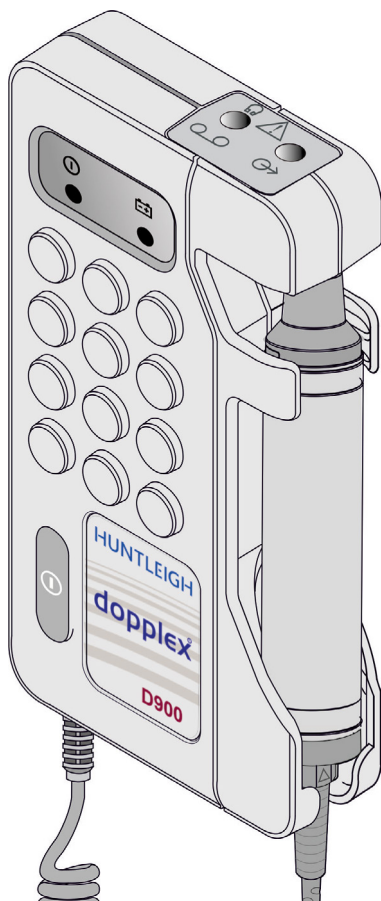


INSTRUCTIONS FOR USE

D900-DATA/C^{MKII}

Handheld Dopplers



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 · Kullanım Talimatları ·
Instrukcja używania · Návod na použitie · Інструкція по експлуатації · Használati
utasítás · 使用方法 · 使用说明书 · 사용 설명서 ·

EN

FR

DE

IT

ES

PT

NL

SV

DA

NO

FI

CS

TR

PL

SK

RU

HU

JA

ZH

KO

D900-DATA/C - English

Contents

1. Introduction	3
1.1 Unpacking / Preliminary Checks	3
2. Safety.....	3
2.1 Warnings.....	3
2.2 Patient Applied Parts.....	3
2.3 Intended Use & Indications.....	3
2.4 Contraindications	3
2.5 Patient Population	4
3. Warranty & Service.....	4
3.1 Service Life.....	4
3.2 Maintenance and Repair.....	4
4. Product Identification	5
4.1 Product Controls.....	5
4.2 Symbol Identification.....	6
5. Prepare the Doppler for Use	7
5.1 Battery Insertion / Replacement.....	7
5.2 Probe Connection	7
6. Operation	7
6.1 After Use	8
7. Care and Cleaning.....	8
7.1 General Care.....	8
7.2 Cleaning and Disinfecting the Doppler	8
7.3 Cleaning and Disinfecting Probes.....	8
8. Specifications	9
8.1 Equipment Classification	9
8.2 Vascular Doppler Performance.....	9
8.3 General	9
8.4 Environmental	9
8.5 Standards Compliance	10
8.6 Accessories.....	10
9. Electromagnetic Compatibility.....	10

1. Introduction

The D900 is a battery powered hand-held Doppler for vascular use. It provides an audible sound of vascular bloodflow. 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.

Handheld Doppler	IFU (this document)	Battery
Headphones *	Carry Bag *	Ultrasound Gel

* Not supplied for D900-DATA/C

2. Safety

2.1 Warnings

- Dopplers are screening tools to aid the healthcare professional. If there is doubt as to vascular status, further investigations should be undertaken immediately using alternative techniques.
- 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 waveform output socket must be compliant with IEC 60601-1.
- This equipment must not be modified.

*Note: *Does not apply to Intraoperative Probe. Refer to Intraoperative Probe IFU for details on cleaning/sterilisation processes.*

2.2 Patient Applied Parts

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

2.3 Intended Use & Indications

The Doppler is intended for use by qualified healthcare practitioners in primary, acute and community healthcare environments, for the assessment of vascular blood flow, to assist in diagnosis.

The Doppler is indicated for the assessment of blood flow, within veins and arteries, by audible means.

2.4 Contraindications

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

2.5 Patient Population

The D900 is suitable for use on all patient populations.

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:

- 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'.

ArjoHuntleigh Inc.
2349 West Lake Street, Addison,
IL 60101 USA

Tel: (800) 223-1218

or your local distributor.

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.

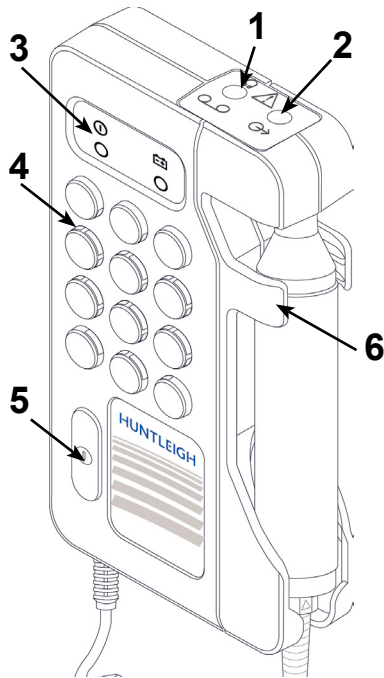
Spare parts are available. Please refer to service manual for further information and part numbers. A full technical description is provided in the Service Manual 726374.

Caution

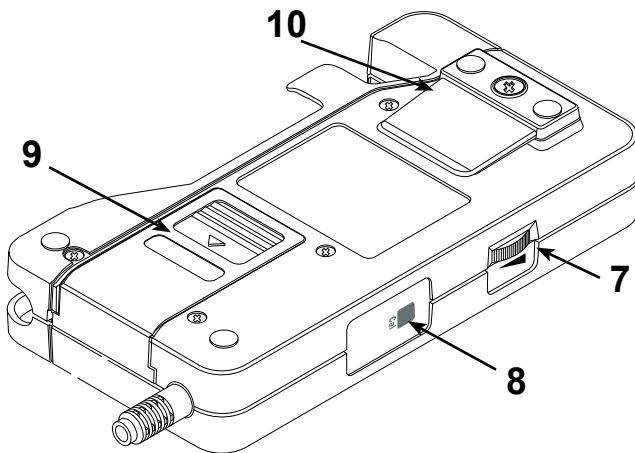
Servicing cannot be carried out while the Doppler is in use.

4. Product Identification

4.1 Product Controls



1	Headphone Socket
2	Waveform Socket
3	LED Panel Green LED: indicates power ON Yellow LED: flashes when battery is low
4	Loudspeaker
5	On/Off Button
6	Probe Holder
7	Volume Control
8	Cal Button
9	Battery Compartment
10	Pocket Clip



4.2 Symbol Identification

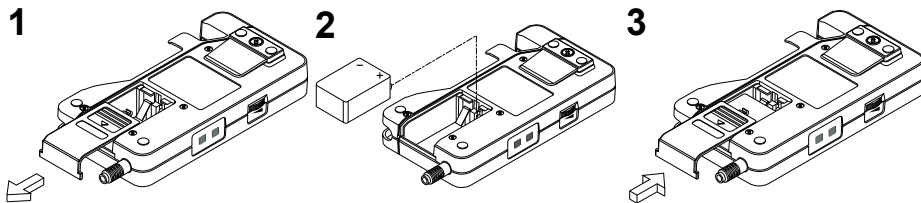
	Applied parts are type CF*		Applied parts are type BF*
	General Warning		Attention, consult accompanying documents / Instructions for Use
	This symbol signifies that this product, including its accessories and consumables is subject to the WEEE (Waste Electrical and Electronic Equipment) regulations and should be disposed of responsibly in accordance with local procedures.		
 2797	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:	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		
	Legal Manufacturer in association with the CE mark in Europe ArjoHuntleigh AB Hans Michelsensgatan 10 211 20 Malmö, Sweden		
IP20	Protected against ingress of solid foreign objects >12.5 mm diameter. Not protected against ingress of water.		
IPx1	Protected against vertically falling water drops.		
	Power On/Off		Battery
	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		Volume
	Waveform Output Socket		Alignment mark

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

*As defined by IEC60601-1

5. Prepare the Doppler for Use

5.1 Battery Insertion / Replacement



Note: If the Doppler will not be used for an extended time, remove the battery.

5.2 Probe Connection

To connect the probe, align the arrow on the connector with the slot on the probe and push together firmly.



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

6. Operation

Press the On/Off button for one second to turn the Doppler on.

The following probe types are available:

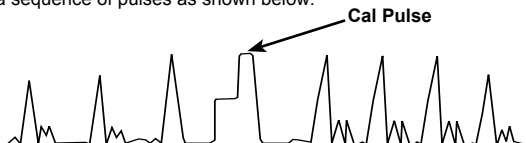
VP4XS	4 MHz $\pm$ 1% for deep lying vessels	VP8XS	8 MHz $\pm$ 1% for peripheral vessels
VP5XS	5 MHz $\pm$ 1% for deep lying vessels and oedematous limbs	VP10XS	10 MHz $\pm$ 1% for specialist superficial applications.
EZ8XS	8 MHz $\pm$ 1% "Widebeam" for peripheral vessels.	PA8-HG	Intraoperative Probe Adaptor

Clinical Use

Apply a liberal amount of gel on the site to be examined. Place the probe at 45° to the skin surface over the vessel to be examined. Adjust the position of the probe to obtain the loudest audio signal. High pitched pulsatile sounds are emitted from arteries while veins emit a non-pulsatile sound similar to a rushing wind. After the optimum position has been found, keep the probe as still as possible. Adjust audio volume as required.

Cal Function

The baseline and sensitivity of the chart recorder can be set up using the Cal function. This generates a zero velocity baseline and a sequence of pulses as shown below:



Two levels of calibration pulses are provided. While Cal is active, calibration tones synchronised to the calibration pulses are superimposed on the audio signal. If the button is pressed and held, then the calibration sequence is repeated. When the calibration sequence is complete, normal operation is resumed.

6.1 After Use

Press and release the On/Off button.

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.

Caution

- 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, make sure that excess solution is squeezed from the wipe prior to use.
- Always switch off the Doppler and disconnect from other equipment 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

(Does not apply to IOP8/DIOP8 Intraoperative Probe. Refer to Intraoperative Probe IFU for details about cleaning/sterilisation processes).

Clean the probes before examining a patient using the 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. Specifications

8.1 Equipment Classification

Type of protection against electric shock	Internally powered equipment		
Degree of protection against electric shock 	 Type BF - equipment with an applied part	 Type CF - equipment connected to PA8XS/ DIOP8 applied part	
Mode of operation.	Continuous		
Degree of protection against harmful ingress of particles and/or water.	Main Unit: IP20*, Probes : IPX1		
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).

8.2 Vascular Doppler Performance

Doppler bandwidth (+0; -3 dB)			
VP4XS, VP5XS	170 to 4,600 Hz	VP10XS	270 to 8,000 Hz
VP8XS, EZ8XS	270 to 6,000 Hz	IOP8/DIOP8	110 to 7,400 Hz

8.3 General

Max. Audio Output	500mW rms typical (loudspeaker)		
Auto shut-off	After five minutes of continuous operation		
Headphone output	Max. output Power: 25 mW rms (32Ω) Connector: 3.5mm stereo jack socket Max. applied voltage: +9 Vdc		
Waveform Output	Zero crosser, 0.5V/kHz, 3.5V full scale Cal levels: 1kHz + 2kHz, Connector: 3.5mm mono socket Max. applied voltage +9Vdc		
Battery Type and Life	IEC 6LR61 or IEC 6LP3146, Typically 500 one minute examinations		
Size	140 x 27 x 74 mm	Weight	295 g

8.4 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 50hPa	>+35°C to +70°C

8.5 Standards Compliance

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

* Not applicable to D900-DATA/C

8.6 Accessories

Use only the recommended accessories. See www.huntleigh-diagnostics.com for a list of accessories. (Dopplex Vascular Assessment Accessories & Consumables Catalogue- 710507).

9. 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 marking indicating conformity with UK Medical Devices Regulations 2002 (SI 2002 No 618, as amended). Figures indicate UK Approval Body supervision.
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.	

1001071-2

D900-DATA/C - Français

Contenu

1. Introduction	12
1.1 Déballage / Vérifications préliminaires	12
2. Sécurité	12
2.1 Avertissements	12
2.2 Pièces appliquées sur le patient	12
2.3 Usage prévu et indications	12
2.4 Contre-indications	12
2.5 Population de patients	13
3. Garantie et service	13
3.1 Durée de vie prévue	13
3.2 Maintenance et réparation	13
4. Identification du produit	14
4.1 Commandes du produit	14
4.2 Identification des symboles	15
5. Préparation du doppler pour l'utilisation	16
5.1 Insertion des piles / Remplacement	16
5.2 Branchement de la sonde	16
6. Fonctionnement	16
6.1 Après l'utilisation	17
7. Entretien et nettoyage	17
7.1 Entretien général	17
7.2 Nettoyage général et désinfection	17
7.3 Nettoyage et désinfection des éléments appliqués aux patients	17
8. Caractéristiques	18
8.1 Classification de l'équipement	18
8.2 Vascular Doppler Performance	18
8.3 Généralités	18
8.4 Environmental	19
8.5 Conformité aux normes	19
8.6 Accessories	19
9. Compatibilité électromagnétique	19

1. Introduction

Le D900 est un doppler portable à usage vasculaire alimenté par piles. Ils permettent d'entendre le flux sanguin vasculaire.

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 préliminaires

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	Mode d'emploi (ce document)	Batterie
Casque *	Sacoche de transport *	Gel à ultrasons

* Non fourni pour D900-DATA/C

2. Sécurité

2.1 Avertissements

- Les dopplers sont des outils de dépistage destinés à aider les professionnels de la santé. En cas de doute sur l'état vasculaire, des examens complémentaires doivent être pratiqués immédiatement à l'aide de techniques alternatives.
- 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 doppler, 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 à la prise de sortie des formes d'ondes doit être conforme à la norme CEI 60601-1.
- Ne pas modifier cet équipement.

*Remarque : *Ne concerne pas la sonde peropératoire. Reportez-vous au mode d'emploi de la sonde peropératoire pour connaître les détails sur les procédés de nettoyage/stérilisation.*

2.2 Pièces appliquées sur le patient

Conformément à la norme IEC60601-1, les sondes à ultrasons sont les pièces appliquées sur le patient des Dopplers Dopplex.

2.3 Usage prévu et indications

L'usage du doppler est réservé à des praticiens de santé qualifiés dans des environnements de soins primaires, aigus et communautaires, pour évaluer le flux sanguin vasculaire, à des fins de diagnostic.

Le doppler est indiqué pour évaluer le flux sanguin dans les veines et les artères, par des moyens sonores.

2.4 Contre-indications

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

2.5 Population de patients

Le D900 peut être utilisé sur toutes les populations de patients.

3. Garantie et service

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

Retours de service

Si pour une raison quelconque le Dopplex doit être retourné, veuillez :

- Nettoyer le produit conformément aux instructions du présent manuel
- Le conditionner dans un emballage approprié.
- Joindre un certificat de décontamination (ou tout autre déclaration garantissant que le produit a été nettoyé) à l'extérieur de l'emballage.
- Faire figurer la mention « Service après-vente » sur l'emballage.

Huntleigh Healthcare Ltd se réserve le droit de retourner les produits non assortis d'un certificat de décontamination.

Pour la réparation, la maintenance et toute autre question relative à ce produit ou à un autre produit Huntleigh Healthcare, veuillez contacter:

ArjoHuntleigh Inc.
2349 West Lake Street, Addison,
IL 60101 USA

Tel: (800) 223-1218

ou votre distributeur local.

3.1 Durée de vie prévue

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.

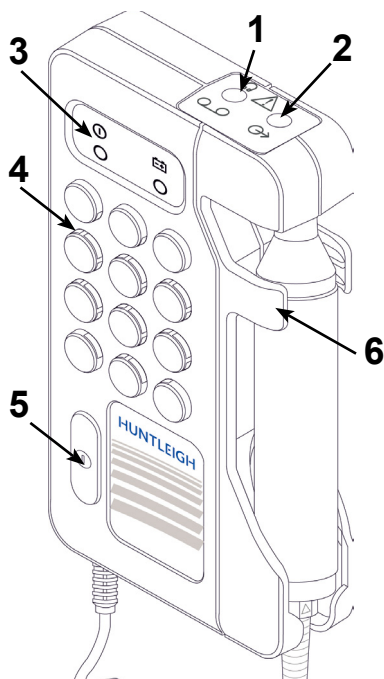
Une description technique complète est proposée dans le manuel d'entretien 726374.

Mise en garde

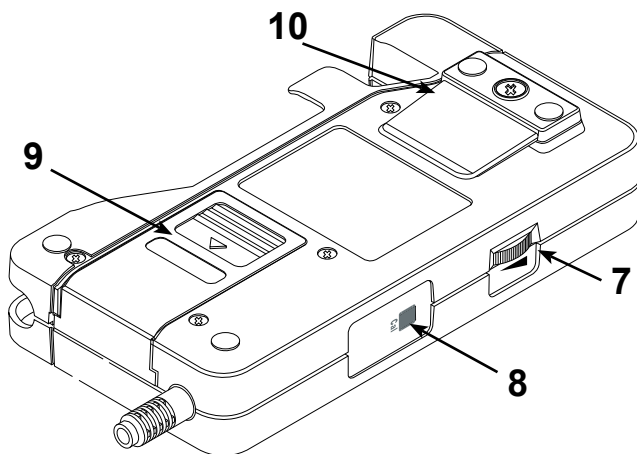
L'entretien ne peut pas être effectué lorsque le doppler est en cours d'utilisation.

4. Identification du produit

4.1 Commandes du produit



1	Prise casque
2	Prise générateur d'ondes
3	Panneau de LED LED vert - indique que l'unité est en marche. LED jaune - indique que le niveau de charge de la batterie est faible.
4	Haut-parleur
5	Bouton Marche/Arrêt
6	Rangement sonde
7	Contrôle du volume
8	Bouton calibrage
9	Logement pile
10	Étiquetage du produit



4.2 Identification des symboles

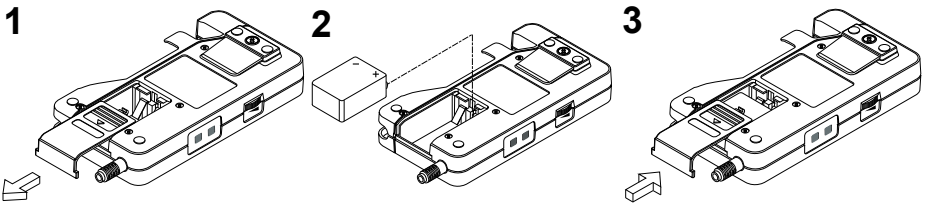
	Les pièces appliquées sont de type CF*		Les pièces appliquées sont de type BF*
	Avertissement général		Attention, veuillez consulter les documents d'accompagnement / le mode d'emploi
	Ce symbole signifie que le produit, ses accessoires et ses consommables sont soumis à la directive DEEE (Déchets d'équipements 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 (EU/2017/745).		
RxOnly	Selon la loi fédérale des États-Unis, cet appareil peut être vendu uniquement par un médecin ou sur prescription médicale.		
Fabriqué par :	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		
	Fabricant légal en association avec le marquage CE en Europe ArjoHuntleigh AB Hans Michelsensgatan 10 211 20 Malmö, Sweden		
IP20	Protégé contre l'intrusion de corps étrangers solides d'un diamètre > 12,5 mm. Non protégé contre la pénétration d'eau.		
IPx1	Protégé contre les chutes d'eau verticales.		
	Marche/Arrêt		Batterie
	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		Volume
	Interface RS232		Repère d'alignement

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

*Comme défini par IEC60601-1

5. Préparation du doppler pour l'utilisation

5.1 Insertion des piles / Remplacement



Remarque : retirez la batterie si l'appareil ne doit pas être utilisé pendant un certain temps.

5.2 Branchement de la sonde

Pour brancher la sonde, mettez la flèche du connecteur en face de la fente de la sonde et appuyez fermement.



Pour débrancher la sonde, tirez d'un seul coup sur le connecteur. Ne tirez pas sur le câble.

6. Fonctionnement

Appuyez sur le bouton Marche/Arrêt pendant une seconde pour allumer le doppler. Les types de sondes suivants sont disponibles :

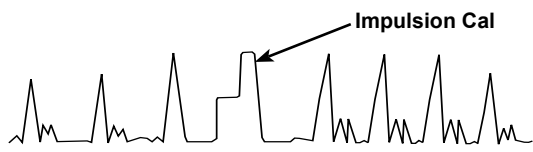
VP4XS	4 MHz $\pm 1\%$ pour les vaisseaux situés en profondeur	VP8XS	8 MHz $\pm 1\%$ "Widebeam" pour les vaisseaux situés en périphérie
VP5XS	5 MHz $\pm 1\%$ pour les vaisseaux situés en profondeur et les membres oedémateux	VP10XS	10 MHz $\pm 1\%$ pour les applications superficielles spécialisées.
EZ8XS	8 MHz $\pm 1\%$ pour les vaisseaux situés en périphérie	PA8-HG	Sonde peropératoire et adaptateur

Utilisation clinique

Appliquez une bonne quantité de gel sur le site à examiner. Placez la sonde à un angle de 45° par rapport à la surface de la peau au niveau du vaisseau à examiner. Ajustez la position de la sonde pour obtenir un signal audio qui soit le plus fort possible. Les sons pulsatifs aigus proviennent des artères. Les veines émettent quant à elles un son continu, qui évoque un vent soufflant en rafale. Pour un résultat optimal, maintenez la sonde aussi immobile que possible lorsque vous aurez trouvé la position idéale. Ajustez le volume audio.

Fonction de calibrage

La ligne de base et la sensibilité de l'enregistreur de diagramme peuvent être réglées à l'aide de la fonction de calibrage. Ceci produit une ligne de base à vitesse zéro et une séquence d'impulsions correspondant au schéma suivant:



Il existe deux niveaux d'impulsions de calibrage. Lorsque la fonction de calibrage est active, les tonalités d'étalement se superposent aux signaux audio. Lorsque l'on maintient le bouton enfoncé, la séquence de calibrage se répète. Lorsque la séquence est terminée, l'appareil revient à un fonctionnement normal.

6.1 Après l'utilisation

Appuyez sur le bouton Marche/Arrêt (On/off) et relâchez-le.

Consultez la section de nettoyage avant de stocker ou d'utiliser l'appareil sur un autre patient.

7. Entretien et nettoyage

7.1 Entretien général

Tous les produits Huntleigh sont conçus pour résister à une utilisation clinique normale. Ils peuvent toutefois contenir des composants délicats, par exemple la pointe de la sonde, qui doivent être manipulés et traités avec soin. Périodiquement, et chaque fois que l'intégrité du système est mise en doute, vérifiez toutes les fonctions comme décrit dans la section correspondante du mode d'emploi. Si le boîtier présente des défauts, contactez Huntleigh ou votre distributeur pour réparation ou pour commander un boîtier de rechange.

Mise 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 ammoniacaux ou des parfums, ou encore des solutions antiseptiques.**

7.2 Nettoyage général et désinfection

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 saleté/liquide.

- Si du liquide 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, propre et non pelucheux.
- Si l'appareil a été contaminé, procédez comme pour les éléments appliqués aux patients.

7.3 Nettoyage et désinfection des éléments appliqués aux patients

Avant d'examiner un patient, 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	Définition	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 et non pelucheux.
Moyen	Patient porteur d'une infection connue, peau non intacte, éléments très souillés.	1. Procédez selon la méthode de nettoyage à faible risque puis essuyez à l'aide d'un chiffon imbibé de solution d'hypochlorite de sodium (eau de Javel) à 1 000 ppm. 2. Attendez deux minutes avant de passer une lingette humide puis essuyez à l'aide d'un chiffon propre et non pelucheux.
Élevé	Cette procédure ne doit être utilisée que si un ou plusieurs éléments ont été contaminés par du sang.	1. Procédez selon la méthode de nettoyage à faible risque puis essuyez à l'aide d'un chiffon imbibé de 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

Mise en garde

L'utilisation répétée et superflue de solutions très 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 ce qui concerne leur efficacité et leur compatibilité avec l'appareil.

8. Caractéristiques

8.1 Classification de l'équipement

Type de protection contre les chocs électriques	Matériel alimenté en interne	
Degré de protection contre les chocs électriques 	 Type BF - équipement avec une partie appliquée	 Type CF - équipement connecté à la partie appliquée PA8HG/DIOP8
Mode de fonctionnement.	Continu	
Degré de protection contre la pénétration nuisible de particules et/ou d'eau.	Unité principale: IP20* Tous les autres sondes (TIP uniquement): IPX1	
Degré de sécurité de l'application en présence d'un anesthésique inflammable.	Équipement non compatible avec une utilisation en présence d'un MÉLANGE ANESTHÉSANT INFLAMMABLE AVEC L'AIR, L'OXYGÈNE OU LE PROTOXYDE D'AZOTE.	

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

8.2 Vascular Doppler Performance

Doppler bandwidth (+0; -3 dB)			
VP4XS, VP5XS	170 à 4,600 Hz	VP10XS	270 à 8,000 Hz
VP8XS, EZ8XS	270 à 6,000 Hz	IOP8/DIOP8	110 à 7,400 Hz

8.3 Généralités

Sortie audio maximum type (Haut-parler)	500mW rms type		
Arrêt automatique	Après 5 min de fonctionnement continu		
Casque	Max. Puissance de sortie: 25 mW RMS (32Ω) Connecteur: Prise jack stéréo de 3,5 mm Max. tension appliquée: + 9Vcc		
Sorties générateur d'ondes (D900 uniquement):	Ligne de base zéro 0,5V/kHz, déviation totale 3,5V. Niveaux calibrage: 1kHz + 2 kHz, Max. tension appliquée: +9Vcc Connecteur: prise mono 3,5mm		
Type et durée de vie de la de pile	IEC 6LR61 ou IEC 6LP3146, Normalement, 500 examens de 1 minute		
Dimension	140 x 27 x 74 mm	Poids	295 g

8.4 Environmental

Fonctionnement	
Plage de températures	+5°C to +40°C
Humidité relative	15% to 90% (non condensing)
Pression	700 hPa to 1060 hPa
Transport et entreposage entre utilisations	
Sans contrôle de l'humidité relative	-25°C to +5°C
Avec une humidité relative allant jusqu'à 93% sans condensation	+5°C to +35°C
A une pression de vapeur d'eau allant jusqu'à 50 hPa	>+35°C to +70°C

8.5 Conformité aux normes

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

* Non applicable à D900-DATA/C

8.6 Accessories

Utilisez uniquement les accessoires recommandés énumérés dans ce manuel. (Dopplex Vascular Assessment Accessories & Consumables Catalogue- 710507).

9. Compatibilité électromagnétique

Assurez-vous que l'environnement dans lequel Team3 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 confié, il est conforme à la norme EN60601-1-2 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 :

- Réorienter l'équipement
- Déplacer l'équipement par rapport à la source d'interférence
- Éloigner l'équipement de l'appareil avec lequel il interfère

Avertissement



- 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 ou en empilement ; si la proximité ou l'empilement sont nécessaires, il conviendra de contrôler le Doppler pour s'assurer de son fonctionnement normal 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.

Inhaltsverzeichnis

1. Einleitung	21
1.1 Auspacken / Vorabprüfungen	21
2. Sicherheit	21
2.1 Warnhinweise	21
2.2 Anwendungsteile	21
2.3 Verwendungszweck und Anwendungsgebiete	21
2.4 Kontraindikationen	22
2.5 Patientengruppe	22
3. Garantie & Wartung	22
3.1 Nutzungsdauer	22
3.2 Wartung und Reparatur	22
4. Produktidentifikation	23
4.1 Bedienelemente	23
4.2 Legende der Symbole	24
5. Vorbereitung des Dopplers für den Gebrauch	25
5.1 Batterie einlegen / ersetzen	25
5.2 Sondenanschluss	25
6. Betrieb	25
6.1 Nach der Verwendung	26
7. Pflege und Reinigung	26
7.1 Allgemeine Pflege	26
7.2 Reinigung und Desinfektion des Dopplers	26
7.3 Reinigung und Desinfektion von patientennahen Teilen	26
8. Technische Daten	27
8.1 Geräteklassifizierung	27
8.2 Leistungseigenschaften	27
8.3 Allgemeines	27
8.4 Umgebung	28
8.5 Normkonformität	28
8.6 Zubehör	28
9. Elektromagnetische Verträglichkeit	28

1. Einleitung

Der D900 ist ein batteriebetriebener Taschendoppler für den vaskulären Einsatz. Er liefert ein hörbares Geräusch des vaskulären Blutflusses. 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.

Taschendoppler	Gebrauchsanleitung (dieses Dokument)	Batterien
Kopfhörer *	Tragetasche *	Ultraschallgel

* Nicht im Lieferumfang für D900-DATA/C

2. Sicherheit

2.1 Warnhinweise

- Doppler sind Screening-Instrumente für medizinisches Fachpersonal. Sollten Bedenken hinsichtlich des Gefäßzustands bestehen, sind unverzüglich weitere Untersuchungen mithilfe anderer Techniken durchzuführen.
- Nicht in der Nähe von entflammenden Gasen verwenden.
- Nicht in einem sterilen Feld* verwenden, sofern keine zusätzlichen Infektionsschutzmaßnahmen ergriffen werden.
- Das Produkt und sein Zubehör nicht sterilisieren*. 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 störanfällig ist. Dies macht sich in Form von ungewöhnlichen Geräuschen bemerkbar.
- Alle an die Kurvenausgangsbuchse angeschlossenen Geräte müssen der Norm IEC 60601-1 entsprechen.
- Jegliche Änderungen an diesem Gerät sind untersagt.

*Hinweis: *Gilt nicht für die intraoperative Sonde. Einzelheiten zu Reinigung/Desinfektion entnehmen Sie bitte der Gebrauchsanleitung für die intraoperative Sonde.*

2.2 Anwendungsteile

Wie in IEC 60601-1 definiert, sind die Anwendungsteile des Dopplers die Ultraschallsonden.

2.3 Verwendungszweck und Anwendungsgebiete

Der Doppler ist für den Einsatz durch entsprechend qualifiziertes medizinisches Fachpersonal in der Primär-, Akut- und Allgemeinversorgung zur Beurteilung des vaskulären Blutflusses als Hilfsmittel für die Diagnose vorgesehen.

Der Doppler ist für die Beurteilung des Blutflusses in Venen und Arterien über akustische Signale geeignet.

2.4 Kontraindikationen

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

2.5 Patientengruppe

Der D900 ist für alle Patientengruppen geeignet.

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 Verbraucherschutzrechte 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.

ArjoHuntleigh Inc.
2349 West Lake Street, Addison,
IL 60101 USA

Tel: (800) 223-1218

oder Ihren lokalen Händler enthalten.

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 Reparatur

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 dem Servicehandbuch 726374.

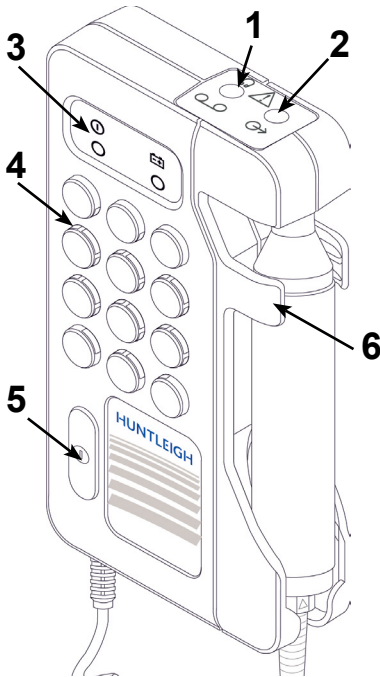
Achtung

Bei laufendem Doppler dürfen keine Servicearbeiten durchgeführt werden.

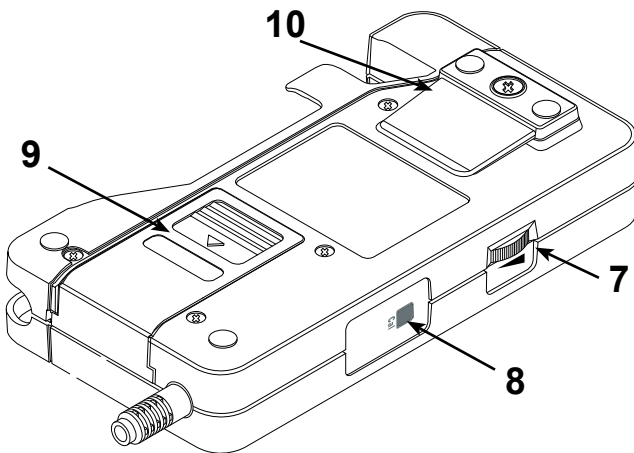
4. Produktidentifikation

4.1 Bedienelemente

DE



1	Buchse Kopfhörer
2	Buchse Meßkurven
LED-Feld	
3	Grünes LED - bedeutet Strom AN. Gelbes LED - blinkt, wenn Batterie fast leer ist.
4	Laut-sprecher
5	Ein/Ausschalter
6	Sondenhalterung
7	Lautstärkeregelung
8	Cal-knopf
9	Batteriefach
10	Zub. Taschenclip



4.2 Legende der Symbole

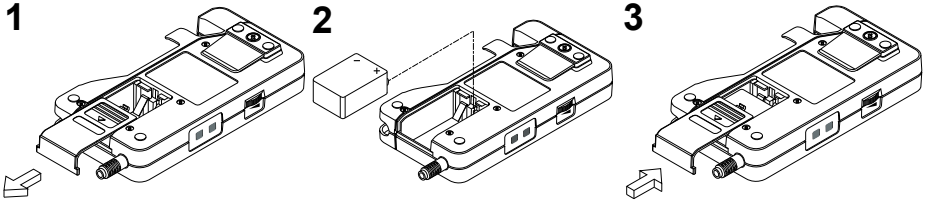
	Anwendungsteile sind vom Typ CF*		Anwendungsteile sind vom Typ BF*
	Allgemeine Warnung		Begleitdokumente / Gebrauchsanweisung beachten
	Dieses Symbol gibt an, dass dieses Produkt sowie sein Zubehör und seine Verbrauchsmaterialien der WEEE-Richtlinie (über Elektro- und Elektronik-Altgeräte) unterliegen und gemäß örtlich geltender Verfahren entsorgt werden müssen.		
 2797	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, United Kingdom T: +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		
IP20	Gegen Eindringen von Fremdkörpern >12,5 mm Durchmesser geschützt. Kein Schutz gegen Wasser		
IPx1	Gegen senkrecht fallende Wassertropfen geschützt.		
	Ein/Standby		Batterie
	Gerätekennung		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		Volumen
	RS232-Schnittstelle		Ausrichtungsmarke

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

*Wie von IEC60601-1 definiert

5. Vorbereitung des Dopplers für den Gebrauch

5.1 Batterie einlegen / ersetzen



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

5.2 Sondenanschluss

Um die Sonde anzuschließen, richten Sie den Pfeil am Steckeranschluss an der Nut der Sonde aus und drücken Sie sie fest ein.



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

6. Betrieb

Halten Sie die Ein/Aus-Taste eine Sekunde lang gedrückt, um den Doppler einzuschalten.

Die folgenden Sondentypen sind verfügbar:

VP4XS	4 MHz $\pm 1\%$ für tiefliegende Gefäße	VP8XS	8 MHz $\pm 1\%$ für kleinere Gefäße
VP5XS	5 MHz $\pm 1\%$ für tiefliegende Gefäße und ödematöse Gliedmaßen	VP10XS	10 MHz $\pm 1\%$ für spezielle Oberflächenanwendungen
EZ8XS	8 MHz $\pm 1\%$ "Widebeam" für kleinere Gefäße	PA8-HG	Intraoperative Probe Adaptor

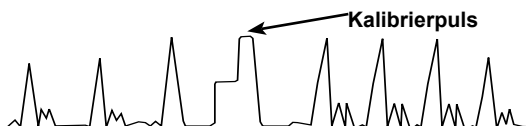
Klinische Anwendung

Tragen Sie eine großzügige Menge Gel auf die zu untersuchende Stelle auf. Halten Sie die Sonde in einem Winkel von 45° auf die Haut über dem zu untersuchenden Blutgefäß. Variieren Sie die Position der Sonde, bis Sie das lautest mögliche Signal empfangen. Arterien geben hohe, pulsierende Töne ab, während Venen einen eher gleichmäßigen Ton abgeben, der dem Windrauschen ähnelt.

Die besten Resultate ergeben sich, wenn die Sonde nach dem Finden der optimalen Position so ruhig wie möglich gehalten wird. Verstellen Sie die Lautstärke wenn erforderlich.

Cal-Funktion

Die Nulllinie und die Empfindlichkeit des Schreibers können über die Kalibrierfunktion eingestellt werden. Diese generiert eine Nulllinie für die Geschwindigkeit und eine Reihe von Pulsen.:



Es werden Kalibrierimpulse von zwei Stärken abgegeben. Während die Kalibrierung läuft, werden dem Audiosignal die mit den Kalibrierpulsen synchronisierten Kalibriertöne überlagert. Wird die Taste gedrückt gehalten, so wird die Kalibriersequenz wiederholt. Nach der Beendigung der Kalibriersequenz wird der normal Betrieb wieder aufgenommen.

6.1 Nach der Verwendung

Betätigen Sie einmal kurz den Ein/Aus -Schalter.

Bevor Sie das Gerät lagern oder an einem anderen Patienten anwenden, nehmen Sie bitte Einsicht in den Abschnitt Reinigung.

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 von patientennahen Teilen

(Gilt nicht für die intraoperative Sonde IOP8/DIOP8. Einzelheiten zu Reinigung/Sterilisation entnehmen Sie bitte der Gebrauchsanleitung für die intraoperative Sonde).

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
Gering	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.
Mittel	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.

Hoch	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 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. Technische Daten

8.1 Geräteklassifizierung

Art des Schutzes vor Stromschlägen	Intern angetriebene Ausrüstung	
Grad des Schutzes vor Stromschlägen 	 Typ BF – Gerät mit einem Anwendungsteil	 Typ CF – Gerät, das mit dem Anwendungsteil PA8HG/DIOP8 verbunden ist
Betriebsmodus	Kontinuierlich	
Grad des Schutzes vor Schäden durch eindringende Partikel und/oder Wasser.	Haupteinheit: IP20*, Sonden: IPx1	
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.

8.2 Leistungseigenschaften

Doppler Bandbreite (+0; -3 dB)			
VP4XS, VP5XS	170 bis 4,600 Hz	VP10XS	270 bis 8,000 Hz
VP8XS, EZ8XS	270 bis 6,000 Hz	IOP8/DIOP8	110 bis 7,400 Hz

8.3 Allgemeines

Max. Ausgangsleistung Audio (Lautsprecher)	Typisch 500 mW Effektivleistung		
Selbsttätiges Ausschalten	Nach 5 Minuten Dauerbetrieb		
Kopfhörer	Max. Ausgangsleistung: 25 mW RMS (32Ω) Anschluss: 3,5-mm-Stereo-Klinkenbuchse Max. angelegte Spannung: + 9Vdc		
Ausgangswert Meßkurven	0,5 V/kHz, 3,5 V Vollausschlag. Kalibrierpulse: 1 kHz und 2 kHz maximal angelegte Gleichspannung: +9V Anschluss: 3,5 mm Monobuchse		
Batterietyp	IEC 6LR61 oder IEC 6LP3146, Typisch 500 einminütige Untersuchungen		
Größe	140 x 27 x 74 mm	Gewicht	295 g

8.4 Umgebung

Betriebs-	
Temperaturbereich	+5°C bis +40°C
Relative Luftfeuchtigkeit	15% bis 90% (nicht kondensierend)
Druck	700 hPa bis 1060 hPa
Transport und Lagerung zwischen Verwendungen	
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

8.5 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

* Gilt nicht für D900-DATA/C

8.6 Zubehör

Verwenden Sie nur das empfohlene Zubehör. Siehe www.huntleigh-diagnostics.com für eine Liste des Zubehörs. (Dopplex Vascular Assessment Accessories & Consumables Catalogue- 710507).

9. 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	30
1.1 Disimballaggio/verifiche preliminari	30
2. Sicurezza.....	30
2.1 Avvertenze.....	30
2.2 Parti applicate al paziente.....	30
2.3 Finalità d'uso e indicazioni	30
2.4 Controindicazioni.....	30
2.5 Popolazione di pazienti	31
3. Garanzia e assistenza	31
3.1 Vita utile	31
3.2 Manutenzione e riparazione.....	31
4. Identificazione del prodotto	32
4.1 Controlli sul prodotto	32
4.2 Identificazione dei simboli	33
5. Preparazione del Doppler all'uso.....	34
5.1 Inserimento / sostituzione delle pile	34
5.2 Collegamento della sonda	34
6. Funzionamento.....	34
6.1 Dopo l'uso	35
7. Cura e pulizia	35
7.1 Informazioni generali sulla cura.....	35
7.2 Pulizia e disinfezione del Doppler	35
7.3 Pulizia e disinfezione delle sonde	35
8. Specifiche	36
8.1 Classificazione dell'apparecchiatura	36
8.2 Prestazioni del Doppler	36
8.3 General	36
8.4 Specifiche ambientali	37
8.5 Conformità agli standard	37
9. Compatibilità elettromagnetica.....	37

1. Introduzione

Il D900 è un Doppler palmare a batteria, per uso vascolare. Fornisce un segnale audio del flusso sanguigno vascolare. È compatibile con la linea completa Huntleigh di sonde intercambiabili XS.

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 ha subito danni durante il trasporto, darne immediatamente comunicazione a Huntleigh Healthcare.

Doppler palmare	Istruzioni per l'uso (presente documento)	Batterie
Cuffie *	Sacca per il trasporto *	Gel per ultrasuoni

* Non fornito per D900-DATA/C

2. Sicurezza

2.1 Avvertenze

- 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, suscettibile alle interferenze: tale fenomeno sarà indicato da suoni insoliti.
- Qualsiasi apparecchiatura collegata alla porta di uscita del tracciato deve essere conforme allo standard IEC 60601-1.
- Questa apparecchiatura non deve essere modificata.

*Nota: *non si applica alla sonda intraoperatoria. Consultare le istruzioni per l'uso della sonda intraoperatoria per i dettagli sui processi di pulizia/sterilizzazione.*

2.2 Parti applicate al paziente

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

2.3 Finalità d'uso e indicazioni

Il Doppler è destinato all'uso da parte di operatori sanitari qualificati nel contesto delle cure primarie, in acuto e della medicina di comunità, per la valutazione del flusso sanguigno vascolare al fine di coadiuvare la diagnosi.

Il Doppler è indicato per la valutazione del flusso sanguigno e della sua direzione, all'interno di vene e arterie, mediante segnali audio.

2.4 Controindicazioni

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

2.5 Popolazione di pazienti

Il modello D900 è idoneo per l'uso in tutte le popolazioni di pazienti.

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.

ArjoHuntleigh Inc.
2349 West Lake Street, Addison,
IL 60101 USA

Tel: (800) 223-1218

o per il distributore locale.

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 a ogni utilizzo del prodotto, prestando particolare attenzione alla punta delle sonde, verificando l'assenza di crepe ecc., e al cavo. 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.

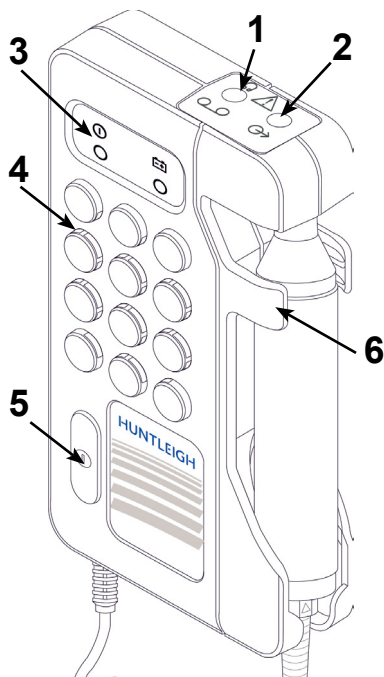
Una descrizione tecnica completa viene fornita nel manuale di servizio 726374.

Attenzione

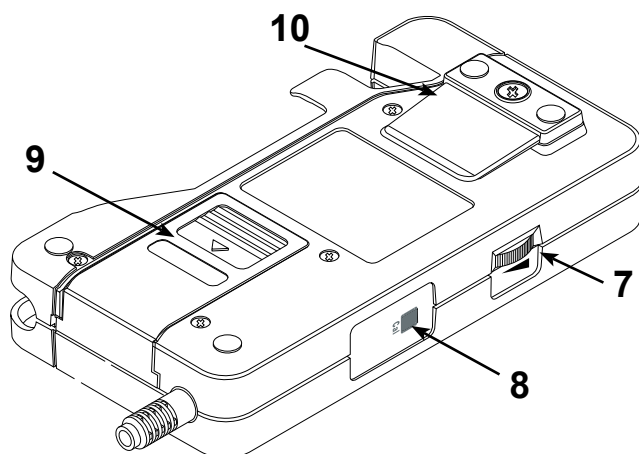
Non effettuare la manutenzione mentre il Doppler è in uso.

4. Identificazione del prodotto

4.1 Controlli sul prodotto



1	Presa cuffia
2	Presa segnale
3	Pannello del LED LED verde - indica che l'unità è accesa. LED giallo - lampeggia quando il livello di carica della batteria è basso.
4	Alto-parlante
5	Interruttore on/off
6	Reggi-sonda
7	Regolatore di volume
8	Pulsante Cal
9	Vano batteria
10	Fermaglio da taschino



4.2 Identificazione dei simboli

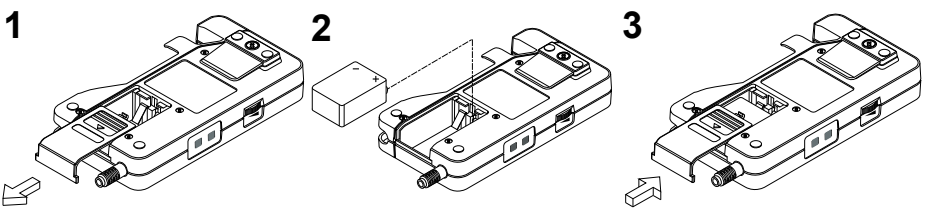
	Le parti applicate sono di tipo CF*		Le parti applicate sono di tipo BF*
	Avvertenza generale		Attenzione, consultare la documentazione fornita a corredo e/o le istruzioni per l'uso
	Questo simbolo indica che il prodotto, compresi gli accessori e le parti di consumo, è soggetto alle disposizioni della 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.		
Made in the UK by:	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		
IP20	Protetto contro l'ingresso di oggetti estranei solidi di diametro superiore a 12,5 mm. Non protetto contro l'ingresso dell'acqua.		
IPx1	Protetto contro la caduta verticale di gocce d'acqua		
	Accensione/spegnimento		Batteria
	Identificatore del dispositivo		Numero di serie
	Codice di riferimento		Dispositivo medico
	Fragile		Conservare in luogo asciutto
	Limiti di pressione atmosferica		Limiti per umidità relativa
	Limiti relativi alle temperature		Imballaggio in cartone riciclabile
	PRIVO DI LATTICE Non contiene lattice		PRIVO DI PVC Non contiene PVC
	Presa cuffie		Volume
	Interfaccia RS232		Contrassegno di allineamento

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

*Come definito da IEC60601-1

5. Preparazione del Doppler all'uso

5.1 Inserimento / sostituzione delle pile



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, allineare la freccia sul connettore con la scanalatura situata nella sonda e premere a fondo.



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

6. Funzionamento

Per accendere il Doppler, premere e tenere premuto il pulsante On/Off per un secondo.

Sono disponibili i seguenti tipi di sonda:

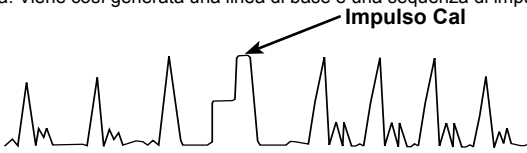
VP4XS	4 MHz $\pm 1\%$ per i vasi profondi	VP8XS	8 MHz $\pm 1\%$ per i vasi periferici
VP5XS	5 MHz $\pm 1\%$ per i vasi profondi e gli arti edematosi	VP10XS	10 MHz $\pm 1\%$ per le applicazioni superficiali specializzate
EZ8XS	8 MHz $\pm 1\%$ "Widebeam" per i vasi periferici	PA8-HG	Intraoperative Probe Adaptor

Uso Clinico

Applicare liberamente del gel sulla parte da esaminare. Posizionare la sonda sopra al vaso da esaminare, a 45° rispetto alla superficie del corpo. Regolare la posizione della sonda fino ad ottenere il segnale audio più forte. Le arterie emettono degli impulsi sonori acuti mentre le vene emettono un suono simile al vento. I migliori risultati si ottengono tenendo ferma la sonda quando si è trovata la posizione ottimale. Regolare il volume al livello desiderato.

Funzione Cal

Usando la funzione Cal, si possono predisporre sia la linea di base che la sensibilità del registratore a banda di carta. Viene così generata una linea di base e una sequenza di impulsi, come illustrato qui sotto:



Vengono forniti due impulsi di taratura. Quando è attivata la funzione Cal, vengono sovrainposte sul segnale audio le tonalità di taratura sincronizzate con gli impulsi di taratura.

Se si tiene premuto il pulsante, viene ripetuta la sequenza di taratura. Completata la sequenza di taratura viene ripristinata la modalità funzionamento normale.

6.1 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.**
- **Spegnere 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 di seguito per le sonde.**

7.3 Pulizia e disinfezione delle sonde

(Non si applica alla sonda intraoperatoria IOP8/DIOP8. Consultare le istruzioni per l'uso della sonda intraoperatoria per i dettagli sui processi di pulizia/sterilizzazione).

Per pulire le sonde prima di esaminare un 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.

Attenzion

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.

IT

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

8. Specifiche

8.1 Classificazione dell'apparecchiatura

Tipo di protezione contro le scosse elettriche.	Apparecchiatura alimentata internamente		
Grado di protezione contro le scosse elettriche 	 Tipo BF - attrezzatura con parte applicata	 Tipo CF - apparecchiatura collegata alla parte applicata PA8HG/DIOP8	
Modalità di funzionamento	Continua		
Grado di protezione contro l'ingresso di oggetti solidi e/o acqua	Unità principale: IP20*, Sonde: IPx1		
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).

8.2 Prestazioni del Doppler

Larghezza di banda Doppler (+0; -3 dB)			
VP4XS, VP5XS	170 - 4,600 Hz	VP10XS	270 - 8,000 Hz
VP8XS, EZ8XS	270 - 6,000 Hz	IOP8/DIOP8	110 - 7,400 Hz

8.3 General

Uscita massima Audio (altoparlante)	500mW valore efficace tipico		
Auto Spegnimento	Dopo 5 minuti di funzionamento continuo		
Cuffia	Potenza Massimo di uscita:	25 mW RMS (32Ω)	
	Connettore:	3.5mm jack stereo	
	Tensione massima applicata:	+ 9Vdc	
Potenza di uscita segnale	Zero Crosser, 0,5 V/kHz, 3,5 V fondo scala.		
	Livelli Cal:	1 kHz + 2 kHz	
	Massima tensione applicata:	+9VCC	
	Connettore:	presa mono da 3,5mm	
Tipo di batteria	IEC 6LR61 or IEC 6LP3146 Generalmente 500 analisi della durata di 1 minuto		
Dimensioni	140 x 27 x 74 mm	Peso	295 g

8.4 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

8.5 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.	
BS EN 81060-1: 2012	IEC 60601-1-2: 2014

* Non applicabile a D900-DATA/C

8.6 Accessori

Usare solo gli accessori raccomandati. Per un elenco degli accessori, vedere www.huntleigh-diagnostics.com. (Dopplex Vascular Assessment Accessories & Consumables Catalogue- 710507).

9. 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.

D900-DATA/C - Español

Índice

ES

1. Introducción	39
1.1 Desembalaje y comprobaciones preliminares.....	39
2. Seguridad.....	39
2.1 Advertencias	39
2.2 Piezas aplicadas a la paciente.....	39
2.3 Indicaciones y uso previsto.....	39
2.4 Contraindicaciones.....	39
2.5 Población de pacientes	40
3. Garantía y servicio	40
3.1 Vida útil.....	40
3.2 Mantenimiento y reparación	40
4. Identificación del producto	41
4.1 Controles del producto	41
4.2 Identificación de símbolos.....	42
5. Preparar el Doppler para el uso	43
5.1 Inserción/sustitución de las pilas	43
5.2 Conexión del transductor	43
6. Funcionamiento.....	43
6.1 Después del uso	44
7. Cuidado y limpieza.....	44
7.1 Mantenimiento general.....	44
7.2 Limpieza y desinfección del Doppler	44
7.3 Limpieza y desinfección de los transductores	44
8. Especificaciones	45
8.1 Clasificación del equipo	45
8.2 Medición con el Doppler vascular.....	45
8.3 General	45
8.4 Especificaciones ambientales	46
8.5 Cumplimiento de estándares de seguridad	46
9. Compatibilidad electromagnética.....	46

1. Introducción

El modelo D900 es un Doppler portátil, a pilas, para uso vascular. Permite escuchar el flujo sanguíneo vascular con claridad. 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	IdU (este documento)	Pilas
Auriculares *	Bolsa de transporte *	Gel de ultrasonidos

* No suministrado para D900-DATA/C

2. Seguridad

2.1 Advertencias

- Los Dopplers son herramientas de detección sistemática para ayudar a los profesionales sanitarios. Si existen dudas sobre el estado vascular, se deberán realizar inmediatamente más estudios utilizando otras técnicas.
- No utilice el equipo 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 la salida de ondas debe cumplir con IEC 60601-1.
- Este equipo no se debe modificar.

*Nota: * No se aplica al transductor intraoperatorio. Consulte las IdU del transductor intraoperatorio para obtener instrucciones detalladas sobre los procesos de limpieza y esterilización.*

2.2 Piezas aplicadas a la paciente

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

2.3 Indicaciones y uso previsto

El Doppler debe utilizarlo un profesional sanitario cualificado en centros de atención primaria, cuidados de agudos y entornos extrahospitalarios, para evaluar el flujo sanguíneo vascular y ayudar al diagnóstico.

El Doppler es adecuado para evaluar por medios acústicos el flujo sanguíneo en venas y arterias.

2.4 Contraindicaciones

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

2.5 Población de pacientes

El equipo D900 puede utilizarse en todas las poblaciones de pacientes.

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.

ArjoHuntleigh Inc.
2349 West Lake Street, Addison,
IL 60101 USA

Tel: (800) 223-1218

o su distribuidor local.

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. 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.

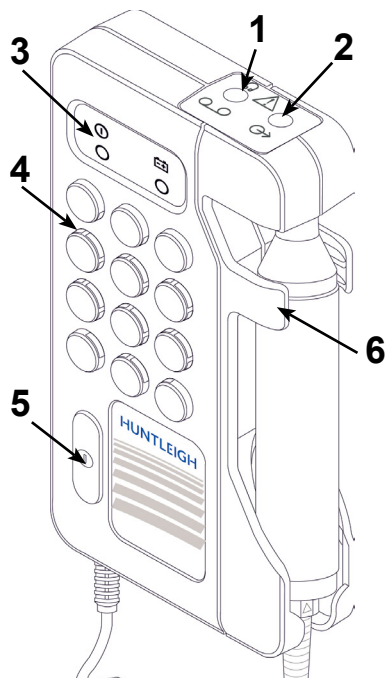
Se incluye una descripción técnica completa en el Manual de servicio 772490.

Precaución

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

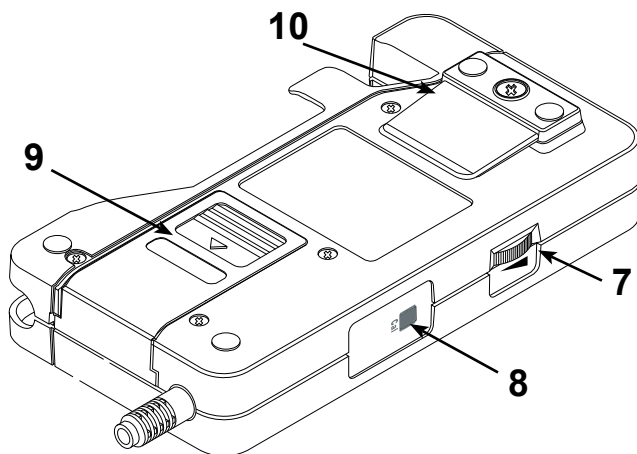
4. Identificación del producto

4.1 Controles del producto



1	Entrada de auriculares
2	Salida para gráfica
3	Panel LED LED verde - indica che l'unità è accesa. LED giallo - lampeggia quando il livello di carica della batteria è basso.
4	Altavoz
5	Botón de Encendido / Apagado
6	Compartimento para sonda
7	Control du Volumen
8	Botón de Calibrado
9	Compartimento para pila
10	Clip para bolsillo

ES



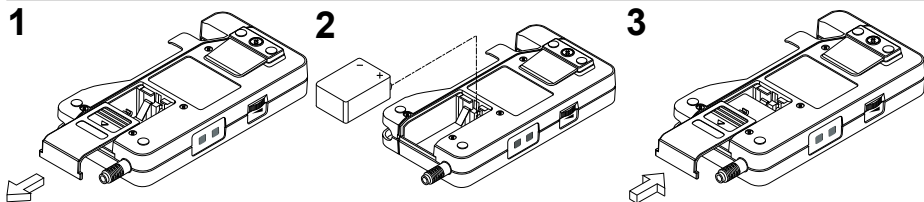
4.2 Identificación de símbolos

	Las piezas aplicadas son del tipo CF*		Las piezas aplicadas son del tipo BF*
	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).		
RxOnly	Las leyes federales estadounidenses restringen la venta de este dispositivo a, o por orden de, un médico.		
Hecho en el Reino Unido por:	Huntleigh Healthcare Ltd. 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		
IP20	Protegido contra la entrada de objetos sólidos extraños de más de 12,5 mm de diámetro. No protegido contra la entrada de agua.		
IPx1	Protegido contra el goteo de agua.		
	Encendido/apagado		Batería
	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		Volumen
	Interfaz RS232		Marca de alineación

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

5. Preparar el Doppler para el uso

5.1 Inserción/sustitución de las pilas



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

5.2 Conexión del transductor

Para conectar el transductor, alinee la flecha del conector con la ranura del transductor y presione con firmeza.



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

6. Funcionamiento

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

Están disponibles los siguientes tipos de transductores:

VP4XS	4 MHz $\pm 1\%$ para vasos muy profundos	VP8XS	8 MHz $\pm 1\%$ para vasos periféricos
VP5XS	5 MHz $\pm 1\%$ para vasos profundos y miembros edematosos	VP10XS	10 MHz $\pm 1\%$ para usos superficiales por el especialista
EZ8XS	8 MHz $\pm 1\%$ "Widebeam" para vasos periféricos	PA8-HG	Intraoperative Probe Adaptor

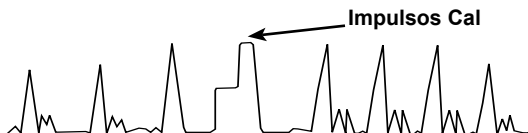
Uso clínico

Extienda una cierta cantidad de gel sobre la zona a examinar y coloque la sonda a 45° sobre la superficie cutánea que recubre el vaso a examinar. Ajuste la posición de la sonda hasta que obtenga la señal acústica más alta. Las arterias emiten sonidos pulsátiles elevados mientras que las venas emiten un sonido no pulsátil parecido al viento impetuoso.

Con el fin de obtener los mejores resultados posibles mantenga la sonda lo más quieta posible una vez que esté colocada en la mejor posición. Ajuste el volumen acústico.

Función Cal

Los niveles basales y la sensibilidad de la impresora se programan mediante la función Cal. Generándose un nivel basal de velocidad cero y una secuencia de impulsos, tal y como figura a continuación:



Hay dos niveles de impulsos de calibración: mientras que Cal es activo hay unos tonos de calibración sincronizados con los impulsos de calibración que se superponen a la señal acústica.

Manteniendo el botón pulsado se repetirá la secuencia de calibración; una vez que dicha frecuencia haya finalizado se iniciará nuevamente el funcionamiento normal.

6.1 Después del uso

ES

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

Consulte la sección sobre limpieza antes de almacenar o utilizar la unidad 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.

Precaución

- 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 de detergente o desinfectante, asegúrese de exprimir el exceso de solución de la toallita antes de utilizarla.
- Apague siempre los productos y desconéctelos de la fuente de alimentación CA antes de limpiarlos y desinfectarlos.
- Limpie 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 con 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 fluidos 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

(No se aplica al transductor intraoperatorio IOP8/DIOP8. Consulte las IdU del transductor intraoperatorio para obtener instrucciones detalladas sobre los procesos de limpieza y esterilización.)

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. Especificaciones

8.1 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	 Tipo CF: equipo conectado a la pieza aplicada PA8HG/DIOP8
Modo de funcionamiento.	Continuo	
Grado de protección contra la entrada nociva de partículas y/o agua.	Unidad principal: IP20* Transductores: IPx1	
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).

8.2 Medición con el Doppler vascular

Banda ancha del Doppler (+0; -3 dB)			
VP4XS, VP5XS	170 a 4,600 Hz	VP10XS	270 a 8,000 Hz
VP8XS, EZ8XS	270 a 6,000 Hz	IOP8/DIOP8	110 a 7,400 Hz

8.3 General

Salida de sonido máx.	500 mW rms habitual (altavoz integrado)		
Apagado automático	Tras 5 minutos de funcionamiento continuo		
Salida para auriculares	Max. Potencia de salida: 25 mW RMS (32Ω) Conector: 3,5 mm conector jack estéreo Voltaje máximo : +9Vdc		
Waveform Output	Crosser cero, 0,5V/KHz, 3,5 V escala Niveles Cal: 1kHz + 2kHz, Voltaje máximo: +9Vdc Conector: mono-enchufe de 3,5mm		
Tipo de batería	IEC 6LR61 o IEC 6LP3146, Por lo general, 500 exploraciones por minuto		
Tamaño	140 x 27 x 74 mm	Peso	295 g

8.4 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

8.5 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.	
BS EN 81060-1:2012	IEC 60601-1-2:2014

* No aplicable a D900-DATA/C

8.6 Accesorios

Utilice solo los accesorios recomendados Vaya a www.huntleigh-diagnostics.com para ver la lista de accesorios. (Dopplex Vascular Assessment Accessories & Consumables Catalogue- 710507).

9. 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.

D900-DATA/C - Português

PT

Conteúdo

1. Introdução	48
1.1 Desembalagem/Verificações preliminares	48
2. Segurança	48
2.1 Avisos	48
2.2 Peças aplicadas no doente	48
2.3 Utilização prevista e indicações	48
2.4 Contraindicações	49
2.5 População de doentes	49
3. Garantia e Assistência	49
3.1 Duração de funcionamento	49
3.2 Manutenção e Reparação	49
4. Identificação do produto	50
4.1 Controlos do Produto	50
4.2 Identificação do símbolo	51
5. Preparar o Doppler para ser utilizado	52
5.1 Inserção/Substituição das pilhas	52
5.2 Ligação da Sonda	52
6. Funcionamento	52
6.1 Após a Utilização	53
7. Cuidados e Limpeza	53
7.1 Cuidados Gerais	53
7.2 Limpeza e desinfecção do Doppler	53
7.3 Limpeza e desinfecção das sondas	53
8. Especificações	54
8.1 Classificação do Equipamento	54
8.2 Desempenho do Doppler Vascular	54
8.3 Geral	54
8.4 Parâmetros Ambientais	55
8.5 Conformidade com Normas	55
8.6 Acessórios	55
9. Compatibilidade Eletromagnética	55

1. Introdução

O D900 é um Doppler alimentado a pilhas, portátil destinado à utilização vascular. Proporciona um som audível do fluxo sanguíneo vascular.

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.

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	Instruções de Utilização (este documento)	Pilhas
Ascultadores *	Mala de transporte *	Gel de Ultrassons

* Não fornecido para D900-DATA/C

2. Segurança

2.1 Avisos

- Os Dopplers são ferramentas de rastreio que visam ajudar o profissional de saúde. Se houver qualquer dúvida sobre o estado vascular, dever-se-á recorrer imediatamente a investigações recorrendo a técnicas alternativas.
- 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 submersa.
- Este produto contém sistemas eletrónicos sensíveis suscetíveis de interferência, sendo que tal será indicado por sons invulgares.
- Qualquer equipamento ligado à tomada de saída de forma de onda deve estar em conformidade com a IEC 60601-1.
- Este equipamento não pode ser modificado.

*Nota: * não se aplica à Sonda Intraoperativa. Consulte as Instruções de Utilização da Sonda Intraoperativa para detalhes sobre processos de limpeza/esterilização.*

2.2 Peças aplicadas no doente

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

2.3 Utilização prevista e indicações

O Doppler destina-se à utilização por parte de profissionais de saúde qualificados em ambientes de cuidados de saúde primários, agudos e comunitários, para avaliação do fluxo sanguíneo vascular, para auxiliar no diagnóstico.

O Doppler é indicado para a avaliação do fluxo sanguíneo, dentro das veias e artérias, por meios audíveis.

2.4 Contraindicações

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

2.5 População de doentes

O D900 é adequado para ser utilizado em todas as populações de doentes.

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".

ArjoHuntleigh Inc.
2349 West Lake Street, Addison,
IL 60101 USA

Tel: (800) 223-1218

ou do seu distribuidor local.

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. 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.

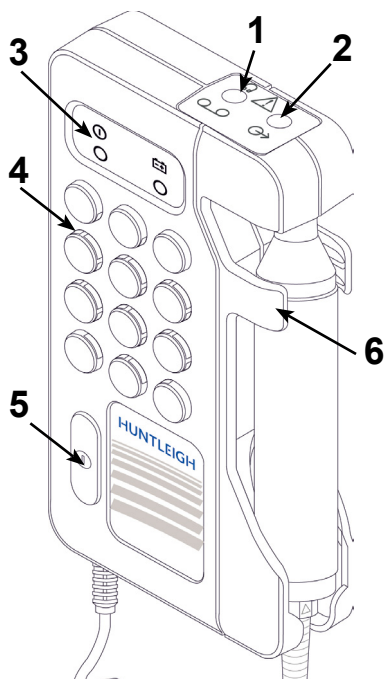
É fornecida uma descrição técnica completa no Manual de Assistência 726374.

Atenção

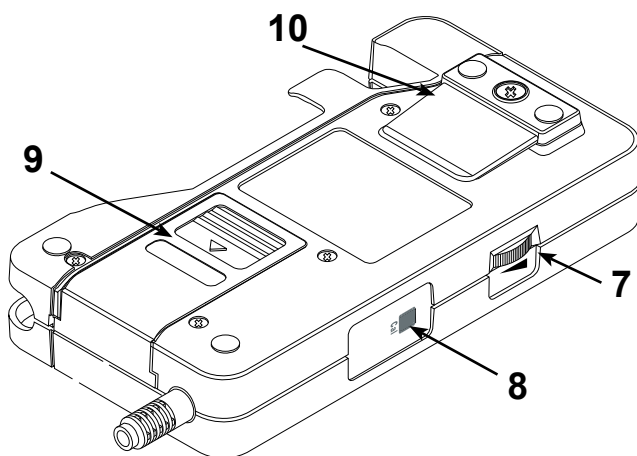
A manutenção não pode ser efetuada enquanto o Doppler estiver em utilização.

4. Identificação do produto

4.1 Controlos do Produto



1	Entrada para Auscultadores
2	Tomada de forma de onda
3	Painel LED LED verde - indicação a alimentação ligada LED amarelo - intermitente com nível baixo da bateria
4	Altifalante
5	Botão de Ligar/Desligar
6	Suporte para Sonda
7	Controle de volume
8	Botão de Cal
9	Compartimento para Pilhas
10	Clip para Bolsa



4.2 Identificação do símbolo

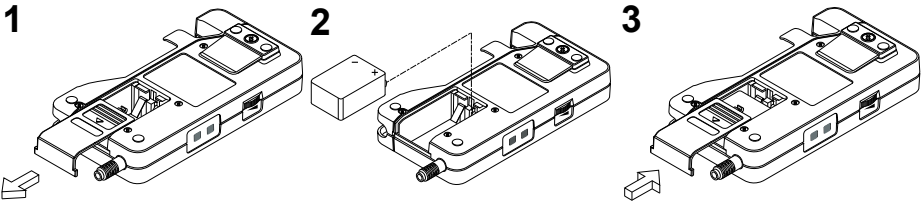
	As peças aplicadas são do tipo CF*		As peças aplicadas são do tipo BF*
	Aviso Geral		Atenção, consulte os documentos anexos/ as Instruções de Utilização
	Este símbolo significa que este produto, incluindo os seus acessórios e consumíveis, está sujeito à Diretiva de Resíduos de Equipamentos Elétricos e Eletrônicos (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).		
RxOnly	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:	Huntleigh Healthcare Ltd. 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		
IP20	Protegido contra a entrada de objetos estranhos sólidos com diâmetro >12,5 mm. Não protegido contra a entrada de água.		
IPx1	Protegido contra gotas de água que caem verticalmente.		
	Ligar / Desligar		Bateria
	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		Volume
	Tomada de saída de forma de onda		Marca de alinhamento

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

*Conforme definido pela IEC60601-1

5. Preparar o Doppler para ser utilizado

5.1 Inserção/Substituição das pilhas ⚠



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

5.2 Ligação da Sonda

Para ligar a sonda, alinhe a seta no conector com a ranhura na sonda e empurre conjuntamente com firmeza.



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

6. Funcionamento

Prima o botão Ligar/Desligar durante um segundo para ligar o Doppler.

Estão disponíveis os seguintes tipos de sondas:

VP4XS	4 MHz para vasos profundos	VP8XS	8 MHz para vasos periféricos
VP5XS	5 MHz para vasos profundos e membros edematosos	VP10XS	10 MHz para aplicações superficiais por um especialista
EZ8XS	“Feixe largo” de 8 MHz ± 1% para vasos periféricos	PA8-HG	Intraoperative Probe Adaptor

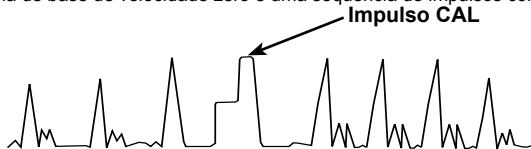
Uso Clínico

Aplique uma quantidade generosa de gel no local a examinar. Coloque a sonda a 45° na superfície da pele sobre o vaso a examinar e aponte a ponta da sonda para o coração. Ajuste a posição da sonda para obter o sinal áudio mais elevado. As artérias emitem sons pulsáteis de tom agudo, enquanto as veias emitem um som não pulsátil semelhante a uma rajada de vento.

Para melhores resultados, mantenha a sonda tão imóvel quanto possível assim que tiver encontrado a posição ideal. Ajuste o volume áudio conforme necessário.

Função Cal

Podem definir-se a linha de base e a sensibilidade do registador de gráficos utilizando a função Cal. Isto gera uma linha de base de velocidade zero e uma sequência de impulsos conforme mostrado abaixo:



São fornecidos dois níveis de impulsos de calibração. Enquanto a Cal está ativa, os tons de calibração sincronizados com os impulsos de calibração são sobrepostos ao sinal áudio. Se o botão for pressionado e mantido assim, então a sequência de calibração é repetida. Quando a sequência de calibração estiver completa, será retomado o funcionamento normal.

6.1 Após a Utilização

Pressione sem soltar o botão de Ligar/Desligar.

Consulte a secção de limpeza antes de armazenar ou utilizar a unidade noutro 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 desinfecção 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 desinfecção das sondas

(não se aplica à Sonda Intraoperativa IOP8/DIOP8. Consulte as Instruções de Utilização da Sonda Intraoperativa para detalhes sobre processos de limpeza/esterilização).

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. Especificações

8.1 Classificação do Equipamento

Tipo de proteção contra choque elétrico.	Equipamento alimentado internamente		
Grau de proteção contra choque elétrico. 	 Tipo BF - equipamento com peça aplicada	 Tipo CF - equipamento conectado à parte aplicada PA8HG/DIOP8	
Modo de funcionamento.	Contínuo		
Grau de proteção contra entrada prejudicial de partículas e/ou água.	Unidade Principal: IP20*, Sondas: IPx1		
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).

8.2 Desempenho do Doppler Vascular

Largura de banda do Doppler (+0; -3 dB)			
VP4XS, VP5XS	170 a 4,600 Hz	VP10XS	270 a 8,000 Hz
VP8XS, EZ8XS	270 a 6,000 Hz	IOP8/DIOP8	110 a 7,400 Hz

8.3 Geral

Saída de Áudio Máx.	500 mW rms típico (altifalante)		
Desativação automática	Após 5 minutos de funcionamento contínuo		
Saída para auscultadores	Potência de saída máx.: Conector: Tensão máx. aplicada:	32 mW rms (32 Ω) Ficha estéreo de 3,5 mm +9 V CC	
Saída de forma de onda	Passagem por zero, 0,5 V/kHz, 3,5 V escala completa Nível de Calibração: Tensão máx. aplicada Conector:	1 kHz + 2 kHz +9 V CC Tomada mono de 3,5 mm	
Tipo de Pilha	IEC 6LR61 ou IEC 6LP3146, Normalmente, 500 exames de 1 minuto		
Dimensões	140 x 27 x 74 mm	Peso	295 g

8.4 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

8.5 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

* Não aplicável ao D900-DATA/C

8.6 Acessórios

Usar apenas os acessórios recomendados. Consultar www.huntleigh-diagnostics.com para obter uma lista de acessórios. (Dopplex Vascular Assessment Accessories & Consumables Catalogue- 710507).

9. 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.

D900-DATA/C - Nederlands

Inhoud

1. Inleiding	57
1.1 Uitpakken/Voorafgaande controles	57
2. Veiligheid.....	57
2.1 Waarschuwingen	57
2.2 Op de patiënt toegepaste onderdelen.....	57
2.3 Beoogd gebruik en indicaties.....	57
2.4 Contra-indicaties.....	58
2.5 Patiëntpopulatie	58
3. Garantie en onderhoud	58
3.1 Gebruiksduur	58
3.2 Onderhoud en herstel.....	58
4. Productidentificatie	59
4.1 Productcontroles	59
4.2 Identificatie symbool	60
5. De doppler voorbereiden op gebruik	61
5.1 Plaatsen/vervangen van batterijen.....	61
5.2 Sonde-aansluiting.....	61
6. Bediening	61
6.1 Na gebruik	62
7. Onderhoud en reiniging.....	62
7.1 Algemeen onderhoud	62
7.2 Reiniging en ontsmetting van de Doppler	62
7.3 Reiniging en ontsmetting van de sondes.....	62
8. Specificaties	63
8.1 Classificatie van uitrusting	63
8.2 Prestatie vasculaire Doppler.....	63
8.3 Algemeen	63
8.4 Omgeving	64
8.5 Naleving van de veiligheidsnormen.....	64
8.6 Accessoires.....	64
9. Elektromagnetische compatibiliteit.....	64

1. Inleiding

De D900 is een handbediende doppler met batterijen die speciaal bedoeld is voor vasculair gebruik. Het zorgt voor een hoorbaar geluid van de vasculaire bloedstroom. Deze uitrusting mag uitsluitend gebruikt worden door voldoende gekwalificeerde gezondheidsprofessionals en is niet bedoeld voor gebruik door de patiënt.

Voordat 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.

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
Hoofdtelefoon *	Draagtas *	Ultrageluidge

* Niet geleverd voor D900-DATA/C

2. Veiligheid

2.1 Waarschuwingen

- Dopplers zijn screeninghulpmiddelen om de zorgverlener te helpen. Indien er twijfel bestaat over de vasculaire status, moet onmiddellijk verder onderzoek uitgevoerd worden met behulp van alternatieve technieken.
- 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 golfvormuitgang is aangesloten, moet voldoen aan IEC 60601-1.
- Deze uitrusting mag niet gewijzigd worden.

*Opmerking: *Geldt niet voor Intraoperatieve Sonde. Raadpleeg Intraoperatieve sonde IFU voor meer informatie over de reinigings-/sterilisatieprocessen.*

2.2 Op de patiënt toegepaste onderdelen

Zoals gedefinieerd in IEC60601-1, zijn de op de patiënt toegepaste onderdelen van de Doppler de ultrageluidsondes.

2.3 Beoogd gebruik en indicaties

De doppler is bedoeld voor gebruik door gekwalificeerde beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg in primaire, acute en gemeenschapsgesondheidszorgomgevingen, voor de beoordeling van de vasculaire bloedstroom, om te helpen bij de diagnose. De doppler is geïndiceerd voor de beoordeling van de bloedstroom en -richting, in aders en slagaders, met hoorbare middelen.

2.4 Contra-indicaties

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

2.5 Patiëntpopulatie

De D900 is geschikt voor gebruik op alle patiëntenpopulaties.

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.

ArjoHuntleigh Inc.
2349 West Lake Street, Addison,
IL 60101 USA

Tel: (800) 223-1218

of uw lokale distributeur.

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 product gebruikt wordt; besteed bijzondere aandacht aan de punt van de sondes, controleer op barsten enz. en controleer ook de kabel. Alle ongebruikelijke geluiden of onregelmatig gedrag moet onderzocht worden.

Er zijn reserveonderdelen beschikbaar. Raadpleeg de onderhoudshandleiding voor meer informatie en onderdeelnummers.

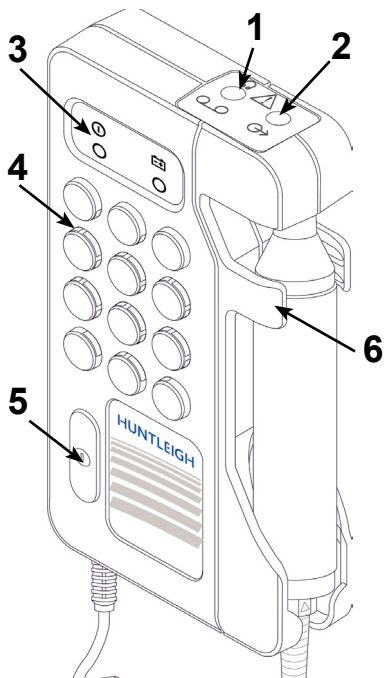
Er wordt een volledige technische beschrijving voorzien in de Onderhoudshandleiding 726374.

Let op 

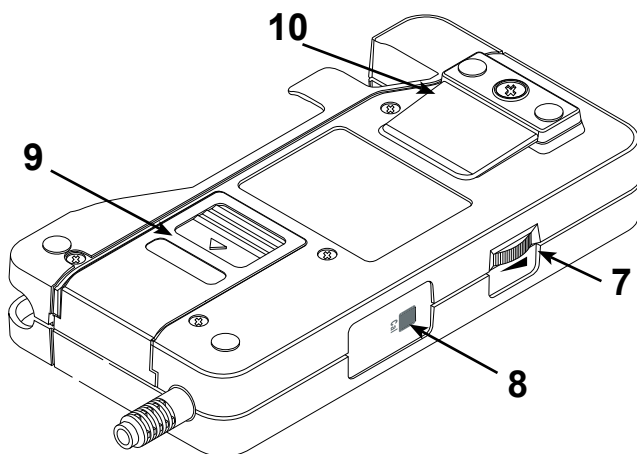
De service kan niet worden uitgevoerd terwijl de doppler in gebruik is.

4. Productidentificatie

4.1 Productcontroles



1	Hoofdstelcontact
2	Golvormcontact
3	LED-Paneel Groene LED - geeft aan dat de stroom AAN staat. Gele LED - knippert wanneer de batterijspanning laag is.
4	Luid-spreker
5	Aan/uitschakelaar
6	Positie van sonde
7	Volume-knop
8	Cal-knop
9	Batterij-holte
10	Zakclip



4.2 Identificatie symbool

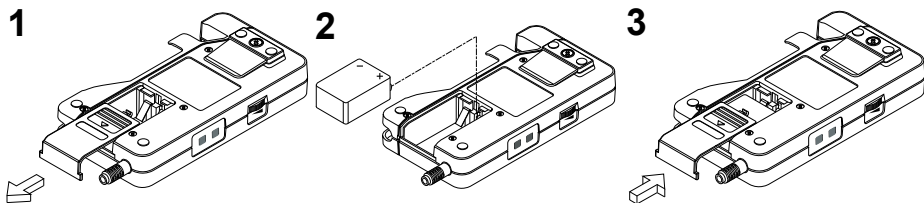
	Toegepaste onderdelen zijn type CF*		Toegepaste onderdelen zijn type BF*
	Algemene waarschuwing		Opgelet, raadpleeg de bijbehorende documenten/gebruiksaanwijzingen
	Dit symbool geeft aan dat dit product, inclusief accessoires en verbruiksartikelen onderhevig is aan de voorschriften inzake AEEA-richtlijn (afgedankte elektrische en elektronische apparatuur, "WEEE" in het Engels) en op verantwoorde manier weggegooid moet worden conform de plaatselijke procedures.		
	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).		
RxOnly	Volgens de federale wetgeving is verkoop van dit product uitsluitend toegestaan aan of op voorschrift van een bevoegde zorgverlener.		
Gemaakt in het VK door:	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		
	Wettelijke fabrikant in verbinding met het CE-merk in Europa ArjoHuntleigh AB Hans Michelsensgatan 10 211 20 Malmö, Zweden		
IP20	Beschermd tegen het binnendringen van vaste vreemde voorwerpen met een diameter >12,5 mm. Niet beschermd tegen het binnendringen van water.		
IPx1	Beschermd tegen verticaal vallende waterdruppels.		
	Systeem inschakelen/ uitschakelen		Batterij
	Toestelidentificatie		Serienummer
	Reference Number		Medisch hulpmiddel
	Breekbaar		Droog bewaren
	Limieten van atmosferische druk		Grenzen voor de relatieve vochtigheid
	Temperatuur-beperkingen		Kartonnen verpakking kan gerecycled worden.
	LATEXVRIJ Bevat geen latex		PVC VRIJ Bevat geen PVC
	Hoofdstelcontact		Volym
	Poort RS232		Uitlijningsteken

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

*Zoals gedefinieerd door IEC60601-1

5. De doppler voorbereiden op gebruik

5.1 Plaatsen/vervangen van batterijen



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

5.2 Sonde-aansluiting

Om de sonde aan te sluiten, lijnt u de pijl op de connector uit met de gleuf in de sonde en drukt u deze hard samen.



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

6. Bediening

Druk op en houd gedurende een seconde ingedrukt om het toestel IN te schakelen.

De volgende sondetypes zijn beschikbaar:

VP4XS	4MHz $\pm 1\%$ voor aders die diep liggen	VP8XS	8MHz $\pm 1\%$ voor perifere aders
VP5XS	5MHz $\pm 1\%$ voor aders die diep liggen en voor oedemateuze ledematen	VP10XS	10MHz $\pm 1\%$ voor gespecialiseerde toepassingen aan de oppervlakte
EZ8XS	8MHz $\pm 1\%$ Widebeam" voor perifere aders.	PA8-HG	Intraoperative Probe Adaptor

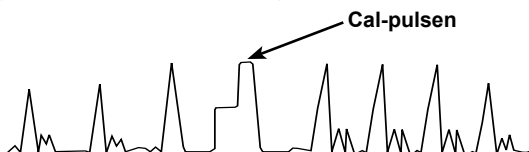
Klinisch gebruik

Breng een ruime hoeveelheid gel aan op de plaats die onderzocht moet worden. Plaats de sonde in een hoek van 45° op de huidoppervlakte van de ader die onderzocht moet worden. Pas de positie van de sonde aan om een zo luid mogelijk audio-sigitaal te ontvangen. Slagaders stoten schelle kloppende geluiden uit. Aders daarentegen maken geen kloppend geluid, maar klinken veeleer als een razende wind.

Voor de beste resultaten dient u de sonde zo stil mogelijk te houden vanaf het ogenblik dat de optimale positie gevonden werd. Pas het audiovolume aan, indien gewenst.

Cal-functie

De basislijn en de gevoeligheid van de grafiecrecorder kunnen ingesteld worden met behulp van de Cal-functie. Deze geeft een basislijn met een nul-snelheid en de volgorde van pulsen zoals hieronder getoond wordt:



Er worden twee niveaus van ijkpulsen voorzien. Wanneer Cal actief is zullen de ijksignalen die

gesynchroniseerd zijn met de ijkpulsen, een invloed hebben op het audio-signaal.

Als de knop ingedrukt gehouden wordt, zal de ijkvolgorde herhaald worden. Wanneer de ijkvolgorde volledig is, zal de normale werking hervat worden.

6.1 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

NL 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

(Geldt niet voor IOP8/DIOP8 Intraoperatieve Sonde. Raadpleeg Intraoperatieve sonde IFU voor meer informatie over de reinigings-/sterilisatieprocessen).

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.

NL

8. Specificaties

8.1 Classificatie van uitrusting

Type bescherming tegen elektrische schokken.	Intern elektrisch aangedreven apparatuur	
Mate van bescherming tegen elektrische schokken. 	 Type BF - apparatuur met een toegepast onderdeel	 Type CF - apparatuur aangesloten op PA8HG/DIOP8 toegepast onderdeel
Bedrijfsmodus.	Continu	
Mate van bescherming tegen schadelijke insijpeling van deeltjes en/of water.	Hoofdelement: IP20*, Sondes: IPx1	
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).

8.2 Prestatie vasculaire Doppler

Bandbreedte Doppler (+0; -3 dB)			
VP4XS, VP5XS	170 tot 4,600 Hz	VP10XS	270 tot 8,000 Hz
VP8XS, EZ8XS	270 tot 6,000 Hz	IOP8/DIOP8	110 tot 7,400 Hz

8.3 Algemeen

Max. geluidsoverdruk: (Luid-spreker)	Meestal 500mW (kwadratisch gemiddelde)		
Auto-uitschakel functie	Na 5 minuten van voortdurende werking		
Hoofdtelefoon	Max. uitgangsvermogen: 25 mW RMS (32Ω) Connector: 3,5 mm stereo jack aansluiting Max. aangelegde spanning: +9V met gelijkstroom		
Golfvorm-uitgangen	Nul-kruiser; 0,5V/kHz, 3,5V volledige schaal Cal niveaus: 1kHz + 2kHz, Max. aangelegde spanning: +9V met gelijkstroom), Connector: mono-contact van 3'5mm		
Soort batterij	IEC 6LR61 or IEC 6LP3146, Meestal 500 x onderzoeken van 1 minuut		
Grootte	140 x 27 x 74 mm	Gewicht	295 g

8.4 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

NL

8.5 Naleving van de veiligheidsnormen

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

* Niet van toepassing op D900-DATA/C

8.6 Accessoires

Gebruik alleen de aanbevolen accessoires. Zie www.huntleigh-diagnostics.com voor een lijst met accessoires. (Dopplex Vascular Assessment Accessories & Consumables Catalogue- 710507).

9. 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 dichterbij 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.

D900-DATA/C - Svenska

Innehåll

1. Inledning	66
1.1 Uppackning/preliminära kontroller	66
2. Säkerhet	66
2.1 Varningar	66
2.2 Delar som används på patienten.....	66
2.3 Avsedd användning och indikationer	66
2.4 Kontraindikationer	67
2.5 Patientgrupp.....	67
3. Garanti och service	67
3.1 Livslängd	67
3.2 Underhåll och reparation	67
4. Produktbeskrivning.....	68
4.1 Produktens kontroller.....	68
4.2 Identifiering av symboler	69
5. Förbered dopplern för användning	70
5.1 Installation/byte av batteri.....	70
5.2 Anslutning av sonden	70
6. Användning.....	70
6.1 Efter användning.....	71
7. Skötsel och rengöring	71
7.1 Allmän skötsel.....	71
7.2 Rengöra och desinficera dopplern	71
7.3 Rengöra och desinficera sonder	71
8. Specifikationer	72
8.1 Utrustningsklassificering	72
8.2 Prestanda för vaskulär doppler.....	72
8.3 General	72
8.4 Miljöuppgifter	73
8.5 Uppfyllda säkerhetsnormer	73
9. Elektromagnetisk kompatibilitet.....	73

1. Inledning

D900 är en batteridrivnen handhållen doppler för vaskulärt bruk. Den överför ett hörbart ljud av vaskulärt blodflöde.

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 nogra 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).

SV

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.

Handhållen doppler	Bruksanvisning (detta dokument)	Batterier
Hörlurar *	Väska *	Ultraljudsgel

* Medföljer inte för D900-DATA/C

2. Säkerhet

2.1 Varningar

- Dopplers är screeningverktyg för att hjälpa vårdpersonalen. Om det råder tvivel om kärlets funktionsduglighet, bör detta omedelbart undersökas på annat sätt med alternativa tekniker.
- Använd inte enheten i närheten av brandfarliga gaser.
- Använd inte i ett sterilt fält* om inte ytterligare försiktighetsåtgärder har vidtagits.
- Sterilisera inte produkten eller dess tillbehör*. Produkten kommer att skadas.
- Får inte utsättas för stark värme, inklusive långvarig exponering för solljus.
- Kasta inte batterier i eld eftersom de då kan explodera.
- Dopplern är inte vattentät och får inte nedsänkas i vatten.
- Denna produkt innehåller känslig elektronik, som är känslig för störningar och detta kommer att anges av ovanliga ljud.
- All utrustning ansluten till vågformsuttaget måste uppfylla IEC 60601-1.
- Det är förbjudet att ändra någonting på denna utrustning.

Obs! *Gäller ej för intraoperativa sonder. Se IFU för intraoperativa sonder för detaljer om rutiner för rengöring/sterilisering.

2.2 Delar som används på patienten

I enlighet med IEC60601-1 är ultraljudssonderna de delar på dopplern som används på patienten.

2.3 Avsedd användning och indikationer

Dopplern är avsedd att användas av kvalificerad vårdpersonal inom primär-, akut- och husläkarmottagningar för bedömning av vaskulärt blodflöde, för att underlätta diagnos.

Den är indikerad för att bedöma blodflöde och -riktning, inuti vener och artärer, på hörbara och visuella sätt.

2.4 Kontraindikationer

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

2.5 Patientgrupp

D900 är lämplig för användning på alla patientgrupper.

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: För så här för att returnera 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".

ArjoHuntleigh Inc.
2349 West Lake Street, Addison,
IL 60101 USA

Tel: (800) 223-1218

eller din lokala distributör.

SV

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 sonda. Produkten kräver inte regelbundet underhåll. Det rekommenderas att produkten inspekteras varje gång den används. Var särskilt noga med sondarnas spetsar och kabeln och kontrollera att de inte är spruckna, etc. Alla ovanliga ljud eller återkommande problem måste undersökas.

Reservdelar finns tillgängliga. Se servicemanualen för mer information och delnummer.

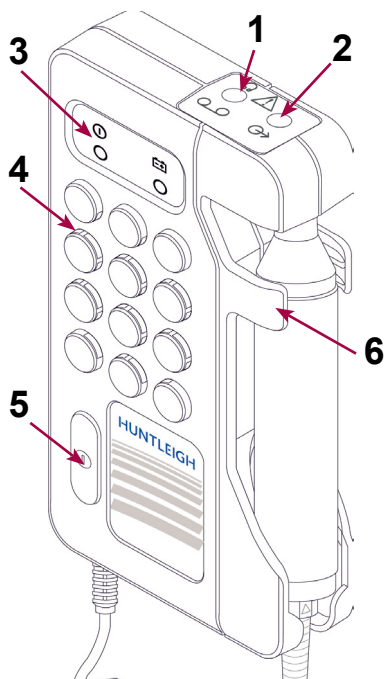
En komplett teknisk beskrivning finns i servicemanualen 726374.

Försiktighet

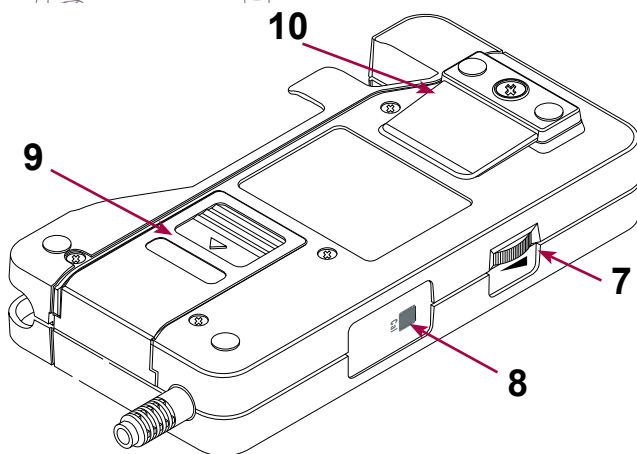
Service kan inte utföras när dopplern används.

4. Produktbeskrivning

4.1 Produktens kontroller



1	Uttag för hörlurar
2	Vågformsuttag
3	LED - indikator Grön lysdiod - visar att strömmen är PÅ. Gul lysdiod - blinkar när batteriladdningen är låg.
4	Högtalare
5	På/Av knapp
6	Probeparkering
7	Volym-kontroll
8	Kalibreringsknapp
9	Batterifack
10	Fästanordning för ficka



4.2 Identifiering av symboler

	Tillämpade delar är av typ CF*		Tillämpade delar är av typ BF*
	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.		
 2797	Denna symbol betyder att produkten uppfyller de väsentliga kraven i direktivet om medicintekniska produkter (93/42/ EEG) - Förordning om medicintekniska produkter (EU/2017/745).		
RxOnly	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		
IP20	Skyddad mot inträngning av fasta främmande föremål > 12,5 mm i diameter. Ej skyddad mot inträngning av vatten.		
IPx1	Skyddad mot vertikalt fallande vattendroppar.		
	Strömbrytarknapp		Batteri
	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		Volym
	RS232-gränssnitt		Inriktningsmärke

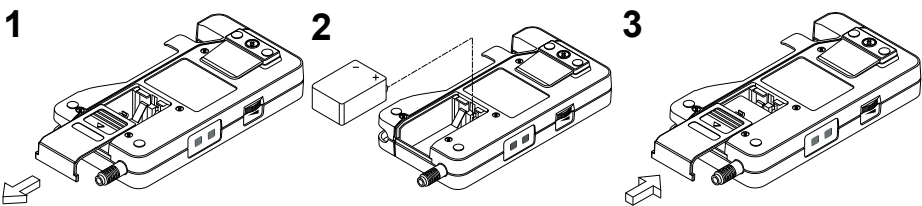
Obs! Produktmärkning ska kunna läsas från ett avstånd på upp till 0,7 m.

*Som definierat av IEC60601-1

SV

5. Förbered dopplern för användning

5.1 Installation/byte av batteri ⚠



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

5.2 Anslutning av sonden

Anslut sonden genom att rikta in pilen på anslutningsstycket i linje med skåran på sonden och tryck ihop ordentligt.



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

6. Användning

Tryck på knappen På/Av i en sekund för att slå på dopplern.

Följande sondtyper finns tillgängliga:

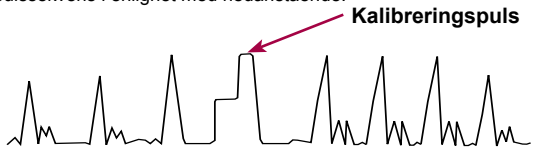
VP4XS	4 MHz $\pm 1\%$ för djupt liggande vener	VP8XS	8 MHz $\pm 1\%$ för perifera vener
VP5XS	5 MHz $\pm 1\%$ för djupt liggande vener och ödematösa lemmar	VP10XS	10 MHz $\pm 1\%$ för speciella ytliga tillämpningar
EZ8XS	8 MHz $\pm 1\%$ Widebeam™ för perifera vener	PA8-HG	Intraoperativ probe

Klinisk användning

Applicera rikligt med gelé på det ställe som ska undersökas. Placera probeen i en 45° vinkel mot huden över den ven som ska undersökas. Justera probeens position för att få den högsta ljudsignalen. Ett högt pulserande ljud hörs från artärer medan vener ger ett icke-pulserande ljud ungefär som ett vindljud. För att få bäst resultat ska probeen hållas så stilla som möjligt när man funnit den optimala positionen. Justera ljudvolymen efter behov.

Kalibreringsfunktion

Skrivarens baslinje och känslighet kan ställas in med hjälp av kalibreringsfunktionen. Denna ger en baslinje med noll hastighet och en pulssekvens i enlighet med nedanstående:



Två nivåer på kalibreringspulserna ges. Medan kalibreringen är aktiv äggs kalibreringstoner synkroniserade med kalibreringspulserna över ljudsignalen.

Om knappen hålls intryckt upprepas kalibreringssekvensen. När kalibreringssekvensen är komplett återgår den till normal function.

6.1 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.

Försiktighet

- 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 våtservetter används, se till att överflödigt lösning 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 kationiska yttaktiva 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

(Gäller ej för IOP8/DIOP8 intraoperativa sonder. Se bruksanvisningen för intraoperativa sonder för detaljer om rutiner för rengöring/sterilisering).

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 milt, 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. Specifikationer

8.1 Utrustningsklassificering

Typ av skydd mot elektrisk stöt.	Internt driven utrustning		
Grad av skydd mot elektrisk stöt. 	 Typ BF - utrustning med applicerad del	 Typ CF - utrustning ansluten till PA8HG/DIOP8 applicerad del	
Driftläge.	Kontinuerlig		
Grad av skydd mot skadligt intrång av partiklar och/eller vatten.	Huvudenhet: IP20*, Sonder: IPX1		
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 uppdateras till IPX2 när du använder skyddspåsen (ACC-OBS-080).

8.2 Prestanda för vaskulär doppler

Dopplerbandbredd (+0; -3 dB)			
VP4XS, VP5XS	170 till 4 600 Hz	VP10XS	270 till 8 000 Hz
VP8XS, EZ8XS	270 till 6 000 Hz	IOP8/DIOP8	110 till 7 400 Hz

8.3 General

Max. ljudutgång	500 mW rms typiskt (högtalare)		
Automatisk avstängning	Efter 5 minuters kontinuerlig funktion		
Uttag för hörlurar	Max. utgångsspänning: 25 mW rms (32Ω) Kontakt: 3,5 mm uttag för stereo Max. tillämpad spänning: + 9 V DC		
Utgående vågform	Noll överkorsning, 0,5V/kHz, 3,5 V full skala Kalibreringsnivåer: 1kHz + 2kHz, Max. tillämpad spänning +9V DC Anslutning: 3.5mm monouttag.		
Batterityp	IEC 6LR61 eller IEC 6LP3146, Typiskt 500 x 1 minuts undersökning		
Storlek	140 x 27 x 74 mm	Vikt	295 g

8.4 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

SV

8.5 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

* Gäller inte D900-DATA/C

8.6 Tillbehör

Använd endast rekommenderade tillbehör. Se www.huntleigh-diagnostics.com för en lista över tillbehör. (Dopplex Vascular Assessment Accessories & Consumables Catalogue- 710507).

9. 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.

D900 -DATA/C - Dansk

Indhold

1. Introduktion	75
1.1 Udpakning / Indledende tjek	75
2. Sikkerhed	75
2.1 Advarsler	75
2.2 Dele anvendt på patient.....	75
2.3 Tilsigtet anvendelse og indikationer	75
2.4 Kontraindikationer	75
2.5 Patientgruppe.....	76
3. Service og garanti	76
3.1 Levetid	76
3.2 Vedligeholdelse og reparation.....	76
4. Produktidentifikation	77
4.1 Produktkontroller.....	77
4.2 Symbolidentifikation.....	78
5. Klargør doppleren til brug	79
5.1 Isætning/udskiftning af batteri	79
5.2 Tilslutning af sonde	79
6. Drift	79
6.1 Efter brug.....	80
7. Vedligeholdelse og rengøring	80
7.1 Generel pleje	80
7.2 Rengøring og desinficering af doppleren	80
7.3 Rengøring og desinficering af sonder	80
8. Specifikationer.....	81
8.1 Udstyrsklassifikation	81
8.2 Ydelse for vaskulær doppler.....	81
8.3 Generelt	81
8.4 Miljømæssige specifikationer.....	82
8.5 Overholdelse af standarder	82
9. Elektromagnetisk kompatibilitet	82

1. Introduktion

D900 er en batteridrevet håndholdt doppler til vaskulær brug. Den giver en hørbar lyd af vaskulær blodgennemstrømning.

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.

Håndholdt doppler	Brugsanvisning (dette dokument)	Batterier
Hovedtelefon *	Transporttaske *	Gel til ultralyd

* Leveres ikke til D900-DATA/C

2. Sikkerhed

2.1 Advarsler

- Dopplere er screeningsværktøjer, der kan hjælpe sundhedspersonalet. Hvis der er tvivl om vaskulær status, bør yderligere undersøgelser straks foretages ved hjælp af alternative metoder.
- 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 er forbundet til bølgeformens udgangsstik, skal overholde IEC 60601-1.
- Der må ikke foretages ændringer på dette udstyr.

Bemærk: *Gælder ikke for den intraoperative sonde. Se Intraoperativ sonde IFU for detaljer om rengøring/steriliserings-processer.

2.2 Dele anvendt på patient

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

2.3 Tilsigtet anvendelse og indikationer

Doppleren er beregnet til brug af kvalificeret sundhedspersonale i primær, akut og offentlig sundhedspleje til vurdering af vaskulær blodgennemstrømning for at hjælpe med at stille en diagnose.

Doppleren er indiceret til vurdering af blodgennemstrømningen i vener og arterier ved hjælp af hørbare lyde.

2.4 Kontraindikationer

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

2.5 Patientgruppe

D900 er velegnet til brug på alle patientgrupper.

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.

Retureringer til service: Sådan returneres dopplern:

- 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".

ArjoHuntleigh Inc.
2349 West Lake Street, Addison,
IL 60101 USA

Tel: (800) 223-1218

eller din lokale distributør.

3.1 Levetid

Levetiden defineres som den periode, hvor udstyret forventes at forblive sikkert og egnet til at opfylde dets tilsligtede 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 sonderens spidser, kontrol for revner mv. og eftersyn af kablet. Enhver unormal lyd eller uregelmæssig drift bør undersøges.

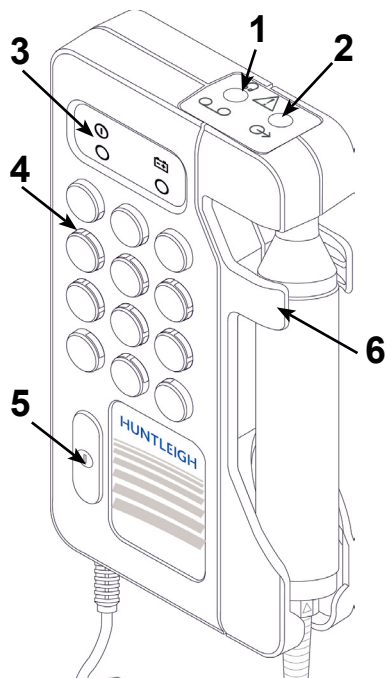
Der kan fås reservedele. Der henvises til Servicehåndbogen for yderligere information og varenumre. En fuld teknisk beskrivelse findes i Servicehåndbogen 772490.

Forsigtig 

Service må ikke udføres, mens dopplern er i brug.

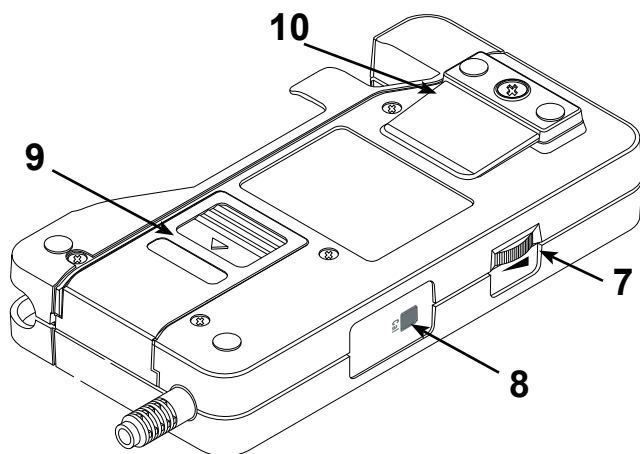
4. Produktidentifikation

4.1 Produktkontroller



1	Hoved-telefon holder
2	Bølgeformholder
3	LED Panel Grøn lysdiode - angiver, at der er TÆNDT. Gul lysdiode - blinker, når batteriet er lavt.
4	højttaler
5	tænd og sluk knap
6	sensor holder
7	Volume kontrol
8	Kalibre-rings knap
9	Batteri rum
10	Lomme clips

DA



4.2 Symbolidentifikation

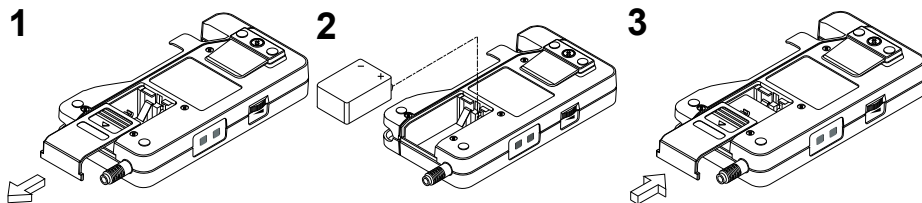
	Anvendte dele er type CF*		Anvendte dele er type BF*
	Generel advarsel		Vigtigt: Læs den medfølgende dokumentation/brugeranvisning
	Dette symbol angiver, at dette produkt, herunder alle dets tilbehørsdele og forbrugsvarer, er underlagt WEEE-direktiverne (Waste Electrical and Electronic Equipment) og 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.		
Frems- tillet 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		
IP20	Beskyttet mod indtrængning af faste objekter >12,5 mm diameter. Ikke beskyttet mod indtrængning af vand.		
IPx1	Beskyttet mod lodret faldende vanddråber.		
	Tænd/sluk		Battery
	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		Volume
	RS232 Interface		Justering mark

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

*Som defineret af IEC60601-1

5. Klargør doppleren til brug

5.1 Isætning/udskiftning af batteri



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

5.2 Tilslutning af sonde

For at tilslutte sonden anbringes åbningen i sonden ud for pilen på stikket, og de skubbes sammen med et fast tryk.



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

6. Drift

Tryk på tænd/sluk-knappen i et sekund for at tænde doppleren.

Der fås følgende sondetyper:

VP4XS	4 MHz $\pm 1\%$ til dybtliggende kar.	VP8XS	8 MHz $\pm 1\%$ til perifere kar.
VP5XS	5 MHz $\pm 1\%$ til dybtliggende kar og ødematøse lemmer.	VP10XS	10 MHz $\pm 1\%$ til specialanvendelse ved overfladenære strukturer.
EZ8XS	8 MHz $\pm 1\%$ "Widebeam" til perifere kar.	PA8-HG	Intraoperativ Sonde

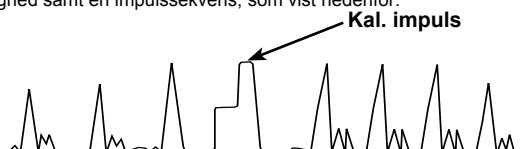
Klinisk brug

Smør rigeligt med gel på undersøgelsesstedet. Anbring lydhovedet i en vinkel på 45° på huden over det kar, der skal undersøges. Justér lydhovedets position for at få det højeste lydsignal. Der udsendes højtonede, pulserende lyde fra arterierne, hvorimod venerne udsender en ikke-pulserende lyd, som minder om vinden, der suser.

De bedste resultater opnås ved at holde lydhovedet så stille som muligt, når den optimale position er fundet. Justér lydvolumen efter behov.

Kal. funktion

Kurveskriverens reference og følsomhed kan indstilles ved hjælp af Kal. funktionen. Herved fremkommer en reference på nul hastighed samt en impulssekvens, som vist nedenfor:



Det er to kalibreringsimpuls niveauer. Mens Kal. er aktiv, lægges kalibreringstøner, der er synkroniserede med kalibreringsimpulserne, ind over lydsignalet. Hvis knappen trykkes og holdes nede, gentages kalibreringssekvensen. Når kalibreringssekvensen er færdiggjort, genoptages normal drift.

6.1 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 udvendige 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, frugfri klud.
- Hvis produktet er blevet kontamineret, anvendes de metoder, der er beskrevet for sonder.

7.3 Rengøring og desinficering af sonder

(Gælder ikke for IOP8/DIOP8 Intraoperativ sonde. Se Intraoperativ sonde IFU for detaljer om rengøring/steriliserings-processer).

Rengør sonderne, før undersøgelse af en patient ved hjælp af lavrisiko rensemetoden 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, frugfri 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, frugfri klud.

Høj	Denne procedure bør kun anvendes, når emnet er blevet forurenet 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, frugfri klud.
-----	--	---

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. Specifikationer

8.1 Udstyrsklassifikation

Beskyttelsestype mod elektrisk stød.	Internt drevet udstyr		
Beskyttelsesgrad mod elektrisk stød 	 Type BF - udstyr med påsat del	 Type CF - udstyr tilsluttet PA8HG/DIOP8 anvendt del	
Driftsmåde.	Kontinuerlig		
Beskyttelsesgrad mod skadelig indtrængen af partikler og/eller vand.	Hovedenhed: IP20*, Sonder: IPx1		
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 LATTERGAS		

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

8.2 Ydelse for vaskulær doppler

Doppler båndbredde (+0; -3 dB)			
VP4XS, VP5XS	170 til 4.600 Hz	VP10XS	270 til 8.000 Hz
VP8XS, EZ8XS	270 til 6.000 Hz	IOP8/DIOP8	110 til 7.400 Hz

8.3 Generelt

Maks. lydudgang	500 mW rms typisk (højttaler)		
Auto-nedlukning	Efter 5 minutters kontinuerlig drift		
Hovedtelefoner output	Maks. udgangseffekt: 25 mW rms (32Ω) Konnektor: 3.5mm stereo jack-stik Max. påtrykt spænding: + 9VDC		
Bølgeform udgang	Nulgennemgang, 0,5 V/kHz, 3,5 V full-scale Kal. niveau: 1 kHz + 2 k Max. påtrykt spænding: + 9VDC Stik: 3,5 mm monostik		
Batteritype	IEC 6LR61 eller IEC 6LP3146, Typisk 500 undersøgelser af 1 minut pr. undersøgelse		
Str.	140 x 27 x 74 mm	Vægt	295 g

DA

8.4 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 vanddamptryk op til 50 hPa	>+35 °C til +70 °C

DA

8.5 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

* Ikke relevant for D900-DATA/C

8.6 Tilbehør

Brug kun det anbefalede tilbehør. Se www.huntleigh-diagnostics.com for en liste over tilbehør. (Dopplex Vascular Assessment Accessories & Consumables Catalogue- 710507).

9. 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.

D900-DATA/C - Norsk

Innhold

1. Introduksjon	84
1.1 Utpakking/innledende kontroll	84
2. Sikkerhet	84
2.1 Advarsler	84
2.2 Deler til bruk på pasienten	84
2.3 Bruksområde og indikasjoner	84
2.4 Kontraindikasjoner	84
2.5 Pasientgruppe	85
3. Garanti og service	85
3.1 Brukstil	85
3.2 Vedlikehold og reparasjon	85
4. Produktidentifikasjon	86
4.1 Produktkontroller	86
4.2 Symbolidentifikasjon	87
5. Forbered dopplerenheten til bruk	88
5.1 Innsetting/bytting av batterier	88
5.2 Sondetilkobling	88
6. Drift	88
6.1 Etter bruk	89
7. Stell og rengjøring	89
7.1 Generelt stell	89
7.2 Rengjøring og desinfisering av dopplerenheten	89
7.3 Rengjøring og desinfisering av sonde	89
8. Spesifikasjoner	90
8.1 Utstyrsklassifisering	90
8.2 Ytelse til vaskulær dopplerenhet	90
8.3 Generelt	90
8.4 Miljø	91
8.5 Samsvar med standarder	91
8.6 Tilbehør	91
9. Elektromagnetisk kompatibilitet	91

NO

1. Introduksjon

D900 er en batteridrevet håndholdt dopplerenhet til vaskulær bruk. Den gir en hørbar lyd av den vaskulære blodstrømmen.

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, displayet, funksjonene og bruken.

Erfaring med bruk av ultrasoniske dopplerenheter er foretrukket, men uerfarne brukere får opplæringsmaterialer 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 bruksanvisningen 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 kontroll

NO

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

Håndholdt dopplerenhet	Bruksanvisning (dette dokumentet)	Batterier
Hodetelefoner *	Bæreeske *	Ultralydgel

* Leveres ikke for D900-DATA/C

2. Sikkerhet

2.1 Advarsler

- Dopplerenheter er screening-verktøy til hjelp for helsepersonell. Hvis det er tvil om den vaskulære statusen, bør ytterligere undersøkelser foretas umiddelbart, med alternative teknikker.
- Må ikke brukes i nærvær av antennelige 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 bølgeformens utgangskontakt må overholde IEC 60601-1.
- Dette utstyret må ikke gjøres endringer på.

*Merk: *Gjelder ikke for den intraoperative sonden. Se bruksanvisning for intraoperativ sonde for detaljer om rengjørings-/steriliseringprosesser.*

2.2 Deler til bruk på pasienten

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

2.3 Bruksområde og indikasjoner

Dopplerenheten er tiltenkt for bruk av kvalifisert helsepersonell i primært, akutt og lokalt helsevesen, for vurdering av vaskulær blodstrøm, for å assistere i diagnostisering.

Dopplerenheten er indikert for vurdering av blodstrøm i vener og arterier gjennom hørbare metoder.

2.4 Kontraindikasjoner

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

2.5 Pasientgruppe

D900 passer til bruk i alle pasientgrupper.

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.

Servicereturner: For å returnere dopplerenheten:

- 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».

ArjoHuntleigh Inc.
2349 West Lake Street, Addison,
IL 60101 USA

Tel: (800) 223-1218

eller din lokale distributør.

NO

3.1 Brukstid

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. Alle uvanlige lyder eller tilbakevendende atferd bør undersøkes.

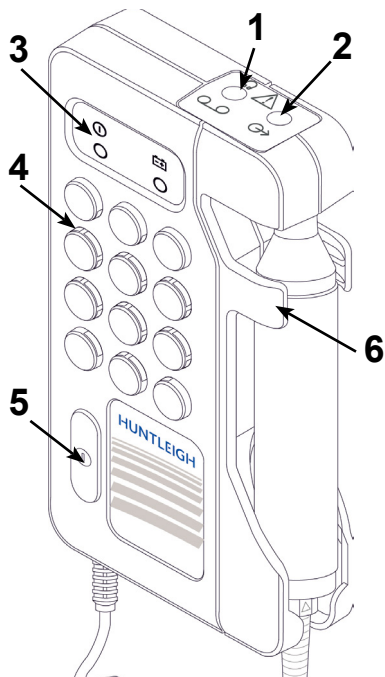
Reservedeler er tilgjengelige. Se i servicehåndboken for ytterligere informasjon og delenumre. En full teknisk beskrivelse er gitt i servicehåndboken 726374.

Forsiktig

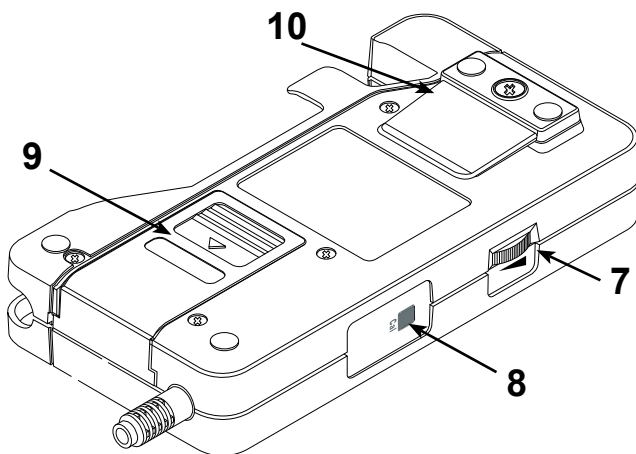
Vedlikehold kan ikke utføres mens dopplerenheten er i bruk.

4. Produktidentifikasjon

4.1 Produktkontroller



1	Hodetelefonkontakt
2	Bølgeformkontakt
LED-panel Grønn LED: indikerer strøm PÅ Gul LED: blinker når det er lavt batterinivå	
3	
4	Høyttaler
5	På/Av-knapp
6	Sondeholder
7	Volum
8	Cal-knapp
9	Batteriluke
10	Lommeklemme



4.2 Symbolidentifikasjon

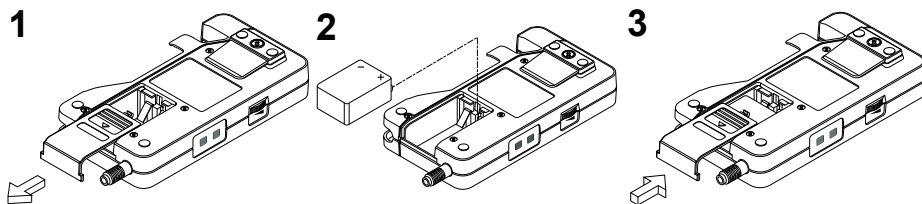
	Brukte deler er type CF*		Brukte deler er type BF*
	Generell advarsel		OBS, se medfølgende dokumenter/bruksanvisning
	Dette symbolet angir at dette produktet, inkludert tilbehør og forbruksvarer, er underlagt bestemmelsene i WEEE (Waste Electrical and Electronic Equipment), og må kasseres på en ansvarlig 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.		
RxOnly	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		
IP20	Beskyttet mot inntrenging av solide objekter på mer enn 12,5 mm diameter. Ikke beskyttet mot inntrenging av vann.		
IPx1	Beskyttet mot vertikalt fallende vandrdåper.		
	På/Av-knapp		Batteri
	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		Volum
	Bølgeformkontakt		Justeringsmerke

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

*Som definert av IEC60601-1

5. Forbered dopplerenheten til bruk

5.1 Innsetting/bytting av batterier

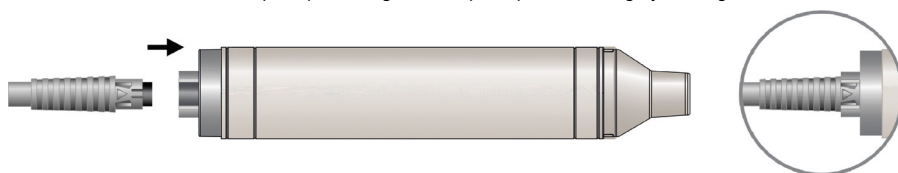


Merk: Ta ut batteriene dersom dopplerenheten ikke skal brukes over en lengre periode.

5.2 Sondetilkobling

For å koble til sonden innrettes pilen på koblingen med sporet på sonden, og dytt dem godt sammen.

NO



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

6. Drift

Trykk på På/Av-knappen i ett sekund for å slå på dopplerenheten.

Følgende sondetyper er tilgjengelige:

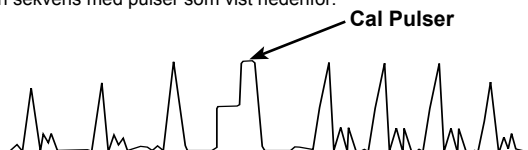
VP4XS	4 MHz $\pm$ 1 % for dype kar	VP8XS	8 MHz $\pm$ 1 % for perifere kar
VP5XS	5 MHz $\pm$ 1 % for dype kar og ødematøse lemmer	VP10XS	10 MHz $\pm$ 1 % for overfladiske spesialistanvendelser
EZ8XS	8 MHz $\pm$ 1 % «bredstråle» for perifere kar	PA8-HG	Intraoperativt sondeadapter

Klinisk bruk

Påfør en god mengde vannbasert ultralydgel på området som skal undersøkes. Plasser sonden med en vinkel på 45° mot hudoverflaten over karet som skal undersøkes. Juster posisjonen på sonden for å få det høyeste lydsignalet. Skingrende pulserende lyder utstøtes fra arterier, mens vener utstøter en ikke-pulserende lyd lik farende vind. For best resultat må sonden holdes så stille som mulig når den optimale posisjonen har blitt funnet. Juster lydvolume som nødvendig.

Cal-funksjon

Basislinjen og følsomheten til kurveskriveren kan konfigureres med Cal-funksjonen. Dette genererer en basislinje på null og en sekvens med pulser som vist nedenfor:



To nivåer av kalibreringspulser leveres. Når Cal er aktiv, legges kalibreringslyder synkronisert med kalibreringspulsene oppå lydsignalet. Hvis knappen holdes inne, gjentas kalibreringssekvensen. Når kalibreringssekvensen er fullført, gjenopptas normal drift.

6.1 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.

Forsiktig

- 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 parfymer og antiseptiske løsninger.

NO

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

(Gjelder ikke for IOP8/DIOP8 intraoperativ sonde. Se den intraoperative sondens bruksanvisning for detaljer om rengjørings-/steriliseringprosesser).

Rengjør sonderne før du undersøker en pasient ved å bruke rengjøringsmetoden med lav risiko nedenfor. 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.

Forsiktig

Gjentatt og unødvendig bruk av konsentrerte løsninger vil medføre at produktet skades. Ikke la sodiumhypoklorid-løsninger komme i kontakt med metalleder.

Hvis det brukes desinfiserende materialer annet enn de oppførte, er deres effektivitet og kompatibilitet med enheten brukerens ansvar.

8. Spesifikasjoner

8.1 Utstyrsklassifisering

Type beskyttelse mot elektrisk støt.	Internt drevet utstyr	
Grad av beskyttelse mot elektrisk støt 	 Type BF - utstyr med påført del	 Type CF - utstyr koblet til PA8HG/DIOP8 påført del
Driftsmodus.	Kontinuerlig	
Grad av beskyttelse mot skadelig innsiving av partikler og/eller vann.	Hovedenhet: IP20*, Sonder: IPx1	
Grad av sikkerhet ved bruk i nærheten av et brennbart bedøvelsesmiddel	Utstyret er ikke egnet for bruk i nærheten av BRENNBART BEDØVELSES MIDDEL MED LUFT, OKSYGEN ELLER LYSTGASS	

*Til hjemmebruk kan denne oppdateres til IPx2 når beskyttelsesvesken brukes (ACC-OBS-080).

8.2 Ytelse til vaskulær dopplerenhet

Dopplerenhetens båndbredde (+0; -3 dB)			
VP4XS, VP5XS	170 til 4600 Hz	VP10XS	270 til 8000 Hz
VP8XS, EZ8XS	270 til 6000 Hz	IOP8/DIOP8	110 til 7400 Hz

8.3 Generelt

Maks. lyd ut	500 mW rms typisk (høytaler)		
Automatisk utkobling	Etter tre minutter uten noe signal eller ti minutter med bruk		
Uttak for hodetelefon	Maks. utgangseffekt:	25 mW rms (32Ω)	
	Kobling:	3,5mm stereojackkontakt	
Bølgeformutsignaler	Zero crosser, 0.5V/kHz, 3.5V full scale Cal levels: 1kHz + 2kHz, Connector: 3.5mm mono socket Max. applied voltage +9Vdc		
Batteritype/ Batterilevetid	LR6 (Alkaliske celler 1,5V), HR6 (NiMH oppladbar 1,2V), Merk: Batterilevetiden er typisk 2 år eller 500 ladesykluser		
Størrelse	140 x 27 x 74 mm	Vekt	295 g

8.4 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

8.5 Samsvar med standarder

IEC 60601-1: 2012	IEC 60601-1-11: 2015 *
IEC 60601-2-37: 2015 Varmeindeks (TI) og mekanisk indeks (MI) er under 1,0 for alle enhetsinnstillinger.	IEC 60601-1-2: 2014

NO

* Gjelder ikke D900-DATA/C

8.6 Tilbehør

Bruk kun de anbefalte tilbehørene. Se www.huntleigh-diagnostics.com for en liste med tilbehør. (Dopplex Vascular Assessment Accessories & Consumables Catalogue- 710507).

9. 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.

D900-DATA/C - Suomi

Sisältö

1. Johdanto	93
1.1 Pakkauksen purkaminen / alkutarkastukset	93
2. Turvallisuus	93
2.1 Varoitukset.....	93
2.2 Potilasliitännäosat	93
2.3 Käyttötarkoitus ja käyttöaiheet.....	93
2.4 Vasta-aiheet	93
2.5 Potilasväestö.....	94
3. Takuu ja huolto	94
3.1 Käyttöikä.....	94
3.2 Huolto ja korjaus.....	94
4. Tuotteen tunnistaminen	95
4.1 Tuotetarkastukset	95
4.2 Laitteen merkinnät	96
5. Dopplerin valmistelu käyttöä varten	97
5.1 Pariston asentaminen / vaihtaminen.....	97
5.2 Anturiyhteys	97
6. Käyttö	97
6.1 Käytön jälkeen.....	98
7. Hoito ja puhdistus	98
7.1 Yleinen hoito	98
7.2 Dopplerin puhdistus ja desinfiointi	98
7.3 Antureiden puhdistus ja desinfiointi.....	98
8. Tekniset tiedot	99
8.1 Laitteen luokitus	99
8.2 Vaskulaarisen dopplerin suorituskyky	99
8.3 Yleistä	99
8.4 Ympäristöä koskevat tiedot	100
8.5 Yhdenmukaisuus standardien kanssa.....	100
8.6 Lisävarusteet	100
9. Sähkömagneettinen yhteensopivuus.....	100

1. Johdanto

D900 on paristoilla toimiva kädessä pidettävä doppler vaskulaariseen käyttöön. Se antaa kuuluvan äänen vaskulaarisesta veren virtauksesta.

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 vierailemalla 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.

Kädessä pidettävä doppleri	Käyttöopas (tämä asiakirja)	Paristot
Kuulokkeet *	Kantolaukku *	Ultraäänigeeli

* Ei toimiteta mallille D900-DATA/C

2. Turvallisuus

2.1 Varoitukset

- Dopplerit ovat seulontavälineitä, jotka auttavat terveydenhoidon ammattilaisia. Jos vaskulaarisesta tilasta on epävarmuutta, lisätutkimuksia on suoritettava välittömästi vaihtoehtoisia tekniikoita käyttämällä.
- Älä käytä syttyvien kaasujen läheisyydessä.
- Älä käytä steriilillä alueella*, jos lisäestevaroitelmia ei ole tehty.
- Älä steriloi 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.
- Doppleri ei ole vedenkestävä, eikä sitä tule upottaa.
- Tämä tuote sisältää herkkää elektroniikkaa, joka on altis häiriöille. Epätavalliset äänet osoittavat häiriöt.
- Tätä laitteistoa ei saa muokata.

Huomautus: *Ei koske intraoperatiivista anturia. Katso intraoperatiivisen anturin käyttöoppaasta lisätiedot puhdistus-/sterilointiprosesseista.

2.2 Potilasliitännäosat

Standardin IEC 60601-1 mukaisesti dopplerin potilasliitännäosat ovat ultraäänianturit.

2.3 Käyttötarkoitus ja käyttöaiheet

Doppler on tarkoitettu pätevien terveydenhuoltoammattilaisten käyttöön perusterveydenhuollossa verisuonten verenkierron arviointiin diagnoosin apuvälineenä.

Doppler on käyttöaiheinen verenvirtauksen arviointiin laskimoissa ja valtimoissa kuultavissa olevilla keinoilla.

2.4 Vasta-aiheet

- Älä käytä rikkoutuneella tai hauraalla iholla.
- Ei saa käyttää silmään.

2.5 Potilasväestö

D900 soveltuu käytettäväksi kaikilla potilasryhmillä.

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 takuuehdot, 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".

ArjoHuntleigh Inc.
2349 West Lake Street, Addison,
IL 60101 USA

Tel: (800) 223-1218

tai paikalliselta jälleenmyyjältäsi.

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. Erityistä huomiota on kiinnitettävä antureiden kärkiin, jotka on tarkastettava murtumien yms. varalta, sekä kaapeliin. Kaikki epätavalliset äänet tai katkonainen toiminta tulee selvittää.

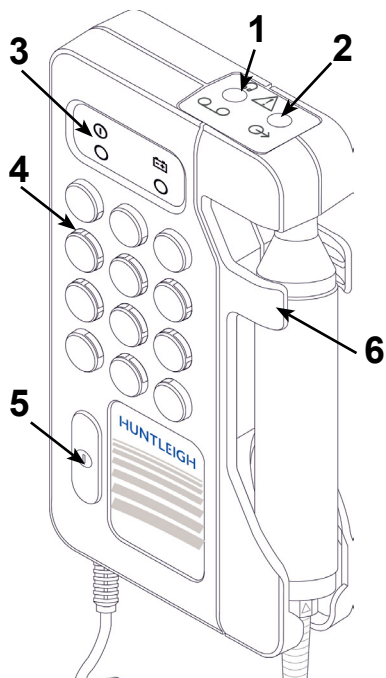
Varaosia on saatavilla. Katso huolto-ohjeesta lisätietoja ja osien numerot. Täydellinen tekninen kuvaus annetaan huolto-oppaassa 726374.

Varoitus

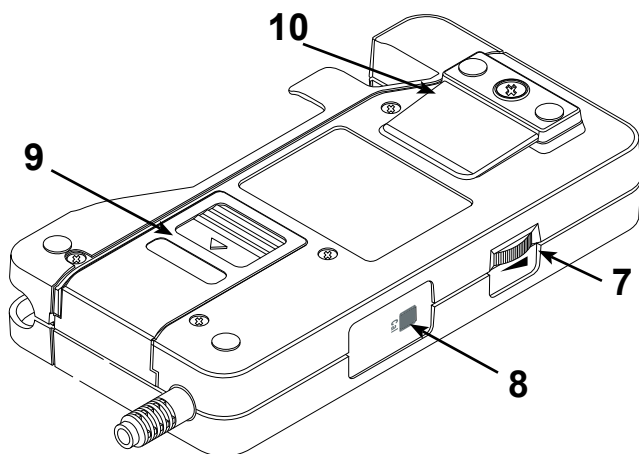
Huoltoa ei voi suorittaa dopplerin ollessa käytössä.

4. Tuotteen tunnistaminen

4.1 Tuotetarkastukset



1	Kuulokevastake
2	Aaltomuot -ovastake
3	Valodiodinäyttö (LED) Vihreä LED (valodiodi) - osoittaa, että virta on PÄÄLLÄ. Keltainen LED (valodiodi) - vilkkuu, kun pariston varaus on vähissä
4	Kaiutin
5	On/Off -painike
6	Koettimen pidin
7	Äänenvoimak -kuussäädin
8	Kal-painike
9	Paristolokero
10	Taskupidikeliitin



4.2 Laitteen merkinnät

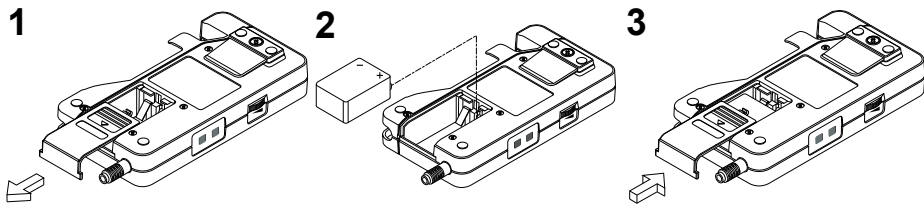
	Käytetyt osat ovat tyyppiä CF*		Käytetyt osat ovat tyyppiä BF*
	Yleinen varoitus		Huomio, katso ohjeita mukana toimitetuista asiakirjoista/käyttöohjeista
	Tämä symboli osoittaa, että tämä laite lisävarusteineen ja kertakäyttöisine osineen on WEEE (sähkö- ja elektroniikkalaiteromu) -direktiivin alainen 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 Isossa-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		
IP20	Suojattu halkaisijaltaan yli 12,5 mm:n kokoisten vieraiden esineiden sisäänpääsystä. Ei suojattu veden sisäänpääsystä.		
IPx1	Suojattu pystysuoraan putoavilta vesipisaroilta.		
	Power On/Off		Battery
	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		Tilavuus
	RS232-portti		Kohdistusmerkki

Huomautus: Laitteen merkinnät pitäisi voida lukea 0,7 m:n etäisyydeltä.

*IEC60601-1:n mukainen

5. Dopplerin valmistelu käyttöä varten

5.1 Pariston asentaminen / vaihtaminen



Huomautus: Jos doppleria ei käytetä pitkään aikaan, poista paristot.

5.2 Anturiyhteys

Kytke anturi kohdistamalla liittimen nuoli anturin uraan ja painamalla napakasti.



Irrota anturi vetämällä liitin irti anturista. ÄLÄ vedä johdosta.

6. Käyttö

Käynnistä doppler painamalla virtapainiketta noin yhden sekunnin ajan.

Seuraavat anturityypit ovat saatavilla:

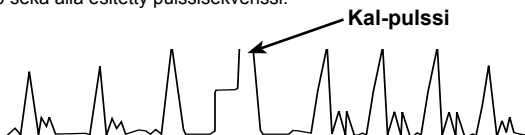
VP4XS	4 MHz $\pm 1\%$ - syvällä olevat suonet	VP8XS	8 MHz $\pm 1\%$ - perifeeriset suonet
VP5XS	5 MHz $\pm 1\%$ - syvällä olevat suonet ja turvottuneet jäsenet	VP10XS	10 MHz $\pm 1\%$ - pinnanläheiset erikoistapaukset
EZ8XS	8 MHz $\pm 1\%$ "Widebeam" - perifeeriset suonet	PA8-HG	Intraoperatiivinen Anturi

Kliininen käyttö

Sivele runsaasti geeliä tutkittavaan kohtaan. Aseta koetin 45 asteen kulmaan ihon pintaan nähden tutkittavan suonen kohdalle. Muuttele koettimen asentoa, niin että saat mahdollisimman kuuluvan äänisignaalin. Valtimoista kuuluu kimeitä, sykkiviä ääniä, kun taas laskimoista kuuluu ei-sykkivää, tuulen huminan tapaista ääntä. Parhaaseen tulokseen päästäään pitämällä koetin mahdollisen liikkumattomana, kun paras asento on löytynyt. Säädä äänenvoimakkuutta tarpeen mukaan.

Kal-toiminto (Cal)

Piirturin perustaso ja herkkyys asetetaan Kaltoimintoa käyttäen. Siten saadaan perustasoksi nopeus = 0 sekä alla esitetty pulssisekvenssi:



Kalibrintipulssit ovat kahdessa tasossa. Kun Kal-toiminto on päällä, kalibrintipulssihin tahdistetut kalibrintiänet kuuluvat päällekkäin äänisignaalin kanssa. Kalibrintijakso toistuu, kun painike painetaan alas ja pidetään painettuna. Normaali toiminta jatkuu, kun kalibrintijakso tulee päätökseen.

6.1 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 aihetta 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.

Varoitus

- Tarkista paikalliset infektiollahintakäytännöt ja lääkinällisten 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

(Ei koske intraoperatiivisia IOP8/DIOP8-antureita. Katso intraoperatiivisen anturin käyttöoppaasta lisätiedot puhdistus-/sterilointiprosesseista.)

Puhdista anturit ennen potilaan tutkimista käyttäen alla kuvattua matalan riskitason puhdistusmenetelmää. Potilaan tutkimisen jälkeen puhdista ja/tai desinfioi 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. Tekniset tiedot

8.1 Laitteen luokitus

Suojaustyyppi sähköiskua vastaan.	Sisäisesti kytketty laite		
Suojaustaso sähköiskua vastaan 	 Tyyppi BF - laite, jossa on kiinnitetty osa	 Tyyppi CF - laite kytketty PA8HG/DIOP8 soveltuvaan osaan	
Toimintatila.	Jatkuva		
Suojaustaso hiukkasten ja/tai veden haitallista sisään pääsyä vastaan	Pääyksikkö: IP20*, Anturit: IPx1		
Käyttöturvallisuus tilassa, jossa on herkästi syttyviä anesteetteja	Laite ei sovellu käytettäväksi tilassa, jossa on HERKÄSTI SYTTYVIEN ANESTEETTIEN JA ILMAN, HAPEN TAI DITYPPIOKSIDIN SEKOITUSTA.		

*Kotikäyttöön, tämä voidaan päivittää IPx2-luokkaan käyttämällä suojapussia (ACC-OBS-080).

8.2 Vaskulaarisen dopplerin suorituskyky

Dopplerin kaistanleveys (+0; -3 dB)			
VP4XS, VP5XS	170 - 4 600 Hz	VP10XS	270 - 8 000 Hz
VP8XS, EZ8XS	270 - 6 000 Hz	IOP8/DIOP8	110 - 7 400 Hz

8.3 Yleistä

Maksimaalinen äänilähtö	500 mW rms tyypillinen (kaiutin)		
Automaattinen sammutus	5 minuutin yhtäjaksoisen päälläolon jälkeen		
Kuulokelähtö	Suurin Teho:	25 mW RMS (32Ω)	
	Liitin:	3,5 mm stereot jack liitäntään	
	Suurin käyttöjännite:	+9Vdc	
Aaltomuotoulostulot	Zero crosser, 0,5 V/kHz,	3,5 V koko asteikon	
	Kal-tasot:	1 kHz + 2 kHz	
	Suurin käyttöjännite:	+9Vdc	
	Liitin:	3,5 mm:n yksittäisvastake	
Paristotyyppi / Pariston ikä	LR6 (alkalikennot 1.5V), HR6 (uudelleenladattava NiMH 1,2 V) tyypillisesti 250 yhden minuutin tutkimusta		
Koko	140 x 27 x 74 mm	Paino	295 g

8.4 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

8.5 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

* Ei koske mallia D900-DATA/C

8.6 Lisävarusteet

Käytä vain suositeltuja lisävarusteita. Katso lisävarusteluettelo osoitteesta www.huntleigh-diagnostics.com. (Dopplex Vascular Assessment Accessories & Consumables Catalogue- 710507).

9. 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 altistaa 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.

D900-DATA/C - čeština

Obsah

1. Úvod	103
1.1 Rozbalení / předběžné kontroly	103
2. Bezpečnost	103
2.1 Varování	103
2.2 Části k použití na pacientech	103
2.3 Zamýšlené použití a indikace	103
2.4 Kontraindikace	103
2.5 Populace pacientů	104
3. Záruka a servis	104
3.1 Provozní životnost	104
3.2 Údržba a opravy	104
4. Identifikace výrobku	105
4.1 Ovládací prvky výrobku	105
4.2 Identifikace symbolů	106
5. Příprava doppleru k použití	107
5.1 Vložení / výměna baterie	107
5.2 Připojení sondy	107
6. Obsluha	107
6.1 Po použití	108
7. Péče a čištění	108
7.1 Všeobecná péče	108
7.2 Čištění a dezinfekce doppleru	108
7.3 Čištění a dezinfekce sond	108
8. Specifikace	109
8.1 Klasifikace zařízení	109
8.2 Parametry zařízení Doppler Vascular	109
8.3 Obecné	109
8.4 Prostředí	110
8.5 Shoda s požadavky norem	110
8.6 Příslušenství	110
9. Elektromagnetická kompatibilita	110

CS

1. Úvod

D900 je bateriový ruční doppler určený pro vaskulární použití. Poskytuje zvukovou signalizaci toku krve v cévách.

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.

Ruční doppler	Návod k použití (tento dokument)	Baterie
Sluchátka *	Taška na přenášení *	Ultrazvukový gel

* Nedodává se pro D900-DATA/C

2. Bezpečnost



2.1 Varování

- Dopplery jsou screeningové nástroje pro zdravotníky. Pokud existují pochybnosti o prokrvení, měla by se okamžitě provést další vyšetření s využitím alternativních technik.
- 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.
- Toto zařízení nelze upravovat.

*Poznámka: *Nevztahuje se na intraoperační sondu. Podrobné informace o čištění/sterilizaci naleznete v návodu k použití pro intraoperační sondu.*

2.2 Části k použití na pacientech

Dle definice uvedený v normě IEC 60601-1 patří mezi části doppleru, které jsou k použití na pacientech, ultrazvukové sondy.

2.3 Zamýšlené použití a indikace

Doppler je určen k použití kvalifikovanými zdravotnickými pracovníky v primárních, pohotovostních a komunitních zařízeních zdravotní péče k vyšetření toku krve cévami a jako pomůcka při stanovování diagnózy.

Slouží k vyhodnocení krevního toku a směru v žilách a arteriích zvukovým a vizuálním způsobem.

2.4 Kontraindikace

- Nepoužívejte na poškozené nebo fragilní kůži.
- Nepoužívejte na oči.

2.5 Populace pacientů

D900 je vhodný k použití ve všech populacích pacientů.

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).

ArjoHuntleigh Inc.
2349 West Lake Street, Addison,
IL 60101 USA

Tel: (800) 223-1218

nebo vašeho místního distributora.

CS

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 kabel. Jakékoli neobvyklé zvuky či nesouvislé chování by mělo být prošetřeno.

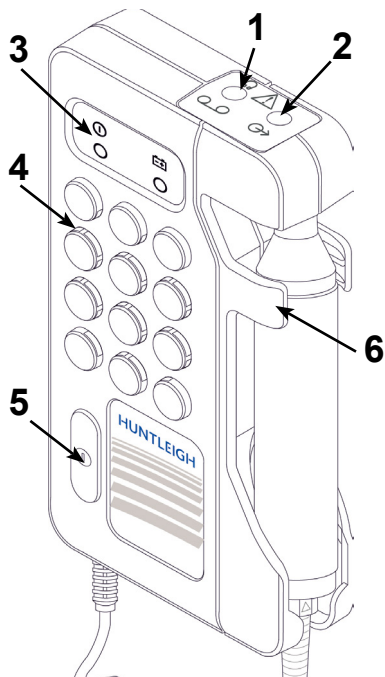
K dispozici jsou náhradní díly. Další informace a čísla náhradních dílů jsou uvedeny v servisní příručce. Kompletní technický popis je uveden v servisní příručce 726374.

Upozornění

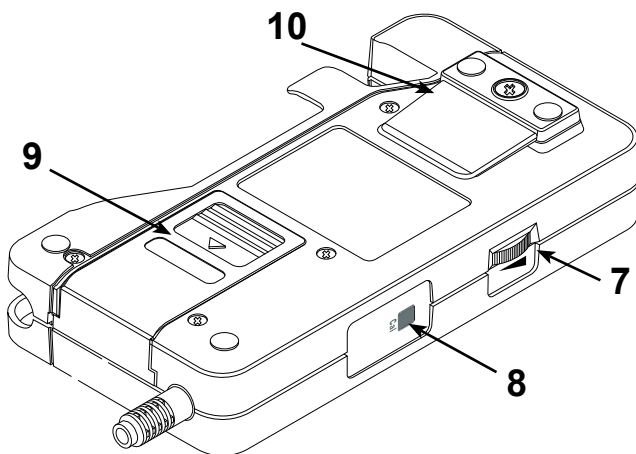
Servis je zakázáno provádět během použití doppleru.

4. Identifikace výrobku

4.1 Ovládací prvky výrobku



1	Zásuvka pro připojení sluchátek
2	Zásuvka křivky
LED Panel Zelená LED kontrolka: signalizuje zapnutí Žlutá LED kontrolka: bliká, když je baterie téměř vybitá	
3	
4	Reproduktor
5	Tlačítko zapnutí/vypnutí
6	Držák sondy
7	Ovládání hlasitosti
8	Tlačítko Cal
9	Příhrádka na baterie
10	Sponka



4.2 Identifikace symbolů

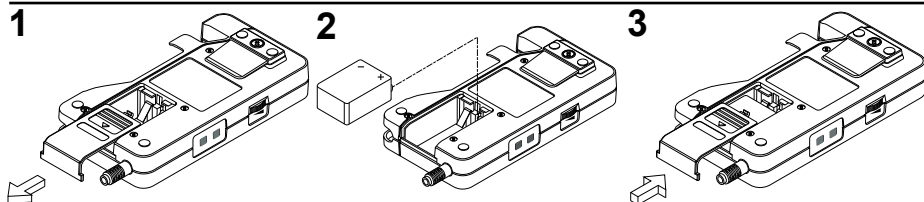
	Použité díly jsou typu CF*		Použité díly jsou typu BF*
	Obecná varování		Pozor, podívejte se do průvodních dokumentů / Návodu k použití
	Tento symbol znamená, že výrobek včetně jeho příslušenství a spotřebního materiálu podléhá předpisům OEEZ (odpadní elektrická a elektronická zařízení) a měl by být 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).		
RxOnly	Federální zákon omezuje prodej tohoto zařízení na předpis nebo na objednávku licencovaného zdravotnického pracovníka.		
Vyrobeno v UK společnosti	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		
IP20	Chráněno proti vniknutí pevných cizích objektů o průměru větším než 12,5 mm. Není chráněno proti vniknutí vody.		
IPx1	Chráněno proti vertikálně padajícím vodním kapkám.		
	Zapnutí/vypnutí		Baterie
	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		Hlasitost
	RS232-portti		Značka zarovnání

Poznámka: Označení výrobku musí být čitelné ze vzdálenosti až 0,7 m.

*Podle definice IEC60601-1

5. Příprava doppleru k použití

5.1 Vložení / výměna baterie ⚠



Poznámka: Pokud nebudete doppler delší dobu používat, baterie vyjměte.

5.2 Připojení sondy

Pro připojení sondy zarovnejte šipku na konektoru s drážkou na sondě a pevně je k sobě zatlačte.



Pro odpojení sondy vytáhněte konektor ze sondy. NETAHEJTE za kabel.

6. Obsluha

Doppler zapnete stisknutím vypínače na jednu sekundu.

K dispozici jsou následující typy sond:

VP4XS	4 MHz $\pm 1\%$ pro hluboko položené cévy	VP8XS	8 MHz $\pm 1\%$ pro periferní cévy
VP5XS	5 MHz $\pm 1\%$ pro hluboko položené cévy a edematózní končetiny	VP10XS	10 MHz $\pm 1\%$ pro speciální povrchové aplikace
EZ8XS	8 MHz $\pm 1\%$ „Widebeam“ pro periferní cévy	PA8-HG	Intraoperační sonda – Adaptér

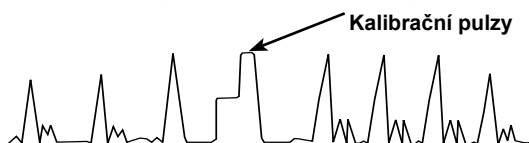
Klinické použití

Na místa, která mají být vyšetřena, naneste dostatečné množství ultrazvukového gelu na bázi vody. Přiložte sondu pod úhlem 45° k povrchu kůže přes vyšetřovanou cévu. Upravte polohu sondy tak, abyste získali nejhlasitější zvukový signál. Z tepen jsou emitovány pulzující, vysoko posazené zvuky, zatímco žíly vydávají nepulzující zvuk obdobný vanoucím větru. Abyste dosáhli těch nejlepších výsledků, udržujte po nalezení optimální polohy sondy co nejvíce v klidu. Nastavte hlasitost zvuku podle potřeby.

Funkce Cal (Kalibrace)

Základní nastavení a citlivost záznamníku grafů lze nastavit pomocí funkce Cal (Kalibrace).

Vytvoří se základní linie nulové rychlosti a sekvence pulzů, jak je uvedeno níže:



K dispozici jsou dvě úrovně kalibračních pulzů. Pokud je kalibrace aktivní, kalibrační tóny synchronizované s kalibračními pulzy se překrývají se zvukovým signálem. Pokud tlačítko stisknete a podržíte, kalibrační sekvence se zopakuje. Po dokončení kalibrační sekvence se obnoví normální provoz.

6.1 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.
- Nedovolte, 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 povrchové aktivní látky, sloučeniny na bázi amoniaku ani parfémované a antiseptické roztoky.

CS

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

(Does not apply to IOP8/DIOP8 Intraoperative Probe. Refer to Intraoperative Probe IFU for details about Nevztahuje se na intraoperační sondu IOP8/DIOP8. Podrobné informace o čištění/sterilizaci naleznete v návodu k použití pro intraoperační sondu.)

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 chlornan 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. Specifikace

8.1 Klasifikace zařízení

Typ ochrany před úrazem elektrickým proudem	Interně napájené zařízení	
Stupeň ochrany před úrazem elektrickým proudem 	 Typ BF - zařízení s aplikovanou částí	 Typ CF - zařízení připojené k aplikované části PA8HG/DIOP8
Režim provozu	Nepřetržitý	
Stupeň ochrany proti škodlivému pronikání částic a/nebo vody	Hlavní jednotka: IP20*, Sondy: IPx1	
Stupeň bezpečnosti aplikace v přítomnosti hořlavých anestetik	Zařízení není vhodné pro použití v přítomnosti HOŘLAVÉ ANESTETICKÉ SMĚSI SE VZDUCHEM, KYSLÍKEM ČI OXIDEM DUSNÝM	

*Pro domácí použití lze toto rozšířit na IPx2 použitím ochranné kapsy (ACC-OBS-080).

8.2 Parametry zařízení Doppler Vascular

Šířka pásma měření metodou Doppler (+0; -3 dB)			
VP4XS, VP5XS	170 až 4 600 Hz	VP10XS	270 až 8 000 Hz
VP8XS, EZ8XS	270 až 6 000 Hz	IOP8/DIOP8	110 až 7 400 Hz

8.3 Obecné

Max. zvukový výstup	500mW rms typical (loudspeaker)		
Automatické vypnutí	3 minut		
Výstup pro sluchátka	Maximální výstupní výkon: 25 mW rms (32 Ω) Konektor: 3,5mm stereofonní konektor		
Výstupy křivky	Analogový: Nulové křížení, 3,5 V, plný rozsah na kanál (dopředná a zpětná). Převodní faktor je automaticky upraven tak, aby poskytoval výstupy v plném rozsahu při $\pm 0,1\%$ ($\pm 10\%$) frekvence sondy (např. ± 8 kHz pro VP8).		
Typ baterií	LR6 (alkalické články 1,5 V), HR6 (NiMH dobíjecí 1,2 V), Obvykle 500 1minutových vyšetření		
Velikost	140 x 27 x 74 mm	Váha	295 g

8.4 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 použitím	
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

8.5 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

* Neplatí pro D900-DATA/C

8.6 Příslušenství

Používejte pouze doporučené příslušenství. Seznam příslušenství naleznete na stránkách www.huntleigh-diagnostics.com. (Dopplex Vascular Assessment Accessories & Consumables Catalogue- 710507).

9. Elektromagnetická kompatibilita

Ujistěte se, že v prostředí, ve kterém je doppler nainstalován, nejsou silné zdroje elektromagnetického rušení (např. rádiové 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 zkoušené 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 prodávaných 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.

D900-DATA/C - Türkçe

İçindekiler

1. Giriş	111
1.1 Ambalajından Çıkarma/Ön Kontroller	111
2. Emniyet	111
2.1 Uyarılar.....	111
2.2 Hastada Kullanılan Parçalar.....	111
2.3 Kullanım Amacı ve Endikasyonları	111
2.4 Kontrendikasyonlar	111
2.5 Hasta Popülasyonu.....	112
3. Garanti ve Servis	112
3.1 Hizmet Ömrü.....	112
3.2 Bakım ve Onarım.....	112
4. Ürün Tanıtımı.....	113
4.1 Ürün Kontrolleri	113
4.2 Sembollerin Tanımı	114
5. Doppler'i Kullanıma Hazırlayın	115
5.1 Pilin Takılması/Değiştirilmesi.....	115
5.2 Prob Bağlantısı.....	115
6. Çalıştırma	115
6.1 Kullandıktan Sonra	116
7. Bakım ve Temizlik.....	116
7.1 Genel Bakım	116
7.2 Doppler Cihazını Temizleme ve Dezenfekte Etme.....	116
7.3 Temizleme ve Dezenfekte Etme	116
8. Özellikler	117
8.1 Ekipmanın Sınıflandırması	117
8.2 Vasküler Doppler Performansı.....	117
117	
8.3 Genel	117
8.4 Çevresel	117
8.5 Standartlara Uyum	118
8.6 Aksesuarlar	118
9. Elektromanyetik Uyumluluk	118

1. Giriş

D900, vasküler kullanıma yönelik, pille çalışan ve elde taşınabilen bir Doppler cihazıdır. Vasküler kan akışının sesinin duyulabilmesini sağlar. Bu ekipman yalnızca uygun niteliklere sahip sağlık çalışanları tarafından kullanılmak üzere tasarlanmıştır; hasta tarafından kullanılmak üzere tasarlanmamıştır.

Bu ekipmanı kullanmadan önce bu kılavuzu dikkatli bir şekilde okuyun ve kontrolleri, ekran özelliklerini ve çalışma şeklini öğrenin.

Doppler ultrason cihazlarının kullanımı konusunda deneyimli olunması tercih edilir, ancak yeni kullanıcılar için çevrim içi belgelerle birlikte eğitim materyali sağlanır. Ultrasona maruz kalma düzeyi Makul Ölçüde Elde Edilebilecek Kadar Düşük Tutulmalıdır (ALARA yönergeleri).

Bu Kullanım Talimatlarının arka kapağındaki QR kodunu akıllı telefonunuzla tarayın veya kullanıcı literatürünün elektronik kopyaları için Huntleigh web sitesini ziyaret edin. Tüm belgeler PDF dosyası olarak indirilebilir. Bu belgeleri okuyabilmeniz için cihazınızda bir PDF okuyucusunun yüklü olması gerekir. Alternatif olarak talep üzerine belgelerin basılı kopyaları da sağlanmaktadır.

1.1 Ambalajından Çıkarma/Ön Kontroller

Doppler cihazınızı teslim aldığınızda tüm parçaların mevcut ve hasarsız olduğundan emin olun. Parçalar eksikse veya nakliye sırasında hasar görmüşse derhal Huntleigh Healthcare firmasını bilgilendirin.

Elde Taşınır Doppler	Kullanım Kılavuzu (bu belge)	Pil
Kulaklıklar*	Taşıma Çantası*	Ultrason Jeli

* D900-DATA/C için sağlanmaz

TR

2. Emniyet

2.1 Uyarılar

- Doppler cihazları, sağlık uzmanlarına yardımcı olan tarama araçlarıdır. Vasküler durum ile ilgili şüpheniz varsa hemen alternatif teknikler kullanılarak daha fazla inceleme yapılmalıdır.
- Yanıcı gazların bulunduğu ortamlarda kullanmayın.
- Ek bariyer önlemler alınmadığı sürece steril bir alanda* kullanmayın.
- Ürünü ya da aksesuarlarını sterilize etmeyin.* Ürün hasar görecektir.
- Uzun süre güneş ışığına maruz kalma gibi aşırı sıcaklığa maruz bırakmayın.
- Pilleri ateşe atmayın; patlamalarına neden olabilir.
- Doppler su geçirmez değildir ve suya daldırılmamalıdır.
- Bu ürün parazite duyarlı elektronikler içermektedir; bu durum alışılmadık seslerle bildirilecektir.
- Dalga formu çıkış soketine bağlanan tüm ekipmanlar IEC 60601-1 standardına uygun olmalıdır.
- Bu ekipmanda değişiklik yapılmamalıdır.**

Not: *İntraoperatif Prob için geçerli değildir. Temizlik/sterilizasyon işlemleri ile ilgili ayrıntılar için İntraoperatif Prob Kullanım Talimatlarına bakın.

2.2 Hastada Kullanılan Parçalar

IEC 60601-1 standardında tanımlandığı üzere, Doppler'in hastada kullanılan parçaları ultrason problemleridir.

2.3 Kullanım Amacı ve Endikasyonları

Doppler, birincil ve akut sağlık ve toplum sağlığı ortamlarında uygun niteliklere sahip sağlık çalışanları tarafından vasküler kan akışını değerlendirmek ve tanıya yardımcı olmak amacıyla kullanılmak üzere tasarlanmıştır.

Doppler, damarlar ve atardamarların içindeki kan akışının sesli yollarla değerlendirilmesi için endikedir.

2.4 Kontrendikasyonlar

- Çatlamış veya hassas ciltlerde kullanmayın.
- Göz üzerinde kullanmayın.

2.5 Hasta Popölasyonu

D900 tüm hasta popölasyonlarında kullanıma uygundur.

3. Garanti ve Servis

Tüm satışlar için Huntleigh Healthcare Tanısal Ürünler Bölümü standart hüküm ve koşulları geçerlidir. Talep üzerine bir kopyası sağlanabilir. Bunlar, garanti koşullarının tüm detaylarını içerir ve tüketicinin yasal haklarını sınırlamaz.

Servis İadeleri: Doppler'i iade etmek için:

- Bu kılavuzdaki talimatları izleyerek ürünü temizleyin.
- Ürünü uygun şekilde pakitleyin.
- Paketin dışına bir dekontaminasyon sertifikası (veya ürünün temizlenmiş olduğunu belirten bir başka beyan) iliştin. (Huntleigh Healthcare Ltd., bir dekontaminasyon sertifikası içermeyen ürünü iade etme hakkını saklı tutar).
- Paketin üzerine "Servis Departmanı" ibaresini ekleyin.

ArjoHuntleigh Inc.
2349 West Lake Street, Addison,
IL 60101 ABD

Tel: (800) 223-1218

veya yerel dağıtıcınıza başvurun.

TR

3.1 Hizmet Ömrü

Hizmet ömrü, cihazın amaçlanan kullanımı için güvenli ve uygun durumda kalmasının ve tüm risk kontrol önlemlerinin etkinliğini sürdürmesinin beklendiği zaman dilimi olarak tanımlanır.

Bu cihazın hizmet ömrü yedi yıldır.

3.2 Bakım ve Onarım

Doppler ünitesi veya problemlerin içerisinde kullanıcı tarafından bakımı yapılabilecek herhangi bir parça bulunmamaktadır. Bu ürün periyodik bakım gerektirmez. Ürünün, her kullanımdan sonra, özellikle problemlerin uç kısımlarına, çatlak vb. olup olmadığına ve kablo ve konnektörlere dikkat edilerek kontrol edilmesi önerilir. Herhangi bir alışılmadık ses veya aralıklı davranış araştırılmalıdır.

Yedek parçalar mevcuttur. Daha fazla bilgi edinmek ve parça numaralarına ulaşmak için lütfen servis kılavuzuna başvurun.

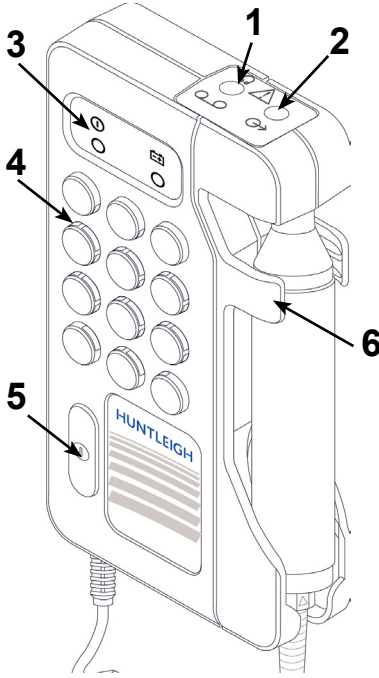
Tam teknik açıklama Servis Kılavuzu 726374'te verilmiştir.

Dikkat 

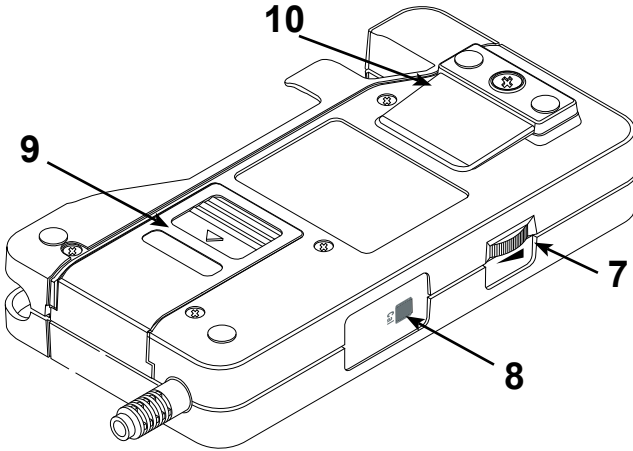
Doppler kullanımdayken bakım yapılamaz.

4. Ürün Tanıtımı

4.1 Ürün Kontrolleri



1	Kulaklık Soketi
2	Dalga Formu Soketi
3	LED Paneli Yeşil LED: gücün AÇIK olduğunu gösterir Sarı LED: pil düşük olduğunda yanıp söner
4	Hoparlör
5	Açma/Kapatma Düğmesi
6	Prob Tutucu
7	Ses Düzeyi Kontrolü
8	Kal Düğmesi
9	Pil Bölümü
10	Cep Klipsi



4.2 Sembollerin Tanımı

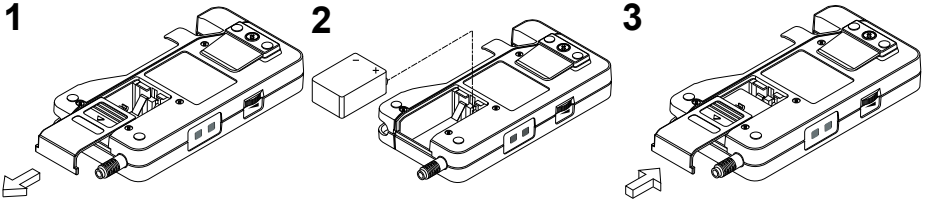
	Uygulanan parçalar CF* tipindedir		Uygulanan parçalar BF* tipindedir
	Genel Uyarı		Dikkat; ekteki belgelere/Kullanım Talimatlarına başvurun
	Bu sembol, aksesuarları ve tüketim malzemeleri dahil olmak üzere bu ürünün WEEE (Atık Elektrikli ve Elektronik Ekipmanlar) yönetmeliklerine tabi olduğunu ve yerel prosedürlere uygun olarak atılması gerektiğini belirtir.		
	Bu sembol, bu ürünün Tıbbi Cihaz Direktifi (93/42/EEC) - Tıbbi Cihaz Yönetmeliği (EU/2017/745) temel gerekliliklerine uygun olduğunu belirtir.		
RxOnly	Federal yasalar bu cihazın satışını lisanslı bir sağlık çalışanı tarafından veya bu kişinin siparişi üzerine yapılacak şekilde kısıtlamaktadır.		
Şu firma tarafından Birleşik Krallık'ta üretilmiştir:	Huntleigh Healthcare Ltd. 35 Portmanmoor Road, Cardiff, CF24 5HN, Birleşik Krallık T: +44 (0)29 20485885 sales@huntleigh-diagnostics.co.uk www.huntleigh-diagnostics.com		
	Avrupa'da CE işaretiyle ilişkili Yasal Üretici. ArjoHuntleigh AB Hans Michelsensgatan 10 211 20 Malmö, İsveç		
TR	IP20	>12,5 mm çapındaki katı yabancı cisimlerin girişine karşı korumalıdır. Su girişine karşı korumalı değildir.	
	IPx1	Dikey olarak düşen su damlalarına karşı korumalıdır.	
	Güç Açma/Kapatma		Pil
	Cihaz Tanımlayıcı		Seri Numarası
	Referans Numarası		Tıbbi Cihaz
	Kırılabilir		Kuru Yerde Tutun
	Atmosfer Basıncı Sınırlamaları		Bağıl Nem Sınırlamaları
	Sıcaklık Sınırlamaları		Karton kutu geri dönüştürülebilir
	LATEKS İÇERMEZ Lateks içermez		PVC İÇERMEZ PVC içermez
	Kulaklık Socketi		Ses Düzeyi
	Dalga Formu Çıkış Socketi		Hizalama işareti

Not: Ürün etiketleri, en fazla 0,7 metre mesafeden okunabilir olmalıdır.

*IEC60601-1 standardında tanımlanmıştır

5. Doppler'i Kullanıma Hazırlayın

5.1 Pilin Takılması/Değiştirilmesi ⚠



Not: Doppler uzun bir süre kullanılmayacaksa pili çıkarın.

5.2 Prob Bağlantısı

Probu bağlamak için konnektör üzerindeki oku prob üzerindeki yuva ile hizalayın ve sıkıca bastırın.



Probu çıkarmak için konnektörü probdan çekin. Kabloyu ÇEKMEYİN.

TR

6. Çalıştırma

Doppler'i açmak için Açma/Kapatma düğmesine bir saniye boyunca basın.

Aşağıdaki prob tipleri mevcuttur:

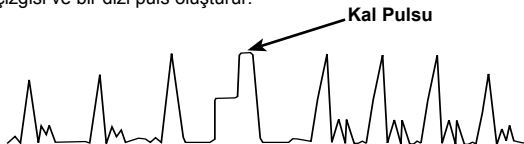
VP4XS	Derindeki damarlar için 4 MHz $\pm$ %1	VP8XS	Periferik damarlar için 8 MHz $\pm$ %1
VP5XS	Derindeki damarlar ve ödemezli uzuvlar için 5 MHz $\pm$ %1	VP10XS	Özel yüzeysel uygulamalar için 10 MHz $\pm$ %1.
EZ8XS	Periferik damarlar için 8 MHz $\pm$ %1 "Geniş ışın".	PA8-HG	İntraoperatif Prob Adaptörü

Klinik Kullanım

Muayene edilecek bölgeye bolca jel uygulayın. Probu cilt yüzeyine 45° olacak şekilde muayene edilecek damarın üzerine yerleştirin. En yüksek ses sinyalini elde etmek için probun konumunu ayarlayın. Damarlar esen rüzgar gibi pulsatil olmayan bir ses yayarken arterlerden yüksek tonlu pulsatil sesler yayılır. En uygun konum bulunduktan sonra probu mümkün olduğunca sabit tutun. Ses düzeyini gerektiği gibi ayarlayın.

Kal İşlevi

Çizelge kaydedicisinin taban çizgisi ve hassaslığı Kal işlevi kullanılarak ayarlanabilir. Bu, aşağıda gösterildiği gibi bir sıfır hız taban çizgisi ve bir dizi puls oluşturur:



İki kalibrasyon pulsu düzeyi sağlanır. Kal etkinken kalibrasyon pulslarına senkronize edilen kalibrasyon tonları ses sinyali üzerine üst üste bindirilir. Düğme basılı tutulursa kalibrasyon sekansı tekrarlanır. Kalibrasyon sekansı tamamlandığında normal çalışma sürdürülür.

6.1 Kullandıktan Sonra

Açma/Kapatma düğmesine basın ve bırakın.

Üniteyi saklamadan veya başka bir hastada kullanmadan önce temizlik bölümüne bakın.

7. Bakım ve Temizlik

7.1 Genel Bakım

Doppler cihazı, dikkatli bir şekilde kullanılması ve bakım yapılması gereken hassas bileşenler (örneğin prob ucu) içerir. Periyodik olarak ve sistem bütünlüğünün şüpheli olduğu zamanlarda bu Kullanım Talimatlarının ilgili bölümünde açıklandığı gibi tüm fonksiyonları kontrol edin. Herhangi bir kusur olduğunu fark ederseniz onarılması veya yenisinin sipariş edilmesi için Huntleigh ya da dağıtıcınız ile iletişime geçin.

Dikkat

- Tesisinizin yerel enfeksiyon kontrol politikasına ve tıbbi ekipman temizleme prosedürlerine danışın.
- Kullanım ve kişisel koruyucu ekipman (PPE) ile ilgili temizleme sıvısı etiketleri hakkındaki uyarı ve kılavuzuna riayet edin.
- Deterjan veya dezenfektan temizlik mendilleri kullanmanızı durumunda, bunları kullanmadan önce bezi sıkarak fazla solüsyonu giderdiğinizden emin olun.
- Temizlik ve dezenfeksiyon işlemlerinden önce Doppler cihazınızı mutlaka kapatın ve diğer ekipmanlarla bağlantısını kesin.
- Daima temiz su ile nemlendirilmiş bir bezle dezenfektanı silin.
- Ürnlere sıvı girmesine izin vermeyin ve ürünü herhangi bir solüsyona daldırmayın.
- Aşındırıcı bez veya temizleyici kullanmayın.
- Otomatik yıkayıcılar ya da otoklav makineleri kullanmayın.
- Fenolik deterjan bazlı dezenfektanlar, katyonik yüzey aktif maddeler içeren solüsyonlar, amonyak bazlı bileşikler ya da parfümler ve antiseptik solüsyonlar kullanmayın.

7.2 Doppler Cihazını Temizleme ve Dezenfekte Etme

Temiz ve kuru bir bez kullanarak dış yüzeyleri daima temiz ve toz ve sıvı içermeyecek şekilde tutun.

- Temiz ve kuru bir bez kullanarak ürün yüzeyindeki sıvıları silin.
- %70 oranında İzopropil Alkol ile nemlendirilmiş bir bezle silin.
- Temiz ve kuru bir bezle tamamen kurulayın.
- Ürün kirlenmişse problemler için açıklanan yöntemleri kullanın.

7.3 Temizleme ve Dezenfekte Etme

(IOP8/DIOP8 İntraoperatif Prob için geçerli değildir. Temizlik/sterilizasyon işlemleri ile ilgili ayrıntılar için İntraoperatif Prob Kullanım Talimatlarına bakın).

Bir hastayı aşağıdaki düşük riskli temizleme yöntemini kullanarak muayene etmeden önce problemleri temizleyin. Hastayı muayene ettikten sonra, aşağıda tanımlandığı gibi çapraz kontaminasyon riskinin seviyesine uygun yöntemle problemleri temizleyin ve/veya dezenfekte edin:

Risk	Tanımlar	Prosedür
Düşük	Cildi sağlıklı olan ve bilinen bir enfeksiyonu olmayan hastalar dahil olmak üzere düşük riskli durumlar veya normal kullanım.	1. Kirleri çıkarın, hafif ve nötr bir deterjanla silin ve ardından suyla nemlendirilmiş bir bezle silin. 2. Temiz bir bezle tamamen kurulayın.
Orta	Hastanın bilinen bir enfeksiyonu vardır, cildi sağlıklı değildir, parça çok kirlidir.	1. Düşük risk prosedürünü takip edin, ardından Sodyum Hipoklorit (1.000 ppm) ile nemlendirilmiş bir bezle silin. 2. İki dakika sonra, suyla nemlendirilmiş bir bezle silin ve ardından temiz bir bezle kurulayın.
Yüksek	Bu prosedür, yalnızca parçaya kan bulaştığı durumlarda kullanılmalıdır.	1. Düşük risk prosedürünü takip edin, ardından Sodyum Hipoklorit (10.000 ppm) ile nemlendirilmiş bir bezle silin. 2. İki dakika sonra, suyla nemlendirilmiş bir bezle silin ve ardından temiz bir bezle kurulayın.

Dikkat

Konsantre solüsyonların yinelenen şekilde ve gereksiz olarak kullanılması ürünün hasar görmesine yol açacaktır. Sodyum Hipoklorit solüsyonlarının metal parçalara temas etmesine izin vermeyin.

Listelenenler dışındaki dezenfektan malzemelerin kullanılması durumunda, bu malzemelerin etkinliği ve cihazla uyumluluğu kullanıcının sorumluluğundadır.

8. Özellikler

8.1 Ekipmanın Sınıflandırması

Elektrik çarpmasına karşı koruma tipi	Dahili olarak çalıştırılan ekipman		
Elektrik çarpmasına karşı koruma derecesi 	 Tip BF - uygulanan parçaya sahip ekipman	 Tip CF - PA8XS/DIOP8 uygulanan parçaya bağlı ekipman	
Çalışma modu.	Kesintisiz		
Zararlı partikül ve/veya su girişine karşı koruma derecesi.	Ana Ünite: IP20* Problar: IPX1		
Yanıcı bir anesteziğin varlığında uygulama emniyeti derecesi	Ekipman, HAVAYLA, OKSİJENLE VEYA AZOT OKSİTLE YANICI ANESTETİK KARIŞIMI varken kullanıma uygun değildir		

*Evde kullanım için koruyucu kılıf (ACC-OBS-080) kullanıldığında IPX2'ye yükseltilebilir.

TR

8.2 Vasküler Doppler Performansı

Doppler bant genişliği (+0; -3 dB)			
VP4XS, VP5XS	170 ila 4.600 Hz	VP10XS	270 ila 8.000 Hz
VP8XS, EZ8XS	270 ila 6.000 Hz	IOP8/DIOP8	110 ila 7.400 Hz

8.3 Genel

Maksimum Ses Çıkışı	500 mW rms tipik (hoparlör)		
Otomatik kapatma	Beş dakika boyunca aralıksız çalıştıktan sonra		
Kulaklık çıkışı	Maksimum Çıkış Gücü:	25 mW rms (32 Ω)	
	Konektör:	3,5 mm stereo jak soketi	
	Uygulanan maksimum gerilim:	+9 Vdc	
Dalga Formu Çıkışı	Sıfırdan geçiş, 0,5 V/kHz, 3,5 V tam ölçek		
	Kal seviyeleri:	1 kHz + 2 kHz,	
	Konektör:	3,5 mm mono soket	
	Uygulanan maksimum gerilim	+9Vdc	
Pil Tipi ve Ömrü	IEC 6LR61 veya IEC 6LP3146, Tipik olarak 500 kez bir dakikalık inceleme		
Boyutlar	140 x 27 x 74 mm	Ağırlık	295 kg

8.4 Çevresel

Çalıştırma			
Sıcaklık aralığı	+5 °C ila +40 °C		
Bağıl Nem	%15 ila %90 (yoğuşmasız)		
Basınç	700 hPa ila 1060 hPa		

Kullanımlar Arasında Taşıma ve Depolama	
Bağıl nem kontrolü olmadan	-25 °C ila +5 °C
%90'a kadar yoğunlaşmaz bağıl nemde	+5 °C ila +35 °C
50 hPa'ya kadar su buharı basıncında	>+35 °C ila +70 °C

8.5 Standartlara Uyum

IEC 60601-1: 2012	IEC 60601-1-11: 2015*
IEC 60601-2-37: 2015 Termal İndeksler (TI) ve Mekanik İndeks (MI) tüm cihaz ayarları için 1.0'ın altındadır.	IEC 60601-1-2: 2014

*D900-DATA/C için geçerli değildir

8.6 Aksesuarlar

Yalnızca önerilen aksesuarları kullanın. Aksesuarların listesini görmek için www.huntleigh-diagnostics.com adresini ziyaret edin. (Dopplex Vascular Assessment Accessories & Consumables Catalogue- 710507).

9. Elektromanyetik Uyumluluk

Doppler'in monte edildiği ortamın güçlü elektromanyetik parazit kaynaklarına (ör. radyo vericileri, cep telefonları) maruz kalmadığından emin olun. Bu ekipman, radyo frekansı enerjisi üretir ve kullanır. Üreticinin talimatlarına tam olarak uygun şekilde monte edilmez ve kullanılmazsa parazite neden olabilir veya maruz kalabilir. Tamamen yapılandırılmış bir sistemde tip deneyleri yapılmıştır; söz konusu parazitlere karşı makul koruma sağlama amacına yönelik olan IEC 60601-1-2 standardına uygundur. Ekipmanın parazite neden olup olmadığı, ekipman kapatılıp açılarak tespit edilebilir. Parazite neden oluyorsa veya parazitten etkileniyorsa aşağıdaki önlemlerden biri ya da daha fazlası paraziti düzeltebilir:

- Ekipmanın yönünü değiştirin
- Ekipmanın yerini parazit kaynağına göre uygun şekilde değiştirin
- Ekipmanı parazite neden olan cihazdan uzağa taşıyın

Uyarılar

- Doppler üreticisi tarafından dahili bileşenlerin yedek parçaları olarak satılan transformatörler ve kablolar dışındaki aksesuarların, transformatörlerin ve kabloların kullanılması, Doppler'in emisyonunun artmasına veya bağırsıklığının azalmasına neden olabilir.
- Doppler, diğer ekipmanlara bitişik olarak veya onlarla yığın halinde kullanılmamalıdır ve bitişik ya da yığın halinde kullanılması gerekiyorsa Doppler, kullanılacağı yapılandırmada normal çalıştığını doğrulamak için gözlemlenmelidir.
- Taşınabilir RF iletişim ekipmanı (anten kabloları ve harici antenler gibi aksesuarlar dahil), üretici tarafından belirtilen kablolar dahil olmak üzere Doppler'in herhangi bir bölümüne 30 cm'den (12 inç) daha yakın mesafede kullanılmamalıdır. Aksi takdirde, bu durum ekipmanın performansının düşmesine neden olabilir.

D900-DATA/C – Polski

Spis treści

1. Wprowadzenie	3
1.1 Rozpakowanie / kontrola wstępna	3
2. Bezpieczeństwo.....	3
2.1 Ostrzeżenia.....	3
2.2 Części aplikacyjne	3
2.3 Przeznaczenie i wskazania.....	3
2.4 Przeciwwskazania.....	4
2.5 Populacja pacjentów	4
3. Gwarancja i serwis	4
3.1 Okres używania.....	4
3.2 Konserwacja i naprawa	4
4. Identyfikacja produktu	5
4.1 Elementy sterujące produktu.....	5
4.2 Identyfikacja symboli.....	6
5. Przygotowanie aparatu Doppler do użycia	7
5.1 Wkładanie / wymiana baterii	7
5.2 Podłączanie sondy.....	7
6. Obsługa	7
6.1 Po użyciu	8
7. Konserwacja i czyszczenie.....	8
7.1 Informacje ogólne dotyczące konserwacji	8
7.2 Czyszczenie i dezynfekcja aparatu Doppler.....	8
7.3 Czyszczenie i dezynfekcja sond.....	8
8. Dane techniczne	9
8.1 Klasyfikacja sprzętu	9
8.2 Dane techniczne aparatu Doppler do badania naczyń.....	9
8.3 Informacje ogólne	9
8.4 Informacje środowiskowe	9
8.5 Zgodność z normami.....	10
8.6 Akcesoria.....	10
9. Zgodność elektromagnetyczna.....	10

1. Wprowadzenie

D900 to wielofunkcyjny, zasilany bateriami ręczny aparat Doppler przeznaczony do stosowania z sondą naczyniową. Zapewnia słyszalny dźwięk przepływu krwi w naczyniach krwionośnych. To urządzenie jest przeznaczone do użytku wyłącznie przez odpowiednio wykwalifikowany personel medyczny i nie jest przeznaczone do użytku przez pacjenta.

Przed użyciem niniejszego sprzętu należy dokładnie zapoznać się z niniejszym podręcznikiem oraz elementami sterującymi, funkcjami wyświetlacza i obsługą.

Preferowane jest doświadczenie w stosowaniu ultradźwiękowych aparatów Doppler, ale dla użytkowników początkujących dostępne są materiały szkoleniowe w dokumentach online. Poziom narażenia na działanie ultradźwięków powinien być zgodny z zasadami wytycznych ALARA (As Low As Reasonably Achievable), czyli na najniższym rozsądnie osiągalnym poziomie.

Za pomocą smartfona zeskanuj kod QR znajdujący się na odwrocie tej instrukcji używania lub odwiedź stronę internetową firmy Huntleigh, aby uzyskać elektroniczne kopie dokumentów dla użytkownika. Wszystkie dokumenty są dostępne do pobrania w formacie PDF. Aby je przeczytać, użytkownik musi mieć zainstalowany czytnik PDF na swoim urządzeniu. Alternatywnie, na żądanie dostępne są kopie papierowe.

1.1 Rozpakowanie / kontrola wstępna

Po otrzymaniu aparatu Doppler sprawdź, czy wszystkie elementy są obecne i nieuszkodzone. Jeżeli brakuje elementów lub jeśli elementy zostały uszkodzone w transporcie, należy natychmiast poinformować firmę Huntleigh Healthcare.

Ręczne aparaty Doppler	IFU (ten dokument)	Bateria
Słuchawki*	Torba transportowa*	Żel USG

* Niedostarczane w przypadku modelu D900-DATA/C

2. Bezpieczeństwo

2.1 Ostrzeżenia

- Aparaty Doppler to narzędzia do badań przesiewowych stanowiące pomoc dla fachowego personelu medycznego. Jeśli istnieją wątpliwości co do statusu naczyniowego, należy natychmiast podjąć dalsze badania, stosując alternatywne techniki.
- Nie używać w obecności łatwopalnych gazów.
- Nie stosować w sterylnym obszarze operacyjnym bez dodatkowej bariery ochronnej.
- Produktu i jego akcesoriów nie wolno sterylizować*. Produkt ulegnie uszkodzeniu.
- Nie wystawiać na działanie nadmiernego ciepła, w tym na długotrwałe działanie promieni słonecznych.
- Baterii nie wolno wrzucać do ognia, ponieważ może to spowodować wybuch.
- Aparat Doppler nie jest wodoodporny i nie należy go zanurzać.
- Ten produkt zawiera wrażliwe komponenty elektroniczne, które są podatne na zakłócenia, co będzie sygnalizowane nietypowymi dźwiękami.
- Wszelkie urządzenia podłączone do gniazda wyjściowego krzywych muszą być zgodne z normą IEC 60601-1.
- Modyfikowanie tego urządzenia jest zabronione.

*Uwaga: * Nie dotyczy sondy śródoperacyjnej. Szczegółowe informacje na temat procesów czyszczenia/sterylizacji można znaleźć w instrukcji używania sondy śródoperacyjnej.*

2.2 Części aplikacyjne

Zgodnie z definicją zawartą w normie IEC 60601-1, częściami aplikacyjnymi aparatów Doppler są sondy ultradźwiękowe.

2.3 Przeznaczenie i wskazania

Aparat Doppler jest przeznaczony do stosowania przez wykwalifikowany personel medyczny w placówkach podstawowej, pilnej i środowiskowej opieki zdrowotnej, w celu oceny przepływu krwi w naczyniach i ułatwienia diagnostyki.

120 Stosowanie aparatu Doppler jest wskazane do oceny przepływu krwi w żyłach i tętnicach na podstawie sygnałów dźwiękowych.

2.4 Przeciwwskazania

- Nie stosować na uszkodzoną lub delikatną skórę.
- Nie stosować na oczy.

2.5 Populacja pacjentów

D900 nadaje się do stosowania we wszystkich populacjach pacjentów.

3. Gwarancja i serwis

W przypadku wszystkich sprzedanych produktów obowiązują standardowe warunki i postanowienia według działu produktów diagnostycznych firmy Huntleigh Healthcare. Ich kopia jest dostępna na życzenie. Zawierają one pełne szczegóły warunków gwarancji i nie ograniczają praw ustawowych nabywcy.

Zwrot do serwisu: Aby zwrócić aparat Doppler:

- Oczyszczyć produkt zgodnie z instrukcjami podanymi w tym podręczniku.
- Zapakuj go w odpowiednie opakowanie.
- Dołącz certyfikat dekontaminacji (lub inne pisemne oświadczenie deklarujące, że produkt został wyczyszczony) na zewnątrz opakowania. Firma Huntleigh Healthcare Ltd zastrzega sobie prawo do zwrotu produktu, który nie zawiera certyfikatu dekontaminacji.
- Oznaczyć opakowanie napisem „Service Department” (Dział serwisu)

ArjoHuntleigh Inc.
2349 West Lake Street, Addison,
IL 60101 USA

Tel.: (800) 223-1218

lub zwróć urządzenie do lokalnego dystrybutora.

PL

3.1 Okres używania

Jest definiowany jako okres, w którym urządzenie powinno być bezpieczne i sprawne w użytkowaniu zgodnie ze swoim przeznaczeniem, zaś wszystkie środki kontroli ryzyka zachowają skuteczność.

Okres używania tego urządzenia wynosi co najmniej siedem lat.

3.2 Konserwacja i naprawa

Wewnątrz aparatu Doppler lub sond nie ma żadnych części, które mogłyby być serwisowane przez użytkownika. Produkt nie wymaga okresowej konserwacji. Zaleca się kontrolę po każdym użyciu produktu ze zwróceniem szczególnej uwagi na końcówki sond, sprawdzając je pod kątem pęknięć itp. oraz na kabel i złącze. Należy sprawdzić wszelkie nietypowe dźwięki lub okresowe działania.

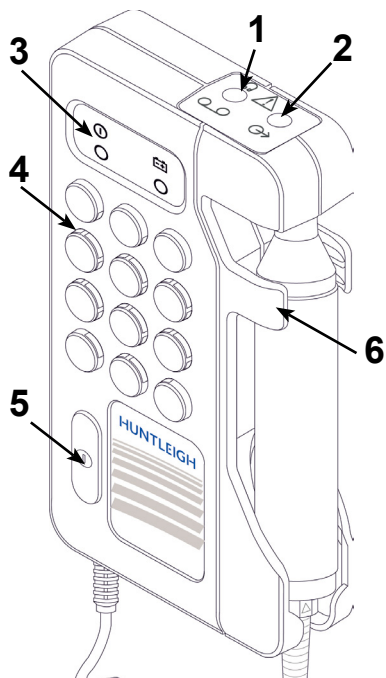
Dostępne są części zamienne. Dalsze informacje i numery części można znaleźć w instrukcji serwisowej. Pełny opis techniczny znajduje się w podręczniku serwisowym 726374.

Przestroga

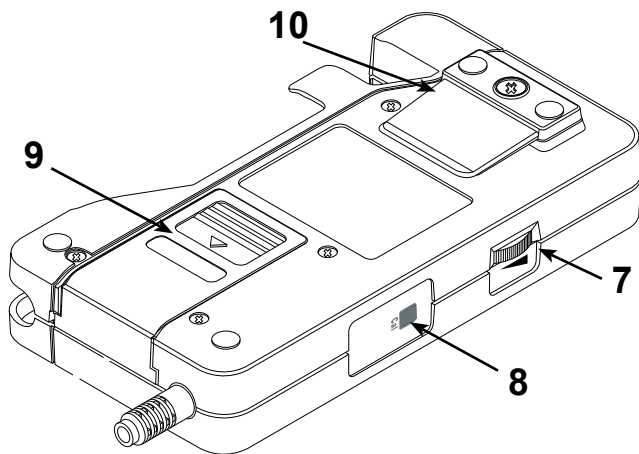
Czynności serwisowych nie wolno wykonywać, gdy aparat Doppler jest używany.

4. Identyfikacja produktu

4.1 Elementy sterujące produktem



1	Gniazdo słuchawek
2	Gniazdo krzywej
3	Panel LED Zielona dioda LED: wskazuje włączone zasilanie. Żółta dioda LED: miga, gdy poziom naładowania baterii jest niski.
4	Głośnik
5	Przycisk wł./wyl.
6	Uchwyt sondy
7	Sterowanie głośnością
8	Przycisk kalibracji
9	Komora baterii
10	Klips kieszonkowy



4.2 Identyfikacja symboli

	Części aplikacyjne to części typu CF*		Części aplikacyjne to części typu BF*
	Ostrzeżenie ogólne		Uwaga: należy zapoznać się z dołączoną dokumentacją/instrukcją używania
	Ten symbol oznacza, że produkt wraz z akcesoriami i materiałami eksploatacyjnymi podlega przepisom WEEE (dyrektywa w sprawie zużytego sprzętu elektrycznego i elektronicznego) i powinien być utylizowany według procedur lokalnych.		
 2797	Ten symbol wskazuje, że produkt spełnia istotne wymagania dyrektywy w sprawie wyrobów medycznych (93/42/EWG) oraz rozporządzenia w sprawie wyrobów medycznych (UE/2017/745).		
RxOnly	Zgodnie z prawem federalnym to urządzenie może być sprzedawane wyłącznie lekarzom lub na ich zamówienie.		
Wyprodukowano w UK przez:	Huntleigh Healthcare Ltd. 35 Portmanmoor Road, Cardiff, CF24 5HN, Wielka Brytania Tel.: +44 (0)29 20485885 sales@huntleigh-diagnostics.co.uk www.huntleigh-diagnostics.com		
	Legalny producent w Europie stosujący oznakowanie CE ArjoHuntleigh AB Hans Michelsensgatan 10 211 20 Malmö, Szwecja		
IP20	Zabezpieczenie przed wnikaniem ciał obcych o średnicy >12,5 mm. Brak zabezpieczenia przed wnikaniem wody.		
IPx1	Ochrona przed pionowo padającymi kroplami wody.		
	Wł./wył. zasilania		Bateria
	Identyfikator urządzenia		Numer seryjny
	Numer referencyjny		Wyrób medyczny
	Urządzenie delikatne		Chronić przed wilgocią
	Ograniczenie ciśnienia atmosferycznego		Ograniczenie wilgotności względnej
	Ograniczenie temperatury		Opakowanie kartonowe przeznaczone do recyklingu
	LATEX FREE Nie zawiera lateksu		PVC FREE Nie zawiera PCV
	Gniazdo słuchawek		Głośność
	Gniazdo wyjściowe krzywej		Znak wyrównania

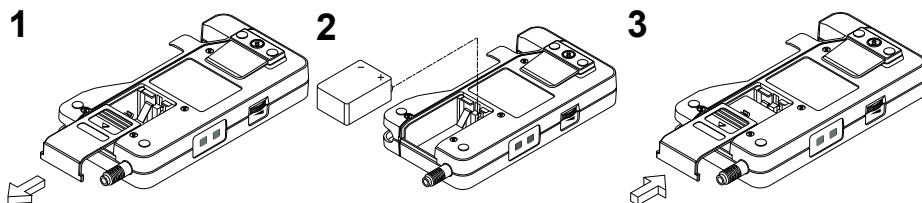
Uwaga: Oznakowanie produktu powinno być czytelne z odległości nieprzekraczającej 0,7 m.

* Zgodnie z definicją w normie IEC60601-1

PL

5. Przygotowanie aparatu Doppler do użycia

5.1 Wkładanie / wymiana baterii



Uwaga: Jeśli aparat Doppler nie będzie używany przez dłuższy czas, należy wyjąć baterie.

5.2 Podłączanie sondy

Aby podłączyć sondę, zrównaj strzałkę na złączu z rowkiem na sondzie i mocno dociśnij.



Aby odłączyć sondę, wyciągnij złącze z sondy. NIE ciągnij za kabel.

PL

6. Obsługa

Naciśnij przycisk wł./wył. przez jedną sekundę, aby wyłączyć aparat Doppler.

Dostępne są następujące typy sond:

VP4XS	4 MHz $\pm$ 1% do naczyń położonych głęboko	VP8XS	8 MHz $\pm$ 1% do naczyń obwodowych
VP5XS	5 MHz $\pm$ 1% do naczyń położonych głęboko i obrzękniętych kończyn	VP10XS	10 MHz $\pm$ 1% do specjalistycznych zastosowań powierzchniowych
EZ8XS	8 MHz $\pm$ 1% „szeroka wiązka” do naczyń obwodowych	PA8-HG	Adapter sondy śródoperacyjnej

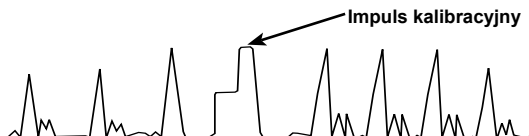
Zastosowanie kliniczne

Nałóż odpowiednią ilość żelu na badane miejsce. Umieść sondę pod kątem 45° do powierzchni skóry nad naczyniem, które ma zostać zbadane. Dostosuj położenie sondy, aby uzyskać jak najgłośniejszy sygnał dźwiękowy. Tętnice emitują pulsujące wysokie dźwięki, podczas gdy żyły emitują niepulsujący dźwięk podobny do porywistego wiatru.

Po znalezieniu optymalnej pozycji należy trzymać sondę jak najbardziej nieruchomo. Dostosuj głośność dźwięku według potrzeb.

Funkcja kalibracji

Linie bazową i czułość rejestratora wykresu można ustawić za pomocą funkcji kalibracji. Generuje to linię bazową o zerowej prędkości i sekwencję impulsów, jak pokazano poniżej:



Dostępne są dwa poziomy impulsów kalibracyjnych. Gdy funkcja kalibracji jest aktywna, na sygnał dźwiękowy nakładane są dźwięki kalibracyjne zsynchronizowane z impulsami kalibracyjnymi. Po naciśnięciu i przytrzymaniu przycisku sekwencja kalibracji zostanie powtórzona. Po zakończeniu sekwencji kalibracji nastąpi powrót do normalnej pracy.

6.1 Po użyciu

Naciśnij i zwolnij przycisk wł./wyl.

Przed przechowywaniem lub użyciem urządzenia u innego pacjenta należy zapoznać się z sekcją dotyczącą czyszczenia.

7. Konserwacja i czyszczenie

7.1 Informacje ogólne dotyczące konserwacji

Aparat Doppler zawiera delikatne elementy, np. końcówkę sondy, z którymi należy postępować ostrożnie. Okresowo i zawsze w przypadku wątpliwości dotyczących integralności systemu należy wykonywać kontrolę wszystkich funkcji, jak opisano w odpowiedniej sekcji instrukcji używania. W razie jakichkolwiek usterek należy skontaktować się z firmą Huntleigh lub dystrybutorem w celu naprawy lub zamówienia części zamiennych.



Przestroga

- Należy zapoznać się z obowiązującą w placówce polityką kontroli zakażeń i procedurami czyszczenia urządzeń medycznych.
- Należy przestrzegać ostrzeżeń i wytycznych znajdujących się na etykietach płynów czyszczących oraz środkach ochrony osobistej.
- W razie stosowania chusteczek nasączonych detergentem lub środkiem odkażającym należy pamiętać o wyciśnięciu nadmiaru roztworu z chusteczki.
- Przed czyszczeniem lub dezynfekcją należy zawsze wyłączyć aparat Doppler i odłączyć go od innego sprzętu.
- Zawsze wycierać środek odkażający za pomocą szmatki zwilżonej czystą wodą.
- Nie dopuszczać do przedostania się jakichkolwiek cieczy do produktów. Nie zanurzać produktów w żadnych roztworach.
- Nie używać ostrych szmatek ani ściernych środków czyszczących.
- Nie stosować myjek automatycznych ani autoklawów.
- Nie stosować środków odkażających zawierających detergenty fenolowe, roztworów zawierających kationowe środki powierzchniowo czynne, związków amoniaku, perfum ani roztworów aseptycznych.

PL

7.2 Czyszczenie i dezynfekcja aparatu Doppler

Zawsze utrzymywać zewnętrzną powierzchnię w stanie czystym i wolnym od kurzu i wszelkich płynów, stosując do tego celu czystą i suchą szmatkę.

- Wytrzeć wszelkie płyny z powierzchni produktu za pomocą czystej, suchej szmatki.
- Przetrzeć szmatką zwilżoną 70% alkoholem izopropylowym.
- Całkowicie osuszyć czystą, suchą ściereczką.
- Jeśli produkt został skażony, należy zastosować metody opisane dla sond.

7.3 Czyszczenie i dezynfekcja sond

(Nie dotyczy sondy śródoperacyjnej IOP8/DIOP8. Szczegółowe informacje na temat procesów czyszczenia/sterylizacji można znaleźć w instrukcji używania sondy śródoperacyjnej.)

Przed przystąpieniem do badania pacjenta sondy należy wyczyścić za pomocą opisanej poniżej metody czyszczenia w przypadku niskiego ryzyka. Po zbadaniu pacjenta sondy należy wyczyścić i/lub zdezynfekować za pomocą odpowiedniej metody, której wybór zależy od stopnia zagrożenia przeniesieniem zakażenia, jak opisano poniżej:

Ryzyko	Definicje	Procedura
Niskie	Normalne użytkowanie lub sytuacje związane z niewielkim zagrożeniem, w tym pacjenci z nienaruszoną ciągłością skóry i bez zdiagnozowanych infekcji.	1. 1. Usunąć zanieczyszczenia, wytrzeć łagodnym obojętnym detergentem, a następnie ściereczką zwilżoną wodą. 2. Całkowicie osuszyć czystą ściereczką.
Średni	U pacjenta występuje zdiagnozowana infekcja, skóra jest nienaruszona, część jest mocno zabrudzona.	1. Przestrzegać procedury w przypadku niskiego ryzyka, a następnie przetrzeć szmatką zwilżoną podchlorynem sodu (1000 ppm). 2. Po dwóch minutach przetrzeć ściereczką zwilżoną w wodzie, a następnie wysuszyć czystą ściereczką.

Wysokie	Procedury tej należy używać wyłącznie, jeśli część została zabrudzona krwią.	1. Przestrzegaj procedury niskiego ryzyka, a następnie przetrzeć szmatką zwilżoną podchlorynem sodu (10 000 ppm). 2. Po dwóch minutach przetrzyj ściereczką zwilżoną w wodzie, a następnie wysusz czystą ściereczką.
---------	--	---

Przeestroga

Wielokrotne i zbędne stosowanie stężonych roztworów doprowadzi do uszkodzenia produktu. Nie dopuszczać do zetknięcia się roztworu podchlorynu sodu z częściami metalowymi.

Za skuteczność innych środków odkażających, które nie zostały wymienione w niniejszym dokumencie, i ich zgodność z urządzeniem odpowiedzialność ponosi użytkownik.

8. Dane techniczne

8.1 Klasyfikacja sprzętu

Typ zabezpieczenia przed porażeniem prądem elektrycznym	Sprzęt zasilany wewnątrz	
Stopień zabezpieczenia przed porażeniem prądem elektrycznym 	 Typ BF – sprzęt z częścią mającą kontakt z ciałem pacjenta	 Typ CF – sprzęt podłączony do części mającej kontakt z ciałem pacjenta PA8XS/DIOP8
Tryb działania	Praca ciągła	
Stopień zabezpieczenia przed szkodliwym wniknięciem cząstek i/lub wody	Jednostka główna: IP20*, Sondy: IPX1	
Stopień bezpieczeństwa stosowania w obecności łatwopalnych anestetyków	Sprzęt nie nadaje się do użytku w pobliżu ŁATWOPALNEJ MIESZANKI ANESTETYCZNEJ Z POWIETRZEM, TLENEM LUB TLENKIEM AZOTU	

* Do użytku domowego stopień ochrony można zwiększyć do IPX2, korzystając z etui ochronnego (ACC-OBS-080).

8.2 Dane techniczne aparatu Doppler do badania naczyń

Szerokość pasma aparatu Doppler (+0; -3 dB)			
VP4XS, VP5XS	od 170 do 4600 Hz	VP10XS	od 270 do 8000 Hz
VP8XS, EZ8XS	od 270 do 6000 Hz	IOP8/DIOP8	od 110 do 7400 Hz

8.3 Informacje ogólne

Maks. wyjście audio	Typowo 500 mW rms (głośnik)		
Automatyczne wyłączanie	Po pięciu minutach ciągłej pracy		
Wyjście słuchawkowe	Maks. moc wyjściowa:	25 mW rms (32 Ω)	
	Złącze:	Gniazdo jack stereo 3,5 mm	
	Maksymalne stosowane napięcie:	+9 Vdc	
Wyjście krzywej	Przebieżenie przez zero, 0,5 V/kHz, pełna skala 3,5 V		
	Poziomy kalibracji:	1kHz + 2kHz,	
	Złącze:	Gniazdo mono 3,5 mm	
	Maksymalne stosowane napięcie	+9Vdc	
Typ i żywotność baterii	IEC 6LR61 lub IEC 6LP3146, typowo 500 badań trwających jedną minutę		
Wymiary	140 x 27 x 74 mm	Masa	295 g

8.4 Informacje środowiskowe

Robocze	
Zakres temperatury	od +5°C do +40°C
Wilgotność względna	od 15% do 90% (bez kondensacji)
Ciśnienie	od 700 hPa do 1060 hPa

Transport i przechowywanie pomiędzy użyciami	
Bez kontroli wilgotności względnej	od -25°C do +5°C
W warunkach wilgotności względnej do 90% bez kondensacji	od +5°C do +35°C
Przy ciśnieniu pary wodnej do 50 hPa	od >+35°C do +70°C

8.5 Zgodność z normami

IEC 60601-1: 2012	IEC 60601-1-11: 2015*
IEC 60601-2-37: Wskaźnik termiczny (TI) oraz wskaźnik mechaniczny (MI) wynoszą <1,0 w przypadku wszystkich ustawień urządzenia.	IEC 60601-1-2: 2014

* Nie dotyczy D900-DATA/C

8.6 Akcesoria

Używaj wyłącznie zalecanych akcesoriów. Listę akcesoriów można znaleźć na stronie www.huntleigh-diagnostics.com. (Doplex Vascular Assessment Accessories & Consumables Catalogue- 710507).

9. Zgodność elektromagnetyczna

Należy się upewnić, że środowisko, w którym instalowany jest aparat Doppler nie podlega działaniu silnych źródeł zakłóceń elektromagnetycznych (np. przekazników radiowych, telefonów komórkowych). Niniejszy sprzęt wytwarza i wykorzystuje energię o częstotliwości fali radiowych. Jeżeli sprzęt nie jest prawidłowo zainstalowany i użytkowany ściśle według instrukcji producenta, może wywoływać lub ulegać zakłóceniom. Podczas testów w pełni skonfigurowanym systemie wykazano zgodność z normą IEC 60601-1-2, która ma zapewniać rozsądne zabezpieczenie przed takimi zakłóceniami. Powodowanie przez sprzęt zakłóceń można ustalić, wyłączając i włączając urządzenie. Jeżeli wywołuje ono zakłócenia lub jest na nie podatne, można zastosować jeden z następujących środków zaradczych w celu wyeliminowania zakłóceń:

- Zmiana orientacji sprzętu
- Przemieszczenie sprzętu względem źródła zakłóceń
- Odsunięcie sprzętu od urządzenia, z którym powstają zakłócenia

Ostrzeżenia

- Zastosowanie akcesoriów, przetworników i przewodów innych niż tu wymienione, z wyjątkiem przetworników i przewodów sprzedawanych przez producenta aparatu Doppler, jako części zamiennych komponentów wewnętrznych, może spowodować wzrost emisji lub zmniejszenie odporności aparatu Doppler.
- Aparatu Doppler nie należy używać w pobliżu innych urządzeń ani ustawiać nad lub pod innymi urządzeniami, a jeżeli nie da się tego uniknąć, należy sprawdzić, czy aparat Doppler działa prawidłowo w takiej konfiguracji.
- Przenośny sprzęt do komunikacji RF (w tym urządzenia peryferyjne takie jak przewody antenowe i anteny zewnętrzne) należy używać w odległości nie mniejszej niż 30 cm (12 cali) od jakiegokolwiek części aparatu Doppler, w tym przewodów określonych przez producenta. W przeciwnym razie może dojść do obniżenia wydajności tego sprzętu.

PL

D900-DATA / C – slovenčina

Obsah

1. Úvod	129
1.1 Rozbalenie/predbežné kontroly	129
2. Bezpečnosť	129
2.1 Výstrahy	129
2.2 Časti prichádzajúce do kontaktu s pacientom	129
2.3 Určené použitie a indikácie	129
2.4 Kontraindikácie	129
2.5 Populácia pacientov	130
3. Záruka a servis	130
3.1 Životnosť	130
3.2 Údržba a opravy	130
4. Identifikácia výrobku	131
4.1 Ovládacie prvky výrobku	131
4.2 Identifikácia symbolov	132
5. Príprava pomôcky Doppler na použitie	133
5.1 Vloženie/výmena batérie	133
5.2 Pripojenie sondy	133
6. Prevádzka	133
6.1 Po použití	134
7. Starostlivosť a čistenie	134
7.1 Všeobecná starostlivosť	134
7.2 Čistenie a dezinfekcia pomôcky Doppler	134
7.3 Čistenie a dezinfekcia sond	134
8. Špecifikácie	135
8.1 Klasifikácia zariadenia	135
8.2 Výkon vaskulárnej pomôcky Doppler	135
135	
8.3 Všeobecné	135
8.4 Prostredie	135
8.5 Súlad s normami	136
8.6 Príslušenstvo	136
9. Elektromagnetická kompatibilita	136

1. Úvod

D900 je ručná pomôcka Doppler napájaná z batérie určená na cievne použitie. Poskytuje počuteľný zvuk cievneho krvného prietoku. Toto zariadenie je určené len pre vhodne kvalifikovaných zdravotníckych pracovníkov a nie je určená na použitie pacientom.

Pred použitím tohto zariadenia si pozorne prečítajte túto príručku a oboznámte sa s ovládacími prvkami, funkciami zobrazenia a s obsluhou.

Skúsenosti s používaním ultrazvukových pomôcok Doppler sú výhodou, ale pre začínajúcich používateľov je k dispozícii školiaci materiál s online dokumentmi. Vystavenie ultrazvuku je potrebné udržiavať na čo najnižšej rozumne dosiahnuteľnej úrovni – (usmernenia ALARA).

Naskenujte QR kód na zadnom kryte tohto návodu na použitie pomocou smartfónu alebo navštívte webovú stránku spoločnosti Huntleigh, kde nájdete elektronické kópie literatúry pre používateľov. Všetky dokumenty sú k dispozícii na stiahnutie vo formáte PDF. Ak si ich chcete prečítať, musíte mať vo svojom zariadení nainštalovanú aplikáciu na čítanie súborov PDF. Alternatívne sú k dispozícii tlačené kópie na požiadanie.

1.1 Rozbalenie/predbežné kontroly

Po prijatí pomôcky Doppler skontrolujte, či sú všetky položky prítomné a nepoškodené. Ak niektoré položky chýbajú alebo boli poškodené pri preprave, okamžite informujte spoločnosť Huntleigh Healthcare.

Ručná pomôcka Doppler	Návod na použitie (tento dokument)	Batéria
Slúchadlá *	Taška na prenášanie *	Ultrazvukový gél

* Nedodáva sa pre pomôcku D900-DATA/C

2. Bezpečnosť

2.1 Výstrahy

- Pomôcky Doppler sú skríningové pomôcky pre zdravotníckych pracovníkov. Ak existujú pochybnosti o cievnom stave, musia sa okamžite vykonať ďalšie vyšetrenia pomocou alternatívnych techník.
- Nepoužívajte v prítomnosti horľavých plynov.
- Nepoužívajte v sterilnom poli*, pokiaľ nie sú dodržané ďalšie bariérové bezpečnostné opatrenia.
- Výrobok ani jeho príslušenstvo nesterilizujte*. Spôsobilo by to poškodenie výrobku.
- Nevystavujte nadmernému teplu vrátane dlhodobého vystavenia slnečnému žiareniu.
- Pri likvidácii batérií ich nevhadzujte do ohňa, pretože by to mohlo spôsobiť ich výbuch.
- Pomôcka Doppler nie je vodotesná a nesmie sa ponárať.
- Tento výrobok obsahuje citlivú elektroniku, ktorá je náchylná na rušenie, čo bude indikované neobvyklými zvukmi.
- Akékoľvek zariadenie pripojené k zásuvke na výstupný priebeh musí byť v súlade s nariadením IEC 60601-1.
- Toto zariadenie sa nesmie upravovať.

*Poznámka: * Nevzťahuje sa na intraoperačnú sondu. Podrobnosti o postupoch čistenia/sterilizácie nájdete v návode na použitie intraoperačnej sondy.*

2.2 Časti prichádzajúce do kontaktu s pacientom

Ako je definované v nariadení IEC 60601-1, časti prichádzajúce do kontaktu s pacientom pomôcky Doppler sú ultrazvukové sondy.

2.3 Určené použitie a indikácie

Pomôcka Doppler je určená na používanie kvalifikovanými zdravotníckymi pracovníkmi v primárnej, akútnej a komunitnej zdravotnej starostlivosti na hodnotenie cievneho prietoku krvi s cieľom pomôcť pri diagnostike.

Pomôcka Doppler je indikovaná na hodnotenie prietoku krvi v žilách a tepnách zvukovými prostriedkami.

2.4 Kontraindikácie

- Nepoužívajte na poškodenú alebo krehkú kožu.
- Nepoužívajte na oku.

2.5 Populácia pacientov

Pomôcka D900 je vhodná na použitie vo všetkých populáciách pacientov.

3. Záruka a servis

Na všetky predaje sa vzťahujú štandardné zmluvné podmienky divízie diagnostických výrobkov spoločnosti Huntleigh Healthcare. Kópia je k dispozícii na požiadanie. Podmienky obsahujú úplné podrobnosti o záručných podmienkach a neobmedzujú zákonné práva spotrebiteľa.

Vrátenie tovaru: Ak chcete vrátiť pomôcku Doppler:

- vyčistíte výrobok podľa pokynov v tejto príručke,
- zabalíte ho do vhodného balenia,
- na vonkajšiu stranu balenia pripevníte osvedčenie o dekontaminácii (alebo iné vyhlásenie, v ktorom sa uvádza, že výrobok bol vyčistený) (spoločnosť Huntleigh Healthcare Ltd si vyhradzuje právo vrátiť výrobok, ktorý neobsahuje certifikát dekontaminácie),
- označíte balík pre „servisné oddelenie“.

ArjoHuntleigh Inc.
2349 West Lake Street, Addison,
IL 60101 USA

Tel.: (800) 223-1218

alebo váš miestny distribútor.

3.1 Životnosť

Jedná sa o obdobie, počas ktorého sa očakáva, že pomôcka zostane bezpečná a vhodná na splnenie určeného použitia, a všetky opatrenia na kontrolu rizika zostanú účinné.

Životnosť tejto pomôcky je sedem rokov.

3.2 Údržba a opravy

Vnútri jednotky Doppler alebo sond nie sú žiadne časti, ktorých servis by mohol vykonať používateľ. Tento výrobok nevyžaduje pravidelnú údržbu. Pri každom použití výrobku sa odporúča kontrola, kedy je potrebné venovať osobitú pozornosť hrotu sond, kontrole prasklín, káblu a konektoru. Všetky prípadné neobvyklé zvuky alebo prerušované správanie sa musí vyšetriť.

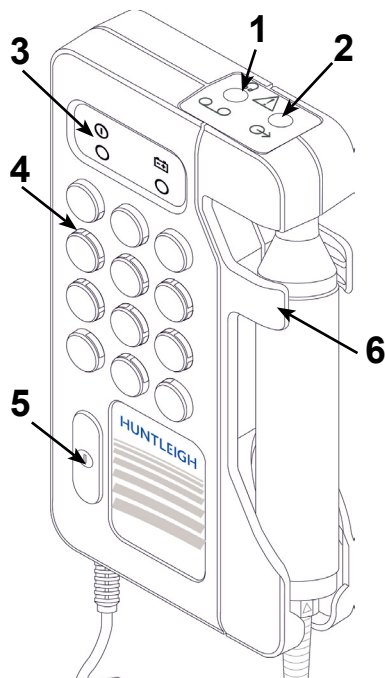
K dispozícii sú náhradné diely. Ďalšie informácie a čísla dielov nájdete v servisnej príručke. Úplný technický opis je uvedený v servisnej príručke 726374.

Upozornenie

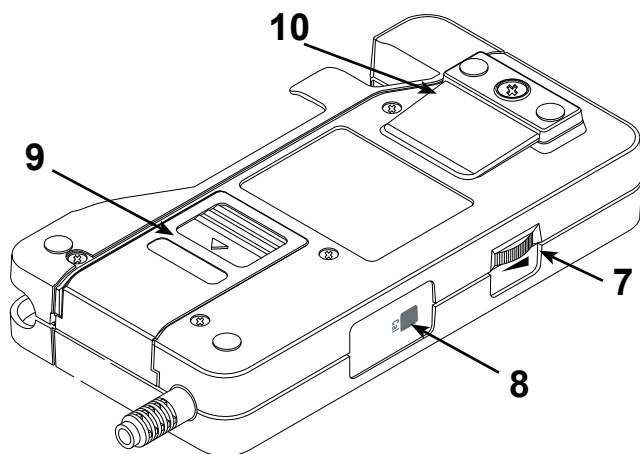
Počas používania pomôcky Doppler nie je možné vykonať jej servis.

4. Identifikácia výrobku

4.1 Ovládacie prvky výrobku



1	Zásuvka pre slúchadlá
2	Zásuvka na priebeh
LED panel	
Zelená kontrolka LED: indikuje zapnutie, žltá kontrolka LED: bliká, keď je batéria takmer slabá	
4	Reproduktor
5	Tlačidlo zapnutia/vypnutia
6	Držiak sondy
7	Hlasitosť
8	Tlačidlo Cal
9	Priehradka na batérie
10	Klip na vrecko



SK

4.2 Identifikácia symbolov

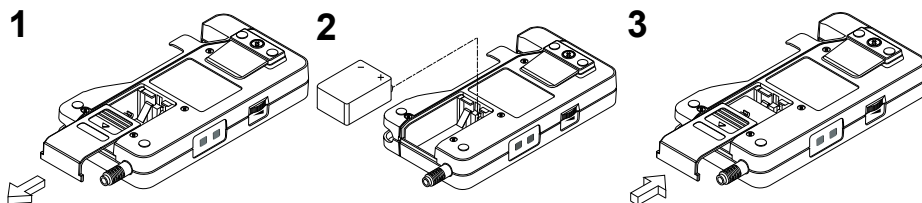
	Aplikované časti sú typu CF*		Aplikované časti sú typu BF*
	Všeobecná výstraha		Pozor, prečítajte si sprievodné dokumenty/návod na použitie
	Tento symbol znamená, že tento výrobok vrátane jeho príslušenstva a spotrebného materiálu podlieha nariadeniam OEEZ (odpad z elektrických a elektronických zariadení) a musí sa likvidovať zodpovedne a v súlade s miestnymi postupmi.		
 2797	Tento symbol znamená, že tento výrobok spĺňa základné požiadavky smernice o zdravotníckych pomôckach (93/42/EHS) – nariadenia o zdravotníckych pomôckach (EU/2017/745).		
Len na predpis	Federálny zákon obmedzuje predaj tejto pomôcky na licencovaného zdravotníckeho pracovníka alebo na jeho objednávku.		
Vyrobené v Spojenom kráľovstve spoločnosťou:	Huntleigh Healthcare Ltd. 35 Portmanmoor Road, Cardiff, CF24 5HN, Spojené kráľovstvo T: +44 (0)29 20485885 sales@huntleigh-diagnostics.co.uk www.huntleigh-diagnostics.com		
	Zákonný výrobca v spojení s označením CE v Európe ArjoHuntleigh AB Hans Michelsensgatan 10 211 20 Malmö, Švédsko		
IP20	Chránené proti vniknutiu pevných cudzích objektov s priemerom > 12,5 mm. Nie je chránené proti vniknutiu vody.		
IPx1	Chránené proti vertikálne dopadajúcim kvapkám vody.		
	Zapnutie/vypnutie		Batéria
	Identifikátor pomôcky		Sériové číslo
	Referenčné číslo		Zdravotnícka pomôcka
	Krehké		Uchovávať v suchu
	Obmedzenia atmosférického tlaku		Obmedzenia relatívnej vlhkosti
	Teplotné obmedzenia		Kartónové obaly je možné recyklovať
	BEZ OBSAHU LATEXU Neobsahuje latex		BEZ OBSAHU PVC Neobsahuje PVC
	Zásuvka pre slúchadlá		Hlasitosť
	Zásuvka na výstupný priebeh		Značka zarovnania

Poznámka: Označenie výrobku musí byť čitateľné zo vzdialenosti až 0,7 m.

* Podľa definície v nariadení IEC60601-1

5. Príprava pomôcky Doppler na použitie

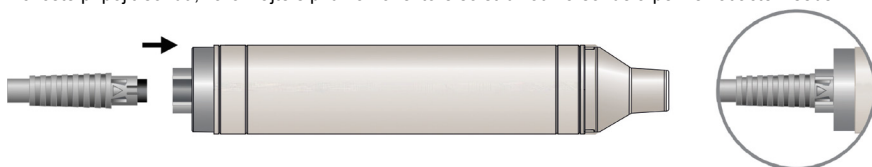
5.1 Vloženie/výmena batérie



Poznámka: Ak sa pomôcka Doppler nebude dlhší čas používať, vyberte batériu.

5.2 Pripojenie sondy

Ak chcete pripojiť sondu, zarovnajzte šípku na konektore so štrbinou na sonde a pevne zatlačte k sebe.



Ak chcete sondu odpojiť, vytiahnite konektor zo sondy. NEŤAHAJTE za kábel.

6. Prevádzka

Pomôcku Doppler zapnete stlačením tlačidla zapnutia/vypnutia na jednu sekundu.

K dispozícii sú nasledujúce typy sond:

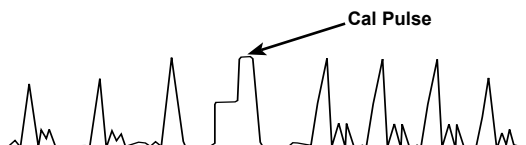
VP4XS	4 MHz ± 1 % pre hlboké cievy	VP8XS	8 MHz ± 1 % pre periférne cievy
VP5XS	5 MHz ± 1 % pre hlboké cievy a edematózne končatiny	VP10XS	10 MHz ± 1 % pre špecializované povrchové aplikácie
EZ8XS	8 MHz ± 1 % „Widebeam“ pre periférne cievy	PA8-HG	Adaptér na intraoperačné sondy

Klinické použitie

Na miesto vyšetrenia naneste štedré množstvo gélu. Umiestnite sondu pod uhlom 45° k povrchu kože nad cievy, ktorá sa má vyšetriť. Upravte polohu sondy tak, aby ste získali najhlasnejší zvukový signál. Tepny vydávajú vysoké pulzujúce zvuky, zatiaľ čo žily vydávajú nepulzujúci zvuk podobný prudkému vetru. Po nájdení optimálnej polohy udržiavajte sondu čo najviac bez pohybu. Podľa potreby upravte hlasitosť.

Funkcia Cal

Pomocou funkcie Cal je možné nastaviť základnú hodnotu a citlivosť zapisovača grafov. Funkcia generuje základnú hodnotu pri nulovej rýchlosti a postupnosť impulzov, ako je uvedené nižšie:



K dispozícii sú dve úrovne kalibračných impulzov. Keď je funkcia Cal aktívna, kalibračné tóny synchronizované s kalibračnými impulzmi sa prekrývajú so zvukovým signálom. Ak je tlačidlo stlačené a podržané, kalibračná postupnosť sa opakuje. Po dokončení kalibračnej postupnosti sa obnoví normálna prevádzka.

6.1 Po použití

Stlaďte a uvoľnite tlačidlo zapnutia/vypnutia.

Pred uložením alebo použitím jednotky u iného pacienta si prečítajte časť Čistenie.

7. Starostlivosť a čistenie

7.1 Všeobecná starostlivosť

Pomôcka Doppler obsahuje jemné komponenty, napríklad hrot sondy, s ktorými sa musí manipulovať a zaobchádzať opatrne. Pravidelne a vždy, keď je pochybnosť o integrité systému, vykonajte kontrolu všetkých funkcií opísaných v príslušnej časti tohto návodu na použitie. V prípade výskytu chýb sa obráťte na spoločnosť Huntleigh alebo na svojho distribútora, aby ste zaistili ich opravu alebo si objednali výmenu.

Upozornenie

- Pozrite si miestne pravidlá kontroly infekcií svojho zariadenia a postupy čistenia zdravotníckeho zariadenia.
- Dodržiavajte výstrahy a usmernenia na označeniach čistiacech kvapalín týkajúce sa používania a osobných ochranných prostriedkov (OOP).
- Ak používate čistiace alebo dezinfekčné utierky, pred použitím sa uistite, že sa z utierky vytlačil prebytočný roztok.
- Pred čistením a dezinfekciou vždy vypnite pomôcku Doppler a odpojte ju od ďalších zariadení.
- Dezinfekčný prostriedok vždy utrite handričkou navlhčenou v čistej vode.
- Nedovoľte, aby sa do výrobkov dostala akákoľvek tekutina, a neponárajte ich do žiadneho roztoku.
- Nepoužívajte abrazívne utierky ani čistiace prostriedky.
- Nepoužívajte automatické umývačky ani autoklávy.
- Nepoužívajte dezinfekčné prostriedky na báze fenolových čistiacech prostriedkov, roztoky obsahujúce kationové povrchovo aktívne látky, zlúčeniny na báze amoniaku ani parfumsy a antiseptické roztoky.

SK

7.2 Čistenie a dezinfekcia pomôcky Doppler

Pomocou čistej suchej handričky udržiavajte vonkajšie povrchy vždy čisté a bez nečistôt a tekutín.

- Utrite všetky tekutiny z povrchu výrobku čistou suchou handričkou.
- Utrite handričkou navlhčenou v 70 % izopropylalkohole.
- Úplne vysušte čistou suchou handričkou.
- Ak bol výrobok kontaminovaný, použite metódy opísané pre sondy.

7.3 Čistenie a dezinfekcia sond

(Nevzťahuje sa na intraoperačnú sondu IOP8/DIOP8. Podrobnosti o čistiacech/sterilizačných postupoch nájdete v návode na použitie intraoperačnej sondy.)

Pred vyšetrením pacienta vyčistíte sondy pomocou nižšie uvedenej nízkorizikovej metódy čistenia. Po vyšetrení pacienta vyčistíte a/alebo vydezinfikujete sondy vhodnou metódou založenou na úrovni rizika krížovej kontaminácie, ako je definované nižšie:

Riziko	Definície	Postup
Nízke	Bežné použitie alebo situácie s nízkym rizikom zahŕňajú pacientov s neporušenou kožou a bez známej infekcie.	1. Odstráňte znečistenie, utrite jemným neutrálnym čistiacim prostriedkom a potom utrite handričkou navlhčenou vo vode. 2. Úplne vysušte čistou suchou handričkou.
Stredné	Pacient má známu infekciu, koža nie je neporušená, časť je silne znečistená.	1. Postupujte podľa postupu s nízkym rizikom a potom utrite handričkou navlhčenou v chlórane sodnom (1 000 ppm). 2. Po dvoch minútach utrite handričkou navlhčenou vo vode a potom osušte čistou handričkou.
Vysoké	Tento postup sa má použiť iba vtedy, ak bola časť kontaminovaná krvou.	1. Postupujte podľa postupu s nízkym rizikom a potom utrite handričkou navlhčenou v chlórane sodnom (10 000 ppm). 2. Po dvoch minútach utrite handričkou navlhčenou vo vode a potom osušte čistou handričkou.

Upozornenie

Opakované a zbytočné používanie koncentrovaných roztokov bude mať za následok poškodenie výrobku. Zabráňte kontaktu roztokov chlórnanu sodného s kovovými časťami.

Pri používaní iných ako uvedených dezinfekčných materiálov je za ich účinnosť a kompatibilitu s pomôckou zodpovedný používateľ.

8. Špecifikácie

8.1 Klasifikácia zariadenia

Typ ochrany pred úrazom elektrickým prúdom	Vnútorne napájané zariadenia		
Stupeň ochrany pred úrazom elektrickým prúdom 	 Typ BF – zariadenie s aplikovanou časťou	 Typ CF – zariadenie pripojené k aplikovanej časti PA8XS/DIOP8	
Režim prevádzky.	Nepretržitý		
Stupeň ochrany proti škodlivému vniknutiu častíc a/alebo vody.	Hlavná jednotka: IP20*, sondy: IPX1		
Stupeň bezpečnosti aplikácie v prítomnosti horľavého anestetika	Zariadenie nevhodné na použitie v prítomnosti HORĽAVEJ ANESTETICKEJ ZMESI SO VZDUCHOM, KYSLÍKOM ALEBO OXIDOM DUSNÝM		

* Pri domácom použití je možné ho zvýšiť na IPX2 pri použití ochranného puzdra (ACC-OBS-080).

8.2 Výkon vaskulárnej pomôcky Doppler

Šírka pásma pomôcky Doppler (+0; -3 dB)			
VP4XS, VP5XS	170 až 4 600 Hz	VP10XS	270 až 8 000 Hz
VP8XS, EZ8XS	270 až 6 000 Hz	IOP8/DIOP8	110 až 7 400 Hz

SK

8.3 Všeobecné

Max. zvukový výstup	500 mW rms typicky (reproduktor)		
Automatické vypnutie	Po piatich minútach nepretržitej prevádzky		
Výstup pre slúchadlá	Max. výstupný výkon:	25 mW rms (32 Ω)	
	Konektor:	3,5 mm zásuvka stereo jack	
	Max. aplikované napätie:	+9 Vdc	
Výstupný priebeh	Nulový prechod, 0,5 V/kHz, 3,5 V plná stupnica		
	Úrovně Cal:	1 kHz + 2 kHz,	
	Konektor:	3,5 mm mono zásuvka	
	Max. aplikované napätie +9 Vdc		
Typ a životnosť batérie	IEC 6LR61 alebo IEC 6LP3146, zvyčajne 500 jednominútových skúšok		
Veľkosť	140 × 27 × 74 mm	Hmotnosť	295 g

8.4 Prostredie

Prevádzkové	
Teplotný rozsah	+5 °C až +40 °C
Relatívna vlhkosť (RH)	15 % až 90 % (bez kondenzácie)
Tlak	700 hPa až 1 060 hPa

Preprava a skladovanie medzi použitiami	
Bez regulácie relatívnej vlhkosti	-25 °C až +5 °C
Pri RH až do 90 % bez kondenzácie	+5 °C až +35 °C
Pri tlaku vodnej pary do 50 hPa	> +35 °C až +70 °C

8.5 Súlad s normami

IEC 60601-1: 2012	IEC 60601-1-11: 2015 *
IEC 60601-2-37: 2015 Tepelné indexy (TI) a mechanický Index (MI) sú nižšie ako 1,0 pre všetky nastavenia pomôcky.	IEC 60601-1-2: 2014

* Nevzťahuje sa na pomôcku D900-DATA/C

8.6 Príslušenstvo

Používajte iba odporúčané príslušenstvo. Zoznam príslušenstva nájdete na stránke www.huntleigh-diagnostics.com. (Dopplex Vascular Assessment Accessories & Consumables Catalogue- 710507).

9. Elektromagnetická kompatibilita

Uistite sa, že prostredie, v ktorom je pomôcka Doppler nainštalovaná, nie je vystavené silným zdrojom elektromagnetického rušenia (napr. rádiové vysielacie, mobilné telefóny). Toto zariadenie generuje a využíva vysokofrekvenčnú energiu. Ak nie je správne nainštalované a používané, v prísom súlade s pokynmi výrobcu, môže spôsobiť alebo byť vystavené rušeniu. Typovo testované v plne nakonfigurovanom systéme, vyhovuje norme IEC 60601-1-2, ktorá je určená na zabezpečenie primeranej ochrany proti takémuto rušeniu. To, či zariadenie spôsobuje rušenie, sa dá zistiť vypnutím a zapnutím zariadenia. Ak zariadenie spôsobuje rušenie alebo ak je ním ovplyvnené, môžete to napraviť jedným alebo viacerými z nasledujúcich opatrení:

- Zmeňte orientáciu zariadenia.
- Premiestnite zariadenie vzhľadom na zdroj rušenia.
- Premiestnite zariadenie ďalej od pomôcky, ktorá spôsobuje rušenie.

Výstrahy

- Používanie iného ako špecifikovaného príslušenstva, prevodníkov a káblov (s výnimkou prevodníkov a káblov predávaných výrobcom pomôcky Doppler ako náhradných dielov pre vnútorné komponenty) môže mať za následok zvýšené emisie alebo zníženú odolnosť pomôcky Doppler.
- Pomôcka Doppler sa nesmie používať v tesnej blízkosti alebo stohovať s inými zariadeniami, a ak je potrebné takéto použitie, pomôcka Doppler sa musí sledovať, aby sa overila normálna prevádzka v konfigurácii, v ktorej sa bude používať.
- Prenosné RF komunikačné zariadenia (vrátane periférnych zariadení, napr. anténové káble a externé antény) sa nesmú používať vo vzdialenosti menšej ako 30 cm (12 palcov) od ktorejkoľvek časti pomôcky Doppler vrátane káblov špecifikovaných výrobcom. V opačnom prípade by mohlo dôjsť k zhoršeniu výkonu tohto zariadenia.

D900-DATA/C - На русском языке

Содержание

1. Введение	138
1.1 Распаковка/предварительные проверки.....	138
2. Безопасность	138
2.1 Предупреждения	138
2.2 Рабочие части, находящиеся в непосредственном контакте с пациентом.....	138
2.3 Назначение и показания к применению.....	138
2.4 Противопоказания	139
2.5 Категория пациентов.....	139
3. Гарантия и обслуживание	139
3.1 Срок службы.....	139
3.2 Техническое обслуживание и ремонт	139
4. Идентификация изделия.....	140
4.1 Элементы управления устройством	140
4.2 Идентификация условных обозначений	141
5. Подготовка доплеровского аппарата к использованию	142
5.1 Установка/замена батареи.....	142
5.2 Присоединение зонда	142
6. Эксплуатация	142
6.1 После использования	143
7. Уход и очистка.....	143
7.1 Общие сведения по уходу.....	143
7.2 Очистка и дезинфекция доплеровского аппарата	143
7.3 Очистка и дезинфекция зондов	143
8. Спецификации	144
8.1 Классификация оборудования	144
8.2 Показатели сосудистого аппарата Доплера	144
8.3 Общие сведения	144
8.4 Окружающие условия	144
8.5 Соответствие стандартам	145
8.6 Комплектующие.....	145
9. Электромагнитная совместимость.....	145

1. Введение

D900 — это работающий от батареи портативный доплеровский аппарат для исследования сосудов. Он позволяет определить состояние кровотока в кровеносных сосудах с помощью ультразвука. Данное оборудование предназначено для использования только квалифицированными медицинскими работниками и не предназначено для использования пациентами.

Перед использованием этого оборудования внимательно изучите данное руководство и ознакомьтесь с элементами управления, функциями дисплея и принципом работы устройства.

Желательно иметь опыт использования ультразвуковых доплеровских аппаратов, но для начинающих пользователей в комплекте с онлайн-документами поставляются обучающие материалы. Ультразвуковое воздействие должно быть настолько низким, насколько это возможно — (рекомендации ALARA).

Отсканируйте QR-код на задней стороне обложки этой инструкции по эксплуатации с помощью смартфона или посетите веб-сайт Huntleigh для получения электронных копий литературы для пользователей. Все документы доступны для скачивания в формате PDF. Чтобы прочитать их, на вашем устройстве должна быть установлена программа для чтения PDF-файлов. Кроме того, по запросу предоставляются бумажные копии документов.

1.1 Распаковка/предварительные проверки

При получении вашего доплеровского аппарата проверьте наличие и целостность всех компонентов. Если какие-то компоненты отсутствуют или были повреждены при транспортировке, немедленно сообщите об этом в компанию Huntleigh Healthcare.

Портативный доплеровский аппарат	Инструкция по эксплуатации (настоящий документ)	Батарея
Наушники *	Сумка для переноски *	Гель для ультразвуковых исследований

* Не входит в комплект поставки для D900-DATA/C

2. Безопасность

2.1 Предупреждения

- Доплеровские аппараты — это инструменты скрининга, помогающие медицинским работникам. Если есть сомнения относительно состояния сосудов, следует немедленно провести дополнительные исследования с использованием альтернативных методов.
- Не используйте оборудование, если в окружающей среде присутствуют легковоспламеняющиеся газы.
- Не используйте в стерильных условиях* без дополнительных мер предосторожности.
- Не стерилизуйте прибор или его комплектующие*. Это может привести к повреждению изделия.
- Берегите устройство от воздействия чрезмерно высокой температуры, включая длительное нахождение под прямыми солнечными лучами.
- Не утилизируйте батареи в огне, иначе они могут взорваться.
- Доплеровский аппарат не является водонепроницаемым, поэтому его нельзя погружать в воду.
- Данное изделие содержит чувствительную электронику, которая подвержена помехам, на что будут указывать необычные звуки.
- Любое оборудование, подключенное к разъему выхода сигнала, должно соответствовать стандарту IEC 60601-1.
- Запрещается модифицировать данное оборудование.

Примечание: *Не относится к интраоперационному зонду. Подробную информацию о процессах очистки/стерилизации см. в инструкции по эксплуатации интраоперационного зонда.

2.2 Рабочие части, находящиеся в непосредственном контакте с пациентом

Согласно определению, приведенному в стандарте IEC 60601-1, рабочими частями доплеровских аппаратов, находящимися в непосредственном контакте с пациентом, являются ультразвуковые зонды.

2.3 Назначение и показания к применению

Доплеровский аппарат предназначен для использования квалифицированными медицинскими работниками в сфере первичной, неотложной и участковой медицинской помощи для оценки кровотока в кровеносных сосудах, чтобы помочь в диагностике.

Доплеровский аппарат предназначен для определения состояния артериального и венозного кровотока с помощью звуковых сигналов.

2.4 Противопоказания

- Не используйте на поврежденной или слишком чувствительной коже.
- Не используйте на глазах.

2.5 Категория пациентов

Прибор D900 подходит для использования у всех категорий пациентов.

3. Гарантия и обслуживание

Стандартные положения и условия отдела диагностического оборудования компании Huntleigh Healthcare применимы ко всем проданным товарам. Копия предоставляется по требованию. Они содержат полное изложение гарантийных условий и не ограничивают законные права потребителя.

Возврат в рамках сервисного обслуживания: Для возврата доплеровского аппарата:

- Очистите изделие согласно инструкциям в данном руководстве.
- Упакуйте его в соответствующую упаковку.
- Прикрепите к внешней стороне упаковки сертификат о дезинфекции (или другое заявление, подтверждающее, что изделие было очищено). (Компания Huntleigh Healthcare Ltd оставляет за собой право вернуть изделие, к которому не приложен сертификат о дезинфекции).
- Сделайте на упаковке пометку «Отдел обслуживания» (Service Department).

ArjoHuntleigh Inc.
2349 West Lake Street, Addison,
IL 60101 USA (США)

Тел.: (800) 223-1218

или у вашего местного дистрибьютора.

3.1 Срок службы

Под сроком службы понимается период времени, в течение которого устройство считается безопасным и подходящим для его использования по назначению, а все меры контроля риска остаются эффективными. Срок службы данного устройства составляет семь лет.

RU

3.2 Техническое обслуживание и ремонт

Внутри доплеровского аппарата или зондов нет деталей, подлежащих обслуживанию со стороны пользователя. Данное изделие не требует периодического технического обслуживания. Рекомендуется проводить осмотр при каждом использовании прибора, обращая особое внимание на наконечники зондов, проверяя их на наличие трещин и т.д., а также на кабель и разъем. При возникновении каких-либо необычных звуков или прерывистого функционирования необходимо провести проверку.

В наличии имеются запасные части. Чтобы узнать дополнительную информацию и номера запчастей по каталогу, см. руководство по техническому обслуживанию.

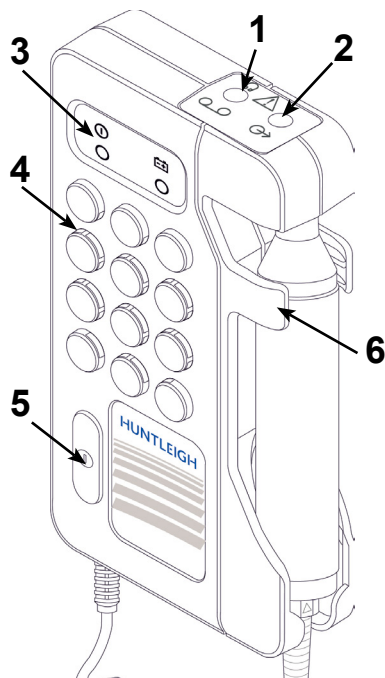
Полное техническое описание приведено в Руководстве по техническому обслуживанию 726374.

Внимание!

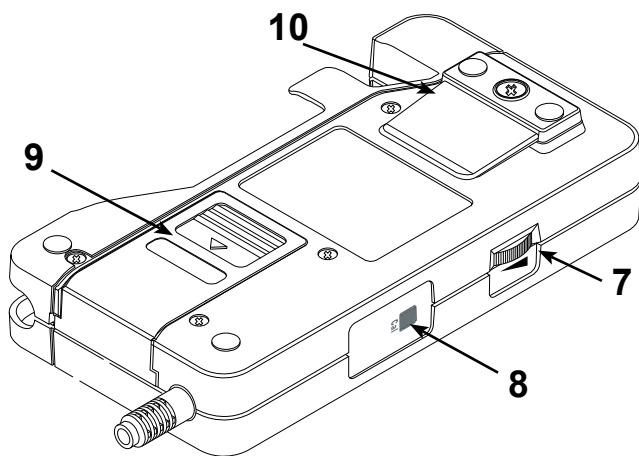
Нельзя выполнять обслуживание во время эксплуатации устройства.

4. Идентификация изделия

4.1 Элементы управления устройством



1	Разъем для наушников
2	Разъем для сигнала
3	Светодиодная панель Зеленый светодиод: указывает на включение питания, желтый светодиод: мигает при низком заряде батареи.
4	Динамик
5	Кнопка «Вкл/Выкл»
6	Держатель зонда
7	Регулирование громкости
8	Кнопка калибровки
9	Отсек для батареи
10	Карманный зажим



4.2 Идентификация условных обозначений

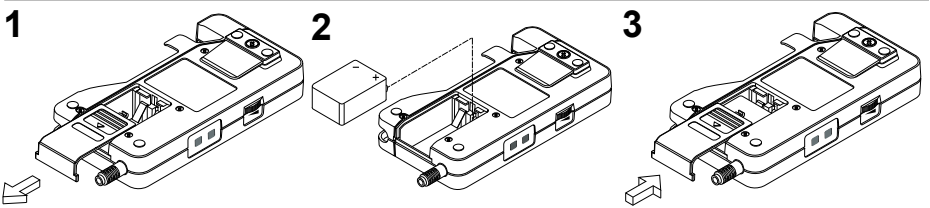
	Рабочие части типа CF*		Рабочие части типа BF*
	Общее предупреждение		Внимание! Обратитесь к сопроводительным документам/инструкции по эксплуатации
	Этот символ указывает, что данное изделие, включая его аксессуары и расходные материалы, подчиняется положениям Директивы WEEE (утилизация отходов электрического и электронного оборудования) и должно ответственно утилизироваться согласно местным требованиям.		
	Этот символ означает, что данное изделие соответствует основным требованиям Директивы по медицинскому оборудованию (93/42/EEC) – Регламент о медицинских изделиях (EU/2017/745).		
RxOnly	Федеральные законы США ограничивают продажу этого прибора лицензированными врачами или по их предписанию.		
Сделано в Великобритании компанией:	Huntleigh Healthcare Ltd. 35 Portmanmoor Road, Cardiff, CF24 5HN, United Kingdom (Великобритания) Тел.: +44 (0)29 20485885 sales@huntleigh-diagnostics.co.uk www.huntleigh-diagnostics.com		
	Официальный производитель, отмеченный знаком соответствия европейским стандартам ArjoHuntleigh AB Hans Michelsensgatan 10 211 20 Malmö, Sweden (Швеция)		
IP20	Защита от попадания твердых инородных предметов с диаметром > 12,5 mm. Нет защиты от попадания воды.		
IPx1	Защита от вертикально падающих капель воды.		
	Питание Вкл/Выкл		Батарея
	Идентификатор устройства		Серийный номер
	Справочный номер		Медицинское изделие
	Хрупкое изделие		Хранить в сухом месте
	Пределы атмосферного давления		Пределы относительной влажности
	Температурные ограничения		Картонную упаковку можно перерабатывать
	БЕЗ ЛАТЕКСА Не содержит латекс		БЕЗ ПВХ Не содержит ПВХ
	Разъем для наушников		Громкость
	Разъем выхода сигнала		Отметка совмещения

Примечание: Маркировка изделия должна быть читаема с расстояния до 0,7 м.

*Согласно определению в стандарте IEC60601-1

5. Подготовка доплеровского аппарата к использованию

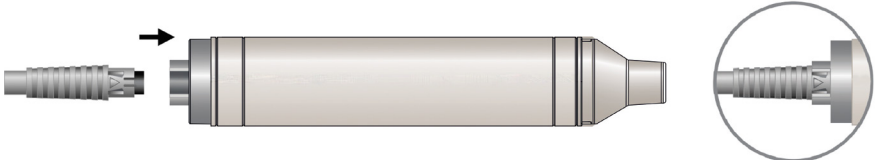
5.1 Установка/замена батареи



Примечание: Если доплеровский аппарат не будет использоваться в течение длительного времени, извлеките из него батарею.

5.2 Присоединение зонда

Чтобы присоединить зонд, совместите стрелку на разъеме с пазом на зонде и плотно прижмите их друг к другу.



Чтобы отсоединить зонд, вытяните разъем из зонда. НЕ тяните за кабель.

6. Эксплуатация

Для включения доплеровского аппарата нажмите кнопку Вкл/Выкл на одну секунду. Доступны следующие типы зондов:

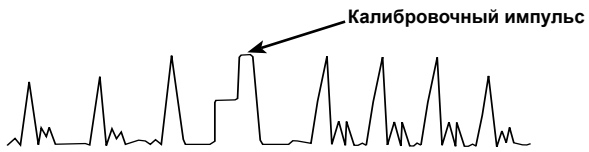
VP4XS	4 МГц $\pm$ 1% для глубоко расположенных сосудов	VP8XS	8 МГц $\pm$ 1% для периферических сосудов
VP5XS	5 МГц $\pm$ 1% для глубоко расположенных сосудов и отечных конечностей	VP10XS	10 МГц $\pm$ 1% для специализированных поверхностных применений.
EZ8XS	8 МГц $\pm$ 1% «Широкий луч» для периферических сосудов.	PA8-HG	Адаптер для интраоперационного зонда

Клиническое применение

Нанесите достаточное количество геля на исследуемый участок. Расположите зонд под углом 45° к поверхности кожи над исследуемым сосудом. Отрегулируйте положение зонда таким образом, чтобы получить наиболее громкий звуковой сигнал. Артерии издают высокие пульсирующие звуки, а вены издают неп пульсирующий звук, похожий на шум ветра. После того, как будет найдено оптимальное положение, держите зонд как можно более неподвижно. При необходимости отрегулируйте громкость звука.

Калибровочная функция Cal

Базовую линию и чувствительность самописца можно настроить с помощью калибровочной функции Cal. При этом создается базовая линия нулевой скорости и последовательность импульсов, как показано ниже:



Предусмотрено два уровня калибровочных импульсов. Когда функция Cal активна, на звуковой сигнал накладываются калибровочные тоны, синхронизированные с калибровочными импульсами. Если нажать и удерживать кнопку в нажатом положении, то последовательность калибровки повторяется. После завершения последовательности калибровки возобновляется нормальная работа прибора.

6.1 После использования

Нажмите и отпустите кнопку Вкл/Выкл.

Перед хранением или использованием аппарата на другом пациенте ознакомьтесь с разделом по очистке.

7. Уход и очистка

7.1 Общие сведения по уходу

Доплеровский аппарат содержит чувствительные компоненты, например, наконечник зонда, с которыми следует обращаться осторожно. Периодически, а также всякий раз, когда возникают сомнения в целостности системы, проводите проверку всех функций, как описано в соответствующем разделе настоящей инструкции по эксплуатации. В случае обнаружения каких-либо дефектов обратитесь в компанию Huntleigh или к своему дистрибьютору, чтобы подать заявку на ремонт или замену оборудования.

Внимание!

- Ознакомьтесь с местными правилами инфекционного контроля и процедурами очистки медицинского оборудования, которые применяются в вашем учреждении.
- Следуйте предупреждениям и инструкциям на этикетках чистящих жидкостей о применении и средствах индивидуальной защиты (СИЗ).
- Если используются влажные или дезинфицирующие салфетки, перед применением обязательно отожмите излишки раствора из салфетки.
- Перед очисткой и дезинфекцией всегда выключайте доплеровский аппарат и отсоединяйте его от другого оборудования.
- Всегда вытирайте дезинфицирующие вещества, используя ткань, смоченную в чистой воде.
- Не допускайте попадания жидкости в продукты, и не погружайте их в раствор.
- Не используйте абразивные ткани или чистящие средства.
- Не подвергайте стирке в автоматической стиральной машине и не стерилизуйте в автоклаве.
- Не используйте дезинфицирующие моющие средства на основе фенола, растворы, содержащие катионные поверхностно-активные вещества, составы на основе аммиака, души и антисептические растворы.

7.2 Очистка и дезинфекция доплеровского аппарата

Всегда очищайте внешние поверхности от грязи и жидкостей, используя чистую сухую ткань.

- Вытрите жидкости с поверхности устройства, используя чистую сухую ткань.
- Протрите тканью, смоченной в 70-процентном растворе изопропилового спирта.
- Протрите насухо, используя чистую сухую ткань.
- Если изделие было загрязнено, используйте методы, которые предназначены для зондов.

7.3 Очистка и дезинфекция зондов

(Не относится к интраоперационному зонду IOP8/DIOP8. Подробную информацию о процессах очистки/стерилизации см. в инструкции по эксплуатации интраоперационного зонда).

Очищайте зонды перед осмотром пациента, используя приведенный ниже метод очистки с низкой степенью риска. После осмотра пациента очистите и/или продезинфицируйте зонды, используя соответствующий метод в зависимости от степени риска перекрестного заражения, как описано ниже:

Риск	Определения	Порядок проведения
Низкий	Обычное использование или ситуации с низкой степенью риска включают пациентов с неповрежденной кожей и без каких-либо видимых инфекций.	1. Удалите загрязнение, протрите поверхность, используя нейтральное моющее средство, и затем протрите ее тканью, смоченной в воде. 2. Протрите насухо, используя чистую ткань.
Средний	Пациент имеет известную инфекцию, на коже имеются повреждения, предмет сильно загрязнен.	1. Выполните процедуру очистки, предназначенную для предметов с низким риском заражения, и затем протрите поверхности тканью, смоченной в гипохлорите натрия (1000 ppm). 2. Спустя две минуты протрите поверхности тканью, смоченной в воде, и затем протрите их насухо чистой тканью.
Высокий	Эта процедура должна использоваться только в том случае, если предмет загрязнен кровью.	1. Выполните процедуру очистки, предназначенную для предметов с низким риском заражения, и затем протрите поверхности тканью, смоченной в гипохлорите натрия (10 000 ppm). 2. Спустя две минуты протрите поверхности тканью, смоченной в воде, и затем протрите их насухо чистой тканью.

Внимание!

Многократное и излишнее использование концентрированных растворов может привести к повреждению устройства. Не допускайте, чтобы раствор гипохлорита натрия контактировал с металлическими деталями.

Если используются дезинфицирующие материалы, которые не описаны выше, пользователь должен убедиться, что они совместимы с устройством и обеспечивают эффективную очистку.

8. Спецификации

8.1 Классификация оборудования

Тип защиты от поражения электрическим током	Оборудование с внутренним питанием	
Степень защиты от поражения электрическим током 	 Тип BF – оборудование с рабочей частью, находящейся в непосредственном контакте с пациентом.	 Тип CF – оборудование, подключенное к рабочей части PA8XS/DIOP8.
Режим работы	Непрерывный	
Степень защиты от вредного попадания частиц и/или воды	Основной блок: IP20*, Зонды: IPX1	
Степень безопасности при применении при наличии легковоспламеняющихся обезболяющих препаратов	Оборудование не рассчитано на работу при наличии СМЕСИ ЛЕГКОВОСПЛАМЕНЯЮЩИХСЯ ОБЕЗБОЛИВАЮЩИХ ПРЕПАРАТОВ С ВОЗДУХОМ или С КИСЛОРОДОМ или ОКИСЬЮ АЗОТА	

*Для домашнего использования можно повысить степень защиты до IPX2 при использовании защитного чехла (ACC-OBS-080).

8.2 Показатели сосудистого аппарата Доплера

Доплеровская полоса пропускания (+0; -3 дБ)			
VP4XS, VP5XS	От 170 до 4600 Гц	VP10XS	От 270 до 8000 Гц
VP8XS, EZ8XS	От 270 до 6000 Гц	IOP8/DIOP8	От 110 до 7400 Гц

RU

8.3 Общие сведения

Макс. звуковой выходной сигнал	Типичная среднеквадратичная мощность 500 МВт (громкоговоритель)		
Автоматическое отключение	После пяти минут непрерывной работы		
Выход для наушников	Максимальная выходная мощность: Среднеквадратичное значение 25 МВт (32 Ом) Соединитель: стереоразъем 3,5 мм Макс. подаваемое напряжение: +9 В пост. тока		
Выход сигнала	Переход через ноль, 0,5 В/кГц, полная шкала 3,5 В Уровни калибровки: 1 кГц + 2 кГц Соединитель: моноразъем 3,5 мм Макс. подаваемое напряжение +9 В пост. тока		
Тип батареи и срок службы	IEC 6LR61 или IEC 6LP3146, обычно 500 одноминутных тестов		
Размер	140 x 27 x 74 мм	Вес	295 г

8.4 Окружающие условия

Эксплуатация	
Диапазон температур	От +5°C до +40°C
Относительная влажность	От 15% до 90% (без образования конденсата)
Давление	От 700 гПа до 1060 гПа
Транспортировка и хранение между использованиями	
Без контроля относительной влажности	От -25°C до +5°C
При относительной влажности до 90% без образования конденсата	От +5°C до +35°C
При давлении водяного пара до 50 гПа	От +35°C до +70°C

8.5 Соответствие стандартам

IEC 60601-1: 2012	IEC 60601-1-11: 2015 *
IEC 60601-2-37: 2015 тепловые индексы (TI) и механический индекс (MI) ниже 1,0 при любых настройках устройства.	IEC 60601-1-2: 2014

* Не применимо к D900-DATA/C

8.6 Комплектующие

Используйте только рекомендованные комплектующие. Список комплектующих см. на сайте www.huntleigh-diagnostics.com. (Dopplex Vascular Assessment Accessories & Consumables Catalogue- 710507).

9. Электромагнитная совместимость

Примите меры, чтобы рабочая среда, в которой размещен доплеровский аппарат, не находилась под воздействием сильных источников электромагнитных помех (например, радиопередатчиков, мобильных телефонов). Данное оборудование производит и использует энергию радиоизлучения. Если оно установлено и используется не в строгом соответствии с инструкциями производителя, то может вызвать помехи или подвергаться их воздействию. Устройство протестировано в полностью сконфигурированной системе, соответствует стандарту IEC 60601-1-2, предназначенному для обеспечения подходящей защиты против таких помех. Вызывает ли оборудование помехи, можно определить во время его включения и выключения. Если оборудование вызывает помехи или подвергается их воздействию, их помогут устранить одна или несколько следующих мер:

- Измените ориентацию оборудования.
- Переместите оборудование с учетом источника помех.
- Отодвиньте оборудование от устройства, в присутствии которого возникают помехи.

Предупреждения

- Использование комплектующих, датчиков и кабелей, отличных от указанных, за исключением датчиков и кабелей, продаваемых производителем доплеровского аппарата в качестве запасных частей для внутренних компонентов, может привести к увеличению излучения или снижению помехоустойчивости доплеровского аппарата.
- Запрещается использовать доплеровский аппарат рядом с другим оборудованием либо над ним; если использование доплеровского аппарата рядом с другим оборудованием либо над ним неизбежно, то доплеровский аппарат следует проверять на предмет нормальной работы в той конфигурации, в которой он будет использоваться.
- Портативное радиопередающее оборудование (включая периферийные устройства, например кабели антенн и внешние антенны) должно размещаться на удалении не менее чем 30 см от любой детали доплеровского аппарата, включая кабели, указанные производителем. В противном случае возможно ухудшение рабочих характеристик этого оборудования.

RU

D900-DATA/C - Magyar

Tartalomjegyzék

1. Bevezetés	147
1.1. Kicsomagolás/előzetes ellenőrzések	147
2. Biztonság	147
2.1. Figyelmeztetések	147
2.2. Beteg által alkalmazott részek	147
2.3. Rendeltetésszerű használat és javaslatok	147
2.4. Ellenjavallatok	148
2.5. Betegpopuláció.....	148
3. Garancia és szervizelés	148
3.1. A készülék várható élettartama.....	148
3.2. Karbantartás és javítás	148
4. A termék azonosítása.....	149
4.1. Termékellenőrzések	149
4.2. Szimbólum azonosítása.....	150
5. A Doppler-készülék használatra való előkészítése	151
5.1. Akkumulátor behelyezése/cseréje.....	151
5.2. Szonda csatlakoztatása	151
6. Üzemeltetés	151
6.1. Használat után	152
7. Ápolás és tisztítás	152
7.1. Általános karbantartás.....	152
7.2. A Doppler-készülék tisztítása és fertőtlenítése	152
7.3. Szondák tisztítása és fertőtlenítése.....	152
8. Előírások	153
8.1. Berendezések osztályozása	153
8.2. Vaszkuláris Doppler-teljesítmény	153
8.3. Általános	153
8.4. Környezeti	153
8.5. Szabványoknak való megfelelés.....	154
8.6. Tartozékok.....	154
9. Elektromágneses kompatibilitás	154

1. Bevezetés

A D900 egy akkumulátorral működő kézi Doppler-készülék érrendszeri beavatkozásokhoz. Hallhatóvá teszi az érrendszeri véráramlást. Ezt a berendezés csak megfelelően képzett egészségügyi szakemberek használhatják, nem betegek általi használatra készült.

A készülék használata előtt alaposan tanulmányozza át ezt a kézikönyvet, és ismerkedjen meg a kezelőszervekkel, a kijelző funkcióival és működésével.

Előnyt jelent, ha már van tapasztalata az ultrahangos Doppler-készülékek használatával, de a képzési anyagot az online dokumentumok tartalmazzák a kezdő felhasználók számára. Az ultrahangnak való kitettséget az észszerűen elérhető legalacsonyabb szinten kell tartani (ALARA-típusú elővigyázatossági elvek).

Szkennelje be okostelefonjával a használati útmutató hátulján található QR-kódot, vagy keresse fel a Huntleigh cég webhelyét a felhasználói szakirodalom elektronikus másolataiért. Minden dokumentum letölthető PDF-fájként. Az olvasáshoz telepítenie kell a készülékére egy PDF-olvasót. Kérésre papíralapú másolatok is rendelkezésre állnak.

1.1. Kicsomagolás/előzetes ellenőrzések

A Doppler-készülék átvételekor ellenőrizze, hogy minden elem sértetlen-e. Ha hiányoznak alkatrészek vagy megsérültek szállítás közben, azonnal értesítse a Huntleigh Healthcare céget.

Kézi Doppler-készülék	Használati útmutató (a jelen dokumentum)	Akkumulátor
Fejhallgató*	Hordtáska*	Ultrahangzselé

* Nem tartozék a D900-DATA/C esetén

2. Biztonság

2.1. Figyelmeztetések

- A Doppler-készülékek az egészségügyi szakembereket segítő szűrőeszközök. Ha kétség merül fel az érrendszer állapotát illetően, más technikák alkalmazásával azonnal további vizsgálatokat kell végezni.
- Ne használja gyúlékony gázok jelenlétében.
- Ne használja steril környezetben*, kivéve, ha további korlátozó óvintézkedéseket tesz.
- Ne sterilizálja a terméket vagy annak tartozékait*. Ez a termék sérülését okozza.
- Ne tegye ki túlzott hőhatásnak, és hosszabb ideig tartó napfénynek se.
- Ne dobja tűzbe az elemeket, mert ez robbanást okozhat.
- A Doppler-készülék nem vízálló, ezért nem kerülhet víz alá.
- A termék érzékeny elektronikai berendezéseket tartalmaz, amelyek érzékenyek az interferenciára; ezt szokatlan hangok fogják jelezni.
- A hullámforma kimeneti aljzathoz csatlakoztatott berendezéseknek meg kell felelniük az IEC 60601-1 szabványnak.
- Ezen a berendezésen nem szabad változtatásokat végrehajtani.

*Megjegyzés: * Ez nem vonatkozik az intraoperatív szondára. A tisztítással kapcsolatos részletekért tekintse meg az intraoperatív szonda használati útmutatóját/sterilizálási eljárásokat.*

2.2. Beteg által alkalmazott részek

Az IEC 60601-1 meghatározása szerint a Doppler-készülékek beteg által alkalmazott részei az ultrahangos szondák.

2.3. Rendeltetésszerű használat és javaslatok

A Doppler-készüléket képzett egészségügyi szakemberek általi használatra szántuk egészségügyi alapellátáshoz, akut és közösségi egészségügyi környezetben az érrendszeri véráramlás felmérésére, hogy segítse felállítani a diagnózist.

A Doppler-készülék hallhatóvá teszi a vénákon és artériákon belüli véráramlást, így segítve annak felmérését.

2.4. Ellenjavallatok

- Ne használja sérült vagy érzékeny bőrön.
- Ne használja a szemén.

2.5. Betegpopuláció

A D900 minden betegpopulációban alkalmazható.

3. Garancia és szervizelés

A Huntleigh Healthcare Diagnosztikai termékek részleg Általános szerződési feltételei minden adásvételre vonatkoznak. Kérésre biztosítunk ezekből egy példányt. Ezek a jótállási feltételek teljes körű részleteit tartalmazzák, és nem korlátozzák a fogyasztó törvényes jogait.

Visszaküldés szervizelésre: A Doppler-készülék visszaküldése:

- Tisztítsa meg a terméket a jelen kézikönyv utasításai szerint.
- Helyezze megfelelő csomagolásba.
- Ragasszon a csomagolás külsejére egy fertőtlenítési igazolást (vagy más nyilatkozatot, amely kijelenti, hogy a terméket megtisztították). A Huntleigh Healthcare Ltd. fenntartja magának a jogot a termék visszaküldésére, amennyiben az nem tartalmaz fertőtlenítési igazolást).
- A csomagra írja rá, hogy „Service Department” (Szervizrészleg).

ArjoHuntleigh Inc.
2349 West Lake Street, Addison,
IL 60101 USA

Tel.: (800) 223-1218

vagy a helyi forgalmazó címét írja rá.

3.1. A készülék várható élettartama

Definíció szerint ez az az időtartam, amely alatt a készülék várhatóan biztonságosan és rendeltetésszerűen használható, és minden kockázatkezelési intézkedés hatékonyan végrehajtható.

A készülék várható élettartama hét év.

3.2. Karbantartás és javítás

A Doppler-készülék vagy a szondák belsejében nincsenek felhasználó által javítható alkatrészek. Ez a termék nem igényel rendszeres karbantartást. A terméket minden használatkor ajánlott ellenőrizni. Ennek során különösen figyeljen a szondák hegyére, repedésekre és egyéb sérülésekre, valamint a kábelre és a csatlakozókra. Minden szokatlan hangot vagy megszakadó működést ki kell vizsgálni.

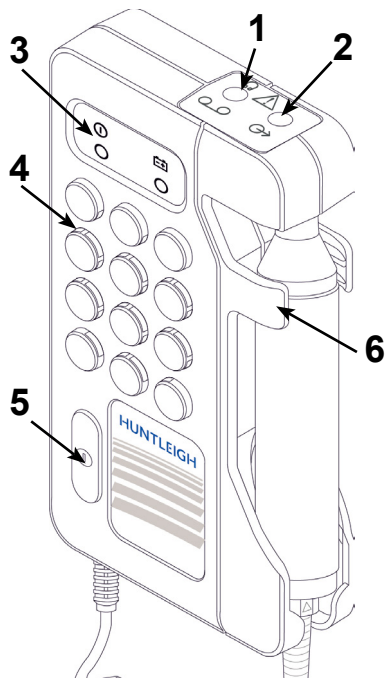
Pótalkatrészek kaphatók. További információkért és cikkszámokért olvassa el a szervizelési kézikönyvet. A teljes műszaki leírást a 726374 szervizkönyv tartalmazza.

Vigyázat

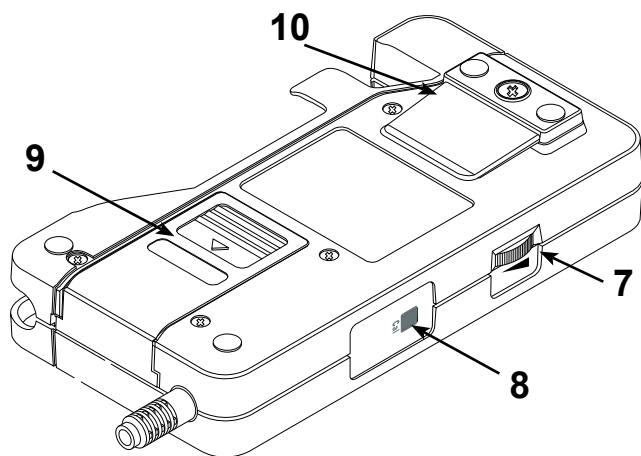
A szervizelés nem végezhető el a Doppler-készülék használata közben.

4. A termék azonosítása

4.1. Termékellenőrzések



1	Fejhallgató aljzat
2	Hullámforma aljzat
3	LED-panel Zöld LED: a bekapcsolt állapotot jelzi. Sárga LED: villog, ha az akkumulátor lemerült
4	Hangszóró
5	Be/Ki gomb
6	Szondatartó
7	Hangerőszabályzó
8	Cal gomb
9	Akkumulátorrekesz
10	Csíptető



4.2. Szimbólum azonosítása

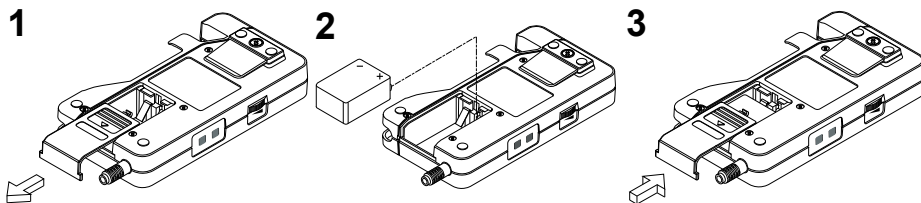
	Az alkalmazott alkatrészek CF típusúak*		Az alkalmazott alkatrészek BF típusúak*
	Általános figyelmeztetés		Figyelem: olvassa el a kísérő dokumentumokat/használati utasításokat!
	Ez a szimbólum azt jelzi, hogy ez a termék, beleértve annak tartozékait és fogyóeszközeit az elektromos és elektronikus berendezések hulladékairól (WEEE) szóló rendeletek hatálya alá tartozik, így felelősségteljesen, a helyi eljárásoknak megfelelően kell ártalmatlanítani.		
	Ez a szimbólum azt jelzi, hogy ez a termék megfelel az orvostechikai eszközökről szóló irányelv (93/42/EGK) és az orvostechikai eszközökről szóló rendelet (EU/2017/745) alapvető előírásainak.		
RxOnly	A szövetségi törvény korlátozza, hogy ezt a készüléket engedéllyel rendelkező egészségügyi szakemberek vagy az ő utasításukra bárki értékesítse.		
Készült az Egyesült Királyságban. Gyártó:	Huntleigh Healthcare Ltd. 35 Portmanmoor Road, Cardiff, CF24 5HN, Egyesült Királyság T.: +44 (0)29 20485885 sales@huntleigh-diagnostics.co.uk www.huntleigh-diagnostics.com		
	CE-jelölést alkalmazó, hivatalos európai gyártó ArjoHuntleigh AB Hans Michelsengatan 10 211 20 Malmö, Svédország		
IP20	12,5 mm-nél nagyobb átmérőjű szilárd idegen tárgyak behatolása ellen védett. Nem védett a víz behatolása ellen.		
IPx1	Függőlegesen eső vízcseppek ellen védett.		
	Be/Ki		Akkumulátor
	A készülék azonosítója		Sorozatszám
	Hivatkozási szám		Orvostechikai készülék
	Törékeny		Tartsa szárazon
	Légköri nyomásra vonatkozó korlátozások		Relatív páratartalomra vonatkozó korlátozások
	Hőmérsékleti korlátozások		A kartoncsomagolás újrahasznosítható
	LATEXMENTES Nem tartalmaz latexet		PVC-MENTES Nem tartalmaz PVC-t
	Fejhallgató aljzat		Hangerő
	Hullámforma kimeneti aljzat		Illesztést segítő jel

Megjegyzés: A termék címkézésének legfeljebb 0,7 m távolságból olvashatónak kell lennie.

*Az IEC60601-1 által meghatározottak szerint

5. A Doppler-készülék használatra való előkészítése

5.1. Akkumulátor behelyezése/cseréje



Megjegyzés: Ha a Doppler-készüléket hosszabb ideig nem fogja használni, vegye ki az akkumulátort.

5.2. Szonda csatlakoztatása

A szonda csatlakoztatásához igazítsa a csatlakozón lévő nyílást a szonda nyílásához, majd erősen nyomja össze.



A szonda leválasztásához húzza ki a csatlakozót a szondából. NE húzza meg a kábelt.

6. Üzemeltetés

Nyomja meg a Be/Ki gombot egy másodpercig a Doppler-készülék bekapcsolásához.

A következő szondatípusok kaphatók:

VP4XS	4 MHz $\pm$ 1% mélyen elhelyezkedő véredények esetén	VP8XS	8 MHz $\pm$ 1% perifériás véredények esetén
VP5XS	5 MHz $\pm$ 1% mélyen fekvő véredények és ödémás végtagok esetén	VP10XS	10 MHz $\pm$ 1% speciális felületi alkalmazáshoz.
EZ8XS	8 MHz $\pm$ 1% „széles sugár” perifériás véredények esetén.	PA8-HG	Intraoperatív szondaadapter

HU

Klinikai alkalmazás

Vigyen fel bőseség mennyiségű zselét a vizsgálandó felületre. Helyezze a szondát a vizsgálandó véredény feletti bőrfelületre 45°-ban. Állítsa be a szonda helyzetét a leghangosabb hangjel eléréséhez. Az artériák magas frekvenciájú, pulzáló hangokat bocsátanak ki, míg a vénák nem pulzáló, szélzúgáshoz hasonló hangot adnak ki. Miután megtalálta az optimális helyzetet, tartsa a szondát lehetőleg teljesen mozdulatlanul. Szükség szerint állítsa be a hangerőt.

Cal-funkció

A diagramrögzítő alapvonala és érzékenysége a Cal-funkcióval állítható be. Ez egy nulla sebességű kiindulási érték és impulzussorozatot generál az alábbiak szerint:



Kétszintű kalibrációs impulzust biztosít. Amíg a Cal aktív, a kalibrációs impulzusokkal szinkronizált kalibrációs hangok az audiojelre kerülnek. Ha a gombot lenyomva tartja, akkor a kalibrációs eljárás megismétlődik. Amikor a kalibrációs eljárás befejeződött, a normál működés folytatódik.

6.1. Használat után

Nyomja meg, majd engedje el a Be/Ki gombot.

Mielőtt a készüléket eltenné vagy egy másik beteg használná, olvassa el a tisztításra vonatkozó részt.

7. Ápolás és tisztítás

7.1. Általános karbantartás

A Doppler-készülék érzékeny alkatrészeket tartalmaz, például a szonda hegyét, amelyet óvatosan kell kezelni. Ellenőrizze az összes funkciót a jelen használati útmutató vonatkozó szakaszában leírtak szerint rendszeresen, valamint ha kétségei merülnek fel a rendszer épségével kapcsolatban. Bármilyen hiba esetén forduljon a Huntleigh céghez vagy a forgalmazóhoz javításért vagy cserekészülék megrendeléséért.

Vigyázat

- Ellenőrizze a létesítmény helyi fertőzés-ellenőrzési politikáját és az orvosi berendezések tisztítási eljárásait.
- Vegye figyelembe a használatra és az egyéni védőeszközökre (PPE) vonatkozó figyelmeztetéseket és útmutatásokat a tisztítófolyadék címkézésénél.
- Ha tisztítószeret vagy fertőtlenítőt törölkendőt használ, használat előtt ellenőrizze, hogy a felesleges oldat ki van-e csavarva a törölkendőből.
- Tisztítás és fertőtlenítés előtt mindig kapcsolja ki a Doppler-készüléket, és válassza le a többi berendezésről.
- Mindig törölje le a fertőtlenítőszeret egy tiszta vízzel megnedvesített kendővel.
- Ügyeljen arra, hogy semmilyen folyadék ne kerüljön a termékbe, és az ne merüljön el semmilyen oldatban.
- Ne használjon súrolókendőt vagy -szivacsot.
- Ne használjon automatikus mosogatógépeket vagy autoklávokat.
- Ne használjon fenolos mosószer alapú fertőtlenítőszereket, kationos felületaktív anyagokat tartalmazó oldatokat, ammóniaalapú vegyületeket vagy parfümöket, valamint antiszeptikus oldatokat.

7.2. A Doppler-készülék tisztítása és fertőtlenítése

A külső felületeket mindig egy tiszta, száraz kendővel tartsa tisztán, szennyeződéstől és folyadékoktól mentesen.

- Törölje le a folyadékokat a termék felületéről egy tiszta, száraz kendővel.
- 70% izopropil-alkohollal megnedvesített kendővel törölje le a terméket.
- Teljesen szárítsa meg tiszta, száraz kendővel.
- Ha a termék beszennyeződött, használja a szondáknál alkalmazható módszereket.

7.3. Szondák tisztítása és fertőtlenítése

(Nem vonatkozik az IOP8/DIOP8 intraoperatív szondára. A tisztítási/sterilizálási folyamatokról olvassa el az intraoperatív szonda használati útmutatóját).

A beteg vizsgálata előtt tisztítsa meg a szondákat az alábbi alacsony kockázatú tisztítási módszerrel. A beteg vizsgálatát követően tisztítsa meg és/vagy fertőtlenítsa a szondákat a keresztszennyeződés kockázati szintjének megfelelő módszerrel, az alábbiakban meghatározottak szerint:

Kockázat	Fogalommeghatározások	Folyamat
Alacsony	A normál használat vagy az alacsony kockázatú helyzetek az ép bőrrel rendelkező betegeket érintik, akiknek nincs ismert fertőzésük.	1. Távolítsa el a szennyeződést, törölje le enyhén, semleges tisztítószerrel, majd törölje le vízzel megnedvesített kendővel. 2. Teljesen szárítsa meg tiszta kendővel.
Közepes	A betegnek ismert fertőzése van, a bőr nem sértetlen és/vagy a testrész erősen szennyezett.	1. Kövesse az alacsony kockázatú eljárást, majd törölje le nátrium-hipoklorittal (1000 ppm) megnedvesített kendővel. 2. Két perc múlva törölje le egy vízzel megnedvesített kendővel, majd szárítsa meg egy tiszta kendővel.
Magas	Ezt az eljárást csak akkor szabad alkalmazni, ha az alkatrész vérral szennyezett.	1. Kövesse az alacsony kockázatú eljárást, majd törölje le nátrium-hipoklorittal (10 000 ppm) megnedvesített kendővel. 2. Két perc múlva törölje le egy vízzel megnedvesített kendővel, majd szárítsa meg egy tiszta kendővel.

Vigyázat

A koncentrált oldatok ismételt és szükségtelen használata miatt a termék károsodik. Ügyeljen rá, hogy a nátrium-hipoklorit oldatok ne érintkezzenek fém alkatrészekkel.

A felhasználó felelőssége, hogy ha a felsoroltaktól eltérő fertőtlenítőanyagokat használ, azok hatékonyak és a készülékkel kompatibilisak legyenek.

8. Előírások

8.1. Berendezések osztályozása

Az áramütés elleni védelem típusa	Belső tápegységgel rendelkező berendezések		
Az áramütés elleni védelem mértéke 	 BF típus - alkalmazott alkatrészrel rendelkező berendezés	 CF típus - PA8XS/ DIOP8 alkalmazott alkatrészhez csatlakoztatott berendezés	
Üzemeltetési mód	Folyamatos		
Részcscék és/vagy víz káros behatolása elleni védelem mértéke.	Fő egység: IP20*, Szondák: IPX1		
Az alkalmazás biztonságosságának mértéke gyúlékony érzéstenítő jelenlétében	A berendezés nem használható GYÚLEKONY ÉRZÉSTELENÍTŐ ÉS LEVEGŐ, OXIGÉN VAGY DINITROGÉN-OXID KEVERÉKÉNEK jelenlétében		

* Otthoni használatra IPX2-re bővíthető a védőtasak (ACC-OBS-080) használata esetén.

8.2. Vaszkuláris Doppler-teljesítmény

Doppler-készülék sávszélessége (+0; -3 dB)			
VP4XS, VP5XS	170-4600 Hz	VP10XS	270-8000 Hz
VP8XS, EZ8XS	270-6000 Hz	IOP8/DIOP8	110-7400 Hz

8.3. Általános

Max. audio kimenet	500 mW rms tipikus (hangszóró)		
Automatikus kikapcsolás	Öt perc folyamatos működés után		
Fejhallgató kimenet	Max. kimeneti teljesítmény:	25 mW rms (32 Ω)	
	Csatlakozó:	3,5 mm-es sztereó jack aljzat	
	Max. alkalmazott feszültség:	+9 Vdc	
Hullámforma kimenet	Nulla keresztező, 0,5 V/kHz, 3,5 V teljes skála		
	Cal-szintek:	1 kHz + 2 kHz,	
	Csatlakozó:	3,5 mm-es monó aljzat	
	Max. alkalmazott feszültség	+9 Vdc	
Akkumulátor típusa és élettartama	IEC 6LR61 vagy IEC 6LP3146, általában 500 egyperces vizsgálat		
Méret	140 x 27 x 74 mm	Súly	295 g

8.4. Környezeti

Működési	
Hőmérsékleti tartomány	+5 °C-tól +40 °C-ig
Relatív páratartalom	15-90% (nem kondenzálódó)
Nyomás	700-1060 hPa

HU

Szállítás és tárolás a felhasználások között	
Relatív páratartalom-szabályozás nélkül	-25 °C-tól +5 °C-ig
Legfeljebb 90%-os nem kondenzálódó relatív páratartalom esetén	+5 °C-tól +35 °C-ig
50 hPa-ig terjedő vízgőznyomásig	>+35 °C-tól +70 °C-ig

8.5. Szabványoknak való megfelelés

IEC 60601-1: 2012	IEC 60601-1-11: 2015*
IEC 60601-2-37: A 2015-ös termikus indexek (TI) és mechanikai indexek (MI) minden készülékbeállítás esetén 1,0 alatt vannak.	IEC 60601-1-2: 2014

* Nem alkalmazható a D900-DATA/C esetén

8.6. Tartozékok

Csak az ajánlott tartozékokat használja. A tartozékok listáját lásd a www.huntleigh-diagnostics.com weboldalon. (Dopplex Vascular Assessment Accessories & Consumables Catalogue- 710507).

9. Elektromágneses kompatibilitás

Győződjön meg arról, hogy a Doppler-készülék környezetében nincs erős elektromágneses interferencia (pl. rádióadók, mobiltelefonok). Ez a berendezés rádiófrekvenciás energiát termel és használ. Ha nem szigorúan a gyártó utasításainak megfelelően telepítik és használják, interferenciát okozhat vagy annak lehet kitéve. A készülék típusvizsgálatát teljesen konfigurált rendszerben végezték, és megfelel az IEC 60601-1-2 szabványnak, amelynek célja az ilyen interferencia elleni észszerű védelem biztosítása. A berendezés ki- és bekapcsolásával megállapítható, hogy okoz-e interferenciát. Ha interferenciát okoz vagy annak van kitéve, az alábbi intézkedések közül egy vagy több megszüntetheti azt:

- más irányba fordítja a berendezést,
- áthelyezi a berendezést, figyelembe véve az interferencia forrását,
- elviszi a berendezést az interferenciát okozó készüléktől.

Figyelmeztetések

- A Doppler-készülék nagyobb interferenciát okozhat vagy csökken a védettsége, ha a meghatározottaktól eltérő tartozékokat, jelátalakítókat és kábeleket használ – a Doppler-készülék gyártója által a belső alkatrészek cserealkatrészeként értékesített jelátalakítók és kábelek kivételével.
- A Doppler-készüléket nem szabad más berendezés mellett vagy arra ráhelyezve használni, de ha mégis erre volna szükség, akkor felügyelje a készüléket, hogy ellenőrizze a normál működést a használni kívánt konfigurációban.
- A hordozható rádiófrekvenciás kommunikációs berendezéseket (beleértve a perifériákat, például az antennakábeleket és a külső antennákat) a Doppler-készülék bármely részétől legfeljebb 30 cm-re szabad használni, beleértve a gyártó által meghatározott kábeleket is. Ellenkező esetben a berendezés teljesítménye romolhat.

D900-DATA/C - 英語

目次

1. はじめに	156
1.1 開梱/事前チェック	156
2. 安全性	156
2.1 警告	156
2.2 患者装着部	156
2.3 用途および適応	156
2.4 禁忌	156
2.5 患者集団	157
3. 保証およびサービス	157
3.1 耐用年数	157
3.2 メンテナンスおよび修理	157
4. 製品の識別情報	158
4.1 製品管理	158
4.2 記号の識別	159
5. ドップラーの使用準備	160
5.1 電池の挿入/交換	160
5.2 プローブ接続	160
6. 操作	160
6.1 使用後	161
7. お手入れと洗浄	161
7.1 一般的なケア	161
7.2 ドップラーの洗浄と消毒	161
7.3 プローブの洗浄と消毒	161
8. 仕様	162
8.1 機器の分類	162
8.2 血管ドップラーの性能	162
162	
8.3 一般事項	162
8.4 環境	162
8.5 標準準拠	163
8.6 付属品	163
9. 電磁両立性	163

1. はじめに

D900は、血管検査用のバッテリー駆動式ハンドヘルドドップラーです。血管内の血流の音を提供します。本機器は適切な資格を持つ医療従事者のみが使用するためのものであり、患者による使用は意図されていません。

本機器を使用する前に、このマニュアルをよく読み、コントロール、表示機能、および操作について理解しておいてください。

超音波ドップラーの使用経験があることが望ましいですが、初心者ユーザー向けにオンラインドキュメントでトレーニング資料が提供されています。合理的に達成可能な限りにおいて、超音波への曝露を低く抑える必要があります(ALARAガイドライン)。

このIFUの裏表紙にあるQRコードをスマートフォンでスキャンするか、HuntleighのWebサイトにアクセスしてユーザー資料の電子コピーを入手してください。すべての文書はPDFファイルとしてダウンロードできます。これらの文書を表示するには、装置にPDFリーダーがインストールされている必要があります。ご要望に応じて紙のコピーもご用意できます。

1.1 開梱/事前チェック

ドップラーを受け取ったら、すべてのアイテムが揃っていて損傷がないことを確認してください。アイテムが含まれていないか、輸送中に破損していた場合は、Huntleigh Healthcareまで直ちにご連絡ください。

ハンドヘルドドップラー	IFU (この文書)	バッテリー
ヘッドフォン*	キャリーバッグ*	超音波ジェル

*D900-DATA/Cには付属していません

2. 安全性

2.1 警告

- ドップラーは医療専門家を支援するスクリーニングツールです。血管の状態に疑問がある場合は、代替技術を使用して直ちにさらなる検査を実施する必要があります。
- 可燃性ガスのある場所では使用しないでください。
- 追加の遮断予防措置が講じられない限り、滅菌野*では使用しないでください。
- 製品や付属品を消毒しないでください*。製品が破損します。
- 長時間日光にさらすなど、過度の高温への曝露は回避してください。
- 爆発する恐れがあるため、電池を火で燃やして廃棄しないでください。
- ドップラーは防水仕様ではないため、水に浸さないでください。
- 本製品には干渉を受けやすい繊細な電子機器が含まれており、異常を示す音が発生します。
- 波形出力ソケットに接続される機器はすべて、IEC 60601-1に準拠している必要があります。
- 本機器は改造しないでください。

注記：*術中プローブには適用されません。洗浄または滅菌プロセスの詳細については、術中プローブのIFUを参照してください。

2.2 患者装着部

IEC 60601-1で定義されているように、ドップラーの患者に装着される部分は超音波プローブです。

2.3 用途および適応

ドップラーは、血管の血流を評価し、診断を支援するために、一次医療、急性期医療、地域医療の環境で資格のある医療従事者が使用することを目的としています。

ドップラーは、静脈と動脈内の血流を聴覚的に評価するために使用します。

2.4 禁忌

- 肌に傷がある場合、または肌が弱い場合は使用しないでください。
- 目には使用しないでください。

2.5 患者集団

D900はあらゆる患者集団に適しています。

3. 保証およびサービス

すべての販売には、Huntleigh Healthcare診断製品部門の標準利用規約が適用されます。ご要望に応じてコピーを提供いたします。これらには保証条件の詳細がすべて含まれており、消費者の法定権利を制限するものではありません。

サービスのための返送:ドップラーを返送するには:

- 製品は本マニュアルの指示に従って洗浄してください。
- 適切な梱包材で梱包してください。
- 除染証明書 (または製品が洗浄されたことを宣言するその他の声明) をパッケージの外側に貼り付けます。(Huntleigh Healthcare Ltdは、除染証明書が含まれていない製品を返送する権利を留保します)。
- パッケージに「サービス部門」と記入してください。

ArjoHuntleigh Inc.
2349 West Lake Street, Addison,
IL 60101 USA

電話: (800) 223-1218

または最寄りの販売店にお問い合わせください。

3.1 耐用年数

これは、本装置が安全であり、意図された用途に適合しており、すべてのリスク管理対策が有効であることを前提とした期間として定義されています。

本装置の耐用年数は7年です。

3.2 メンテナンスおよび修理

ドップラーユニットまたはプローブ内にユーザーが修理できる部品はありません。この製品は定期的なメンテナンスを必要としません。製品を使用するたびに、プローブの先端 (亀裂などがないか)、ケーブルおよびコネクタに特に注意して点検することをお勧めします。異常な音または断続的な動作については調査する必要があります。

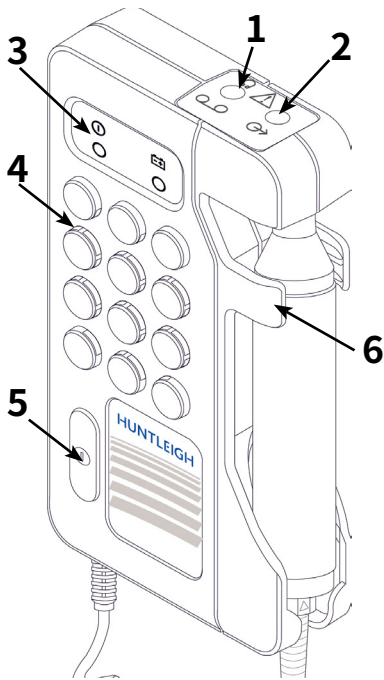
予備部品をお求めいただくことができます。詳細情報と部品番号については、サービスマニュアルを参照してください。詳細な技術的説明は、サービスマニュアル726374に記載されています。

注意

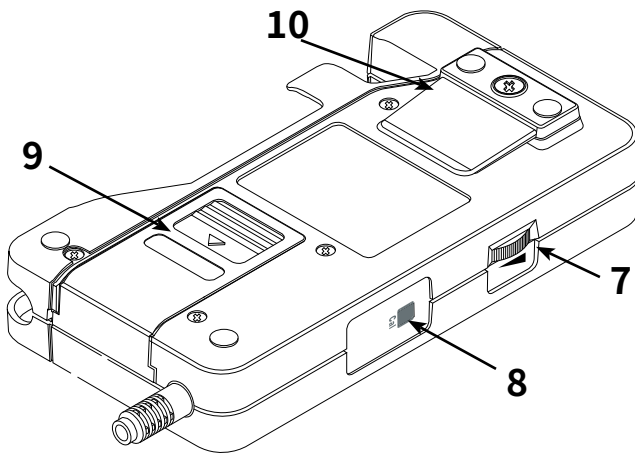
ドップラーの使用中にメンテナンスを行うことはできません。

4. 製品の識別情報

4.1 製品管理



1	ヘッドフォンソケット
2	波形ソケット
3	LEDパネル LEDが緑に点灯:電源オン。LEDが黄色に点灯:バッテリー残量低下時に点滅。
4	スピーカー
5	オン/オフボタン
6	プローブホルダー
7	ボリュームコントロール
8	Calボタン
9	バッテリー区画
10	ポケットクリップ



4.2 記号の識別

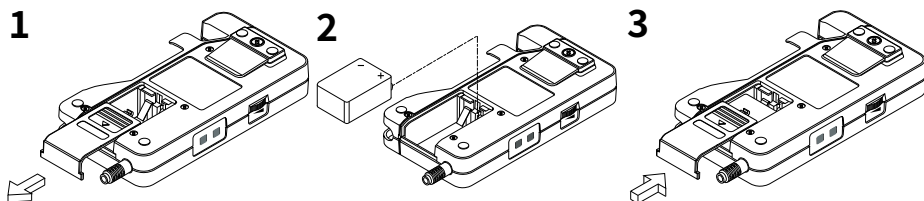
	適用部品はCFタイプです*		適用部品はBFタイプです*
	一般的な警告		注意：付属文書/使用説明書を参照してください
	この記号は、この製品（付属品および消耗品を含む）が、WEEE（廃電気電子機器）規制に準拠しており、現地の手順に従って責任を持って廃棄する必要があります。		
 2797	この記号は、この製品が医療機器指令 (93/42/EEC) - 医療機器規制 (EU/2017/745) の基本要件に準拠していることを示します。		
RxOnly	連邦法により、本装置の販売は、認可を受けた医療従事者による販売、またはその指示による販売に制限されています。		
英国 製 製造業 者：	Huntleigh Healthcare Ltd. 35 Portmanmoor Road, Cardiff, CF24 5HN, United Kingdom 電話：+44 (0)29 20485885 sales@huntleigh-diagnostics.co.uk www.huntleigh-diagnostics.com		
	欧州のCEマークを取得した合法的な製造業者 ArjoHuntleigh AB Hans Michelsensgatan 10 211 20 Malmö, Sweden		
IP20	直径12.5 mmを超える固形異物の侵入に対して保護されています。 水の浸入に対して保護されていません。		
IPx1	垂直に落下する水滴に対して保護されています。		
	電源オン/オフ		バッテリー
	装置ID		シリアルナンバー
	参照番号		医療機器
	ワレモノ		湿気厳禁
	大気圧制限		相対湿制限
	温度制限		段ボール包装はリサイクル可能
	ラテックスフリー ラテックスを含まない		PVCフリー PVCを含まない
	ヘッドフォンソケット		音量
	波形出力ソケット		位置合わせマーク

注記：製品ラベルは最大0.7メートル離れた距離から判読可能である必要があります。

*IEC60601-1による定義

5. ドップラーの使用準備

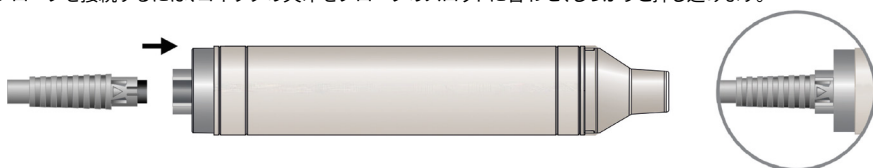
5.1 電池の挿入/交換



注記: ドップラーを長期間使用しない場合は、バッテリーを取り外してください。

5.2 プローブ接続

プローブを接続するには、コネクタの矢印をプローブのスロットに合わせ、しっかりと押し込みます。



プローブを外すには、プローブからコネクタを引き抜きます。ケーブルを引っ張らないでください。

6. 操作

オン/オフボタンを1秒間押してドップラーをオンにします。

使用可能なプローブタイプは次のとおりです。

VP4XS	深部血管: 4MHz ± 1%	VP8XS	末梢血管: 8MHz ± 1%
VP5XS	深部血管および浮腫性四肢: 5MHz ± 1%	VP10XS	専門家による表在血管への使用: 10 MHz ± 1%。
EZ8XS	末梢血管: 8 MHz ± 1%「ワイドビーム」。	PA8-HG	術中プローブアダプター

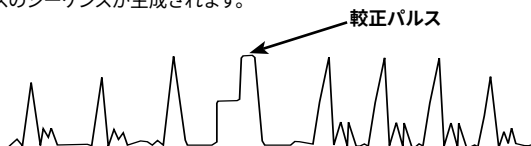
臨床使用

検査する部位に十分な量のジェルを塗ります。検査する血管の上の皮膚表面に対して45度の角度でプローブを置きます。最大の音声信号が得られるようにプローブの位置を調整します。動脈からは高音の脈動音が発せられ、静脈からは突風のような非脈動音が発せられます。

最適な位置が見つかったら、プローブをできるだけ静止した状態に保ちます。必要に応じて音量を調整します。

Cal機能

チャートレコーダーのベースラインと感度は、Cal機能を使用して設定できます。これにより、以下に示すように、ゼロ速度ベースラインとパルスのシーケンスが生成されます。



2つのレベルの校正パルスが提供されます。Calがアクティブな間、校正パルスに同期された校正トーンが音声信号に重ね合わされます。ボタンを押し続けると、校正シーケンスが繰り返されます。校正シーケンスが完了すると、通常の操作が再開されます。

6.1 使用後

オン/オフボタンを押して放します。

ユニットを保管したり、別の患者に使用する前に、洗浄のセクションを参照してください。

7. お手入れと洗浄

7.1 一般的なケア

ドップラーにはプローブの先端などの繊細な部品が含まれているため、慎重に取り扱い、処理する必要があります。定期的に、またシステムの整合性に疑問がある場合はいつでも、このIFUの関連セクションに記載されている指示に従ってすべての機能のチェックを実行してください。欠陥が検出された場合は、Huntleighまたは販売代理店に連絡して修理または交換品を依頼してください。

注意

- 施設における現地の感染管理方針と医療機器の洗浄手順を確認してください。
- 洗浄液の使用と個人用保護具 (PPE) に関するラベルの警告およびガイダンスに従ってください。
- 洗剤や消毒用ワイプを使用する場合は、使用前にワイプから余分な溶液を絞り出すようにしてください。
- 洗浄および消毒を行う前に、必ずドップラーの電源をオフにし、他の機器から取り外してください。
- 必ず清潔な水で湿らせた布を使って消毒剤を拭き取ってください。
- 製品に液体が入らないようにしてください。また溶液に浸さないでください。
- 研磨布や洗剤は使用しないでください。
- 自動洗浄機やオートクレープは使用しないでください。
- フェノール系洗剤ベースの消毒剤、カチオン系界面活性剤を含む溶液、アンモニアベースの化合物、香料、消毒液は使用しないでください。

7.2 ドップラーの洗浄と消毒

清潔な乾いた布を使用して、常に外部の表面を清潔に維持し、汚れや液体が付かないようにしてください。

- 製品の表面に液体がある場合は、清潔な乾いた布で拭き取ってください。
- 70%イソプロピルアルコールに浸した布で拭いてください。
- 清潔で乾いた布で完全に乾かします。
- 製品が汚染されている場合は、プローブに監視して説明された方法を使用してください。

7.3 プローブの洗浄と消毒

(IOP8/DIOP8術中プローブには適用されません。) 洗浄/滅菌プロセスの詳細については、術中プローブのIFUを参照してください。

患者を検査する前に、以下の低リスクの洗浄方法を使用してプローブを洗浄してください。患者の検査後、以下に定義される交差汚染リスクのレベルに基づき、適切な方法でプローブを洗浄および/または消毒します。

リスク	定義	手順
低	皮膚に損傷がなく、既知の感染がない患者を含む通常使用または低リスクの状況。	1. 汚れを落とし、中性洗剤で拭いた後、水に浸した布で拭いてください。 2. 清潔な布で完全に乾かします。
中	患者は既知の感染症があり、皮膚は無傷ではなく、その部位がひどく汚れている。	1. 低リスクの手順に従って、次亜塩素酸ナトリウム (1,000ppm) を湿らせた布で拭いてください。 2. 2分後に水に浸した布で拭き、清潔な布で乾かします。
高	この手順は、部位が血液で汚染されている場合にのみ使用すること。	1. 低リスクの手順に従って、次亜塩素酸ナトリウム (10,000ppm) を湿らせた布で拭いてください。 2. 2分後に水に浸した布で拭き、清潔な布で乾かします。

注意

濃縮溶液を何度も、かつ不必要に使用すると、製品が損傷する恐れがあります。次亜塩素酸ナトリウム溶液が金属部品に接触しないようにしてください。

記載されている以外の消毒剤を使用する場合は、その効果と装置との適合性についての責任はユーザーが負うものとしします。

8. 仕様

8.1 機器の分類

感電に対する保護の種類	内部電源装置		
感電に対する保護の程度		 BF型 - 適用部品を備えた機器	 CF型 - PA8XS/DIOP8適用部に接続された機器
操作モード。	連続		
有害な粒子や水の侵入に対する保護の程度。	本体:IP20*、 プローブ:IPX1		
可燃性麻酔薬の存在下で適用される安全性の程度	空気、酸素、亜酸化窒素を含む可燃性麻酔薬混合物が存在する場合の使用には適さない機器		

*家庭での使用の場合、保護ポーチ (ACC-OBS-080) を使用することでIPX2にアップグレードできます。

8.2 血管ドップラーの性能

ドップラー帯域幅 (+0; -3 dB)			
VP4XS、VP5XS	170～4,600 Hz	VP10XS	270～8,000 Hz
VP8XS、EZ8XS	270～6,000 Hz	IOP8/DIOP8	110～7,400 Hz

8.3 一般事項

最大音声出力	500mW rms標準 (スピーカー)		
自動シャットオフ	5分間連続運転後		
ヘッドフォン出力	最大出力:	25 mW rms (32Ω)	
	コネクタ:	3.5mmステレオジャックソケット	
	最大印加電圧:	+9Vdc	
波形出力	ゼロクロッサー、0.5V/kHz、3.5Vフルスケール Calレベル: 1kHz + 2kHz、 コネクタ: 3.5mmモノラルソケット 最大印加電圧 +9Vdc		
バッテリーの種類と寿命	IEC 6LR61またはIEC 6LP3146、通常500回の1分間検査		
サイズ	140 x 27 x 74 mm	重量	295 g

8.4 環境

操作			
温度範囲	+5°C～+40°C		
相対湿度	15%～90% (結露なし)		
圧力	700 hPa～1060 hPa		

使用間の輸送および保管	
相対湿度制御なし	-25°C～+5°C
相対湿度90%以下(結露なし)	+5°C～+35°C
水蒸気圧最大50hPa	>+35°C～+70°C

8.5 標準準拠

IEC60601-1:2012	IEC60601-1-11:2015 *
IEC60601-2-37:2015 熱指数(TI)と機械指数(MI)は、すべての装置設定で1.0未満。	IEC60601-1-2:2014

* D900-DATA/Cには適用されません

8.6 付属品

推奨付属品のみを使用してください。付属品のリストについては、www.huntleigh-diagnostics.comを参照してください。(Dopplex Vascular Assessment Accessories & Consumables Catalogue- 710507)。

9. 電磁両立性

ドップラーが設置されている環境が、強力な電磁干渉源(無線送信機、携帯電話など)の影響を受けていないことを確認してください。この装置は無線周波数エネルギーを生成し、使用します。製造元の指示に厳密に従って適切に設置および使用しないと、干渉を引き起こしたり、干渉を受ける可能性があります。完全に構成されたシステムで型式試験が実施され、こうした干渉に対する適切な保護を提供することを目的とした規格IEC 60601-1-2に準拠しています。機器が干渉を引き起こすかどうかについては、機器の電源をオフにしてからオンにすることで判断できます。干渉を引き起こしたり、干渉の影響を受けたりする場合は、次の1つ以上の対策によって干渉を是正できる可能性があります。

- 機器の向きを変える
- 干渉源を考慮して機器の位置を変更する
- 干渉を引き起こしている装置から機器を遠ざける

警告

- ドップラーの製造元が内部コンポーネントの交換部品として販売しているトランスデューサーとケーブルを除き、指定されたもの以外の付属品、トランスデューサー、ケーブルを使用すると、ドップラーの放射が増加したり、耐性が低下する可能性があります。
- ドップラーは他の機器に隣接して使用したり積み重ねて使用しないでください。隣接して使用したり積み重ねて使用する必要がある場合は、ドップラーを観察して、使用される構成で正常に動作することを確認する必要があります。
- ポータブルRF通信機器(アンテナケーブルや外部アンテナなどの周辺機器を含む)は、製造元が指定したケーブルを含むドップラーのどの部分からも30 cm (12 インチ)以上離して使用してください。そうしない場合、本機器の性能が低下する可能性があります。

JA

D900-DATA/C - 简体中文

内容物

1. 简介	165
1.1 拆包/初步检查.....	165
2. 安全	165
2.1 警告	165
2.2 患者接触部件.....	165
2.3 预期用途与适用症.....	165
2.4 禁忌症	165
2.5 适用患者群体.....	166
3. 保修与服务	166
3.1 使用寿命.....	166
3.2 维护和修理	166
4. 产品标识	167
4.1 产品控件.....	167
4.2 符号识别.....	168
5. 准备使用多普勒仪	169
5.1 插入/更换电池.....	169
5.2 连接探头.....	169
6. 操作	169
6.1 使用后	170
7. 护理和清洁	170
7.1 一般护理.....	170
7.2 多普勒仪的清洁与消毒	170
7.3 探头的清洁与消毒	170
8. 规格	171
8.1 设备分类	171
8.2 血管多普勒仪性能	171
8.3 常规	171
8.4 环境	171
8.5 标准合规性	172
8.6 附件	172
9. 电磁兼容性	172

1. 简介

D900 是一款由电池供电的手持血管多普勒仪，能够发出血管血流的声音。本设备仅供具备相应资质的医疗保健从业者使用，不适合患者自行操作。

在使用本设备之前，请仔细阅读本手册，熟悉控件、显示功能和操作。

使用者最好具有超声波多普勒仪的使用经验，但对于新手，在线文档中提供了培训材料。超声波照射应保持在合理可行的最低水平（即 ALARA 原则）。

请使用智能手机扫描本使用说明书封底的二维码，或访问 Huntleigh 网站获取用户手册的电子版。所有文档均可下载为 PDF 文件。阅读这些文档前，请确保您的设备上已安装 PDF 阅读器。此外，如有需要，公司可提供纸质副本。

1.1 拆包/初步检查

收到多普勒仪后，请检查所有物品是否齐全且未损坏。如果物品缺失或在运输途中损坏，请立即通知 Huntleigh Healthcare。

手持式多普勒仪	使用说明书(本文档)	电池
耳机*	手提包*	超声波凝胶

* D900-DATA/C 型号不配备

2. 安全

2.1 警告

- 多普勒仪是协助医疗保健专业人员进行筛查的工具。如果对血管状况存疑，则应立即使用替代技术进行进一步调查。
- 切勿在存在易燃气体的情况下使用。
- 除非另加屏障预防措施，否则请勿在无菌区*内使用。
- 请勿对产品或其配件进行消毒*，否则产品将受损。
- 请勿暴露在过热环境中，包括长时间在太阳下暴晒。
- 请勿将电池投入火中，这可能会导致其爆炸。
- 本多普勒仪不防水，不得浸入水中。
- 本产品含有敏感电子元件，易受干扰，且受到干扰时会发出异常声音。
- 任何连接到波形输出插孔的设备都必须符合 IEC 60601-1 标准。
- 不得改装本设备。

注意：*这不适用于术中探头。有关清洁/消毒过程的详细信息，请参考术中探头使用说明书。

2.2 患者接触部件

根据 IEC 60601-1 的定义，应用于患者的多普勒仪部件为超声探头。

2.3 预期用途与适用症

本多普勒仪适用于初级、急性和社区医疗保健环境中的合格医疗保健从业人员，用于评估血管血流量，以帮助诊断。本多普勒仪可通过声音来评估静脉和动脉内的血流情况。

2.4 禁忌症

- 禁止在破损或脆弱的皮肤上使用。
- 禁止用于眼部。

2.5 适用患者群体

D900 适合所有患者群体使用。

3. 保修与服务

Huntleigh Healthcare Diagnostic Products Division 标准条款和条件适用于所有销售。可要求提供副本。这些条款和条件包含保修条款的完整详细信息，并且不限制消费者的法定权利。

退货服务流程：若需退回本多普勒仪，请按照以下步骤操作：

- 按照本手册中的说明清洁产品。
- 使用合适的包装将其打包。
- 将除污染证书（或表明产品已清洁的其他声明）粘贴到包装的外部。（Huntleigh Healthcare Ltd 保留退回不含除污染证书的产品的权利）。
- 标记包裹的收件人为“服务部”。

ArjoHuntleigh Inc.
2349 West Lake Street, Addison,
IL 60101 USA

电话：(800) 223-1218

或当地经销商。

3.1 使用寿命

使用寿命是指器械能被安全使用并能满足预期用途且所有风险控制措施都能保持有效的时间。

本设备的使用寿命为七年。

3.2 维护和修理

本多普勒仪设备或探头内没有使用者可维修的部件。本产品不需要定期维护。建议每次使用产品时进行检查，特别注意探头的尖端，检查其是否有裂纹等，以及检查电缆和连接器。如有任何异常声响或间歇性行为，应予以调查。

公司提供备件。有关更多信息和零件号，请参考维修手册。

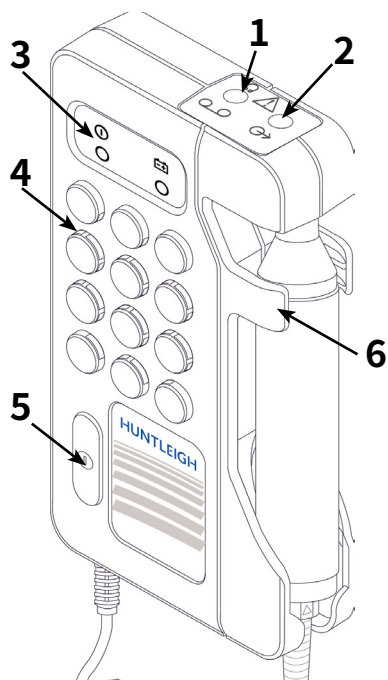
维修手册 726374 中提供了完整的技术说明。

注意 

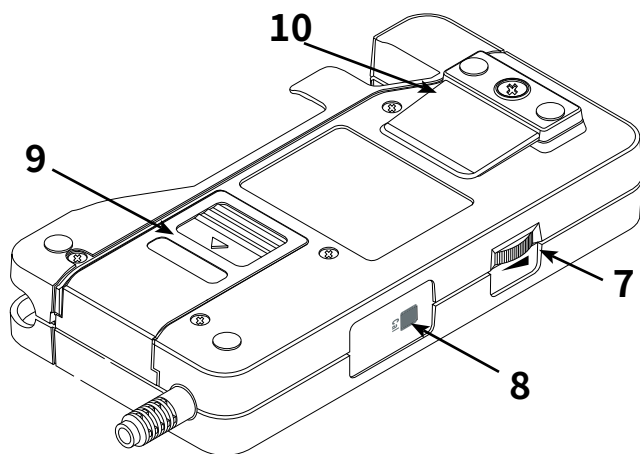
多普勒仪在使用过程中，不能执行保养。

4. 产品标识

4.1 产品控件



1	耳机插孔
2	波形插孔
3	LCD 面板 绿色 LED 指示灯: 指示电源开启 黄色 LED 指示灯: 电池电量低时闪烁
4	扬声器
5	开/关按钮
6	探头架
7	音量控件
8	校准按钮
9	电池仓
10	口袋夹



4.2 符号识别

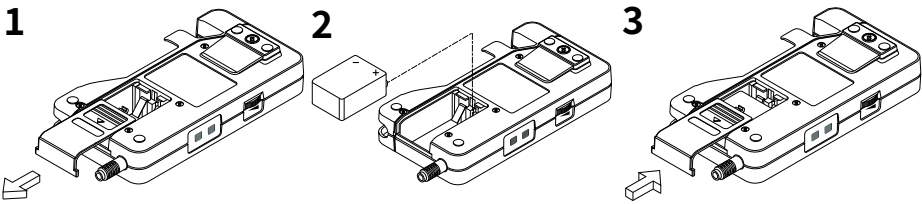
	应用部件为 CF 型*		应用部件为 BF* 型
	一般警告		注意, 请查阅附带文档/使用说明
	此符号表示本产品(包括其配件和耗材)遵守 WEEE (废旧电气电子设备) 条例, 应根据当地程序负责地进行处理。		
	此符号表示本产品符合医疗器械指令 (93/42/EEC) - 医疗器械法规 (EU/2017/745) 的基本要求。		
RxOnly	联邦法律限制该设备仅可由有执照的医疗保健从业者销售, 或者根据他们的指示销售。		
Made in the UK 制造商:	Huntleigh Healthcare Ltd. 35 Portmanmoor Road, Cardiff, CF24 5HN, United Kingdom 电话: +44 (0)29 20485885 sales@huntleigh-diagnostics.co.uk www.huntleigh-diagnostics.com		
	与欧洲 CE 标志相关联的合法制造商 ArjoHuntleigh AB Hans Michelsengatan 10 211 20 Malmö, Sweden		
IP20	防止直径大于 12.5 毫米的固态外来物体进入。 不防水。		
IPx1	防止垂直落下的水滴。		
	电源开/关		电池
	器械标识符		序列号
	参考编号		医疗器械
	易碎品		保持干燥
	大气压力限制		相对湿度限制
	温度限制		纸板包装可以回收利用
	LATEX FREE 不含乳胶		PVC FREE 不含 PVC
	耳机插孔		音量
	波形输出插孔		对齐标记

注意: 产品标签应在 0.7 米的距离内清晰可读。

*如 IEC60601-1 所定义

5. 准备使用多普勒仪

5.1 插入/更换电池



注意：如果长时间不使用多普勒仪，请取出电池。

5.2 连接探头

连接探头时，请将连接器上的箭头与探头上的插槽对齐，然后用力推入。



断开探头时，请从探头中拉出连接器。切勿拉扯电缆。

6. 操作

按住“开/关”按钮一秒钟即可打开多普勒仪。

有以下探头类型可供选择：

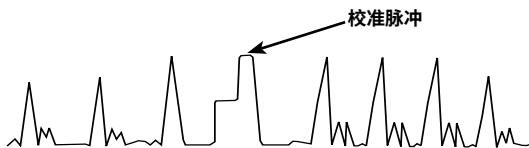
VP4XS	用于深层血管的 4 MHz $\pm$ 1% 探头	VP8XS	用于外周血管的 8 MHz $\pm$ 1% 探头
VP5XS	用于深层血管和水肿肢体的 5MHz $\pm$ 1% 探头	VP10XS	用于专业表面应用的 10 MHz $\pm$ 1% 探头
EZ8XS	用于外周血管的 8 MHz $\pm$ 1% “宽波束”探头	PA8-HG	术中探头适配器

临床使用

在要检查的部位涂上大量凝胶。将探头与待检查血管上方的皮肤表面呈 45° 角放置。调整探头的位置以获得最大的音频信号。动脉会发出高音调的脉动声音，而静脉发出类似于急风的非脉动声音。找到最佳位置后，尽量保持探头静止不动。根据需要调整音量。

校准功能

可以使用校准 (Cal) 功能设置图表记录器的基线和灵敏度。这将生成一条零速度基线和一系列脉冲，如下所示：



提供两级校准脉冲。激活校准功能后，与校准脉冲同步的校准音会叠加在音频信号上。如果长按该按钮，则会重复校准序列。校准序列完成后，恢复正常操作。

6.1 使用后

长按“开/关”按钮。
在存放设备或将设备用于其他患者之前，请参阅清洁部分。

7. 护理和清洁

7.1 一般护理

本多普勒仪含有精密部件，例如探头尖端，处理和保养时应加倍小心。定期以及只要对系统完整性有疑问时，便按照本使用说明书的相关部分中所述，对所有功能执行检查。如果存在任何缺陷，请联系 Huntleigh 或经销商进行修复或者订购替代品。

注意

- 请查阅您所在设施的当地感染控制政策和医疗设备清洁程序。
- 遵照清洁液标签上有关使用和个人防护设备 (PPE) 的警告与指导。
- 如果使用洗涤剂或消毒剂湿巾，请确保在使用前拧干湿巾中的多余溶液。
- 清洁和消毒前，务必关闭多普勒仪并与其他设备断开连接。
- 请始终使用清水打湿的擦布擦除消毒剂。
- 请勿使任何液体进入产品，并且不要浸泡在任何溶液中。
- 请勿使用纱布或研磨剂。
- 请勿使用洗涤剂或高压釜。
- 请勿使用含酚类清洁剂的消毒剂，含有阳离子表面活性剂、氨基化合物或香水的溶液以及防腐溶液。

7.2 多普勒仪的清洁与消毒

请始终使用洁净的干布保持外表面干净无尘且无液体。

- 使用洁净的干布擦掉产品表面的任何液体。
- 使用浸有 70% 异丙醇的湿布擦拭。
- 用干净的干布彻底擦干。
- 如果产品受到污染，请按照探头清洁方法进行清洁。

7.3 探头的清洁与消毒

(这不适用于 IOP8/DIOP8 术中探头。有关清洁/消毒过程的详细信息，请参考术中探头使用说明书)。

检查患者之前，使用以下所述的低风险清洁方法清洁探头。检查完患者后，根据如下定义의交叉污染风险水平，采用适当的方法清洁探头和/或对其消毒：

风险	定义	程序
低	正常使用或低风险情况包括患者皮肤完好且无已知感染。	1.清除污物，使用温和中性洗涤剂进行擦拭，然后用浸水的湿布擦拭。 2.用干净的布子彻底擦干。
中	患者具有已知的感染，皮肤有破损，部件受到严重污染。	1.遵照低风险过程执行操作，然后用浸有次氯酸钠 (1,000 ppm) 的湿布擦拭。 2.两分钟后，用浸水的湿布擦拭，然后用洁净的无绒布擦干。
高	仅当部件受到血液污染时，才应使用此程序。	1.遵照低风险过程执行操作，然后用浸有次氯酸钠 (10,000 ppm) 的湿布擦拭。 2.两分钟后，用浸水的湿布擦拭，然后用洁净的无绒布擦干。

注意

重复且不必要地使用浓缩溶液将导致产品损坏。请勿使次氯酸钠溶液接触金属部件。

如果使用所列材料以外的消毒材料，使用者需负责确保其功效和与设备的兼容性。

8. 规格

8.1 设备分类

防触电保护类型	内部供电设备		
防触电保护等级 	 BF 型 - 带有应用部件的设备	 CF 型 - 连接至 PA8XS/DIOP8 应用部件的设备	
运行模式。	连续		
防止有害颗粒和/或水进入的保护程度。	主装置IP20*， 探头：IPX1		
存在易燃麻醉剂时的应用安全度	设备不适合在有空气、氧气或氧化亚氮和易燃麻醉剂混合物存在时使用		

*对于家庭使用，使用保护袋 (ACC-OBS-080) 时可升级至 IPX2。

8.2 血管多普勒仪性能

多普勒仪带宽 (+0; -3 dB)			
VP4XS、VP5XS	170 至 4,600 Hz	VP10XS	270 至 8,000 Hz
VP8XS、EZ8XS	270 至 6,000 Hz	IOP8/DIOP8	110 至 7,400 Hz

8.3 常规

最大音频输出	典型值为 500 mW rms (扬声器)		
自动关闭	连续运行五分钟后		
耳机输出	最大输出功率： 连接器： 最大外施电压：	25 mW rms (32Ω) 3.5 毫米立体声插孔 +9 Vdc	
波形输出	零交叉, 0.5V/kHz, 3.5V 满量程 校准电平： 连接器： 最大外施电压	1kHz + 2kHz, 3.5 毫米单声道插孔 +9Vdc	
电池类型及寿命	IEC 6LR61 或 IEC 6LP3146, 通常进行 500 次一分钟检测		
尺寸	140 x 27 x 74 mm	重量	295 g

8.4 环境

运行	
温度范围	+5°C 至 +40°C
相对湿度	15% 至 90%(非冷凝)
压力	700 hPa 至 1060 hPa

ZH

使用之间的运输和储存	
无相对湿度控制	-25°C 至 +5°C
相对湿度最高 90% (非冷凝)	+5°C 至 +35°C
水蒸汽压力最高 50 hPa	>+35°C 至 +70°C

8.5 标准合规性

IEC 60601-12:2012	IEC 60601-1-112015 *
IEC 60601-2-37:2015 针对所有设备设置, 热指数 (TI) 和机械指数 (MI) 低于 1.0	IEC 60601-1-2:2014

* 不适用于 D900-DATA/C

8.6 附件

仅使用推荐的附件。请参阅 www.huntleigh-diagnostics.com, 查看附件清单。(Dopplex Vascular Assessment Accessories & Consumables Catalogue- 710507).

9. 电磁兼容性

确保安装多普勒仪的环境不受强电磁干扰源(例如无线电发射器、移动电话)的影响。此设备会生成并使用射频能量。如果它未根据制造商说明正确安装并使用, 则可能造成或受到干扰。在完全配置的系统中进行型式试验, 符合 IEC 60601-1-2 标准, 该标准旨在针对此类干扰提供合理的保护。可以通过关闭和开启设备来确定该设备是否造成干扰。如果它确实造成或受到干扰, 则下列一项或多项措施可以纠正干扰:

- 调整设备方向
- 根据干扰源重新放置设备
- 将设备从受其干扰的设备挪开

警告

- 除了将多普勒仪制造商销售的传感器和电缆作为内部部件的替换部件之外, 使用未指定的附件、传感器和电缆可能会导致多普勒辐射增加或抗扰度降低。
- 本多普勒仪不应与其他设备相邻或堆叠使用, 如果需要相邻或堆叠使用, 则应当观察多普勒仪, 以确认在将使用它的配置中操作正常。
- 使用便携式射频通讯设备(包括天线电缆和外部天线等外围设备)时, 距离多普勒仪的任何部分(包括制造商指定的电缆)不得少于 30 厘米(12 英寸), 否则, 可能会导致此设备性能下降。

D900-DATA/C - 한국어

목차

1. 소개	174
1.1 포장 해제/초기 검사.....	174
2. 안전.....	174
2.1 경고	174
2.2 환자 적용 부분	174
2.3 용도 및 적응증	174
2.4 사용 금지.....	174
2.5 대상 환자.....	175
3. 보증 및 서비스	175
3.1 사용 수명.....	175
3.2 유지 관리 및 수리.....	175
4. 제품 식별	176
4.1 제품 제어.....	176
4.2 기호 식별.....	177
5. 도플러 사용 전 준비 사항	178
5.1 배터리 삽입/교체	178
5.2 탐침 연결	178
6. 작동.....	178
6.1 사용 후.....	179
7. 관리 및 청소	179
7.1 일반적인 관리	179
7.2 도플러 청소 및 소독	179
7.3 탐침 청소 및 소독	179
8. 사양.....	180
8.1 장비 분류	180
8.2 혈관 도플러 성능.....	180
8.3 일반 사항	180
8.4 환경	180
8.5 표준 준수.....	181
8.6 액세서리	181
9. 전자기 호환성	181

1. 소개

D900은 배터리로 구동되는 혈관용 휴대용 도플러입니다. 혈관 혈류를 가청음으로 변환해 줍니다. 이 장비는 적절한 자격을 갖춘 의료 전문가만 사용해야 하고 환자는 사용하지 않아야 합니다.

이 장비를 사용하기 전에 본 매뉴얼을 주의하여 읽고 제어, 디스플레이 기능 및 작동 방법을 숙지하십시오.

초음파 도플러를 사용해 볼 수도 있지만, 초보 사용자가 참조할 수 있는 교육 자료는 온라인 문서와 함께 제공됩니다. 초음파 노출은 가능한 한 낮게 유지해야 합니다 - (ALARA 지침).

이 IFU의 후면 덮개에 있는 QR 코드를 휴대폰으로 스캔하거나 Huntleigh 웹 사이트를 방문하여 사용자 문서의 전자 복사본을 확인하십시오. 모든 문서는 PDF 파일로 다운로드할 수 있습니다. 이러한 문서를 읽으려면 장치에 PDF 리더가 설치되어 있어야 합니다. 또한 종이 복사본은 요청에 따라 제공됩니다.

1.1 포장 해제/초기 검사

도플러를 받으면 모든 품목이 존재하고 손상되지 않았는지 확인하십시오. 품목이 손실되거나 운송 중에 손상된 경우, Huntleigh Healthcare에 즉시 통보하십시오.

휴대용 도플러	IFU(본 문서)	배터리
헤드폰 *	휴대용 가방 *	초음파 젤

* D900-DATA/C의 경우 제공되지 않음

2. 안전

2.1 경고

- 도플러는 의료 전문가를 지원하는 검사 도구입니다. 혈관 상태에 문제가 있는 것으로 의심되는 경우, 다른 기술을 사용하여 즉시 추가 조사를 수행해야 합니다.
- 인화성 가스가 있는 곳에서는 사용하지 마십시오.
- 추가적인 장비 예방 조치를 취하지 않는 한 무균실*에서 사용하지 마십시오.
- 제품이나 액세서리를 살균하지 마십시오*. 제품이 손상될 수 있습니다.
- 햇빛에 장기간 노출하는 등 과도한 열에 노출시키지 마십시오.
- 배터리를 물에 넣지 마십시오. 폭발을 야기할 수 있습니다.
- 도플러는 방수 제품이 아니므로 물에 담그지 않아야 합니다.
- 이 제품에는 간섭에 민감한 전자 제품이 포함되어 있으며, 이로 인해 비정상적인 소리가 날 수 있습니다.
- 파형 출력 소켓에 연결된 모든 장비는 IEC 60601-1을 준수해야 합니다.
- 이 장비는 개조할 수 없습니다.

참고: *수술용 탐침에 적용되지 않습니다. 청소/멸균 프로세스에 대한 자세한 내용은 수술용 탐침 IFU를 참조하십시오.

2.2 환자 적용 부분

IEC 60601-1:2005에 명시되어 있는 바와 같이 도플러의 환자 적용 부분은 초음파 탐침입니다.

2.3 용도 및 적응증

도플러는 기본, 급성 및 지역 사회 의료 환경에서 적격 의료 전문가가 사용하도록 설계되며, 진단 과정에서 혈관 혈류를 평가할 수 있도록 지원합니다.

도플러는 혈관과 동맥 내에서 혈류를 평가하여 가청음을 제공하는 방식으로 평가 결과를 알려줍니다.

2.4 사용 금지

- 상처가 있거나 연약한 피부에는 사용하지 마십시오.
- 눈에 사용하지 마십시오.

2.5 대상 환자

D900은 모든 대상의 환자에 적합합니다.

3. 보증 및 서비스

Huntleigh Healthcare Diagnostic Products Division 표준 계약 조건이 모든 판매에 적용됩니다. 요청 시 사본이 제공됩니다. 이 사본에는 보증 계약 조건에 대한 전체적인 세부 정보가 포함되어 있으며 소비자의 법적 권리를 제한하지 않습니다.

수리 목적의 반환: 도플러 반환 방법:

- 본 매뉴얼의 다음 지침에 따라 제품을 세척합니다.
- 적절한 포장에 넣습니다.
- 포장지 외부에 오염 방지 인증서(또는 제품을 세척했음을 선언하는 다른 진술)를 첨부합니다. (Huntleigh Healthcare Ltd는 오염 제거 인증서가 포함되어 있지 않은 제품을 다시 반환할 수 있는 권리를 갖습니다.)
- 포장에 '수리 부서 배송'을 표시합니다.

ArjoHuntleigh Inc.
2349 West Lake Street, Addison,
IL 60101 USA

전화: (800) 223-1218

또는 귀하의 지역 유통업체에 문의하십시오.

3.1 사용 수명

이것은 장치가 안전하고 의도된 사용을 충족하기에 적합하며 모든 위험 제어 조치가 효과적으로 유지되는 기간으로 정의됩니다.

이 장치의 수명은 7년입니다.

3.2 유지 관리 및 수리

도플러 장치 또는 탐침 내에는 사용자가 수리할 수 있는 부품이 포함되어 있지 않습니다. 이 제품은 정기적인 유지 관리가 필요하지 않습니다. 제품을 사용할 때마다 검사하는 것이 좋으며, 탐침의 끝, 균열 등과 같은 문제 확인, 케이블과 커넥터에 세심한 주의를 기울이십시오. 비정상적인 소리가 나거나 간헐적으로 작동할 경우 반드시 원인을 조사해야 합니다.

부속품은 사용할 수 있습니다. 자세한 정보와 부품 번호는 서비스 매뉴얼을 참조하십시오.
완전한 기술 설명은 726374 서비스 매뉴얼에 제공되어 있습니다.

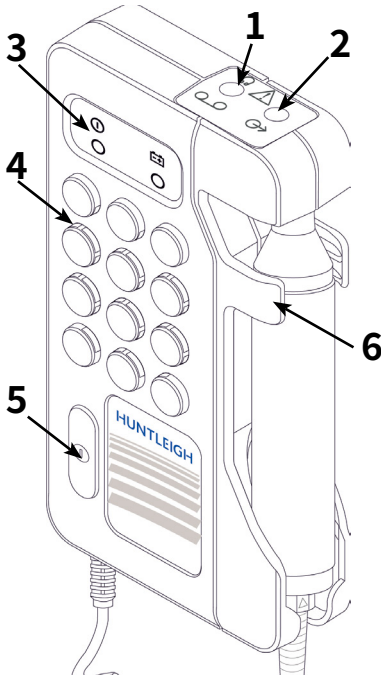
주의 

도플러 사용 중에 수리할 수 없습니다.

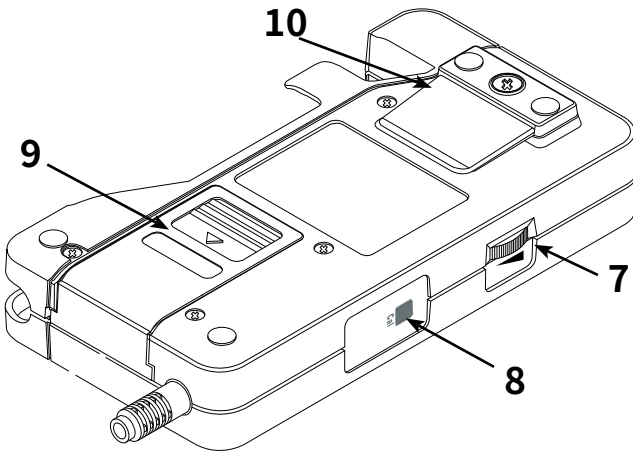
KO

4. 제품 식별

4.1 제품 제어



1	헤드폰 소켓
2	파형 소켓
3	LED 패널 녹색 LED: 전원 켜짐 노란색 LED: 배터리가 낮을 때 점멸
4	확성기
5	켜짐/꺼짐 버튼
6	탐침 홀더
7	볼륨 컨트롤
8	보정 버튼
9	배터리 구획
10	포켓 클립



4.2 기호 식별

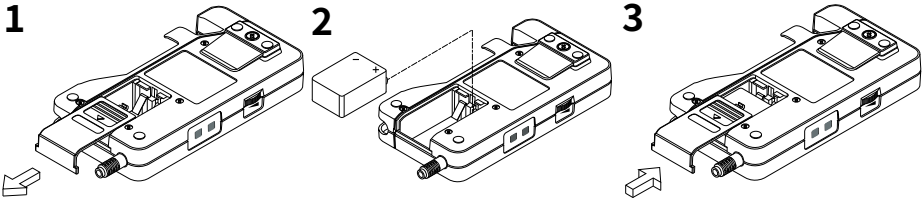
	적용 부품은 CF 타입임*		적용 부품은 BF 타입임*
	일반 경고		주의, 함께 제공되는 문서/사용 설명서 참조
	이 기호는 액세서리 및 소모품을 비롯한 제품이 WEEE(폐 전기 및 전자 장비) 규정의 적용을 받으며 현지 규정에 따라 폐기해야 함을 나타냅니다.		
	이 기호는 본 제품이 의료기기 지침(93/42/EEC) - 의료기기 규정(EU/2017/745)의 필수 요구 사항을 준수한다는 것을 나타냅니다.		
RxOnly	연방 법률은 의사가 이 장치를 판매하거나 주문하는 것을 제한합니다.		
영국에서 제조 제조업체:	Huntleigh Healthcare Ltd. 35 Portmanmoor Road, Cardiff, CF24 5HN, United Kingdom 전화: +44 (0)29 20485885 sales@huntleigh-diagnostics.co.uk www.huntleigh-diagnostics.com		
	유럽 CE 마크와 관련된 법적 제조업체 ArjoHuntleigh AB Hans Michelsengatan 10 211 20 Malmö, Sweden		
IP20	12.5mm 직경 이상의 고체 외부 물체의 침입으로부터 보호 물의 침입으로부터 보호되지 않습니다.		
IPx1	수직으로 떨어지는 물 방울로부터 보호됩니다.		
	전원 켜기/끄기		배터리
	장치 식별자		일련 번호
	참조 번호		의료 기기
	깨지기 쉬움		건조한 상태 유지
	대기압 제한		상대 습도 제한
	온도 제한		판지 상자 포장 재생 가능
	LATEX FREE 라텍스 불포함		PVC FREE PVC 불포함
	헤드폰 소켓		불륨
	파형 출력 소켓		정렬 표시

참고: 제품 레이블은 최대 0.7m의 거리에서 판독할 수 있어야 합니다.

*IEC60601-1에 정의됨

5. 도플러 사용 전 준비 사항

5.1 배터리 삽입/교체 ⚠



참고: 도플러를 오랫동안 사용하지 않고 보관하려면 배터리를 분리해 두십시오.

5.2 탐침 연결

탐침을 연결하려면 커넥터의 화살표를 센서의 슬롯과 일치시키고 함께 단단히 눌러야 합니다.



탐침을 분리하려면 탐침에서 커넥터를 당기십시오. 케이블을 끌지 마십시오.

6. 작동

도플러를 켜려면 켜기/끄기 버튼을 1초 동안 누르십시오.

다음과 같은 유형의 탐침이 제공됩니다:

VP4XS	깊이 누워있는 혈관의 경우 4MHz $\pm$ 1%	VP8XS	주변 혈관의 경우 8MHz $\pm$ 1%
VP5XS	깊이 누워있는 혈관 및 부종성 사지의 경우 5MHz $\pm$ 1%	VP10XS	특수 표면에 적용하는 경우 10MHz $\pm$ 1%
EZ8XS	말초 혈관을 위한 “와이드빔”의 경우 8MHz $\pm$ 1%	PA8-HG	수술용 탐침 어댑터

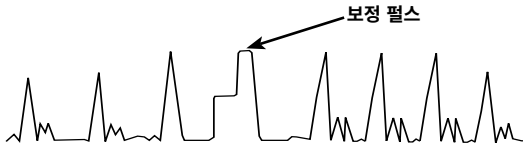
임상 사용

검사할 부위에 충분한 양의 젤을 바릅니다. 탐침을 검사할 혈관 위의 피부 표면에 45°로 두십시오. 가장 큰 오디오 신호가 들리는 부위로 탐침의 위치를 조정합니다. 고음의 맥동 소리가 동맥에서 방출되며, 정맥은 바람이 훑 지나가는 것과 같은 비맥동성 소리를 방출합니다.

최적의 위치를 찾은 경우, 탐침을 가능한 한 가만히 유지합니다. 필요에 따라 오디오 볼륨을 조절합니다.

보정 기능

그래프 레코더의 기준선과 민감도는 보정 기능을 사용하여 설정할 수 있습니다. 이렇게 하면 제로 속도 기준선과 펄스 시퀀스가 생성됩니다:



두 가지 수준의 보정 펄스가 제공됩니다. 보정 기능이 활성화되어 있는 동안에는 보정 펄스와 동기화된 보정 톤이 오디오 신호에 겹쳐집니다. 버튼을 계속 누르고 있으면 보정 시퀀스가 반복됩니다. 보정 시퀀스가 완료되면 정상 작동이 재개됩니다.

6.1 사용 후

켜기/끄기 버튼을 누른 다음 해제합니다.

장치를 보관하거나 다른 환자에게 사용하기 전에 청소 섹션을 참조하십시오.

7. 관리 및 청소

7.1 일반적인 관리

도플러에는 민감한 구성 요소가 포함되어 있습니다. 예를 들어, 주의하여 취급하고 처리해야 하는 탐지 팁이 있습니다. 정기적으로 그리고 시스템의 무결성이 의심될 때마다, 본 IFU의 관련 섹션에 설명된 모든 기능을 점검하십시오. 결함이 있을 경우 Huntleigh 또는 유통업체에 문의하여 수리하거나 교체품을 주문하십시오.

주의

- 시설의 현지 감염 제어 정책 및 의료 장비 청소 절차를 확인하십시오.
- 사용 및 개인 보호 장비(PPE)와 관련하여 세척액 라벨에 나와 있는 경고와 지침을 준수하십시오.
- 세척액 또는 소독용 물티슈를 사용하는 경우, 사용하기 전에 물티슈에서 과도한 용액을 짜내야 합니다.
- 청소 및 소독하기 전에 항상 도플러 스위치를 차단하고 다른 장비에서 분리하십시오.
- 깨끗한 물을 적신 천을 사용하여 항상 소독약을 닦아 내십시오.
- 제품이 액체가 유입되지 않도록 하고 어떤 용액에도 넣지 마십시오.
- 마모성이 있는 천이나 클리너를 사용하지 마십시오.
- 자동 세탁기 또는 오토클레이브를 사용하지 마십시오.
- 페놀계 세제 기반 소독제, 양이온 표면 활성제를 함유한 용액, 암모니아 기반 화합물 또는 향수 및 소독 용액을 사용하지 마십시오.

7.2 도플러 청소 및 소독

외부 표면을 항상 깨끗하게 유지하고 깨끗한 마른 천을 사용하여 먼지와 액체가 없도록 하십시오.

- 깨끗한 마른 천을 사용하여 제품 표면에서 액체를 닦아 내십시오.
- 70% 이소프로필 알코올로 적신 천으로 닦지 마십시오.
- 깨끗한 마른 천으로 완전히 건조합니다.
- 제품이 오염된 경우 탐침에 설명된 방법에 따라 사용하십시오.

7.3 탐침 청소 및 소독

(IOP8/DIOP8 수술용 탐침에는 적용하지 마십시오. 청소/멸균 프로세스에 대한 자세한 내용은 수술용 탐침 IFU를 참조하십시오.

환자를 검사하기 전에 아래의 저위험 청소 방법을 사용하여 탐침을 청소하십시오. 환자를 검사한 후, 아래에 지정되어 있는 바와 같이 교차 오염 위험 수준에 따른 적절한 방법으로 탐침을 청소하거나 소독하십시오.

위험	정의	절차
낮음	정상 사용 또는 저위험 상황에는 피부가 온전하고 감염이 확인되지 않은 환자가 포함됩니다.	1. 오염물을 제거하고 약한 중성 세제로 닦은 다음 물에 적신 천으로 닦으십시오. 2. 깨끗한 천으로 완전히 건조합니다.
중간	환자에게 알려진 감염이 있고, 피부가 온전하지 않으며, 해당 부위가 심하게 오염된 경우.	1. 저위험 절차를 따르고 차아염소산나트륨(1,000ppm)을 적신 천으로 닦으십시오. 2. 2분 후에 물을 적신 천으로 닦아내고 깨끗한 천으로 건조하십시오.
높음	이 절차는 부위가 혈액으로 오염된 경우에만 사용해야 합니다.	1. 저위험 절차를 따르고 차아염소산나트륨(10,000ppm)을 적신 천으로 닦으십시오. 2. 2분 후에 물을 적신 천으로 닦아내고 깨끗한 천으로 건조하십시오.

KO

주의

농축액을 불필요하게 반복해서 사용할 경우 제품이 손상될 수 있습니다. 차아염소산나트륨 용액이 금속 부품과의 접촉하지 않도록 하십시오.

목록에 나열된 것 이외의 소독제를 사용할 경우 그 효과 및 기기와의 호환성을 확인할 책임은 사용자에게 있습니다.

8. 사양

8.1 장비 분류

전기 쇼크 보호 타입	내부 전원 공급 장비		
전기 쇼크 보호 정도 	 BF 타입 - 적용된 부품이 있는 장비	 CF 타입 - PA8XS/DIOP8 적용 부품에 연결된 장비	
작동 모드.	연속		
입자 및/또는 물의 유해한 침입에 대한 보호 정도.	주요 장치: IP20*, 탐침: IPX1		
인화성 마취제 존재 시 적용 안전성 정도	공기, 산소 또는 질소 산화물과 인화성 마취제 혼합물이 존재할 경우 장비를 사용하지 않아야 함		

*가정용으로는 보호 파우치(ACC-OBS-080)를 사용하면 IPX2로 업그레이드할 수 있습니다.

8.2 혈관 도플러 성능

도플러 대역폭(+0; -3dB)			
VP4XS, VP5XS	170~4,600Hz	VP10XS	270~8,000Hz
VP8XS, EZ8XS	270~6,000Hz	IOP8/DIOP8	110~7,400 Hz

8.3 일반 사항

최대 오디오 출력	표준 500mW rms(확성기)		
자동 차단	연속 작동 후 5분		
헤드폰 출력	최대 출력 전력: 커넥터: 최대 인가 전압:	25mW rms(32Ω) 3.5mm 스테레오 잭 소켓 +9Vdc	
파형 출력	제로 크로저, 0.5V/kHz, 3.5V 풀 스케일 보정 수준: 1kHz + 2kHz, 커넥터: 3.5mm 모노 소켓 최대 인가 전압 +9Vdc		
배터리 유형 및 수명	IEC 6LR61 또는 IEC 6LP3146, 일반적으로 1분 시험 500회 가능		
크기	140 x 27 x 74mm	중량	295g

8.4 환경

작동			
온도 범위	+5°C~+40°C		
상대 습도	15%~90%(비 냉각)		
압력	700~1,060hPa		

사용 사이의 운반 및 보관	
상대 습도 제어 없음	-25°C~+5°C
최대 90% 상대 습도(비응축)에서	+5°C~+35°C
최대 50hPa의 물 증기 압력에서	+35°C~+70°C

8.5 표준 준수

IEC 60601-1: 2012	60601-1-11: 2015 *
IEC 60601-2-37: 2015 열 지수(TI) 및 기계적 지수(MI)는 모든 장치 설정에서 1.0 이하입니다.	IEC 60601-1-2: 2014

* D900-DATA/C에는 해당하지 않음

8.6 액세서리

권장되는 액세서리를 사용하십시오. 액세서리 목록은 www.huntleigh-diagnostics.com을 참조하십시오.
(Dopplex Vascular Assessment Accessories & Consumables Catalogue- 710507).

9. 전자기 호환성

도플러가 설치된 환경에 전자기 간섭을 초래하는 강력한 제원(예: 라디오 송신기, 이동전화)이 있는지 확인합니다. 이 장비는 무선 주파수 에너지를 생성하고 사용합니다. 제조업체 사용 지침에 따라 적절히 설치 및 사용하지 않을 경우, 간섭이 초래될 수 있습니다. 완전하게 구성된 장치로 테스트를 마친 타입은 이러한 간섭으로부터 합리적인 보호 기능을 제공하도록 의도된 IEC 60601-1-2 표준을 준수합니다. 장비를 끄고 켜으로써 장비가 간섭을 야기하는지 여부를 판단할 수 있습니다. 장비가 간섭을 초래하거나 간섭의 영향을 받은 경우, 다음과 같은 조치를 하나 이상 취하면 간섭 현상을 교정할 수 있습니다:

- 장비 방향 돌리기
- 간섭 제원과 관련된 장비 위치 재설정하기
- 간섭되는 장치에서 장비를 멀리 이동시키기

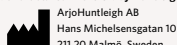
경고

- 도플러 제조업체가 내부 부품의 교체 부품으로 판매하는 트랜스듀서 및 케이블을 제외하고 지정된 것 이외의 액세서리, 트랜스듀서 및 케이블을 사용하면 도플러의 배출량이 증가하거나 면역력이 감소할 수 있습니다.
- 도플러는 다른 장비와 인접해 있는 상태이거나 적층되어 있는 상태에서 사용하지 않아야 하며, 인접해 있는 상태 또는 적층되어 있는 상태에서 사용할 필요가 있는 경우 도플러를 관찰하여 사용될 구성에서 정상적으로 작동하는지 확인해야 합니다.
- 휴대용 RF 통신 장비(안테나 케이블 및 외부 안테나와 같은 주변 장비 포함)는 제조업체가 지정한 케이블을 포함하여 도플러의 모든 부분에 30cm(12인치) 가까이에서 사용하지 않아야 합니다. 그렇지 않으면 이 장비의 성능이 저해될 수 있습니다.

KO

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	FI Jos tähän lääkinlääkinnälliseen laitteeseen liittyen ilmenee vakava haittapahdutus, joka vaikuttaa käyttäjään tai potilaaseen, käyttäjän tai potilaan pitää ilmoittaa tästä vakavasta haittapahdutuksesta lääkinlääkinnällisen laitteen valmistajalle tai jälleenmyyjälle. Euroopan unionissa käyttäjän pitää ilmoittaa vakavasta haittapahdutuksesta myös asuinmaansa toimivaltaiselle viranomaiselle.
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.	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.
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.	TR Bu tıbbi cihazla ilişkili olarak kullanıcıyı veya hastayı etkileyen ciddi bir olayın yaşanması halinde, kullanıcı veya hasta ciddi olayı tıbbi cihaz üreticisine veya dağıtıcısına bildirmelidir. Avrupa Birliği'nde, tıbbi cihaz konusunda ciddi olayı, bulunduğunuz üye devletteki Yetkili Makama da bildirmelidir.
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 deberá 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.	PL W przypadku wystąpienia poważnego incydentu z udziałem tego wyrobu medycznego, ze skutkiem negatywnym dla użytkownika lub pacjenta, użytkownik lub pacjent jest zobowiązany zgłosić poważny incydent producentowi lub dystrybutorowi wyrobu medycznego. Na terenie Unii Europejskiej użytkownik powinien zgłosić poważny incydent kompetentnemu organowi państwowemu w państwie członkowskim swojego zamieszkania.
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.	SK Ak sa v súvislosti s touto zdravotníckou pomôckou vyskytne závažná udalosť, ktorá má vplyv na používateľa alebo pacienta, používateľ alebo pacient musí túto závažnú udalosť nahlásiť výrobcovi alebo distribútorovi zdravotníckej pomôcky. V Európskej únii musí používateľ oznámiť závažnú udalosť aj príslušnému orgánu v členskom štáte, v ktorom sa nachádza
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.	RU Если в результате использования данного медицинского изделия случилось опасное происшествие, при котором пострадал пользователь или пациент, то пользователь или пациент должен сообщить об этом производителю медицинского изделия или дистрибьютору. В Европейском союзе пользователь также должен сообщить об опасном происшествии компетентному органу государства – члена ЕС, в котором он находится.
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.	HU Ha ezzel az orvostechnikai készülékkel összefüggésben a felhasználót vagy a beteget érintő súlyos esemény történik, akkor ezt be kell jelentenie az orvostechnikai eszköz gyártójának vagy forgalmazójának. Az Európai Unióban a felhasználónak be kell jelentenie a súlyos eseményt azon tagállam illetékes hatóságánál is, ahol a felhasználó tartózkodik.
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.	JA この医療機器に関連して重大な事故が発生し、ユーザーまたは患者に影響を及ぼした場合、ユーザーまたは患者は、重大な事故を医療機器の製造業者または販売業者に報告する必要があります。欧州連合(EU)では、ユーザーは重大なインシデントについて所在する加盟国の管轄当局にも報告する必要があります。
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.	ZH 如果与该医疗器械有关的严重事故对用户或患者产生了影响,则用户或患者应将该严重事故报告给医疗器械制造商或分销商。 在欧盟,用户还应将此类严重事故报告给所在成员国的主管当局。
KO		이 의료 기기와 관련하여 사용자 또는 환자에게 영향을 미치는 심각한 사고가 발생한 경우 사용자 또는 환자는 의료 기기 제조업체 또는 유통업체에 심각한 사고를 보고해야 합니다. 유럽연합에서는 사용자가 위치한 회원국의 관할 당국에도 심각한 사고를 신고해야 합니다.

Manufactured in the UK by Huntleigh Healthcare Ltd on behalf of;



Huntleigh Healthcare Ltd.

35 Portmannor 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 2025

A Member of the Arjo Family

As our policy is one of continuous improvement, we reserve the right to modify designs without prior notice.

Distributed in the USA by:
Arjo Inc.
2349 West Lake Street, Suite 250
Addison, IL 60101
T: 800-323-1245
www.huntleigh-healthcare.us
1001057-3



www.huntleigh-diagnostics.com/



www.huntleigh-healthcare.us/

HUNTLEIGH