Bouton de fonction 3/ Configuration
7	Haut-parleur
8	Support de sonde
9	Fixation pour chariot
10	Augmentation du volume
11	Baisse du volume
12	Pince poche
13	Compartiment des piles + emplacement carte micro-SD
14	Étiquette face arrière

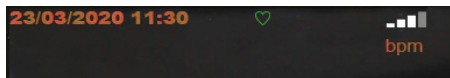


## 4.2 Identification des symboles

	Les pièces appliquées sur la patiente (sondes pour échographie) sont de type BF, conformément aux définitions de la norme CEI 60601-1.		
	Avertissement général		Attention, consultez les documents d'accompagnement/le mode d'emploi
	Ce symbole signifie que le produit, ses accessoires et ses consommables sont soumis à la directive DEEE (Déchets d'équipements électriques et électroniques) et doivent être éliminés de façon responsable, conformément aux procédures locales.		
	Ce symbole signifie que ce produit est conforme aux exigences essentielles de la directive sur les dispositifs médicaux (93/42/CEE) - Règlement sur les dispositifs médicaux (UE/2017/745).		
RxOnly	Selon la loi fédérale des États-Unis, cet appareil peut être vendu uniquement par un médecin ou sur prescription médicale.		
Fabriqué au Royaume-Uni par	Huntleigh Healthcare Ltd. 35 Portmanmoor Road, Cardiff, CF24 5HN, Royaume-Uni Tél. : +44 (0)29 20485885 sales@huntleigh-diagnostics.co.uk www.huntleigh-diagnostics.com		
	Fabricant légal en association avec le marquage CE en Europe ArjoHuntleigh AB Hans Michelsensgatan 10 211 20 Malmö, Suède		
<b>IP20</b>	Protégé contre l'intrusion de corps étrangers solides d'un diamètre > 12,5 mm. Non protégé contre la pénétration d'eau.		
<b>IPx7</b>	Protégé contre la pénétration d'eau à 1 m d'immersion pendant 30 minutes.		
<b>IPx1</b>	Protégé contre les chutes d'eau verticales.		
	Mise en marche/Veille		Port USB
	Identifiant de l'appareil		Numéro de série
	Numéro de référence		Dispositif médical
	Fragile		Conserver au sec
	Limites de pression atmosphérique		Limites d'humidité relative
	Limites de température		L'emballage en carton peut être recyclé
	SANS LATEX Ne contient pas de latex		SANS PVC Ne contient pas de PVC
	Prise casque		Repère d'alignement
	Augmentation du volume		Baisse du volume

Remarque : L'étiquetage du produit doit être lisible à une distance de 0,7 m maximum.

## 4.3 Affichage de la barre d'état



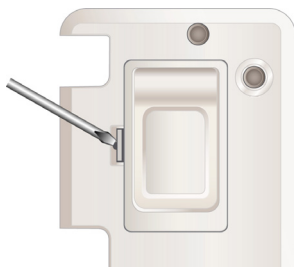
La barre d'état apparaît en haut de la plupart des écrans. Les informations affichées dépendent du mode de fonctionnement.

Icônes de la barre d'état			
	Niveau de charge faible		Date/Heure
	Connecté en USB		Émission USB
	Réception USB		Force du signal
	Mode standard - RCF en dehors de la plage personnalisée		Mode standard - RCF dans la plage personnalisée
	Mode lissé - RCF en dehors de la plage personnalisée		Mode lissé - RCF dans la plage personnalisée
	Mode manuel		

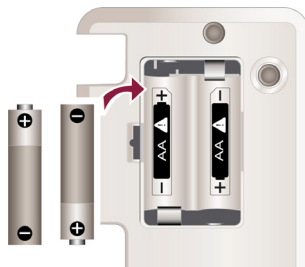
## 5. Préparation du doppler pour l'utilisation

### 5.1 Insertion/Remplacement des piles

Débranchez le doppler de tout autre équipement avant de retirer le couvercle des piles.



Insérez un outil adapté dans la fente pour libérer le clip et faites doucement lever pour retirer le couvercle.



Insérez les piles en suivant le schéma et en respectant la polarité.

- Utilisez des piles alcalines LR6 (non rechargeables) ou NiMH HR6 (rechargeables).
- Ne mélangez pas des piles rechargeables avec des piles non rechargeables.

**Remarque :** Si le doppler n'est pas utilisé pendant une période prolongée, retirez les piles.

### 5.2 Branchement de la sonde

Pour brancher la sonde au doppler SRX, placez la flèche du connecteur en face de la fente de la sonde et enfoncez l'ensemble fermement. (Les modèles de doppler SR2 et SR3 possèdent des sondes captives).




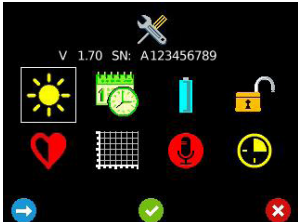








Pour débrancher la sonde, tirez sur le connecteur. NE TIREZ PAS sur le câble.




## 5.3 Modification des réglages du doppler

### 5.3.1 Écran de configuration

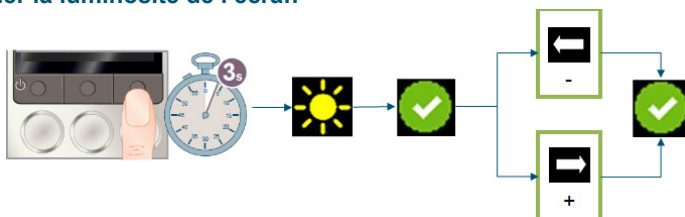
**Remarque :** Une sonde doit être connectée avant de pouvoir accéder à l'écran de configuration.

Appuyez sur  pour allumer l'appareil, puis maintenez le bouton 3 enfoncé pour accéder au mode Configuration.

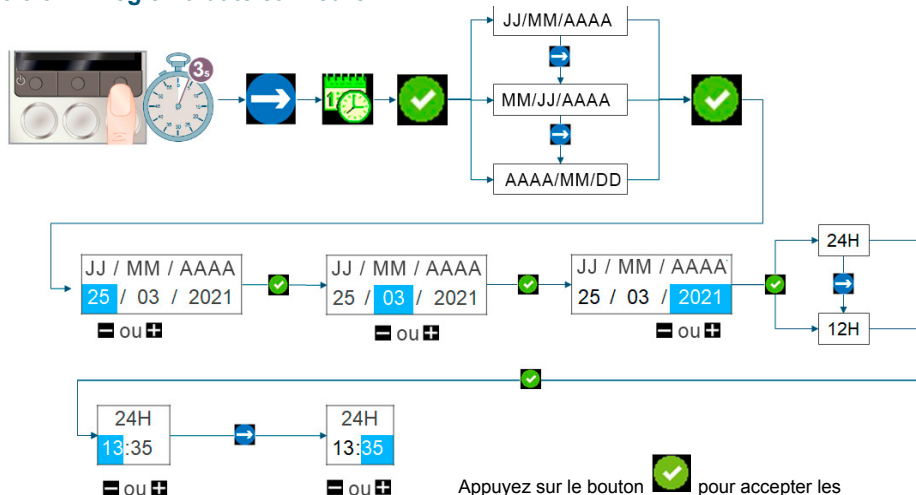
		Luminosité		Réglage de la date et de l'heure
		Sélection du type de piles		Verrouillage de l'écran
		Mode Moyenne RCF		Options de tracé
		Enregistrement audio		Minuterie

Appuyez sur le bouton 1  pour accéder à la sélection, sur le bouton 2  pour l'accepter, sur le bouton 3  pour revenir en arrière.

### 5.3.2 Régler la luminosité de l'écran

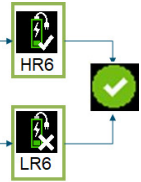


### 5.3.3 Régler la date et l'heure




Appuyez sur le bouton  pour accepter les modifications ou sur le bouton  pour les annuler.

### 5.3.4 Sélectionner le type de piles



HR6 = Piles NiMH rechargeables, LR6 = piles alcalines non rechargeables

## 6. Fonctionnement

Maintenez le bouton  enfoncé pendant une seconde pour mettre l'appareil en marche. Le doppler affiche l'écran Forme d'onde obstétrique en direct.

### 6.1 Options des sondes SRX

Deux types de sondes sont disponibles :

OP2XS	2 MHz $\pm$ 1 %	OP3XS	3 MHz $\pm$ 1 %
-------	-----------------	-------	-----------------

L'écran numérique RCF obstétrique s'affiche lorsqu'une sonde obstétrique est détectée. La force du signal du doppler est affichée dans la barre d'état en haut de l'écran.

### 6.2 Sondes étanches pour SR2 et SR3

Le SR2 est fourni avec une sonde étanche captive de 2 MHz et un câble, tandis que le SR3 est fourni avec une sonde étanche captive de 3 MHz et un câble.

En cas d'utilisation sous l'eau, reportez-vous aux instructions de nettoyage contenues à la section 7, afin d'éviter toute contamination croisée.

### Préparation de la patiente

Placez la patiente dans une position semi-assise ou assise confortable. Appliquez une bonne quantité de gel sur l'abdomen. Placez la face plane de la sonde à plat contre l'abdomen, au-dessus de la symphyse pubienne. Ajustez la sonde pour obtenir un signal audio idéal, de préférence en orientant la sonde tout en maintenant une pression ferme. Évitez de la faire glisser sur la peau. Les meilleures performances proviennent du cœur fœtal lui-même, caractérisé par des bruits de valves qui 'claquent', plutôt que les sons provenant du placenta ou de l'artère ombilicale. Le RCF, calculé en moyenne sur 4 battements cardiaques, s'affiche sur l'écran à 3 chiffres.


**\*Remarque :** Le gel n'est pas nécessaire lorsque les sondes des modèles SR2 et SR3 sont utilisées sous l'eau.

### 6.3 Surveillance obstétrique

#### Écran RCF numérique en mode obstétrique

Sur ce mode, le rythme cardiaque fœtal est affiché (en battements par minute) sous forme de grands chiffres et s'actualise en permanence. Si le rythme ne peut être déterminé, les chiffres sont remplacés par 3 tirets.

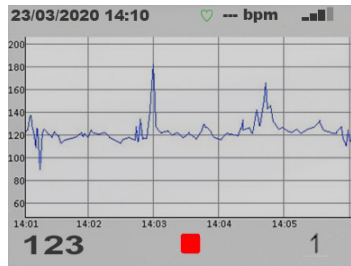


Appuyez sur  pour basculer sur l'écran Tracé RCF.

### 6.3.1 Écran du mode Tracé RCF obstétrique\*

Le mode avec tracé n'a qu'une visée indicative et ne se substitue pas à la surveillance fœtale conventionnelle. En cas d'inquiétude lors de la consultation du tracé, d'autres méthodes (par ex. CTG) doivent être utilisées pour déterminer l'état du fœtus.

Cet écran affiche le RCF sous forme de tracé sur un graphique. Les échelles des abscisses et des ordonnées sont définies lors de la configuration\*\*. Le tracé se dessine de gauche à droite jusqu'au remplissage de l'écran, et se décale vers la gauche à chaque fois qu'un nouveau point de donnée est ajouté.



#### Icônes du mode Tracé RCF

	Mode d'affichage numérique
	Enregistrer le mouvement du fœtus et placer un marqueur
	Option Arrêter le tracé et Afficher le tracé gelé

\*\* L'échelle du tracé est équivalente à 1 ou 3 cm/min et 20 ou 30 battements par cm, adaptée à la taille de l'écran en maintenant le même rapport d'aspect pour éviter la distorsion du tracé et faciliter son interprétation visuelle.

\*Remarque : ces options sont disponibles uniquement si l'écran Mode tracé RCF a été activé.

### 6.3.2 Section Défilement des tracés



Appuyez sur le bouton lorsque les informations souhaitées sont affichées.

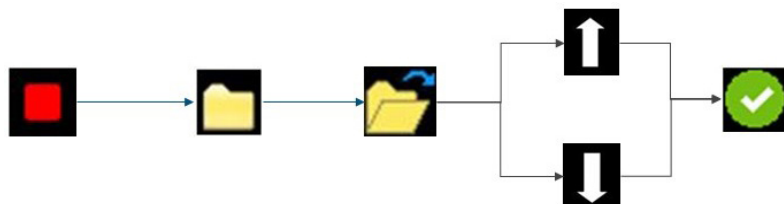
## 6.4 Tracé gelé

Appuyez à tout moment sur le bouton pour revenir à l'écran du tracé en temps réel.

Pour enregistrer un tracé :



Pour ouvrir un tracé enregistré :





## 6.5 Charge des piles

- Seules les piles HR6 (NiMH) peuvent être chargées. Vérifiez le type de pile avant de brancher l'appareil au chargeur.
- N'essayez pas de recharger des piles alcalines classiques. Elles pourraient fuir et provoquer un incendie, ou exploser.
- Utilisez exclusivement le chargeur et le câble USB fournis par Huntleigh.
- Éteignez le doppler avant de le charger.
- N'utilisez pas le doppler sur des patients lorsque le chargeur est connecté.




- Branchez le cordon du chargeur fourni dans le port USB en haut du doppler.
- Branchez le chargeur et mettez-le sous tension.

La charge prendra environ 5 à 6 heures, selon l'état des piles.

Si le niveau des piles est faible, un symbole  apparaît dans la barre d'état.

Pendant la charge, le symbole  apparaît à l'écran.

Une fois la charge terminée, ce symbole est remplacé par .

## 6.6 Transfert de données vers un PC

Le doppler ne contient pas d'informations sur la patiente, mais les tracés et les données enregistrés peuvent être transférés vers un PC équipé du logiciel Huntleigh Centrale, via la même prise USB que pour la charge des piles. Consultez votre représentant commercial local pour plus de détails.

**Remarque :** Veuillez respecter les avertissements de sécurité contenus dans le mode d'emploi du logiciel Huntleigh.

## 6.7 Après utilisation

Appuyez sur le bouton Marche/Arrêt pendant une seconde pour éteindre l'appareil.

Consultez le chapitre relatif au nettoyage avant de ranger l'appareil ou de l'utiliser pour une autre patiente.

# 7. Entretien et nettoyage

## 7.1 Entretien général

Le doppler contient des composants délicats, par exemple l'embout de la sonde, qui doivent être manipulés et traités avec précaution. Périodiquement, et à chaque fois que l'intégrité du système est mise en doute, vérifiez toutes les fonctions comme décrit dans la section correspondante de ce mode d'emploi. En cas de défauts, contactez Huntleigh ou votre distributeur pour toute réparation ou pour commander une pièce de rechange.

## Mises en garde

- Renseignez-vous sur les protocoles locaux de contrôle des infections et les procédures de nettoyage du matériel médical.
- Respectez les avertissements et conseils figurant sur l'étiquetage des liquides de nettoyage concernant leur utilisation et le port d'un équipement de protection personnelle (EPP).
- Si vous utilisez des lingettes nettoyantes ou désinfectantes, veillez à bien les essorer avant utilisation.
- Éteignez toujours le doppler et débranchez-le de l'alimentation CA avant de le nettoyer/désinfecter.
- Veillez à retirer toute trace de désinfectant à l'aide d'un chiffon imbibé d'eau.
- Ne laissez aucun liquide pénétrer dans les appareils et ne les plongez dans aucune solution.
- N'utilisez pas de chiffons/nettoyants abrasifs.
- N'utilisez pas de laveur automatique/autoclave.
- N'utilisez pas de désinfectants à base de phénol, de solutions contenant des tensioactifs cationiques, des composés ammoniacés ou des parfums, ou encore des solutions antiseptiques.

## 7.2 Nettoyage et désinfection du doppler

Nettoyez les surfaces externes à l'aide d'un chiffon sec et propre de façon à ce qu'elles soient toujours nettes et exemptes de saletés/liquide.

- *Si du liquide s'est répandu à la surface de l'appareil, essuyez-le à l'aide d'un chiffon sec et propre.*
- *Essuyez à l'aide d'un chiffon imbibé d'alcool isopropylique à 70 %.*
- *Séchez complètement à l'aide d'un chiffon sec et propre.*
- *Si l'appareil a été contaminé, appliquez les méthodes décrites pour les sondes.*

## 7.3 Nettoyage et désinfection des sondes

Avant d'examiner une patiente, nettoyez les sondes en procédant selon la méthode de nettoyage à faible risque ci-dessous.

Après un examen, nettoyez et/ou désinfectez les sondes selon la méthode adaptée aux risques de contamination croisée définis ci-dessous :

Risque	Définitions	Procédure
Faible	Utilisation normale ou situations à faible risque (peau intacte, aucune infection connue).	1. Enlevez les salissures, nettoyez avec un détergent neutre puis essuyez à l'aide d'un chiffon imbibé d'eau. 2. Séchez complètement à l'aide d'un chiffon propre.
Moyen	Patiente porteuse d'une infection connue, peau non intacte, pièce très souillée.	1. Procédez selon la méthode de nettoyage prévue pour un risque faible puis essuyez à l'aide d'un chiffon imbibé d'une solution d'hypochlorite de sodium à 1 000 ppm. 2. Attendez deux minutes avant de passer une lingette humide puis essuyez à l'aide d'un chiffon propre.
Élevé	Cette procédure doit être utilisée uniquement si la pièce a été contaminée par du sang.	1. Procédez selon la méthode de nettoyage à faible risque puis essuyez à l'aide d'un chiffon imbibé d'une solution d'hypochlorite de sodium (eau de Javel) à 10 000 ppm. 2. Attendez deux minutes avant de passer une lingette humide puis essuyez à l'aide d'un chiffon propre.




## Mise en garde

**L'utilisation répétée et superficielle de solutions concentrées entraîne une détérioration du produit. Évitez tout contact entre les pièces métalliques et les solutions d'hypochlorite de sodium utilisées.**

L'utilisation de produits désinfectants autres que ceux indiqués relève de la seule responsabilité de l'utilisateur en termes d'efficacité et de compatibilité avec l'appareil.



## 8. Dépannage

Cette section répertorie certains des problèmes les plus courants rencontrés en cours d'utilisation ainsi que les causes possibles. Si le problème ne peut pas être localisé après consultation du tableau contenu dans cette section, éteignez le doppler et consultez un technicien qualifié. Avant toute tentative de dépannage, vérifiez si les piles sont chargées.

SYMPTÔME	CAUSE POSSIBLE/SOLUTION
Le doppler ne s'allume pas.	Remplacez les piles ou rechargez-les.
Audio uniquement	Ce modèle de doppler ne prend pas en charge les fonctionnalités visuelles.
Aucun signal audio	Réglage du volume incorrect
Signal médiocre	Mauvais positionnement de la sonde ou du capteur ou gel insuffisant
Aucun signal	Sonde/Capteur endommagé(e), ou Sonde/Capteur incorrect(e)
L'écran affiche :	 Sonde/Capteur endommagé(e), ou Pas de sonde
	 Sonde/Capteur incompatible, ou Sonde/Capteur incorrect(e)
	 Une pile inappropriée a été insérée

## 9. Caractéristiques

### 9.1 Classification de l'équipement


Type de protection contre les chocs électriques	Équipement avec alimentation interne		
Degré de protection contre les chocs électriques 	Type BF - Équipement comportant une pièce appliquée		
Mode de fonctionnement	Continu		
Degré de protection contre la pénétration nocive de particules et/ou d'eau	Unité principale : IP20*, Sondes SR2/SR3 : IPX7 Étui de protection IP22		
Degré de sécurité de l'application en présence d'un anesthésique inflammable	Équipement non adapté à une utilisation en présence d'un MÉLANGE ANESTHÉSIAANT INFLAMMABLE AVEC L'AIR, D'OXYGÈNE OU DE PROTOXYDE D'AZOTE		

\*Pour un usage domestique, il est possible de réaliser une mise à niveau IPx2 en utilisant la pochette de protection (ACC-OBS-080).

### 9.2 Performances RCF

Mode standard	Plage : 60-210 bpm Moyenne : 4 battements	Résolution : 1 bpm Précision : $\pm 3$ bpm
Mode lissé	Plage : 60-210 bpm Moyenne : 8 battements	Résolution : 1 bpm Précision : $\pm 3$ bpm
Mode manuel	Plage : 60-210 bpm Moyenne : 10 battements	Résolution : 1 bpm Précision : $\pm 3$ bpm

### 9.3 Généralités

Chargeur - Modèles « R » uniquement  (Réf. de la pièce 772559)	Protection :	Classe II 
	Tension d'entrée :	100-240 VCA $\pm 10$ %
	Tension de sortie :	5 VCC $\pm 5$ %
	Fréquence d'entrée :	50 à 60Hz
	Consommation en veille :	230 VCA $\leq 0,1$ W
Sortie audio max.	500 mW rms typique (haut-parleur)	
Arrêt auto	3 minutes	
Sortie pour écouteurs	Puissance max. en sortie :	25 mW rms (32 $\Omega$ )
	Connecteur :	Prise stéréo jack 3,5 mm
Port USB	Micro-USB	Emplacement carte SD
		Micro-SD
Pile de l'horloge temps réel	RENATA CR1025, lithium 3 V	
Type de piles	LR6 (piles alcalines 1,5 V) ou HR6 (piles NiMH rechargeables 1,2 V)	
Durée de vie	En général 500 examens d'une minute Remarque : La durée de vie des piles est généralement de 2 ans ou 500 cycles de charge/décharge	
Taille	140 x 33 x 75 mm	Poids
		280 g

## 9.4 Environnement

<b>Plage de températures</b>	
de fonctionnement	-5 à 40 °C
Humidité relative	15 % à 90 % (sans condensation)
Pression	700 hPa à 1 060 hPa
<b>Transport et stockage entre les utilisations</b>	
Sans contrôle de l'humidité relative	-25 à +5 °C
À une HR jusqu'à 90 % sans condensation	-5 à +35 °C
À une pression de vapeur d'eau jusqu'à 50 hPa	>+35 °C à +70 °C

## 9.5 Conformité aux normes

<b>CEI 60601-1 : 2012</b>	<b>CEI 60601-1-11 : 2015</b>
<b>EN 60601-2-37 : 2015 Les indices thermiques (IT) et l'indice mécanique (IM) sont inférieurs à 1 pour tous les réglages du dispositif.</b>	<b>CEI 60601-1-2 : 2014</b>

## 9.6 Accessoires

Utilisez uniquement les accessoires recommandés. Consultez le site [www.huntleigh-diagnostics.com](http://www.huntleigh-diagnostics.com) pour obtenir une liste des accessoires.

# 10. Compatibilité électromagnétique

Assurez-vous que l'environnement dans lequel le doppler est installé n'est pas soumis à de fortes sources d'interférence électromagnétique (émetteurs radio, téléphones portables). Cet équipement génère et utilise des radiofréquences. S'il n'est pas correctement installé et utilisé, en stricte conformité avec les instructions du fabricant, il peut causer ou subir des interférences. Testé dans un système entièrement configuré, il est conforme à la norme CEI 60601-1-2 qui vise à assurer une protection raisonnable contre de telles interférences. Il est possible de déterminer si l'équipement provoque des interférences en l'éteignant et en l'allumant. S'il produit des interférences ou en subit, le problème peut être corrigé par une ou plusieurs des mesures suivantes :

- Réorientez l'équipement.
- Déplacez l'équipement par rapport à la source d'interférences.
- Éloignez l'équipement de l'appareil avec lequel il interfère.

## Avertissements

- **L'utilisation d'accessoires, de transducteurs et de câbles autres que ceux indiqués, à l'exception des transducteurs et câbles vendus par le fabricant du doppler comme pièces de rechange pour les composants internes, peut entraîner une augmentation des émissions ou une diminution de l'immunité du doppler.**
- **Le doppler ne doit pas être utilisé à proximité d'autres équipements ni empilé ; si la proximité ou l'empilement est nécessaire, il conviendra de contrôler le doppler pour vérifier qu'il fonctionne normalement dans la configuration dans laquelle il sera utilisé.**
- **Les équipements de communication RF portables (notamment les périphériques tels que les câbles d'antenne et les antennes externes) doivent être utilisés à au moins 30 cm de distance de toutes les pièces du doppler, y compris les câbles spécifiés par le fabricant. Dans le cas contraire, le fonctionnement de ces équipements risque d'être altéré.**

## Inhalt

1. Einleitung
  - 1.1 Auspacken / Vorabprüfungen
2. Sicherheit
  - 2.1 Warnungen und Vorsichtshinweise
  - 2.2 Anwendungsteile
  - 2.3 Verwendungszweck und Anwendungsgebiete
  - 2.4 Kontraindikationen
  - 2.5 Patientengruppe
  - 2.6 Klinischer Nutzen
3. Garantie & Wartung
  - 3.1 Nutzungsdauer
  - 3.2 Wartung und Reparaturen
4. Produktidentifikation
  - 4.1 Bedienelemente
  - 4.2 Legende der Symbole
  - 4.3 Statusleiste Anzeige
5. Vorbereitung des Dopplers für den Gebrauch
  - 5.1 Batterie einlegen / ersetzen
  - 5.2 Sondenanschluss
  - 5.3 Doppler-Einstellungen ändern
6. Betrieb
  - 6.1 SRX-Sondenoptionen
  - 6.2 Wasserdichte Sonden SR2 und SR3
  - 6.3 Geburtshilfeüberwachung
  - 6.4 Eingefrorene Kurve
  - 6.5 Aufladen der Batterien
  - 6.6 Daten auf einen PC übertragen
  - 6.7 Nach der Verwendung
7. Pflege und Reinigung
  - 7.1 Allgemeine Pflege
  - 7.2 Reinigung und Desinfektion des Dopplers
  - 7.3 Reinigung und Desinfektion der Sonden
8. Fehlerbehebung
9. Technische Daten
  - 9.1 Geräteklassifizierung
  - 9.2 Leistungsdaten
  - 9.3 Allgemeines
  - 9.4 Umgebung
  - 9.5 Normkonformität
10. Elektromagnetische Verträglichkeit

# 1. Einleitung

Die SR-Serie umfasst batteriebetriebene Multifunktions-Taschendoppler für den Einsatz in der Geburtshilfe. Der SRX ist mit den austauschbaren Sonden von Huntleigh kompatibel. Die Doppler dieser Serie liefern hörbare fetale Herztöne und zeigen die fetale Herzfrequenz numerisch/grafisch an. Dieses Gerät darf nur von entsprechend qualifiziertem medizinischem Fachpersonal verwendet werden und ist nicht für die Verwendung durch den Patienten bestimmt.

Lesen Sie dieses Handbuch vor dem Einsatz dieses Geräts sorgfältig durch und informieren Sie sich über die Steuerelemente Anzeigefunktionen und die Bedienung.

Erfahrung in der Verwendung von Ultraschall-Dopplern ist erwünscht, für Erstbenutzer steht jedoch entsprechendes Schulungsmaterial in den Online-Dokumenten zur Verfügung. Die Ultraschallexposition sollte gemäß dem ALARA-Prinzip so niedrig wie vernünftigerweise erreichbar (As Low As Reasonably Achievable) gehalten werden.

Scannen Sie den QR-Code auf der hinteren Umschlagseite dieser Gebrauchsanleitung mit einem Smartphone oder besuchen Sie die Website von Huntleigh, um eine elektronische Kopie der Benutzerliteratur herunterzuladen. Alle Dokumente sind als PDF-Dateien zum Download verfügbar. Zum Lesen der Dokumente muss ein PDF-Reader auf Ihrem Gerät installiert sein. Alternativ ist auf Anfrage auch eine Printversion erhältlich.

## 1.1 Auspacken / Vorabprüfungen

Überprüfen Sie bei Erhalt Ihres Dopplers, ob alle Teile vorhanden und unbeschädigt sind. Sollten Teile fehlen oder beim Transport beschädigt worden sein, informieren Sie bitte umgehend Huntleigh Healthcare.

Digitaler Taschendoppler	Gebrauchsanleitung (dieses Dokument)	Batterien
Aufladegerät und USB-Kabel*	Ultraschallgel	Tragetasche

\*ausgewählte Doppler

## 2. Sicherheit

### 2.1 Warnungen und Vorsichtshinweise

- Doppler sind Screening-Instrumente für medizinisches Fachpersonal. Bei Zweifeln hinsichtlich des fetalen Status oder bei Verdacht auf Fehler beim Ablesen der fetalen Herzkurve sollten sofort weitere Untersuchungen mit alternativen Techniken durchgeführt werden
- Vergewissern Sie sich stets, dass die maternale HR oder Artefakte nicht als fetale Herzfrequenz missinterpretiert werden. Messen Sie den maternalen Puls während der Untersuchung, wenn Sie Zweifel haben.
- Sorgen Sie für eine angemessene Reinigung der Geräte, um das Risiko von Kreuzkontaminationen und Infektionen zu minimieren.
- Bei der Anwendung von Ultraschall in Gegenwart von Herzschrittmachern und Defibrillatoren sollten Vorsichtsmaßnahmen getroffen werden.
- Diese Geräte sind in utero oder in Verbindung mit intravenösem Kontrastmittel nicht geeignet.
- Nicht in der Nähe von entflammenden Gasen verwenden.
- Nicht in einem sterilen Feld verwenden, sofern keine zusätzlichen Infektionsschutzmaßnahmen ergriffen werden.
- Sterilisieren Sie das Produkt und sein Zubehör nicht. Es würde dadurch beschädigt werden.
- Keiner übermäßigen Hitze und keiner längeren Sonnenbestrahlung aussetzen.
- Batterien nicht ins Feuer werfen, da sie dadurch explodieren könnten.
- Der Doppler ist nicht wasserfest und darf nicht in Wasser getaucht werden.
- Dieses Produkt enthält empfindliche elektronische Teile, die stör anfällig ist. Dies macht sich in Form von ungewöhnlichen Geräuschen bemerkbar.
- Alle an den USB-Port angeschlossenen Geräte müssen der Norm IEC 60601-1 entsprechen.
- Jegliche Änderungen an diesem Produkt sind untersagt.

### 2.2 Anwendungsteile

Wie in IEC6060160601-1 definiert, sind die Anwendungsteile des SR Dopplers die Ultraschallsonden.

### 2.3 Verwendungszweck und Anwendungsgebiete

Die Doppler sind für den Einsatz durch entsprechend qualifiziertes medizinisches Fachpersonal in der Primär-, Akut- und Allgemeinversorgung zur Beurteilung der fetalen Herzfrequenz vorgesehen.

Sie sind für die Routineuntersuchung von Schwangeren aller Altersgruppen, von den ersten Schwangerschaftswochen bis zur Entbindung, sowie für das Wehenmanagement bei geringem Risiko geeignet.

## 2.4 Kontraindikationen

- Nicht auf verletzter oder empfindlicher Haut anwenden
- Nicht an den Augen anwenden.

## 2.5 Patientengruppe

Die SR-Serie ist für alle Patientengruppen geeignet.

## 2.6 Klinischer Nutzen

Zum klinischen Nutzen gehört unter anderem:

- Screening der fetalen Herzfrequenz in allen Stadien der Schwangerschaft, von 8-10 Wochen bis zu den Wehen
- Ermöglichung einer Echtzeitbewertung von Frequenz und Rhythmus des pränatalen Herzschlags, um sicherzustellen, dass sich das Baby während der Schwangerschaft erwartungsgemäß entwickelt.

## 3. Garantie & Wartung

Die Standard-Geschäftsbedingungen von Huntleigh Healthcare Diagnostic Products Division gelten für alle Produktverkäufe. Eine Kopie der Geschäftsbedingungen ist auf Anfrage erhältlich. Diese enthalten die vollständigen Garantiebedingungen und stellen keine Einschränkungen der gesetzlichen Verbraucheransprüche dar.

**Rücksendungen** Schritte für die Rücksendung des Dopplers:

- Reinigen Sie das Produkt gemäß den Anweisungen in diesem Handbuch.
- Verpacken Sie es in geeigneter Verpackung.
- Bringen Sie eine Dekontaminationsbescheinigung (oder einen sonstigen Nachweis über die Reinigung des Produkts) außen an dem Paket an. (Huntleigh Healthcare Ltd behält sich das Recht vor, ein Produkt ohne Dekontaminationsbescheinigung zurückzusenden).
- Kennzeichnen Sie das Paket als für den Kundendienst („Service Department“) bestimmt.

Kundendienst  
Huntleigh Healthcare,  
Diagnostic Products Division,  
35, Portmanmoor Rd.,  
Cardiff CF24 5HN  
GB.

Tel: +44 (0)29 20485885  
Fax: +44 (0)29 20492520  
E-Mail: sales@huntleigh-diagnostics.co.uk  
service@huntleigh-diagnostics.co.uk  
Website: www.huntleigh-diagnostics.com

### 3.1 Nutzungsdauer

Die Nutzungsdauer gilt als der Zeitraum, währenddessen das Gerät sicher und geeignet für seine vorgesehene Nutzung ist und alle Maßnahmen zur Risikokontrolle wirksam bleiben.

Die Nutzungsdauer für das Produkt beträgt sieben Jahre.

### 3.2 Wartung und Reparaturen

Innerhalb des Dopplers und seiner Sonden sind keine benutzerseitig wartbaren Teile vorhanden. Dieses Produkt erfordert keine regelmäßige Wartung. Vor jedem Gebrauch wird eine Inspektion des Geräts empfohlen. Achten Sie dabei insbesondere auf die Spitzen der Sonden, prüfen Sie auf Risse usw. und prüfen Sie das Kabel und den Stecker. Ungewöhnliche Geräusche oder unregelmäßiges Verhalten sollten untersucht werden.

Ersatzteile sind verfügbar. Weitere Informationen und Teilenummern finden Sie in der Serviceanleitung. Eine vollständige technische Beschreibung entnehmen Sie bitte der Serviceanleitung 772490.

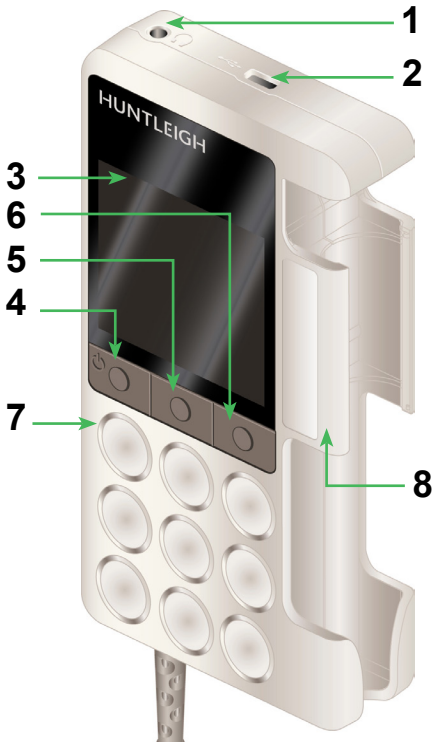
## Achtung

**Bei laufendem Doppler dürfen keine Servicearbeiten durchgeführt werden.**

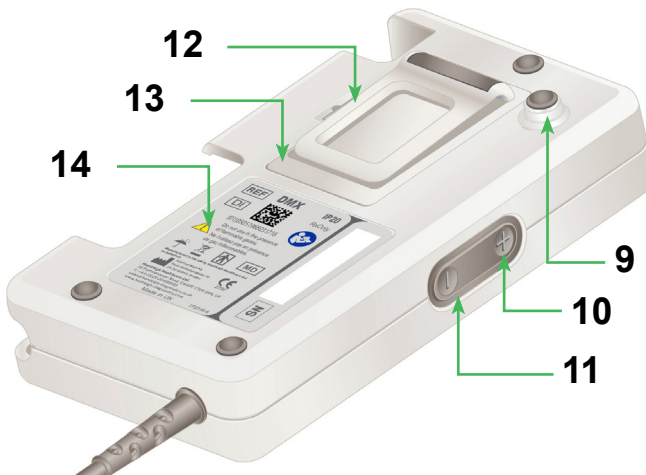
## 4. Produktidentifikation

### 4.1 Bedienelemente

DE



























1	Anschluss für Kopfhörer
2	USB-Anschluss
3	LCD-Anzeige
4	Funktionstaste 1 / Ein-/Aus-Schalter
5	Funktionstaste 2
6	Funktionstaste 3 / Setup
7	Lautsprecher
8	Sondenhalterung
9	Wagenhalterung
10	Lautstärke höher
11	Lautstärke geringer
12	Pocket-Clip
13	Batteriefach + Micro-SD-Kartenfach
14	Etikett auf der Rückseite



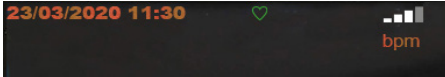


## 4.2 Legende der Symbole

	Die Anwendungsteile (Ultraschallsonden) sind vom Typ BF, gemäß der Definitionen in der Norm IEC 60601-1.		
	Allgemeine Warnung		Begleitdokumente / Gebrauchsanweisung beachten
	Dieses Symbol gibt an, dass dieses Produkt sowie sein Zubehör und seine Verbrauchsmaterialien der WEEE-Richtlinie (über Elektro- und Elektronik-Altgeräte) unterliegen und gemäß örtlich geltender Verfahren entsorgt werden müssen.		
	Dieses Symbol bedeutet, dass das Produkt die grundlegenden Anforderungen der Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte – Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte – erfüllt.		
RxOnly	Laut Bundesgesetz ist der Verkauf dieses Geräts ausschließlich durch eine zugelassene medizinische Fachkraft oder im Auftrag einer zugelassenen medizinischen Fachkraft erlaubt.		
Hergestellt in GB von:	Huntleigh Healthcare Ltd., 35 Portmanmoor Road, Cardiff, CF24 5HN, GB Tel.: +44 (0)29 20485885 sales@huntleigh-diagnostics.co.uk www.huntleigh-diagnostics.com		
	Rechtmäßiger Hersteller im Zusammenhang mit der CE-Kennzeichnung in Europa ArjoHuntleigh AB Hans Michelsensgatan 10 211 20 Malmö, Sweden		
<b>IP20</b>	Gegen Eindringen von Fremdkörpern >12,5 mm Durchmesser geschützt. Kein Schutz gegen Wasser.		
<b>IPx7</b>	Gegen Eindringen von Wasser bei Eintauchen bis 1 m Tiefe und bis zu 30 Minuten geschützt.		
<b>IPx1</b>	Gegen senkrecht fallende Wassertropfen geschützt.		
	Ein/Standby		USB-Port
	Geräteerkennung		Seriennummer
	Artikelnummer		Medizinprodukt
	Zerbrechlich		Trocken lagern
	Grenzwerte atmosphärischer Druck		Grenzwerte relative Feuchtigkeit
	Temperaturgrenzen		Pappverpackung kann recycelt werden.
	LATEXFREI Enthält kein Latex		PVC-FREI Enthält kein PVC
	Anschluss für Kopfhörer		Ausrichtungsmarkierung
	Lautstärke höher		Lautstärke geringer

Hinweis: Die Produktkennzeichnung sollte aus einer Entfernung bis zu 0,7m lesbar sein.

## 4.3 Statusleiste Anzeige



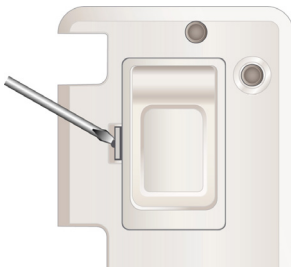
Die Statusleiste befindet sich auf den meisten Bildschirmen oben in der Anzeige, die angezeigten Informationen sind abhängig von der Betriebsart.

Symbole der Statusleiste			
	Geringe Batterieladung		Datum / Uhrzeit
	USB angeschlossen		USB-Sendevorgang
	USB-Empfang		Signalstärke
	Standardmodus – FHR außerhalb des vom Benutzer festgelegten Bereichs		Standardmodus – FHR innerhalb des vom Benutzer festgelegten Bereichs
	Glättungsmodus – FHR außerhalb des vom Benutzer festgelegten Bereichs		Glättungsmodus – FHR innerhalb des vom Benutzer festgelegten Bereichs
	Manueller Modus		

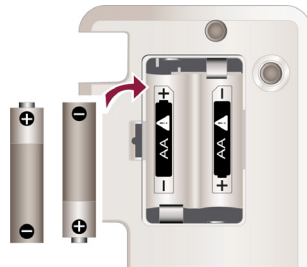
## 5. Vorbereitung des Dopplers für den Gebrauch

### 5.1 Batterie einlegen / ersetzen

Trennen Sie den Doppler von anderen Geräten, bevor Sie die Batterieabdeckung abnehmen.



Führen Sie ein geeignetes Werkzeug ein, um den Clip zu lösen, und nehmen Sie die Abdeckung vorsichtig ab.



Legen Sie die Batterien entsprechend der Abbildung ein und beachten Sie dabei die Polarität.

- Verwenden Sie entweder LR6 Alkali (nicht wiederaufladbar) oder NiMH HR6 (wiederaufladbare) Batterien.
- Verwenden Sie keine Kombination aus nicht aufladbaren und wiederaufladbaren Batterien.

**Hinweis:** Nehmen Sie die Batterie aus dem Doppler, wenn er über einen längeren Zeitraum nicht benutzt wird.

### 5.2 Sondenanschluss

Um die Sonde am SRX Doppler anzuschließen, richten Sie den Pfeil am Steckeranschluss an der Nut der Sonde aus und drücken Sie sie fest ein. (Die Doppler-Modelle SR2 und SR3 sind mit unverlierbaren Sonden ausgestattet).












Um die Sonde zu trennen, ziehen Sie den Stecker aus der Sonde. Ziehen Sie bitte NICHT an dem Kabel.




## 5.3 Doppler-Einstellungen ändern

### 5.3.1 Setup-Bildschirm

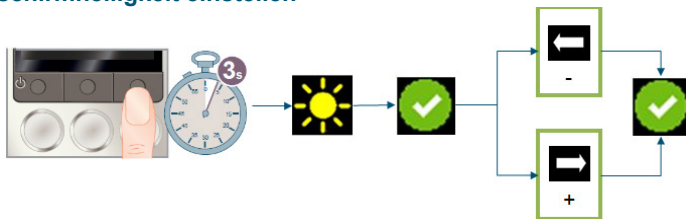
**Hinweis:** Um den Setup-Bildschirm aufzurufen, muss zuerst eine Sonde angeschlossen werden.

Drücken Sie , um das Gerät einzuschalten, und halten Sie dann die Taste 3 gedrückt, um den Setup-Modus aufzurufen.

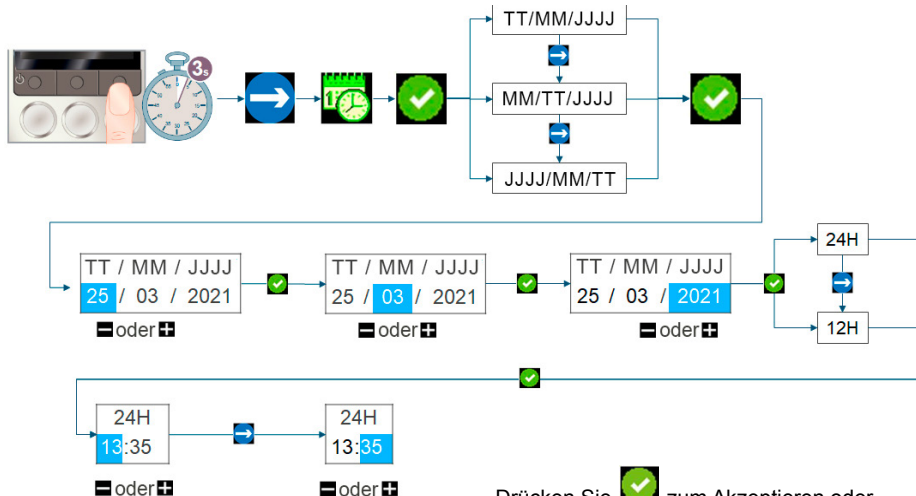
	Helligkeit		Setup für Datum und Uhrzeit
	Auswahl Batterietyp		Bildschirmsperre
	FHR-Durchschnittsermittlung		Kurvenoptionen
	Tonaufzeichnung		Timer



Drücken Sie Taste 1  zum Ändern der Auswahl, Taste 2  zum Akzeptieren oder Taste 3 , um zurückzukehren

### 5.3.2 Bildschirmhelligkeit einstellen

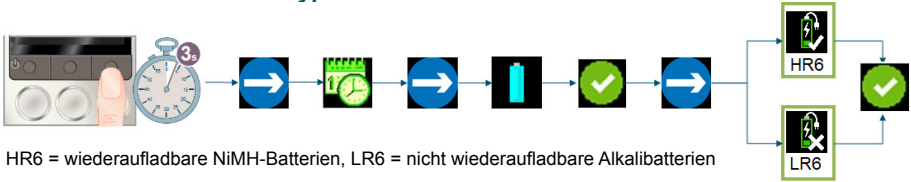


### 5.3.3 Datum und Uhrzeit einstellen




Drücken Sie  zum Akzeptieren oder  zum Verwerfen der Änderungen.

### 5.3.4 Auswahl Batterietyp



HR6 = wiederaufladbare NiMH-Batterien, LR6 = nicht wiederaufladbare Alkalibatterien

## 6. Betrieb

Halten Sie  eine Sekunde lang gedrückt, um das Gerät einzuschalten. Der Doppler zeigt den Live-Kurven-Bildschirm der Geburtshilfe an.

### 6.1 SRX-Sondenoptionen

Es sind zwei Arten von Sonden verfügbar:

OP2XS	2 MHz $\pm$ 1%	OP3XS	3 MHz $\pm$ 1%
-------	----------------	-------	----------------

Der Bildschirm „Numerischer Modus für FHR-Geburtshilfeuntersuchung“ wird angezeigt, wenn eine Geburtshilfsonde erkannt wird. Die Stärke des Doppler-Signals wird in der Statusleiste oben in der Anzeige dargestellt.

### 6.2 Wasserdichte Sonden SR2 und SR3

Der SR2 wird mit einer unverlierbaren wasserdichten 2-MHz-Sonde und Kabel geliefert, der SR3 wird mit einer unverlierbaren wasserdichten 3-MHz-Sonde und Kabel geliefert.

Beachten Sie bei Verwendung unter Wasser die Reinigungshinweise in Abschnitt 7, um eine Kreuzkontamination zu vermeiden.

### Vorbereitung der Patientin

Die Patientin sollte sich in bequemer halbliegender oder sitzender Position befinden. Tragen Sie großzügig Gel auf das Abdomen auf. Setzen Sie die Frontplatte der Sonde flach auf dem Abdomen über der Symphysis pubica auf. Passen Sie die Sonde so an, dass Sie ein optimales Tonsignal erhalten; verändern Sie dazu den Winkel der Sonde, während Sie gleichzeitig einen festen Druck ausüben. Die Sonde sollte dabei nicht über die Haut gleiten. Die beste Herzfrequenz kommt vom Herzen des Fötus selbst und zeichnet sich durch „schlagende“ Klappengeräusche aus und weniger durch Töne der Nabelarterie oder Plazenta. Die über 4 Herzschläge gemittelte FHR wird auf der dreistelligen Anzeige dargestellt.

**\*Hinweis:** Wenn die Sonden der Modelle SR2 und SR3 unter Wasser verwendet werden, ist kein Gel erforderlich.

## 6.3 Geburtshilfeüberwachung

### Bildschirm „Numerischer Modus für FHR-Geburtshilfeuntersuchung“

In diesem Modus wird die FHR (in Schlägen pro Minute) in großen Ziffern angezeigt, die laufend aktualisiert werden. Wenn die Herzfrequenz nicht ermittelt werden kann, werden drei Bindestriche angezeigt.

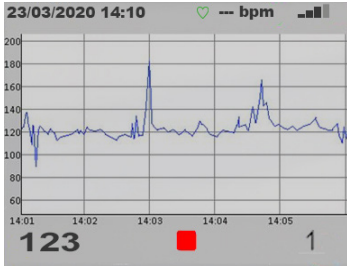


Drücken Sie , um zur FHR-Kurvenanzeige zu wechseln.

### 6.3.1 Bildschirm „Kurvenmodus für FHR-Geburtshilfeuntersuchung“\*

Der Kurvenanzeigemodus liefert nur einen Richtwert und ist kein Ersatz für eine herkömmliche Fetalüberwachung. Sollten bei Betrachtung dieser Kurve Bedenken aufkommen, müssen andere Methoden (wie etwa eine vollständige CTG) zur Ermittlung des Fetalzustands eingesetzt werden.

Dieser Bildschirm zeigt die FHR als Kurve in einem Diagramm an. Die horizontale und vertikale Skala werden im Setup eingestellt\*\*. Die Kurve verläuft von links nach rechts, bis der Bildschirm voll ist; dann wird mit jedem neuen Datenpunkt nach links geblättert.




Symbole im FHR-Kurvenmodus	
	Numerischer Anzeigemodus
	Fetalbewegung aufzeichnen und Marker setzen
	Kurve anhalten und eingefrorene Kurve anzeigen

\*\* Die Kurvenskala entspricht 1 oder 3 cm/min und 20 oder 30 Schlägen pro cm, herunterskaliert auf Bildschirmgröße, wobei dasselbe Bildverhältnis erhalten bleibt, um eine Verzerrung der Kurve zu vermeiden und eine einfache visuelle Interpretation zu ermöglichen.


\*Hinweis: Diese Optionen sind nur verfügbar, wenn der Bildschirm „FHR-Kurvenmodus“ aktiviert wurde.

### 6.3.2 Kurve scrollen



Drücken Sie , wenn die gewünschte Information angezeigt wird.

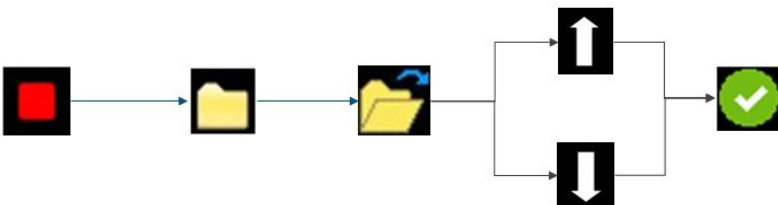
### 6.4 Eingefrorene Kurve

Sie können jederzeit auf  drücken, um zum Bildschirm der Live-Kurve zurückzukehren.

So speichern Sie eine Kurve:



So öffnen Sie eine gespeicherte Kurve:




## 6.5 Aufladen der Batterien


- Nur HR6 (NiMH)-Batterien können geladen werden. Überprüfen Sie den Batterietyp, bevor Sie das Ladegerät anschließen.
- Versuchen Sie nicht, normale Alkalibatterien aufzuladen. Sie könnten lecken, ein Feuer verursachen oder sogar explodieren.
- Verwenden Sie nur das von Huntleigh gelieferte Ladegerät und USB-Kabel.
- Schalten Sie den Doppler vor dem Aufladen aus.
- Verwenden Sie den Doppler nicht an Patienten, wenn das Ladegerät angeschlossen ist.




- Verbinden Sie das mitgelieferte Ladekabel mit dem USB-Anschluss oben am Doppler.
- Schließen Sie das Ladegerät an das Stromnetz an und schalten Sie es ein.

Der Ladevorgang dauert ca. 5–6 Stunden, je nach Ladestand der Batterie.

Bei niedrigem Batteriestand erscheint das Symbol  auf der Statusleiste.

Während des Ladevorgangs wird das Symbol  auf dem Bildschirm angezeigt.

Wenn der Ladevorgang beendet ist, ändert sich das Symbol zu .

## 6.6 Daten auf einen PC übertragen

Der Doppler enthält keine Patientendaten, gespeicherte Kurven und Daten können jedoch über denselben USB-Anschluss wie beim Aufladen der Batterien auf einen PC übertragen werden, auf dem die Huntleigh Centrale-Software läuft. Nähere Informationen erhalten Sie bei Ihrem Vertreter vor Ort.

**Hinweis:** Beachten Sie die Sicherheitshinweise im Benutzerhandbuch der Huntleigh Software.

## 6.7 Nach der Verwendung

Halten Sie die Ein/Aus-Taste eine Sekunde lange gedrückt, um das Gerät auszuschalten.

Beachten Sie die Hinweise im Abschnitt zur Reinigung, bevor Sie das Gerät aufbewahren oder für einen anderen Patienten verwenden.

# 7. Pflege und Reinigung

## 7.1 Allgemeine Pflege

Der Doppler weist empfindliche Bestandteile auf, z. B. die Sondenspitze, die mit entsprechender Sorgfalt behandelt werden muss. Führen Sie regelmäßig eine Prüfung aller Funktionen durch, insbesondere wenn Grund zur Annahme besteht, dass das System nicht einwandfrei funktioniert. Informationen zu einer vollständigen Funktionsprüfung finden Sie im betreffenden Abschnitt dieser Gebrauchsanleitung. Bei einem Defekt wenden Sie sich bitte an Huntleigh oder an Ihren Vertriebspartner, damit das Gerät repariert oder gegebenenfalls ersetzt werden kann.

## Achtung

- Folgen Sie grundsätzlich den Hygienevorschriften und den Verfahren zur Reinigung von Medizingeräten, die in Ihrer Einrichtung gelten.
- Beachten Sie Warnungen und Hinweise auf den Reinigungsmittelbehältern bezüglich Verwendung und Schutzkleidung.
- Werden Reinigungs- oder Desinfektionstücher verwendet, die Tücher zuvor ausdrücken, damit überschüssige Flüssigkeit entfernt wird.
- Vor der Reinigung und Desinfektion Doppler immer abschalten und von der Stromversorgung trennen.
- Das Desinfektionsmittel immer mit einem mit sauberem Wasser angefeuchteten Tuch abwischen.
- Darauf achten, dass keine Flüssigkeit in die Geräte eintreten kann. Die Geräte nicht in Flüssigkeiten tauchen.
- Keine kratzenden Reinigungstücher oder aggressiven Reinigungsmittel verwenden.
- Keine Spülautomaten oder Autoklaven verwenden.
- Keine phenolischen Desinfektionsmittel auf Reinigungsmittelbasis, keine Lösungen, die kationische Tenside enthalten, keine Verbindungen auf Ammoniakbasis, keine Duftstoffe und keine antiseptischen Lösungen verwenden.

## 7.2 Reinigung und Desinfektion des Dopplers

Alle Oberflächen regelmäßig mit einem sauberen und trockenen Tuch abwischen und dabei alle Schmutz- und Flüssigkeitsrückstände entfernen.

- **Flüssigkeiten mit einem sauberen und trockenen Tuch von den Oberflächen abwischen.**
- **Mit einem mit 70%-igem Isopropylalkohol angefeuchteten Tuch abwischen.**
- **Mit einem sauberen, trockenen Tuch vollständig trocken wischen.**
- **Ist das Produkt kontaminiert, den entsprechenden Reinigungsvorschriften für Sonden folgen.**

## 7.3 Reinigung und Desinfektion der Sonden

Die Sonden vor der Verwendung am Patienten gemäß dem unten beschriebenen Verfahren (geringes Risiko) reinigen. Nach der Untersuchung des Patienten die Sonden reinigen und/oder desinfizieren. Dabei das dem jeweiligen Kreuzkontaminationsrisiko entsprechende Verfahren (s. u.) anwenden:

Risiko	Definitionen	Verfahren
<b>Gering</b>	Übliche Verwendung und Situationen mit geringem Risiko, einschließlich Patienten mit intakter Haut und ohne bekannte Infektionen.	1. Verunreinigung entfernen, zunächst mit einem milden Neutralreiniger, dann mit einem mit Wasser angefeuchteten Tuch abwischen. 2. Mit einem sauberen Tuch vollständig trocken wischen.
<b>Mittel</b>	Die Patientin hat eine bekannte Infektion oder Hautverletzungen; das Teil ist stark verunreinigt.	1. Dem Verfahren für geringe Risiken folgen, dann mit einem mit Natriumhypochlorit (1000 ppm) angefeuchteten Tuch abwischen. 2. Nach zwei Minuten mit einem mit Wasser angefeuchteten Tuch abwischen und dann mit einem sauberen Tuch trocken wischen.
<b>Hoch</b>	Dieses Verfahren sollte nur angewendet werden, wenn das Teil mit Blut kontaminiert ist.	1. Dem Verfahren für geringe Risiken folgen, dann mit einem mit Natriumhypochlorit (10.000 ppm) angefeuchteten Tuch abwischen. 2. Nach zwei Minuten mit einem mit Wasser angefeuchteten Tuch abwischen und dann mit einem sauberen Tuch trocken wischen.




## Achtung

**Die wiederholte und nicht erforderliche Verwendung konzentrierter Lösungen von Natriumhypochlorit beschädigt das Produkt. Natriumhypochlorit darf nicht in Kontakt mit Metallteilen kommen.**

Bei der Verwendung von Desinfektionsmitteln, die nicht den oben genannten entsprechen, ist der Benutzer für die Wirksamkeit und Eignung der Mittel verantwortlich.



## 8. Fehlerbehebung

In diesem Abschnitt sind einige der häufigsten Probleme, die bei der Verwendung auftreten, sowie ihre möglichen Ursachen aufgeführt. Wenn das Problem nicht anhand dieses Abschnitts geortet werden kann, schalten Sie den Doppler aus und wenden Sie sich an einen qualifizierten Techniker. Bevor Sie eine Fehlerbehebung vornehmen, stellen Sie sicher, dass die Batterien aufgeladen sind.

SYMPTOM	MÖGLICHE URSACHE / ABHILFEMASSNAHME
Das Gerät lässt sich nicht einschalten.	Batterien ersetzen / aufladen
Nur Audio	Das Doppler-Modell unterstützt keine visuelle Funktionalität.
Kein Audiosignal	Falsche Lautstärkeneinstellung
Schlechtes Signal	Sonde / Sensor falsch positioniert, oder unzureichende Gelmenge
Kein Signal	Sonde / Sensor beschädigt oder falsche Sonde / Sensor
Bildschirm zeigt an:	 Sonde / Sensor beschädigt oder Keine Sonde
	 Sonde / Sensor nicht kompatibel oder falsche Sonde / Sensor
	 Falsche Batterie eingesetzt

## 9. Technische Daten

### 9.1 Geräteklassifizierung


Art des Schutzes vor Stromschlägen	Intern angetriebene Ausrüstung
Grad des Schutzes vor Stromschlägen 	Typ BF – Gerät mit Anwendungsteilen 
Betriebsmodus	Kontinuierlich
Grad des Schutzes vor Schäden durch eindringende Partikel und/oder Wasser.	Haupteinheit: IP20*, SR2/SR3-Sonden: IPX7 Schutzbeutel: IP22
Grad der Sicherheit bei Nutzung in Anwesenheit von entflammaren Anästhetika	Ausrüstung ist nicht geeignet für den Einsatz beim Vorhandensein einer ENTFLAMMBAREN ANÄSTHETISCHEN MISCHUNG MIT LUFT, SAUERSTOFF ODER STICKOXID

\*Für den Heimgebrauch kann die Schutzart bei Verwendung des Schutzbeutels (ACC-OBS-080) auf IPx2 erhöht werden.

### 9.2 Leistungsdaten FHR

Standardmodus	Bereich: 60 - 210 bpm Durchschnittsermittlung: 4 Herzschläge	Auflösung: 1 bpm Genauigkeit: $\pm 3$ bpm
Glättungsmodus	Bereich: 60 - 210 bpm Durchschnittsermittlung: 8 Herzschläge	Auflösung: 1 bpm Genauigkeit: $\pm 3$ bpm
Manueller Modus	Bereich: 60 - 210 bpm Durchschnittsermittlung: 10 Herzschläge	Auflösung: 1 bpm Genauigkeit: $\pm 3$ bpm

### 9.3 Allgemeines

Ladegerät – Nur ,R'-Modelle (Art.Nr. 772559)	Schutz: Klasse II  Eingangsspannung: 100-240 V AC $\pm 10\%$ Ausgangsspannung: 5 V DC $\pm 5\%$ Eingangsfrequenz: 50 – 60Hz Standby-Stromverbrauch: 230 V AC $\leq 0,1$ W
Max. Audio-Ausgang	500 mW rms typisch (Lautsprecher)
Automatische Abschaltung	3 Minuten
Kopfhörerausgang	Max. Ausgangsleistung: 25 mW rms (32 $\Omega$ ) Anschluss: 3,5 mm Stereobuchse
USB-Anschluss	Micro-USB <b>SD-Kartenfach</b> Micro-SD
Batterie der Echtzeituhr	RENATA CR1025, 3V Lithium
Batterietyp	LR6 (Alkali 1,5V) oder HR6 (NIMH-Akku 1,2V)
Batterielebensdauer	Normalerweise für 500 einminütige Untersuchungen Hinweis: Die Batterielebensdauer beträgt typischerweise 2 Jahre bzw. 500 Auflade-/Entladezyklen
Abmessungen	140 x 33 x 75 mm <b>Gewicht</b> 280 g



## 9.4 Umgebung

<b>Betriebs-</b>	
Temperaturbereich	+5°C bis +40°C
Relative Luftfeuchtigkeit	15% bis 90% (nicht kondensierend)
Druck	700 hPa bis 1060 hPa
<b>Transport und Lagerung zwischen Verwendungen</b>	
Ohne Kontrolle der relativen Luftfeuchtigkeit	-25°C bis +5°C
Bei einer relativen Luftfeuchtigkeit von bis zu 90% nicht kondensierend	+5°C bis +35°C
Bei einem Wasserdampfdruck bis zu 50 hPa	>+35°C bis +70°C

## 9.5 Normkonformität

IEC 60601-1: 2012	IEC 60601-1-11: 2015
EN 60601-2-37: 2015 Thermoindizes (TI) und mechanischer Index (MI) sind für alle Geräteeinstellungen unter 1,0.	IEC 60601-1-2: 2014

## 9.6 Zubehör

Verwenden Sie nur das empfohlene Zubehör. Siehe [www.huntleigh-diagnostics.com](http://www.huntleigh-diagnostics.com) für eine Liste des Zubehörs.

## 10. Elektromagnetische Verträglichkeit

Stellen Sie sicher, dass die Umgebung, in welcher der Doppler installiert wird, keinen starken Quellen elektromagnetischer Interferenzen ausgesetzt ist (z. B. Funksender, Mobiltelefone). Dieses Gerät erzeugt und nutzt Hochfrequenzenergie. Falls es nicht ordnungsgemäß und in strikter Übereinstimmung mit den Anweisungen des Herstellers installiert und verwendet wird, kann es Interferenzen verursachen oder solchen Interferenzen selbst unterliegen. Es wurde in einem voll konfigurierten System typengeprüft und entspricht der Norm IEC 60601-1-2, die angemessenen Schutz gegen derartige Interferenzen bieten soll. Durch Ein- und Ausschalten des Geräts können Sie feststellen, ob dieses Interferenzen verursacht. Falls es Interferenzen verursacht oder von Interferenzen beeinflusst wird, können folgende Maßnahmen ergriffen werden, um diese zu beheben:

- Neuausrichtung des Geräts
- Neupositionierung des Geräts im Hinblick auf die Quelle der Interferenzen
- Räumliches Entfernen des Geräts von demjenigen Gerät, das gestört wird

## Warnhinweise

- **Der Einsatz von anderem Zubehör, Sonden und Kabeln, als den angegebenen (ausgenommen Sonden und Kabel, die vom Hersteller des Dopplers als Ersatzteile für interne Komponenten verkauft werden), kann zu erhöhten Emissionen oder verringerter Störfestigkeit des Dopplers führen.**
- **Der Doppler sollte nicht in unmittelbarer Nähe oder aufeinandergestapelt mit weiteren Geräten verwendet werden; falls ein derartiger Einsatz jedoch erforderlich ist, muss der Doppler entsprechend überwacht werden, um den normalen Betrieb in der vorgesehenen Konfiguration zu gewährleisten.**
- **Tragbare HF-Kommunikationsgeräte (einschließlich Peripheriegeräte, wie z. B. Antennenkabel und externe Antennen) sollten nicht näher als 30 cm (12 Zoll) zu allen Teilen des Dopplers betrieben werden, einschließlich der vom Hersteller angegebenen Kabel. Andernfalls könnte es zu einer Leistungsverminderung des Geräts kommen.**

**Indice**

- 1. Introduzione**
  - 1.1 Disimballaggio/verifiche preliminari**
- 2. Sicurezza**
  - 2.1 Avvertenze e precauzioni**
  - 2.2 Parti applicate al paziente**
  - 2.3 Finalità d'uso e indicazioni**
  - 2.4 Controindicazioni**
  - 2.5 Popolazione di pazienti**
  - 2.6 Beneficio clinico**
- 3. Garanzia e assistenza**
  - 3.1 Vita utile**
  - 3.2 Manutenzione e riparazione**
- 4. Identificazione del prodotto**
  - 4.1 Controlli sul prodotto**
  - 4.2 Identificazione dei simboli**
  - 4.3 Barra di stato**
- 5. Preparazione del Doppler all'uso**
  - 5.1 Inserimento/sostituzione delle pile**
  - 5.2 Collegamento della sonda**
  - 5.3 Modifica delle impostazioni del Doppler**
- 6. Funzionamento**
  - 6.1 Opzioni della sonda SRX**
  - 6.2 Sonde impermeabili SR2 e SR3**
  - 6.3 Monitoraggio ostetrico**
  - 6.4 Tracciato congelato**
  - 6.5 Ricarica delle pile**
  - 6.6 Trasferimento dei dati a un computer**
  - 6.7 Dopo l'uso**
- 7. Cura e pulizia**
  - 7.1 Informazioni generali sulla cura**
  - 7.2 Pulizia e disinfezione del Doppler**
  - 7.3 Pulizia e disinfezione delle sonde**
- 8. Risoluzione dei problemi**
- 9. Specifiche**
  - 9.1 Classificazione dell'apparecchiatura**
  - 9.2 Prestazioni FCF**
  - 9.3 Dati generali**
  - 9.4 Specifiche ambientali**
  - 9.5 Conformità agli standard**
- 10. Compatibilità elettromagnetica**

# 1. Introduzione

La linea SR è costituita da Doppler palmari multifunzione a batteria per uso ostetrico. Il dispositivo SRX è compatibile con le sonde intercambiabili di Huntleigh. Questa linea di prodotti offre funzioni di riproduzione audio del cuore fetale e visualizzazione numerica/grafica della frequenza cardiaca fetale. Questa apparecchiatura deve essere utilizzata esclusivamente da personale medico qualificato e non è destinata all'uso da parte dei pazienti.

Prima di utilizzare l'apparecchiatura, leggere con attenzione il presente manuale e acquisire dimestichezza con i controlli, le funzionalità del display e il funzionamento.

L'esperienza con l'uso dei doppler a ultrasuoni è preferibile, ma per gli utenti inesperti viene fornito materiale formativo completo di documentazione online. Mantenere l'esposizione agli ultrasuoni al livello più ragionevolmente basso possibile (linee guida ALARA, acronimo di As Low As Reasonably Achievable).

Scansionare il codice QR sulla retrocopertina delle presenti istruzioni per l'uso con uno smartphone oppure visitare il sito di Huntleigh per una copia digitale della letteratura destinata agli utenti. Tutti i documenti sono disponibili per il download in formato PDF. Per leggerli, nel dispositivo deve essere installato un lettore di PDF. In alternativa, su richiesta, sono disponibili copie in formato cartaceo.

## 1.1 Disimballaggio/verifiche preliminari

Alla ricezione del Doppler, verificare che tutti gli articoli siano presenti e integri. Se un articolo manca oppure è ha subito danni durante il trasporto, darne immediatamente comunicazione a Huntleigh Healthcare.

Doppler digitale palmare	Istruzioni per l'uso (presente documento)	Batterie
Caricabatterie e cavo USB*	Gel per ultrasuoni	Sacca per il trasporto

\*solo Doppler selezionati

# 2. Sicurezza

## 2.1 Avvertenze e precauzioni

- I Doppler sono strumenti di screening usati come ausilio dagli operatori sanitari. In caso di dubbio sulle condizioni fetali o di sospetti errori nella lettura del tracciato della frequenza cardiaca fetale procedere immediatamente a ulteriori indagini utilizzando tecniche alternative.
- Accertarsi sempre che la frequenza cardiaca materna o qualsiasi artefatto non sia interpretato erroneamente come frequenza cardiaca fetale. In caso di dubbi, rilevare il polso materno durante l'esame.
- Garantire un'adeguata pulizia dei dispositivi per ridurre il rischio di contaminazione crociata e infezioni.
- L'utilizzo degli ultrasuoni in presenza di stimolatori cardiaci e defibrillatori richiede particolari precauzioni.
- Questi dispositivi non sono idonei all'uso intrauterino né in associazione a mezzi di contrasto per via endovenosa.
- Non utilizzare il prodotto in presenza di gas infiammabili.
- Non utilizzare in campo sterile se non vengono utilizzate ulteriori barriere protettive.
- Non sterilizzare il prodotto o i relativi accessori. Il prodotto sarà danneggiato.
- Non esporre a calore eccessivo, compresa l'esposizione prolungata alla luce solare.
- Non smaltire le batterie nel fuoco perché possono esplodere.
- Il Doppler non è impermeabile e non deve essere immerso.
- Il prodotto contiene componenti elettronici sensibili, che sono suscettibili alle interferenze: tale fenomeno sarà indicato da suoni insoliti.
- Qualsiasi apparecchiatura collegata alla porta USB deve essere conforme allo standard IEC 60601-1.
- L'apparecchiatura non deve essere modificata.

## 2.2 Parti applicate al paziente

Come definito dallo standard IEC 60601-1, le parti applicate al paziente del Doppler SR sono le sonde a ultrasuoni.

## 2.3 Finalità d'uso e indicazioni

I Doppler sono destinati all'uso da parte di operatori sanitari qualificati nel contesto delle cure primarie, in acuto e la medicina di comunità, per la valutazione della frequenza cardiaca fetale.

Tali Doppler sono indicati per lo screening di routine delle donne in gravidanza di tutte le età, dalle fasi iniziali della gestazione fino al termine della gravidanza, e per la gestione del travaglio a basso rischio.

## 2.4 Controindicazioni

- Non usare su cute lesa o fragile.
- Non usare sugli occhi.

## 2.5 Popolazione di pazienti

La linea SR è idonea per l'uso in tutte le popolazioni di pazienti.

## 2.6 Beneficio clinico

I benefici clinici includono, fra gli altri

- screening della frequenza cardiaca fetale in ogni età gestazionale, dalle prime 8-10 settimane fino al travaglio
- valutazione in tempo reale della frequenza e del ritmo cardiaco prenatale per garantire il corretto sviluppo del nascituro durante la gravidanza.

## 3. Garanzia e assistenza

A tutti i prodotti venduti si applicano i termini e le condizioni standard di Huntleigh Healthcare Diagnostic Products Division. Una copia di tali termini e condizioni è disponibile su richiesta. Il documento include informazioni dettagliate sulla garanzia e non è limitato ai diritti del consumatore definiti dalle leggi dei singoli paesi.

**Restituzione:** Per restituire il Doppler:

- Pulire il prodotto osservando le istruzioni riportate nel presente manuale.
- Imballarlo in modo appropriato.
- Applicare un certificato di decontaminazione (o una dichiarazione che attesti la pulizia del prodotto) sulla parte esterna dell'imballaggio. (Huntleigh Healthcare Ltd si riserva il diritto di rifiutare un prodotto al quale non è stato allegato un certificato di decontaminazione).
- Indicare sull'imballaggio che il pacco è destinato al reparto assistenza.

Reparto assistenza.  
Huntleigh Healthcare,  
Diagnostic Products Division,  
35, Portmanmoor Rd.,  
Cardiff. CF24 5HN  
Regno Unito.

Tel.: +44 (0)29 20485885  
Fax: +44 (0)29 20492520  
E-mail: [sales@huntleigh-diagnostics.co.uk](mailto:sales@huntleigh-diagnostics.co.uk)  
[service@huntleigh-diagnostics.co.uk](mailto:service@huntleigh-diagnostics.co.uk)  
Sito Web: [www.huntleigh-diagnostics.com](http://www.huntleigh-diagnostics.com)

### 3.1 Vita utile

La vita utile è definita come il periodo durante il quale si prevede che il dispositivo resti sicuro e adatto per soddisfare l'uso previsto e che tutte le misure di controllo dei rischi rimangano efficaci.

La vita utile del dispositivo è di sette anni.

### 3.2 Manutenzione e riparazione

All'interno dell'unità Doppler o delle sonde non sono presenti parti riparabili dall'utente. Questo prodotto non richiede manutenzione periodica. Si consiglia di effettuare un'ispezione ogni volta che il prodotto viene usato, prestando particolare attenzione all'estremità delle sonde, verificando l'assenza di crepe ecc., al cavo e al connettore. Approfondire i controlli in presenza di suoni insoliti o funzionamento intermittente.

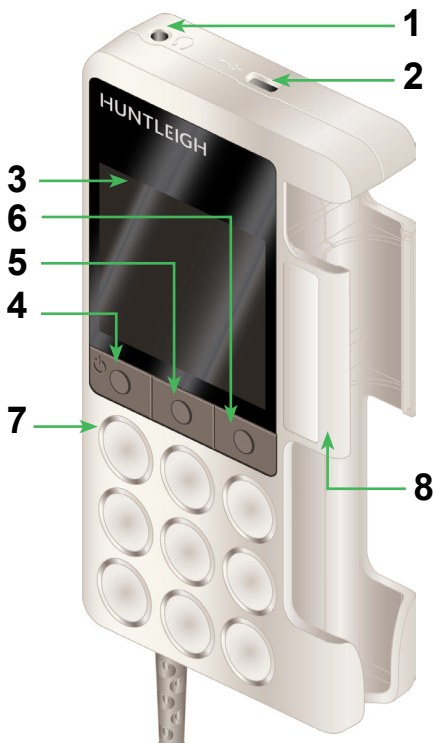
Sono disponibili ricambi. Per ulteriori informazioni e per conoscere i codici articolo fare riferimento al manuale di servizio. Una descrizione tecnica completa viene fornita nel manuale di servizio 772490.

## Attenzione

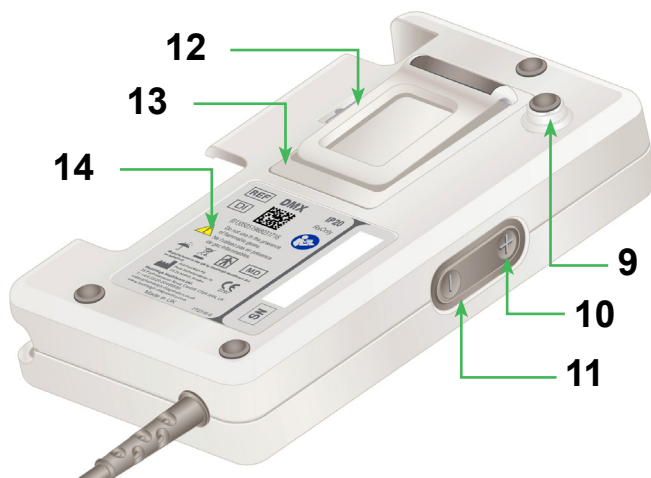
**Non effettuare la manutenzione mentre il Doppler è in uso.**

## 4. Identificazione del prodotto

























### 4.1 Controlli sul prodotto



1	Presa delle cuffie
2	Porta USB
3	Display LCD
4	Pulsante funzione 1 / Pulsante On/Off
5	Pulsante funzione 2
6	Pulsante funzione 3 / Configurazione
7	Altoparlante
8	Supporto per sonda
9	Supporto di montaggio su carrello
10	Volume su
11	Volume giù
12	Clip per tasca
13	Vano batterie + slot per scheda Micro SD
14	Etichetta sul pannello posteriore

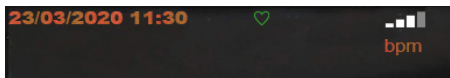


## 4.2 Identificazione dei simboli

	Le parti applicate (sonde a ultrasuoni) sono di tipo BF secondo quanto definito dallo standard IEC 60601-1.		
	Avvertenza generale		Attenzione, consultare la documentazione fornita a corredo e/o le istruzioni per l'uso
	Questo simbolo indica che il prodotto, compresi gli accessori e le parti di consumo, è soggetto alle disposizioni della Direttiva sui rifiuti di apparecchiature elettriche ed elettroniche (RAEE) e deve essere smaltito in conformità delle normative locali.		
	Il simbolo indica che il prodotto soddisfa i requisiti essenziali della Direttiva sui dispositivi medici 93/42/CEE - Regolamento sui dispositivi medici (UE/2017/745).		
RxOnly	In conformità alle leggi federali, la vendita del prodotto è prevista solo da parte o su ordinazione di operatori sanitari qualificati.		
Prodotto nel Regno Unito da:	Huntleigh Healthcare Ltd. 35 Portmanmoor Road, Cardiff, CF24 5HN, Regno Unito Tel.: +44 (0)29 20485885 sales@huntleigh-diagnostics.co.uk www.huntleigh-diagnostics.com		
	Produttore legale in associazione con il marchio CE in Europa ArjoHuntleigh AB Hans Michelsensgatan 10 211 20 Malmö, Svezia		
<b>IP20</b>	Protetto contro l'ingresso di oggetti estranei solidi di diametro superiore a 12,5 mm. Non protetto contro l'ingresso dell'acqua.		
<b>IPx7</b>	Protetto dall'ingresso di acqua fino a 1 metro di profondità per 30 minuti.		
<b>IPx1</b>	Protetto contro la caduta verticale di gocce d'acqua		
	Accensione/Standby		Porta USB
	Identificatore del dispositivo		Numero di serie
	Numero di catalogo		Dispositivo medico
	Fragile		Mantenere asciutto
	Limiti di pressione atmosferica		Limiti di umidità relativa
	Limiti di temperatura		Imballaggio in cartone riciclabile
	PRIVO DI LATTICE Non contiene lattice		PRIVO DI PVC Non contiene PVC
	Presca delle cuffie		Indicatore di allineamento
	Volume su		Volume giù

**Nota: l'etichetta del prodotto deve essere letta da una distanza non superiore a 0,7 m.**

## 4.3 Barra di stato



La barra di stato viene visualizzata nella parte superiore della maggior parte delle schermate; le informazioni visualizzate dipendono dalla modalità di funzionamento.

Icone della barra di stato			
	Livello della batteria basso		Data/ora
	USB collegato		Trasmissione tramite USB
	Ricezione tramite USB		Forza del segnale
	Modalità standard - FCF fuori dall'intervallo impostato dall'utente		Modalità standard - FCF dentro l'intervallo impostato dall'utente
	Modalità lineare - FCF fuori dall'intervallo impostato dall'utente		Modalità lineare - FCF dentro l'intervallo impostato dall'utente
	Modalità Manuale		

IT

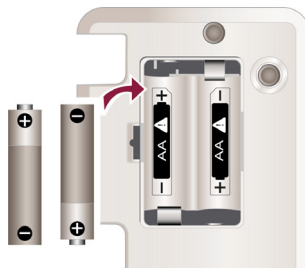
## 5. Preparazione del Doppler all'uso

### 5.1 Inserimento/sostituzione delle pile

Scollegare il Doppler da qualsiasi altra apparecchiatura prima di rimuovere il coperchio del vano batterie.



Inserire un utensile adatto nella rientranza per rilasciare la clip ed estrarre delicatamente il coperchio del vano batterie.



Inserire le pile rispettando la polarità indicata.

- Usare pile alcaline LR6 (non ricaricabili) o NiMH HR6 (ricaricabili).
- Non mescolare pile ricaricabili e non ricaricabili.

**Nota:** se il Doppler non viene usato per un lungo periodo di tempo, rimuovere le pile

### 5.2 Collegamento della sonda

Per collegare la sonda al Doppler SRX, allineare la freccia sul connettore con la scanalatura situata nella sonda e spingere a fondo. (I modelli Doppler SR2 e SR3 presentano sonde di sicurezza).








Per disinserire la sonda, estrarre il connettore dalla sonda. NON tirare il cavo.




## 5.3 Modifica delle impostazioni del Doppler

### 5.3.1 Schermata di configurazione

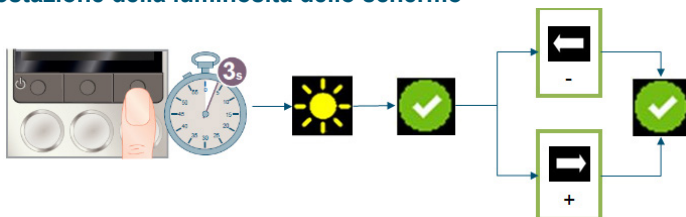
**Nota:** è necessario collegare una sonda per poter accedere alla schermata di configurazione.

Premere  per accendere l'unità, quindi premere e tenere premuto il pulsante 3 per entrare nella modalità di configurazione.

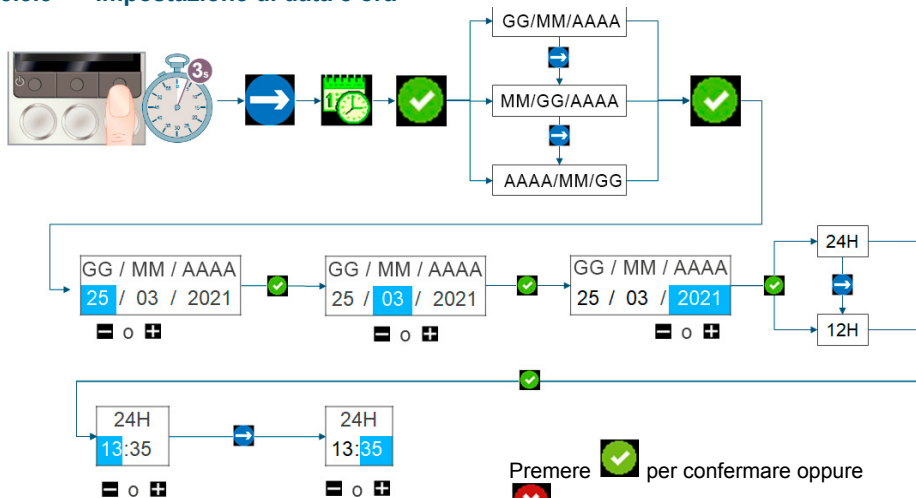
	Luminosità		Configurazione di data e ora
	Selezione del tipo di pile		Blocco schermata
	Modalità di calcolo della media per la FCF		Opzioni del tracciato
	Registrazione audio		Timer



Premere il pulsante 1  per spostare la selezione, il pulsante 2  per confermare, il pulsante 3  per tornare indietro.

### 5.3.2 Impostazione della luminosità dello schermo



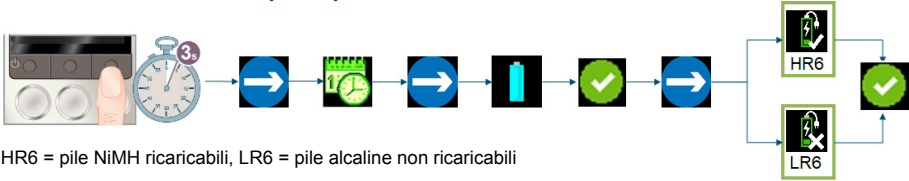
### 5.3.3 Impostazione di data e ora




Premere  per confermare oppure  per ignorare le modifiche.



### 5.3.4 Selezione del tipo di pile



## 6. Funzionamento

Premere e tenere premuto  per circa un secondo per accendere l'unità. Il Doppler mostra la schermata del tracciato ostetrico in tempo reale.

### 6.1 Opzioni della sonda SRX

Sono disponibili due tipi di sonda:

OP2XS	2 MHz $\pm$ 1%	OP3XS	3 MHz $\pm$ 1%
-------	----------------	-------	----------------

La schermata FCF numerica per uso ostetrico viene visualizzata quando si rileva una sonda ostetrica. La forza del segnale doppler viene visualizzata nella barra di stato nella parte superiore del display.

### 6.2 Sonde impermeabili SR2 e SR3

SR2 viene fornita con una sonda e un cavo da 2 MHz impermeabili di sicurezza, mentre SR3 viene fornito con una sonda e un cavo da 3 MHz impermeabili di sicurezza.

Se usato sott'acqua, consultare le istruzioni per la pulizia nella sezione 7 al fine di prevenire la contaminazione crociata.

### Preparazione della paziente

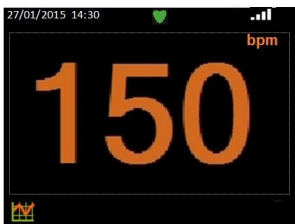
Far accomodare la paziente in una posizione confortevole, semi-reclinata o seduta. Applicare un'abbondante quantità di gel sull'addome. Posizionare la parte piatta della sonda a contatto con l'addome sopra la sinfisi pubblica. Regolare la sonda per ottenere un segnale audio ottimale, idealmente inclinando la sonda in varie posizioni e mantenendo una pressione salda. Evitare di far scivolare la sonda sulla pelle. Le migliori prestazioni si ottengono dal cuore fetale, caratterizzato dai rumori di chiusura delle valvole, anziché dall'arteria ombelicale o dai suoni della placenta. La FCF, in media su 4 battiti cardiaci, viene visualizzata con un valore di 3 cifre.


*\*Nota: se le sonde dei modelli SR2 e SR3 vengono usate sott'acqua, il gel non è necessario.*

### 6.3 Monitoraggio ostetrico

#### Schermata della modalità FCF numerica per uso ostetrico

In questa modalità, viene visualizzata la FCF (in battiti al minuto) a grandi cifre, costantemente aggiornate. Quando non è possibile determinare la frequenza, vengono visualizzati 3 trattini.

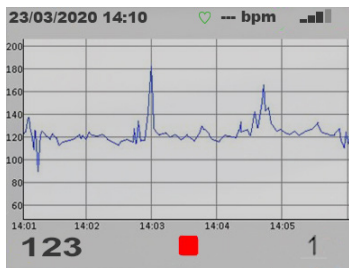


Premere  per passare alla visualizzazione del tracciato FCF.

### 6.3.1 Schermata della modalità tracciato ostetrico FCF

La modalità di visualizzazione del tracciato è solo indicativa e non è destinata a sostituire il monitoraggio fetale convenzionale. Se sorgono dubbi dalla visualizzazione di questo tracciato, è necessario utilizzare metodi alternativi (ad es. CTG completa) per determinare le condizioni fetali.

In questa schermata viene visualizzato il valore FCF come tracciato o grafico. Le scale orizzontale e verticale sono determinate nella configurazione\*\*. Il tracciato viene visualizzato da sinistra a destra finché non riempie lo schermo, quindi scorre verso sinistra ad ogni aggiunta di un nuovo punto dati.



#### Icone della modalità del tracciato FCF

	Modalità di visualizzazione numerica
	Registrare il movimento fetale e posizionare l'indicatore
	Interrompere il tracciato e visualizzare l'opzione del tracciato congelato

\*\* La scala del tracciato è equivalente a 1 o 3 cm/min e a 20 o 30 battiti per cm, scalati in base alle dimensioni dello schermo, mantenendo lo stesso rapporto di visualizzazione per evitare distorsioni del tracciato e facilitare l'interpretazione visiva.

**\*Nota: queste opzioni sono disponibili solo se è stata abilitata la schermata di modalità del tracciato della FCF.**

### 6.3.2 Sezione di scorrimento dei tracciati



Premere quando vengono visualizzate le informazioni desiderate.

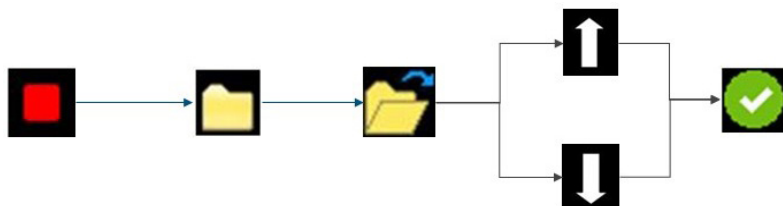
### 6.4 Tracciato congelato

Premere in qualsiasi momento per tornare alla schermata del tracciato in tempo reale.

Per salvare un tracciato:



Per aprire un tracciato salvato:




## 6.5 Ricarica delle pile

- È possibile ricaricare solo le pile HR6 (NiMH). Prima di collegare il caricabatterie, verificare il tipo di pile.
- Non cercare di ricaricare le normali pile alcaline. Possono essere soggette a perdite, causare un incendio o perfino esplodere.
- Utilizzare solo il caricabatterie e il cavo USB forniti da Huntleigh.
- Spegnerne il Doppler prima della ricarica.
- Non utilizzare il Doppler sui pazienti se è collegato il caricabatterie.



- Collegare il cavo del caricabatterie in dotazione alla presa USB nella parte superiore del Doppler.
- Collegare il caricabatterie e attivare l'alimentazione.

La ricarica richiederà all'incirca 5-6 ore, a seconda dello stato delle pile.

Se il livello delle pile è basso, sulla barra di stato viene visualizzato il simbolo .

Durante la ricarica, sullo schermo viene visualizzato il simbolo .

Una volta completata la ricarica, il simbolo diventa .

## 6.6 Trasferimento dei dati a un computer

Il Doppler non contiene informazioni sul paziente, tuttavia è possibile trasferire i tracciati e i dati memorizzati a un computer mediante il software Huntleigh Centrale, servendosi della stessa porta USB per la ricarica della batteria. Per i dettagli, consultare il rappresentante delle vendite di zona.

**Nota: attenersi alle avvertenze di sicurezza contenute nelle istruzioni per l'uso del software Huntleigh.**

## 6.7 Dopo l'uso

Per spegnere l'unità, premere e tenere premuto il pulsante On/Off per un secondo.

Consultare la sezione relativa alla pulizia prima di riporre o usare l'unità su un altro paziente.

# 7. Cura e pulizia

## 7.1 Informazioni generali sulla cura

Il Doppler contiene componenti delicati, come ad esempio la punta della sonda, che dovrebbero essere manipolati e trattati con cura. Periodicamente e in tutti i casi in cui si dubita dell'integrità del sistema, eseguire una verifica di tutte le funzioni come descritto nell'apposita sezione delle istruzioni per l'uso. Se si riscontrano difetti, contattare Huntleigh o il distributore di zona per la riparazione oppure per ordinare un ricambio.

## Attenzione

- **Attenersi ai criteri di controllo delle infezioni adottati nella propria struttura e alle procedure di pulizia delle apparecchiature medicali.**
- **Attenersi alle avvertenze e alle indicazioni stampate sulle etichette dei fluidi detergenti in relazione all'uso e ai dispositivi di protezione individuale (DPI).**
- **Se si utilizzano panni inumiditi con detergente o disinfettante, prima dell'uso assicurarsi di strizzare il panno per rimuovere la soluzione in eccesso.**
- **Spegnerne sempre il Doppler e scollegarlo dalla presa elettrica CA prima di pulirlo e disinfettarlo.**
- **Per rimuovere il disinfettante utilizzare solo un panno inumidito con acqua pulita.**
- **Evitare la penetrazione di liquidi all'interno dei prodotti e non immergerli in nessun tipo di soluzione.**
- **Non utilizzare panni o detergenti abrasivi.**
- **Non utilizzare lavatrici automatiche o autoclave.**
- **Non utilizzare disinfettanti a base di fenolo, soluzioni contenenti surfattanti cationici, composti a base di ammoniaca oppure profumi e soluzioni antisettiche.**

## 7.2 Pulizia e disinfezione del Doppler

Per mantenere le superfici esterne pulite e prive di residui solidi o liquidi utilizzare un panno pulito e asciutto.

- **Rimuovere eventuali fluidi dalla superficie del prodotto utilizzando un panno pulito e asciutto.**
- **Pulire con un panno inumidito con una soluzione di alcool isopropilico al 70%.**
- **Asciugare completamente con un panno pulito e asciutto.**
- **Se il prodotto è stato contaminato, utilizzare i metodi descritti per le sonde.**

## 7.3 Pulizia e disinfezione delle sonde

Per pulire le sonde prima di esaminare una paziente, utilizzare il metodo di pulizia per il livello di rischio basso descritto di seguito.

Una volta completato l'esame della paziente, pulire e/o disinfettare le sonde utilizzando il metodo appropriato in base al rischio di contaminazione crociata definito di seguito:

Rischio	Definizioni	Procedura
Basso	Le situazioni di normale utilizzo o a basso rischio comprendono esami su pazienti con cute integra e senza infezioni note.	1. Rimuovere lo sporco, pulire con un detergente neutro delicato, quindi ripassare con un panno inumidito con acqua. 2. Asciugare completamente con un panno pulito.
Medio	La paziente ha un'infezione nota, la cute non è integra e la parte è molto sporca.	1. Attenersi alla procedura per il livello di rischio basso, quindi ripassare con un panno inumidito con una soluzione di ipoclorito di sodio (1.000 ppm). 2. Dopo due minuti ripassare con un panno inumidito con acqua e infine asciugare con un panno pulito.
Alto	Attenersi a questa procedura solo se la parte è stata contaminata con sangue.	1. Attenersi alla procedura per il livello di rischio basso, quindi strofinare con un panno inumidito con una soluzione di ipoclorito di sodio (10.000 ppm). 2. Dopo due minuti ripassare con un panno inumidito con acqua e infine asciugare con un panno pulito.




### Attenzione

**L'uso ripetuto e non necessario di soluzioni concentrate può causare danni al prodotto. Evitare che soluzioni di ipoclorito di sodio entrino a contatto con le parti metalliche.**

Nel caso vengano utilizzati disinfettanti diversi da quelli elencati, è responsabilità dell'utilizzatore verificarne l'efficacia e la compatibilità con il dispositivo.



## 8. Risoluzione dei problemi

In questa sezione vengono elencati alcuni problemi riscontrati durante l'uso, unitamente alle possibili cause. Se non è possibile individuare il problema dopo la consultazione delle tabelle di questa sezione, spegnere Doppler e consultare un tecnico qualificato. Prima di eseguire la procedura di risoluzione dei problemi, verificare che le batterie siano cariche.

SINTOMO	POSSIBILE CAUSA/RIMEDIO
L'unità Doppler non si accende	Sostituire / ricaricare le pile.
Solo audio	Il modello Doppler non supporta la funzione visiva
Nessun segnale audio	Impostazione del volume errata
Segnale scarso	Sonda/sensore posizionato in modo errato oppure gel insufficiente
Nessun segnale	Sonda/sensore danneggiato oppure sonda/sensore errato
Sullo schermo compare:	 Sonda/sensore danneggiato oppure sonda assente
	 Sonda/sensore non compatibile oppure sonda/sensore errato
	 Batteria errata

## 9. Specifiche

### 9.1 Classificazione dell'apparecchiatura


Tipo di protezione contro le scosse elettriche.	Apparecchiatura alimentata internamente
Grado di protezione contro le scosse elettriche 	Tipo BF – Apparecchio con parte applicata 
Modalità di funzionamento	Continua
Grado di protezione contro l'ingresso di oggetti solidi e/o acqua	Unità principale: IP20*, Sonde SR2/SR3: IPX7 Custodia protettiva: IP22
Grado di sicurezza d'impiego in presenza di anestetico infiammabile	Apparecchiatura non adatta all'uso in presenza di una MISCELA ANESTETICA INFIAMMABILE CONTENENTE ARIA, OSSIGENO O OSSIDO DI DIAZOTO

\*Per l'uso in ambito domestico, l'apparecchiatura può essere classificata come IPx2 quando si utilizza una custodia protettiva (ACC-OBS-080).

### 9.2 Prestazioni FCF

Modalità standard	Intervallo: 60-210 bpm Valori medi: 4 battiti	Risoluzione: 1 bpm Accuratezza: $\pm 3$ bpm
Modalità lineare	Intervallo: 60-210 bpm Valori medi: 8 battiti	Risoluzione: 1 bpm Accuratezza: $\pm 3$ bpm
Modalità Manuale	Intervallo: 60-210 bpm Valori medi: 10 battiti	Risoluzione: 1 bpm Accuratezza: $\pm 3$ bpm

### 9.3 Dati generali

Caricabatterie - Solo modelli 'R' (Parte n. 772559)	Protezione: Classe II  Tensione in ingresso: 100-240 V CA $\pm 10\%$ Tensione di uscita: 5VCC $\pm 5\%$ Frequenza di ingresso: 50 - 60Hz Potenza assorbita in standby: 230V CA $\leq 0,1W$		
Uscita audio massima	500 mW RMS tipico (altoparlante)		
Spegnimento automatico	3 minuti		
Uscita per cuffie	Potenza massima di uscita: 25 mW rms (32 $\Omega$ ) Connettore: Presa per jack stereo da 3,5 mm		
Porta USB	Micro USB	Slot per scheda SD	Micro SD
Batteria dell'orologio in tempo reale	RENATA CR1025, 3V litio		
Tipo di batteria	LR6 (pile alcaline 1,5 V) o HR6 (NiMH ricaricabili 1,2 V)		
Durata delle batterie	Generalmente, 500 esami da 1 minuto Nota: la durata delle batterie in genere è di 2 anni o 500 cicli di carica e scarica		
Dimensioni	140 x 33 x 75 mm	Peso	280 g

## 9.4 Specifiche ambientali

Funzionamento	
Intervallo di temperatura	Da +5°C a +40°C
Umidità relativa	Dal 15% al 90% (senza condensa)
Pressione	Da 700 hPa a 1060 hPa
Trasporto e conservazione tra un utilizzo e l'altro	
Senza controllo dell'umidità relativa	Da -25°C a +5°C
A un'umidità relativa di fino al 90% senza condensa	Da +5°C a +35°C
A una pressione di vapore di fino a 50 hPa	Da > +35°C a +70°C

## 9.5 Conformità agli standard

IEC 60601-1: 2012	IEC 60601-1-11: 2015
EN 60601-2-37: Gli indici termici (TI) e l'indice meccanico (MI) del 2015 sono inferiori a 1,0 per tutte le impostazioni del dispositivo.	IEC 60601-1-2: 2014

## 9.6 Accessori

Usare solo gli accessori raccomandati. Per un elenco degli accessori, vedere [www.huntleigh-diagnostics.com](http://www.huntleigh-diagnostics.com).

## 10. Compatibilità elettromagnetica

Assicurarsi di installare il dispositivo Doppler in un ambiente non soggetto a intense fonti di interferenza elettromagnetica, quali radiotrasmittenti o telefoni cellulari. Questa apparecchiatura genera e utilizza energia a radiofrequenza. Se non viene installata e utilizzata in modo corretto e in conformità con le istruzioni del fabbricante, può causare o essere soggetta a interferenze. Omologata in un sistema interamente configurato, è conforme alla normativa IEC60601-1-2, lo standard appositamente studiato per garantire una protezione adeguata contro tali interferenze. Per verificare se l'apparecchiatura causa interferenze, è sufficiente spegnerla e riaccenderla. Se causa o è soggetta a interferenze, adottare una o più delle seguenti misure per risolvere il problema:

- Riorientare l'apparecchiatura
- Spostare l'apparecchiatura rispetto alla fonte di interferenza
- Allontanare l'apparecchiatura dal dispositivo con cui interferisce

## Avvertenze

- l'utilizzo di accessori, trasduttori e cavi diversi da quelli specificati, ad eccezione di quelli venduti dal produttore del dispositivo Doppler come parti di ricambio per i componenti interni, può causare un aumento del livello di emissioni o una diminuzione dell'immunità del dispositivo Doppler.
- Il Doppler non deve essere utilizzato in prossimità o impilato su altre apparecchiature; se non è possibile evitare l'uso in una tale configurazione, tenerlo sotto controllo e verificare che funzioni correttamente.
- le apparecchiature di comunicazione RF portatili (comprese le periferiche, come ad esempio i cavi delle antenne e le antenne esterne) devono essere utilizzate ad almeno 30 cm di distanza da qualsiasi parte del Doppler, compresi i cavi specificati dal produttore. Se non si rispetta la distanza minima, le prestazioni dell'apparecchiatura potrebbero risultare compromesse.

## **Índice**

- 1. Introducción**
  - 1.1 Desembalaje y comprobaciones preliminares**
- 2. Seguridad**
  - 2.1 Advertencias y precauciones**
  - 2.2 Piezas aplicadas a la paciente**
  - 2.3 Indicaciones y uso previsto**
  - 2.4 Contraindicaciones**
  - 2.5 Población de pacientes**
  - 2.6 Beneficio clínico**
- 3. Garantía y servicio**
  - 3.1 Vida útil**
  - 3.2 Mantenimiento y reparación**
- 4. Identificación del producto**
  - 4.1 Controles del producto**
  - 4.2 Identificación de símbolos**
  - 4.3 Mostrar la barra de estado**
- 5. Preparar el Doppler para el uso**
  - 5.1 Inserción/sustitución de las pilas**
  - 5.2 Conexión del transductor**
  - 5.3 Cambiar la configuración del Doppler**
- 6. Funcionamiento**
  - 6.1 Opciones de transductores para el SRX**
  - 6.2 Transductores estancos SR2 y SR3**
  - 6.3 Monitorización obstétrica**
  - 6.4 Trazado congelado**
  - 6.5 Recarga de las pilas**
  - 6.6 Transferir datos al ordenador**
  - 6.7 Después del uso**
- 7. Cuidado y limpieza**
  - 7.1 Mantenimiento general**
  - 7.2 Limpieza y desinfección del Doppler**
  - 7.3 Limpieza y desinfección de los transductores**
- 8. Solución de problemas**
- 9. Especificaciones**
  - 9.1 Clasificación del equipo**
  - 9.2 Medición de la FCF**
  - 9.3 General**
  - 9.4 Especificaciones ambientales**
  - 9.5 Cumplimiento de estándares de seguridad**
- 10. Compatibilidad electromagnética**

# 1. Introducción

La gama SR son Dopplers portátiles multifunción, a pilas, para uso obstétrico. El modelo SRX es compatible con los transductores intercambiables de Huntleigh. La gama permite escuchar el corazón del feto con claridad y muestra datos numéricos/gráficos de la frecuencia cardíaca fetal. Estos equipos son únicamente para uso por profesionales sanitarios debidamente cualificados, no para uso por la paciente.

Antes de utilizar este equipo, estudie este manual con detenimiento y familiarícese con los controles, las características de la pantalla y el funcionamiento.

Es preferible tener experiencia en el uso del Doppler, pero para los usuarios principiantes, hay disponibles materiales de formación en línea. **La exposición a los ultrasonidos debe mantenerse en niveles tan bajos como sea razonablemente posible (directrices ALARA).**

Escanee con el teléfono el código QR de la contraportada de estas IdU o visite el sitio web de Huntleigh para obtener copias electrónicas de los documentos para el usuario. Todos los documentos están disponibles para descarga en formato PDF. Para poder leerlos debe tener instalado un lector de PDF en el dispositivo. También puede obtener copias en papel si lo solicita.

## 1.1 Desembalaje y comprobaciones preliminares

Cuando reciba su Doppler, compruebe que este completo y sin daños. Si falta algún artículo o se ha dañado durante el transporte, informe inmediatamente a Huntleigh Healthcare.

Doppler portátil digital	IdU (este documento)	Pilas
Cargador y cable USB*	Gel de ultrasonidos	Bolsa de transporte

\* en determinados Dopplers

# 2. Seguridad

## 2.1 Advertencias y precauciones

- Los Doppler son herramientas de detección sistemática para ayudar a los profesionales sanitarios. En caso de duda en relación con el estado del feto o posibles errores en la lectura del trazado cardíaco fetal, se deberán realizar más investigaciones inmediatamente empleando técnicas alternativas.
- Asegúrese siempre de que la frecuencia cardíaca materna o cualquier artefacto no se malinterpreten como frecuencia cardíaca fetal. En caso de duda, tome el pulso de la madre durante la exploración.
- Asegúrese de que la limpieza de los dispositivos es adecuada para minimizar el riesgo de contaminación cruzada e infecciones.
- Se deben tomar precauciones al utilizar ultrasonidos en presencia de marcapasos y desfibriladores.
- Estos dispositivos Doppler no son adecuados en estudios intrauterinos ni en combinación con contraste intravenoso.
- No utilice el sistema en presencia de gases inflamables.
- Este producto no se debe utilizar en un campo estéril, a menos que se tomen precauciones de protección adicionales.
- No esterilice el producto ni los accesorios. Podrían dañarse.
- No exponga el monitor a temperaturas excesivas ni lo someta a una exposición prolongada a la luz solar.
- No eche las pilas al fuego, ya que podrían explotar.
- El Doppler no es estanco y no se debe sumergir.
- Este producto contiene circuitos electrónicos sensibles, que pueden sufrir interferencias; en ese caso, emitirá sonidos anómalos.
- Cualquier equipo conectado a un puerto USB debe cumplir con IEC 60601-1.
- Este equipo no se debe modificar.

## 2.2 Piezas aplicadas a la paciente

De acuerdo con las especificaciones de la norma IEC 60601-1, las piezas del Doppler SR que se aplican a la paciente son los transductores de ecografía.

## 2.3 Indicaciones y uso previsto

Los Doppler deben utilizarlos profesionales sanitarios cualificados en centros de atención primaria, cuidados de agudos y entornos extrahospitalarios, para evaluar el ritmo cardíaco fetal.

Están indicados para el control rutinario de mujeres embarazadas de todas las edades, desde el inicio hasta el final de la gestación, y para la gestión de partos de bajo riesgo.



## 2.4 Contraindicaciones

- No utilizar en la piel frágil o lesionada.
- No utilizar en los ojos.

## 2.5 Población de pacientes

La gama SR puede utilizarse en todas las poblaciones de pacientes.

## 2.6 Beneficio clínico

Las ventajas clínicas son, entre otras:

- cribado de la frecuencia cardíaca fetal en todas las fases del embarazo, desde las 8-10 semanas hasta el parto
- lo que permite una evaluación en tiempo real de la frecuencia y el ritmo del latido prenatal para garantizar que el bebé se desarrolla de acuerdo con lo previsto durante el embarazo.

## 3. Garantía y servicio

Los términos y condiciones estándares de Huntleigh Healthcare Diagnostic Products Division se aplican a todas las ventas. Se le enviará una copia a petición. Contiene todos los detalles sobre los términos de la garantía y no limita los derechos legales del consumidor.

**Devoluciones para servicio:** Para devolver el Doppler:

- Limpie el producto según las instrucciones de este manual.
- Empaquételo de la forma adecuada.
- Adjunte un certificado de descontaminación (o una declaración de que el producto se ha limpiado) en el exterior del paquete. (Huntleigh Healthcare Ltd se reserva el derecho a devolver cualquier producto que no incluya un certificado de descontaminación.)
- Indique "Service Department" en el paquete.

Service Department.  
Huntleigh Healthcare,  
Diagnostic Products Division,  
35, Portmanmoor Rd.,  
Cardiff. CF24 5HN  
Reino Unido.

Tel: +44 (0)29 20485885  
Fax: +44 (0)29 20492520  
Correo electrónico: [sales@huntleigh-diagnostics.co.uk](mailto:sales@huntleigh-diagnostics.co.uk)  
[service@huntleigh-diagnostics.co.uk](mailto:service@huntleigh-diagnostics.co.uk)  
Sitio web: [www.huntleigh-diagnostics.com](http://www.huntleigh-diagnostics.com)

### 3.1 Vida útil

Se define como el tiempo mínimo durante el cual se espera que el equipo sea seguro y adecuado para su uso previsto y que todas las medidas de control de riesgos sean eficaces.

La vida útil del dispositivo es de 7 años.

### 3.2. Mantenimiento y reparación

La unidad Doppler y los transductores no contienen piezas que requieran mantenimiento. Este producto no requiere un mantenimiento periódico. Se recomienda realizar una inspección cada vez que se utilice el producto, prestando especial atención a las puntas de los transductores, en busca de grietas, etc., así como al cable y al conector. Debe investigarse cualquier sonido anómalo o funcionamiento intermitente.

Están disponibles piezas de repuesto. Consulte el manual de servicio para obtener más información y los números de referencia. Se incluye una descripción técnica completa en el Manual de servicio 772490.

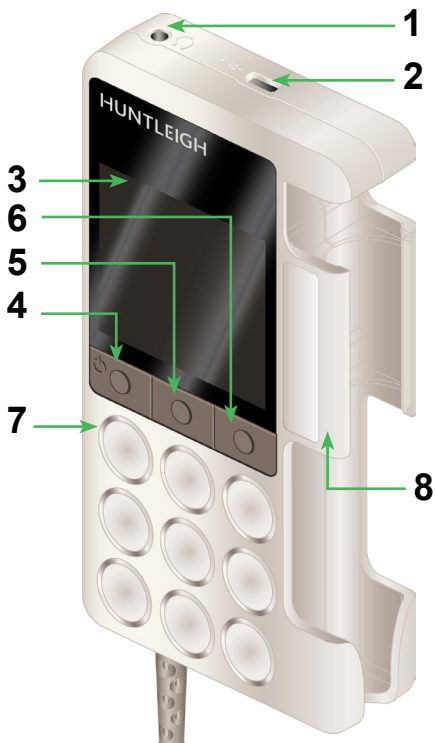
## Precaución

**No es posible realizar el mantenimiento de la unidad mientras está en funcionamiento.**

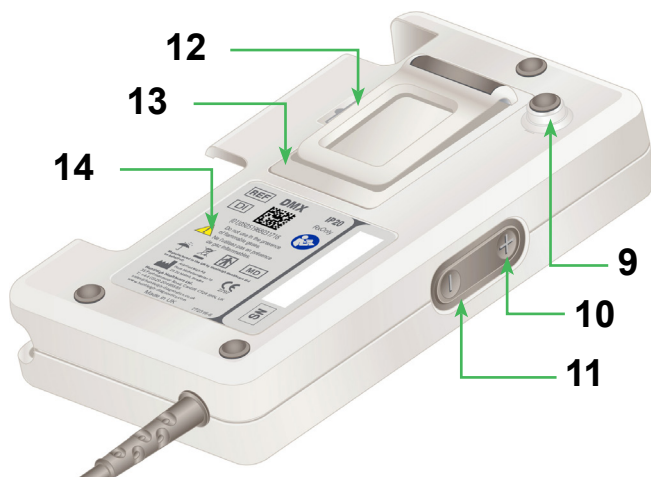
## 4. Identificación del producto

### 4.1 Controles del producto









ES



1	Toma para auriculares
2	Puerto USB
3	Panel LCD
4	Botón de función 1 / Botón de encendido/apagado
5	Botón de función 2
6	Botón de función 3 / Configuración
7	Altavoz
8	Soporte del transductor
9	Montaje en carro
10	Aumentar volumen
11	Reducir volumen
12	Clip para bolsillo
13	Compartimento para pilas + Ranura tarjeta Micro SD
14	Etiqueta de panel posterior

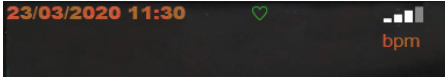


## 4.2 Identificación de símbolos

	Las piezas aplicadas a la paciente (transductores ecográficas) son de tipo BF de acuerdo con las definiciones de IEC 60601-1.		
	Advertencia general		Atención, consulte los documentos complementarios o las instrucciones de uso
	Este símbolo significa que el producto, incluidos sus accesorios y consumibles, está sujeto a la normativa sobre RAEE (Residuos de Aparatos Eléctricos y Electrónicos) y se debe desechar de forma responsable según los procedimientos locales.		
	El símbolo significa que este producto cumple los requisitos esenciales de la Directiva relativa a los productos sanitarios (93/42/CEE) y el Reglamento sobre los productos sanitarios (UE/2017/745).		
Solo Rx	Las leyes federales estadounidenses restringen la venta de este dispositivo a, o por orden de, un médico.		
Hecho en el Reino Unido por:	<b>Huntleigh Healthcare Ltd.</b> 35 Portmanmoor Road, Cardiff, CF24 5HN, Reino Unido Tel.: +44 (0)29 20485885 sales@huntleigh-diagnostics.co.uk www.huntleigh-diagnostics.com		
	Fabricante legal en asociación con el marcado CE en Europa ArjoHuntleigh AB Hans Michelsensgatan 10 211 20 Malmö, Suecia		
<b>IP20</b>	Protegido contra la entrada de objetos sólidos extraños de más de 12,5 mm de diámetro. No protegido contra la entrada de agua.		
<b>IPx7</b>	Protegido contra la entrada de agua hasta 1 m de inmersión durante un máximo de 30 minutos.		
<b>IPx1</b>	Protegido contra el goteo de agua.		
	Encendido/En suspensión		Puerto USB
	Identificador del producto		Número de serie
	Número de referencia		Producto sanitario
	Frágil		Mantener seco
	Limitaciones de presión atmosférica		Limitaciones de humedad relativa
	Limitaciones de temperatura		Embalaje de cartón reciclable
	SIN LÁTEX No contiene látex		SIN PVC No contiene PVC
	Toma para auriculares		Marca de alineación
	Aumentar volumen		Reducir volumen

**Nota:** El etiquetado del producto debe poder leerse desde una distancia de 0,7 m.

## 4.3 Mostrar la barra de estado



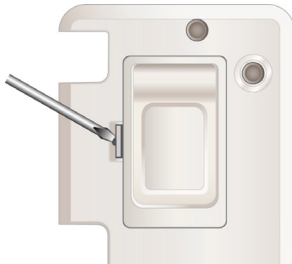
La barra de estado es visible en la parte superior de la mayoría de las pantallas; la información mostrada dependerá del modo de funcionamiento.

Iconos de la barra de estado			
	Nivel de pilas bajo		Fecha/hora
	USB conectado		Transmisión USB
	Recepción USB		Intensidad de señal
	Modo estándar: FCF fuera del intervalo definido por el usuario		Modo estándar: FCF dentro del intervalo definido por el usuario
	Modo suave: FCF fuera del intervalo definido por el usuario		Modo suave: FCF dentro del intervalo definido por el usuario
	Modo manual		

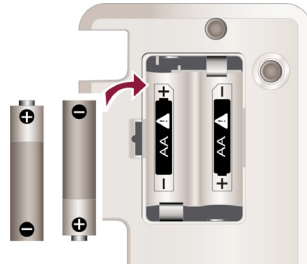
## 5. Preparar el Doppler para el uso

### 5.1 Inserción/sustitución de las pilas

Desconecte el Doppler de cualquier otro equipo antes de quitar la tapa del compartimento de las pilas.



Inserte una herramienta adecuada en la ranura para soltar la presilla y retire suavemente la tapa del compartimento.



Inserte las pilas según el diagrama, manteniendo la polaridad.

- Utilice pilas alcalinas LR6 (no recargables) o HR6 de NiMH (recargables).
- No mezcle pilas recargables y no recargables.

**Nota:** Si no va a utilizar el Doppler durante un largo periodo, quite las pilas.

### 5.2 Conexión del transductor

Para conectar el transductor al Doppler SRX, alinee la flecha del conector con la ranura del transductor y presione con firmeza. (Los Doppler de los modelos SR2 y SR3 tienen transductores cautivos.)










Para desconectar el transductor, saque el conector tirando de él. NO tire del cable.




## 5.3 Cambiar la configuración del Doppler

### 5.3.1 Pantalla de configuración

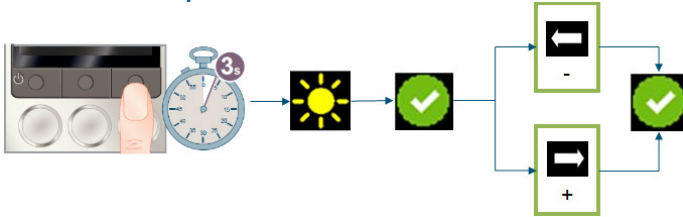
**Nota:** Se debe conectar un transductor para poder acceder a la pantalla de configuración.

Pulse  para encender la unidad y después mantenga presionado el botón 3 para entrar en el modo de configuración.

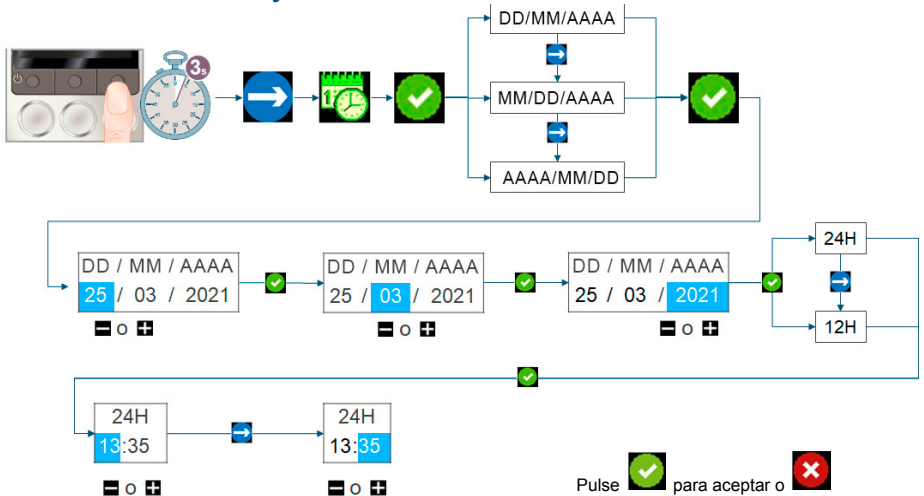
	Brillo		Configuración de fecha y hora
	Selección del tipo de pilas		Pantalla de bloqueo
	Modo de promedio de la FCF		Opciones de trazado
	Registro de audio		Temporizador



Pulse el botón 1  para mover la selección, el botón 2  para aceptar o el botón 3  para volver atrás.

### 5.3.2 Definir el brillo de la pantalla



### 5.3.3 Definir la fecha y la hora



Pulse  para aceptar o  para rechazar los cambios.


### 5.3.4 Selección del tipo de pila



HR6 = pilas recargables de NiMH; LR6 = pilas alcalinas no recargables

ES

## 6. Funcionamiento

Mantenga pulsado el botón  durante 1 segundo para encender la unidad. El Doppler muestra la pantalla de forma de onda en movimiento obstétrica.

### 6.1 Opciones de transductores para el SRX

Están disponibles dos tipos de transductores:

OP2XS	2 MHz ± 1%	OP3XS	3 MHz ± 1%
-------	------------	-------	------------

Se muestra la pantalla numérica de FCF obstétrica cuando se detecta un transductor obstétrico. La intensidad de la señal Doppler se muestra en la barra de estado de la parte superior de la pantalla.

### 6.2 Transductores estancos SR2 y SR3

El modelo SR2 se suministra con un cable y un transductor cautivo estanco de 2 MHz, mientras que el SR3 se suministra con un cable y un transductor cautivo estanco de 3 MHz.

Si se utilizan sumergidos, consulte las instrucciones de limpieza en la sección 7 para prevenir la contaminación cruzada.

#### Preparación de la paciente

La paciente debe estar en una posición cómoda, sentada o semirrecostada. Aplique una cantidad abundante de gel en el abdomen. Coloque la parte frontal del transductor, plana contra el abdomen, por encima de la sínfisis púbica. Ajuste el transductor para conseguir una señal de sonido óptima; para ello inclínelo alrededor de la zona mientras mantiene una presión firme. Evite deslizarlo sobre la piel. El mejor rendimiento se obtiene desde el propio corazón fetal, y se caracteriza por sonidos valvulares "saltones", diferentes de los sonidos placentarios o los de la arterial umbilical. La FCF, promediada de 4 latidos cardíacos, se muestra en lecturas de 3 dígitos.


**\*Nota: No es necesario usar gel cuando los transductores de los modelos SR2 y SR3 se utilizan bajo el agua.**

## 5.3 Monitorización obstétrica

### Pantalla del modo numérico de la FCF obstétrica

En este modo, los valores de FCF se muestran (en latidos por minuto) en números grandes y se actualizan de forma continua. Si la velocidad no se puede determinar, se muestran 3 guiones.

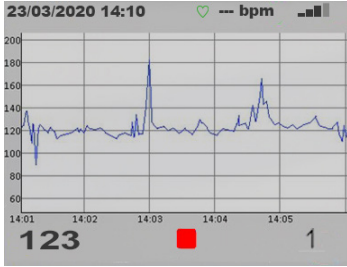


Pulse  para cambiar a la visualización del trazado de la FCF.

### 6.3.1 Pantalla del modo de trazado de la FCF obstétrica\*

El modo de visualización de trazado se debe utilizar solo como referencia, no para sustituir la monitorización fetal convencional. En caso de que surja algún problema debido a la visualización en este modo, se deberá utilizar un método alternativo (por ejemplo, CTG completo) para determinar el estado fetal.

Esta pantalla muestra la FCF como un trazado en un gráfico. Las escalas vertical y horizontal se determinan en la configuración\*. El trazado aparece de izquierda a derecha hasta que se llena la pantalla, y después se desplaza a la izquierda a medida que se añade un nuevo punto de datos.



Iconos del modo de trazado de la FCF	
	Modo de visualización numérica
	Registrar el movimiento fetal y colocar un marcador
	Detener el trazado y mostrar la opción de trazado congelado

\* La escala del trazado equivale a un 1 o 3 cm/min y a 20 o 30 latidos por cm, con escala reducida para ajuste al tamaño de pantalla, de forma que se mantenga la proporción de aspecto, se evite la distorsión del trazado y se facilite la interpretación visual.

**\*Nota: Estas opciones solo están disponibles si se ha habilitado la pantalla del modo de trazado de la FCF.**

### 6.3.2 Sección de desplazamiento del trazado



Pulse cuando se muestre la información deseada.

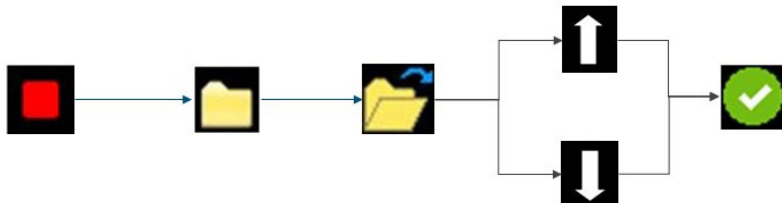
### 6.4 Trazado congelado

Pulse en cualquier momento para volver a la pantalla de trazado en movimiento.

Para guardar un trazado:



Para abrir un trazado guardado:




## 6.5 Recarga de las pilas


- Solo se pueden recargar las pilas HR6 (NiMH). Compruebe el tipo de pilas de la unidad antes de conectar el cargador.
- No intente recargar pilas alcalinas normales. Podrían perder líquido, provocar un incendio e incluso explotar.
- Utilice exclusivamente el cargador y el cable USB suministrados por Huntleigh.
- Apague el Doppler antes de la recarga.
- No utilice el Doppler en las pacientes cuando el cargador está conectado.




- Inserte el cable del cargador suministrado en el puerto USB de la parte superior del Doppler.
- Conecte la red eléctrica y encienda el dispositivo.

La carga requerirá unas 5 a 6 horas, en función del estado de las pilas.

Si el nivel de batería es bajo, aparecerá un símbolo  en la barra de estado.

Durante la carga, aparecerá en la pantalla un símbolo .

Una vez completada la carga, el símbolo cambiará a .

## 6.6 Transferir datos al ordenador

El Doppler no contiene información de la paciente; sin embargo, los trazados y los datos almacenados se pueden transferir a un ordenador que ejecute el software Huntleigh Centrale, a través del mismo puerto USB utilizado para cargar la pila. Consulte los detalles con su representante local.

**Nota:** Consulte las advertencias de seguridad en las IdU del software de Huntleigh.

## 6.7 Después del uso

Mantenga pulsado durante 1 segundo el botón de ENCENDIDO/APAGADO para encender el Doppler.

Consulte la sección sobre limpieza antes de guardar la unidad o utilizarla en otra paciente.

# 7. Cuidado y limpieza

## 7.1 Mantenimiento general

El Doppler contiene componentes delicados; por ejemplo, la punta del transductor, que deben manejarse y tratarse con cuidado. De forma periódica, y siempre que tenga dudas sobre la integridad del sistema, lleve a cabo una comprobación de todas las funciones, como se describe en la sección correspondiente de las IdU. Si existen defectos, póngase en contacto con Huntleigh o con el distribuidor para reparar el equipo o solicitar su sustitución.

## Precauciones

- Consulte los procedimientos de limpieza de equipos médicos y la política local de control de infecciones de su centro.
- Respete las advertencias y las directrices incluidas en el etiquetado del líquido de limpieza relativas a la utilización y al equipo de protección individual (EPI).
- Si se utilizan toallitas impregnadas de detergente o desinfectante, asegúrese de escurrir el exceso de solución de la toallita antes de utilizarla.
- Apague siempre los productos y desconéctelos de la fuente de alimentación de CA antes de limpiarlos y desinfectarlos.
- Retire siempre el desinfectante utilizando un paño humedecido con agua limpia.
- No permita que entre ningún líquido en los productos y no los sumerja en ninguna solución.
- No utilice paños ni limpiadores abrasivos.
- No utilice lavadoras automáticas ni autoclaves.
- No utilice desinfectantes a base de detergentes fenólicos, soluciones que contengan tensioactivos catiónicos, compuestos amoniacales o perfumes, ni soluciones antisépticas.



## 7.2 Limpieza y desinfección del Doppler

Mantenga siempre las superficies externas limpias y sin suciedad ni líquidos, utilizando un paño seco limpio.

- **Retire los líquidos de la superficie del producto con un paño seco limpio.**
- **Frote con un paño humedecido en isopropanol al 70%.**
- **Seque completamente con un paño limpio y seco.**
- **Si se ha contaminado el producto, utilice los métodos descritos para las piezas que se aplican a la paciente.**

## 7.3 Limpieza y desinfección de los transductores

Limpie los transductores antes de explorar a la paciente, utilizando el método de limpieza de bajo riesgo que se muestra a continuación.

Tras la exploración de la paciente, limpie y/o desinfecte los transductores mediante el método adecuado en función del nivel de riesgo de contaminación cruzada, como se define a continuación:

Riesgo	Definiciones	Procedimiento
Bajo	Situaciones de uso normal o de riesgo bajo, incluyendo pacientes con la piel intacta y sin infecciones conocidas.	1. Retire la suciedad, limpie con un detergente neutro suave y, a continuación, limpie con un paño humedecido en agua. 2. Seque completamente con un paño limpio.
Medio	La paciente tiene una infección conocida, la piel no está intacta y la pieza está muy sucia.	1. Siga el procedimiento para riesgo bajo y frote a continuación con un paño humedecido en hipoclorito sódico (1 000 ppm). 2. Después de dos minutos, limpie con un paño humedecido en agua y seque a continuación con un paño limpio.
Alto	Este procedimiento solo se debe utilizar cuando la pieza se ha contaminado con sangre.	1. Siga el procedimiento para riesgo bajo y frote a continuación con un paño humedecido en hipoclorito sódico (10 000 ppm). 2. Después de dos minutos, limpie con un paño humedecido en agua y seque a continuación con un paño limpio.




### Precaución

**El uso repetido e innecesario de soluciones concentradas producirá daños en el producto. No permita que las soluciones de hipoclorito sódico entren en contacto con las piezas metálicas.**

Si se utilizan materiales desinfectantes que no sean los indicados, el usuario es responsable de su eficacia y compatibilidad con el dispositivo.



## 8. Solución de problemas

En esta sección se presentan algunos de los problemas más comunes que surgen durante el uso del Doppler, junto con sus posibles causas. Si no es posible localizar el problema después de consultar la tabla de esta sección, apague el Doppler y solicite ayuda a un técnico cualificado. Antes de intentar una reparación, compruebe que las pilas están cargadas.

SÍNTOMA	POSIBLE CAUSA/REMEDIO
El Doppler no se enciende.	Cambie/cargue las pilas.
Solo audio	El modelo de Doppler no admite funciones visuales
No hay señales de audio	Ajuste de volumen incorrecto
Señal deficiente	Transductor/sensor colocado incorrectamente, o gel en cantidad insuficiente
No hay señal	Transductor/sensor dañado, o uso de un transductor/sensor incorrecto
Visualizaciones en pantalla:	 Transductor/sensor dañado, o falta el transductor
	 Transductor/sensor incompatible, o uso de un transductor/sensor incorrecto
	 Pila incorrecta instalada

## 9. Especificaciones

### 9.1 Clasificación del equipo


Tipo de protección contra descarga eléctrica.	Equipo con alimentación interna
Grado de protección contra descarga eléctrica 	Tipo BF: equipos con piezas aplicables a la paciente 
Modo de funcionamiento.	Continuo
Grado de protección contra la entrada nociva de partículas y/o agua.	Unidad principal: IP20* Transductores SR2/SR3: IPX7 Bolsa protectora: IP22
Grado de seguridad de aplicación en presencia de anestésicos inflamables	El equipo no es apto para utilizarse en presencia de una MEZCLA ANESTÉSICA INFLAMABLE CON AIRE, OXÍGENO NI ÓXIDO NITROSO

\* Para uso doméstico, se puede actualizar a IPx2 cuando se utiliza la bolsa protectora (ACC-OBS-080).

### 9.2 Medición de la FCF

Modo estándar	Intervalo: 60 – 210 lpm Promedio: 4 latidos	Resolución: 1 lpm Precisión: $\pm 3$ lpm
Modo suavizado	Intervalo: 60 – 210 lpm Promedio: 8 latidos	Resolución: 1 lpm Precisión: $\pm 3$ lpm
Modo Manual	Intervalo: 60 – 210 lpm Promedio: 10 latidos	Resolución: 1 lpm Precisión: $\pm 3$ lpm

### 9.3 General

Cargador: solo modelos 'R' (n.º de pieza 772559)	Protección: Clase II  Tensión de entrada: 100 – 240 V CA $\pm 10\%$ Tensión de salida: 5 VCC $\pm 5\%$ Frecuencia de entrada: 50 – 60Hz Consumo de energía en espera: 230 V CA $\leq 0,1$ W		
Salida de sonido máx.	500 mW rms habitual (altavoz integrado)		
Apagado automático	3 minutos		
Salida para auriculares	Potencia de salida máx. 25 mW rms (32 $\Omega$ ) Conector: Conector jack estéreo 3,5 mm		
Puerto USB	Micro USB	Ranura de la tarjeta SD	Micro SD
Pila del reloj de tiempo real	RENATA CR1025, 3V litio		
Tipo de pilas	LR6 (pilas alcalinas de 1,5 V) o HR6 (pilas recargables de NiMH de 1,2 V)		
Vida útil de las pilas	Por lo general, 500 exploraciones por minuto Nota: la duración de las pilas suele ser de 2 años o 500 ciclos de carga/descarga		
Tamaño	140 x 33 x 75 mm	Peso	280 g

## 9.4 Especificaciones ambientales

Funcionamiento	
Intervalo de temperaturas	Entre +5°C y +40 °C
Humedad relativa	Entre el 15% y el 90 % (sin condensación)
Presión	De 700 hPa a 1060 hPa
Transporte y almacenamiento entre usos	
Sin control de la humedad relativa	Entre -25°C y +5°C
A una HR de hasta el 90% sin condensación	Entre +5°C y +35°C
A una presión de vapor de hasta 50 hPa	Entre > +35°C y +70°C

ES

## 9.5 Cumplimiento de estándares de seguridad

IEC 60601-1:2012	IEC 60601-1-11:2015
EN 60601-2-37:2015 Los índices térmicos (IT) y el índice mecánico (IM) son inferiores a 1,0 para todas las configuraciones del dispositivo.	IEC 60601-1-2:2014

## 9.6 Accesorios

Utilice solo los accesorios recomendados Vaya a [www.huntleigh-diagnostics.com](http://www.huntleigh-diagnostics.com) para ver la lista de accesorios.

## 10. Compatibilidad electromagnética

Asegúrese de que el entorno donde esté instalado el Doppler no esté sometido a fuentes intensas de interferencia electromagnética (por ejemplo, transmisores de radio, teléfonos móviles). Este equipo genera y utiliza energía de radiofrecuencia. Si no se instala y utiliza de la forma adecuada, siguiendo estrictamente las instrucciones del fabricante, puede causar o experimentar interferencias. Tras someterse a pruebas de tipo en un sistema totalmente configurado, cumple la norma IEC 60601-1-2, cuyo objetivo es proporcionar una protección razonable frente a dichas interferencias. Para determinar si el equipo causa interferencias, apáguelo y vuelva a encenderlo. Si causa interferencias o se ve afectado por ellas, se pueden tomar una o varias de las medidas siguientes para corregir esta situación:

- Reorientar el equipo
- Cambiar la ubicación del equipo con respecto a la fuente de las interferencias
- Alejar el equipo del dispositivo que sea origen de las interferencias

## Advertencias

- El uso de accesorios, transductores y cables diferentes de los especificados, con la excepción de los transductores y cables vendidos por el fabricante del Doppler como piezas de repuesto para los componentes internos, puede ocasionar un aumento de las emisiones o una disminución de la inmunidad del Doppler.
- El Doppler no se debe utilizar apilado ni situado junto a otro equipo; en caso de ser necesario su uso en estas condiciones, se debe observar el Doppler para asegurarse de que funciona normalmente en la configuración en que se utilizará.
- No deben utilizarse equipos de comunicaciones de RF portátiles (y sus periféricos, como cables de antena y antenas externas) a menos de 30 cm de cualquier parte del Doppler, incluidos los cables especificados por el fabricante. De lo contrario, el rendimiento del equipo podría verse afectado.

## **Conteúdo**

- 1. Introdução**
  - 1.1 Desembalagem/Verificações preliminares**
- 2. Segurança**
  - 2.1 Avisos e precauções**
  - 2.2 Peças aplicadas no doente**
  - 2.3 Utilização prevista e indicações**
  - 2.4 Contraindicações**
  - 2.5 População de doentes**
  - 2.6 Benefício clínico**
- 3. Garantia e Assistência**
  - 3.1 Duração de funcionamento**
  - 3.2 Manutenção e Reparação**
- 4. Identificação do produto**
  - 4.1 Controlos do Produto**
  - 4.2 Identificação do símbolo**
  - 4.3 Barra de Estado do Monitor**
- 5. Preparar o Doppler para ser utilizado**
  - 5.1 Inserção/Substituição das pilhas**
  - 5.2 Ligação da Sonda**
  - 5.3 Alterar as Definições do Doppler**
- 6. Funcionamento**
  - 6.1 Opções da Sonda SRX**
  - 6.2 Sonda à prova de água SR2 e SR3**
  - 6.3 Monitorização Obstétrica**
  - 6.4 Traçado congelado**
  - 6.5 Carregamento das Pilhas**
  - 6.6 Transferência de dados para um PC**
  - 6.7 Após a Utilização**
- 7. Cuidados e Limpeza**
  - 7.1 Cuidados Gerais**
  - 7.2 Limpeza e desinfeção do Doppler**
  - 7.3 Limpeza e desinfeção das sondas**
- 8. Resolução de problemas**
- 9. Especificações**
  - 9.1 Classificação do Equipamento**
  - 9.2 Desempenho da FCF**
  - 9.3 Geral**
  - 9.4 Parâmetros Ambientais**
  - 9.5 Conformidade com Normas**
- 10. Compatibilidade Eletromagnética**

# 1. Introdução

A gama SR é composta por Dopplers multifunções, alimentados a pilhas, portáteis destinados à utilização obstétrica. O SRX é compatível com sondas intermutáveis da Huntleigh. A gama fornece sons cardíacos fetais audíveis e tem um visor numérico/gráfico da frequência cardíaca fetal. Este equipamento destina-se apenas a utilização por profissionais de saúde autorizados e não se destina a ser utilizado pelo doente.

Antes de utilizar este equipamento, estude este manual cuidadosamente e familiarize-se com os controlos, as funções do ecrã e o funcionamento.

É preferível a experiência em termos de utilização de dopplers ultrassónicos, mas no caso dos novos utilizadores é facultado material de formação com documentos online. A exposição aos ultrassons deve ser mantida Tão Baixa Quanto Razoavelmente Possível - (linhas de orientação ALARA).

Digitalize o código QR situado no verso destas Instruções de Utilização com um smartphone ou visite o nosso sítio da Web da Huntleigh para obter cópias eletrónicas de literatura para o utilizador. Todos os documentos estão disponíveis para descarregar como ficheiros PDF. Para os ler, deverá ter um leitor de PDF instalado no seu dispositivo. Alternativamente, estão disponíveis cópias em papel mediante pedido.

PT

## 1.1 Desembalagem/Verificações preliminares

Após a receção do seu Doppler, verifique se todos os itens estão presentes e sem danos. Caso haja itens em falta ou danificados em trânsito, informe a Huntleigh Healthcare imediatamente.

Doppler Portátil Digital	Instruções de Utilização (este documento)	Pilhas
Carregador e cabo USB*	Gel de Ultrassons	Mala de transporte

\*Dopplers seleccionados

## 2. Segurança

### 2.1 Avisos e precauções

- Os Dopplers são ferramentas de rastreio que visam ajudar o profissional de saúde. Em caso de dúvida quanto ao estado do feto ou de suspeita de erro na leitura do traçado cardíaco fetal, devem realizar-se imediatamente outros exames complementares de diagnóstico utilizando técnicas alternativas.
- Certifique-se sempre de que a frequência cardíaca materna ou qualquer artefacto não seja mal interpretado como frequência cardíaca fetal. Em caso de dúvida, meça a pulsação da mãe durante o exame.
- Assegure a limpeza adequada dos dispositivos para minimizar o risco de contaminação cruzada e de infeções.
- Devem tomar-se precauções quando se utilizam ultrassons na presença de pacemakers e desfibrilhadores.
- Estes dispositivos não são adequados para uso in utero ou em conjunto com contraste intravenoso
- Não utilizar na presença de gases inflamáveis.
- Não utilizar em campo estéril, exceto se forem tomadas precauções restritivas adicionais.
- Não esterilize o produto ou os seus acessórios. O produto será danificado.
- Não exponha a calor excessivo, incluindo exposição prolongada à luz solar.
- Não elimine as pilhas no fogo pois poderão explodir.
- O Doppler não é à prova de água e não pode ser submerso.
- Este produto contém sistemas eletrónicos sensíveis suscetíveis de interferência, sendo que tal será indicado por sons invulgares.
- Qualquer equipamento ligado à porta USB deve manter a conformidade com a IEC 60601-1.
- Este equipamento não pode ser modificado.

### 2.2 Peças aplicadas no doente

Conforme definido na IEC 60601-1, as peças do SR Doppler aplicadas no doente são as sondas de ultrassons.

### 2.3 Utilização prevista e indicações

Os Dopplers destinam-se à utilização por parte de profissionais de saúde qualificados em ambientes de cuidados de saúde primários, agudos e comunitários, para avaliação da frequência cardíaca fetal.

São indicados para o rastreio de rotina de grávidas de todas as idades, desde a primeira gestação até ao período completo, e para a gestão do parto de baixo risco.

## 2.4 Contraindicações

- Não utilizar sobre pele gretada ou frágil.
- Não utilizar nos olhos.

## 2.5 População de doentes

A gama SR é adequada para ser utilizada em todas as populações de doentes.

## 2.6 Benefício clínico

Os benefícios clínicos incluem, mas não se limitam a:

- rastreio do ritmo cardíaco do feto em todas as fases da gravidez, desde as 8-10 semanas até ao parto,
- permitir a avaliação em tempo real da frequência e do ritmo dos batimentos cardíacos pré-natais para garantir que o bebé está a desenvolver-se como previsto durante a gravidez.

# 3. Garantia e Assistência

Os termos e condições predefinidos da Divisão de Produtos de Diagnóstico da Huntleigh Healthcare aplicam-se a todas as vendas. Está disponível uma cópia a pedido. Contém pormenores completos dos termos da garantia e não limitam os direitos legais do consumidor.

**Devoluções à assistência:** Caso deseje devolver o Doppler:

- limpe o produto seguindo as instruções neste manual;
- coloque-o numa embalagem adequada;
- anexe um certificado de descontaminação (ou outra declaração indicando que o produto foi limpo) ao exterior da embalagem; (A Huntleigh Healthcare Ltd reserva-se o direito de devolver um produto que não contenha um certificado de descontaminação).
- coloque na embalagem a indicação "Departamento de Assistência".

Service Department.  
Huntleigh Healthcare,  
Diagnostic Products Division,  
35, Portmanmoor Rd.,  
Cardiff. CF24 5HN  
United Kingdom.

Tel.: +44 (0)29 20485885  
Fax: +44 (0)29 20492520  
E-mail: sales@huntleigh-diagnostics.co.uk  
service@huntleigh-diagnostics.co.uk  
Sítio da Web: www.huntleigh-diagnostics.com

## 3.1 Duração de funcionamento

Isto foi definido como o período durante o qual se espera que o dispositivo permaneça seguro e adequado para atender à utilização prevista, e todas as medidas de controlo de risco permanecem eficazes.

A vida útil deste dispositivo é de sete anos.

## 3.2 Manutenção e Reparação

Não existem peças substituíveis pelo utilizador dentro da unidade ou sondas Doppler. Este produto não requer manutenção periódica. Recomenda-se uma inspeção sempre que o produto é utilizado, prestando particular atenção à ponta das sondas, verificando-as quanto a fendas, etc., assim como ao cabo e ao conector. Quaisquer sons invulgares ou comportamento intermitente devem ser investigados.

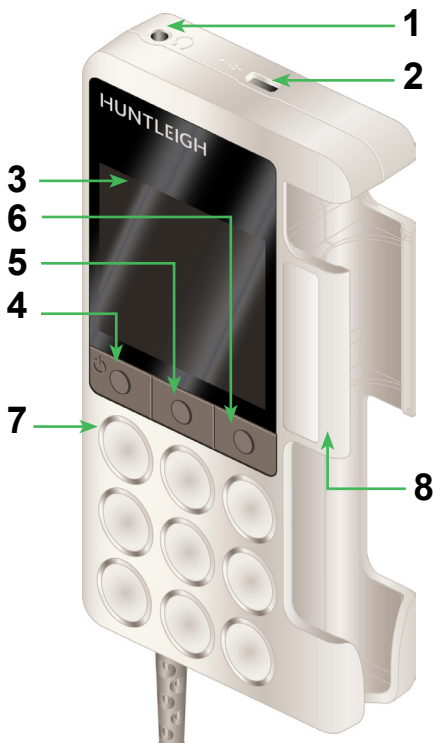
As peças sobressalentes estão disponíveis. Para mais informações e números de peça, consulte o manual de assistência. É fornecida uma descrição técnica completa no Manual de Assistência 772490.

## Atenção

**A manutenção não pode ser efetuada enquanto o Doppler estiver em utilização.**

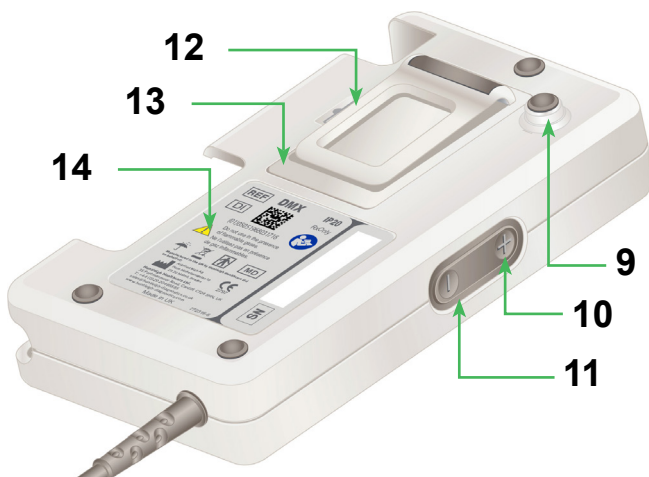
## 4. Identificação do produto

### 4.1 Controlos do Produto



1	Entrada para Auscultadores
2	Porta USB
3	Painel LCD
4	Botão de Função 1/ Botão de Ligar/Desligar
5	Botão de Função 2
6	Botão de Função 3/ Configuração
7	Altifalante
8	Suporte para Sonda
9	Suporte para Carrinho
10	Aumentar Volume
11	Diminuir Volume
12	Clip para Bolsa
13	Compartimento para Pilhas + Ranhura para Cartão Micro SD
14	Etiqueta do Painel Traseiro

PT



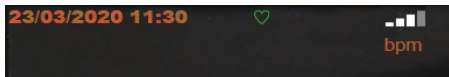
## 4.2 Identificação do símbolo

	As peças aplicadas no doente (sondas de ultrassons) são do tipo BF em conformidade com as definições da IEC 60601-1.		
	Aviso Geral		Atenção, consulte os documentos anexos/ as Instruções de Utilização
	Este símbolo significa que este produto, incluindo os seus acessórios e consumíveis, está sujeito à Diretiva de Resíduos de Equipamentos Elétricos e Eletrónicos (REEE) e deve eliminar-se de modo responsável de acordo com os procedimentos locais.		
	Este símbolo significa que este produto cumpre com os requisitos essenciais da Diretiva de dispositivos médicos (93/42/CEE) - Regulamento de dispositivos médicos (UE/2017/745).		
Apenas Rx	a Lei Federal dos Estados Unidos da América restringe a venda deste dispositivo a profissionais de saúde autorizados ou por indicação de um profissional de saúde autorizado.		
Fabricado no Reino Unido por:	<b>Huntleigh Healthcare Ltd.</b> 35 Portmanmoor Road, Cardiff, CF24 5HN, Reino Unido Tel.: +44 (0)29 20485885 sales@huntleigh-diagnostics.co.uk www.huntleigh-diagnostics.com		
	Fabricante legal em associação com a marca CE na Europa ArjoHuntleigh AB Hans Michelsensgatan 10 211 20 Malmö, Suécia		
<b>IP20</b>	Protegido contra a entrada de objetos estranhos sólidos com diâmetro >12,5 mm. Não protegido contra a entrada de água.		
<b>IPx7</b>	Protegido contra a entrada de água de 1 m de imersão até 30 minutos.		
<b>IPx1</b>	Protegido contra gotas de água que caem verticalmente.		
	Ligado/Em espera		Porta USB
	Identificador do dispositivo		Número de série
	Número de referência		Dispositivo médico
	Frágil		Manter seco
	Limites de pressão atmosférica		Limites de humidade relativa
	Limites de temperatura		O cartão da embalagem pode ser reciclado
	SEM LÁTEX Não contém Látex		SEM PVC Não contém PVC
	Entrada para Auscultadores		Marca de alinhamento
	Aumentar Volume		Diminuir Volume

Nota: A etiquetagem do produto deve poder ler-se à distância não superior a 0,7 m.



## 4.3 Barra de Estado do Monitor



A Barra de Estado aparece no topo da maioria dos ecrãs, a informação apresentada depende do modo de funcionamento.

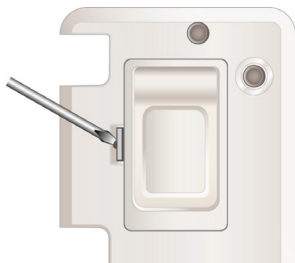
Ícones da Barra de Estado			
	Nível da bateria muito baixo		Data/Hora
	USB Ligado		Transmissão USB
	Receção USB		Intensidade do Sinal
	Modo Padrão – FCF fora do intervalo definido pelo utilizador		Modo Padrão – FCF dentro do intervalo definido pelo utilizador
	Modo Suave – FCF fora do intervalo definido pelo utilizador		Modo Suave – FCF dentro do intervalo definido pelo utilizador
	Modo Manual		

PT

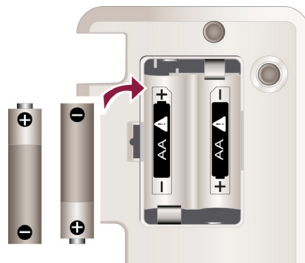
## 5. Preparar o Doppler para ser utilizado

### 5.1 Inserção/Substituição das pilhas

Desligue o Doppler de qualquer outro equipamento antes de retirar a tampa das pilhas.



Insira uma ferramenta adequada na reentrância para soltar o clipe e levante cuidadosamente a tampa das pilhas.



Insira as pilhas de acordo com o diagrama, observando a polaridade.

- Utilize pilhas alcalinas LR6 (não recarregáveis) ou NiMH HR6 (recarregáveis).
- Não misture pilhas não recarregáveis e recarregáveis.

**Nota:** Se o Doppler não for utilizado durante um período prolongado, deverá remover as pilhas.

### 5.2 Ligação da Sonda

Para ligar a sonda ao Doppler SRX, alinhe a seta no conector com a ranhura na sonda e empurre conjuntamente com firmeza. (Os modelos dos Dopplers SR2 e SR3 possuem sondas cativas).




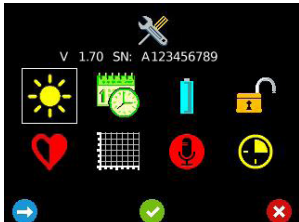








Para desligar a sonda, puxe o conector da sonda. NÃO puxe pelo cabo.

## 5.3 Alterar as Definições do Doppler

### 5.3.1 Ecrã de Configuração

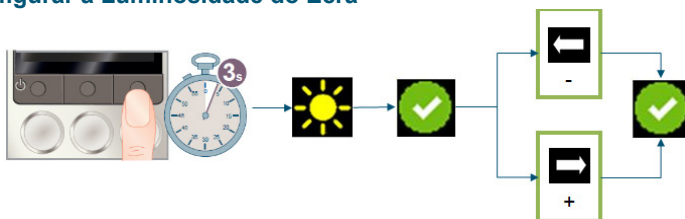
**Nota:** é necessário ligar uma sonda antes de o Ecrã de Configuração ser acedido.

Prima  para LIGAR a unidade, depois prima o botão 3 e mantenha-o premido para entrar no modo de Configuração.

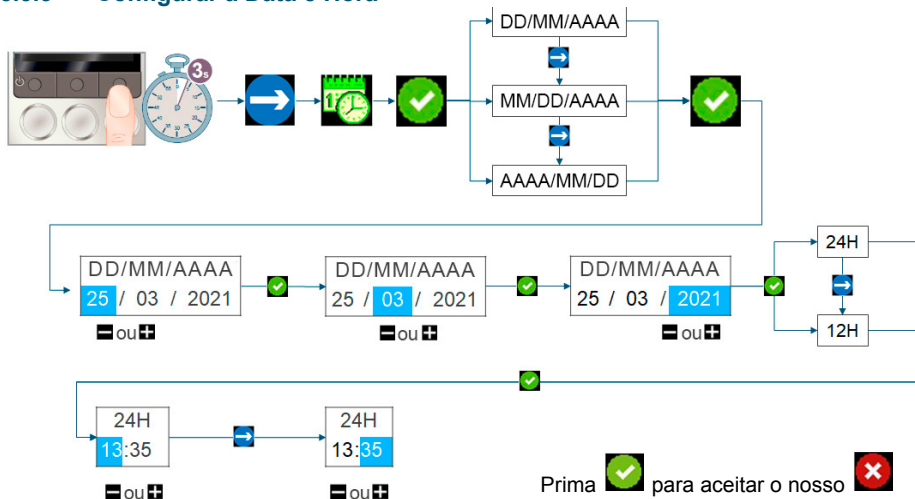
		Brilho		Configuração de Data e Hora
		Seleção do tipo de Pilha		Ecrã de bloqueio
		Modo de Média da FCF		Opções de Traçado
		Gravação de áudio		Temporizador



Prima o Botão 1  para mover a seleção, o Botão 2  para aceitar ou o Botão 3  para regressar.

### 5.3.2 Configurar a Luminosidade do Ecrã

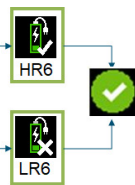


### 5.3.3 Configurar a Data e Hora




Prima  para aceitar o nosso  para descartar as alterações.

### 5.3.4 Seleção do Tipo de Pilha



HR6 = pilhas NiMH recarregáveis, LR6 = pilhas alcalinas não recarregáveis

## 6. Funcionamento

Prima  e mantenha premido por um segundo para LIGAR a unidade. O Doppler exibe o Ecrã de Forma de Onda Obstétrica ao Vivo.

### 6.1 Opções da Sonda SRX

Existem dois tipos de sondas disponíveis:

OP2XS	2 MHz $\pm$ 1%	OP3XS	3 MHz $\pm$ 1%
-------	----------------	-------	----------------

O Ecrã Numérico FCF Obstétrico é exibido aquando da deteção de uma sonda obstétrica. A intensidade do sinal do Doppler exibe-se na barra de estado na parte superior do visor.

### 6.2 Sonda à prova de água SR2 e SR3

O SR2 é fornecido com uma sonda e um cabo cativo à prova de água de 2 MHz, enquanto o SR3 é fornecido com uma sonda e um cabo cativo à prova de água de 3 Mhz.

Quando utilizado debaixo de água, deverá consultar as Instruções de Limpeza na secção 7, para evitar a contaminação cruzada.

### Preparação da Doente

Coloque a doente numa posição semirreclinada ou sentada confortável. Aplique uma quantidade generosa de gel no abdómen. Coloque a parte frontal da sonda plana sobre o abdómen, acima da sínfise púbica. Ajuste a sonda para obter um sinal de áudio ótimo, idealmente inclinando a sonda ao redor, enquanto mantém pressão firme. Evite deslizar a sonda sobre a pele. O melhor desempenho vem do próprio coração do feto caracterizado por sons de válvula a "estalar", em vez de sons da artéria umbilical ou da placenta. O FCF, com uma média de 4 batimentos cardíacos, é exibido na leitura de 3 dígitos.


**\*Nota:** Não é necessário gel quando as sondas dos modelos SR2 e SR3 são utilizadas debaixo de água.

### 6.3 Monitorização Obstétrica

#### Ecrã do Modo Numérico de FCF Obstétrico

Neste Modo, a FCF é exibida (em batimentos por minuto) em dígitos grandes e é atualizada continuamente. Quando a taxa não pode ser determinada exibem-se 3 traços.



Prima  para mudar para o Visor do Traçado de FCF.

### 6.3.1 Ecrã do Modo de Traçado de FCF Obstétrico\*

O modo de visualização do traçado serve apenas para indicação e não constitui uma substituição para a monitorização fetal convencional. Caso surja alguma preocupação decorrente da visualização deste traçado, devem utilizar-se meios alternativos (por. ex., CTG completo) para determinar a condição fetal.

Este ecrã exibe a FCF como um traçado num gráfico. As escalas horizontais e verticais são determinadas na configuração.\*\* O traçado é exibido da esquerda para a direita até preencher o ecrã, sendo depois deslocado para a esquerda à medida que cada novo ponto de dados é acrescentado.



Ícones do Modo de Traçado FCF	
	Modo de Ecrã Numérico
	Registe o movimento fetal e coloque o marcador
	Pare o Traçado e exiba a opção de Traçado Congelado

\*\* A escala do traçado é equivalente a 1 ou 3 cm/min e 20 ou 30 batimentos por cm, reduzida para o tamanho do ecrã, mantendo o mesmo formato para evitar distorções do traçado para uma fácil interpretação visual.

\*Nota: Estas opções estão apenas disponíveis caso o ecrã do Modo de Traçado FCF estiver ativado.

### 6.3.2 Secção de Percurso do traçado



Prima quando a informação desejada for exibida.

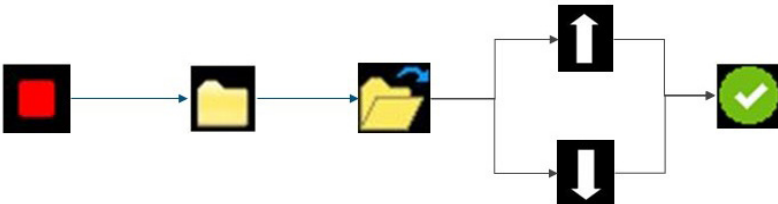
### 6.4 Traçado congelado

Prima em qualquer altura para voltar ao ecrã de traçado ao vivo.

Para Guardar um traçado:



Para abrir um traçado guardado:



PT

## 6.5 Carregamento das Pilhas

- Somente as pilhas HR6 (NiMH) podem ser carregadas. Verifique o tipo de pilha antes de ligar o carregador.
- Não tente recarregar pilhas alcalinas normais. Poderão verter, causar um incêndio ou mesmo explodir.
- Utilize apenas o carregador e o cabo USB fornecidos pela Huntleigh.
- Desligue o Doppler antes de o carregar.
- Não utilize o Doppler nos doentes quando o carregador estiver ligado.



- Insira o cabo de carregamento fornecido na entrada USB na parte superior do Doppler.
- Ligue ao carregador e ligue a corrente elétrica.

O carregamento dura aproximadamente 5-6 horas, dependendo do estado das pilhas.

PT

Caso o nível da bateria esteja baixo, surgirá um símbolo  na barra de Estado.

Durante o carregamento, será exibido um símbolo  no ecrã.

Quando estiver completamente carregado, o símbolo mudará para .

## 6.6 Transferência de dados para um PC

O Doppler não contém informação do doente, no entanto os traçados e os dados armazenados podem ser transferidos para um PC que execute o software Huntleigh Centrale, através da mesma tomada USB que para carregamento da bateria. Consulte o seu representante de vendas local para mais detalhes.

**Nota:** cumpra os avisos de segurança indicados nas Instruções de Utilização do software da Huntleigh.

## 6.7 Após a Utilização

Prima a mantenha premido o botão Ligar/Desligar durante um segundo para desligar a unidade.

Consulte a secção de limpeza antes de armazenar ou utilizar a unidade noutra doente.

# 7. Cuidados e Limpeza

## 7.1 Cuidados Gerais

O Doppler contém componentes delicados, por exemplo, a ponta da sonda, que deve ser manuseada e tratada com cuidado. Periodicamente e sempre que a integridade do sistema esteja em dúvida, efetue uma verificação de todas as funções, conforme descrito na secção relevante destas instruções de utilização. Se houver quaisquer defeitos, contacte a Huntleigh ou o seu distribuidor para reparação ou substituição.

## Atenção

- Verifique a política de controlo de infeções local e os procedimentos de limpeza de equipamentos médicos da sua instalação.
- Respeite os avisos e as orientações sobre a rotulagem do líquido de limpeza em matéria de utilização e equipamento de proteção individual (EPI).
- Se usar detergente ou toalhetes desinfetantes certifique-se de que, antes da utilização, retira a solução em excesso do toalhete.
- Desligue sempre o Doppler e desligue-o da alimentação CA antes de limpar e desinfetar.
- Limpe sempre o desinfetante utilizando um pano humedecido em água limpa.
- Não deixe qualquer líquido entrar nos produtos e não os mergulhe em qualquer solução.
- Não use panos ou agentes de limpeza abrasivos.
- Não utilize aparelhos de lavagem automáticos ou autoclaves.
- Não use desinfetantes à base de detergentes fenólicos, soluções que contenham tensoativos catiónicos, componentes à base de amoníaco ou perfumes e soluções antissépticas.

## 7.2 Limpeza e desinfeção do Doppler

Mantenha sempre as superfícies externas limpas e livres de sujidade e líquidos, usando um pano limpo e seco.

- **Limpe quaisquer líquidos da superfície do produto com um pano limpo e seco.**
- **Limpe com um pano humedecido em álcool isopropílico a 70%.**
- **Seque totalmente com um pano limpo e seco.**
- **Se o produto estiver contaminado, utilize os métodos descritos para sondas.**

## 7.3 Limpeza e desinfeção das sondas

Limpe as sondas antes de examinar o doente utilizando um dos métodos de limpeza de baixo risco abaixo. Após o exame ao doente, limpe e/ou desinfete as sondas através de métodos adequados com base no nível de risco de contaminação cruzada, conforme descrito abaixo:

Risco	Definições	Procedimento
Baixo	A utilização normal ou situações de baixo risco incluem doentes com pele intacta e sem infeção conhecida.	1. Remova a sujidade, limpe com um detergente neutro suave e, em seguida, limpe com um pano humedecido em água. 2. Seque totalmente com um pano limpo.
Médio	O doente tem uma infeção conhecida, a pele não está intacta, a peça está bastante suja.	1. Siga o procedimento de baixo risco e, em seguida, limpe com um pano humedecido em hipocloreto de sódio (1000 ppm). 2. Após dois minutos, limpe com um pano humedecido em água e, em seguida, seque com um pano limpo.
Alto	Este procedimento deve ser utilizado apenas quando a peça tiver sido contaminada com sangue.	1. Siga o procedimento de baixo risco e, em seguida, limpe com um pano humedecido em hipocloreto de sódio (10 000 ppm). 2. Após dois minutos, limpe com um pano humedecido em água e, em seguida, seque com um pano limpo.




### Atenção

**o uso repetido e desnecessário de soluções concentradas resultará em danos no produto. Não permita que soluções de hipocloreto de sódio entrem em contacto com partes metálicas.**

A utilização de materiais desinfetantes para além dos listados é da responsabilidade do utilizador quanto à sua eficácia e compatibilidade com o dispositivo.



## 8. Resolução de problemas

Esta secção lista alguns dos problemas mais comuns encontrados durante a utilização e as causas possíveis. Se o problema não puder ser localizado após consultar a tabela nesta secção, desligue o Doppler e consulte um técnico qualificado. Antes de tentar resolver um problema, verifique se as pilhas estão carregadas.

SINTOMA	CAUSA POSSÍVEL/RESOLUÇÃO
O Doppler não liga.	Substituir/recarregar as pilhas.
Apenas Áudio	O modelo do Doppler não suporta a funcionalidade visual
Sem sinal de Áudio	Definição de volume incorreta
Sinal Fraco	Sonda/sensor incorretamente posicionado(a) ou Gel Insuficiente
Sem Sinal	Sonda/sensor danificado(a) ou sonda/sensor incorreto(a)
O ecrã exibe:	 Sonda/sensor danificado(a) ou sem Sonda
	 Sonda/sensor incompatível ou sonda/sensor incorreto(a)
	 Pilha incorreta inserida

## 9. Especificações

### 9.1 Classificação do Equipamento


Tipo de proteção contra choque elétrico.	Equipamento alimentado internamente
Grau de proteção contra choque elétrico. 	Equipamento Tipo BF com uma peça aplicada 
Modo de funcionamento.	Contínuo
Grau de proteção contra entrada prejudicial de partículas e/ou água.	Unidade Principal: IP20*, Sondas SR2/SR3: IPX7 Bolsa de proteção: IP22
Grau de segurança de aplicação na presença de um anestésico inflamável.	O equipamento não é adequado para utilização na presença de uma MISTURA DE ANESTÉSICOS INFLAMÁVEIS COM AR, OXIGÉNIO OU ÓXIDO NITROSO

\*Para utilização doméstica, pode atualizar-se para IPx2 utilizando a bolsa de proteção (ACC-OBS-080).

### 9.2 Desempenho da FCF

Modo Padrão	Intervalo: 60 - 210 bpm Média: 4 batimentos	Resolução: 1 bpm Exatidão: $\pm 3$ bpm
Modo Suavizado	Intervalo: 60 - 210 bpm Média: 8 batimentos	Resolução: 1 bpm Exatidão: $\pm 3$ bpm
Modo Manual	Intervalo: 60 - 210 bpm Média: 10 batimentos	Resolução: 1 bpm Exatidão: $\pm 3$ bpm

### 9.3 Geral

Carregador – apenas em modelos "R" (N.º de Peça 772559)	Proteção: Classe II  Tensão de Entrada: 100 – 240 V CA $\pm 10\%$ Tensão de Saída: 5 VCC $\pm 5\%$ Frequência de Entrada: 50 – 60Hz Consumo de energia em espera: 230 V CA $\leq 0,1$ W		
Saída de Áudio Máx.	500 mW rms típico (altifalante)		
Desativação automática	3 minutos		
Saída para auscultadores	Potência de saída máx.: 25 mW rms (32 $\Omega$ ) Conector: Ficha estéreo de 3,5 mm		
Porta USB	Micro USB	Ranhuira para Cartão SD	Micro SD
Bateria com relógio de tempo real	RENATA CR1025, 3V Lítio		
Tipo de Pilha	LR6 (células alcalinas de 1,5 V) ou HR6 (NiMH recarregável de 1,2V)		
Duração das Pilhas	Normalmente, 500 exames de 1 minuto Nota: A duração das pilhas é de 2 anos normalmente ou 500 ciclos de carga/descarga		
Dimensões	140 x 33 x 75 mm	Peso	280 g

## 9.4 Parâmetros Ambientais

Funcionamento	
Intervalo de temperatura	+5°C a +40°C
Humidade Relativa	15% a 90 % (sem condensação)
Pressão	700 hPa a 1060 hPa
Transporte e Armazenamento entre utilizações	
Sem controlo de humidade relativa	-25°C a +5°C
Com uma humidade relativa de até 90% sem condensação	+5°C a +35°C
Com uma pressão de vapor de água de até 50 hPa	>+35°C a +70°C

PT

## 9.5 Conformidade com Normas

IEC 60601-1: 2012	IEC 60601-1-11: 2015
EN 60601-2-37: 2015 Indicadores Térmicos (IT) e Indicador Mecânico (IM) encontram-se abaixo de 1,0 para todas as configurações do dispositivo.	IEC 60601-1-2: 2014

## 9.6 Acessórios

Usar apenas os acessórios recomendados. Consultar [www.huntleigh-diagnostics.com](http://www.huntleigh-diagnostics.com) para obter uma lista de acessórios.

## 10. Compatibilidade Eletromagnética

Certifique-se de que o ambiente em que o Doppler está instalado não está sujeito a fontes de interferência eletromagnética fortes (por ex., transmissores de rádio, telemóveis). Este equipamento gera e utiliza energia de frequência de rádio. Se não for instalado e utilizado corretamente, rigorosamente de acordo com as instruções do fabricante, pode causar ou ser sujeito a interferência. Com teste de tipo num sistema totalmente configurado, está em conformidade com a IEC 60601-1-2, a norma que proporciona uma proteção razoável contra essa interferência. Pode determinar-se a interferência que o equipamento provoca ligando e desligando o equipamento. Se provocar interferência ou se for afetado por ela, uma ou mais das medidas que se seguem podem corrigir a interferência:

- reorientar o equipamento
- coloque o equipamento noutra local em relação à fonte de interferência;
- afaste o equipamento do dispositivo com o qual está a fazer interferência;

### Avisos



- a utilização de acessórios, transdutores e cabos que não sejam os especificados, com a exceção de transdutores e cabos vendidos pelo fabricante do Doppler como peças de substituição para componentes internos, pode resultar no aumento de emissões ou na diminuição da imunidade do Doppler.
- o Doppler não deve ser utilizado adjacente a/ou empilhado em cima de outro equipamento e, se for necessário utilizá-lo adjacente ou empilhado, deve observar-se o Doppler para verificar o funcionamento normal na configuração em que será utilizado..
- o equipamento portátil de comunicações por radiofrequência (incluindo periféricos como cabos de antena e antenas externas) não devem ser utilizados a menos de 30 cm (12 polegadas) de qualquer parte do Doppler, incluindo cabos especificados pelo fabricante. Caso contrário, poderá acontecer degradação do desempenho deste equipamento.



## Inhoud

1. Inleiding
  - 1.1 Uitpakken/Voorafgaande controles
2. Veiligheid
  - 2.1 Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen
  - 2.2 Op de patiënt toegepaste onderdelen
  - 2.3 Beoogd gebruik en indicaties
  - 2.4 Contra-indicaties
  - 2.5 Patiëntpopulatie
  - 2.6 Klinisch voordeel
3. Garantie en onderhoud
  - 3.1 Gebruiksduur
  - 3.2 Onderhoud en herstel
4. Productidentificatie
  - 4.1 Productcontroles
  - 4.2 Identificatie symbool
  - 4.3 Display statusbalk
5. De doppler voorbereiden op gebruik
  - 5.1 Plaatsen/vervangen van batterijen
  - 5.2 Sonde-aansluiting
  - 5.3 Wijzig de Doppler-instellingen
6. Bediening
  - 6.1 SRX-sonde opties
  - 6.2 SR2 & SR3 Waterbestendige sondes
  - 6.3 Verloskundige monitoring
  - 6.4 Bevroren trace
  - 6.5 Batterijen opladen
  - 6.6 Gegevenstransfer naar een pc
  - 6.7 Na gebruik
7. Onderhoud en reiniging
  - 7.1 Algemeen onderhoud
  - 7.2 Reiniging en ontsmetting van de Doppler
  - 7.3 Reiniging en ontsmetting van de sondes
8. Problemen oplossen
9. Specificaties
  - 9.1 Classificatie van uitrusting
  - 9.2 FHR-prestatie
  - 9.3 Algemeen
  - 9.4 Omgeving
  - 9.5 Naleving van de veiligheidsnormen
10. Elektromagnetische compatibiliteit

# 1. Inleiding

De SR Range zijn multifunctionele handbediende dopplers met batterijen die speciaal bedoeld zijn voor verloskundig gebruik. De SRX is compatibel met de verwisselbare sondes van Huntleigh. De range geeft een hoorbaar foetaal hartgeluid en een numerieke/grafische display van de foetale hartslag. Deze uitrusting mag uitsluitend gebruikt worden door voldoende gekwalificeerde gezondheidsprofessionals en is niet bedoeld voor gebruik door de patiënt.

Voor dat u deze apparatuur gebruikt, dient u deze handleiding zorgvuldig te bestuderen en uzelf vertrouwd te maken met de bedieningsknoppen, displayfuncties en werking.

Ervaring met het gebruik van ultrasonische dopplers krijgt de voorkeur, maar voor nieuwe gebruikers is trainingsmateriaal voorzien met de online documenten. Ultrageluidprocedures dient men uit te voeren conform het ALARA-principe, dat vermeldt dat de energie die toegediend wordt aan de patiënt steeds zo laag als redelijkerwijs mogelijk is gehouden moet worden.

Scan de QR-code op de achterkant van deze gebruiksaanwijzing met een smartphone of bezoek de Huntleigh-website voor elektronische kopieën van gebruikersliteratuur. Alle documenten zijn te downloaden als pdf-bestanden. Om ze te kunnen lezen, moet u een PDF-lezer op uw apparaat hebben geïnstalleerd. Als alternatief zijn papieren exemplaren op aanvraag verkrijgbaar.

NL

## 1.1 Uitpakken/Voorafgaande controles

Controleer bij ontvangst van uw doppler of alle items aanwezig en onbeschadigd zijn. Als er items ontbreken of tijdens het transport zijn beschadigd, neem dan onmiddellijk contact op met Huntleigh Healthcare.

Digitale handbediende doppler	IFU (dit document)	Batterijen
Oplader & USB-kabel*	Ultrageluidgel	Draagtas

\*geselecteerde dopplers

## 2. Veiligheid

### 2.1 Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen

- Dopplers zijn screeninghulpmiddelen om de zorgverlener te helpen. Indien er twijfel bestaat over de foetale status of vermoeden van fouten bij het lezen van de foetale hartslag, moet onmiddellijk verder onderzoek plaatsvinden met behulp van alternatieve technieken.
- Zorg er altijd voor dat de hartslag van de moeder of andere artefacten niet verkeerd worden geïnterpreteerd als foetale hartslag. Voel bij twijfel de pols van de moeder tijdens het onderzoek.
- De hulpmiddelen moeten goed gereinigd worden om het risico op kruisbesmetting en infectie tot het minimum te beperken.
- Wees voorzichtig wanneer u ultrageluid gebruikt in aanwezigheid van pacemakers en defibrillatoren.
- Deze hulpmiddelen zijn niet geschikt in de baarmoeder of in combinatie met intraveneus contrastmiddel.
- Niet gebruiken in aanwezigheid van ontvlambare gassen.
- Niet gebruiken in een steriel veld tenzij bijkomende barrièrevoorzorgsmaatregelen genomen zijn.
- Het product of de bijbehorende accessoires niet steriliseren. Het product zal beschadigd raken.
- Niet blootstellen aan overmatige hitte, inclusief langdurige blootstelling aan het zonlicht.
- Gooi de batterijen in geen geval in vuur, omdat ze anders kunnen exploderen.
- De doppler is niet waterbestendig en mag niet ondergedompeld worden.
- Dit product bevat gevoelige elektronica, die storingsgevoelig is, dit wordt aangegeven door ongebruikelijke geluiden.
- Alle apparatuur die op de USB-poort is aangesloten, moet voldoen aan IEC 60601-1.
- Deze uitrusting mag niet gewijzigd worden.

### 2.2 Op de patiënt toegepaste onderdelen

Zoals gedefinieerd in IEC 60601-1, zijn de op de patiënt toegepaste onderdelen van de SR Doppler de ultrageluids sondes.

### 2.3 Beoogd gebruik en indicaties

De dopplers zijn bedoeld voor gebruik door gekwalificeerde beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg in primaire, acute en gemeenschapsgezondheidszorgomgevingen, voor de beoordeling van de foetale hartslag. Ze zijn geïndiceerd voor routinematige screening van zwangere vrouwen van alle leeftijden, vanaf de vroege zwangerschap tot de voldragen zwangerschap, en voor bevallingen met een laag risico.

## 2.4 Contra-indicaties

- Niet gebruiken op een beschadigde of kwetsbare huid.
- Niet op het oog gebruiken.

## 2.5 Patiëntpopulatie

De SR Range is geschikt voor gebruik op alle patiëntenpopulaties.

## 2.6 Klinisch voordeel

De klinische voordelen zijn onder meer:

- screening van de foetale hartslag in alle fasen van de zwangerschap vanaf 8-10 weken tot de bevalling
- real-time beoordeling van de frequentie en ritme van de prenatale hartslag, om te waarborgen dat de baby zich zoals verwacht ontwikkelt tijdens de zwangerschap.

# 3. Garantie en onderhoud

De standaardvoorwaarden van Huntleigh Healthcare Diagnostic Products Division gelden voor alle verkopen. Er is een kopie verkrijgbaar op verzoek. Deze bevatten de volledige gegevens van de garantievoorwaarden en beperken de wettelijke rechten van de consument niet.

**Retourservice:** Retourneren van de doppler:

- Maak het product schoon volgens de instructies in deze handleiding.
- Verpak het apparaat in een geschikte verpakking.
- Bevestig het ontsmettingscertificaat (of andere schriftelijke verklaring dat het product gereinigd werd) aan de buitenkant van de verpakking. (Huntleigh Healthcare Ltd behoudt zich het recht voor om het product te retourneren wanneer het geen decontaminatiecertificaat bevat).
- Breng de tekst 'Onderhoudsafdeling/Service Department' duidelijk aan op de verpakking.

Onderhoudsafdeling,  
Huntleigh Healthcare,  
Diagnostic Products Division,  
35, Portmanmoor Rd.,  
Cardiff. CF24 5HN  
Verenigd Koninkrijk

Tel: +44 (0)29 20485885  
Fax: +44 (0)29 20492520  
E-mail: sales@huntleigh-diagnostics.co.uk  
service@huntleigh-diagnostics.co.uk  
Website: www.huntleigh-diagnostics.com

## 3.1 Gebruiksduur

Dit is gedefinieerd als de tijdsperiode gedurende welke verwacht wordt dat het apparaat veilig blijft en geschikt is om aan het beoogde gebruik te voldoen, en waarin alle risicocontrolemaatregelen effectief blijven.

De gebruiksduur voor dit apparaat is zeven jaar.

## 3.2 Onderhoud en herstel

In de dopplereenheid of -sondes bevinden zich geen door de gebruiker te onderhouden onderdelen. Dit product vereist geen periodiek onderhoud. Het wordt aanbevolen het product te inspecteren telkens wanneer het gebruikt wordt; besteed bijzondere aandacht aan de punt van de sondes, controleer op barsten enz. en controleer ook de kabel en connector. Alle ongebruikelijke geluiden of onregelmatig gedrag moet onderzocht worden.

Er zijn reserveonderdelen beschikbaar. Raadpleeg de onderhoudshandleiding voor meer informatie en onderdeelnummers. Er wordt een volledige technische beschrijving voorzien in de Onderhoudshandleiding 772490.

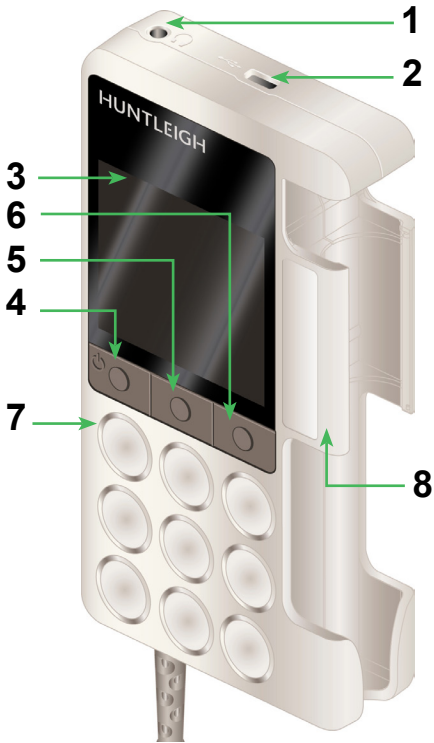
**Let op** 

---

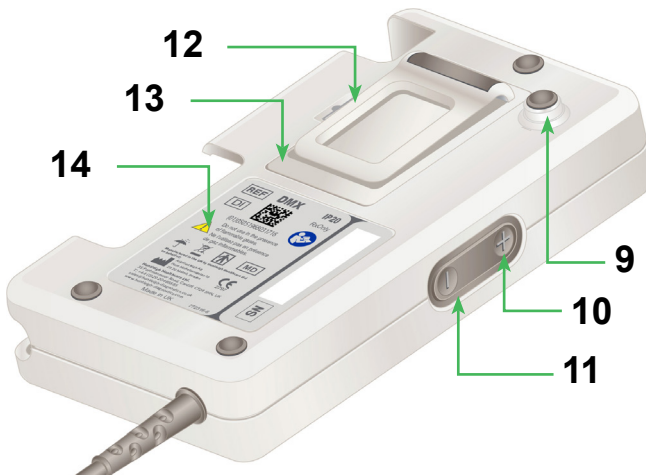
**De service kan niet worden uitgevoerd terwijl de doppler in gebruik is.**

## 4. Productidentificatie

























### 4.1 Productcontroles



1	Hoofdtelefoon stekker
2	USB-poort
3	LCD-paneel
4	Functieknop 1 / Aan/uit-knop
5	Functieknop 2
6	Functieknop 3 / Installatie
7	Luidspreker
8	Sondehouder
9	Trolley statief
10	Volume omhoog
11	Volume omlaag
12	Zakklem
13	Batterijcompartiment + Micro SD kaartsleuf
14	Label achterpaneel

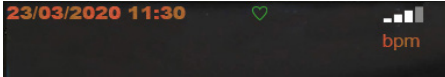


## 4.2 Identificatie symbool

	Op de patiënt toegepaste onderdelen (ultrageluidsondes) zijn van het type BF volgens de definities in IEC 60601-1.		
	Algemene waarschuwing		Opgelet, raadpleeg de bijbehorende documenten/gebruiksaanwijzingen
	Dit symbool geeft aan dat dit product, inclusief accessoires en verbruiksartikelen onderhevig is aan de voorschriften inzake AEEA-richtlijn (afgedankte elektrische en elektronische apparatuur, "WEEE" in het Engels) en op verantwoorde manier weggegooid moet worden conform de plaatselijke procedures.		
 2797	Dit symbool betekent dat dit product voldoet aan de essentiële vereisten van de Richtlijn medische hulpmiddelen (93/42/EEG) - Verordening betreffende medische hulpmiddelen (EU/2017/745).		
Alleen Rx	Volgens de federale wetgeving is verkoop van dit product uitsluitend toegestaan aan of op voorschrift van een bevoegde zorgverlener.		
Gemaakt in het VK door:	<b>Huntleigh Healthcare Ltd.</b> 35 Portmanmoor Road, Cardiff, CF24 5HN, Verenigd Koninkrijk T: +44 (0)29 20485885 sales@huntleigh-diagnostics.co.uk www.huntleigh-diagnostics.com		
	Wettelijke fabrikant in verbinding met het CE-merk in Europa ArjoHuntleigh AB Hans Michelsensgatan 10 211 20 Malmö, Zweden		
<b>IP20</b>	Beschermd tegen het binnendringen van vaste vreemde voorwerpen met een diameter >12,5 mm. Niet beschermd tegen het binnendringen van water.		
<b>IPx7</b>	Beschermd tegen binnendringend water 1 m onderdompeling gedurende maximaal 30 minuten.		
<b>IPx1</b>	Beschermd tegen verticaal vallende waterdruppels.		
	Stroom aan/standby		USB-poort
	Toestelidentificatie		Serienummer
	Referentienummer		Medisch hulpmiddel
	Fragiel		Droog bewaren
	Limieten voor atmosferische druk		Relatieve vochtigheid beperkingen
	Temperatuurbependingen		Kartonverpakking kan gerecycled worden
	LATEXVRIJ Bevat geen latex		PVC-VRIJ Bevat geen PVC
	Hoofdtelefoon stekker		Uitlijningsmarkering
	Volume omhoog		Volume omlaag

**Opmerking: Productetikettering moet kunnen worden gelezen op een afstand van maximaal 0,7 m.**

## 4.3 Display statusbalk



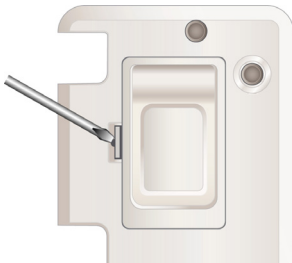
De statusbalk verschijnt bovenaan op de meeste schermen, de weergegeven informatie hangt af van de bedrijfsmodus.

Statusbalkpictogrammen			
	Batterij niveau laag		Datum/tijd
	USB aangesloten		USB zendt
	USB ontvangt		Signaalsterkte
	Standaardmodus - FHR buiten door gebruiker ingesteld bereik		Standaardmodus - FHR binnen door gebruiker ingesteld bereik
	Gladde modus - FHR buiten door gebruiker ingesteld bereik		Gladde modus - FHR binnen door gebruiker ingesteld bereik
	Handmatige modus		

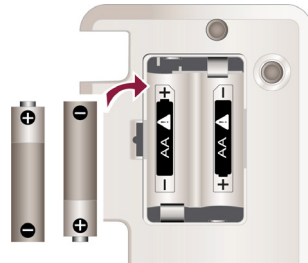
## 5. De doppler voorbereiden op gebruik

### 5.1 Plaatsen/vervangen van batterijen

Koppel de doppler los van andere apparaten voordat u de batterijklep verwijderd.



Plaats een geschikt gereedschap in de inkeping, maak het klemmetje los en til het batterijklepje voorzichtig omhoog.



Plaats de batterijen volgens het schema en let daarbij op de polariteit.

- Gebruik ofwel alkaline LR6 (niet-oplaadbare) of NiMH HR6 (oplaadbare) batterijen.
- Gebruik geen niet-herlaadbare en herlaadbare batterijen door elkaar.

**Opmerking:** Als de Doppler gedurende langere tijd niet wordt gebruikt, verwijder dan de batterijen.

### 5.2 Sonde-aansluiting

Om de sonde op de SRX Doppler aan te sluiten, lijnt u de pijl op de connector uit met de gleuf in de sonde en drukt u deze hard samen. (Doppler-modellen SR2 en SR3 hebben captieve sondes).












Om de sonde los te koppelen, trekt u de connector van de sonde. Trek NIET aan de kabel.



## 5.3 Wijzig de Doppler-instellingen

### 5.3.1 Installatiescherm

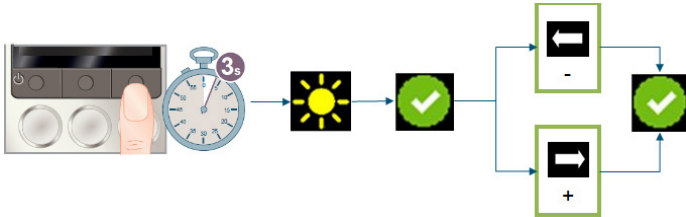
**Opmerking:** Er moet een sonde aangesloten zijn voordat het installatiescherm geopend kan worden.

Druk op  om het toestel IN te schakelen, houd vervolgens knop 3 ingedrukt om Installatie-modus te openen.

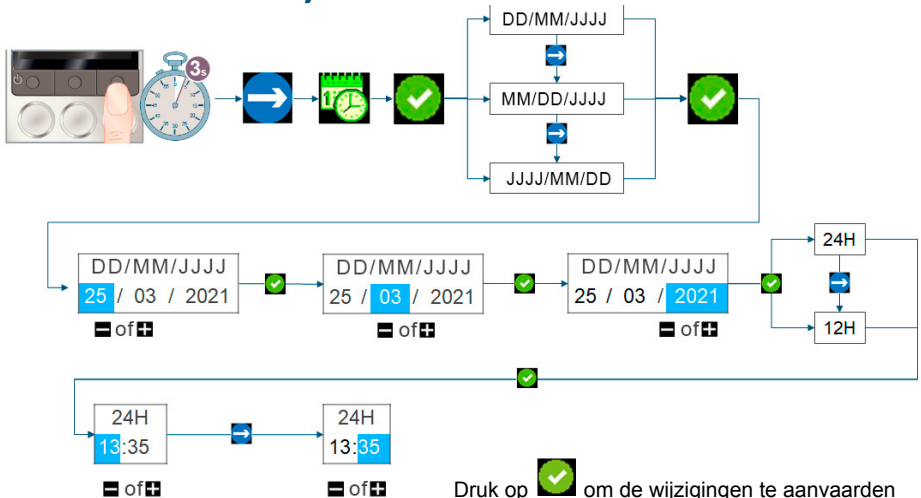
	Helderheid		Datum en tijd instelling
	Selectie batterijtype		Vergrendel-scherm
	FHR gemiddelde modus		Trace-opties
	Audio-opname		Timer



Druk op Knop 1  om de selectie te verplaatsen, Knop 2  om te aanvaarden, Knop 3  om terug te keren.

### 5.3.2 Stel de helderheid van het scherm in

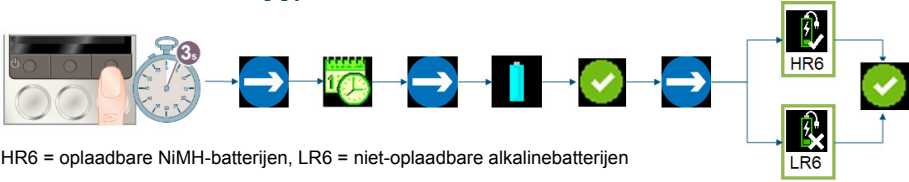


### 5.3.3 Stel de datum en tijd in




Druk op  om de wijzigingen te aanvaarden of  om de wijzigingen te negeren.

### 5.3.4 Selectie batterijtype



## 6. Bediening

Druk op  en houd gedurende een seconde ingedrukt om het toestel IN te schakelen. De doppler toont het verloskundige Live Waveform-scherm.

### 6.1 SRX-sonde opties

Er zijn twee soorten sonde beschikbaar:

OP2XS	2 MHz $\pm$ 1%	OP3XS	3 MHz $\pm$ 1%
-------	----------------	-------	----------------

Het verloskundige FHR-numerieke scherm wordt weergegeven wanneer een verloskundige sonde wordt gedetecteerd. De sterkte van het Doppler-sigitaal wordt weergegeven in de statusbalk bovenaan in de display.

### 6.2 SR2 & SR3 Waterbestendige sondes

SR2 wordt geleverd met een waterdichte 2 MHz-sonde en kabel, terwijl SR3 wordt geleverd met een waterdichte 3 MHz-sonde en kabel.

Raadpleeg bij gebruik onder water de Reinigingsinstructies in hoofdstuk 7 om kruisbesmetting te voorkomen.

#### Vorbereiding van de patiënt

Zorg dat de patiënt zich comfortabel voelt in een halfliggende of zittende houding. Breng een rijklijke hoeveelheid gel aan op de buik. Plaats het voorpaneel van de sonde plat tegen de onderbuik boven de symphis pubis. Pas de sonde aan zodat een optimaal audiosignaal wordt verkregen, idealiter door de sonde rond te buigen en ondertussen een stevige druk uit te oefenen. Vermijd het schuiven van de sonde over de huid. De beste prestatie komt van het hart van de foetus zelf, gekenmerkt door 'kloppende' ventielgeluiden, en niet de geluiden van de navelstrengader of placenta. De FHR, gemiddeld over 4-hartslagen, wordt weergegeven op de 3-cijferige uitlezing.


**\*Opmerking: Gel is niet nodig wanneer SR2- en SR3-modelsondes onder water worden gebruikt.**

### 6.3 Verloskundige monitoring

#### Verloskundige FHR numerieke modus scherm

In deze modus wordt de FHR weergegeven (in slagen per minuut) in grote cijfers en deze wordt voortdurend bijgewerkt. Wanneer de hartslag niet bepaald kan worden, worden 3 streepjes weergegeven.



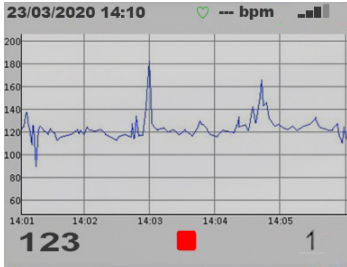
Druk op  om over te schakelen op FHR Trace Display.



### 6.3.1 Scherm Verloskundige FHR Tracemodus\*

De trace-displaymodus is uitsluitend een indicatie en is geen vervanging voor conventionele foetusmonitoring. Wanneer eventuele bezorgdheden voortvloeien uit het bekijken van deze trace, moeten alternatieve middelen (bijvoorbeeld volledige CTG) gebruikt worden om de toestand van de foetus te bepalen.

Dit scherm toont de FHR als een trace op een grafiek. De horizontale en verticale schalen worden bepaald in de installatie\*\*. De trace wordt weergegeven van links naar rechts totdat deze het scherm vult en scrollt vervolgens naar links naarmate elk nieuw datapunt wordt toegevoegd.



Pictogrammen FHR Trace-modus	
	Numerieke display-modus
	Foetale beweging registreren en marker plaatsen
	Stop Trace en optie Bevroren Trace weergeven

NL

\*\* Trace verscaling is equivalent aan 1 of 3 cm/min en 20 of 30 slagen per cm, verschaald tot schermgrootte, met behoud van dezelfde aspectverhouding om vervorming van de trace te vermijden voor eenvoudige visuele interpretatie.

\*Opmerking: Deze opties zijn alleen beschikbaar als het scherm FHR Trace-modus is ingeschakeld.

### 6.3.2 Hoofdstuk volglijn schuiven



Druk op wanneer de gewenste informatie wordt weergegeven.

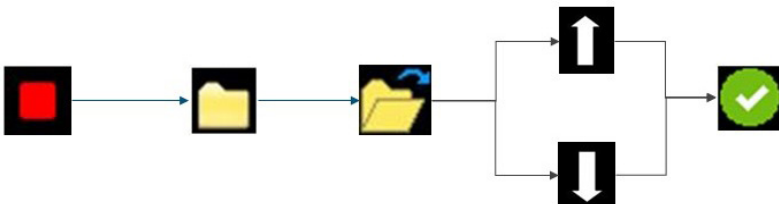
### 6.4 Bevroren trace

Druk wanneer u maar wilt op om terug te keren naar het live trace-scherm.

Om een trace op te slaan:



Om een opgeslagen trace te openen:



## 6.5 Batterijen opladen

- Uitsluitend HR6 (NiMH) batterijen kunnen worden opgeladen. Controleer het batterijtype voordat u de oplader aansluit.
- Probeer normale alkaline batterijen nooit op te laden. Ze kunnen gaan lekken, in brand vliegen of zelfs exploderen.
- Gebruik uitsluitend de oplader en USB-kabel die werd meegeleverd door Huntleigh.
- Schakel de doppler uit alvorens op te laden.
- De doppler niet op patiënten gebruiken wanneer de oplader is aangesloten.




- Plaats de meegeleverde opladerkabel in de USB-stekker bovenaan op de Doppler.
- Sluit de oplader aan en schakel de stroom in.

Het opladen duurt ongeveer 5 - 6 uur, afhankelijk van de batterijstatus.

NL

Indien het batterijniveau laag is, verschijnt een  symbool op de statusbalk.

Tijdens het opladen verschijnt een  symbool op het scherm.

Zodra de batterij volledig is opgeladen, verandert het symbool in .

## 6.6 Gegevenstransfer naar een pc

De doppler bevat geen patiëntinformatie, maar opgeslagen traces en gegevens kunnen worden overgedragen naar een pc waarop de Huntleigh Centrale-software draait, via dezelfde USB-aansluiting als voor het opladen van de batterij. Raadpleeg uw plaatselijke verkoopvertegenwoordiger voor details.

**Opmerking:** *Neem de veiligheids waarschuwingen in de handleiding van de Huntleigh-software in acht.*

## 6.7 Na gebruik

Houd de aan/uit-knop één seconde ingedrukt om het apparaat uit te schakelen.

Raadpleeg het gedeelte over reiniging voordat u het toestel opslaat of op een andere patiënt gebruikt.

# 7. Onderhoud en reiniging

## 7.1 Algemeen onderhoud

De doppler bevat delicate componenten, bijvoorbeeld de sondepunt, die met zorg moeten worden behandeld en gehanteerd. Af en toe en wanneer de integriteit van het systeem betwijfeld wordt, dient u een controle uit te voeren van alle functies zoals beschreven in het desbetreffende gedeelte van deze handleiding. Indien er defecten zijn, dient u contact op te nemen met Huntleigh of uw distributeur voor een reparatie of vervanging.

## Let op

- **Controleer het plaatselijke beleid voor infectiecontrole en eventuele procedures voor het reinigen van medische apparatuur.**
- **Houd u aan de waarschuwingen en richtlijnen voor het labelen van reinigingsvloeistof met betrekking tot het gebruik en persoonlijke beschermingsmiddelen (PBM).**
- **Vóór gebruik dient overtollige oplossing uit het doekje geknepen te worden wanneer reinigings- of ontsmettingsdoekjes worden gebruikt.**
- **Zet de Doppler altijd uit voor het reinigen en desinfecteren en koppel deze los van de stroomvoorziening.**
- **Veeg ontsmettingsmiddel steeds weg met een doek bevochtigd met schoon water.**
- **Laat geen vloeistof in de producten stromen en dompel de producten niet onder in een oplossing.**
- **Gebruik geen schuurmiddelen of -doeken.**
- **Gebruik geen automatische spoelers of autoclaven.**
- **Gebruik geen fenol ontsmettingsmiddelen of oplossingen op basis van schoonmaakmiddelen die kationische oppervlakte-actieve stoffen, stoffen op basis van ammonia of parfums en antiseptische oplossingen bevatten.**

## 7.2 Reiniging en ontsmetting van de Doppler

Houd de externe oppervlakken steeds schoon en vrij van vuil en vloeistoffen met een schone, droge doek.

- *Veeg eventuele vloeistoffen van het oppervlak van het product met een schone, droge doek.*
- *Schoonvegen met een doek bevochtigd in 70% isopropylalcohol.*
- *Volledig droogvegen met een schone, droge doek.*
- *Indien het product vervuild werd, dient u de methoden te gebruiken zoals beschreven voor de sondes.*

## 7.3 Reiniging en ontsmetting van de sondes

Reinig de sondes alvorens een patiënt te onderzoeken aan de hand van de onderstaande reinigingsmethode voor laag risico.

Na het onderzoek van de patiënt dient u de sondes te reinigen en/of desinfecteren aan de hand van de gepaste methode afhankelijk van het risico op kruisbesmetting zoals onderstaand beschreven:

Risico	Definities	Procedure
Laag	Normaal gebruik of situaties met laag risico, inclusief patiënten met gave huid en geen bekende infectie.	1. Verwijder de vervuiling, veeg schoon met een mild en neutraal schoonmaakmiddel en veeg vervolgens schoon met een doek bevochtigd met water. 2. Volledig droogvegen met een schone doek.
Gemiddeld	De patiënt heeft een bekende infectie, de huid is niet intact en het gedeelte is zwaar vervuild.	1. Volg de procedure voor laag risico en veeg vervolgens met een doek bevochtigd in natriumhypochloriet (1.000 ppm). 2. Veeg na twee minuten schoon met een doek bevochtigd in water en droog vervolgens met een schone doek.
Hoog	Deze procedure mag uitsluitend gebruikt worden wanneer het onderdeel vervuild werd met bloed.	1. Volg de procedure voor laag risico en veeg vervolgens met een doek bevochtigd in natriumhypochloriet (10.000ppm). 2. Veeg na twee minuten schoon met een doek bevochtigd in water en droog vervolgens met een schone doek.

### Let op






**Herhaald en overbodig gebruik van geconcentreerde oplossingen veroorzaakt schade aan het Product. Laat geen natriumhypochloriet oplossingen in contact komen met metalen onderdelen.**

Wanneer andere ontsmettingsmaterialen gebruikt worden dan de materialen die vermeld worden, is de gebruiker verantwoordelijk voor de effectiviteit van dit materiaal en de compatibiliteit van dit materiaal met het toestel.



## 8. Problemen oplossen

In deze paragraaf vindt u enkele van de veelvoorkomende problemen tijdens het gebruik, en mogelijke oorzaken. Als het probleem niet kan worden gevonden na het raadplegen van de tabel in deze paragraaf, zet u de doppler uit en raadpleegt u een gekwalificeerde technicus. Voordat u met de probleemoplossing begint, dient u te controleren of de batterijen opgeladen zijn.

SYMPTOOM	MOGELIJKE OORZAAK/REMEDIË
Doppler schakelt niet in.	Batterijen vervangen/opladen.
Alleen audio	Doppler ondersteunt geen visuele functionaliteit
Geen audiosignaal	Verkeerde volume-instelling
Zwak signaal	Sonde/sensor verkeerd geplaatst, of onvoldoende gel
Geen signaal	Beschadigde sonde/sensor, of onjuiste sonde/sensor
Schermdisplays:	 Beschadigde sonde/sensor, of geen sonde
	 Incompatibele sonde/sensor, of onjuiste sonde/sensor
	 Verkeerde batterij geplaatst

## 9. Specificaties

### 9.1 Classificatie van uitrusting


Type bescherming tegen elektrische schokken.	Intern elektrisch aangedreven apparaat
Mate van bescherming tegen elektrische schokken. 	Type BF - uitrusting met een toegepast onderdeel 
Bedrijfsmodus.	Continu
Mate van bescherming tegen schadelijke insijpeling van deeltjes en/of water.	Hoofdelement: IP20*, SR2/SR3 sondes: IPX7 Beschermdoos: IP22
Mate van veiligheid van toepassing in aanwezigheid van ontvlambare anesthetica	Uitrusting niet geschikt voor gebruik in aanwezigheid van een ONTVLAMBAAR ANESTHETISCH MENGSEL MET LUCHT, ZUURSTOF OF STIKSTOFDIOXIDE

\*Voor thuisgebruik kan dit worden geüpgraded naar IPx2 bij gebruik van de beschermhoes (ACC-OBS-080).

### 9.2 FHR-prestatie

Standaardmodus	Bereik: 60 - 210 bpm Gemiddelden: 4 slagen	Resolutie: 1 bpm Accuraatheid: $\pm 3$ bpm
Afgevlakte modus	Bereik: 60 - 210 bpm Gemiddelden: 8 slagen	Resolutie: 1 bpm Accuraatheid: $\pm 3$ bpm
Handmatige modus	Bereik: 60 - 210 bpm Gemiddelden: 10 slagen	Resolutie: 1 bpm Accuraatheid: $\pm 3$ bpm

### 9.3 Algemeen

Oplader - alleen 'R'-modellen (Onderdeelnr. 772559)	Bescherming: Klasse II  Inputspanning: 100-240 VAC $\pm 10\%$ Outputspanning: 5 VDC $\pm 5\%$ Inputfrequentie: 50 - 60 Hz Stand-by stroomverbruik: 230 VAC $\leq 0,1$ W
Max. audio-output	500 mW rms typisch (luidspreker)
Automatische shut-off	3 minuten
Uitgang hoofdtelefoon	Max. outputvermogen: 25 mW rms (32 $\Omega$ ) Connector: 3,5 mm stereo stekkeraansluiting
USB-poort	Micro USB <b>SD kaartsleuf</b> Micro SD
Real-time klok batterij	RENATA CR1025, 3 V Lithium
Batterijtype	LR6 (Alkaline batterijen 1,5 V), of HR6 (NiMH herlaadbaar 1,2 V)
Batterij levensduur	Doorgaans 500 x 1 minuut onderzoeken Opmerking: De gebruiksduur van de batterij is gewoonlijk 2 jaar of 500 oplaad-/ontlaadcycli
Afmeting	140 x 33 x 75 mm <b>Gewicht</b> 280 g

## 9.4 Omgeving

Bedrijfs-	
temperatuurbereik	+5°C tot +40°C
Relatieve vochtigheid	15% tot 90% (geen condensatie)
Druk	700 hPa tot 1060 hPa
Transport en opslag tussen toepassingen	
Zonder relatieve vochtigheidsregeling	-25°C tot +5°C
Bij een r.v. tot 90% niet-condenserend	+5°C tot +35°C
Bij een waterdampdruk tot 50 hPa	>+35°C tot +70°C

## 9.5 Naleving van de veiligheidsnormen

IEC 60601-1: 2012	IEC 60601-1-11: 2015
EN 60601-2-37: 2015 Thermale Indices (TI) en Mechanische Index (MI) zijn <1,0 voor alle apparaatinstellingen.	IEC 60601-1-2: 2014

NL

## 9.6 Accessoires

Gebruik alleen de aanbevolen accessoires. Zie [www.huntleigh-diagnostics.com](http://www.huntleigh-diagnostics.com) voor een lijst met accessoires.

# 10. Elektromagnetische compatibiliteit

Zorg dat de omgeving waarin de Doppler geïnstalleerd wordt, niet onderhevig is aan sterke bronnen van elektromagnetische interferentie (bv. radiozenders, mobiele telefoons). Dit apparaat genereert en gebruikt radiofrequentie-energie. Het kan interferentie veroorzaken of hier aan onderhevig zijn, als het niet onder strikte naleving van de instructies van de fabrikant geïnstalleerd en gebruikt wordt. Na type-testing in een volledig geconfigureerd systeem werd bepaald dat het voldoet aan IEC 60601-1-2, de norm die bedoeld is om redelijke bescherming te bieden tegen dergelijke interferentie. Zet de apparatuur uit en weer aan om te bepalen of de apparatuur interferentie veroorzaakt of niet. Als de apparatuur interferentie veroorzaakt of hier hinder van ondervindt, kunnen een of meer van de volgende maatregelen de interferentie corrigeren:

- De apparatuur anders opstellen
- Verplaats de apparatuur ten opzichte van de bron van interferentie
- Haal de apparatuur uit de buurt van het apparaat waarmee het interferentie veroorzaakt

## Waarschuwingen

- Het gebruik van andere dan de gespecificeerde accessoires, transducers en kabels, met uitzondering van transducers en kabels verkocht door de fabrikant van de doppler als vervangonderdelen voor interne componenten, kan resulteren in hogere emissies of lagere immuniteit van de Doppler.
- De doppler mag niet gebruikt worden naast of gestapeld op andere apparatuur en indien het gebruik naast of gestapeld op andere apparatuur noodzakelijk is, moet de doppler bewaakt worden om zeker te stellen dat een normaal bedrijf plaatsvindt in de configuratie waarin deze gebruikt zal worden.
- Draagbare RF communicatieapparatuur (inclusief randapparaten zoals antennekabels en externe antennes) mag niet dichter dan 30 cm gebruikt worden in de buurt van een onderdeel van de dopplereenheid, inclusief kabels gespecificeerd door de fabrikant. Anders kan dit de prestaties van de apparatuur beïnvloeden.

## Innehåll

1. Inledning
  - 1.1 Uppackning/preliminära kontroller
2. Säkerhet
  - 2.1 Varningar och försiktighetsåtgärder
  - 2.2 Delar som används på patienten
  - 2.3 Avsedd användning och indikationer
  - 2.4 Kontraindikationer
  - 2.5 Patientgrupp
  - 2.6 Kliniska fördelar
3. Garanti och service
  - 3.1 Livslängd
  - 3.2 Underhåll och reparation
4. Produktbeskrivning
  - 4.1 Produktens kontroller
  - 4.2 Identifiering av symboler
  - 4.3 Skärmens statusfält
5. Förbered dopplern för användning
  - 5.1 Installation/byte av batteri
  - 5.2 Anslutning av sonden
  - 5.3 Ändra dopplerinställningarna
6. Användning
  - 6.1 SRX-sondalternativ
  - 6.2 Vattentäta sonder SR2 och SR3
  - 6.3 Obstetrisk övervakning
  - 6.4 Frusen kurva
  - 6.5 Ladda batterierna
  - 6.6 Dataöverföring till en PC
  - 6.7 Efter användning
7. Skötsel och rengöring
  - 7.1 Allmän skötsel
  - 7.2 Rengöra och desinficera dopplern
  - 7.3 Rengöra och desinficera sonder
8. Felsökning
9. Specifikationer
  - 9.1 Utrustningsklassificering
  - 9.2 FHR-prestanda
  - 9.3 Allmänt
  - 9.4 Miljöuppgifter
  - 9.5 Uppfyllda säkerhetsnormer
10. Elektromagnetisk kompatibilitet

# 1. Inledning

SR-serien är batteridrivna handhållna flerfunktionsdopplers avsedda för obstetriskt bruk. SRX är kompatibel med Huntleighs utbytbara sonder. Denna serie överför hörbart fosterhjärtljud och visar fostrets hjärtfrekvens som siffror/graf. Denna utrustning är endast avsedd för användning av lämpligt kvalificerad vårdpersonal och är inte avsedd för användning av patienten.

Innan du använder denna utrustning bör du noggrant läsa denna handbok och göra dig förtrogen med kontrollerna, skärmens funktioner och användning.

Erfarenhet av användning av ultraljudsdopplers är att föredra, men för nybörjare tillhandahålls utbildningsmaterial med online-dokument. Exponering för ultraljud ska hållas på så låg nivå som möjligt (As Low As Reasonably Achievable - ALARA-riktlinjer).

Skanna QR-koden på baksidan av denna bruksanvisning med en smartphone eller besök Huntleighs webbplats för elektroniska kopior av användarlitteratur. Alla dokument är tillgängliga för nedladdning som PDF-filer. För att läsa dem måste du ha en PDF-läsare installerad på din enhet. Alternativt finns papperskopior tillgängliga på begäran.

## 1.1 Uppackning/preliminära kontroller

Kontrollera att allt finns på plats och är oskadat när du får din doppler. Informera omedelbart Huntleigh Healthcare om något saknas eller har skadats under transport.

Digital handhållen doppler	Bruksanvisning (detta dokument)	Batterier
Laddare och USB-kabel*	Ultraljudsgel	Väska

\*utvalda dopplers

# 2. Säkerhet

## 2.1 Varningar och försiktighetsåtgärder

- Dopplers är screeningverktyg för att hjälpa vårdpersonalen. Om det föreligger tvivel om fostrets status eller om fel i mätningen av fostrets hjärtkurva misstänks bör detta omedelbart utredas vidare med hjälp av alternativ teknik.
- Kontrollera alltid att moderns HR och eventuella artefakter inte misstolkas som fostrets hjärtfrekvens. Vid osäkerhet, palpera moderns puls under undersökningen.
- Se till att produkterna rengörs ordentligt för att minimera risken för korskontaminering och infektioner.
- Försiktighetsåtgärder bör vidtas vid användning av ultraljud i närheten av pacemakrar och defibrillatorer.
- Sådana produkter är inte lämpliga i livmodern eller i kombination med intravenöst kontrastmedel.
- Använd inte enheten i närheten av eldfarliga gaser.
- Använd inte ett sterilt fält om inte ytterligare försiktighetsåtgärder har vidtagits avseende avgränsning mot det sterila fältet.
- Sterilisera inte produkten eller tillbehören. Produkten kommer att skadas.
- Får inte utsättas för stark värme, inklusive långvarig exponering för solljus.
- Batterier får inte komma i närheten av eld då de kan explodera.
- Dopplern är inte vattentät och får inte sänkas ned i vatten.
- Denna produkt innehåller känslig elektronik, som är känslig för störningar och detta kommer att anges av ovanliga ljud.
- All utrustning ansluten till USB-porten måste uppfylla IEC 60601-1.
- Det är förbjudet att ändra någonting på denna utrustning.

## 2.2 Delar som används på patienten

I enlighet med IEC60601-1 är ultraljudssonderna de enda delarna på SR-dopplern som används på patienten.

## 2.3 Avsedd användning och indikationer

Dopplers är avsedda att användas av kvalificerad vårdpersonal inom primär-, akut- och husläkarmottagningar för bedömning av fosterhjärtfrekvens.

De är indikerade för rutinundersökning av gravida kvinnor i alla åldrar från tidig graviditet till fullgången graviditet, och för hantering av värkar med låg risk.

## 2.4 Kontraindikationer

- Använd inte på skadad eller ömtålig hud.
- Använd inte på ögon.

## 2.5 Patientgrupp

SR-serien är lämplig för användning på alla patientgrupper.

## 2.6 Kliniska fördelar

De kliniska fördelarna är bland annat:

- Övervakning av fostrets hjärtfrekvens i alla stadier av graviditeten, ända från 8–10 veckor ända fram till förlossning.
- Möjlighet till realtidsbedömning av fostrets hjärtfrekvens och rytm för att kontrollera att barnet utvecklas normalt under graviditeten.

## 3. Garanti och service

Huntleigh Healthcare Diagnostic Products Divisions standardvillkor gäller all försäljning. En kopia finns tillgänglig vid förfrågan. De innehåller fullständiga detaljer vad gäller garantivillkor och begränsar inte konsumentens lagstadgade rättigheter.

**Skicka tillbaka för service:** Gör så här för att skicka tillbaka dopplern:

- Rengör produkten enligt anvisningarna i denna handbok.
- Förpacka den i lämplig förpackning.
- Klistra på ett avkontamineringsintyg (eller annat intyg som förklarar att produkten har rengjorts) på utsidan av förpackningen. (Huntleigh Healthcare Ltd förbehåller sig rätten att returnera en produkt som inte har ett dekontamineringsintyg).
- Märk förpackningen "Service Department".

Service Department.  
Huntleigh Healthcare,  
Diagnostic Products Division,  
35, Portmanmoor Rd.,  
Cardiff. CF24 5HN  
Storbritannien.

Tel: +44 (0)29 20485885  
Fax: +44 (0)29 20492520  
E-post: [sales@huntleigh-diagnostics.co.uk](mailto:sales@huntleigh-diagnostics.co.uk)  
[service@huntleigh-diagnostics.co.uk](mailto:service@huntleigh-diagnostics.co.uk)  
Webbplats: [www.huntleigh-diagnostics.com](http://www.huntleigh-diagnostics.com)

### 3.1 Livslängd

Detta definieras som den period under vilken enheten förväntas förbli säker och lämplig för att uppfylla sin avsedda användning, och alla åtgärder för kontroll av risk förblir effektiva.

Livslängden för denna enhet är sju år.

### 3.2 Underhåll och reparation

Inga delar som användaren kan reparera finns inuti Doppler-enheten eller sondaerna. Produkten kräver inte regelbundet underhåll. Det rekommenderas att produkten kontrolleras varje gång den används. Var särskilt noga med sondaernas spetsar och kontrollera att de inte är spruckna etc. Var även noga med kabeln och konnektorn. Alla ovanliga ljud eller återkommande problem måste undersökas.

Reservdelar finns tillgängliga. Se servicemanualen för mer information och delnummer. En komplett teknisk beskrivning finns i servicemanualen 772490.

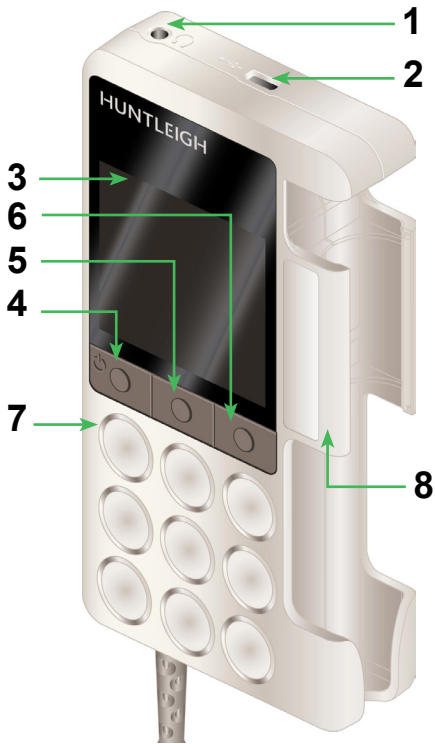
## Försiktighet

**Service kan inte utföras när dopplern används.**



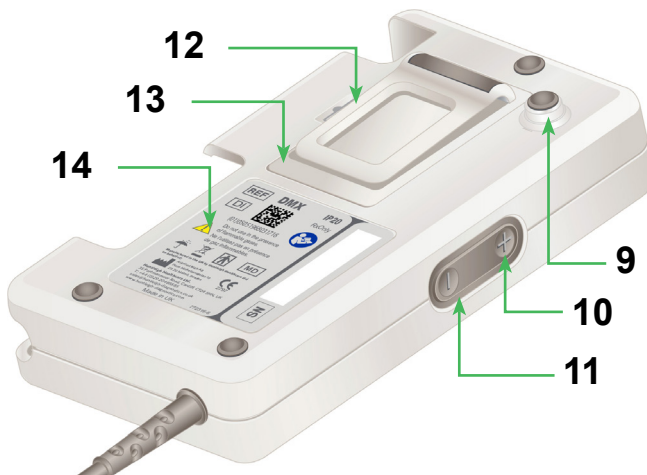
## 4. Produktbeskrivning

### 4.1 Produktens kontroller



























1	Uttag för hörlurar
2	USB-port
3	LCD-panel
4	Funktionsknapp 1 / På/av-knapp
5	Funktionsknapp 2
6	Funktionsknapp 3 / Inställning
7	Högtalare
8	Sondhållare
9	Vagnfäste
10	Volym upp
11	Volym ned
12	Fickklämma
13	Batterifack + Slits för Micro SD-kort
14	Bakre panel etikett

SV

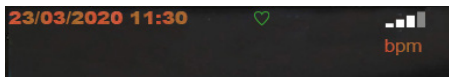


## 4.2 Identifiering av symboler

	Delar som används på patienten (ultraljudssonder) är av typ BF enligt definitionerna i IEC 60601-1.		
	Allmän varning		Obs! Följ medföljande dokument/bruksanvisning
	Denna symbol betyder att denna produkt, inklusive dess tillbehör och förbrukningsartiklar, är föremål för WEEE (Waste Electrical and Electronic Equipment) -bestämmelserna och ska kasseras ansvarsfullt i enlighet med lokala rutiner.		
	Denna symbol betyder att produkten uppfyller de väsentliga kraven i direktivet om medicintekniska produkter (93/42/EEG) - Förordning om medicintekniska produkter (EU/2017/745).		
Endast enligt ordination	Enligt federal lag (USA) får denna enhet endast säljas av legitimerad läkare eller enligt legitimerad läkares ordination.		
Tillverkad i Storbritannien av:	Huntleigh Healthcare Ltd. 35 Portmanmoor Road, Cardiff, CF24 5HN, Storbritannien Tel: +44 (0)29 20485885 sales@huntleigh-diagnostics.co.uk www.huntleigh-diagnostics.com		
	Laglig tillverkare i samband med CE-märket i Europa ArjoHuntleigh AB Hans Michelsensgatan 10 211 20 Malmö		
<b>IP20</b>	Skyddad mot inträngning av fasta främmande föremål > 12,5 mm i diameter. Ej skyddad mot inträngning av vatten.		
<b>IPX7</b>	Skyddad mot inträngande vatten vid 1 m nedsänkning i upp till 30 minuter.		
<b>IPX1</b>	Skyddad mot vertikalt fallande vattendroppar.		
	Ström På/Standby		USB-port
	Enhetsidentifierare		Serienummer
	Referensnummer		Medicinteknisk produkt
	Ömtålig		Förvaras torrt
	Begränsningar för atmosfärtryck		Begränsningar för relativ luftfuktighet
	Temperaturbegränsningar		Kartongförpackningen kan återvinnas
	LATEXFRI Innehåller inte latex		PVC-FRI Innehåller inte PVC-plast
	Uttag för hörlurar		Riktmarke
	Volym upp		Volym ned

Obs! Produktmärkning ska kunna läsas från ett avstånd på upp till 0,7 m.

## 4.3 Skärmens statusfält



Statusfältet visas överst på de flesta skärmar och informationen som visas beror på driftsläget.

Ikoner i statusfältet			
	Låg batterinivå		Datum/tid
	USB ansluten		USB Sänder
	USB Mottagning pågår		Signalstyrka
	Standardläge - FHR utanför inställt läge		Standardläge - FHR inom inställt läge
	Mjukdriftsläge - FHR utanför inställt intervall		Mjukdriftsläge - FHR inom inställt intervall
	Manuellt läge		

SV

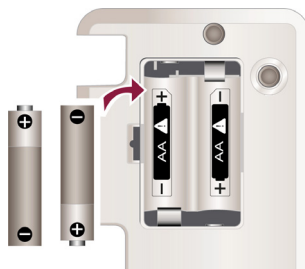
## 5. Förbered dopplern för användning

### 5.1 Installation/byte av batteri

Koppla från dopplern från all annan utrustning innan du tar bort batterihöljet.



För in ett lämpligt verktyg i fördjupningen för att lossa klämman och lyft försiktigt bort batterihöljet.



Sätt i batterierna enligt diagrammet och observera polariteten.

- Använd antingen alkaliska LR6- (icke-uppladdningsbara) eller NiMH HR6- (uppladdningsbara) batterier.
- Blanda inte uppladdningsbara och icke-laddningsbara batterier.

**Obs!** Ta ut batterierna om dopplern inte ska användas under en längre period.

### 5.2 Anslutning av sonden

För att ansluta sonden till SRX-dopplern ska pilen på anslutningsstycket riktas in med skåran på sonden och detta tryckas fast ordentligt. (Doppler-modellerna SR2 och SR3 har kaptiva sonder).




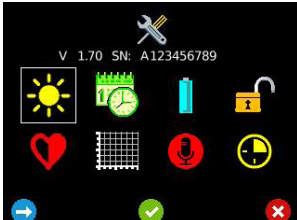








Dra in anslutningsstycket för att koppla från sonden. DRA INTE i kabeln.

## 5.3 Ändra dopplerinställningarna

### 5.3.1 Inställningsskärm

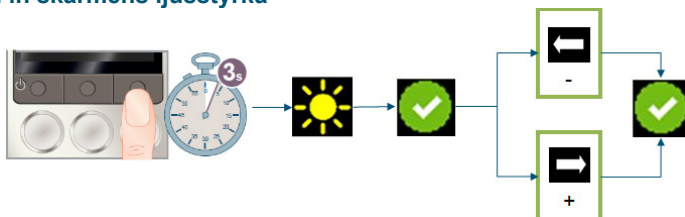
Obs! En sond måste anslutas innan inställningsskärmen kan öppnas.

Tryck på  för att slå PÅ enheten och tryck sedan och håll ned knapp 3 för att komma in i Inställningsläget.

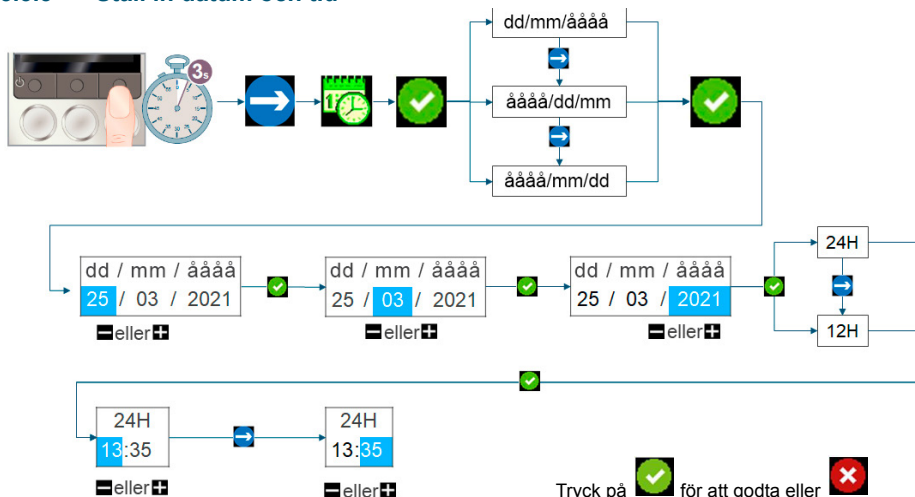
		Ljusstyrka		Inställning av datum och tid
		Val av batterityp		Låsa skärm
		FHR-medelvärdesläge		Kurvalternativ
		Ljudinspelning		Tidtagare



Tryck på knapp 1  för att flytta valet, knapp 2  för att godta eller knapp 3  för att gå tillbaka.

### 5.3.2 Ställ in skärmens ljusstyrka

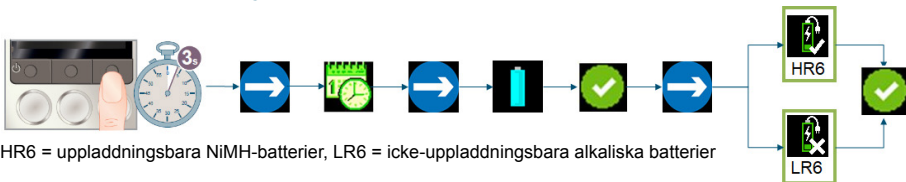


### 5.3.3 Ställ in datum och tid




Tryck på  för att godta eller  för att ångra ändringarna.

### 5.3.4 Val av batterityp



## 6. Användning

Tryck  och håll in i en sekund för att slå PÅ enheten. Dopplern visar skärmen för Obstetrisk vägform i realtid.

### 6.1 SRX-sondalternativ

Två typer av sond finns tillgängliga:

OP2XS	2 MHz $\pm$ 1 %	OP3XS	3 MHz $\pm$ 1 %
-------	-----------------	-------	-----------------

Den numeriska skärmen Obstetrik FHR visas när en obstetrisk sond detekteras. Dopplersignalens styrka visas på statusfältet längst upp på skärmen.

### 6.2 Vattentäta sonder SR2 och SR3

SR2 levereras med en kaptiv vattentät sond och kabel på 2 MHz medan SR3 levereras med en kaptiv vattentät sond och kabel på 3 MHz.

Se rengöringsanvisningarna i avsnitt 7 för att förhindra korskontamination när de används under vatten.

#### Förberedelse av patienten

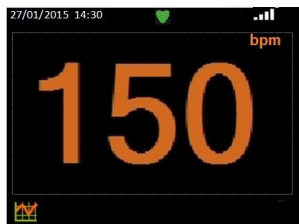
Gör det bekvämt för patienten genom att placera honom eller henne i en halvliggande eller sittande ställning. Applicera en generös mängd gel på buken. Placera sondens frontplatta platt mot buken ovanför symfyssen. Justera sonden så att du får en så bra ljudsignal som möjligt. Detta gör du bäst genom att flytta runt sonden och bibehålla stadigt tryck. Undvik att skjuta sonden över huden. Det bästa resultatet får man från själva fostrets hjärta, det karaktäriseras av "slagljud" från hjärtklaffarna och är att föredra framför ljud från navelsträngens artär eller placentan. FHR (fostrets hjärtfrekvens), i genomsnitt över 4 hjärtslag, visas på den tresiffriga avläsningen.


**\*Observera: Gel behövs inte när sonder av modell SR2 och SR3 används under vatten.**

### 6.3 Obstetrisk övervakning

#### Skärmen Obstetrik FHR numeriskt läge

I detta läge visas FHR (i slag per minut) med stora siffror och uppdateras kontinuerligt. Om frekvensen inte kan bestämmas visas 3 x streck.



Tryck på  för att växla till visning av FHR-kurva.

### 6.3.1 Skärmen Obstretik FHR-kurva\*

Läget för visning av kurva är endast avsett att användas i indikationssyfte och inte som ersättning för konventionell fosterövervakning. Om tvivel uppstår när man iakttar denna övervakning måste alternativa metoder (dvs. full CTG) användas för att bedöma fostrets tillstånd.

Denna skärm visar upptagning av FHR i diagramform. De vågräta och lodräta skalorna bestäms i inställningarna\*\*. Kurvan visas från vänster till höger tills skärmen är helt fylld och bläddrar sedan åt vänster vartefter den nya datapunkten läggs till.



#### Ikoner för läget FHR-kurva

	Numeriskt visningsläge
	Registrera fosterrörelse och placera markör
	Alternativet Stoppa kurvan och visa Frusen kurva

\*Kurvans skala motsvarar 1 eller 3 cm/min och 20 eller 30 slag per cm, som krympts i skala till skärmens storlek, med samma bildförhållande så att upptagningen inte förvrids utan lätt kan tolkas visuellt.

**\*Observera: Dessa alternativ är endast tillgängliga om skärmen för FHR-kurva har aktiverats.**

### 6.3.2 Kurvans bläddringsavsnitt



Tryck på när önskad information visas.

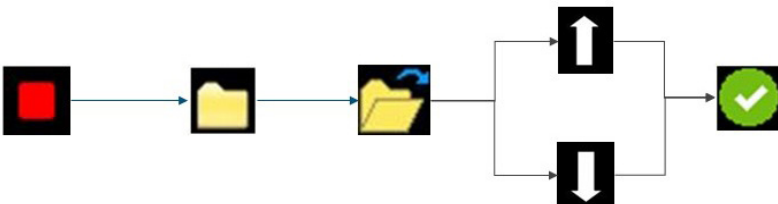
### 6.4 Frusen kurva

Tryck på när som helst för att återgå till skärmen med kurva i realtid.

Gör så här för att spara en kurva:



Gör så här för att öppna en sparad kurva:



## 6.5 Ladda batterierna

- Endast HR6 (NiMH) -batterier kan laddas. Kontrollera batteritypen innan laddaren ansluts.
- Försök inte att ladda upp normala, alkaliska batterier. De kan läcka, orsaka eldsvåda eller till och med explodera.
- Använd endast laddare och USB-kabel som tillhandahållits av Huntleigh.
- Stäng av dopplern före laddning.
- Använd inte dopplern på patienter när laddaren är ansluten.




- För in den medföljande laddarkabeln i USB-uttaget överst på dopplern.
- Anslut laddaren och koppla på nätströmmen.

Laddningen tar ca 5–6 timmar, beroende på batteristatus.

Om batterinivån är låg kommer en  -symbol att visas i statusfältet.

Under laddning visas en  -symbol på skärmen.

Vid full laddning ändras symbolen till .

## 6.6 Dataöverföring till en PC

Dopplern innehåller ingen patientinformation, men lagrade kurvor och data kan överföras till en PC som kör Huntleigh Centrale-programvaran via samma USB-uttag som används för batteriladdning. Kontakta din lokala försäljningsrepresentant för mer information.

**Obs! Observera säkerhetsvarningarna i bruksanvisningen för Huntleigh-programvaran.**

## 6.7 Efter användning

Tryck och håll ned knappen På/Av i en sekund för att stänga av enheten.

Se avsnittet om rengöring innan du ställer undan enheten eller använder den på en annan patient.

# 7. Skötsel och rengöring

## 7.1 Allmän skötsel

Dopplern innehåller ömtåliga komponenter, t.ex. sondspetsen, som ska hanteras och behandlas varsamt. Periodvis, och när man är tveksam till systemets integritet, ska en kontroll av alla funktioner genomföras, vilken beskrivs i det relevanta avsnittet av denna bruksanvisning. Om det finns några fel ska du kontakta Huntleigh eller din distributör för reparation eller för att beställa en ersättning.

## Försiktighetsåtgärder

- Kontrollera disjukhus lokala policy för infektionskontroll och rutiner för rengöring av medicinsk utrustning.
- Iaktta varningar och råd som finns rengöringsvätskornas etiketter gällande användning av personlig skyddsutrustning (PPE - personal protective equipment).
- Om tvättmedel eller desinficerande vätskervetter används, se till att överflödigt lösningsmedel kramas ur duken innan den används.
- Koppla alltid från Doppler-enheten och stäng av AC-tillförseln före rengöring och desinficering.
- Torka alltid av desinficeringsmedel med en duk fuktad med rent vatten.
- Låt ingen vätska komma in i produkterna och sänk inte ner dem i någon lösning.
- Använd inte slipande dukar eller rengöringsmedel.
- Använd inte automatiska diskmaskiner eller autoklaver.
- Använd inte fenolrengöringsmedel baserat på desinficeringsmedel, lösningar innehållande katjoniska ytaktiva ämnen baserade på sammansättningar eller parfymer och antiseptiska lösningar.

## 7.2 Rengöra och desinficera dopplern

Håll alltid alla externa ytor rena och fria från smuts och vätskor med en ren och torr trasa.

- **Torka bort alla vätskor från produktens yta med hjälp av en ren och torr trasa.**
- **Torka med en trasa fuktad med 70 % isopropylalkohol.**
- **Torka torrt med en ren och torr trasa.**
- **Använd de metoder som beskrivs för sonder om produkten har kontaminerats.**

## 7.3 Rengöra och desinficera sonder

Rengör sönerna innan du undersöker en patient genom att använda lågrisksrengöringsmetoden nedan. Efter patientundersökningen ska du rengöra och/eller desinficera sönerna med lämplig metod baserat på nivån av korskontamineringsrisker såsom anges nedan:

Risk	Definitioner	Förfarande
Låg	Normalt bruk eller lågrisksituationer omfattar patienter med intakt hud och inga kända infektioner.	1. Ta bort smuts, torka av med ett mildt, neutralt rengöringsmedel och torka sedan med en trasa fuktad med vatten. 2. Torka torrt med en ren trasa.
Medel	Patienten har en känd infektion, huden är inte oskadad, delen är mycket nedsmutsad.	1. Följ lågriskförfarandet och torka sedan med en trasa fuktad med natriumhypoklorit (1 000 ppm). 2. Torka med en duk fuktad i vatten efter två minuter och torka sedan med en ren duk.
Hög	Denna procedur bör endast användas när delen har förorenats av blod.	1. Följ lågriskförfarandet och torka sedan med en trasa fuktad med natriumhypoklorit (10 000 ppm). 2. Torka med en duk fuktad i vatten efter två minuter och torka sedan med en ren duk.




## Försiktighet

**Upprepad och onödig användning av koncentrerade lösningar kommer att skada produkten. Låt inte natriumhypokloritlösningar komma i kontakt med metalldelar.**

Vid användning av andra desinficeringsmaterial än de som står i förteckningen är användaren ansvarig för att dessa är effektiva och kompatibla med enheten.

## 8. Felsökning



Detta avsnitt beskriver några av de vanligaste problemen som förekommit vid användning, tillsammans med möjliga orsaker. Om problemet inte kan lokaliseras efter att ha studerat tabellen i detta avsnitte, ska du stänga av dopplern och kontakta en kvalificerad tekniker. Innan du genomför en felsökning ska du kontrollera att batterierna är laddade.

SYM TOM	MÖJLIG ORSAK/LÖSNING
Dopplern kan inte slås på.	Byt ut/ladda batterierna.
Endast ljud	Doppler-modellen stöder inte visuell funktionalitet
Ingen ljudsignal	Felaktig volyminställning
Svag signal	Sond/sensor felaktigt positionerad, eller otillräckligt med gel
Ingen signal	Skadad sond/sensor, eller fel sond/sensor
Skärmen visar:	 Skadad sond/sensor, eller ingen sond
	 Inkompatibel sond/sensor, eller fel sond/sensor
	 Fel batteri infört



## 9. Specifikationer

### 9.1 Utrustningsklassificering


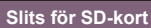

Typ av skydd mot elektrisk stöt.	Internt driven utrustning
Grad av skydd mot elektrisk stöt. 	Typ BF-utrustning med en applicerad del 
Driftläge.	Kontinuerlig
Grad av skydd mot skadligt intrång av partiklar och/eller vatten.	Huvudenhet: IP20*, SR2-/SR3-sonder : IPX7 Skyddspåse: IP22
Grad av säkerhet hos applikation i närvaro av lättantändliga anestesimedel.	Utrustningen är inte lämplig för bruk i samband med en LÄTTANTÄNDLIG ANESTETISK BLANDNING MED LUFT, SYRE ELLER KVÄVEOXID

\*För hemmabruk kan detta uppgraderas till IPX2 när du använder skyddspåsen (ACC-OBS-080).

### 9.2 FHR-prestanda

Standardläge	Intervall: 60–210 bpm Medelvärdesberäkning: 4 slag	Upplösning: 1 bpm Noggrannhet: $\pm 3$ bpm
Mjukdriftsläge	Intervall: 60–210 bpm Medelvärdesberäkning: 8 slag	Upplösning: 1 bpm Noggrannhet: $\pm 3$ bpm
Manuellt läge	Intervall: 60–210 bpm Medelvärdesberäkning: 10 slag	Upplösning: 1 bpm Noggrannhet: $\pm 3$ bpm

### 9.3 Allmänt

Laddare- endast på "R"-modeller (Artikelnr. 772559)	Skydd:  Ingångsspänning : 100-240 V AC $\pm 10$ % Utgångsspänning : 5 VDC $\pm 5$ % Ingångsfrekvens: 50 - 60Hz Strömförbrukning i viloläge: 230 V AC $\leq 0,1$ W
Max. ljudutgång	500 mW rms typiskt (högtalare)
Automatisk avstängning	3 minuter
Uttag för hörlurar	Max. utgångsspänning: 25 mW rms (32 $\Omega$ ) Kontakt: 3,5 mm uttag för stereo
USB-port	Micro USB  Slits för SD-kort Micro SD
Realtidsklockans batteri	RENATA CR1025, 3V litium
Batterityp	LR6 (Alkaliska celler 1,5 V) eller HR6 (NiMH-uppladdningsbart 1,2 V)
Batteritid	I regel 500 x 1 minuts undersökningar Obs! Batteriets livslängd är vanligtvis 2 år eller 500 laddnings-/urladdningscykler
Storlek	140 x 33 x 75 mm  Vikt 280 g

## 9.4 Miljöuppgifter

Användnings-	
Temperaturintervall	+5°C till +40°C
Relativ fuktighet	15% till 90% (icke-kondenserande)
Tryck	700 hPa till 1 060 hPa
Transport och förvaring mellan användningar	
Utan kontroll av relativ fuktighet	-25°C till +5°C
Vid relativ fuktighet på upp till 90 % icke-kondenserande	+5°C till +35°C
Vid ångtryck på upp till 50 hPa	+35 °C till +70 °C

## 9.5 Uppfyllda säkerhetsnormer

IEC 60601-1: 2012	IEC 60601-1-11: 2015
EN 60601-2-37: 2015 års värmeindex (TI) och mekaniska index (MI) är under 1,0 för alla enhetsinställningar.	IEC 60601-1-2: 2014

## 9.6 Tillbehör

Använd endast rekommenderade tillbehör. Se [www.huntleigh-diagnostics.com](http://www.huntleigh-diagnostics.com) för en lista över tillbehör.

# 10. Elektromagnetisk kompatibilitet

Försäkra dig om att miljön i vilken Doppler-enheten är installerad inte är utsatt för starka elektromagnetiska störningskällor (t.ex. radiosändare, mobiltelefoner). Denna utrustning genererar och använder radiofrekvensenergi. Om enheten inte installeras och används på rätt sätt enligt tillverkarens anvisningar kan den orsaka eller utsättas för störningar. Typ-testad i ett helt konfigurerat system, i enlighet med EN60601-1-2, som är standarden som avses ge ett rimligt skydd mot sådana störningar. Genom att slå på och stänga av utrustningen är det möjligt att avgöra om utrustningen orsakar störningar. Om den orsakar eller påverkas av störningar kan en eller flera av följande åtgärder avhjälpa störningarna:

- Flytta om utrustningen
- Placera utrustningen på annat sätt i förhållande till störningskällan
- Flytta bort utrustningen från apparaten som avger störningar.

## Varningar

- Användning av andra tillbehör, omvandlare och kablar än de som specificerats, med undantag av omvandlare och kablar som sålts av tillverkaren av Doppler-enheten som utbytesdelar för interna komponenter, kan leda till ökade emissioner eller minskad immunitet för Doppler-enheten.
- Doppler ska inte användas i närheten av eller staplas på annan utrustning och om en sådan placering är nödvändig, ska dopplern observeras för att verifiera normal drift i den konfiguration som den kommer att användas.
- Portabel radiokommunikationsutrustning (inklusive kringutrustning såsom antennkablar och externa antenner) bör inte användas närmare än 30 cm (12 tum) från någon del av Doppler-enheten inklusive kablar som angetts av tillverkaren. Annars kan det leda till en försämring av utrustningens prestanda.

## Indhold

1. Introduktion
  - 1.1 Udpakning / Indledende tjek
2. Sikkerhed
  - 2.1 Advarsler og forsigtighedsregler
  - 2.2 Dele anvendt på patient
  - 2.3 Tilsigtet anvendelse og indikationer
  - 2.4 Kontraindikationer
  - 2.5 Patientgruppe
  - 2.6 Kliniske fordele
3. Service og garanti
  - 3.1 Levetid
  - 3.2 Vedligeholdelse og reparation
4. Produktidentifikation
  - 4.1 Produktkontroller
  - 4.2 Symbolidentifikation
  - 4.3 Displayets statuslinje
5. Klargør doppleren til brug
  - 5.1 Isætning/udskiftning af batteri
  - 5.2 Tilslutning af sonde
  - 5.3 Ændring af dopplerens indstillinger
6. Drift
  - 6.1 SRX-sondemuligheder
  - 6.2 SR2 og SR3 vandtætte sonder
  - 6.3 Obstetrisk overvågning
  - 6.4 Frossen sporing
  - 6.5 Batteriopladning
  - 6.6 Dataoverførsel til en pc
  - 6.7 Efter brug
7. Vedligeholdelse og rengøring
  - 7.1 Generel pleje
  - 7.2 Rengøring og desinficering af doppleren
  - 7.3 Rengøring og desinficering af sonder
8. Fejlfinding
9. Specifikationer
  - 9.1 Udstyrsklassifikation
  - 9.2 FHR-ydeevne
  - 9.3 Generelt
  - 9.4 Miljømæssige specifikationer
  - 9.5 Overholdelse af standarder
10. Elektromagnetisk kompatibilitet

# 1. Introduktion

SR-serien er multifunktionelle, batteridrevne, håndholdte dopplere, der er beregnet til obstetrisk brug. SRX er kompatibel med Huntleighs udskiftelige sonder. Serien giver en hørbar, føtal hjertelyd, og en numerisk/grafisk visning af fostrets hjertefrekvens. Dette udstyr er kun beregnet til brug af kvalificeret sundhedspersonale og er ikke beregnet til brug af patienten.

Læs vejledningen omhyggeligt, og gør dig fortrolig med betjeningsknapperne, visningsfunktionerne og betjeningen, før du tager udstyret i brug.

Erfaringer med brug af ultralyds-dopplere er at foretrække, men online-dokumentationen omfatter undervisningsmaterialer til nybegyndere. Eksponeringen for ultralyd bør holdes så lav som muligt - (ALARA-retningslinjer).

Scan QR-koden på bagsiden af denne brugsanvisning med en smartphone eller gå til Huntleigh-webstedet for elektroniske kopier af brugerlitteratur. Alle dokumenter kan downloades som PDF-filer. Du skal have en PDF-læser installeret på din enhed for at kunne læse dem. Der kan også fås papirkopier efter anmodning.

## 1.1 Udpakning / Indledende tjek

Umiddelbart efter modtagelsen af doppler-udstyret, skal det kontrolleres, at alle delene er inkluderet og ubeskadigede. Hvis der mangler dele eller de er blevet beskadiget under transport, skal Huntleigh Healthcare straks informeres.

Digital håndholdt doppler	Brugsanvisning (dette dokument)	Batterier
Oplader og USB-ledning*	Gel til ultralyd	Transporttaske

\*udvalgte dopplere

DA

# 2. Sikkerhed

## 2.1 Advarsler og forsigtighedsregler

- Dopplere er screeningsværktøjer, der kan hjælpe sundhedspersonalet. Hvis der er nogen som helst tvivl om føtal status eller mistanke om fejl i aflæsningen af fosterets hjertesporing, skal yderligere undersøgelser straks foretages ved hjælp af alternative metoder.
- Sørg altid for, at morens hjertefrekvens eller nogen anden form for artefakter ikke fejlagtigt tolkes som fosterets hjertefrekvens. Hvis du er i tvivl, så mål morens puls under undersøgelsen.
- Sørg for passende rengøring af udstyret og dets dele for at minimere risikoen for krydskontaminering og infektioner.
- Der skal træffes passende forholdsregler, når der anvendes ultralyd i tilstedeværelse af pacemakere og defibrillatorer.
- Dette udstyr er ikke egnet til anvendelse in utero eller sammen med intravenøs kontrast
- Må ikke anvendes i nærheden af brændbare gasser.
- Må ikke anvendes i det sterile område, medmindre der træffes yderligere barriereforanstaltninger.
- Produktet eller dets tilbehør må ikke steriliseres. Det vil beskadige produktet.
- Udsæt ikke doppleren for overdreven varme inklusiv langvarig udsættelse for sollys.
- Bortskaf ikke batterier i ild, da dette kan få dem til at eksplodere.
- Doppleren er ikke vandtæt og må ikke nedsænkes i vand.
- Dette produkt indeholder følsom elektronik, som er modtagelig over for interferens, hvilket vil blive angivet af usædvanlige lyde.
- Alt udstyr, der tilsluttes USB-stikket, skal være i overensstemmelse med IEC 60601-1.
- Der må ikke foretages ændringer på dette udstyr.

## 2.2 Dele anvendt på patient

Som defineret i IEC 60601-1 er SR-dopplerens ultralydsonder patientanvendt udstyr.

## 2.3 Tilsigtet anvendelse og indikationer

Dopplerne er beregnet til brug af kvalificeret sundhedspersonale i primær, akut og offentlig sundhedspleje til vurdering af føtal hjerterytme.

De er indiceret til rutinemæssig screening af gravide i alle stadier fra tidlig graviditet til fødsel samt til fødselsstyring med lav risiko.

## 2.4 Kontraindikationer

- Må ikke anvendes på åbne sår eller sårbar hud.
- Må ikke anvendes på øjet.

## 2.5 Patientgruppe

SR-serien er velegnet til brug på alle patientgrupper.

## 2.6 Kliniske fordele

De kliniske fordele omfatter, men er ikke begrænset til:

- screening af fetal hjertefrekvens i alle stadier af graviditeten fra så tidligt som 8-10 uger og hele vejen til fødselstidspunktet
- mulighed for prænatal evaluering i realtid af hjerteslagets frekvens og rytme med henblik på at sikre, at barnet udvikler sig som forventet under graviditeten.

## 3. Service og garanti

Huntleigh Healthcare Diagnostic Products Divisions standardvilkår gælder for salg af alle produkter. En kopi kan rekvireres efter anmodning. De indeholder alle detaljer for garantivilkårene og begrænser ikke forbrugers lovæssige rettigheder.

**Returneringer til service:** Sådan returneres doppleren:

- Rengør produktet i henhold til instruktionerne i denne vejledning.
- Pak det ind i en passende emballage.
- Anfør bevis for dekontaminering (eller anden skriftlig erklæring om, at produktet er blevet rengjort) udvendigt på emballagen. (Huntleigh Healthcare Ltd forbeholder sig retten til at returnere et produkt, der ikke indeholder et bevis for dekontaminering).
- Marker emballagen med "Service Department".

Service Department,  
Huntleigh Healthcare,  
Diagnostic Products Division,  
35, Portmanmoor Rd.,  
Cardiff. CF24 5HN  
Storbritannien.

Tlf.: +44 (0)29 20485885  
Fax: +44 (0)29 20492520  
E-mail: [sales@huntleigh-diagnostics.co.uk](mailto:sales@huntleigh-diagnostics.co.uk)  
[service@huntleigh-diagnostics.co.uk](mailto:service@huntleigh-diagnostics.co.uk)  
Hjemmeside: [www.huntleigh-diagnostics.com](http://www.huntleigh-diagnostics.com)

### 3.1 Levetid

Levetiden defineres som den periode, hvor udstyret forventes at forblive sikkert og egnet til at opfylde dets tilsigtede anvendelse, og hvor alle foranstaltninger for risikominimering forbliver effektive.

Driftstiden for denne enhed er syv år.

### 3.2 Vedligeholdelse og reparation

Der findes ingen vedligeholdelseskrævende dele i Dopplerens enhed eller prober. Dette produkt kræver ikke periodisk vedligeholdelse. Eftersyn anbefales hver gang produktet anvendes, med særlig vægt på sondernes spidser, kontrol for revner mv. og eftersyn af kabel og stik. Enhver unormal lyd eller uregelmæssig drift bør undersøges.

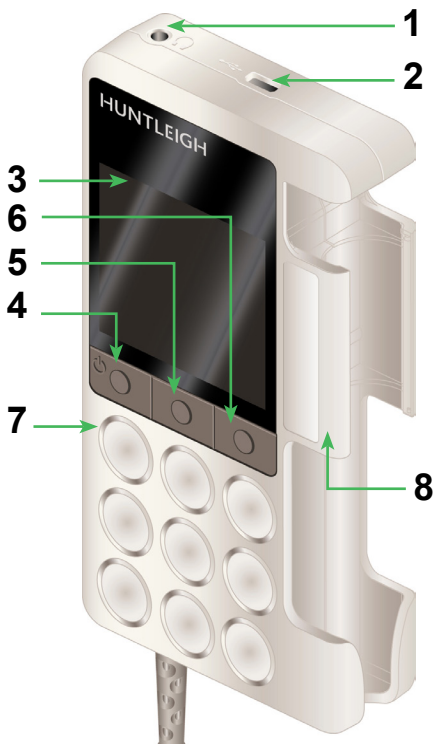
Der kan fås reservedele. Der henvises til Servicehåndbogen for yderligere information og varenumre. En fuld teknisk beskrivelse findes i Servicehåndbogen 772490.

**Forsigtig** 

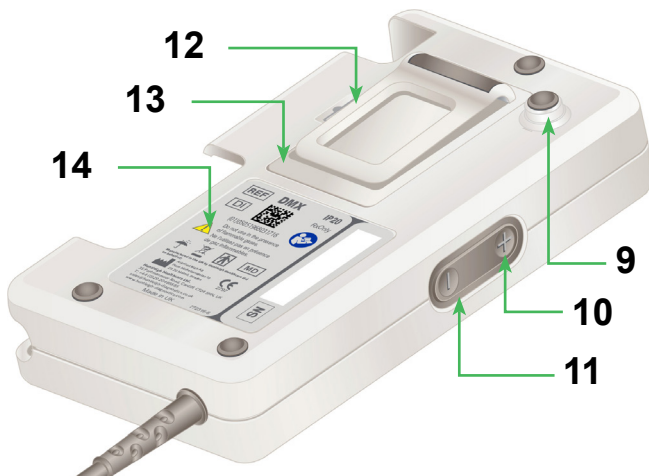
**Service må ikke udføres, mens doppleren er i brug.**

## 4. Produktidentifikation

























### 4.1 Produktkontroller



1	Hovedtelefonstik
2	USB-port
3	LCD-panel
4	Funktionstast 1 / Tænd/sluk-knap
5	Funktionstast 2
6	Funktionstast 3 / Konfiguration
7	Højttaler
8	Sondeholder
9	Rullevojn, montering
10	Volumen op
11	Volumen ned
12	Lommeclips
13	Batterirum + Mikro SD-kort slids
14	Bagpanel mærkat

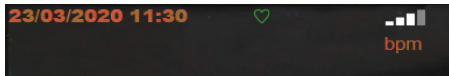


## 4.2 Symbolidentifikation

	De dele, der anvendes på patienten (ultralydssonder), er type BF i henhold til definitionerne i IEC 60601-1.		
	Generel advarsel		Vigtigt: Læs den medfølgende dokumentation/brugeranvisning
	Dette symbol angiver, at dette produkt, herunder alle dets tilbehørsdele og forbrugsvarer, er underlagt WEEE-direktiverne (Waste Electrical and Electronic Equipment) og skal bortskaffes i henhold til lokale regler.		
	Dette symbol betyder, at produktet overholder de væsentlige krav i direktivet om medicinsk udstyr (93/42/EØF) - forordning om medicinsk udstyr (EU 2017/745).		
RxOnly	I henhold til De Forenede Staters forbundslovgivning må dette udstyr kun sælges af en læge eller efter dennes anvisning.		
Fremstillet i Storbritannien af:	Huntleigh Healthcare Ltd. 35 Portmanmoor Road, Cardiff, CF24 5HN, United Kingdom Tlf.: +44 (0)29 20485885 sales@huntleigh-diagnostics.co.uk www.huntleigh-diagnostics.com		
	Juridisk producent i overensstemmelse med CE-mærkningen i Europa ArjoHuntleigh AB Hans Michelsensgatan 10 211 20 Malmö, Sverige		
<b>IP20</b>	Beskyttet mod indtrængning af faste objekter >12,5 mm diameter. Ikke beskyttet mod indtrængning af vand.		
<b>IPx7</b>	Beskyttet mod indtrængning af vand ved en nedsænkingsdybde på 1 meter i op til 30 minutter.		
<b>IPx1</b>	Beskyttet mod lodret faldende vanddråber.		
	Tænd/Standby		USB-port
	Enhedsidentifikator		Serienummer
	Referencenummer		Medicinsk udstyr
	Skrøbelig		Opbevares tørt
	Begrænsninger for atmosfærisk tryk		Begrænsninger for relativ luftfugtighed
	Temperaturbegrænsninger		Papemballage kan genbruges
	INDEHOLDER IKKE LATEX Indeholder ikke latex		INDEHOLDER IKKE PVC Indeholder ikke PVC
	Stik til hovedtelefon		Justeringsmærke
	Lydstyrke op		Lydstyrke ned

Bemærk: Produktmærkning skal kunne læses fra en afstand på op til 0,7 m.

## 4.3 Displays statuslinje



Statuslinjen vises øverst på de fleste skærme, men de viste oplysninger afhænger af driftstilstanden.

Ikoner på statuslinjen			
	Lavt batteriniveau		Dato / Tid
	USB Forbundet		USB Transmitterer
	USB Modtager		Signalstyrke
	Standard tilstand - FHR uden for bruger-indstillet område		Standard tilstand - FHR inden for bruger-indstillet område
	Udglattet tilstand - FHR uden for brugerindstillet område		Udglattet tilstand - FHR inden for brugerindstillet område
	Manuel tilstand		

DA

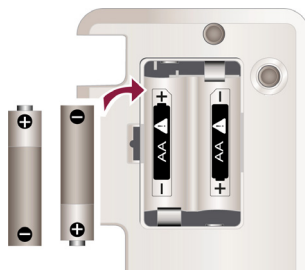
## 5. Klargør doppleren til brug

### 5.1 Isætning/udskiftning af batteri

Afbryd doppleren fra andet udstyr, før du fjerner batteridækslet.



Sæt et egnet værktøj ind i fordybningen for at frigøre clipsen, og løft forsigtigt batteridækslet af.



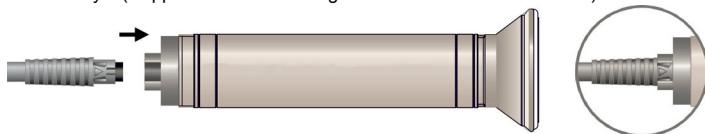
Isæt batterierne i henhold til diagrammet, og sørg for at overholde polariteten.

- Brug enten alkaliske LR6 (ikke-genopladelige) eller NiMH HR6 (genopladelige) batterier.
- Bland ikke genopladelige og ikke-genopladelige batterier.

**Bemærk:** Hvis doppleren ikke skal bruges i en længere periode, skal du fjerne batterierne.

### 5.2 Tilslutning af sonde

For at tilslutte sonden til SRX-doppleren anbringes åbningen i sonden ud for pilen på stikket, og de skubbes sammen med et fast tryk. (Doppler-modeller SR2 og SR3 har formonterede sonder).




Tag stikket ud af sonden for at frakoble sonden. TRÆK IKKE i kablet.











## 5.3 Ændring af dopplerens indstillinger

### 5.3.1 Indstillingsskærm

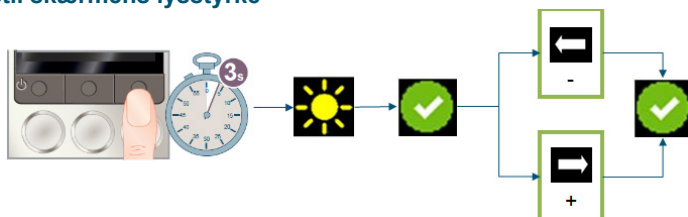
**Bemærk:** Der skal tilsluttes en sonde, før indstillingsskærmen er tilgængelig.

Tryk på  for at tænde enheden, og tryk derefter på knap 3 og hold den nede for at åbne indstillingstilstanden.

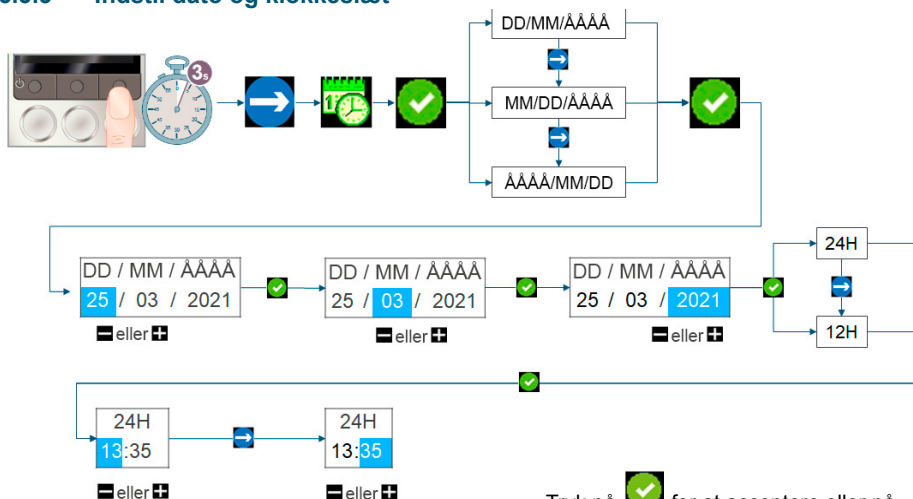
	Lysstyrke		Konfiguration af Dato og Tid
	Valg af batteritype		Låseskærm
	FHR Gennemsnitsberegnings-tilstand		Sporingsmuligheder
	Lydoptagelse		Timer



Tryk på knap 1  for at flytte markeringen, knap 2  for at acceptere, knap 3  for at gå tilbage.

### 5.3.2 Indstil skærmens lysstyrke

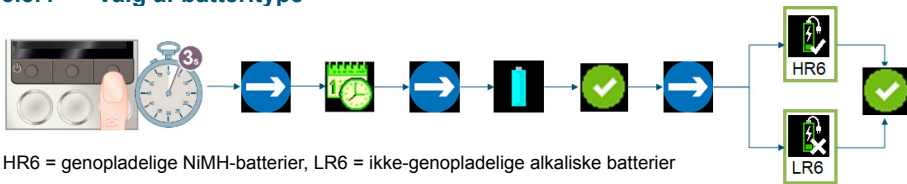


### 5.3.3 Indstil dato og klokkeslæt




Tryk på  for at acceptere eller på  for at annullere ændringerne.

### 5.3.4 Valg af batteritype



HR6 = genopladelige NiMH-batterier, LR6 = ikke-genopladelige alkaliske batterier

## 6. Drift

Tryk på , og hold den nede i et sekund for at tænde enheden. Doppleren viser skærmen for obstetrisk live bølgeform.

### 6.1 SRX-sondemuligheder

Der fås to typer sonder:

OP2XS	2 MHz ± 1%	OP3XS	3 MHz ± 1%
-------	------------	-------	------------

Den numeriske skærm for obstetrisk FHR vises, når der registreres en obstetrisk sonde. Dopplersignalet styrke vises på statuslinjen øverst på skærmen.

DA

### 6.2 SR2 og SR3 vandtætte sonder

SR2 leveres med en vandtæt 2 MHz sonde og kabel, mens SR3 leveres med en vandtæt 3 MHz sonde og kabel.

Se rengøringsvejledningen i afsnit 7, når den bruges under vand for at forhindre krydskontaminering.

### Patientklargøring

Sørg for, at patienten sidder behageligt i en halvt tilbagelænet eller siddende stilling. Påfør en rigelig mængde gel på maven. Placer frontpladen af sonden fladt mod maven over symphysis pubis. Juster sonden for at opnå et optimalt lydssignal, ideelt ved at vinkle sonden rundt, samtidig med at der opretholdes et fast tryk. Undgå at skubbe sonden over huden. Bedste ydeevne er fra selve fostrets hjerte, som er kendetegnet ved 'klappende' lyde, nærmere end fra navlestrengens arterie eller placentale lyde. FHR, i gennemsnit over 4-hjerteslag, vises på den 3-cifrede udlæsning.


**\*Bemærk: Gel er ikke nødvendig, når sondemodellerne SR2 og SR3 anvendes under vand.**

### 6.3 Obstetrisk overvågning

#### Skærmen Obstetrisk FHR Numerisk-tilstand

I denne tilstand bliver FHR'en vist (i slag pr-minut) med store tal og opdateres løbende. Når hastigheden ikke kan bestemmes, vises 3 x streger.

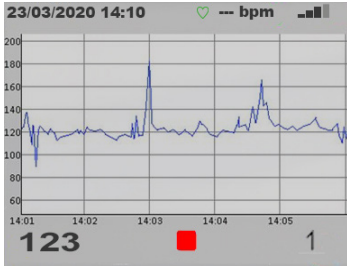


Tryk på  for at skifte til skærmen FHR-sporing.

### 6.3.1 Skærmen Obstetrisk FHR-springstilstand\*

Trace-skærmtilstand er kun indikation, og er ikke en erstatning for konventionel føtal overvågning. Hvis betragtning af dette trace forårsager nogen bekymring, skal alternative midler (f.eks fuld CTG) anvendes til at bestemme fosterets tilstand.

Denne skærm viser FHR'en som et trace på en graf. De vandrette og lodrette skalaer bestemmes under opsætningen\*\*. Sporet vises fra venstre mod højre, indtil det fylder skærmen, ruller derefter til venstre, efterhånden som hvert nyt datapunkt tilføjes.



Ikoner for FHR-springstilstand	
	Numerisk visningstilstand
	Registrer føtalbevægelse og placer markør
	Stop spor og vis indstillingen Frosset spring


\*\* Spor-skalering svarer til 1 eller 3 cm/min og 20 eller 30 slag pr. cm, skaleret ned til skærmstørrelsen, opretholdelse af samme billedformat for at undgå fordrejning af sporet og nem visuel fortolkning.

\*Bemærk: Disse indstillinger er kun tilgængelige, hvis skærmen for FHR-springstilstand er aktiveret.


DA

### 6.3.2 Afsnittet med rullende spring



Tryk på , når den ønskede information vises.

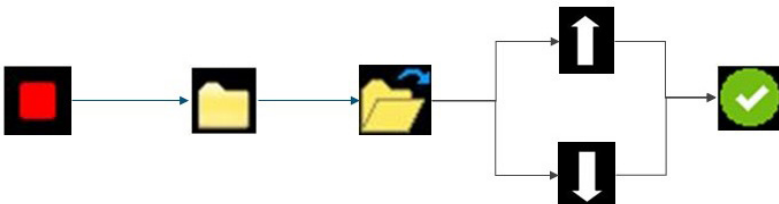
### 6.4 Frossen spring

Tryk på  på ethvert tidspunkt for at gå tilbage til skærbilledet med live spring.

Sådan gemmes en spring:



Sådan åbnes et gemt spor:




## 6.5 Batteriopladning


- Kun HR6 (NiMH) batterier kan oplades. Kontrollér batteritypen før tilslutning til opladeren.
- Forsøg ikke at genoplade almindelige alkaliske batterier. De kan lække, forårsage brand eller endda eksplodere.
- Brug kun opladeren og USB-ledningen, der leveres af Huntleigh.
- Sluk for doppleren inden opladning.
- Brug ikke doppleren på patienter, når opladeren er tilsluttet.




- Sæt den medfølgende opladerstik i USB-stikket i toppen af Doppleren.
- Tilslut opladeren, og tænd for strømmen.

Opladning tager cirka 5 - 6 timer afhængigt af batteristatus.

Hvis batteriniveaueet er lavt, vises symbolet  på statuslinjen.

Under opladning, vises symbolet  på skærmen.

Når batteriet er fuldt opladet, skifter symbolet til .

DA

## 6.6 Dataoverførsel til en pc

Doppleren indeholder ikke patientoplysninger, men lagrede spor og data kan overføres til en pc, der kører Huntleigh Centrale-softwaren, via det samme USB-stik som til batteriopladning. Kontakt din lokale salgsrepræsentant for detaljer.

**Bemærk:** Overhold sikkerhedsadvarslerne i brugsanvisningen til Huntleigh softwaren.

## 6.7 Efter brug

Hold tænd/sluk-knappen nede i et sekund for at slukke for enheden.

Se rengøringsafsnittet før opbevaring eller brug af enheden på en anden patient.

# 7. Vedligeholdelse og rengøring

## 7.1 Generel pleje

Doppleren indeholder sårbare komponenter, f.eks. sondespidsen, som skal håndteres og behandles med omhu. Med jævne mellemrum, og når der er tvivl om systemets integritet, skal der foretages en kontrol af alle funktioner, som beskrevet i det relevante afsnit i brugsanvisningen. Hvis der er defekter, skal enten Huntleigh eller din forhandler kontaktes for reparation eller bestilling af en ny doppler.

## Forsigtig

- Sørg for at tjekke den gældende lokale kontrolpolitik vedrørende infektion og eventuelle procedurer for rengøring af udstyr.
- Overhold advarsler og retningslinjer på rengøringsvæskens etiket for brug og personlige værnemidler (personal protective equipment (PPE)).
- Sørg for, hvis der anvendes vaskeservietter eller desinficerende servietter, at overskydende opløsning presses ud af servietterne før brug.
- Sluk altid for Doppleren og afbryd den fra ledningsnettet, før rengøring eller desinfektion.
- Tør altid desinfektionsmidlet af med en klud fugtet med rent vand.
- Der må ikke komme væske ind i produkterne og sænk dem ikke ned i nogen form for opløsning.
- Brug ikke slibende klude eller rengøringsmidler.
- Brug ikke automatiske vaskesystemer eller autoklaver.
- Der må ikke anvendes phenolsk rensmiddelbaserede desinfektionsmidler, opløsninger indeholdende kationiske overfladeaktive stoffer, ammoniakbaserede sammensætninger eller parfumer og antiseptiske opløsninger.

## 7.2 Rengøring og desinficering af doppleren

Hold altid de yvendige overflader rene og fri for snavs og væsker med en ren, tør klud.

- **Tør eventuelle væsker af enhedens overflade ved hjælp af en ren, tør klud.**
- **Tør af med en klud fugtet i 70 % isopropylalkohol.**
- **Tør helt med en ren, fnugfri klud.**
- **Hvis produktet er blevet kontamineret, anvendes de metoder, der er beskrevet for sonder.**

## 7.3 Rengøring og desinficering af sonder

Rengør sonderne, før undersøgelse af en patient ved hjælp af lavrisiko rensemetode, se nedenfor.

Efter patientundersøgelse rengør og/eller desinficér sonderne med en passende metode, der er baseret på omfanget af krydskontamineringsrisici, som defineret nedenfor:

Risiko	Definitioner	Procedure
Lav	Normal anvendelse eller lavrisiko situationer, herunder patienter med intakt hud og ingen kendte infektioner.	1. Fjern tilsmudsning, tør af med et mildt neutralt rensmiddel, og tør efter med en klud, der er fugtet i vand. 2. Tør helt med en ren, fnugfri klud.
Middel	Patienten har en kendt infektion, hud er ikke intakt, emnet er meget snavset.	1. Følg lavrisiko-proceduren og tør efter med en klud, der er fugtet i natriumhypoklorid (1.000 ppm). 2. Efter to minutter tørres af med en klud, der er fugtet i vand, og der tørres efter med en ren, fnugfri klud.
Høj	Denne procedure bør kun anvendes, når emnet er blevet forurenset af blod.	1. Følg lavrisiko-proceduren og tør efter med en klud, der er fugtet i natriumhypoklorid (10.000 ppm). 2. Efter to minutter tørres af med en klud, der er fugtet i vand, og der tørres efter med en ren, fnugfri klud.

DA

## Forsigtig

**Gentagen og unødvendig brug af koncentrerede opløsninger vil resultere i beskadigelse af produktet. Lad ikke natriumhypoklorid opløsninger komme i kontakt med metaldele.**

Brugen af andre end de nævnte desinficerende materialer, er brugerens ansvar med hensyn til deres effektivitet og kompatibilitet med enheden.



## 8. Fejlfinding

I dette afsnit beskrives nogle af de mere almindelige problemer, der kan opstå under brug samt mulige årsager. Hvis problemet ikke kan løses efter reference til tabellen i dette afsnit, skal du slukke for doppleren og konsultere en kvalificeret tekniker. Før du forsøger fejlfinding, skal du kontrollere, at batterierne er opladet.

SYMPTOM	MULIG ÅRSAG / LØSNING
Doppler tænder ikke.	Udskift/genoplad batterier.
Kun lyd	Doppler-model understøtter ikke visuel funktionalitet
Intet lydssignal	Forkert lydindstilling
Dårligt signal	Sonde/sensor forkert placeret eller utilstrækkelig gel
Intet signal	Beskadiget sonde/sensor eller forkert sonde/sensor
Skærmvisning:	 Beskadiget sonde/sensor eller ingen sonde
	 Inkompatibel sonde/sensor eller forkert sonde/sensor
	 Forkert batteri isat

## 9. Specifikationer

### 9.1 Udstyrsklassifikation


Beskyttelsestype mod elektrisk stød.	Internt drevet udstyr
Beskyttelsesgrad mod elektrisk stød 	Type BF - udstyr med anvendt del 
Driftsmåde.	Kontinuerlig
Beskyttelsesgrad mod skadelig indtrængen af partikler og/eller vand.	Hovedenhed: IP20*, SR2/SR3-sonder: IPX7 Beskyttelsespose: IP22
Sikkerhedsgrad ved anvendelse i tilstedeværelse af brandfarlige anæstetika	Dette udstyr er ikke egnet til brug i nærheden af EN BRANDBAR BLANDING AF BEDØVELSESMIDLER MED LUFT, ILT ELLER LATTEGAS

\*Til hjemmebrug kan dette opgraderes til IPx2, når du bruger beskyttelsesposen (ACC-OBS-080).

### 9.2 FHR-ydeevne

Standardtilstand	Område: 60 - 210 bpm Gennemsnitsberegning: 4 slag	Opløsning: 1 bpm Nøjagtighed: $\pm 3$ bpm
Udglattet tilstand	Område: 60 - 210 bpm Gennemsnitsberegning: 8 slag	Opløsning: 1 bpm Nøjagtighed: $\pm 3$ bpm
Manuel tilstand	Område: 60 - 210 bpm Gennemsnitsberegning: 10 slag	Opløsning: 1 bpm Nøjagtighed: $\pm 3$ bpm

### 9.3 Generelt

Oplader- kun 'R'-modeller (Varenummer 772559)	Beskyttelse: Klasse II  Indgangseffekt: 100-240 V AC $\pm 10\%$ Udgangseffekt: 5VDC $\pm 5\%$ Input-frekvens: 50 - 60Hz Standby-strømforbrug: 230V AC $\leq 0,1$ W
Maks. lydudgang	500 mW rms typisk (højtaler)
Auto-nedlukning	3 minutter
Hovedtelefoner output	Maks. udgangseffekt: 25 mW rms (32 $\Omega$ ) Konnektor: 3.5 mm stereo jack-stik
USB-port	Mikro USB <b>SD-kort slids</b> Mikro SD
Realtidsur batteri	RENATA CR1025, 3V lithium
Batteri Type	LR6 (alkaliske celler 1,5V) eller HR6 (NiMH genopladelige 1,2V)
Batterilevetid	Typisk, 500 x 1 minutters undersøgelse Bemærk: Batteriets levetid er typisk 2 år eller 500 opladnings/ afladningscyklusser
Størrelse	140 x 33 x 75 mm <b>Vægt</b> 280 g

## 9.4 Miljømæssige specifikationer

Drift	
Temperaturområde	+5°C til +40°C
Relativ fugtighed	15% til 90 % (ikke-kondenserende)
Tryk	700 hPa til 1060 hPa
Transport og opbevaring mellem brug	
Uden kontrol af relativ fugtighed	-25 °C til +5°C
Ved en relativ fugtighed op til 90 % ikke-kondenserende	+5°C til +35°C
Ved et vanddamtryk op til 50 hPa	>+35 °C til +70 °C

## 9.5 Overholdelse af standarder

IEC 60601-1: 2012	IEC 60601-1-11: 2015
EN 60601-2-37: 2015 Termiske indekser (TI) og Mekanisk Indeks (MI) er under 1,0 for alle enhedsindstillinger.	IEC 60601-1-2: 2014

## 9.6 Tilbehør

Brug kun det anbefalede tilbehør. Se [www.huntleigh-diagnostics.com](http://www.huntleigh-diagnostics.com) for en liste over tilbehør.

DA

# 10. Elektromagnetisk kompatibilitet

Kontroller, at det miljø, som Doppleren er opstillet i, ikke påvirkes af stærke kilder med elektromagnetisk interferens (f.eks. radiosendere og mobiltelefoner). Dette udstyr genererer og anvender radiofrekvensenergi. Hvis udstyret ikke installeres og anvendes korrekt, i henhold til producentens anvisninger, kan det forårsage eller udsættes for interferens. Det er typeafprøvet i et fuldt konfigureret system, og er i overensstemmelse med standarden IEC 60601-1-2, der skal yde rimelig beskyttelse mod denne type interferens. Det er muligt at finde ud af, om udstyret forårsager interferens, ved at tænde og slukke for det. Hvis udstyret forårsager eller påvirkes af interferens, kan en eller flere af følgende foranstaltninger afhjælpe problemet:

- Drej udstyret i en anden retning
- Anbring udstyret et andet sted i forhold til interferenskilden
- Flyt udstyret væk fra enheden, som det interfererer med

## Advarsler

- Brug af andet tilbehør, transducere og kabler end de der er specificeret, med undtagelse af transducere og kabler, der sælges af producenten af Doppleren som reservedele til interne komponenter, kan øge Dopplerens strålinger eller reducere dets immunitet.
- Doppleren bør ikke anvendes ved siden af eller stablet oven på andet udstyr. Hvis det er nødvendigt at anvende enheden ved siden af eller stablet oven på andet udstyr, bør det sikres, at doppleren fungerer normalt i den konfiguration, som den skal bruges i.
- Bærbart RF-kommunikationsudstyr (herunder periferiudstyr såsom antennekabler og eksterne antenner), bør ikke anvendes tættere end 30 cm (12 tommer) på alle dele af Doppleren, herunder kabler angivet af producenten. Eller det vil forringe ydeevnen af dette udstyr.

## Innhold

1. Introduksjon
  - 1.1 Utpakking/innledende kontroller
2. Sikkerhet
  - 2.1 Advarsler og forholdsregler
  - 2.2 Deler til bruk på pasienten
  - 2.3 Bruksområde og indikasjoner
  - 2.4 Kontraindikasjoner
  - 2.5 Pasientgruppe
  - 2.6 Klinisk fordel
3. Garanti og service
  - 3.1 Brukstid
  - 3.2 Vedlikehold og reparasjon
4. Produktidentifikasjon
  - 4.1 Produktkontroller
  - 4.2 Symbolidentifikasjon
  - 4.3 Vis statuslinje
5. Forbered dopplerenheten til bruk
  - 5.1 Innsetting/bytting av batterier
  - 5.2 Sondetilkobling
  - 5.3 Endre Doppler-innstillingene
6. Drift
  - 6.1 SRX-sondealternativer
  - 6.2 SR2 & SR3 vannfaste sonder
  - 6.3 Obstetrisk overvåking
  - 6.4 Frossen sporing
  - 6.5 Batterilading
  - 6.6 Overføring av data til PC
  - 6.7 Etter bruk
7. Stell og rengjøring
  - 7.1 Generelt stell
  - 7.2 Rengjøring og desinfisering av dopplerenheten
  - 7.3 Rengjøring og desinfisering av sonder
8. Feilsøking
9. Spesifikasjoner
  - 9.1 Utstyrsklassifisering
  - 9.2 FHR-ytelse
  - 9.3 Generelt
  - 9.4 Miljø
  - 9.5 Samsvar med standarder
10. Elektromagnetisk kompatibilitet



# 1. Introduksjon

SR-serien er multifunksjons batteridrevne håndholdte dopplerenheter tiltenkt for obstetrisk bruk. SRX er kompatibel med Huntleighs ombyttbare sonder. Serien gir en hørbar fosterhertelyd og en numerisk/grafisk visning av fosterherterytmen. Dette utstyret er bare beregnet for bruk av kvalifisert helsepersonell og er ikke tiltenkt for bruk av pasienten.

Før du bruker dette utstyret må du lese denne håndboken nøye og gjøre deg kjent med kontrollene, displayfunksjonene og bruken.

Erfaring med bruk av ultrasoniske dopplerenheter er foretrukket, men uerfarne brukere får opplæringsmateriale sammen med nettdokumentene. Eksponering for ultralyd skal holdes så lavt som det er mulig å oppnå – (ALARA-retningslinjer).

Skann QR-koden på det bakre dekelet på denne IFU-en med en smarttelefon, eller gå til Huntleighs nettside for å få elektroniske kopier av bruksdokumentene. Alle dokumentene er tilgjengelige til nedlasting som PDF-filer. Du må ha en PDF-leser installert på enheten din for å lese disse. Eventuelt er papirkopier tilgjengelige på forespørsel.

## 1.1 Utpakking/innledende kontroller

Når du mottar dopplerenheten din, må du kontrollere at alle delene er til stede og uskadede. Dersom noen deler mangler eller har blitt skadet under transporten, må du umiddelbart gi beskjed til Huntleigh Healthcare,

Digital håndholdt dopplerenhet	Bruksanvisning (dette dokumentet)	Batterier
Lader og USB-kabel*	Bæreveske	Ultralydgel

\*utvalgte dopplerenheter

## 2. Sikkerhet

### 2.1 Advarsler og forholdsregler

- Dopplerenheter er screening-verktøy til hjelp for helsepersonell. Hvis det finnes tvil om fosterstatus eller mistanke om feil ved lesing av fosterets hjertefrekvenssporing, skal det straks gjennomføres undersøkelser med alternative teknikker.
- Sørg alltid for at mors hjertefrekvens eller eventuelle artefakter ikke mistolkes som fosterets hjertefrekvens. Hvis du er i tvil, kan du kjenne på mors puls under undersøkelsen.
- Sørg for egnet rengjøring av enheter for å minimere faren for krysskontaminering og infeksjoner.
- Forholdsregler skal tas ved bruk av ultralyd i nærheten av pacemakere og defibrillatorer.
- Disse enhetene er ikke egnet in utero eller sammen med kontrastvæske.
- Må ikke brukes i nærvær av antenner eller gasser.
- Må ikke brukes i et sterilt felt med mindre ytterligere forholdsregler for barriere tas.
- Ikke steriliser produktet eller tilbehøret. Produktet vil bli skadet.
- Må ikke utsettes for overdreven varme, inkludert langvarig eksponering for sollys.
- Ikke kast batterier i ild, da dette kan føre til at de eksploderer.
- Dopplerenheten er ikke vanntett og må ikke nedsenkes.
- Dette produktet inneholder sensitiv elektronikk som kan utsettes for interferens, og dette vil indikeres med uvanlige lyder.
- Alt utstyr som kobles til USB-porten må overholde IEC 60601-1.
- Dette må ikke gjøres endringer på dette utstyret.

### 2.2 Deler til bruk på pasienten

Som definert i IEC 60601-1, består delene på SR-dopplerenheten som er til bruk på pasienten av ultralydsondene.

### 2.3 Bruksområde og indikasjoner

Dopplerenhetene er tiltenkt for bruk av kvalifisert helsepersonell i primært, akutt og lokalt helsevesen, for vurdering av fosterherterytme.

De er indikerte for rutinemessig screening av gravide kvinner i alle aldre, fra tidlig i svangerskapet til full termin, og for fødselsadministrasjon med lav risiko.

## 2.4 Kontraindikasjoner

- Må ikke brukes på ødelagt eller ømfintlig hud.
- Må ikke brukes på øyet.

## 2.5 Pasientgruppe

SR-området passer til bruk i alle pasientgrupper.

## 2.6 Klinisk fordel

De kliniske fordelene inkluderer, men er ikke begrenset til :

- screening av fosterets hjertefrekvens i alle faser av graviditeten fra så tidlig som 8–10 uker helt frem til fødselen
- å muliggjøre sanntidsvurdering av frekvens og rytme til prenatale hjerteslag for å kontrollere at barnet utvikles som forventet under graviditeten.

## 3. Garanti og service

Standardvilkårene for Huntleigh Healthcare Diagnostic Products Division gjelder alle salg. En kopi er tilgjengelig på forespørsel. Disse inneholder alle detaljer om garantibetingelser, og begrenser ikke forbrukers lovbestemte rettigheter.

**Servicereturer:** For å returnere dopplerenheten, vennligst:

- Rengjør produktet i henhold til instruksjonene i denne håndboken.
- Pakk det inn i egnet emballasje.
- Fest en dekontamineringserklæring (eller annen erklæring som viser at produktet er rengjort) til utsiden av pakken. (Huntleigh Healthcare Ltd forbeholder seg retten til å returnere produkter som ikke inneholder en dekontamineringserklæring.)
- Merk pakken med «Serviceavdeling».

Serviceavdeling.  
Huntleigh Healthcare,  
Diagnostic Products Division,  
35, Portmanmoor Rd.,  
Cardiff. CF24 5HN  
Storbritannia.

Tlf: +44 (0)29 20485885  
Telefaks: +44 (0)29 20492520  
E-post: sales@huntleigh-diagnostics.co.uk  
service@huntleigh-diagnostics.co.uk  
Nettside: www.huntleigh-diagnostics.com

### 3.1 Brukstil

Dette er definert som tidsperioden der enheten er forventet å forbli sikker og egnet til å oppfylle tiltenkt bruk samtidig som alle risikokontrolltiltakene forblir effektive.

Brukstiden for denne enheten er syv år.

### 3.2 Vedlikehold og reparasjon

Det er ingen servicedeler inne i dopplerenheten eller sondene. Dette produktet krever ikke periodisk vedlikehold. Inspeksjon anbefales hver gang produktet brukes, vær spesielt oppmerksom på sondespisser, kontroller for sprekker, osv., og på kabelen og kontakten. Alle uvanlige lyder eller tilbakevendende atferd bør undersøkes.

Reservedeler er tilgjengelige. Se i servicehåndboken for ytterligere informasjon og delenumre. En full teknisk beskrivelse er gitt i servicehåndboken 772490.

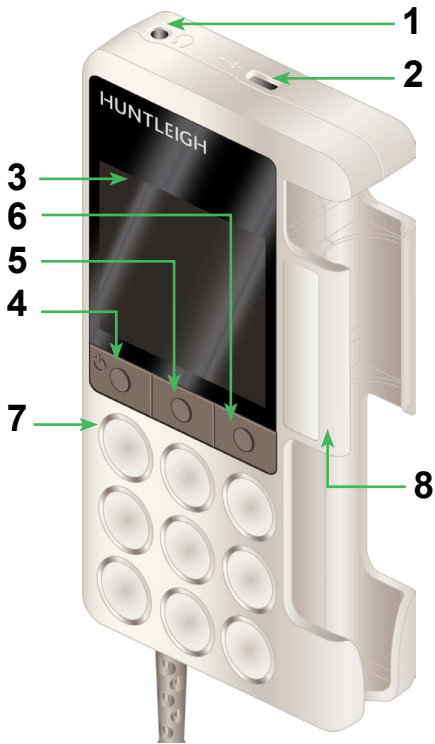
## Forsiktig

---

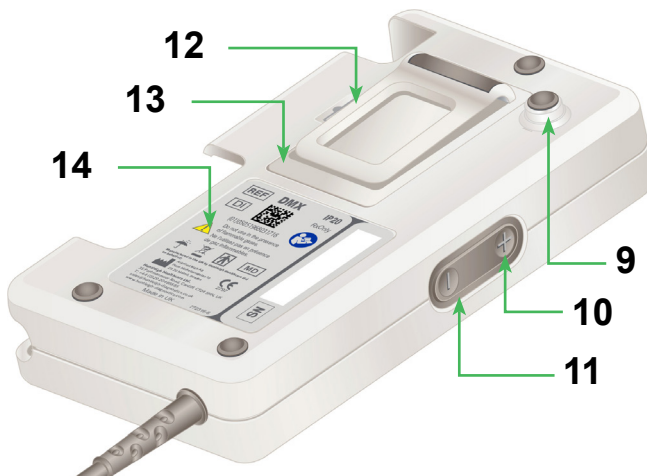
**Vedlikehold kan ikke utføres mens dopplerenheten er i bruk.**

## 4. Produktidentifikasjon

























### 4.1 Produktkontroller



1	Hodetelefonkontakt
2	USB-port
3	LCD-panel
4	Funksjonsknapp 1 / På/Av-knapp
5	Funksjonsknapp 2
6	Funksjonsknapp 3 / Oppsett
7	Høyttaler
8	Sondeholder
9	Vognmontering
10	Volum opp
11	Volum ned
12	Lommeklemme
13	Batteriluke + spor for Micro SD-kort
14	Etikett på bakpanel

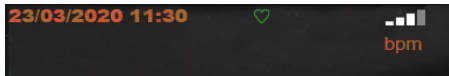


## 4.2 Symbolidentifikasjon

	Pasientpåførte deler (ultralydsonder) er type BF i henhold til definisjonene i IEC 60601-1.		
	Generell advarsel		OBS, se medfølgende dokumenter/bruksanvisning
	Dette symbolet angir at dette produktet, inkludert tilbehør og forbruksvarer, er underlagt bestemmelsene i WEEE (Waste Electrical and Electronic Equipment), og må kasseres på en ansvarlig måte i henhold til lokale prosedyrer.		
	Dette symbolet betyr at dette produktet oppfyller de grunnleggende kravene i EU-direktivet (93/42/EØS) – EU-forordningen (EU/2017/745) om medisinsk utstyr.		
Kun på resept	I henhold til føderal lovgivning skal dette utstyret kun selges til eller etter forordning fra autorisert helsearbeider.		
Produsert i Storbritannia av:	Huntleigh Healthcare Ltd. 35 Portmanmoor Road, Cardiff, CF24 5HN, Storbritannia Tlf.: +44 (0)29 20485885 sales@huntleigh-diagnostics.co.uk www.huntleigh-diagnostics.com		
	Juridisk produsent i tilknytning til CE-merkingen i Europa ArjoHuntleigh AB Hans Michelsensgatan 10 211 20 Malmö, Sverige		
<b>IP20</b>	Beskyttet mot inntrenging av solide objekter på mer enn 12,5 mm diameter. Ikke beskyttet mot inntrenging av vann.		
<b>IPx7</b>	Beskyttet mot inntrenging av vann 1 m nedsenkning i inntil 30 minutter.		
<b>IPx1</b>	Beskyttet mot vertikalt fallende vandrdåper.		
	På/Standby		USB-port
	Enhetsidentifikator		Serienummer
	Referansenummer		Medisinsk utstyr
	Forsiktig		Må holdes tørt
	Begrensninger for atmosfærisk trykk		Begrensninger for relativ fuktighet
	Temperaturbegrensninger		Pappemballasje kan gjenvinnes.
	LATEKSFRI Inneholder ikke lateks		PVC-FRI Inneholder ikke PVC
	Hodetelefonkontakt		Innrettingsmerke
	Volum opp		Volum ned

**Merk:** Produktmerking bør være lesbar på en avstand opptil 0,7 m.

## 4.3 Vis statuslinje



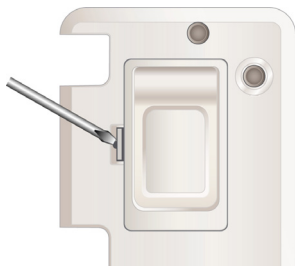
Statuslinjen vises øverst på de fleste skjermene, og informasjonen som vises avhenger av driftsmodusen.

Statuslinjeikoner			
	Lavt batterinivå		Dato/Tid
	USB tilkoblet		USB sender
	USB mottar		Signalstyrke
	Standard modus – FHR utenfor brukerinnstilt rekkevidde		Standard modus – FHR innenfor brukerinnstilt rekkevidde
	Jevn modus – FHR utenfor brukerinnstilt rekkevidde		Jevn modus – FHR innenfor brukerinnstilt rekkevidde
	Manuell modus		

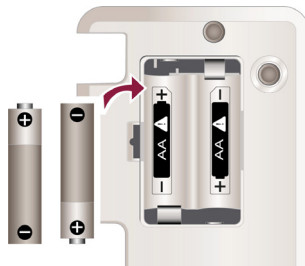
## 5. Forbered dopplerenheten til bruk

### 5.1 Insetting/bytting av batterier

Koble dopplerenheten fra alt annet utstyr før batteridekselet fjernes.



Sett et passende verktøy inn i sporet, løsne klemmen og vipp forsiktig av batteridekselet.



Sett batteriene inn i henhold til diagrammet og med riktig polaritet.

- Bruk enten alkaliske LR6 (ikke-oppladbare) eller NiMH HR6 (oppladbare) batterier.
- Ikke bland ikke-oppladbare og oppladbare batterier.

**Merk:** Ta ut batteriene dersom dopplerenheten ikke skal brukes over en lengre periode.

### 5.2 Sondetilkobling

For å koble sonden til SRX-dopplerenheten innrettes pilen på koblingen med sporet på sonden, og dytt dem godt sammen. (Doppler-modellene SR2 og SR3 har kapasitive sonder).




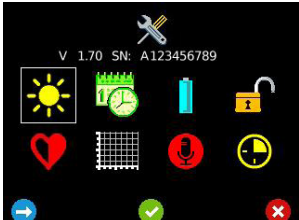








Dra koblingen ut av sonden for å koble fra sonden. IKKE trekk i kabelen.

## 5.3 Endre Doppler-innstillingene

### 5.3.1 Oppsettskjerm

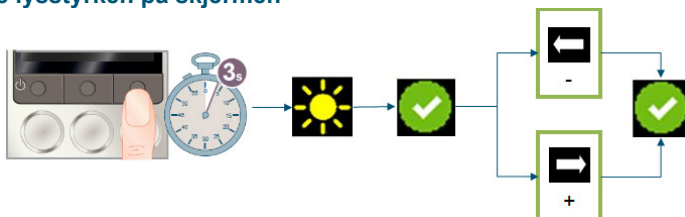
**Merk:** En sonde må kobles til før du får tilgang til Oppsettskjermen.

Trykk på  for å slå enheten PÅ, og trykk deretter knapp 3 og hold den inne for å gå til Oppsettmodus.

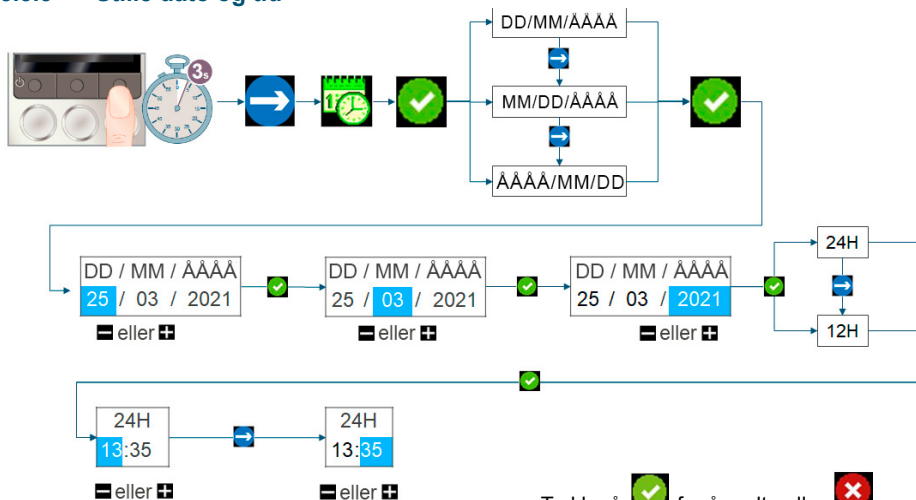
	 Lysstyrke	 Oppsett av dato og tid
	 Valg av batteritype	 Låseskjerm
	 FHR gjennomsnittsmodus	 Spøringsalternativer
	 Lydoptak	 Tidsmåler



Trykk på knapp 1  for å flytte valget, knapp 2  for å godta, eller knapp 3  for å gå tilbake.

### 5.3.2 Stille lysstyrken på skjermen

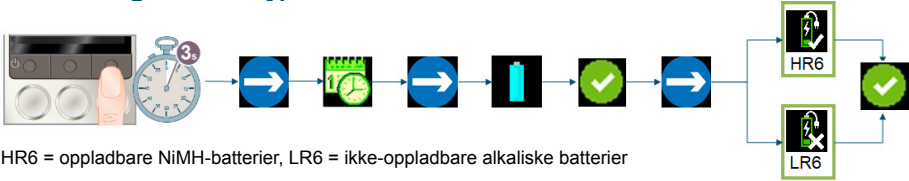


### 5.3.3 Stille dato og tid




Trykk på  for å godta eller  for å forkaste endringene.

### 5.3.4 Valg av batteritype



## 6. Drift

Trykk på  og hold inne i ett sekund for å slå enheten PÅ. Dopplerenheten viser den obstetriske direkte bølgeformskjermen.

### 6.1 SRX-sondealternativer

To sondetyper er tilgjengelige:

OP2XS	2 MHz ± 1%	OP3XS	3 MHz ± 1%
-------	------------	-------	------------

Den obstetriske FHR numeriske skjermen vises når en obstetrisk sonde oppdages. Styrken på dopplersignalet vises i statuslinjen øverst i displayet.

### 6.2 SR2 & SR3 vannfaste sonder

SR2 er utstyrt med en kapasitiv vanntett 2 MHz sonde og kabel, mens SR3 er utstyrt med en kapasitiv vanntett 3 MHz sonde og kabel.

Ved undervannsbruk, se rengjøringsinstruksjonene i del 7 for å forhindre krysskontaminering.

### Pasientklargjøring

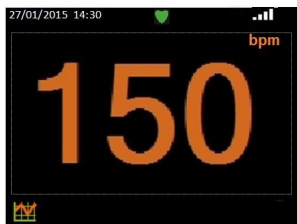
Gjør pasienten komfortabel i en bakoverlent eller sittende stilling. Påfør en god mengde gel på buken. Plasser sondens frontplate flatt mot buken over symphysis pubis. Juster sonden for å oppnå optimalt lydsignal, ideelt ved å vinkle sonden rundt, mens et godt grep opprettholdes. Unngå å føre sonden over huden. Den beste ytelsen er fra fosterets hjerte, karakterisert ved «klaskende» klafflyder, i stedet for navlestrengåren eller morkakelyder. FHR, med et gjennomsnitt fra fire hjerteslag, vises på den tresifrede visningen.


**\*Merk: Gel er ikke nødvendig når SR2- og SR3-probemodellene brukes under vann.**

### 6.3 Obstetrisk overvåking

#### Skjerm for obstetrisk FHR numerisk modus

I denne modusen vises FHR (i slag per minutt) i store sifre, og blir kontinuerlig oppdatert. Når rytmen ikke kan fastslås, vises 3 x bindestreker.

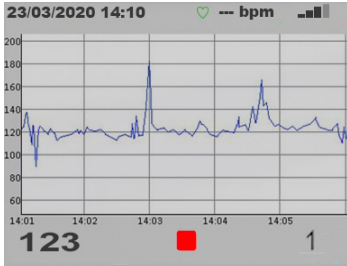


Trykk på  for å bytte til FHR-sporingsvisning.

### 6.3.1 Skjerm for obstetrisk FHR-sporingsmodus\*

Spøringsdisplaymodus er kun for indikering, og erstatter ikke vanlig fosterovervåking. Hvis det oppstår bekymringer ved å se på denne sporingen, må alternative metoder (f.eks. full CTG) brukes for å fastslå fosterets tilstand.

Denne skjermen viser FHR som et spor på en graf. Horisontale og vertikale skalaer fastsettes i oppsettet\*\*. Sporingen vises fra venstre til høyre til skjermen fylles, og ruller da til venstre etterhvert som hvert nye datapunkt legges til.



FHR Spøringsmodusikoner	
	Numerisk visningsmodus
	Registrer fosterbevegelser og plasser markør
	Stopp sporingen og vis alternativ for frossen sporing

\*\* Sporskalering tilsvarer 1 eller 3 cm/min og 20 eller 30 slag per cm, skalert ned til skjermstørrelse med samme formatforhold for å unngå fordeining av sporet for enkel visuell tolkning.

\*Merk: Disse alternativene er kun tilgjengelig dersom skjermen for FHR-sporingsmodus er aktivert.

### 6.3.2 Spøringsrullingsavsnitt

NO



Trykk på når den ønskede informasjonen vises.

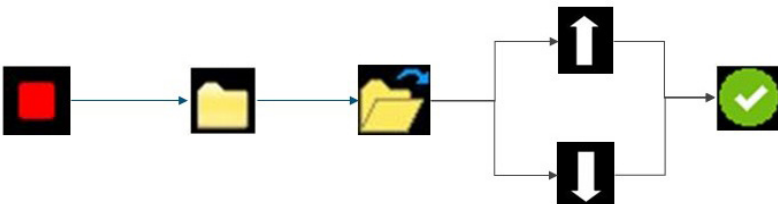
### 6.4 Frossen sporing

Trykk på når som helst for å returnere til sanntidssporings skjermen.

For å lagre en sporing:



For å åpne en lagret sporing:





## 6.5 Batterilading

- Kun HR6 (NiMH)-batterier kan lades. Sjekk batteritypen før du kobler til laderen.
- Normale alkaliske batterier må ikke lades. De kan lekkе, føre til brann, eller til og med eksplodere.
- Bruk kun laderen og USB-kabelen som ble levert av Huntleigh.
- Slå av dopplerenheten før lading.
- Ikke bruk dopplerenheten på pasienter mens laderen er tilkoblet.



- Sett den medfølgende ladekabelen inn i USB-kontakten på toppen av dopplerenheten.
- Koble til laderen og slå på strømmen.

Ladingen vil ta omtrent 5/6 timer, avhengig av batteristatus.

Hvis batterinivået er lavt, vises et -symbol på statuslinjen.

Under lading vises et -symbol på skjermen.

Når ladingen er fullført, endres symbolet til .

## 6.6 Overføring av data til PC

Dopplerenheten inneholder ikke pasientinformasjon, men lagrede sporinger og data kan overføres til en PC som kjører Huntleigh Centrale-programvaren gjennom den samme USB-kontakten som brukes til batterilading. Kontakt din lokale salgsrepresentant for ytterligere detaljer.

**Merk:** *Vennligst overhold sikkerhetsadvarslene i Huntleigh-programvarens bruksanvisning.*

## 6.7 Etter bruk

Trykk på og hold På/Av-knappen inne i ett sekund for å slå av apparatet.

Se rengjøringsdelen før lagring eller bruk av enheten på en annen pasient.

# 7. Stell og rengjøring

## 7.1 Generelt stell

Dopplerenheten inneholder ømfintlige deler, for eksempel sondetuppen, som må håndteres og behandles forsiktig. Kontroller periodisk, og alltid når integriteten til systemet er tvilsom, alle funksjonene som er beskrevet i den relevante seksjonen i denne bruksanvisningen. Hvis det er noen defekter, ta kontakt med Huntleigh eller forhandleren for reparasjon eller for å bestille utskifting.

## Forholdsregler

- Sjekk med din institusjons lokale retningslinjer for infeksjonskontroll og rengjøringsprosedyrer for medisinsk utstyr.
- Følg advarsler og retningslinjer på etikettene for rensedmidlene når det gjelder bruk og personlig verneutstyr (PPE).
- Hvis det benyttes rengjøringsmiddel eller desinfiseringskluter, se til at overflødig løsning blir klemt ut av kluten før bruk.
- Slå alltid av og koble dopplerenheten fra strømkilden før rengjøring og desinfisering.
- Tørk alltid av desinfiseringsmiddel med en klut fuktet med rent vann.
- Ikke la noen væsker komme inn i produktet, og ikke senk det ned i noen løsning.
- Ikke bruk ripende kluter eller rengjøringsmidler.
- Ikke bruk automatiske vaskemaskiner eller autoklaver.
- Ikke bruk Fenolisk rengjøringsmiddel for desinfisering, løsninger som inneholder kationiske surfaktanter, ammoniakkbaserte blandinger eller parfymerte og antiseptiske løsninger.

## 7.2 Rengjøring og desinfisering av dopplerenheten

Hold alltid de ytre overflatene rene og fri for skitt og væsker ved bruk av en ren, tørr klut.

- **Tørk av eventuell væske fra overflaten på produktet med en ren, tørr klut.**
- **Tørk av med en klut fuktet med 70 % Isopropyl alkohol.**
- **Tørk helt tørr med en ren, tørr klut.**
- **Hvis produktet har blitt kontaminert, brukes metodene som er beskrevet for sonder.**

## 7.3 Rengjøring og desinfisering av sonder

Rengjør sondene med en rengjøringsmetoden med lav risiko nedenfor, før undersøkelse av pasient. Etter pasientundersøkelse rengjøres og/eller desinfiseres sondene etter passende metode basert på nivå for krysskontaminasjonsrisiko, som definert nedenfor:

Risiko	Definisjoner	Prosedyre
Lav	Normal bruk eller situasjoner med lav risiko inkluderer pasienter med intakt hud og ingen kjente infeksjoner.	1. Fjern søl, tørk med et mildt nøytralt vaskemiddel og tørk deretter med en klut fuktet i vann. 2. Tørk fullstendig med en ren klut.
Middels	Pasienten har en kjent infeksjon, huden er ikke intakt, delen er svært tilsølt.	1. Følg prosedyre for lav risiko, og tørk deretter med en klut fuktet i natriumhypokloritt (1000 ppm). 2. Etter to minutter tørker du av med en klut fuktet i vann, og tørker med en ren klut.
Høy	Denne prosedyren bør kun brukes når delen har blitt kontaminert med blod.	1. Følg prosedyre for lav risiko, og tørk deretter med en klut fuktet i natriumhypokloritt (10 000 ppm). 2. Etter to minutter tørker du av med en klut fuktet i vann, og tørker med en ren klut.

NO


## Forsiktig

**Gjentatt og unødvendig bruk av konsentrerte løsninger vil medføre at produktet skades. Ikke la sodiumhypoklorid-løsninger komme i kontakt med metalldeleer.**

Hvis det brukes desinfiserende materialer annet enn de oppførte, er deres effektivitet og kompatibilitet med enheten brukerens ansvar.



## 8. Feilsøking

Denne delen nevner noen av de vanligste problemene man kan støte på under bruk, sammen med mulige årsaker. Hvis problemet ikke kan lokaliseres etter å ha lest tabellen i denne delen, bør du slå av dopplerenheten og kontakte en kvalifisert tekniker. Bekreft at batteriene er fulladet før feilsøking prøves.

SYMPTOM	MULIG ÅRSAK/LØSNING
Dopplerenheten slår seg ikke på.	Skift ut / bytt batterier.
Kun lyd	Doppler-modell støtter ikke visuell funksjonalitet
Ingen lydsignal	Feil voluminnstilling
Dårlig signal	Sonde/sensor feil plassert, eller utilstrekkelig gel
Ingen signal	Skadet sonde/sensor eller feil sonde/sensor
Skjermen viser:	 Skadet sonde/sensor eller ingen sonde
	 Inkompatibel sonde/sensor eller feil sonde/sensor
	 Feil batteri montert

## 9. Spesifikasjoner

### 9.1 Utstyrsklassifisering


Type beskyttelse mot elektrisk støt.	Internt drevet utstyr
Grad av beskyttelse mot elektrisk støt 	Type BF – utstyr med en påført del. 
Driftsmodus.	Kontinuerlig
Grad av beskyttelse mot skadelig innsiving av partikler og/eller vann.	Hovedenhet: IP20*, SR2-/SR3-sonder: IPX7 Beskyttelsesveske: IP22
Grad av sikkerhet ved bruk i nærheten av et brennbart bedøvelsesmiddel	Utstyret er ikke egnet for bruk i nærheten av BRENNBART BEDØVELSESMEDEL MED LUFT, OKSYGEN ELLER LYSTGASS

\*Til hjemmebruk kan denne oppdateres til IPx2 når beskyttelsesvesken brukes (ACC-OBS-080).

### 9.2 FHR-ytelse

Standardmodus	Område: 60 – 210 bpm Gjennomsnittsberegning: 4 slag	Oppløsning: 1 BPM Nøyaktighet: $\pm 3$ bpm
Utjevnet modus:	Område: 60 – 210 bpm Gjennomsnittsberegning: 8 slag	Oppløsning: 1 BPM Nøyaktighet: $\pm 3$ bpm
Manuell modus	Område: 60 – 210 bpm Gjennomsnittsberegning: 10 slag	Oppløsning: 1 BPM Nøyaktighet: $\pm 3$ bpm

### 9.3 Generelt

Lader – kun 'R'-modeller (Delenr. 772559)	Beskyttelse: Klasse II  Inngangsspenning: 100–240 V AC $\pm 10\%$ Utgangsspenning: 5VDC $\pm 5\%$ Inngangsfrekvens: 50–60Hz Strømforbruk i hvilemodus: 230V AC $\leq 0.1$ W
Maks. lyd ut	500 mW rms typisk (høytaler)
Automatisk utkobling	3 minutter
Uttak for hodetelefon	Maks. utgangseffekt: 25 mW rms (32 $\Omega$ ) Kobling: 3,5mm stereojackkontakt
USB-port	Mikro-USB <b>Spor til SD-kort</b> Micro SD
Sanntids klokkebatteri	RENATA CR1025, 3V Litium
Batteritype	LR6 (Alkaliske celler 1,5V) eller HR6 (NiMH oppladbar 1,2V)
Batterilevetid	Vanligvis 500 x 1-minutts undersøkelser Merk: Batterilevetiden er typisk 2 år eller 500 ladesykluser
Størrelse	140 x 33 x 75 mm <b>Vekt</b> 280 g

## 9.4 Miljø

Drift	
Temperaturområde	+5 °C til +40 °C
Relativ fuktighet	15 % til 90 % (ikke-kondenserende)
Trykk	700 hPa til 1060 hPa
Transport og lagring mellom bruk	
Uten relativ fuktighetskontroll	-25 °C til +5 °C
Ved en r.f. på inntil 90 % ikke-kondenserende	+5 °C til +35 °C
Ved et vandamptrykk på inntil 50 hPa	>+35 °C til +70 °C

## 9.5 Samsvar med standarder

IEC 60601-1: 2012	IEC 60601-1-11: 2015
EN 60601-2-37: 2015 Varmeindeks (TI) og mekanisk indeks (MI) er under 1,0 for alle enhetsinnstillinger.	IEC 60601-1-2: 2014

## 9.6 Tilbehør

Bruk kun de anbefalte tilbehørene. Se [www.huntleigh-diagnostics.com](http://www.huntleigh-diagnostics.com) for en liste med tilbehør.

# 10. Elektromagnetisk kompatibilitet

Påse at miljøet som dopplerenheten monteres i, ikke er utsatt for sterke kilder til elektromagnetiske forstyrrelser (f.eks. radiosendere og mobiltelefoner). Dette utstyret genererer og bruker radiofrekvensenergi. Hvis det ikke monteres og brukes riktig i henhold til produsentens instruksjoner, kan det forårsake eller utsettes for forstyrrelser. Det er typetestet i et fullt konfigurert system og er i samsvar med IEC 60601-1-2, som er standarden beregnet på å gi rimelig beskyttelse mot slike forstyrrelser. Om utstyret forårsaker forstyrrelser, kan fastslås ved å slå utstyret på og av. Hvis det forårsaker eller er berørt av forstyrrelser, kan ett eller flere av følgende tiltak løse problemet:

- Flytt utstyret
- Flytt utstyret i forhold til forstyrrelseskilden
- Flytt utstyret bort fra enheten som forstyrrer

## Advarsler

- **Bruk av annet tilbehør, omformere og kabler enn det som er angitt, med unntak av omformere og kabler solgt av produsenten av dopplerenheten som reservedeler for indre komponenter, kan føre til økte utslipp fra eller redusert immunitet for dopplerenheten.**
- **Dopplerenheten bør ikke brukes ved siden av eller stablet med annet utstyr. Hvis det er nødvendig at utstyret står ved siden av eller stables med annet utstyr, må det kontrolleres at dopplerenheten fungerer som normalt i den konfigurasjonen den vil bli brukt i.**
- **Flyttbart RF-kommunikasjonsutstyr (inkludert ytre enheter som antennekabler og eksterne antenner) må ikke brukes mindre enn 30 cm (12 tommer) fra dopplerenheten inkludert kabler som spesifisert av produsenten. Ellers kan det føre til svekket ytelse for dette utstyret.**

## Sisältö

1. Johdanto
  - 1.1 Pakkauksen purkaminen / alkutarkastukset
2. Turvallisuus
  - 2.1 Varoitukset ja huomiot
  - 2.2 Potilasliitännäosat
  - 2.3 Käyttötarkoitus ja käyttöaiheet
  - 2.4 Vasta-aiheet
  - 2.5 Potilasväestö
  - 2.6 Kliininen hyöty
3. Takuu ja huolto
  - 3.1 Käyttöikä
  - 3.2 Huolto ja korjaus
4. Tuotteen tunnistaminen
  - 4.1 Tuotetarkastukset
  - 4.2 Laitteen merkinnät
  - 4.3 Näytön tilarivi
5. Dopplerin valmistelu käyttöä varten
  - 5.1 Pariston asentaminen / vaihtaminen
  - 5.2. Anturiyhteys
  - 5.3 Dopplerin hälytysasetusten muuttaminen
6. Käyttö
  - 6.1 SRX-anturivaihtoehdot
  - 6.2 Vedenkestävät SR2- ja SR3-anturit
  - 6.3 Obstetrinen seuranta
  - 6.4 Jäätynyt käyrä
  - 6.5. Pariston lataus
  - 6.6 Tietojen siirto tietokoneelle
  - 6.7 Käytön jälkeen
7. Hoito ja puhdistus
  - 7.1 Yleinen hoito
  - 7.2 Dopplerin puhdistus ja desinfiointi
  - 7.3 Antureiden puhdistus ja desinfiointi
8. Vianmääritys
9. Tekniset tiedot
  - 9.1 Laitteen luokitus
  - 9.2 FHR-teho
  - 9.3 Yleistä
  - 9.4 Ympäristöä koskevat tiedot
  - 9.5 Yhdenmukaisuus standardien kanssa
10. Sähkömagneettinen yhteensopivuus

# 1. Johdanto

SR-dopplerit ovat monikäyttöisiä, paristolla toimivia kädessä pidettäviä dopplereita obstetrisen käyttöön. SRX on yhteensopiva Huntleighin vaihdettavien antureiden kanssa. Dopplerit antavat kuultavissa olevan sikiön sydäntään ja numeraalisen/graaforin näytön sikiön sykkeestä. Tämä laitteisto on tarkoitettu vain pätevän terveydenhuoltohenkilöstön käyttöön eikä sitä ole tarkoitettu potilaan käytettäväksi.

Lue tämä opas huolellisesti ennen laitteen käyttämistä ja tutustu laitteen ohjaimiin, näytön ominaisuuksiin ja toimintaan.

Kokemus ultraäänidopplerien käyttämisestä on suotavaa, mutta kokemattomille käyttäjille on verkossa tarjolla koulutusmateriaalia. Altistuminen ultraäänelle on pidettävä niin alhaisena kuin kohtuullisesti mahdollista - (ALARA-periaate, optimointiperiaate).

Saat käyttöoppaiden elektroniset kopiot skannaamalla QR-koodin tämän käyttöoppaan takakannessa älypuhelimella tai vieraillemalla Huntleigh-sivustolla. Kaikki asiakirjat on ladattavissa PDF-tiedostoina. Niiden lukemista varten laitteessa pitää olla PDF-lukusovellus. Vaihtoehtoisesti voit pyytää paperikopioita.

## 1.1 Pakkauksen purkaminen / alkutarkastukset

Kun vastaanotat dopplerin, tarkista että pakkaus sisältää kaikki osat vahingoittumattomina. Jos osia puuttuu tai jokin osa on vahingoittunut kuljetuksessa, ilmoita välittömästi Huntleigh Healthcarelle.

Digitaalinen kädessä pidettävä doppleri	Käyttöopas (tämä asiakirja)	Paristot
Laturi ja USB-johto*	Ultraäänigeeli	Kantolaukku

\*valitut dopplerit

# 2. Turvallisuus

## 2.1 Varoitukset

- Dopplerit ovat seulantavilaineita, jotka auttavat terveydenhoidon ammattilaisia. Jos on epäilyksiä sikiön tilasta tai jos epäillään virheitä sikiön sydäntäytymisen tutkimisessa, lisätutkimukset on tehtävä välittömästi vaihtoehtoisia tekniikoita käyttäen.
- Varmista aina, että äidin sykettä tai mitään artefakteja ei virheellisesti tulkitse sikiön sykkeeksi. Jos et ole varma, ota äidin syke tutkimuksen aikana.
- Varmista laitteiden riittävä puhdistus, jotta ristikontaminaation ja infektioiden riski voidaan vähentää minimiin.
- Ultraääntä käytettäessä sydämentahdistimien ja defibrillaattoreiden kanssa on ryhdyttävä varotoimiin.
- Nämä laitteet eivät sovellu käytettäväksi kohdussa tai yhdessä laskimonsisäisten kontrastinainesten kanssa.
- Älä käytä syytyvien kaasujen läheisyydessä.
- Älä käytä steriilillä alueella, jos lisäestevarotoimia ei ole tehty.
- Älä steriloitu tuotetta tai sen lisävarusteita. Se vahingoittaisi tuotetta.
- Älä altista liialliselle kuumuudelle, mukaan lukien pitkäaikainen altistuminen auringonvalolle.
- Älä heitä paristoja tuleen, koska tämä voi aiheuttaa niiden räjähtämisen.
- Dopplerit eivät ole vedenkestäviä, eikä niitä tule upottaa.
- Tämä tuote sisältää herkkää elektroniikkaa, joka on altis häiriöille. Epätavalliset äänet osoittavat häiriöt.
- Kaikkien USB-liitäntään liitettävien laitteiden pitää täyttää standardin IEC 60601-1 vaatimukset.
- Tätä laitteistoa ei saa muokata.

## 2.2 Potilasliitäntäosat

Standardin IEC 60601-1 mukaisesti SR-dopplerin potilasliitäntäosat ovat ultraäänianturit.

## 2.3 Käyttötarkoitus ja käyttöaiheet

Dopplerit on tarkoitettu pätevien terveydenhoitoammattilaisten käyttöön perusterveydenhuollossa sikiön sydämen sykkeen arviointiin.

Ne ovat käyttöaiheisia kaikenikäisten raskaana olevien naisten rutiiniseulontaan koko raskaussajalla sekä matalan riskitason synnytyksen hallinnassa.

## 2.4 Vasta-aiheet

- Älä käytä rikkoutuneella tai hauraalla iholla.
- Ei saa käyttää silmään.

## 2.5 Potilasväestö

SR-dopplerit soveltuvat käytettäväksi kaikilla potilasryhmillä.

## 2.6 Kliininen hyöty

Kliinisiä etuja ovat muun muassa seuraavat:

- sikiön sydämen sykkeen seulonta kaikissa raskauden vaiheissa 8–10 raskausviikolta lähtien aina synnytykseen saakka
- synnytystä edeltävän sydämen sykkeen ja rytmin reaaliaikaisen arvioinnin mahdollistaminen sen varmistamiseksi, että vauva kehittyy odotetulla tavalla raskauden aikana

## 3. Takuu ja huolto

Huntleigh Healthcare Diagnostic Products Divisionin normaalit määräykset ja ehdot koskevat kaikkia myytyjä tuotteita. Kopio näistä on saatavilla pyydettyessä. Ne sisältävät yksityiskohtaiset takuehdot, eivätkä rajoita kuluttajan laillisia oikeuksia.

**Huoltopalautukset:** Dopplerin palauttaminen:

- Puhdista laite noudattamalla tämän oppaan ohjeita.
- Pakkaa laite sopivaan pakkaukseen.
- Kiinnitä dekontaminaatiodistusta (tai muu ilmoitus, josta käy ilmi, että tuote on puhdistettu) pakkauksen ulkopuolelle. (Huntleigh Healthcare Ltd pidättää itsellään oikeuden palauttaa tuotteen, jossa ei ole dekontaminaatiodistusta.)
- Kirjoita pakettiin "Service Department".

Huolto-osasto.  
Huntleigh Healthcare,  
Diagnostic Products Division,  
35, Portmanmoor Rd.,  
Cardiff. CF24 5HN  
Yhdistynyt kuningaskunta.

Puh: +44 (0)29 20485885  
Faksi: +44 (0)29 20492520  
Sähköposti: sales@huntleigh-diagnostics.co.uk  
service@huntleigh-diagnostics.co.uk  
Internet: www.huntleigh-diagnostics.com

FI

### 3.1 Käyttöikä

Tämä määritellään ajaksi, jonka laitteen odotetaan säilyvän turvallisena ja käyttötarkoitukseen sopivana ja jonka kuluessa kaikki riskinhallintatoimet ovat tehokkaita.

Tämän laitteen käyttöikä on seitsemän vuotta.

### 3.2 Huolto ja korjaus

Doppler-laitteen tai -antureiden sisällä ei ole käyttäjän huollettavia osia. Tämä tuote ei tarvitse määräaikaista huoltoa. Aina ennen laitteen käyttöä suositellaan sen tarkastamista. Eritystä huomiota on kiinnitettävä antureihin, jotka on tarkastettava murtumien yms. varalta, sekä kaapeleihin ja liittimiin. Kaikki epätavalliset äänet tai katkonainen toiminta tulee selvittää.

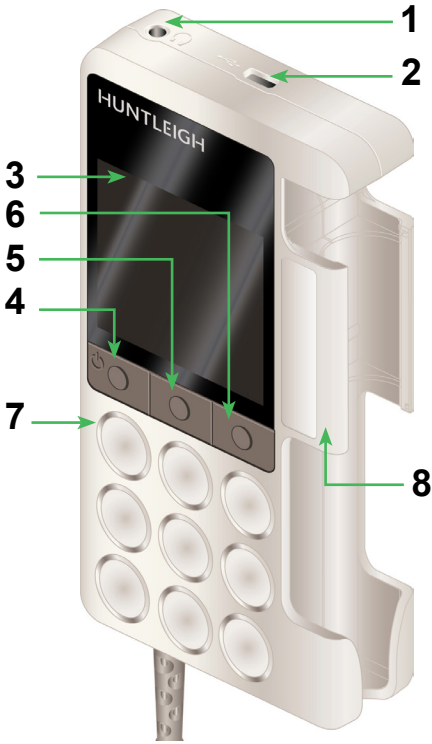
Varaosia on saatavilla. Katso huolto-ohjeesta lisätietoja ja osien numerot. Täydellinen tekninen kuvaus annetaan huolto-oppaassa 772490.

## Varoitus

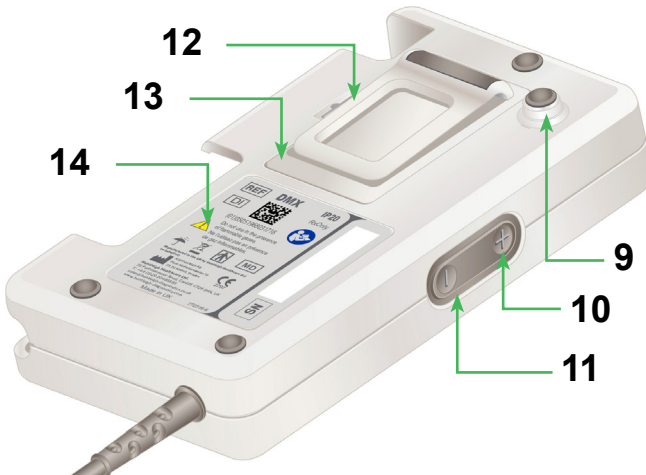
**Huoltoa ei voi suorittaa dopplerin ollessa käytössä.**

## 4. Tuotteen tunnistaminen

### 4.1 Tuotetarkastukset



























1	Kuulokeliitäntä
2	USB-portti
3	LCD-paneeli
4	Toimintopainike 1 / Virtapainike
5	Toimintopainike 2 /
6	Toimintopainike 3 / Asennus
7	Kaiutin
8	Anturipidike
9	Kuljetusasennus
10	Äänenvoimakkuus ylös
11	Äänenvoimakkuus alas
12	taskuklipsi
13	Paristokotelo + Micro SD-korttipaikka
14	Takapaneelilevy



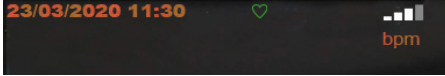


## 4.2. Laitteen merkinnät

	Potilasliitännäosa (ultraäänianturit) ovat tyyppiä BF IEC 60601-1 -standardien määritelmien mukaan.		
	Yleinen varoitus		Huomio, katso ohjeita mukana toimitetuista asiakirjoista/käyttöohjeista
	Tämä symboli osoittaa, että tämä laite lisävarusteineen ja kertakäyttöisine osineen on WEEE (sähkö- ja elektroniikkalaiteromu) -direktiivin alainen ja että niiden hävittämisessä tulee noudattaa paikallisia käytäntöjä.		
	Tämä symboli osoittaa, että tämä tuote täyttää lääkinnällisistä laitteista annetun direktiivin (93/42/ETY) ja lääkinnällisistä laitteista annetun asetuksen (EU/2017/745) olennaiset vaatimukset.		
RxOnly	Yhdysvaltain liittovaltion lakien mukaan tämän laitteen saa myydä vain terveydenhuollon ammattilainen tai terveydenhuollon ammattilaisen määräyksestä.		
Valmistanut Isos-Britanniassa	Huntleigh Healthcare Ltd. 35 Portmanmoor Road, Cardiff, CF24 5HN, Yhdistynyt kuningaskunta Puh: +44 (0)29 20485885 sales@huntleigh-diagnostics.co.uk www.huntleigh-diagnostics.com		
	CE-merkintään liittyvä laillinen valmistaja Euroopassa ArjoHuntleigh AB Hans Michelsensgatan 10 211 20 Malmö, Ruotsi		
<b>IP20</b>	Suojattu halkaisijaltaan yli 12,5 mm:n kokoisten vieraiden esineiden sisään pääsystä. Ei suojattu veden sisään pääsystä.		
<b>IPx7</b>	Suojattu veden sisään pääsystä upotettuna 1 m:n syvyyteen enintään 30 minuutin ajan.		
<b>IPx1</b>	Suojattu pystysuoraan putoavilta vesipisaroilta.		
	Virta/valmiustila		USB-portti
	Laitetunniste		Sarjanumero
	Viitenumero		Lääkinnällinen laite
	Särkyvä		Pidä kuivana
	Ilmakehän paineen rajoitukset		Suhteellisen kosteuden rajoitukset
	Lämpötilarajoitukset		Pahvipakkaus voidaan kierrättää
	LATEKSITON Ei sisällä lateksia		PVC-VAPAA Ei sisällä PVC:tä
	Kuulokeliitäntä		Kohdistusmerkki
	Äänenvoimakkuus ylös		Äänenvoimakkuus alas

**Huomautus:** Laitteen merkinnät pitäisi voida lukea 0,7 m:n etäisyydeltä.

## 4.3 Näytön tilarivi



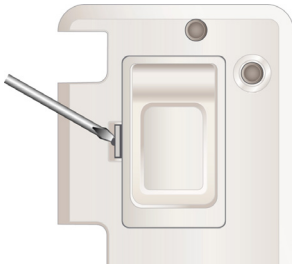
Tilarivi näkyy useimpien näyttöjen yläreunassa, ja siinä näytettävät tiedot riippuvat toimintatilasta.

Tilarivin kuvakkeet			
	Paristojen virta vähissä		Pvm/aika
	USB liitetty		USB lähettää
	USB vastaanottaa		Signaalin vahvuus
	Perustila - FHR käyttäjäasetusalueen ulkopuolella		Perustila - FHR käyttäjäasetusalueen sisällä
	Tasainen tila - FHR käyttäjäasetusalueen ulkopuolella		Tasainen tila - FHR käyttäjäasetusalueen sisällä
	Manuaalinen tila		

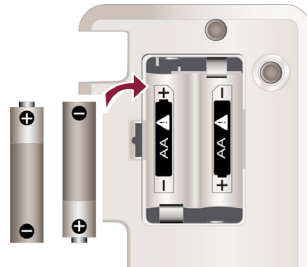
## 5. Dopplerin valmistelu käyttöä varten

### 5.1 Pariston asentaminen / vaihtaminen

Irrrota doppleri muista laitteista ennen paristokannen poistamista.



Asenna sopiva työkalu syvennyksen klipsin vapauttamiseksi ja nosta varovasti pois paristolokeron kansi.



Asenna paristot kaavion mukaan napaisuus huomioiden.

- Käytä joko (ei-ladattavia) alkalisia LR6-paristoja tai (ladattavia) NIMH HR6 -paristoja.
- Älä käytä rinnan ladattavia ja ei-ladattavia paristoja.

**Huomautus:** Jos doppleria ei käytetä pitkään aikaan, poista paristot.

### 5.2. Anturiyhteys

Kytke anturi SRX-doppleriin alkudistamalla liittimen nuoli anturin uraan ja painamalla napakasti. (Dopplermalleissa SR2 ja SR3 on ankkuroidut anturit).












Irrrota anturi vetämällä liitin irti anturista. ÄLÄ vedä johdosta.

## 5.3 Dopplerin hälytysasetusten muuttaminen

### 5.3.1 Asetusnäyttö

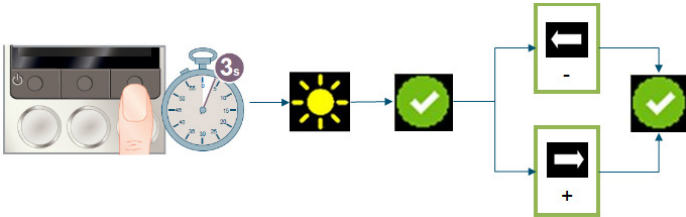
**Huomautus:** Anturin tulee olla liitettynä ennen kuin asetustenäyttöä voidaan käyttää.

Paina  kytkääksesi yksikön päälle ja siirry sitten asetustilaan pitämällä painiketta 3 painettuna.

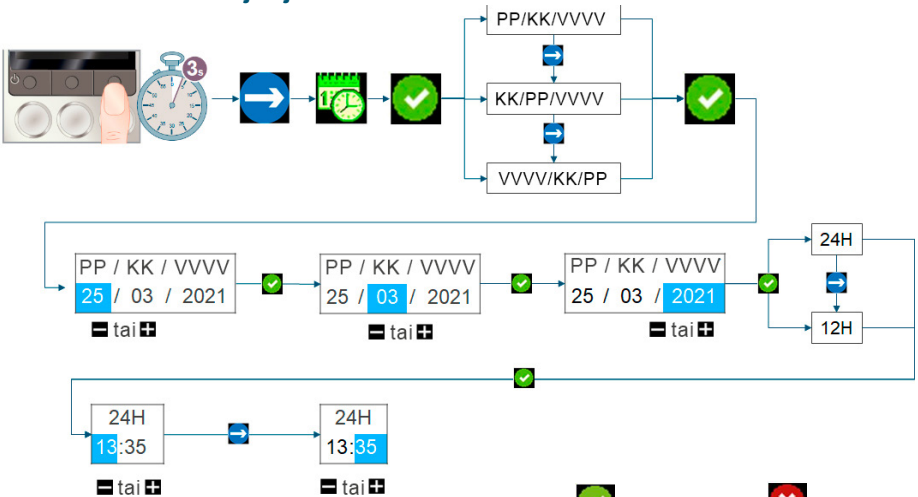
	Kirkkaus		Päivämäärän ja ajan asetukset
	Paristotyyppin valinta		Lukitusnäyttö
	FHR-keskiarvotila		Käyrävalinnat
	Äänen tallentaminen		Ajastin



Paina painiketta 1  vaihtaaksesi valintaa, painiketta 2  hyväksyäksesi ja painiketta 3  palataksesi.

### 5.3.2 Näytön kirkkouden asettaminen

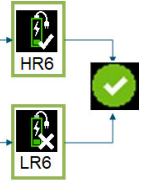


### 5.3.3 Päivämäärän ja ajan asettaminen




Paina  hyväksyäksesi  tai hylätäksesi muutokset.

### 5.3.4 Paristotyyppin valinta



HR6 = ladattavat NiMH-paristot, LR6 = ei-ladattavat alkaliparistot

## 6. Käyttö

Kytke laite päälle pitämällä painiketta  painettuna yhden sekunnin ajan. Doppler näyttää obstetrisen elävän käyrän näytön.

### 6.1 SRX-anturivaihtoehdot

Antureita on kaksi tyyppiä:

OP2XS	2 MHz ± 1 %	OP3XS	3 MHz ± 1 %
-------	-------------	-------	-------------

Obstetrisen numeerinen FHR-näyttö näytetään, kun obstetrisen anturi havaitaan. Doppler-signaalin vahvuus esitetään näytön yläreunassa olevassa tilapalkissa.

### 6.2 Vedenkestävät SR2- ja SR3-anturit

SR2 toimitetaan ankkuroidun vedenkestävän 2 MHz:n anturin ja kaapelin kanssa, kun taas SR3 toimitetaan ankkuroidun vedenkestävän 3 MHz:n anturin ja kaapelin kanssa.

Kun laitetta käytetään veden alla, katso puhdistusohjeet kohdasta 7 ristikontaminaation estämiseksi.

FI

### Potilaan valmistelu

Varmista, että potilas tuntee olonsa mukavaksi puoli-istuvassa tai istuvassa asennossa. Sivele runsas määrä geeliä vatsaan. Aseta anturin etupaneeli vasten vatsaa häpyluun yläpuolelle. Säädä anturia optimaalisen äänisignaalin saamiseksi ihanteellisesti säätämällä anturin kulmaa säilyttäen vakaa paineen. Vältä liu'uttamasta anturia iholla. Paras tulos saadaan sikiön sydäimestä itsestään, ominaisella "läpsimis"-venttiiliäänillä, mieluummin kuin napavaltimo- tai istukkaäänillä. FHR, 4 iskun keskiarvona, näytetään 3-numeroisena lukuna.


**\*Huomaus: Geeliä ei tarvita, kun SR2- tai SR3-anturia käytetään veden alla.**

### 6.3 Obstetrisen seuranta

#### Obstetrisen numeraalinen FHR-näyttö

Tässä tilassa FHR näytetään (lyöntiä minuutissa) isoilla numeroilla ja se päivitetään jatkuvasti. Jos arvoa ei pystytä määrittämään, näytetään 3 x viiva.

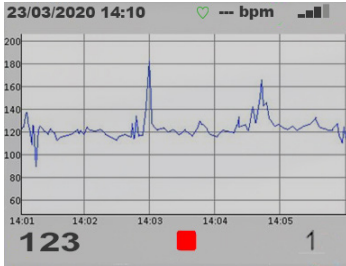


Paina  siirtyäksesi FHR-käyrännäyttöön.

### 6.3.1 Obstetrinen FHR-käyränäyttö\*

Käyrän näyttötila on tarkoitettu ainoastaan suuntaa-antavaksi, eikä se korvaa perinteistä sikiöseurainta. Jos tämän käyrän tarkastamisessa syntyy epäselvyyttä, on vaihtoehtoisia keinoja (esim. täysi CTG) käytettävä sikiön voinnin määrittämiseksi.

Tämä näyttö esittää FHR:n käyränä kaaviossa. Horisontaaliset ja vertikaaliset asteikot määritetään asetuksissa\*\*. Käyrä näyttää vasemmalta oikealle, kunnes se täyttää näytön. Sitten se vierii vasemmalle samalla, kun uusi näyttöpiste lisätään.



FHR:n käyränäytön kuvakkeet	
	Numeerinen näyttötila
	Rekisteröi sikiön liike ja aseta merkki
	Pysäytä käyrä ja näytä jäänyt käyrä

\*\* Käyräskaalaus vastaa 1 tai 3 cm/min ja 20 tai 30 lyöntiä cm:ssä, skaalattuna näytön kokoon, säilyttäen saman kuvasuhteen vääristymien estämiseksi helppoa visuaalista tulkintaa varten.


**\*Huomaus: Nämä valinnat ovat käytettävissä vain FHR:n käyränäytössä.**

### 6.3.2 Käyrän vieritys



Paina , kun halutut tiedot ovat esillä.

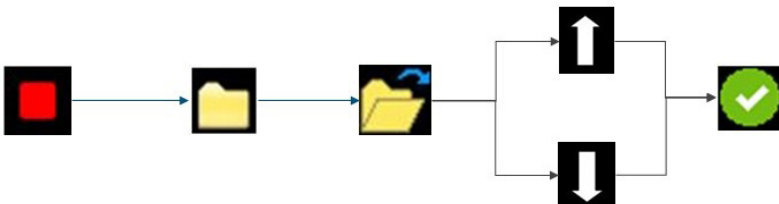
### 6.4 Jäänyt käyrä

Voit palata elävän käyrän näyttöön koska tahansa painamalla .

Käyrän tallentaminen:



Tallennetun käyrän avaaminen:



## 6.5. Pariston lataus




- Vain HR6 (NiMH) -paristoja voi ladata. Tarkista paristotyyppi ennen laturin liittämistä.
- Älä yritä ladata tavallisia alkaliparistoja uudelleen. Ne voivat vuotaa, aiheuttaa tulipalon tai jopa räjähtää.
- Käytä ainoastaan Huntleighin toimittamaa laturia ja USB-johtoa.
- Katkaise dopplerin virta ennen lataamista.
- Doppleria ei saa käyttää potilaille, kun se on liitettyä laturiin.




- Aseta mukana toimitetun laturin johto USB-liittämään dopplerin yläreunassa.
- Liitä laturi ja kytke verkkovirta päälle.

Lataus kestää noin 5 - 6 tuntia pariston tilan mukaan.

Jos paristojen virta on vähissä, -symboli avautuu tilapalkkiin..

Latauksen aikana -symboli näytetään näytöllä..

Kun lataus on valmis, symboliksi vaihtuu .

## 6.6 Tietojen siirto tietokoneelle

Doppler ei sisällä potilastietoja, mutta tallennetut käyrät ja tiedot voidaan siirtää tietokoneelle, jossa on Huntleigh Centrale -ohjelmisto, saman USB-liittimen kautta, jota käytetään pariston lataamiseen. Kysy paikalliselta myyntiedustajalta lisätietoja.

**Huomaus: Ota huomioon Huntleighin ohjelmiston käyttöoppaan turvallisuusvaroitukset.**

FI

## 6.7 Käytön jälkeen

Sammuta laite painamalla virtapainiketta noin yhden sekunnin ajan.

Katso puhdistusluku ennen varastointia tai yksikön käyttämistä toiselle potilaalle.

# 7. Hoito ja puhdistus

## 7.1 Yleinen hoito

Doppler sisältää herkkiä osia, esimerkiksi anturin kärki, joita pitää käsitellä ja hoitaa varovasti. Määrävälein, ja milloin järjestelmän eheys antaa aiheutta epäilyksille, suorita kaikkien toimintojen tarkastukset kuten vastaavassa tämän käyttöohjeen kohdassa on kuvattu. Jos laitteessa on vaurioita, ota yhteyttä Huntleighiin tai jälleenmyyjäsi korjausta tai uuden osan tilaamista varten.

## Varoitukset

- Tarkista paikalliset infektionhallintakäytännöt ja lääkinnällisten laitteiden puhdistusmenetelmät.
- Noudata puhdistusaineiden etikettien varoituksia ja ohjeita, jotka koskevat käyttöä ja henkilösuojaimia.
- Jos pesu- tai desinfiointipyyhkeitä käytetään, varmista, että liika liuos puristetaan pyyhkeestä pois ennen käyttöä.
- Sammuta Doppler ja irrota virtajohto aina ennen puhdistusta ja desinfiointia.
- Pyyhi aina desinfiointiaine pois käyttäen puhtaalla vedellä kostutettua pyyhettä.
- Älä päästä nestettä laitteen kotelon sisälle tai upota tuotetta mihinkään liuokseen.
- Älä käytä hankaavia puhdistusmenetelmiä.
- Älä käytä automaattipesukonetta tai autoklaavia.
- Älä käytä fenolipesuainepohjaisia desinfiointiaineita, liuoksia, jotka sisältävät kationisia tensidejä, ammoniakkipohjaisia yhdisteitä tai hajusteita, äläkä antiseptisiä liuoksia.

## 7.2 Dopplerin puhdistus ja desinfiointi

Pidä ulkopinnat aina puhtaina, liattomina ja kuivina käyttäen puhdasta, kuivaa pyyhettä.

- **Pyyhi laitteen pinnoille jääneet nesteet kuivalla, puhtaalla liinalla.**
- **Pyyhi liinalla, joka on kostutettu 70 %:lla isopropyylialkoholilla.**
- **Kuivaa huolellisesti puhtaalla, kuivalla liinalla.**
- **Jos laite on kontaminoitunut, seuraa antureille tarkoitettuja ohjeita.**

## 7.3 Antureiden puhdistus ja desinfiointi

Puhdista anturit ennen potilaan tutkimista käyttäen alla kuvattua matalan riskitason puhdistusmenetelmää. Potilaan tutkimisen jälkeen puhdista ja/tai desinfioidu anturit sopivalla tavalla riippuen alla kuvatusta ristikontaminaation riskistä:

Riskitaso	Määritelmät	Menettely
Alhainen	Tavallinen käyttö tai alhaisen riskitason tilanteet, sisältäen potilaat, joilla on ehjä iho eikä tunnettuja infektoita.	1. Poista kiinteä lika, pyyhi ensin miedolla neutraalilla puhdistusaineella ja pyyhi sitten vedellä kostutetulla liinalla. 2. Kuivaa huolellisesti puhtaalla liinalla.
Keskitaso	Potilaalla tiedetään olevan tulehdus, iho ei ole ehjä, ja osa on hyvin likainen.	1. Seuraa matalan riskitason ohjetta ja pyyhi sitten liinalla, joka on kostutettu natriumhypokloriitilla (1 000 ppm). 2. Kahden minuutin kuluttua pyyhi vedellä kostutetulla liinalla ja kuivaa sitten puhtaalla liinalla.
Korkea	Tämän ohjeen mukaiset toimenpiteet suoritetaan vain, kun osa on ollut tekemisissä veren kanssa.	1. Seuraa matalan riskitason ohjetta ja pyyhi sitten liinalla, joka on kostutettu natriumhypokloriitilla (10 000 ppm). 2. Kahden minuutin kuluttua pyyhi vedellä kostutetulla liinalla ja kuivaa sitten puhtaalla liinalla.




## Varoitus

**Toistuva ja tarpeeton tiivisteliuosten käyttö vaurioittaa laitetta. Älä anna natriumhypokloriitin koskettaa metalliosia.**

Muita kuin tässä mainittuja desinfiointiaineita käytettäessä on vastuu käyttäjällä koskien niiden tehokkuutta ja soveltuvuutta laitteen puhdistukseen.



## 8. Vianmääritys

Tässä osiossa luetellaan muutamia käytön aikana yleisesti esiintyviä ongelmia ja niiden mahdolliset syyt. Jos ongelmaa ei löydy tästä taulukosta, sammuta doppler ota yhteyttä pätevään teknikkoon. Ennen vianmääritystä tarkista, että paristot on ladattu.

OIRE	MAHDOLLINEN SYY / KORJAUSTOIMENPIDE
Doppler ei käynnisty.	Vaihda / lataa paristot.
Ainoastaan audio	Doppler-malli ei tue visuaalista toimintoa.
Ei äänisignaalia	Virheelliset ääniasetukset
Huono signaali	Anturi / sensori virheellisesti asetettu tai ei riittävästi geeliä
Ei signaalia	Vaurioitunut anturi / sensori tai väärä anturi / sensori
Näyttö näyttää:	 Vaurioitunut anturi / sensori tai ei anturia
	 Epäyhteensopiva anturi / sensori tai väärä anturi / sensori
	 Väärä paristo asennettu

## 9. Tekniset tiedot

### 9.1 Laitteen luokitus

Suojaustyyppi sähköiskua vastaan.	Sisäisesti kytketty laite
Suojaustaso sähköiskua vastaan 	Tyyppi BF – laite, jossa on potilasliitäntäosa 
Toimintatila.	Jatkuva
Suojaustaso hiukkasten ja/tai veden haitallista sisäänpääsyä vastaan	Pääyksikkö: IP20*, SR2/SR3-anturit : IPX7 Suojapussi IP22
Käyttöturvallisuus tilassa, jossa on herkästi syttyviä anesteetteja	Laite ei sovellu käytettäväksi tilassa, jossa on HERKÄSTI SYTTYVIEN ANESTEETTIIEN JA ILMAN, HAPEN TAI DITYPPIOKSIDIN SEKOITUSTA.


\*Kotikäyttöön, tämä voidaan päivittää IPx2-luokkaan käyttämällä suojapussia (ACC-OBS-080).

### 9.2 FHR-teho

Perustila	Alue: 60 - 210 bpm Keskiarvon otto: 4 iskuja	Tarkkuus: 1 bpm Tarkkuus: ± 3 bpm
Tasoitettu tila	Alue: 60 - 210 bpm Keskiarvon otto: 8 iskuja	Tarkkuus: 1 bpm Tarkkuus: ± 3 bpm
Manuaalinen tila	Alue: 60 - 210 bpm Keskiarvon otto: 10 iskuja	Tarkkuus: 1 bpm Tarkkuus: ± 3 bpm

FI

### 9.3 Yleistä

Laturi- ainoastaan 'R' -mallit (Osanro 772559)	Suojaus: Tulojännite: Lähtöjännite: Tulotaajuus: Valmiustilan tehonkulutus:	Luokka II  100-240 V AC ±10 % 5 VDC ± 5 % 50–60 Hz 230 V AC ≤ 0,1 W
Maksimaalinen äänilähtö	500 mW rms tyypillinen (kaiutin)	
Automaattinen sammutus	3 minuuttia	
Kuulokelähtö	Maksimaalinen lähtövirta: Liitin:	25 mW rms (32Ω) 3,5 mm:n stereojack-liitäntä
USB-portti	Micro USB	<b>SD-korttipaikka</b> Micro SD
Reaaliaikaisen kellon paristo	RENATA CR1025, 3 V litium	
Paristotyyppi	LR6 (alkalikennot 1,5 V), HR6 (uudelleenladattava NiMH 1,2 V)	
Pariston ikä	Tyypillisesti 500 x 1 minuutin tutkimusta Huomautus: Pariston käyttöikä on tyypillisesti 2 vuotta tai 500 lataus-/purkautumisjaksoa	
Koko	140 x 33 x 75 mm	<b>Paino</b> 280 g



## 9.4 Ympäristöä koskevat tiedot

Käyttö	
Lämpötila-alue	+5°C–40 °C
Suhteellinen kosteus	15–90 % (kondensoitumaton)
Paine	700–1060 hPa
Kuljetus ja säilytys käyttöjen välillä	
Ilman suhteellisen kosteuden hallintaa	-25–+5 °C
Enintään 90 %:n suhteellisessa kosteudessa (kondensoitumaton)	+5–+35 °C
Enintään 50 hPa:n vesihöyrypaineessa	>+35–70 °C

## 9.5 Yhdenmukaisuus standardien kanssa

IEC 60601-1: 2012	IEC 60601-1-11: 2015
EN 60601-2-37: 2015 Termiset indeksit (TI) ja mekaaninen indeksi (MI) ovat alle < 1,0 kaikille laiteasetuksille)	IEC 60601-1-2: 2014

## 9.6 Lisävarusteet

Käytä vain suositeltuja lisävarusteita. Katso lisävarusteluettelo osoitteesta [www.huntleigh-diagnostics.com](http://www.huntleigh-diagnostics.com).

# 10. Sähkömagneettinen yhteensopivuus

Varmista, että doppler asennetaan ympäristöön, jossa se ei altistu voimakkaiden sähkömagneettisten häiriöiden aiheuttajille (esim. radiolähettimille ja matkapuhelimille). Tämä laite tuottaa ja käyttää radiotaajuusenergiaa (RF). Jos laitetta ei asenneta ja käytetä oikein valmistajan ohjeita huolellisesti noudattaen, laite voi aiheuttaa häiriöitä tai altistua niille. Tyyppitestattu kokonaan määritetyssä järjestelmässä, noudattaa standardia IEC 60601-1-2, jonka tarkoituksena on tarjota kohtuullinen suoja kyseisiä häiriöitä vastaan. Sammuttamalla ja käynnistämällä laite voidaan määrittää, aiheuttaako laite häiriöitä. Jos laite aiheuttaa häiriöitä tai häiriöt vaikuttavat siihen, jokin seuraavista toimenpiteistä voi poistaa häiriön:

- Suuntaa laite uudelleen
- Sijoita laite uuteen paikkaan häiriön lähteeseen nähden
- Siirrä laite kauemmas häiriöitä aiheuttavasta tai saavasta laitteesta

## Varoitukset

- Muiden kuin määritettyjen lisävarusteiden, anturien ja johtojen käyttäminen, poikkeuksena dopplerin valmistajan sisäisten komponenttien varaosina myymät anturit ja johdot, voi johtaa säteilyn lisääntymiseen tai dopplerin häiriönsiedon heikkenemiseen.
- doppleria ei pidä käyttää muiden laitteiden vieressä tai niiden päälle/alle pinottuna. Jos näin joudutaan kuitenkin tekemään, doppleria tulee tarkkailla kyseisessä käytetyssä kokoonpanossa normaalin toiminnan varmistamiseksi.
- Kannettavia RF-viestintälaitteita (mukaan lukien oheislaitteet, kuten antennikaapelit ja ulkoiset antennit) on käytettävä vähintään 30 cm (12 tuuman) päässä mistään doppler-osasta, mukaan lukien valmistajan määrittämät kaapelit. Muutoin tuloksena voi olla tämän laitteen suorituskyvyn heikentyminen.

# NÁVOD K POUŽITÍ Řada SR

## Obsah

1. Úvod
  - 1.1 Rozbalení / předběžné kontroly
2. Bezpečnost
  - 2.1 Varování a upozornění
  - 2.2 Části k použití na pacientech
  - 2.3 Zamýšlené použití a indikace
  - 2.4 Kontraindikace
  - 2.5 Populace pacientů
  - 2.6 Klinický přínos
3. Záruka a servis
  - 3.1 Provozní životnost
  - 3.2 Údržba a opravy
4. Identifikace výrobku
  - 4.1 Ovládací prvky výrobku
  - 4.2 Identifikace symbolů
  - 4.3 Stavový řádek obrazovky
5. Příprava doppleru k použití
  - 5.1 Vložení / výměna baterie
  - 5.2 Připojení sondy
  - 5.3 Změna nastavení doppleru
6. Obsluha
  - 6.1 Možnosti sondy SRX
  - 6.2 Vodotěsné sondy SR2 a SR3
  - 6.3 Obstetrické monitorování
  - 6.4 Zmrazená stopa
  - 6.5 Nabíjení baterie
  - 6.6 Přenos údajů do počítače
  - 6.7 Po použití
7. Péče a čištění
  - 7.1 Všeobecná péče
  - 7.2 Čištění a dezinfekce doppleru
  - 7.3 Čištění a dezinfekce sond
8. Řešení potíží
9. Specifikace
  - 9.1 Klasifikace zařízení
  - 9.2 Výkon FHR
  - 9.3 Obecné
  - 9.4 Prostředí
  - 9.5 Shoda s požadavky norem
10. Elektromagnetická kompatibilita

# 1. Úvod

Řada SR jsou multifunkční, bateriové, ruční dopplery určené pro porodnické použití. SRX je kompatibilní s výměnnými sondami společnosti Huntleigh. Řada poskytuje slyšitelné ozvy srdce plodu a číselné/grafické zobrazení srdeční frekvence plodu. Toto zařízení je určeno k použití adekvátně kvalifikovanými zdravotníky, ne pacientem.

Před použitím tohoto zařízení si prosím prostudujte pečlivě tento návod a seznamte se s ovládacími prvky, funkcemi displeje a provozem.

Zkušenosti s použitím ultrazvukových dopplerů jsou vhodné, ale online dokumenty obsahují školicí materiál pro začátečníky. Udržujte expozici ultrazvuku na co nejnižší možné úrovni, jaké lze rozumně dosáhnout (princip ALARA – As Low As Reasonably Achievable).

Pokud máte zájem o elektronické kopie uživatelské dokumentace, naskenujte QR kód na zadním přebalu tohoto návodu k použití pomocí svého smartphonu nebo navštivte internetové stránky společnosti Huntleigh. Všechny dokumenty jsou k dispozici ke stažení jako soubory PDF. Jejich čtení vyžaduje instalaci aplikace ke čtení souborů PDF na vašem zařízení. Na vyžádání jsou k dispozici také papírové kopie.

## 1.1 Rozbalení / předběžné kontroly

Po přijetí vašeho doppleru zkontrolujte, že jsou všechny položky přítomny a nepoškozeny. Pokud nějaké položky chybí nebo byly poškozeny při přepravě, ihned informujte společnost Huntleigh Healthcare.

Digitální ruční doppler	Návod k použití (tento dokument)	Baterie
Nabíječka a USB kabel*	Ultrazvukový gel	Taška na přenášení

\*vybrané Dopplery

# 2. Bezpečnost

## 2.1 Varování a upozornění

- Dopplery jsou screeningové nástroje pro zdravotníky. V případě jakýchkoli pochybností o stavu plodu nebo podezření na chybu při čtení srdeční stopy plodu by měla být okamžitě provedena další vyšetření pomocí alternativních technik.
- Vždy zajistěte, aby srdeční tep matky nebo jakékoli artefakty nebyly nesprávně vyhodnoceny jako srdeční tep plodu. Pokud máte pochybnosti, nahmatejte při vyšetření puls matky.
- Zajistěte odpovídající čištění prostředků, abyste minimalizovali riziko křížové kontaminace a infekce.
- Při použití ultrazvuku v přítomnosti kardiostimulátorů a defibrilátorů je třeba dbát zvýšené opatrnosti.
- Tyto prostředky nejsou vhodné pro použití in utero nebo ve spojení s intravenózní kontrastní látkou.
- Nepoužívejte v přítomnosti hořlavých plynů.
- Nepoužívejte ve sterilním poli, pokud nebudou přijata další bariérová bezpečnostní opatření.
- Výrobek ani jeho příslušenství nesterilizujte. Produkt se poškodí.
- Nevystavujte nadměrnému teplu ani dlouhodobému slunečnímu záření.
- Nevhazujte baterie do ohně, protože to může způsobit jejich explozi.
- Doppler není vodotěsný a nesmí být ponořen.
- Tento produkt obsahuje citlivou elektroniku náchylnou k rušení, o čem budou svědčit neobvyklé zvuky.
- Veškerá zařízení připojená k USB portu musí splňovat normu IEC 60601-1.
- Toto zařízení nelze upravovat.

## 2.2 Části k použití na pacientech

Dle definice uvedené v normě IEC 60601-1 patří mezi části doppleru SR, které jsou k použití na pacientech, ultrazvukové sondy.

## 2.3 Zamýšlené použití a indikace

Dopplery jsou určeny k použití kvalifikovanými zdravotnickými pracovníky v primárních, pohotovostních a komunitních zařízeních zdravotní péče k vyšetření srdeční frekvence plodu.

Jsou indikovány k rutinnímu screeningu těhotných žen všech věkových skupin od časně gestace po dobu krátce před porodem a k řízení porodů spojených s nízkým rizikem.

## 2.4 Kontraindikace

- Nepoužívejte na poškozené nebo fragilní kůži.
- Nepoužívejte na oči.

## 2.5 Populace pacientů

Řada SR je vhodná k použití ve všech populacích pacientů.

## 2.6 Klinický přínos

Klinické přínosy zahrnují, ale nejsou omezeny na:

- screening srdeční frekvence plodu ve všech fázích těhotenství od 8.–10. týdne až po porod,
- hodnocení frekvence a rytmu prenatálního srdečního tepu, čímž je zajištěno, že se dítě v průběhu těhotenství bude vyvíjet podle očekávání.

## 3. Záruka a servis

Na všechny prodané výrobky se vztahují standardní podmínky divize Huntleigh Healthcare Diagnostic Products Division. Jejich kopie je k dispozici na vyžádání. Obsahují veškeré podrobnosti o podmínkách záruky a neomezují zákonná práva spotřebitele.

**Vrácení:** Vrácení doppleru:

- Vyčistěte výrobek podle pokynů uvedených v tomto návodu.
- Zabalte jej do vhodného obalu.
- Na vnější stranu obalu nalepte osvědčení o dekontaminaci (nebo jiné prohlášení, že byl výrobek vyčištěn). Společnost Huntleigh Healthcare Ltd si vyhrazuje právo výrobek vrátit, pokud neobsahuje osvědčení o dekontaminaci.
- Na balíček vyznačte „Service Department“ (Servisní oddělení).

Service Department.  
Huntleigh Healthcare,  
Diagnostic Products Division,  
35, Portmanmoor Rd.,  
Cardiff. CF24 5HN  
Spojené království.

Tel.: +44 (0)29 20485885  
Fax: +44 (0)29 20492520  
E-mail: sales@huntleigh-diagnostics.co.uk  
service@huntleigh-diagnostics.co.uk  
Internetové stránky: www.huntleigh-diagnostics.com

### 3.1 Provozní životnost

Tato doba byla definována jako časový úsek, po který se předpokládá, že zařízení zůstává bezpečné a vhodné ke svému zamýšlenému použití a že všechny jeho mechanismy pro kontrolu rizik zůstávají funkční.

Servisní životnost tohoto prostředku je sedm let.

### 3.2 Údržba a opravy

V doppleru ani v sondách nejsou žádné části opravitelné uživatelem. Tento výrobek nevyžaduje pravidelnou údržbu. Při každém použití výrobku doporučujeme provést kontrolu, a to se zvláštním zřetelem na hrot sond, který je třeba zkontrolovat, zda není prasklý apod., a na kabely a konektory. Jakékoli neobvyklé zvuky či nesouvislé chování by mělo být prošetřeno.

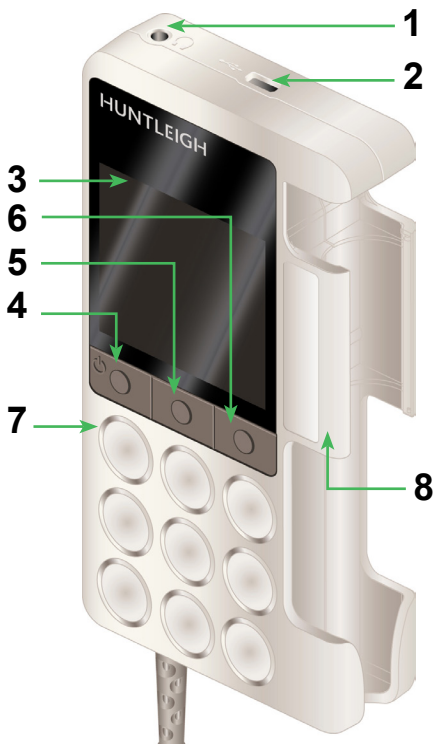
K dispozici jsou náhradní díly. Další informace a čísla náhradních dílů jsou uvedeny v servisní příručce. Kompletní technický popis je uveden v servisní příručce 772490.

## Upozornění

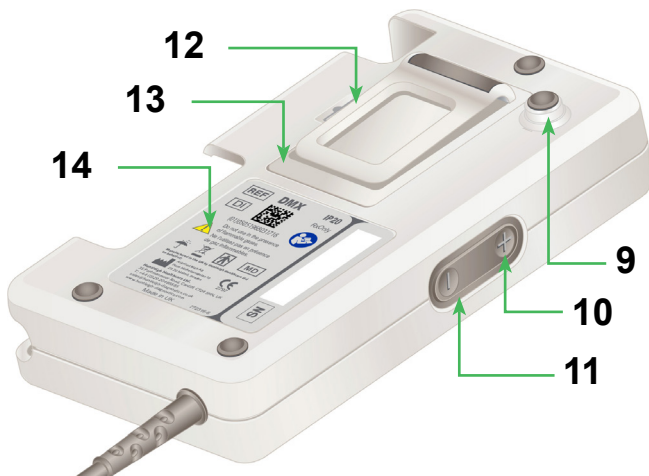
**Servis je zakázáno provádět během použití doppleru.**

## 4. Identifikace výrobku

























### 4.1 Ovládací prvky výrobku



1	Zásuvka pro připojení sluchátek
2	Port USB
3	Panel LCD
4	Funkční tlačítko 1 / Tlačítko zapnout/vypnout
5	Funkční tlačítko 2
6	Funkční tlačítko 3 / Nastavení
7	Reproduktor
8	Držák sondy
9	Uchycení na vozík
10	Zvýšení hlasitosti
11	Snížení hlasitosti
12	Sponka
13	Příhrádka na baterie + slot pro mikro SD kartu
14	Štítek na zadním panelu

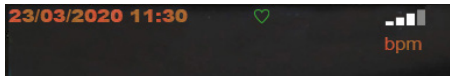


## 4.2 Identifikace symbolů

	Části k použití na pacientech (ultrazvukové sondy) jsou typu BF podle definice v normě IEC 60601-1.		
	Obecná varování		Pozor, podívejte se do průvodních dokumentů / Návodu k použití
	Tento symbol znamená, že výrobek včetně jeho příslušenství a spotřebního materiálu podléhá předpisům OEEZ (odpadní elektrická a elektronická zařízení) a měl by být likvidován odpovědně v souladu s místními postupy.		
	Tento symbol značí, že výrobek splňuje požadavky směrnice o zdravotnických prostředcích (93/42/EHS) – Regulace zdravotnických prostředků (EU/2017/745).		
Pouze na předpis	Federální zákon omezuje prodej tohoto zařízení na předpis nebo na objednávku licencovaného zdravotnického pracovníka.		
Vyrobeno v UK společností:	Huntleigh Healthcare Ltd. 35 Portmanmoor Road, Cardiff, CF24 5HN, Spojené království T: +44 (0)29 20485885 sales@huntleigh-diagnostics.co.uk www.huntleigh-diagnostics.com		
	Oprávněný výrobce v Evropě odpovědný za značku CE ArjoHuntleigh AB Hans Michelsensgatan 10 211 20 Malmö, Švédsko		
<b>IP20</b>	Chráněno proti vniknutí pevných cizích objektů o průměru větším než 12,5 mm. Není chráněno proti vniknutí vody.		
<b>IPx7</b>	Chráněno proti vniknutí vody do 1 m, ponoření po dobu do 30 minut.		
<b>IPx1</b>	Chráněno proti vertikálně padajícím vodním kapkám.		
	Spuštění / pohotovostní režim		Port USB
	Identifikátor zařízení		Sériové číslo
	Referenční číslo		Zdravotnický prostředek
	Křehké		Uchovávejte v suchu
	Omezení atmosférického tlaku		Omezení relativní vlhkosti
	Omezení teploty		Lepenkové obaly lze recyklovat.
	BEZ LATEXU Neobsahuje latex		BEZ PVC Neobsahuje PVC
	Zásuvka pro připojení sluchátek		Značka zarovnání
	Zvýšení hlasitosti		Snížení hlasitosti

**Poznámka: Označení výrobku musí být čitelné ze vzdálenosti až 0,7 m.**

## 4.3 Stavový řádek obrazovky



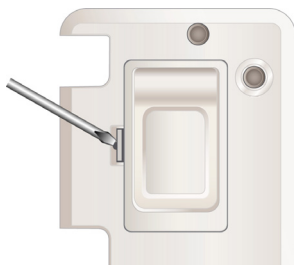
Stavový řádek se zobrazuje v horní části většiny obrazovek, uváděné informace závisí na provozním režimu.

Ikony stavového řádku			
	Vybitá baterie		Datum/čas
	Připojené USB		Přenos z USB
	Příjem z USB		Síla signálu
	Standardní režim – FHR mimo uživatelem nastavený rozsah		Standardní režim – FHR v uživatelem nastaveném rozsahu
	Plynulý režim – FHR mimo uživatelem nastavený rozsah		Plynulý režim – FHR v uživatelem nastaveném rozsahu
	Manuální režim		

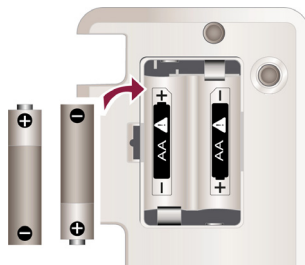
## 5. Příprava doppleru k použití

### 5.1 Vložení / výměna baterie

Před sejmutím krytu baterie doppler odpojte od všech dalších přístrojů.



Vložte vhodný nástroj do zářezu pro uvolnění klipu a jemně odtlačte kryt baterií.



Vložte baterie dle diagramu, dodržujte polaritu.

- Používejte alkalické LR6 (nedobíjecí) nebo NiMH HR6 (dobíjecí) baterie.
- Nekombinujte dobíjecí a nedobíjecí baterie.

**Poznámka:** Pokud nebudete doppler delší dobu používat, baterie vyjměte.

### 5.2 Připojení sondy

Pro připojení sondy k systému SRX Doppler zarovnejte šipku na konektoru s drážkou na sondě a pevně zatlačte. (Modely doppleru SR2 a SR3 mají sondy s přípojkou).











Pro odpojení sondy vytáhněte konektor ze sondy. NETAHEJTE za kabel.

## 5.3 Změna nastavení doppleru

### 5.3.1 Obrazovka nastavení

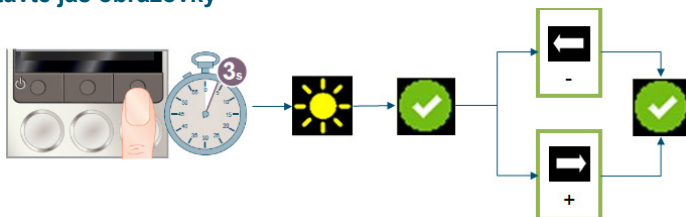
**Poznámka:** Aby bylo možné otevřít obrazovku nastavení, musí být nejprve připojena sonda.

Tlačítkem  zapnete jednotku, poté stisknete a podržte tlačítko 3 a aktivujete tak režim nastavení.

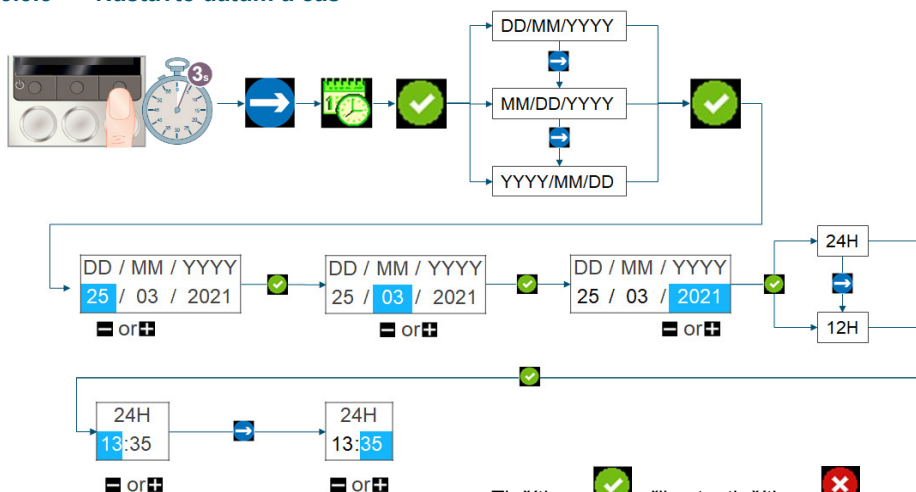
		Nastavení jasu		Nastavení data a času
		Výběr typu baterie		Zámek obrazovky
		Režim průměrování srdeční frekvence plodu (FHR)		Možnosti stopy
		Záznam zvuku		Časovač



Tlačítkem 1  přesunete volbu, tlačítkem 2  přijmete, tlačítkem 3  se vrátíte zpět.

### 5.3.2 Nastavte jas obrazovky



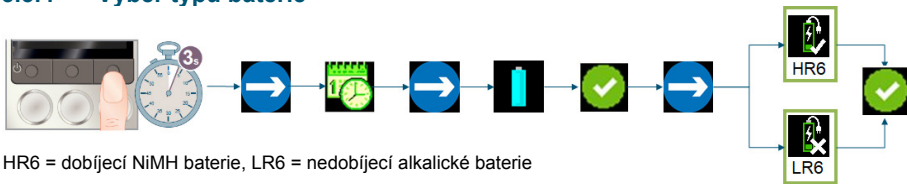
### 5.3.3 Nastavte datum a čas



Tlačítkem  přijmete, tlačítkem  zrušíte změny.




### 5.3.4 Výběr typu baterie



HR6 = dobíjecí NiMH baterie, LR6 = nedobíjecí alkalické baterie

## 6. Obsluha

Stiskněte  a podržením na jednu sekundu zapnete jednotku. Doppler otevře obrazovku živé porodnické křivky.

### 6.1 Možnosti sondy SRX

K dispozici jsou dva typy sondy:

OP2XS	2 MHz ± 1 %	OP3XS	3 MHz ± 1 %
-------	-------------	-------	-------------

Obstetrické číselné zobrazení FHR se otevře, když systém detekuje obstetrickou sondu. Síla signálu doppleru je zobrazena ve stavovém řádku v horní části displeje.

### 6.2 Vodotěsné sondy SR2 a SR3

SR2 je dodáván s vodotěsnou 2MHz sondou s přípojkou a kabelem, SR3 se dodává s vodotěsnou 3MHz sondou s přípojkou a kabelem.

Při použití pod vodou si prostudujte pokyny k čištění v části 7, abyste předešli křížové kontaminaci.

#### Příprava pacientky

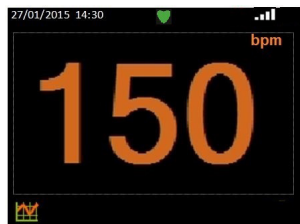
Umístěte pacientku do pohodlné polohy v pololeže nebo vsedě. Naneste dostatečné množství gelu na břicho. Ochrannou desku sondy umístěte rovně proti břichu nad stydkou sponu. Nastavte sondu tak, abyste dosáhli optimálního zvukového signálu, ideálně nakláněním sondy dokola při zachování pevného tlaku. Vyhněte se klouzání sondy po pokožce. Nejlepší předvedení je od samotného srdce plodu, vyznačující se spíše zvuky „pleskající“ klapky než zvuky pupeční tepny či placenty. FHR, zprůměrovaná za 4 srdeční úder, se zobrazí jako 3ciferný odečet.

*\*Poznámka: Při použití sond SR2 a SR3 pod vodou není nutný gel.*

### 6.3 Obstetrické monitorování

#### Obrazovka „Obstetrický číselný režim pro FHR“

V tomto režimu je hodnota FHR zobrazena (v tepech za minutu) velkými číslicemi a je průběžně aktualizována. Pokud frekvenci nelze stanovit, zobrazí se 3 pomlčky.

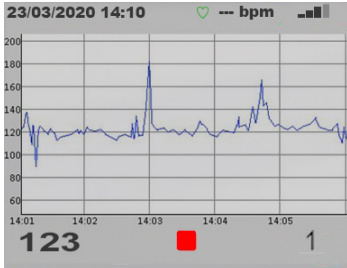


Pro přepnutí na zobrazení stopy FHR stiskněte tlačítko .

### 6.3.1 Obrazovka Obstetrický režim stopy FHR\*

Režim zobrazení stopy je určen pro indikaci a není náhradou za běžné monitorování plodu. Pokud ze zobrazení této stopy vyplynou jakékoli obavy, je třeba pro stanovení stavu plodu použít alternativní prostředky (např. plné CTG).

Tato obrazovka zobrazuje FHR jako stopu na grafu. Vodorovné a svislé měřítko bylo určeno v nastavení\*\*. Stopa se zobrazuje zleva doprava, dokud nezaplní obrazovku, potom se s každým nově přidaným datovým bodem posouvá doleva.



Ikony režimu stopy FHR	
	Režim číselného zobrazení
	Registrace pohybu plodu a uložení značky
	Zastavení stopy a zobrazení zmrazené stopy

\*\* Rozdělení stopy odpovídá 1 nebo 3 cm/min a 20 nebo 30 tepům na cm, se zmenšením na velikost obrazovky, přičemž je zachován stejný poměr stran, aby nedošlo ke zkreslení stopy a ta mohla být snadno pohledem interpretována.

**\*Poznámka: Tyto možnosti jsou k dispozici, pouze pokud byla povolena obrazovka režimu stopy FHR.**

### 6.3.2 Rolování stopou



Stiskněte , když se zobrazí požadované informace.

CS

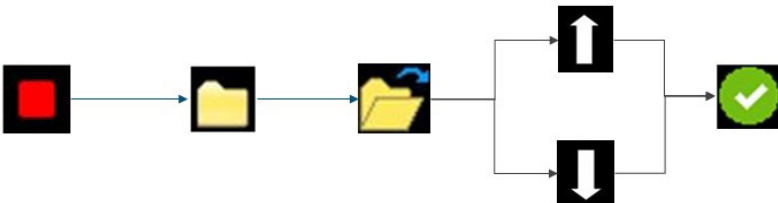
### 6.4 Zmrazená stopa

Stisknutím tlačítka se můžete kdykoli vrátit na obrazovku živé stopy.

Uložení stopy:



Otevření uložené stopy:



## 6.5 Nabíjení baterie





- **Nabíjet lze pouze baterie HR6 (NiMH). Před připojením nabíječky zkontrolujte typ baterie.**
- **Nepokoušejte se dobít normální alkalické baterie. Může u nich dojít k úniku, mohou způsobit požár, či dokonce explodovat.**
- **Používejte pouze nabíječku a USB kabel dodávaný společností Huntleigh.**
- **Před nabíjením vypněte doppler.**
- **Doppler nepoužívejte na pacienty, je-li připojen k nabíječce.**




- Vložte dodaný kabel nabíječky do zásuvky USB na horní části doppleru.
- Připojte nabíječku a napájení zapněte.

Nabíjení trvá přibližně 5 – 6 hodin v závislosti na stavu baterie.

Pokud je baterie téměř vybitá, objeví se na stavovém řádku symbol .

Během nabíjení bude na obrazovce zobrazen symbol .

Jakmile je baterie plně nabitá, symbol se změní na .

## 6.6 Přenos údajů do počítače

Doppler neobsahuje informace o pacientovi. Uložené stopy a údaje lze přenést do počítače se softwarem Huntleigh Centrale přes stejný USB konektor jako k nabíjení baterie. Podrobnosti vám poskytne váš místní obchodní zástupce.

**Poznámka: Dodržujte bezpečnostní varování v návodu k použití softwaru Huntleigh.**

## 6.7 Po použití

Stiskněte a podržte vypínač na jednu sekundu, jednotka se vypne.

Před uložením nebo použitím zařízení u dalšího pacienta nahlédněte do kapitoly o čištění.

# 7. Péče a čištění

## 7.1 Všeobecná péče

Doppler obsahuje jemné součásti, např. špičku sondy, které vyžadují opatrnou manipulaci. Pravidelně a vždy, když vyvstanou pochybnosti ohledně integrity systému, provádějte kontrolu všech funkcí tak, jak je popsáno v příslušné části Návodu k použití. Vyskytnou-li se jakékoli závady, obraťte se na společnost Huntleigh či na svého distributora a požádejte o opravu nebo objednejte výměnu.

## Upozornění

- **Prostudujte si místní zásady pro omezování infekce ve vašem zařízení a postupy čištění lékařských přístrojů.**
- **Dbejte varování a pokynů uvedených na etiketě čisticích kapalin, které se týkají použití a osobních ochranných prostředků (OOP).**
- **Pokud používáte čisticí nebo dezinfekční ubrousky, před použitím z nich vyždímejte přebytečný roztok.**
- **Před čištěním a dezinfekcí vždy doppler vypněte a odpojte od přívodu proudu.**
- **Dezinfekční činidlo vždy otřete hadříkem navlhčeným čistou vodou.**
- **Nedovoľte, aby se do výrobku dostala tekutina, a neponořujte výrobek do žádného roztoku.**
- **Nepoužívejte abrazivní utěrky ani čisticí prostředky.**
- **Nepoužívejte automatické myčky ani autoklávy.**
- **Nepoužívejte dezinfekční činidla na bázi fenolických detergentů, roztoky obsahující kationtové povrchově aktivní látky, sloučeniny na bázi amoniaku ani parfémované a antiseptické roztoky.**

## 7.2 Čištění a dezinfekce doppleru

Zevní povrchy vždy udržujte čisté, bez nečistot a kapalin. Používejte čistý, suchý hadřík.

- **Pomocí čistého, suchého hadříku otřete z povrchu výrobku veškeré kapaliny.**
- **Otřete hadříkem navlhčeným v 70% isopropylalkoholu.**
- **Zcela osušte čistým a suchým hadříkem.**
- **Pokud byl výrobek kontaminován, použijte metody popsané pro sondy.**

## 7.3 Čištění a dezinfekce sond

Vyčistěte sondy před vyšetřením pacienta pomocí níže uvedených metod čištění s nízkým rizikem.

Po vyšetření pacienta sondy vyčistěte a/nebo vydezinfikujte vhodnou metodou založenou na úrovni rizika křížové kontaminace, jak je definováno níže:

Riziko	Definice	Postup
Nízké	Mezi běžné použití a situace s nízkým rizikem patří pacienti s neporušenou kůží a bez infekce.	1. Odstraňte znečištění, setřete jemným neutrálním čisticím prostředkem a očistěte hadříkem navlhčeným ve vodě. 2. Zcela osušte čistým hadříkem.
Střední	Pacient má známou infekci, kůže není neporušená, část je silně znečištěná.	1. Postupujte stejně jako v případě nízkého rizika a poté setřete hadříkem navlhčeným v chloranu sodném (1 000 ppm). 2. Po dvou minutách setřete hadříkem navlhčeným ve vodě a zcela osušte čistým hadříkem.
Vysoké	Tento postup by měl být použit pouze tehdy, když je část kontaminována krví.	1. Postupujte stejně jako v případě nízkého rizika a poté setřete hadříkem navlhčeným v chloranu sodném (10 000 ppm). 2. Po dvou minutách setřete hadříkem navlhčeným ve vodě a zcela osušte čistým hadříkem.




## Upozornění

**Opakované a nadměrné používání koncentrovaných roztoků bude mít za následek poškození výrobku. Zabraňte tomu, aby se chloran sodný dostal do kontaktu s kovovými částmi.**

Použití dezinfekčních materiálů neuvedených v seznamu spadá do zodpovědnosti uživatele s ohledem na jejich účinnost a kompatibilitu s přístrojem.



## 8. Řešení potíží

Tato kapitola uvádí některé z nejčastějších problémů, s nimiž se při používání výrobku můžete setkat, a také jejich možné příčiny. Pokud problém v tabulce v této části nenaleznete, vypněte doppler a obraťte se na kvalifikovaného technika. Než přistoupíte ke zjišťování a odstraňování závad, zkontrolujte, zda jsou baterie nabitě.

PŘÍZNAK	MOŽNÁ PŘÍČINA / NÁPRAVA
Doppler se nezapne.	Vyměňte/dobijte baterie.
Pouze zvuk	Model doppleru nepodporuje vizuální funkci
Žádný zvukový signál	Nesprávné nastavení hlasitosti
Slabý signál	Sonda/senzor jsou nesprávně uloženy nebo nedostatečný gel
Žádný signál	Poškozená sonda/senzor nebo nesprávná sonda/senzor
Obrazovka zobrazuje:	 Poškozená sonda/senzor nebo žádná sonda
	 Nekompatibilní sonda/senzor nebo nesprávná sonda/senzor
	 Vložené nesprávné baterie

## 9. Specifikace

### 9.1 Klasifikace zařízení


Typ ochrany před úrazem elektrickým proudem	Interně napájené zařízení
Stupeň ochrany před úrazem elektrickým proudem 	Typ BF – zařízení s příložnou částí 
Režim provozu	Nepřetržitý
Stupeň ochrany proti škodlivému pronikání částic a/nebo vody	Hlavní jednotka: IP20*, Sondy SR2/SR3: IPX7 Ochranná kapsa: IP22
Stupeň bezpečnosti aplikace v přítomnosti hořlavých anestetik	Zařízení není vhodné pro použití v přítomnosti HOŘLAVÉ ANESTETICKÉ SMĚSI SE VZDUCEM, KYSLÍKEM ČI OXIDEM DUSNÝM

\*Pro domácí použití lze toto rozšířit na IPx2 použitím ochranné kapsy (ACC-OBS-080).

### 9.2 Výkon FHR

Standardní režim	Rozsah: 60–210 úderů/min Průměrování: 4 úderý	Rozlišení 1 bpm Přesnost: ± 3 úderý/min
Plynulý režim	Rozsah: 60–210 úderů/min Průměrování: 8 úderý	Rozlišení 1 bpm Přesnost: ±3 úderý za minutu
Manuální režim	Rozsah: 60–210 úderů/min Průměrování: 10 úderů	Rozlišení 1 bpm Přesnost: ±3 úderý za minutu

### 9.3 Obecné

Nabíječka – pouze modely „R“ (č. dílu 772559)	Ochrana: Vstupní napětí: Výstupní napětí: Vstupní frekvence: Spotřeba energie v pohotovostním režimu:	Třída II  100 – 240 V AC ±10 % 5 V DC ± 5 % 50–60 Hz 230 V AC ≤ 0,1 W	
Max. zvukový výstup	500 mW rms, typicky (reproduktor)		
Automatické vypnutí	3 minut		
Výstup pro sluchátka	Maximální výstupní výkon: Konektor:	25 mW rms (32 Ω) 3,5 mm stereofonní konektor	
Port USB	Mikro USB	Slot pro paměťové SD karty	Mikro SD
Baterie pro hodiny	RENATA CR1025, 3V Lithium		
Typ baterií	LR6 (alkalické články 1,5 V), HR6 (NIMH dobíjecí 1,2 V)		
Životnost baterie	Obvykle 500 1minutových vyšetření Poznámka: Životnost baterie je obvykle 2 roky nebo 500 cyklů dobíť/vybití.		
Velikost	140 x 33 x 75 mm	Váha	280 g

## 9.4 Prostředí

Provoz	
Teplotní rozsah	+5°C až +40°C
Relativní vlhkost	15% až 90 % (nekondenzující)
Tlak	700 hPa až 1 060 hPa
Přeprava a uskladnění mezi použitými	
Bez řízení relativní vlhkosti	-25°C až +5°C
Při rel. vlhkosti do 90 %, nekondenzující	+5°C až +35°C
Při tlaku vodních par do 50 hPa	>+35 °C až +70 °C

## 9.5 Shoda s požadavky norem

IEC 60601-1: 2012	IEC 60601-1-11: 2015
EN 60601-2-37: 2015 Teplotní indexy (TI) a mechanický index (MI) jsou pro všechna nastavení zařízení nižší než 1,0.	IEC 60601-1-2: 2014

## 9.6 Příslušenství

Používejte pouze doporučené příslušenství. Seznam příslušenství naleznete na stránkách [www.huntleigh-diagnostics.com](http://www.huntleigh-diagnostics.com).

## 10. Elektromagnetická kompatibilita

Ujistěte se, že v prostředí, ve kterém je doppler nainstalován, nejsou silné zdroje elektromagnetického rušení (např. radiové vysílače, mobilní telefony). Toto zařízení generuje a využívá radiofrekvenční energii. Pokud není řádně nainstalováno a správně používáno, v přísném souladu s pokyny výrobce, může způsobovat rušení nebo být rušeno. Zařízení, typově zkušeno v plně konfigurovaném systému, splňuje požadavky normy IEC 60601-1-2, jejímž cílem je zajistit přiměřenou ochranu proti takovému rušení. Vypnutím a zapnutím zařízení lze určit, zda způsobuje rušení. Pokud rušení způsobuje nebo je rušením ovlivněno, může rušení odstranit jedno nebo více z následujících opatření:

- Otočte zařízení,
- Přemístěte zařízení s ohledem na zdroj rušení
- Přesuňte zařízení mimo přístroj, se kterým se ruší

## Varování



- Použití příslušenství, snímačů a kabelů, které zde nejsou uvedeny, s výjimkou měničů a kabelů prodáváných výrobcem doppleru jako náhradní díly pro vnitřní komponenty, může vést ke zvýšení emisí nebo snížení odolnosti doppleru.
- Doppler by neměl být používán v blízkosti nebo na jiném zařízení a pokud je použití tímto způsobem nutné, Doppler by měl být sledován, aby bylo zajištěno normální fungování ve zvolené konfiguraci.
- Přenosná radiofrekvenční komunikační zařízení (včetně periferních zařízení, jako jsou anténní kabely a externí antény) by se neměla používat ve vzdálenosti kratší než 30 cm (12 palců) k jakékoli části doppleru, a to včetně kabelů specifikovaných výrobcem. V opačném případě může dojít ke zhoršení výkonu tohoto zařízení.

This page is intentionally left blank.

EN	If a serious incident occurs in relation to this medical device, affecting the user, or the patient then the user or patient should report the serious incident to the medical device manufacturer or the distributor. In the European Union, the user should also report the serious incident to the Competent Authority in the member state where they are located.
FR	En cas d'incident grave lié à ce dispositif médical, affectant l'utilisateur ou le patient, celui-ci doit signaler l'incident grave au fabricant du dispositif médical ou au distributeur. Au sein de l'Union européenne, l'utilisateur doit également signaler l'incident grave à l'autorité compétente de l'État membre où il se trouve
DE	Wenn im Zusammenhang mit diesem Medizinprodukt ein schwerwiegender Vorfall auftritt, der den Benutzer oder den Patienten betrifft, ist dieser vom Benutzer oder Patienten dem Hersteller bzw. Vertriebshändler des Medizinproduktes zu melden. In der Europäischen Union sollte der Benutzer den schwerwiegenden Vorfall zudem der zuständigen Behörde des Mitgliedstaates, in dem er sich befindet, melden.
IT	Se in relazione a questo dispositivo medico si verifica un incidente grave che interessa l'utente o il paziente, l'utente o il paziente deve segnalare l'incidente grave al produttore o al distributore del dispositivo medico. Nell'Unione europea, l'utente è anche tenuto a segnalare l'incidente grave all'Autorità competente nello stato membro in cui si trova.
ES	Si se produce un incidente grave en relación con este producto sanitario que afecte al usuario o al paciente, el usuario o el paciente deberán notificarlo al fabricante o al distribuidor del producto sanitario. En la Unión Europea, el usuario también debe notificar el incidente grave a la autoridad competente en el Estado miembro en el que se encuentra.
PT	Se ocorrer um incidente grave em relação a este dispositivo médico, afetando o utilizador ou o paciente, o utilizador ou paciente deve informar o incidente grave ao fabricante ou ao distribuidor do dispositivo médico. Na União Europeia, o utilizador também deve informar o incidente grave à autoridade competente no Estado-Membro em que esteja localizado.
NL	Als er zich een ernstig voorval voordoet in relatie met dit medische hulpmiddel dat de gebruiker of de patiënt treft, dan moet de gebruiker of de patiënt dit ernstige voorval melden aan de fabrikant of distributeur van het medische hulpmiddel. In de Europese Unie dient de gebruiker het ernstige voorval ook te melden aan de bevoegde autoriteit in de lidstaat waar deze zich bevindt.
SV	Om en allvarlig incident inträffar i samband med den här medicintekniska produkten som drabbar användaren eller patienten, ska användaren eller patienten rapportera den allvarliga incidenten till tillverkaren av den medicintekniska produkten eller distributören. I EU ska användaren också rapportera den allvarliga incidenten till den behöriga myndigheten i den medlemsstat där de befinner sig.
DA	Hvis der skulle opstå en alvorlig hændelse med relation til dette medicinske udstyr, som påvirker brugeren eller patienten, skal brugeren eller patienten indberette den alvorlige hændelse til producenten af det medicinske udstyr eller dennes distributør. I EU skal brugeren tillige indberette den alvorlige hændelse til den kompetente myndighed i den medlemsstat, hvor denne befinder sig.
NO	Hvis en alvorlig ulykke oppstår i forbindelse med dette medisinske utstyret og rammer brukeren eller pasienten, skal brukeren eller pasienten rapportere den alvorlige ulykken til produsenten av det medisinske utstyret eller distributøren. I Den europeiske union skal brukeren også rapportere den alvorlige hendelsen til ansvarlige myndigheter i medlemslandet hvor brukeren bor.
FI	Jos tähän lääkinnälliseen laitteeseen liittyen ilmenee vakava häitätapahtuma, joka vaikuttaa käyttäjään tai potilaaseen, käyttäjän tai potilaan pitää ilmoittaa tästä vakavasta häitätapahtumasta lääkinnällisen laitteen valmistajalle tai jälleenmyyjälle. Euroopan unionissa käyttäjän pitää ilmoittaa vakavasta häitätapahtumasta myös asuinmaansa toimivaltaiselle viranomaiselle.
CS	Pokud dojde k závažné nehodě v souvislosti s tímto zdravotnickým prostředkem, která se dotkne uživatele nebo pacienta, musí ji tento uživatel nebo pacient nahlásit výrobci zdravotnického prostředku nebo dodavateli. V Evropské unii musí uživatel hlásit závažné nehody také odpovědnému orgánu členského státu, ve kterém se nachází.

Manufactured in the UK by **Huntleigh Healthcare Ltd** on behalf of;



ArjoHuntleigh AB  
Hans Michelsensgatan 10  
211 20 Malmö, Sweden



2797

**Huntleigh Healthcare Ltd.**

35 Portmanmoor Road, Cardiff, CF24 5HN, United Kingdom  
T: +44 (0)29 20485885 sales@huntleigh-diagnostics.co.uk  
www.huntleigh-diagnostics.com

Registered No: 942245 England & Wales. Registered Office:  
ArjoHuntleigh House, Houghton Hall Business Park, Houghton Regis, Bedfordshire, LU5 5XF  
©Huntleigh Healthcare Limited 2021

**A Member of the Arjo Family**

As our policy is one of continuous improvement, we reserve the right to modify designs without prior notice.

# HUNTLEIGH

1001048-4

Vertrieben in Deutschland Durch:  
**Huntleigh Healthcare GmbH**  
Ringsstraße 54  
47533 Kleve, Germany  
Tel: +49 (0) 2821-979 2821  
Fax: +49 (0) 2821-979 2822  
<https://www.huntleigh.de>  
1001048-3



[www.huntleigh-diagnostics.com/](http://www.huntleigh-diagnostics.com/)



[www.huntleigh-healthcare.us/](http://www.huntleigh-healthcare.us/)