

INSTRUCTIONS FOR USE

DMX



Digital Handheld Doppler

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

772637-02

12/2022

HUNTLEIGH

A MEMBER OF THE ARJO FAMILY

EN

FR

DE

IT

ES

PT

NL

SV

DA

NO

FI

CS

INSTRUCTIONS FOR USE DMX

Contents

- 1. Introduction**
 - 1.1 Unpacking / Preliminary Checks
- 2. Safety**
 - 2.1 Warnings
 - 2.2 Patient Applied Parts
 - 2.3 Intended Use & Indications
 - 2.4 Contraindications
 - 2.5 Patient Population
- 3. Warranty & Service**
 - 3.1 Service Life
 - 3.2 Maintenance and Repair
- 4. Product Identification**
 - 4.1 Product Controls
 - 4.2 Symbol Identification
 - 4.3 Display Status Bar
- 5. Prepare the Doppler for Use**
 - 5.1 Battery Insertion / Replacement
 - 5.2 Probe Connection
 - 5.3 Change the Doppler Settings
- 6. Operation**
 - 6.1 Clinical Use
 - 6.2 Photoplethysmography (PPG) Mode
 - 6.3 Frozen Trace
 - 6.4 Battery Charging
 - 6.5 Data transfer to a PC
 - 6.6 After Use
- 7. Care and Cleaning**
 - 7.1 General Care
 - 7.2 Cleaning and Disinfecting the Doppler
 - 7.3 Cleaning and Disinfecting Probes
- 8. Troubleshooting**
- 9. Specifications**
 - 9.1 Equipment Classification
 - 9.2 DMX Vascular Doppler Performance
 - 9.3 ABI and TBI Calculations
 - 9.4 APPG Systolic Pressure Performance
 - 9.5 General
 - 9.6 Environmental
 - 9.7 Standards Compliance
- 10. Electromagnetic Compatibility**

1. Introduction

The DMX is a multi-function, battery powered, hand-held Doppler intended for vascular use. It is compatible with Huntleigh's full range of 'XS' interchangeable probes.

By the addition of a Photo Plethysmography (PPG) Probe, the Doppler can be used in determining the Ankle Brachial Pressure Index (ABPI), or Toe Brachial Pressure Index (TBI), for the detection of Peripheral Artery Disease (PAD).

This equipment is for use only by suitably qualified healthcare practitioners and is not intended for use by the patient.

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

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

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

1.1 Unpacking / Preliminary Checks

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

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

*selected Dopplers

2. Safety

2.1 Warnings

- 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 USB port 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 DMX Doppler are the ultrasound probes, PPG sensors and cuffs.

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.

It is indicated for the assessment of blood flow and direction, within veins and arteries, by audible and visual means.

2.4 Contraindications

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

2.5 Patient Population

The DMX 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'.

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

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

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

3.1 Service Life

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

The service life for this device is seven years.

3.2 Maintenance and Repair

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

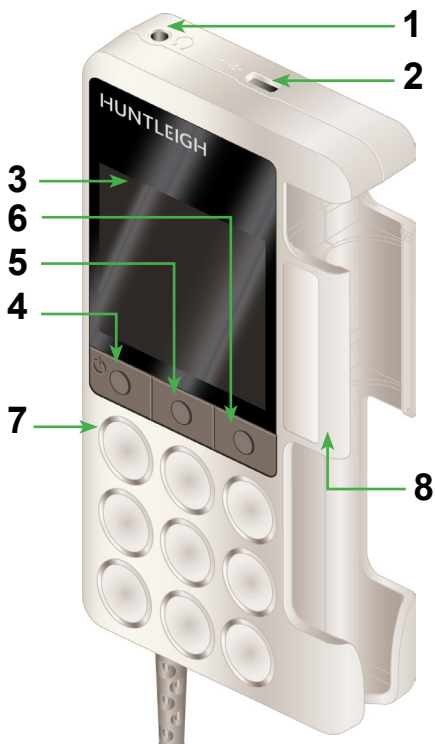
Spare parts are available. Please refer to service manual for further information and part numbers. A full technical description is provided in the Service Manual 772490.

Caution

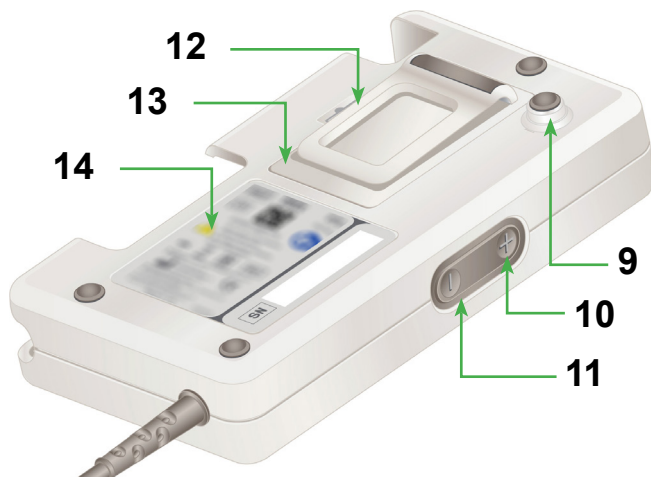
Servicing cannot be carried out while the Doppler is in use.

4. Product Identification


























4.1 Product Controls



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



4.2 Symbol Identification

	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.		
	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/Standby		USB Port
	Device Identifier		Serial Number
	Reference Number		Medical Device
	Fragile		Keep Dry
	Atmospheric Pressure Limitations		Relative Humidity Limitations
	Temperature Limitations		Cardboard packaging can be recycled
	LATEX FREE Does not contain Latex		PVC FREE Does not contain PVC
	Headphone Socket		Alignment mark
	Volume Up		Volume Down

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

*As defined by IEC60601-1

4.3 Display Status Bar



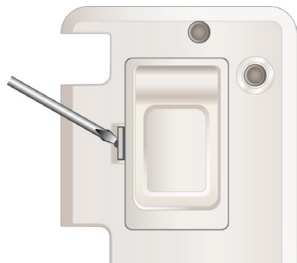
The Status Bar appears at the top of most screens, the information displayed depends on the operating mode.

Status Bar Icons			
	Battery Level Low		Date / Time
	USB Connected		Probe Type
	Forward Flow (Flow towards probe)		Reverse Flow (Flow away from probe)
	Arterial Mode		Venous Mode
	Heart Rate Indicator		

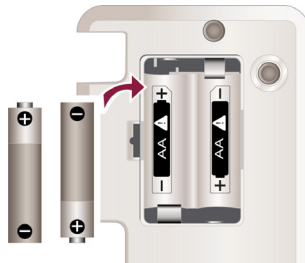
5. Prepare the Doppler for Use

5.1 Battery Insertion / Replacement

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



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



Insert the batteries according to the diagram, observing polarity.

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

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

5.2 Probe Connection

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




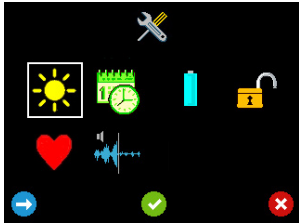
To disconnect the probe, pull the connector from the probe. DO NOT pull the cable.





5.3 Change the Doppler Settings

5.3.1 Setup Screen

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

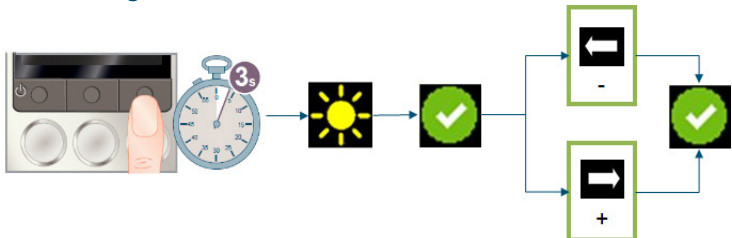
Press  to turn the unit ON, then press and hold button 3 to enter Setup mode.



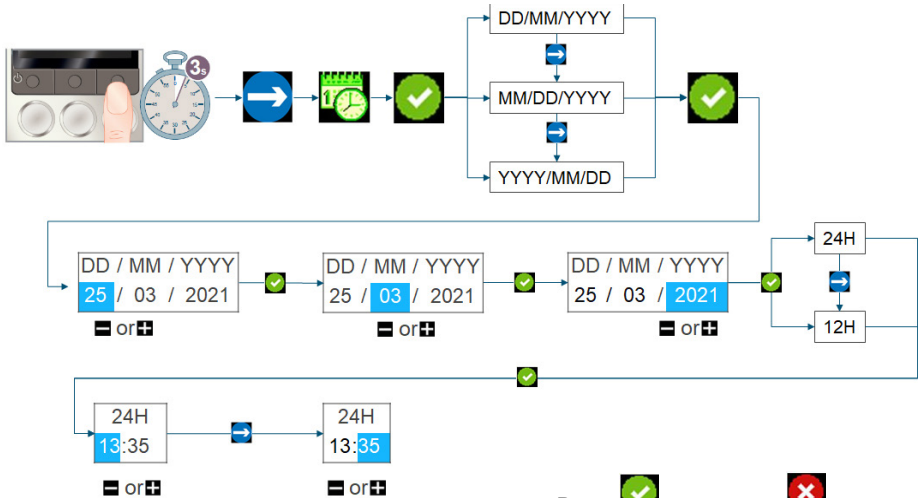
Setup Screen Icons			
	Brightness		Date and Time Setup
	Battery type Selection		Lock screen



Press Button 1  to move the selection, Button 2  to accept, Button 3  to exit menu.

5.3.2 Set the Screen Brightness

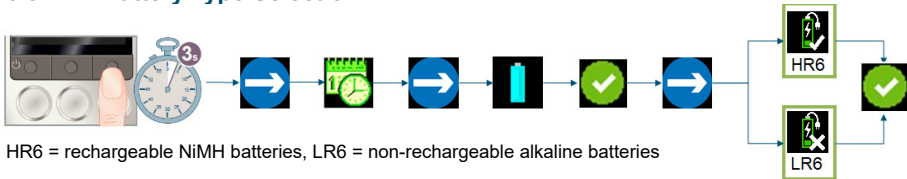


5.3.3 Set the Date and Time




Press  to accept or  to discard the changes.

5.3.4 Battery Type Selection



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




6. Operation

Press  and hold for one second to turn the unit ON.

6.1 Clinical Use

Apply a liberal amount of water based ultrasound 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. For best results, keep the probe as still as possible once the optimum position has been found. Adjust the audio volume as required. Additional icons appear in the Setup mode.

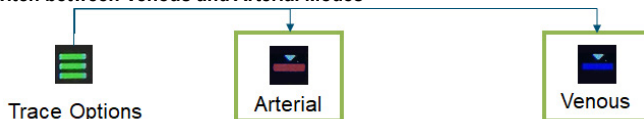


Setup Screen Icons	
	Freeze Trace
	Trace Options
	Set Timebase

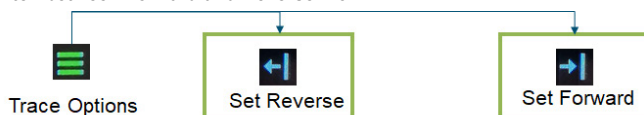
6.1.1 Waveform Options

1. Freeze Live trace screen (refer to Frozen Trace section 6.3)

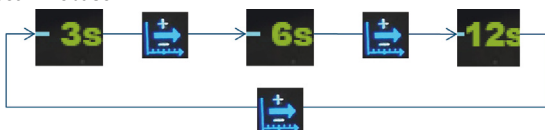
2. Switch between Venous and Arterial Modes



3. Switch between Forward and Reverse Flow

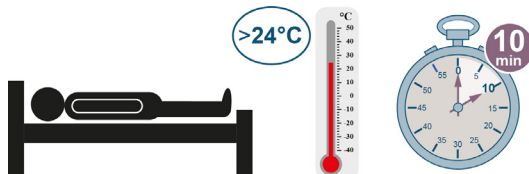


4. Select Timebase



6.1.2 Measure Doppler Pressures

Patient Preparation

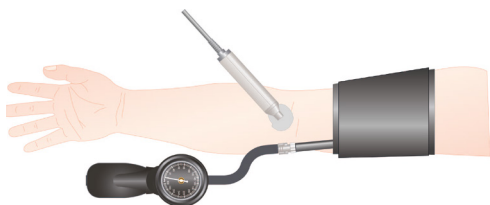


Pressure measurements rely on a bulb inflation / valve deflation system in combination with a tube and cuff attachment as shown below.

Brachial Systolic Pressure

Place the cuff on the upper arm approximately 1 - 2 cm above the antecubital fossa. Connect the sphygmomanometer to the cuff.

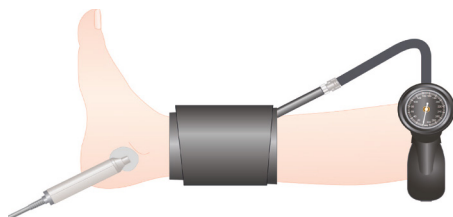
Note: Select a cuff size appropriate for the patient's limb. Ensure that the index marker on the cuff falls within the range marker.



- Palpate the artery.
- Apply a liberal amount of ultrasound gel.
- Place the probe over the vessel at an angle of 45°.
- Move the probe laterally across the limb to locate the strongest audio signal.

- Inflate the BP cuff by compressing the bulb of the sphygmomanometer until the pulse sound disappears and then further inflate by 10 – 20 mmHg.
- Gradually deflate the cuff at a rate of about 2 – 3 mmHg/s. Note the pressure displayed on the sphyg as soon as the Doppler signal is heard.
- For best results, keep the probe as still as possible after the optimum position has been found.

Ankle Systolic Pressure

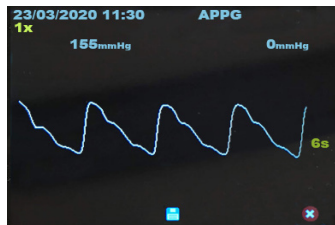


- Place the appropriately sized cuff 1-3 cm above the lateral malleolus
- Connect the sphygmomanometer to the cuff
- Repeat the inflation procedure described above, but this time monitor the desired foot artery (e.g. Posterior Tibial shown).

6.2 Photoplethysmography (PPG) Mode

An arterial PPG probe is available for arm, ankle and toe systolic pressures and PPG waveforms. The PPG probe is attached to the arm, ankle or toe as appropriate, and uses infra-red light to make a relative measurement to detect the return of bloodflow.

6.2.1 APPG Home Screen



APPG Home Screen Icons	
	Freeze Trace
	Change Timebase

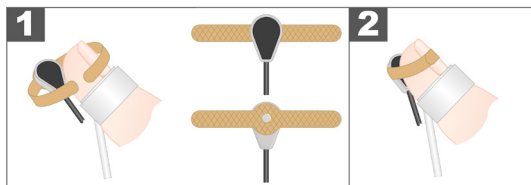
Waveform Options

5. **Freeze Trace** (Refer to Frozen Trace section 6.3)

6. **Select Timebase** (Refer to Vascular Timebase section 6.1.1)

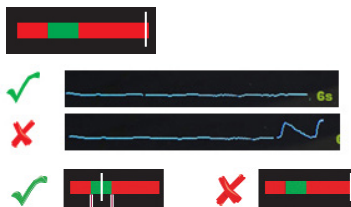
6.2.2 Measuring Pressures with PPG

Prepare the patient as described in section 5.1.2. Connect the cuff, sphyg, APPG adaptor and probe as shown:



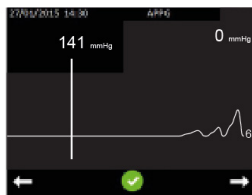
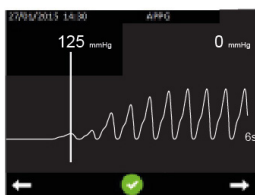
Once a full screen of regular pulses is displayed, inflate the Cuff slowly.

- As soon as the cuff pressure exceeds 30 mmHg, a deflate bar appears at the top of the screen.
- When no regular traces are visible on the screen, begin to deflate the cuff by lightly squeezing the trigger release valve.
- Keep the deflate line within the green range.



To measure brachial pressure, the cuff is positioned 2-3cm above the antecubital fossa while the ppg probe is placed on any digit of the same arm. Carry out the procedure as described above.

6.2.3 Trace Scroll section



Make sure that the first pulse is aligned with the vertical line.


Note that the left and right arrows move the trace, not the marker line.

Use the arrows to scroll back and forward.

In PPG mode, as the trace moves, the recorded pressure indicator is updated.

Press Tick when the desired information is displayed.

6.3 Frozen Trace

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

To Save a trace:



To Open a Saved trace:



6.4 Battery Charging

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



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

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

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

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

When fully charged, the symbol will change to .

6.5 Data transfer to a PC

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

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

6.6 After Use

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

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

7. Care and Cleaning

7.1 General Care

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

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 ensure that excess solution is squeezed from the wipe prior to use.
- Always switch off the Doppler and disconnect from the AC supply before cleaning and disinfecting.
- Always wipe off disinfectant using a cloth dampened with clean water.
- Do not allow any fluid to enter the products and do not immerse in any solution.
- Do not use abrasive cloths or cleaners.
- Do not use automatic washers or autoclaves.
- Do not use Phenolic detergent based disinfectants, solutions containing cationic surfactants, ammonia based compounds or perfumes and antiseptic solutions.

7.2 Cleaning and Disinfecting the Doppler

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

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

7.3 Cleaning and Disinfecting Probes

(Does not apply to IOP8/DIOP8 Intraoperative Probe. Refer to Intraoperative Probe IFU for details on 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.	<ol style="list-style-type: none"> 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.	<ol style="list-style-type: none"> 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.	<ol style="list-style-type: none"> 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.

Cuffs: Clean the cuffs before examining a patient using the low risk cleaning method below. Following patient examination, clean and/or disinfect the cuffs by the appropriate method based upon the level of cross contamination risk. Before fitting the cuffs to the patient, evaluate the cross-contamination risk according to the definitions in the tables below:

Risk	Definitions	Procedure
Low	Normal use or low risk situations including patients with intact skin and no known infection.	<ol style="list-style-type: none"> 1. Clean with soft cloth and a mild, neutral detergent @ 40°C (104°F) 2. Disinfect using a 70% isopropyl alcohol wipe or chlorine releasing agent @ 1000ppm available chlorine 3. Wipe with a cloth dampened in clean water. 4. Completely dry with a clean lint-free cloth
Medium/ High	The patient has a known infection, or skin is not intact.	Because of the nature of the cuff materials, effective cleaning and disinfection in medium/high risk situations is not practical. Therefore, we recommend to dispose of according to local procedures

Refer to the cuff IFU for cleaning guidance and restrictions.

Caution

- **Do not allow any fluid to enter the cuff tubing.**
- **Do not use alternative cleaning agents or methods as permanent damage is likely.**
- **Inspect cuffs after cleaning and prior to use.**

Cuff Inspection: Cuffs should be regularly inspected. Examine the outer cuff surfaces for material damage, splitting, fraying etc. Make sure that labelling is clearly legible. Check the cuff tubing and connections for damage, splits etc. If in any doubt as to the condition, the cuff(s) should be replaced. In any case, cuffs should be replaced every two years.




Caution

After using chemicals ALWAYS rinse off / remove the chemical with absorbent material, dampened in clean water and dry with a clean cloth.

8. Troubleshooting




This table lists some of the common problems found during use, with possible solutions. If the problem cannot be located after consulting this table, turn off the Doppler and consult a qualified technician.

Before attempting trouble shooting, make sure that the batteries are charged.

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

9. Specifications

9.1 Equipment Classification

Type of protection against electric shock.	Internally powered equipment	
Degree of protection against electric shock 	 Type BF - equipment with an applied part	 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).

9.2 DMX Vascular Doppler Performance

Doppler bandwidth (+0; -3 dB)		Doppler Shift Maximum Frequency Display Error*	
VP4XS, VP5XS	170 to 4,600 Hz	Typically < 5%; maximum 10%	
VP8XS, EZ8XS	270 to 6,000 Hz		
VP10XS	270 to 8,000 Hz	Doppler Heart Rate**	
IOP8/DIOP8	110 to 7,400 Hz	Range	40 – 200 ± 3 bpm

*Measured using a Doppler string phantom in water.

**Heart rate indications may be unreliable if the signal is weak or irregular


9.3 ABI and TBI Calculations

Right ABI	$\frac{\text{Highest Pressure in Right Foot}}{\text{Highest Brachial Systolic Pressure}}$	Right TBI	$\frac{\text{Highest Pressure in Right Toe}}{\text{Highest Brachial Systolic Pressure}}$
Left ABI	$\frac{\text{Highest pressure in Left Foot}}{\text{Highest Brachial Systolic Pressure}}$	Left TBI	$\frac{\text{Highest pressure in Left Toe}}{\text{Highest Brachial Systolic Pressure}}$

9.4 APPG Systolic Pressure Performance

Range	0 - 260 ± 3 mmHg
Resolution	1 mmHg
Indication Type	On-Screen digital numeric display
Pressure Generation / Reduction	Bulb / Manual air release valve

9.5 General

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

9.6 Environmental

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

9.7 Standards Compliance

IEC 60601-1: 2012	IEC 60601-1-11: 2015
EN 60601-2-37: 2015 Thermal Indices (TI) and Mechanical Index (MI) are below 1.0 for all device settings.	
BS EN 81060-1: 2012	IEC 60601-1-2: 2014

9.8 Accessories

Use only the recommended accessories. See www.huntleigh-diagnostics.com for a list of accessories.

10. Electromagnetic Compatibility

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

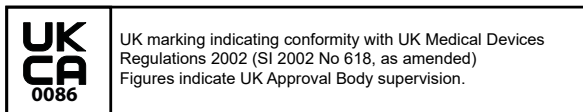
- Reorient the equipment
- Relocate the equipment with respect to the source of interference
- Move the equipment away from the device with which it is interfering

Warnings

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

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

UK Symbol:



UK Responsible Person & UK Importer:

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

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

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

1001071-2

Contenu

1. Introduction

- 1.1 Déballage/Vérifications préalables

2. Sécurité

- 2.1 Avertissements
- 2.2 Pièces appliquées sur le patient
- 2.3 Usage prévu et indications
- 2.4 Contre-indications
- 2.5 Population de patients

3. Garantie et service

- 3.1 Durée de vie
- 3.2 Maintenance et réparation

4. Identification du produit

- 4.1 Commandes du produit
- 4.2 Identification des symboles
- 4.3 Affichage de la barre d'état

5. Préparation du doppler pour l'utilisation

- 5.1 Insertion/Remplacement des piles
- 5.2 Branchement de la sonde
- 5.3 Modification des réglages du doppler

6. Fonctionnement

- 6.1 Utilisation clinique
- 6.2 Mode Photopléthysmographie (PPG)
- 6.3 Tracé gelé
- 6.4 Charge des piles
- 6.5 Transfert de données vers un PC
- 6.6 Après utilisation

7. Entretien et nettoyage

- 7.1 Entretien général
- 7.2 Nettoyage et désinfection du doppler
- 7.3 Nettoyage et désinfection des sondes

8. Dépannage

9. Caractéristiques

- 9.1 Classification de l'équipement
- 9.2 Performances du doppler vasculaire DMX
- 9.3 Calculs d'IPS et IPSO
- 9.4 Performances de pression systolique de la sonde PPG
- 9.5 Généralités
- 9.6 Environnement
- 9.7 Conformité aux normes

10. Compatibilité électromagnétique

1. Introduction

Le DMX est un doppler portable multifonctions à usage vasculaire alimenté par piles. Il est compatible avec toute la gamme des sondes interchangeable « XS » de Huntleigh.

En ajoutant une sonde de photopléthysmographie (PPG), le doppler peut servir à déterminer l'indice de pression systolique cheville-bras (IPS) ou l'indice de pression systolique orteil-bras (IPSO), dans le cadre du dépistage d'une maladie artérielle périphérique (MAP).

Son utilisation est réservée exclusivement aux professionnels de santé dûment qualifiés. Il n'est pas destiné à être utilisé par le patient.

Avant d'utiliser cet équipement, lisez attentivement ce manuel et familiarisez-vous avec ses commandes, ses caractéristiques d'affichage et son fonctionnement.

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

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

1.1 Déballage/Vérifications préalables

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

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

*Dopplers sélectionnés

2. Sécurité

2.1 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 au port USB doit être conforme à la norme CEI 60601-1.
- Cet équipement ne doit pas être modifié.

*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 CEI 60601-1, les pièces appliquées sur le patient dans le cas du doppler DMX sont les sondes pour échographie, les capteurs de PPG et les brassards.

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.

Il est indiqué pour évaluer la direction et le flux sanguin dans les veines et les artères, par des moyens sonores et visuels.

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 DMX peut être utilisé sur toutes les populations de patients.

3. Garantie et service

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

Retours : Pour retourner le doppler :

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

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

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

3.1 Durée de vie

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

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

3.2 Maintenance et réparation

L'unité et les sondes doppler ne comportent aucune pièce réparable par l'utilisateur. Ce produit ne requiert aucune maintenance périodique. Il est recommandé d'inspecter le produit à chaque utilisation, en prêtant une attention particulière à l'extrémité des sondes, à la recherche de fissures, etc., et au câble. Tout bruit inhabituel ou comportement intermittent doit être examiné.

Des pièces de rechange sont disponibles. Reportez-vous au manuel d'entretien pour plus d'informations et pour obtenir les références des pièces.

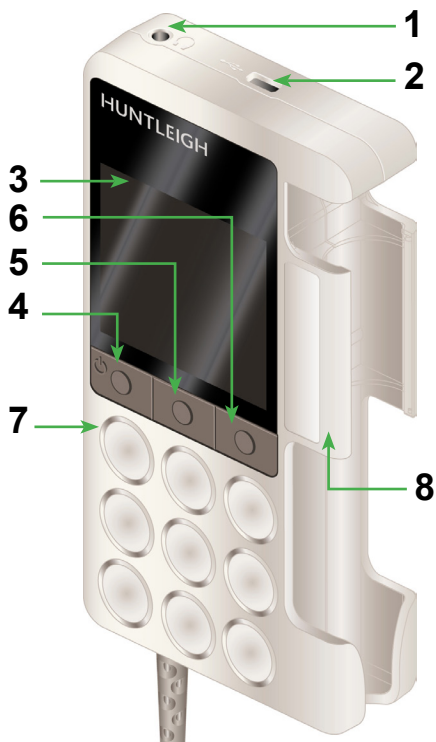
Une description technique complète est proposée dans le manuel d'entretien 772490.

Mise en garde

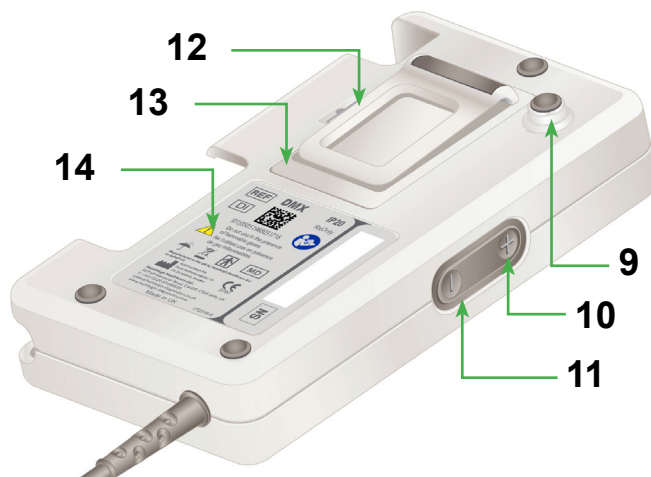
L'entretien ne peut pas être effectué lorsque le doppler est en cours d'utilisation.

4. Identification du produit


























4.1 Commandes du produit



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



4.2 Identification des symboles

	Les pièces appliquées sont de type CF*		Les pièces appliquées sont de type BF*
	Avertissement général		Attention, consultez les documents d'accompagnement/le mode d'emploi
	Ce symbole signifie que le produit, ses accessoires et ses consommables sont soumis à la directive DEEE (Déchets d'équipements électriques et électroniques) et doivent être éliminés de façon responsable, conformément aux procédures locales.		
	Ce symbole signifie que ce produit est conforme aux exigences essentielles de la directive sur les dispositifs médicaux (93/42/CEE) - Règlement sur les dispositifs médicaux (UE/2017/745).		
RxOnly	Selon la loi fédérale des États-Unis, cet appareil peut être vendu uniquement par un médecin ou sur prescription médicale.		
Fabriqué 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 Michelsengatan 10 211 20 Malmö, Suède		
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.		
	Mise en marche/Veille		Port USB
	Identifiant de l'appareil		Numéro de série
	Numéro de référence		Dispositif médical
	Fragile		Conserver au sec
	Limites de pression atmosphérique		Limites d'humidité relative
	Limites de température		L'emballage en carton peut être recyclé
	SANS LATEX Ne contient pas de latex		SANS PVC Ne contient pas de PVC
	Prise casque		Repère d'alignement
	Augmentation du volume		Baisse du volume

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

Comme défini par IEC60601-1

4.3 Affichage de la barre d'état

27/01/2015 14:30

5MHz



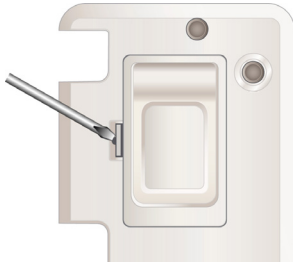
La barre d'état apparaît en haut de la plupart des écrans. Les informations affichées dépendent du mode de fonctionnement.

Icônes de la barre d'état			
	Niveau de charge faible		Date/Heure
	Connecté en USB		Type de sonde
	Flux antérograde (Flux vers la sonde)		Flux rétrograde (Flux depuis la sonde)
	Mode artériel		Mode veineux
	Indicateur de rythme cardiaque		

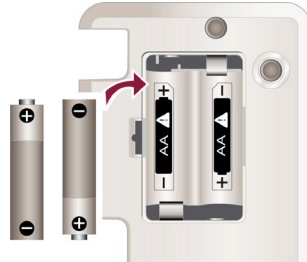
5. Préparation du doppler pour l'utilisation

5.1 Insertion/Remplacement des piles

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



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



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

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

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

5.2 Branchement de la sonde

Pour brancher la sonde, placez la flèche du connecteur en face de la fente de la sonde et enfoncez l'ensemble fermement.




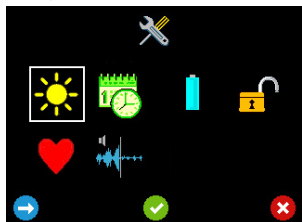
Pour débrancher la sonde, tirez sur le connecteur. NE TIREZ PAS sur le câble.





5.3 Modification des réglages du doppler




5.3.1 Écran de configuration

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

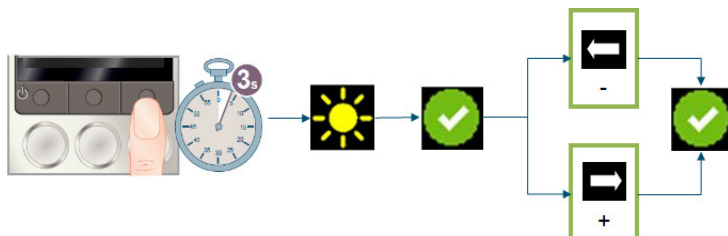
Appuyez sur  pour allumer l'appareil, puis maintenez le bouton 3 enfoncé pour accéder au mode Configuration.



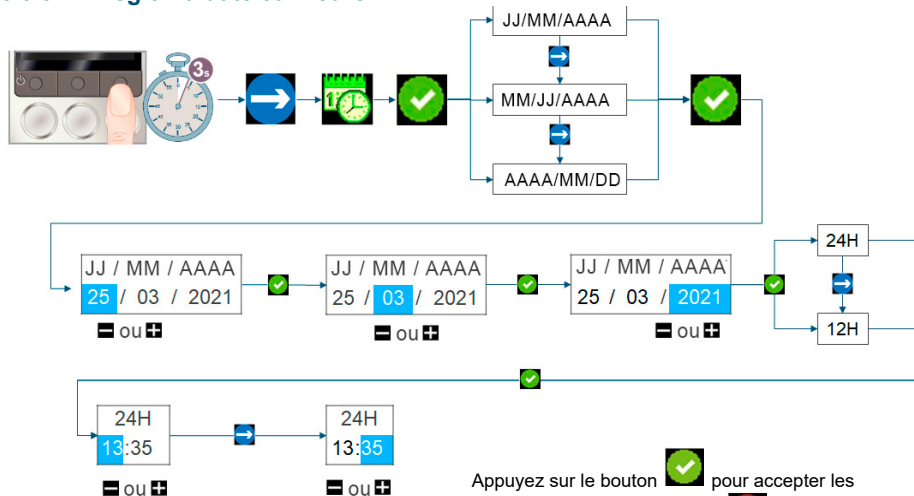
Icônes de l'écran de configuration			
	Luminosité		Réglage de la date et de l'heure
	Sélection du type de piles		Verrouillage de l'écran



Appuyez sur le bouton 1  pour accéder à la sélection, sur le bouton 2  pour l'accepter, sur le bouton 3  pour quitter le menu.

5.3.2 Régler la luminosité de l'écran

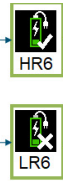


5.3.3 Régler la date et l'heure




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

5.3.4 Sélectionner le type de piles



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

6. Fonctionnement




Maintenez le bouton  enfoncé pendant une seconde pour mettre l'appareil en marche.

6.1 Utilisation clinique

Appliquez une bonne quantité de gel à ultrasons à base d'eau sur le site à examiner. Placez la sonde à 45° par rapport à la surface de la peau sur le vaisseau à examiner. Ajustez la position de la sonde pour obtenir le signal audio le plus fort. Les artères émettent un son pulsatile aigu, tandis que les veines produisent un son non pulsatile semblable au vent qui souffle. Pour de meilleurs résultats, gardez la sonde aussi immobile que possible une fois que vous avez trouvé la position idéale. Réglez le volume sonore selon vos préférences. D'autres icônes apparaissent sur le mode Configuration.



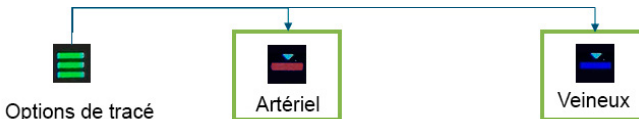
Icônes de l'écran de configuration

	Geler le tracé
	Options de tracé
	Définir la Base de temps

6.1.1 Options de forme d'onde

1. Écran Geler le tracé en temps réel (se reporter à la section 6.3 Tracé gelé)

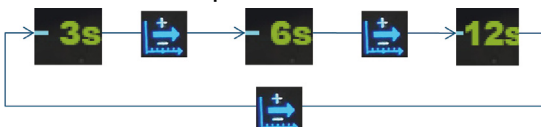
2. Commuter entre les modes veineux et artériel



3. Commuter entre le flux antérograde et le flux rétrograde

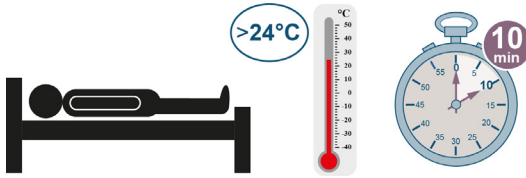


4. Sélectionner la Base de temps



6.1.2 Mesurer les pressions doppler

Préparation du patient

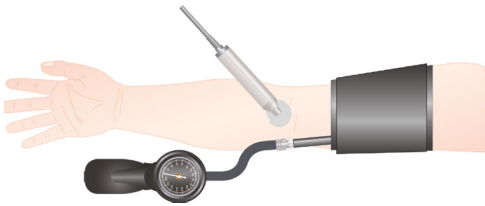


Les mesures de pression reposent sur un système de gonflage/dégonflage de la poire combiné à un tube et un brassard comme indiqué ci-dessous.

Pression systolique du bras

Placez le brassard sur le haut du bras à environ 1-2 cm au-dessus de la fosse antécubitale. Raccordez le tensiomètre au brassard.

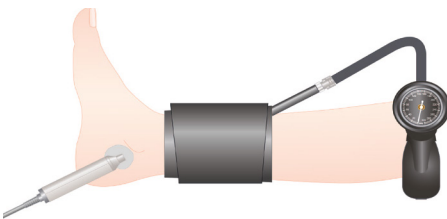
Remarque : Sélectionnez la taille de brassard adaptée au bras du patient. Assurez-vous que le repère « index » (indice) sur le brassard se situe sur le repère « range » (plage).



- Palpez l'artère.
- Appliquez une quantité généreuse de gel à ultrasons.
- Placez la sonde sur le vaisseau à un angle de 45°.
- Déplacez la sonde latéralement sur le membre pour localiser le signal sonore le plus fort.

- Gonflez le brassard PA en comprimant la poire du tensiomètre jusqu'à ce que le pouls disparaisse, puis gonflez-le encore de 10 à 20 mmHg.
- Dégonflez progressivement le brassard à un rythme d'environ 2 à 3 mmHg/s. Notez la pression affichée sur le tensiomètre dès que vous entendez le signal doppler.
- Pour de meilleurs résultats, gardez la sonde aussi immobile que possible après avoir trouvé la position idéale.

Pression systolique de la cheville

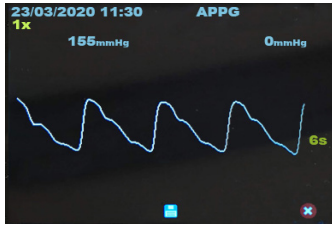


- Placez le brassard de la taille appropriée 1 à 3 cm au-dessus de la malléole latérale.
- Raccordez le tensiomètre au brassard.
- Répétez la procédure de gonflement décrite ci-dessus, mais en surveillant cette fois l'artère du pied souhaitée (par exemple, la veine tibiale postérieure illustrée).

6.2 Mode Photopléthysmographie (PPG)

Une sonde PPG artérielle est disponible pour les pressions systoliques du bras, de la cheville et de l'orteil et les formes d'onde PPG. La sonde PPG est fixée au bras, à la cheville ou à l'orteil selon le cas, et utilise une lumière infrarouge pour réaliser une mesure relative et détecter le retour du flux sanguin.

6.2.1 Écran d'accueil APPG



Icônes de l'écran d'accueil APPG

	Geler le tracé
	Modifier la base de temps

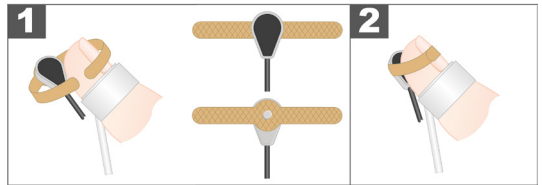
Options de forme d'onde

5. Geler le tracé (se reporter à la section 6.3 Tracé gelé)

6. Sélectionner la Base de temps (se reporter à la section 6.1.1 Base de temps)

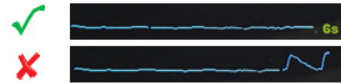
6.2.2 Mesure des pressions avec la PPG

Préparez le patient comme indiqué dans la section 5.1.2. Branchez le brassard, le tensiomètre, l'adaptateur APPG et la sonde en procédant comme suit :



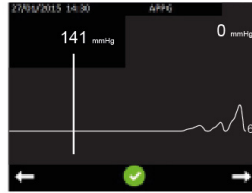
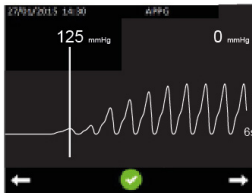
Une fois qu'un écran complet de pulsations régulières s'affiche, gonflez lentement le brassard.

- Dès que la pression du brassard dépasse 30 mmHg, une barre de dégonflage apparaît en haut de l'écran.
- Lorsqu'aucun tracé régulier n'est visible à l'écran, commencez à dégonfler le brassard en serrant légèrement la valve de déclenchement.
- Maintenez la ligne de dégonflage dans la plage verte.



Pour mesurer la pression brachiale, le brassard est positionné à 2-3 cm au-dessus de la fosse antécubitale tandis que la sonde PPG est placée sur l'un des doigts du même bras. Suivez la procédure décrite ci-après.

6.2.3 Section Défilement des tracés



Notez que les flèches gauche et droite déplacent le tracé, et non pas la ligne de repère.

En mode PPG, au fur et à mesure que le tracé se déplace, l'indicateur de la pression enregistrée est mis à jour.

Cliquez sur la coche lorsque les informations souhaitées sont affichées.

6.3 Tracé gelé

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

Pour enregistrer un tracé :



Pour ouvrir un tracé enregistré :




6.4 Charge des piles

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




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

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

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

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

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

6.5 Transfert de données vers un PC

Le doppler ne contient pas d'informations sur le patient, mais les formes d'onde et les données enregistrées peuvent être transférées vers un PC équipé du logiciel Huntleigh DR5, via la même prise USB que pour la charge des piles. Consultez votre représentant commercial local pour plus de détails.

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

6.6 Après utilisation

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

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

7. Entretien et nettoyage

7.1 Entretien général

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

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 ammoniacés ou des parfums, ou encore des solutions antiseptiques.

7.2 Nettoyage et désinfection du doppler

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

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

7.3 Nettoyage et désinfection des sondes

(Ne concerne pas la sonde péropératoire IOP8/DIOP8. Reportez-vous au mode d'emploi de la sonde péropératoire pour connaître les détails sur les procédés de nettoyage/stérilisation).

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	Définitions	Procédure
Faible	Utilisation normale ou situations à faible risque (peau intacte, aucune infection connue).	<ol style="list-style-type: none"> 1. Enlevez les salissures, nettoyez avec un détergent neutre puis essuyez à l'aide d'un chiffon imbibé d'eau. 2. Séchez complètement à l'aide d'un chiffon propre.
Moyen	Patient porteur d'une infection connue, peau non intacte, pièce très souillée.	<ol style="list-style-type: none"> 1. Procédez selon la méthode de nettoyage prévue pour un risque faible puis essuyez à l'aide d'un chiffon imbibé d'une solution d'hypochlorite de sodium à 1 000 ppm. 2. Attendez deux minutes avant de passer une lingette humide puis essuyez à l'aide d'un chiffon propre.
Élevé	Cette procédure doit être utilisée uniquement si la pièce a été contaminée par du sang.	<ol style="list-style-type: none"> 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 propre.

Mise en garde

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

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

Brassards : avant d'examiner un patient, nettoyez les brassards en procédant selon la méthode de nettoyage à faible risque ci-dessous.

Après un examen, nettoyez et/ou désinfectez les brassards selon la méthode adaptée aux risques de contamination croisée. Avant de mettre les brassards au patient, déterminez le risque de contamination croisée selon les définitions des tableaux suivants :

Risque	Définitions	Procédure
Faible	Utilisation normale ou dans des situations à faible risque (peau intacte, aucune infection connue).	<ol style="list-style-type: none"> Nettoyez à l'aide d'un chiffon doux et de détergent neutre et doux à 40 °C (104 °F). Désinfectez avec une lingette d'alcool isopropylique à 70 % ou un agent chloré à 1 000 ppm. Essuyez à l'aide d'un chiffon imbibé d'eau propre. Séchez complètement à l'aide d'un chiffon propre et non pelucheux.
Moyen/élevé	Le patient présente une infection connue ou sa peau est lésée.	De par la nature du matériau qui compose les brassards, leur nettoyage et leur désinfection efficaces dans les situations à risque moyen/élevé ne sont pas aisés. Nous vous recommandons donc de les mettre au rebut conformément aux procédures locales.

Reportez-vous au mode d'emploi du brassard pour obtenir des conseils et les restrictions relatives au nettoyage.

Mise en garde

- **Ne laissez aucun liquide pénétrer dans la tubulure des brassards.**
- **N'utilisez aucun autre agent ou moyen de nettoyage pour éviter les dommages permanents.**
- **Inspectez les brassards après le nettoyage et avant utilisation.**

Inspection des brassards : Les brassards doivent être régulièrement inspectés. Examinez les surfaces extérieures du brassard pour rechercher d'éventuelles détériorations (déchirures, effilochages, etc.). Vérifiez que l'étiquetage est clairement lisible. Vérifiez les tubes et les raccords pour rechercher d'éventuelles détériorations (déchirures, etc.). En cas de doute quant à leur état, remplacez le(s) brassard(s) défectueux. Dans tous les cas, les brassards doivent être remplacés tous les deux ans.




Mise en garde

Après l'utilisation de produits chimiques, rincez ou éliminez **SYSTÉMATIQUEMENT** le produit avec un chiffon absorbant imbibé d'eau propre et séchez avec un chiffon propre.

8. Dépannage




Ce tableau répertorie quelques-uns des problèmes les plus courants rencontrés lors de l'utilisation, avec les solutions possibles. Si le problème ne peut pas être localisé après consultation de ce tableau, éteignez le doppler et consultez un technicien qualifié.

Avant toute tentative de dépannage, vérifiez si les piles sont bien chargées.

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

9. Caractéristiques

9.1 Classification de l'équipement

Type de protection contre les chocs électriques	Équipement avec alimentation interne	
Degré de protection contre les chocs électriques 	 Type BF - équipement avec une partie appliquée	 Type CF - équipement connecté à la partie appliquée PA8XS/DIOP8
Mode de fonctionnement	Continu	
Degré de protection contre la pénétration nocive de particules et/ou d'eau	Unité principale : IP20*, Sondes : IPx1	
Degré de sécurité de l'application en présence d'un anesthésique inflammable	Équipement non adapté à une utilisation en présence d'un MÉLANGE ANESTHÉSIAANT INFLAMMABLE AVEC L'AIR, D'OXYGÈNE OU DE PROTOXYDE D'AZOTE	

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

9.2 Performances du doppler vasculaire DMX

Largeur de bande du doppler (+0 ; -3 dB)		Erreur d'affichage de la fréquence maximale de décalage du doppler*	
VP4XS, VP5XS	170 à 4 600 Hz	Généralement < 5 % ; maximum 10 %	
VP8XS, EZ8XS	270 à 6 000 Hz		
VP10XS	270 à 8 000 Hz	Rythme cardiaque du doppler**	
IOP8/DIOP8	110 à 7 400 Hz	Plage	40-200 ± 3 bpm

*Mesurée à l'aide d'un doppler String Phantom dans de l'eau

**Les fréquences cardiaques peuvent ne pas être fiables si le signal est faible ou irrégulier


9.3 Calculs d'IPS et IPSO

IPS droit	$\frac{\text{Pression la plus élevée dans le pied droit}}{\text{Pression systolique du bras la plus élevée}}$	IPSO droit	$\frac{\text{Pression la plus élevée dans un orteil du pied droit}}{\text{Pression systolique du bras la plus élevée}}$
IPS gauche	$\frac{\text{Pression la plus élevée dans le pied gauche}}{\text{Pression systolique du bras la plus élevée}}$	IPSO gauche	$\frac{\text{Pression la plus élevée dans un orteil du pied gauche}}{\text{Pression systolique du bras la plus élevée}}$

9.4 Performances de pression systolique de la sonde APPG

Plage	0-260 ± 3 mmHg
Résolution	1 mmHg
Type d'indication	Affichage numérique à l'écran
Génération/Réduction de la pression	Poire/Valve de purge d'air manuelle

9.5 Généralités

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

9.6 Environnement

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

9.7 Conformité aux normes

CEI 60601-1 : 2012	CEI 60601-1-11 : 2015
EN 60601-2-37 : 2015 Les indices thermiques (IT) et l'indice mécanique (IM) sont inférieurs à 1 pour tous les réglages du dispositif.	
BS EN 81060-1 : 2012	CEI 60601-1-2 : 2014

9.8 Accessoires

Utilisez uniquement les accessoires recommandés. Consultez le site www.huntleigh-diagnostics.com pour obtenir une liste des accessoires.

10. Compatibilité électromagnétique

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

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

Avertissements

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

GEBRAUCHSANWEISUNG DMX

Inhalt

1. Einleitung

- 1.1 Auspacken / Vorabprüfungen

2. Sicherheit

- 2.1 Warnhinweise
- 2.2 Anwendungsteile
- 2.3 Verwendungszweck und Anwendungsgebiete
- 2.4 Kontraindikationen
- 2.5 Patientengruppe

3. Garantie & Wartung

- 3.1 Nutzungsdauer
- 3.2 Wartung und Reparatur

4. Produktidentifikation

- 4.1 Bedienelemente
- 4.2 Legende der Symbole
- 4.3 Statusleiste Anzeige

5. Vorbereitung des Dopplers für den Gebrauch

- 5.1 Batterie einlegen / ersetzen
- 5.2 Sondenanschluss
- 5.3 Doppler-Einstellungen ändern

6. Betrieb

- 6.1 Klinische Anwendung
- 6.2 Photoplethysmografischer (PPG) Modus
- 6.3 Eingefrorene Kurve
- 6.4 Batterie aufladen
- 6.5 Daten auf einen PC übertragen
- 6.6 Nach der Verwendung

7. Pflege und Reinigung

- 7.1 Allgemeine Pflege
- 7.2 Reinigung und Desinfektion des Dopplers
- 7.3 Reinigung und Desinfektion der Sonden

8. Fehlerbehebung

9. Technische Daten

- 9.1 Geräteklassifizierung
- 9.2 Leistungseigenschaften DMX Gefäßdoppler
- 9.3 Berechnungen ABI und TBI
- 9.4 APPG systolischer Druck
- 9.5 Allgemeines
- 9.6 Umgebung
- 9.7 Normkonformität

10. Elektromagnetische Verträglichkeit

1. Einleitung

Der DMX ist ein batteriebetriebener Multifunktions-Taschendoppler für den Einsatz in der Gefäßdiagnostik. Er ist mit der gesamten Palette der austauschbaren „XS“-Sonden von Huntleigh kompatibel.

Mit einer zusätzlichen photoplethysmographischen (PPG)-Sonde kann der Doppler zur Ermittlung des Knöchel-Arm-Index (ABPI) oder Zehen-Arm-Index (TBI) zur Erkennung einer peripheren arteriellen Verschlusskrankheit (pAVK) verwendet werden.

Dieses Gerät darf nur von entsprechend qualifiziertem medizinischem Fachpersonal verwendet werden und ist nicht für die Verwendung durch den Patienten bestimmt.

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

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

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

1.1 Auspacken / Vorabprüfungen

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

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

*ausgewählte Doppler

2. Sicherheit

2.1 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 den USB-Port angeschlossenen Geräte müssen der Norm IEC 60601-1 entsprechen.
- Jegliche Änderungen an diesem Produkt 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 6060160601-1 definiert, sind die Anwendungsteile des digitalen DMX Dopplers die Ultraschallsonden, PPG-Sonden und Manschetten.

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.

Er ist für die Beurteilung des Blutflusses und der Flussrichtung in Venen und Arterien über akustische und visuelle Signale geeignet.

2.4 Kontraindikationen

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

2.5 Patientengruppe

Der DMX 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 Verbraucheransprüche dar.

Rücksendungen Schritte für die Rücksendung des Dopplers:

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

Service Department.

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

Tel: +44 (0)29 20485885

Fax: +44 (0)29 20492520

E-Mail: sales@huntleigh-diagnostics.co.uk
service@huntleigh-diagnostics.co.uk

Website: www.huntleigh-diagnostics.com

3.1 Nutzungsdauer

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

Die Nutzungsdauer für das Produkt beträgt sieben Jahre.

3.2 Wartung und 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 (auf Risse usw. kontrollieren) und das Kabel. Ungewöhnliche Geräusche oder unregelmäßiges Verhalten sollten untersucht werden.

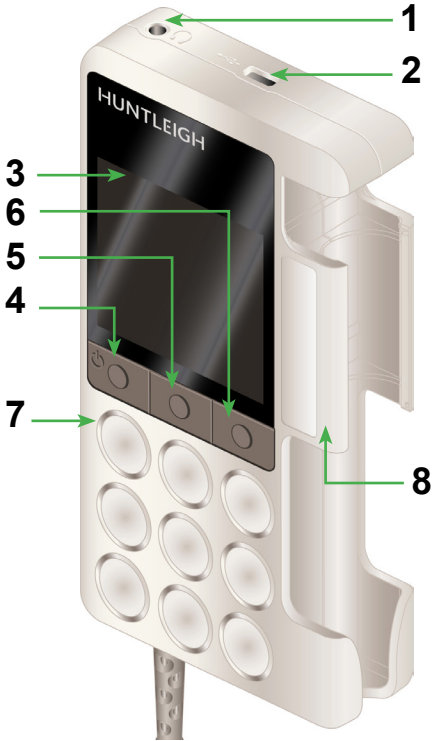
Ersatzteile sind verfügbar. Weitere Informationen und Teilenummern finden Sie in der Serviceanleitung. Eine vollständige technische Beschreibung entnehmen Sie bitte der Serviceanleitung 772490.

Achtung

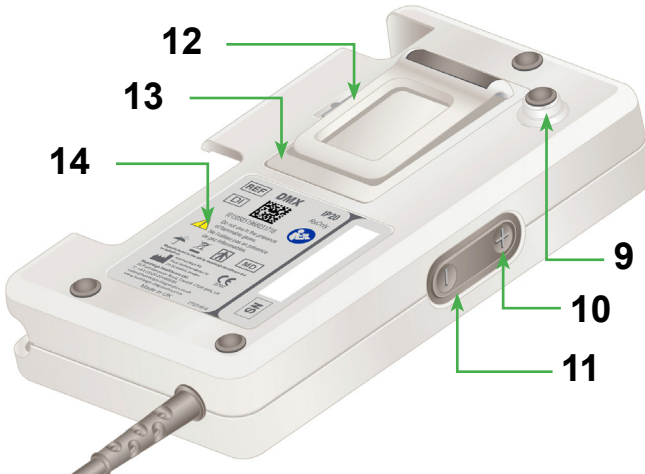
Bei laufendem Doppler dürfen keine Servicearbeiten durchgeführt werden.

4. Produktidentifikation

4.1 Bedienelemente




























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



4.2 Legende der Symbole

DE

	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.		
	Dieses Symbol bedeutet, dass das Produkt die grundlegenden Anforderungen der Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte – Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte – erfüllt.		
RxOnly	Laut Bundesgesetz ist der Verkauf dieses Geräts ausschließlich durch eine zugelassene medizinische Fachkraft oder im Auftrag einer zugelassenen medizinischen Fachkraft erlaubt.		
Hergestellt in GB von:	Huntleigh Healthcare Ltd. 35 Portmanmoor Road, Cardiff, CF24 5HN, GB Tel.: +44 (0)29 20485885 sales@huntleigh-diagnostics.co.uk www.huntleigh-diagnostics.com		
	Rechtmäßiger Hersteller im Zusammenhang mit der CE-Kennzeichnung in Europa ArjoHuntleigh AB Hans Michelsensgatan 10 211 20 Malmö, Sweden		
IP20	Gegen Eindringen von Fremdkörpern >12,5 mm Durchmesser geschützt. Kein Schutz gegen Wasser.		
IPx1	Gegen senkrecht fallende Wassertropfen geschützt.		
	Ein/Standby		USB-Port
	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		Ausrichtungsmarkierung
	Lautstärke höher		Lautstärke geringer

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

*Wie von IEC60601-1 definiert

4.3 Statusleiste Anzeige



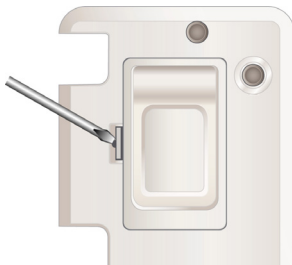
Die Statusleiste befindet sich auf den meisten Bildschirmen oben in der Anzeige, die angezeigten Informationen sind abhängig von der Betriebsart.

Symbole der Statusleiste			
	Geringe Batterieladung		Datum / Uhrzeit
	USB angeschlossen		Sondentyp
	Vorwärtsfluss (zur Sonde)		Rückwärtsfluss (von der Sonde weg)
	Arterieller Modus		Venöser Modus
	Herzfrequenzanzeige		

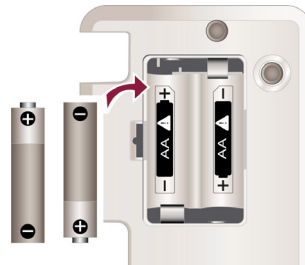
5. Vorbereitung des Dopplers für den Gebrauch

5.1 Batterie einlegen / ersetzen

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



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



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

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

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

5.2 Sondenanschluss

Um die Sonde 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.

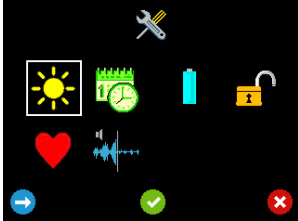
5.3 Doppler-Einstellungen ändern





5.3.1 Setup-Bildschirm




DE

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

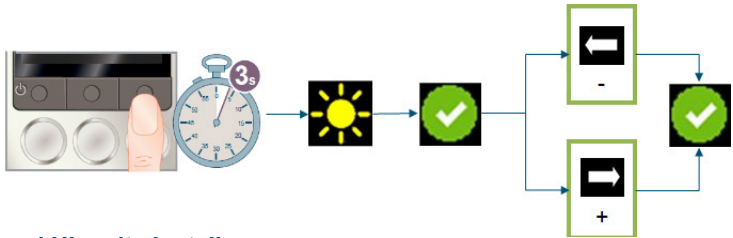
Drücken Sie , um das Gerät einzuschalten, und halten Sie dann die Taste 3 gedrückt, um den Setup-Modus aufzurufen.



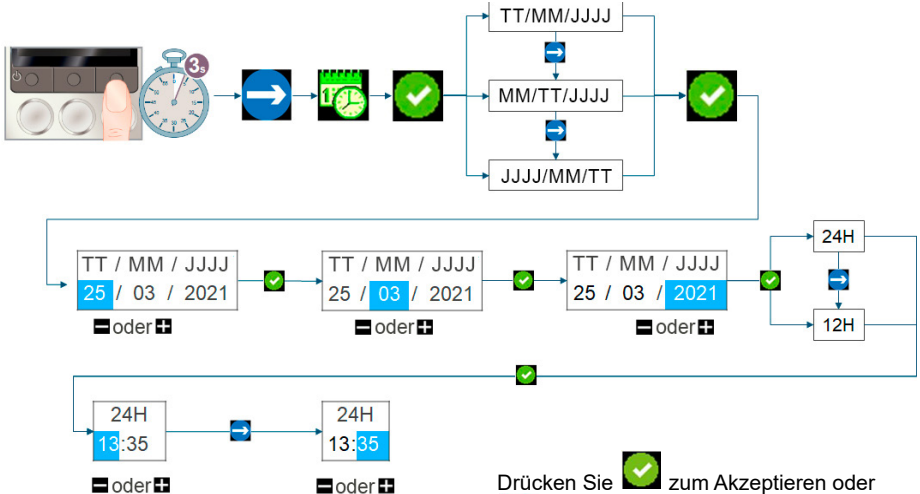
Symbole auf dem Setup-Bildschirm			
	Helligkeit		Setup für Datum und Uhrzeit
	Auswahl Batterietyp		Bildschirm Sperre



Drücken Sie Taste 1  zum Ändern der Auswahl, Taste 2  zum Akzeptieren, Taste 3  zum Verlassen des Menüs.

5.3.2 Bildschirmhelligkeit einstellen

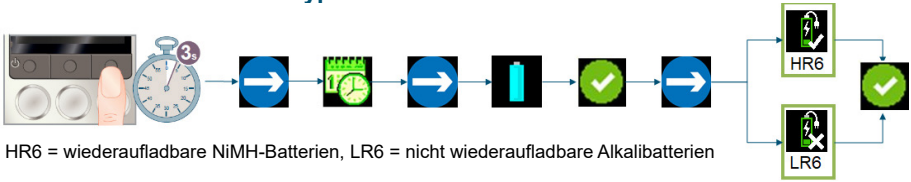


5.3.3 Datum und Uhrzeit einstellen




Drücken Sie  zum Akzeptieren oder  zum Verwerfen der Änderungen.

5.3.4 Auswahl Batterietyp



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




6. Betrieb

Halten Sie  eine Sekunde lang gedrückt, um das Gerät einzuschalten.

6.1 Klinische Anwendung

Tragen Sie großzügig Ultraschall-Gel auf Wasserbasis auf die zu untersuchende Stelle auf. Positionieren Sie die Sonde im 45°-Winkel zur Hautoberfläche über dem zu untersuchenden Gefäß. Passen Sie die Position der Sonde so an, dass Sie das lautest mögliche akustische Signal erhalten. Arterien geben hochfrequente pulsatile Geräusche ab, während Venen ein nicht pulsátiles Geräusch ähnlich dem Rauschen des Windes abgeben. Um das bestmögliche Ergebnis zu erzielen, halten Sie die Sonde so ruhig wie möglich, sobald die optimale Position gefunden wurde. Passen Sie die Lautstärke nach Wunsch an. Im Setup-Modus erscheinen zusätzliche Symbole.

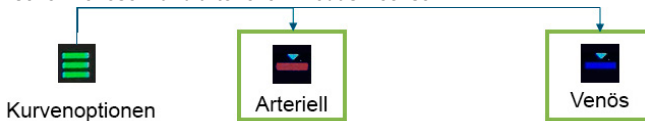


Symbole auf dem Setup-Bildschirm	
	Kurve einfrieren
	Kurvenoptionen
	Zeitbasis festlegen

6.1.1 Kurvenoptionen

1. Bildschirm „Live-Kurve einfrieren“ (siehe Abschnitt 6.3 „Eingefrorene Kurve“)

2. Zwischen venösem und arteriellem Modus wechseln



3. Zwischen Vorwärts- und Rückwärtsfluss wechseln

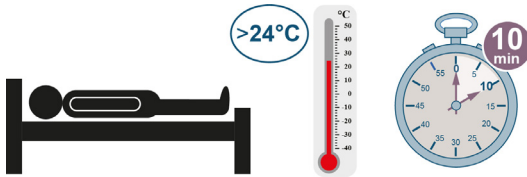


4. Zeitbasis auswählen



6.1.2 Doppler-Druckmessung

Vorbereitung des Patienten

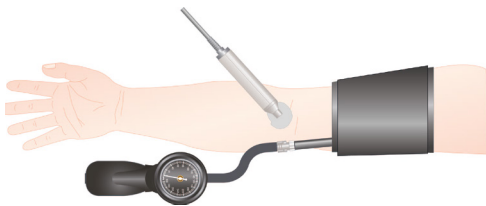


Die Blutdruckmessung erfolgt über ein System aus Pumpball / Ablassventil in Kombination mit einem Schlauch- und Manschettenschluss, wie unten dargestellt.

Systolischer Armerteriendruck

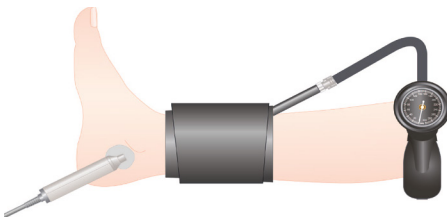
Manschette am Oberarm, ca. 1 bis 2 cm über der Ellenbeuge, anlegen. Blutdruckmessgerät an die Manschette anschließen.

Hinweis: Wählen Sie die geeignete Manschettengröße für die Extremität des Patienten aus. Stellen Sie sicher, dass die Indexmarkierung innerhalb der Bereichskennzeichnung liegt.



- Tasten Sie die Arterie ab.
 - Tragen Sie eine großzügige Menge Ultraschallgel auf.
 - Positionieren Sie die Sonde in einem Winkel von 45° über dem Gefäß.
 - Bewegen Sie die Sonde seitlich über die Extremität, um das stärkste Audiosignal zu lokalisieren.
- Pumpen Sie die Blutdruckmanschette auf, indem Sie den Pumpball des Blutdruckmessgeräts zusammendrücken, bis der Pulston nicht mehr zu hören ist, und pumpen Sie dann um weitere 10–20 mmHg auf.
 - Entleeren Sie die Manschette allmählich bei ca. 2–3 mmHg/s. Notieren Sie den auf dem Blutdruckmessgerät angezeigten Druck, sobald das Dopplersignal zu hören ist.
 - Um ein optimales Ergebnis zu erzielen, halten Sie die Sonde so ruhig wie möglich, sobald die optimale Position gefunden wurde.

Systolischer Knöchelarteriendruck

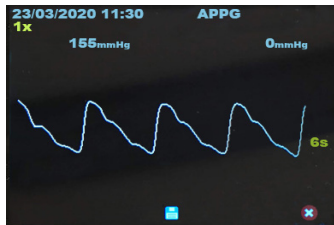



- Legen Sie die Manschette in der geeigneten Größe 1–3 cm über dem Außenknöchel an.
- Schließen Sie das Blutdruckmessgerät an die Manschette an
- Wiederholen Sie den oben erläuterten Vorgang, diesmal jedoch mit Kontrolle der gewünschten Fußarterie (z. B. Arteria tibialis posterior).

6.2 Photoplethysmografischer (PPG) Modus

Eine arterielle PPG-Sonde ist für den systolischen Druck und PPG-Kurven an Arm, Knöchel und Zeh verfügbar. Die PPG-Sonde wird je nach Bedarf am Arm, Knöchel oder Zeh angebracht und führt mittels Infrarotlicht eine relative Messung durch, um den Blutrückstrom zu erkennen.

6.2.1 APPG-Startbildschirm



Symbole auf dem APPG-Startbildschirm	
	Kurve einfrieren
	Zeitbasis ändern

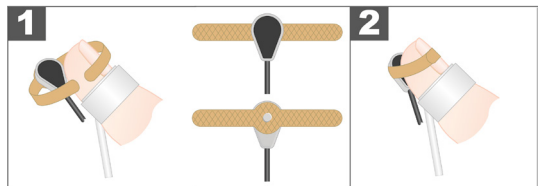
Kurvenoptionen

5. **Kurve einfrieren** (siehe Abschnitt 6.3 „Eingefrorene Kurve“)

6. **Zeitbasis auswählen** (siehe Abschnitt 6.1.1 Zeitbasis)

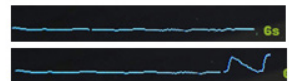
6.2.2 PPG-Druckmessung

Bereiten Sie den Patienten wie in Abschnitt 5.1.2 beschrieben vor. Legen Sie Manschette, Inflator, APPG-Adapter und Sonde wie gezeigt an:



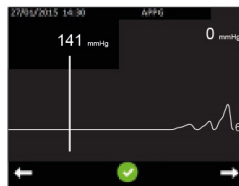
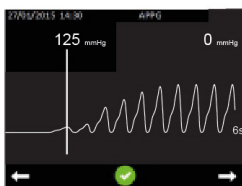
Sobald ein vollständiger Bildschirm mit regelmäßigen Pulsen angezeigt wird, pumpen Sie die Manschette langsam auf.

- Sobald der Manschettendruck 30 mmHg überschreitet, erscheint am oberen Bildschirmrand ein Entleerungsbalken.
- Wenn auf dem Bildschirm keine regelmäßigen Kurven mehr zu sehen sind, beginnen Sie mit der Entleerung der Manschette, indem Sie das Entlüftungsventil leicht drücken.
- Halten Sie die Entleerungslinie innerhalb des grünen Bereichs.



Zur Messung des Armdrucks wird die Manschette 2–3 cm über der Ellenbeuge angelegt, während die PPG-Sonde an einer beliebigen Stelle desselben Arms angebracht wird. Führen Sie den Vorgang wie oben beschrieben durch.

6.2.3 Kurve scrollen




Beachten Sie, dass die Links- und Rechts-Pfeile die Kurve verschieben, nicht die Markierungslinie.

Im PPG-Modus wird bei Bewegung der Messkurve die aufgezeichnete Druckanzeige aktualisiert.

Drücken Sie das Häkchen, wenn die gewünschte Information angezeigt wird.

6.3 Eingefrorene Kurve

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

So speichern Sie eine Kurve:



So öffnen Sie eine gespeicherte Kurve:




6.4 Batterie aufladen


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




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

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

Bei niedrigem Batteriestand erscheint das Symbol  auf der Statusleiste.

Während des Ladevorgangs wird das Symbol  auf dem Bildschirm angezeigt.

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

6.5 Daten auf einen PC übertragen

Der Doppler enthält keine Patientendaten, gespeicherte Kurven und Daten können jedoch über denselben USB-Anschluss wie beim Aufladen der Batterien auf einen PC übertragen werden, auf dem die Huntleigh DR5-Software läuft. Nähere Informationen erhalten Sie bei Ihrem Vertreter vor Ort.

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

6.6 Nach der Verwendung

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

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

7. Pflege und Reinigung

7.1 Allgemeine Pflege

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

Achtung

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

7.2 Reinigung und Desinfektion des Dopplers

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

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

7.3 Reinigung und Desinfektion der Sonden

(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.	<ol style="list-style-type: none"> 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.	<ol style="list-style-type: none"> 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.	<ol style="list-style-type: none"> 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.

Manschetten: Die Manschetten vor der Verwendung am Patienten gemäß dem unten beschriebenen Verfahren (geringes Risiko) reinigen.

Nach der Untersuchung des Patienten die Manschetten reinigen und/oder desinfizieren. Dabei das dem jeweiligen Kreuzkontaminationsrisiko entsprechende Verfahren anwenden. Beurteilen Sie vor Anbringen der Manschetten am Patienten die Kreuzkontaminationsgefahr gemäß den Definitionen in der folgenden Tabelle:

Risiko	Definitionen	Verfahren
Gering	Übliche Verwendung und Situationen mit geringem Risiko, einschl. Patienten mit intakter Haut und ohne bekannte Infektionen.	<ol style="list-style-type: none"> 1. Mit einem weichen Tuch und einem milden, neutralen Reinigungsmittel bei 40 °C reinigen. 2. Mit einem in 70%-igem Isopropylalkohol getränkten Tuch oder einem Chlorabspalter mit einer Stärke von 1.000 ppm verfügbarem Chlor desinfizieren. 3. Mit einem mit sauberem Wasser angefeuchteten Tuch abwischen. 4. Mit einem sauberen, fusselfreien Tuch vollständig trocken wischen.
Mittel/hoch	Der Patient hat eine bekannte Infektion oder die Haut ist nicht intakt.	Aufgrund der Eigenschaften des Manschettenmaterials ist eine effektive Reinigung und Desinfektion in Situationen mit mittlerem/hohem Risiko nicht praktikabel. Deshalb empfehlen wir eine Entsorgung gemäß der örtlich geltenden Verfahren.

Hinweise zur Reinigung und Einschränkungen finden Sie in der Gebrauchsanweisung der Manschette.

Achtung

- Es darf keine Flüssigkeit in die Schläuche der Manschetten eindringen.
- Verwenden Sie keine anderen Reinigungsmittel oder -methoden, da diese wahrscheinlich permanente Schäden verursachen.
- Inspizieren Sie die Manschetten nach der Reinigung und vor der Verwendung.

Inspektion der Manschetten: Die Manschetten sollten regelmäßig inspiziert werden. Untersuchen Sie die äußeren Oberflächen der Manschetten auf Materialschäden, Risse, Ausfransungen usw. Stellen Sie sicher, dass die Kennzeichnungen gut lesbar sind. Überprüfen Sie die Schläuche der Manschetten sowie die Anschlüsse auf Schäden, Risse etc. Falls irgendwelche Zweifel über deren Zustand bestehen, sollte(n) die Manschette(n) ausgewechselt werden. In jedem Fall müssen die Manschetten alle zwei Jahre ausgetauscht werden.




Achtung

Nach der Verwendung von Chemikalien muss die Chemikalie **IMMER abgespült / mit einem saugfähigen, mit sauberem Wasser befeuchteten Material entfernt werden; danach mit einem sauberen Tuch trocken wischen.**

8. Fehlerbehebung




In dieser Tabelle sind einige der häufigsten Probleme, die bei der Verwendung auftreten, sowie die möglichen Lösungen aufgeführt. Wenn das Problem nicht anhand dieser Tabelle behoben werden kann, schalten Sie den Doppler aus und wenden Sie sich an einen qualifizierten Techniker.

Stellen Sie sicher, dass die Batterien aufgeladen sind, bevor Sie eine Fehlerbehebung vornehmen.

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

9. Technische Daten

9.1 Geräteklassifizierung

Art des Schutzes vor Stromschlägen	Intern angetriebene Ausrüstung	
Grad des Schutzes vor Stromschlägen 	 Typ BF - Gerät mit einem Anwendungsteil	 Typ CF – Gerät, das mit dem Anwendungsteil PA8XS/ 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.

9.2 Leistungseigenschaften DMX Gefäßdoppler

Doppler Bandbreite (+0; -3 dB)		Anzeigefehler Maximalfrequenz Dopplerverschiebung*
VP4XS, VP5XS	170 bis 4.600 Hz	
VP8XS, EZ8XS	270 bis 6.000 Hz	
VP10XS	270 bis 8.000 Hz	Normalerweise < 5 %; max. 10 %
IOP8/DIOP8	110 bis 7.400 Hz	
Doppler Herzfrequenz**		
Bereich		40 – 200 ± 3 bpm

* Gemessen mit einem Doppler-String-Phantom in Wasser,

**Die Herzfrequenzanzeige kann bei schwachem oder unregelmäßigem Signal unzuverlässig sein


9.3 Berechnungen ABI und TBI

Rechter ABI	$\frac{\text{Höchster Druck im rechten Fuß}}{\text{Höchster systolischer Armarteriendruck}}$	Rechter TBI	$\frac{\text{Höchster Druck in der rechten Zehe}}{\text{Höchster systolischer Armarteriendruck}}$
Linker ABI	$\frac{\text{Höchster Druck im linken Fuß}}{\text{Höchster systolischer Armarteriendruck}}$	Linker TBI	$\frac{\text{Höchster Druck in der linken Zehe}}{\text{Höchster systolischer Armarteriendruck}}$

9.4 APPG systolischer Druck

Bereich	0 - 260 ± 3 mmHg
Auflösung	1 mmHg
Anzeigetyp	Digitales numerisches On-Screen-Display
Druckaufbau/-reduzierung	Pumpball / Manuelles Entlüftungsventil

9.5 Allgemeines

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

9.6 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

9.7 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.	
BS EN 81060-1: 2012	IEC 60601-1-2: 2014

9.8 Zubehör

Verwenden Sie nur das empfohlene Zubehör. Siehe www.huntleigh-diagnostics.com für eine Liste des Zubehörs.

10. Elektromagnetische Verträglichkeit

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

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

Warnhinweise

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

Indice

1. Introduzione

- 1.1 Disimballaggio/verifiche preliminari

2. Sicurezza

- 2.1 Avvertenze
- 2.2 Parti applicate al paziente
- 2.3 Finalità d'uso e indicazioni
- 2.4 Controindicazioni
- 2.5 Popolazione di pazienti

3. Garanzia e assistenza

- 3.1 Vita utile
- 3.2 Manutenzione e riparazione

4. Identificazione del prodotto

- 4.1 Controlli sul prodotto
- 4.2 Identificazione dei simboli
- 4.3 Barra di stato

5. Preparazione del Doppler all'uso

- 5.1 Inserimento / sostituzione delle pile
- 5.2 Collegamento della sonda
- 5.3 Modifica delle impostazioni del Doppler

6. Funzionamento

- 6.1 Uso clinico
- 6.2 Modalità di fotopleletismografia (PPG)
- 6.3 Tracciato congelato
- 6.4 Ricarica delle pile
- 6.5 Trasferimento dei dati a un computer
- 6.6 Dopo l'uso

7. Cura e pulizia

- 7.1 Informazioni generali sulla cura
- 7.2 Pulizia e disinfezione del Doppler
- 7.3 Pulizia e disinfezione delle sonde

8. Risoluzione dei problemi

9. Specifiche

- 9.1 Classificazione dell'apparecchiatura
- 9.2 Prestazioni del Doppler vascolare DMX
- 9.3 Calcoli di ABI e TBI
- 9.4 Prestazioni pressione sistolica APPG
- 9.5 Dati generali
- 9.6 Specifiche ambientali
- 9.7 Conformità agli standard

10. Compatibilità elettromagnetica

1. Introduzione

Il DMX è un Doppler palmare multifunzione a batteria, per uso vascolare. È compatibile con la linea completa Huntleigh di sonde intercambiabili XS.

Mediante l'aggiunta di una sonda PPG per fotopleiometria, il Doppler può essere usato per misurare l'indice di pressione brachiale alla caviglia (ABPI) o l'indice di pressione brachiale all'alluce (TBI) per il rilevamento di arteriopatia periferica (PAD).

Questa apparecchiatura deve essere utilizzata esclusivamente da personale medico qualificato e non è destinata all'uso da parte dei pazienti.

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

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

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

1.1 Disimballaggio/verifiche preliminari

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

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

*solo Doppler selezionati

2. Sicurezza

2.1 Avvertenze

- I Doppler sono strumenti di screening usati come ausilio dagli operatori sanitari. In caso di dubbi sulle condizioni vascolari, effettuare immediatamente ulteriori indagini con tecniche alternative.
- Non utilizzare il prodotto in presenza di gas infiammabili.
- Non utilizzare in campo sterile* se non vengono utilizzate ulteriori barriere protettive.
- Non sterilizzare il prodotto o i relativi accessori*. Il prodotto sarà danneggiato.
- Non esporre a calore eccessivo, compresa l'esposizione prolungata alla luce solare.
- Non smaltire le batterie nel fuoco perché possono esplodere.
- Il Doppler non è impermeabile e non deve essere immerso.
- Il prodotto contiene componenti elettronici sensibili, che sono suscettibili alle interferenze: tale fenomeno sarà indicato da suoni insoliti.
- Qualsiasi apparecchiatura collegata alla porta USB deve essere conforme allo standard IEC 60601-1.
- L'apparecchiatura non deve essere modificata.

*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 DMX sono le sonde a ultrasuoni, i sensori PPG e i bracciali o manicotti.

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.

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

2.4 Controindicazioni

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

2.5 Popolazione di pazienti

Il modello DMX 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.

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

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

3.1 Vita utile

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

La vita utile del dispositivo è di sette anni.

3.2 Manutenzione e riparazione

All'interno dell'unità Doppler o delle sonde non sono presenti parti riparabili dall'utente. Questo prodotto non richiede manutenzione periodica. Si consiglia di effettuare un'ispezione 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.

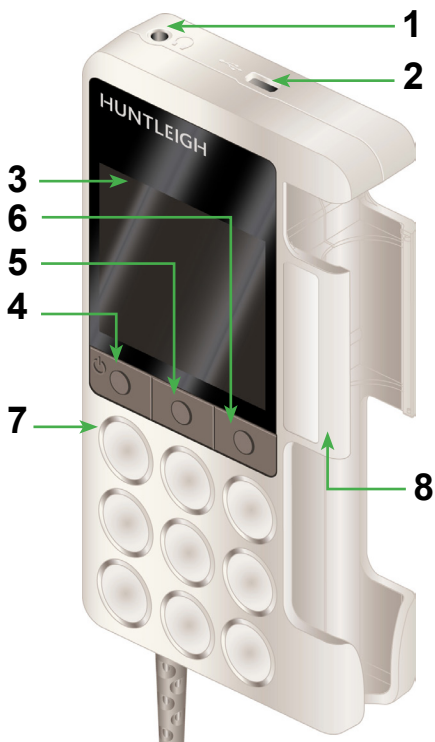
Una descrizione tecnica completa viene fornita nel manuale di servizio 772490.

Attenzione

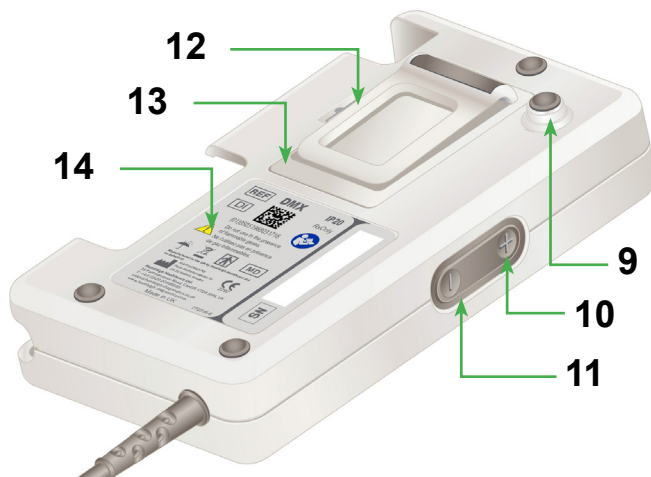
Non effettuare la manutenzione mentre il Doppler è in uso.

4. Identificazione del prodotto


























4.1 Controlli sul prodotto



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



4.2 Identificazione dei simboli

	Le parti applicate 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.		
Prodotto nel Regno Unito da:	Huntleigh Healthcare Ltd. 35 Portmanmoor Road, Cardiff, CF24 5HN, Regno Unito Tel.: +44 (0)29 20485885 sales@huntleigh-diagnostics.co.uk www.huntleigh-diagnostics.com		
	Produttore legale in associazione con il marchio CE in Europa ArjoHuntleigh AB Hans Michelsensgatan 10 211 20 Malmö, Svezia		
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/Standby		Porta USB
	Identificatore del dispositivo		Numero di serie
	Numero di catalogo		Dispositivo medico
	Fragile		Mantenere asciutto
	Limiti di pressione atmosferica		Limiti di umidità relativa
	Limiti di temperatura		Imballaggio in cartone riciclabile
	PRIVO DI LATTICE Non contiene lattice		PRIVO DI PVC Non contiene PVC
	Presa delle cuffie		Indicatore di allineamento
	Volume su		Volume giù

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

*Come definito da IEC60601-1

4.3 Barra di stato



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

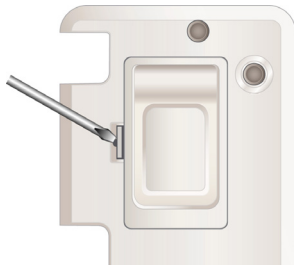
Icone della barra di stato			
	Livello della batteria basso		Data/ora
	USB collegato		Tipo di sonda
	Flusso diretto (Flusso verso la sonda)		Flusso inverso (Flusso che si allontana dalla sonda)
	Modalità arteriosa		Modalità venosa
	Indicatore della frequenza cardiaca		

IT

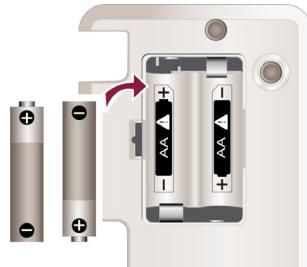
5. Preparazione del Doppler all'uso

5.1 Inserimento / sostituzione delle pile

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



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



Inserire le pile rispettando la polarità indicata.

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

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

5.2 Collegamento della sonda

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




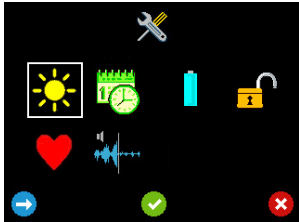
Per disinserire la sonda, estrarre il connettore dalla sonda. NON tirare il cavo.

5.3 Modifica delle impostazioni del Doppler




5.3.1 Schermata di configurazione

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

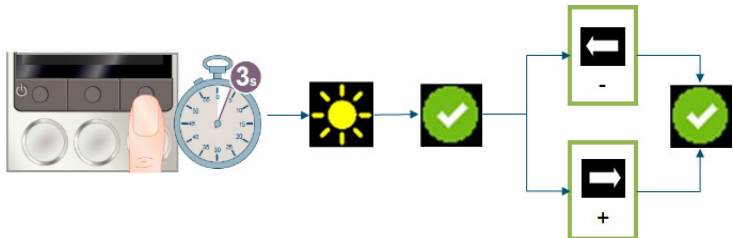
Premere  per accendere l'unità, quindi premere e tenere premuto il pulsante 3 per entrare nella modalità di configurazione.



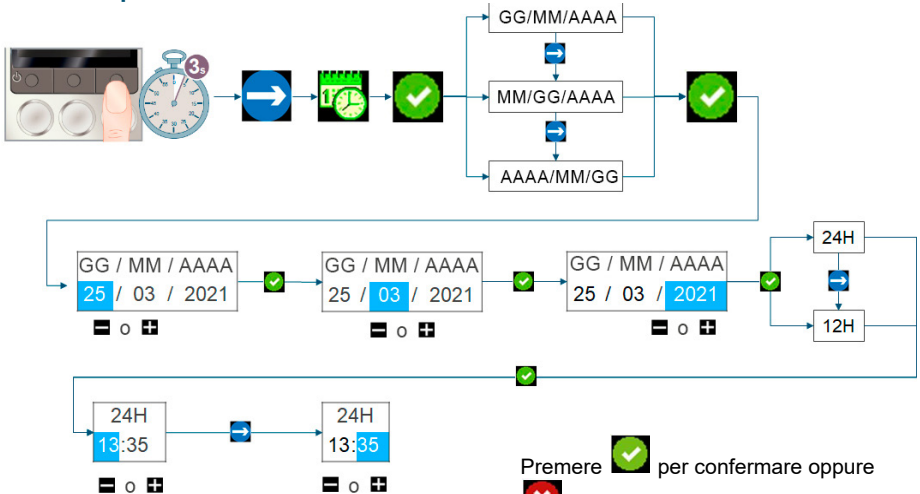
Icone della schermata di configurazione			
	Luminosità		Configurazione di data e ora
	Selezione del tipo di pile		Blocco schermata



Premere il pulsante 1  per spostare la selezione, il pulsante 2  per confermare, il pulsante 3  per uscire dal menu.

5.3.2 Impostazione della luminosità dello schermo

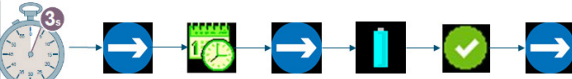


5.3.3 Impostazione di data e ora

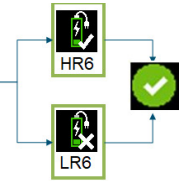


Premere  per confermare oppure  per ignorare le modifiche.


5.3.4 Selezione del tipo di pile



HR6 = pile NiMH ricaricabili, LR6 = pile alcaline non ricaricabili






6. Funzionamento

Premere e tenere premuto  per circa un secondo per accendere l'unità.

6.1 Uso clinico

Applicare un'abbondante quantità di gel per ultrasuoni a base d'acqua sull'area da esaminare. Posizionare la sonda a un angolo di 45° rispetto alla superficie cutanea sul vaso da esaminare. Regolare la posizione della sonda per ottenere il segnale audio più forte. Dalle arterie vengono emessi suoni pulsanti a tono alto, mentre dalle vene vengono emessi suoni non pulsanti simili a un vento impetuoso. Per ottenere i migliori risultati possibili, mantenere la sonda quanto più ferma possibile una volta trovata la posizione ottimale. Regolare il volume audio secondo necessità. Nella modalità di configurazione saranno visualizzate ulteriori icone.



Icane della schermata di configurazione	
	Congelamento del tracciato
	Opzioni del tracciato
	Impostazione della base dei tempi

6.1.1 Opzioni del tracciato

1. Schermata di congelamento del tracciato in tempo reale (vedere la sezione 6.3 Tracciato congelato)

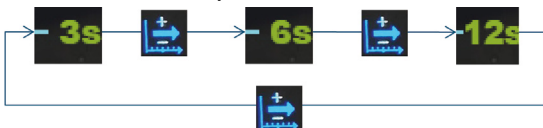
2. Passaggio tra la modalità venosa e quella arteriosa



3. Passaggio tra il flusso diretto e quello inverso

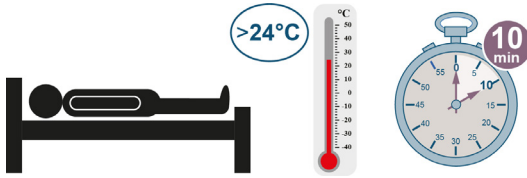


4. Selezione della base dei tempi



6.1.2 Misurazione delle pressioni del Doppler

Preparazione del paziente

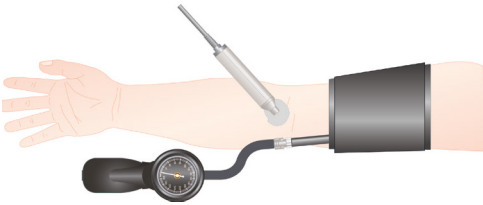


Le misurazioni della pressione si basano su un sistema di gonfiaggio con il mantice / sgonfiaggio tramite valvola in combinazione con un tubo e un bracciale, come mostrato di seguito.

Pressione sistolica brachiale

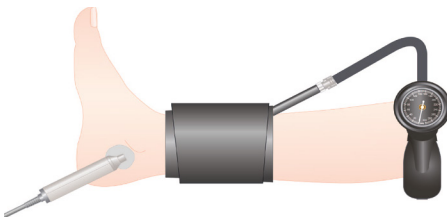
Posizionare il bracciale sul braccio, all'incirca 1-2 cm sopra la fossa antecubitale. Collegare lo sfigmomanometro al bracciale.

Nota: selezionare un bracciale di dimensioni corrette per l'arto del paziente. Assicurarsi che l'indicatore dell'indice sul bracciale si trovi entro l'indicatore dell'intervallo.



- Palpare l'arteria.
 - Applicare un'abbondante quantità di gel per ultrasuoni.
 - Posizionare la sonda sul vaso formando un angolo di 45°.
 - Spostare la sonda lateralmente sull'arto per individuare il segnale audio più forte
- Gonfiare il bracciale BP comprimendo il mantice dello sfigmomanometro fino alla scomparsa del segnale acustico del polso e quindi continuare a gonfiare per altri 10 – 20 mmHg.
 - Sgonfiare gradualmente il bracciale a una velocità di circa 2-3 mmHg/s. Annotare la pressione visualizzata sullo sfigmomanometro non appena si sente il segnale del Doppler.
 - Per ottenere i migliori risultati possibili, mantenere la sonda quanto più ferma possibile una volta trovata la posizione ottimale.

Pressione sistolica alla caviglia

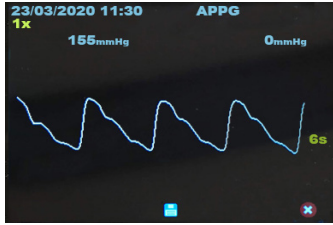


- Posizionare un manicotto di dimensioni corrette 1-3 cm sopra il malleolo laterale.
- Collegare lo sfigmomanometro al manicotto.
- Ripetere la procedura di gonfiaggio descritta in precedenza, questa volta monitorando l'arteria del piede desiderata (ad es. l'arteria tibiale posteriore, come mostrato nell'immagine).

6.2 Modalità di fotopletismografia (PPG)

È disponibile una sonda PPG arteriosa per la pressione sistolica al braccio, alla caviglia e alla luce e per i traccati PPG. La sonda PPG viene collegata al braccio, alla caviglia o all'alluce, come opportuno, e utilizza la luce infrarossa per effettuare una misurazione relativa e rilevare il ritorno del flusso sanguigno.

6.2.1 Schermata iniziale di PPG



Icone della schermata iniziale di APPG	
	Congelamento del tracciato
	Modifica della base dei tempi

IT

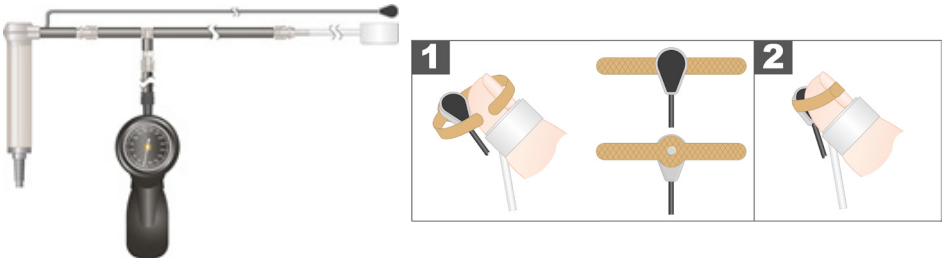
Opzioni del tracciato

5. Congelamento del tracciato (vedere la sezione 6.3 Tracciato congelato)

6. Selezione della base dei tempi (vedere la sezione 6.1.1 Base dei tempi vascolare)

6.2.2 Misurazione delle pressioni con PPG

Preparare il paziente come descritto nella sezione 5.1.2. Collegare il bracciale, lo sfigmomanometro, l'adattatore APPG e la sonda come indicato:



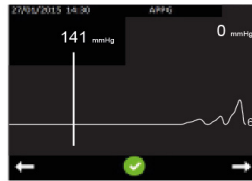
Una volta visualizzata una schermata intera di impulsi regolari, gonfiare lentamente il bracciale o manicotto.

- Quando la pressione del bracciale o manicotto supera i 30 mmHg, nella parte superiore della schermata verrà visualizzata una barra di sgonfiaggio.
- Se sulla schermata non sono visibili tracciati regolari, iniziare a sgonfiare il bracciale o manicotto esercitando una leggera pressione sulla valvola di rilascio a bottone.
- Mantenere la linea di sgonfiaggio nell'intervallo verde.



Per misurare la pressione brachiale, posizionare il bracciale 2-3 cm sopra la fossa antecubitale con la sonda PPG posizionata su qualsiasi dito dello stesso braccio. Eseguire la procedura come descritto in precedenza.

6.2.3 Sezione di scorrimento dei tracciati




Si noti che le frecce verso destra e sinistra spostano il tracciato, non la linea dell'indicatore.

Nella modalità PPG, man mano che il tracciato si sposta, si aggiorna l'indicatore della pressione registrata

Premere il segno di spunta quando vengono visualizzate le informazioni desiderate.

6.3 Tracciato congelato

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

Per salvare un tracciato:



Per aprire un tracciato salvato:




6.4 Ricarica delle pile


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



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

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

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

Durante la ricarica, sullo schermo viene visualizzato il simbolo .

Una volta completata la ricarica, il simbolo diventa .

6.5 Trasferimento dei dati a un computer

Il Doppler non contiene informazioni sul paziente, tuttavia è possibile trasferire i tracciati e i dati memorizzati a un computer mediante il software Huntleigh DR5, servendosi della stessa porta USB utilizzata per la ricarica delle pile. Per i dettagli, consultare il rappresentante delle vendite di zona.

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

6.6 Dopo l'uso

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

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

7. Cura e pulizia

7.1 Informazioni generali sulla cura

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

Attenzione

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

7.2 Pulizia e disinfezione del Doppler

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

- **Rimuovere eventuali fluidi dalla superficie del prodotto utilizzando un panno pulito e asciutto.**
- **Pulire con un panno inumidito con una soluzione di alcool isopropilico al 70%.**
- **Asciugare completamente con un panno pulito e asciutto.**
- **Se il prodotto è stato contaminato, utilizzare i metodi descritti 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.	<ol style="list-style-type: none"> 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.	<ol style="list-style-type: none"> 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.	<ol style="list-style-type: none"> 1. Attenersi alla procedura per il livello di rischio basso, quindi strofinare con un panno inumidito con una soluzione di ipoclorito di sodio (10.000 ppm). 2. Dopo due minuti ripassare con un panno inumidito con acqua e infine asciugare con un panno pulito.

Attenzione

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

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

Bracciali e manicotti: per pulire bracciali e manicotti prima di esaminare un paziente, utilizzare il metodo di pulizia per il livello di rischio basso descritto di seguito.

Una volta completato l'esame, pulire e/o disinfettare bracciali e manicotti utilizzando il metodo appropriato sulla base del rischio di contaminazione crociata. Prima di applicare i bracciali o i manicotti al paziente, valutare il rischio di contaminazione crociata secondo le definizioni di cui alla seguente tabella:

Rischio	Definizioni	Procedura
Basso	Situazioni di normale utilizzo o a basso rischio, che comprendono esami su pazienti con cute integra e senza infezioni note.	<ol style="list-style-type: none"> 1. Pulire con un panno morbido e un detergente neutro delicato a 40 °C (104 °F) 2. Disinfettare con una salvietta imbevuta con alcol isopropilico al 70% o un agente a rilascio di cloro con una concentrazione di 1.000 ppm di cloro 3. Strofinare con un panno inumidito con acqua pulita. 4. Asciugare completamente con un panno pulito che non lascia pelucchi
Medio/alto	Il paziente ha un'infezione nota o la cute non è integra.	La natura del materiale di cui sono fatti i bracciali/manicotti rende poco pratica una pulizia e disinfezione efficace in situazioni ad alto rischio. Pertanto, se ne consiglia lo smaltimento in conformità alle procedure locali.

Per le linee guida sulla pulizia e le restrizioni, consultare le istruzioni per l'uso del bracciale o manicotto.

Attenzione

- Evitare la penetrazione di liquidi nei tubi di bracciali e manicotti.
- per evitare danni permanenti, non utilizzare detergenti o metodi di pulizia diversi da quelli descritti.
- ispezionare i bracciali e i manicotti dopo la pulizia e prima dell'uso.

Ispezione di bracciali e manicotti Ispezionare bracciali e manicotti a intervalli regolari. Esaminare le superfici esterne di bracciali e manicotti per verificare se il materiale è danneggiato, lesionato o rotto. Assicurarsi che l'etichetta sia chiaramente leggibile. Verificare che tubi e collegamenti dei bracciali non siano danneggiati o rotti. In caso di dubbio, sostituire i bracciali. In ogni caso, sostituire i bracciali ogni due anni.




Attenzione

Dopo l'uso di prodotti chimici sciacquare o rimuovere **SEMPRE** i residui con materiali assorbenti, bagnati in acqua pulita e asciugare con un panno pulito.

8. Risoluzione dei problemi




In questa tabella vengono elencati alcuni dei problemi più comuni riscontrati durante l'uso, unitamente alle possibili soluzioni. Se non è possibile individuare il problema dopo la consultazione della tabella, spegnere il Doppler e consultare un tecnico qualificato.

Prima di eseguire la procedura di risoluzione dei problemi, accertarsi che le batterie siano cariche.

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

9. Specifiche

9.1 Classificazione dell'apparecchiatura

Tipo di protezione contro le scosse elettriche.	Apparecchiatura alimentata internamente	
Grado di protezione contro le scosse elettriche 	 Tipo BF - attrezzatura con parte applicata	 Tipo CF - apparecchiatura collegata alla parte applicata PA8XS/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).

9.2 Prestazioni del Doppler vascolare DMX

Larghezza di banda Doppler (+0; -3 dB)		Errore visualizzazione frequenza massima effetto Doppler*	
VP4XS, VP5XS	170 - 4.600 Hz	Tipicamente < 5%; massimo 10%	
VP8XS, EZ8XS	270 - 6.000 Hz		
VP10XS	270 - 8.000 Hz	Frequenza cardiaca Doppler**	
IOP8/DIOP8	110 - 7.400 Hz	Intervallo	40-200 ± 3 bpm

*Misurato utilizzando un fantoccio di calibrazione in acqua.

**Le indicazioni della frequenza cardiaca possono essere inaffidabili se il segnale è debole o irregolare


9.3 Calcoli di ABI e TBI

ABI destro	$\frac{\text{Pressione massima nel piede destro}}{\text{Pressione sistolica brachiale massima}}$	TBI destro	$\frac{\text{Pressione massima nell'alluce destro}}{\text{Pressione sistolica brachiale massima}}$
ABI sinistro	$\frac{\text{Pressione massima nel piede sinistro}}{\text{Pressione sistolica brachiale massima}}$	TBI sinistro	$\frac{\text{Pressione massima nell'alluce sinistro}}{\text{Pressione sistolica brachiale massima}}$

9.4 Prestazioni pressione sistolica APPG

Intervallo	0-260 ± 3 mmHg
Risoluzione	1 mmHg
Tipo di indicazione	Display numerico digitale su schermo
Generazione/riduzione della pressione	Mantice / Valvola manuale di rilascio dell'aria

9.5 Dati generali

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

9.6 Specifiche ambientali

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

9.7 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

9.8 Accessori

Usare solo gli accessori raccomandati. Per un elenco degli accessori, vedere www.huntleigh-diagnostics.com.

10. Compatibilità elettromagnetica

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

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

Avvertenze

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

INSTRUCCIONES DE USO DMX

Índice

1. Introducción

- 1.1 Desembalaje y comprobaciones preliminares

2. Seguridad

- 2.1 Advertencias
- 2.2 Piezas aplicadas a la paciente
- 2.3 Indicaciones y uso previsto
- 2.4 Contraindicaciones
- 2.5 Población de pacientes

3. Garantía y servicio

- 3.1 Vida útil
- 3.2. Mantenimiento y reparación

4. Identificación del producto

- 4.1 Controles del producto
- 4.2 Identificación de símbolos
- 4.3 Mostrar la barra de estado

5. Preparar el Doppler para el uso

- 5.1 Inserción/sustitución de las pilas
- 5.2 Conexión del transductor
- 5.3 Cambiar la configuración del Doppler

6. Funcionamiento

- 6.1 Uso clínico
- 6.2 Modo de fotopletismografía (FPG)
- 6.3 Trazado congelado
- 6.4 Recarga de las pilas
- 6.5 Transferir datos al ordenador
- 6.6 Después del uso

7. Cuidado y limpieza

- 7.1 Mantenimiento general
- 7.2 Limpieza y desinfección del Doppler
- 7.3 Limpieza y desinfección de los transductores

8. Solución de problemas

9. Especificaciones

- 9.1 Clasificación del equipo
- 9.2 Medición con el Doppler vascular DMX
- 9.3 Cálculos del ITB y del IDB
- 9.4 Medición de la presión sistólica mediante FPGA
- 9.5 General
- 9.6 Especificaciones ambientales
- 9.7 Cumplimiento de estándares de seguridad

10. Compatibilidad electromagnética

1. Introducción

El modelo DMX es un Doppler portátil multifunción, a pilas, para uso vascular. Es compatible con toda la gama de transductores intercambiables "XS" de Huntleigh.

Si se añade un transductor de fotopleletismografía (FPG), el Doppler puede utilizarse para determinar el índice tobillo-brazo (ITB) o índice dedo-brazo (IDB), con el fin de detectar la arteriopatía periférica (APP).

Estos equipos son únicamente para uso por profesionales sanitarios debidamente cualificados, no para uso por el paciente.

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

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

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

1.1 Desembalaje y comprobaciones preliminares

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

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

* en determinados Dopplers

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 sistema en presencia de gases inflamables.
- Este producto no se debe utilizar en un campo estéril*, a menos que se tomen precauciones de protección adicionales.
- No esterilice el producto ni los accesorios*. Podrían dañarse.
- No exponga el monitor a temperaturas excesivas ni lo someta a una exposición prolongada a la luz solar.
- No eche las pilas al fuego, ya que podrían explotar.
- El Doppler no es estanco y no se debe sumergir.
- Este producto contiene circuitos electrónicos sensibles, que pueden sufrir interferencias; en ese caso, emitirá sonidos anómalos.
- Cualquier equipo conectado a un puerto USB debe cumplir con IEC 60601-1.
- Este equipo no se debe modificar.

*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 DMX que se aplican a la paciente son: transductores ecográficos, manguitos y sensores de FPG.

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 y visuales el flujo sanguíneo y su dirección 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 DMX 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.

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

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

3.1 Vida útil

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

La vida útil del dispositivo es de 7 años.

3.2. Mantenimiento y reparación

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

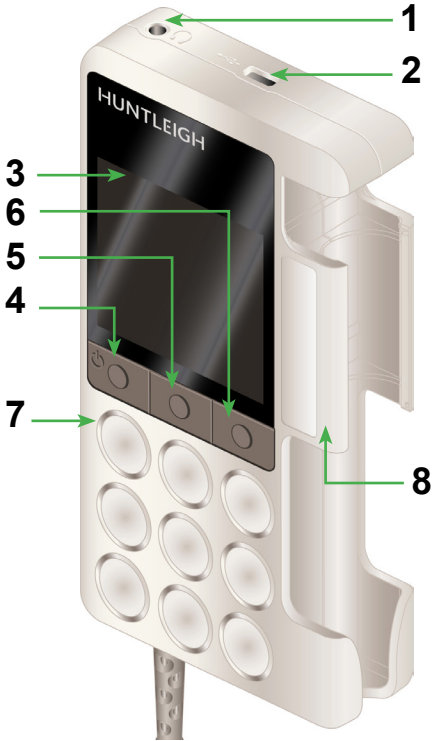
Se incluye una descripción técnica completa en el Manual de servicio 772490.

Precaución

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

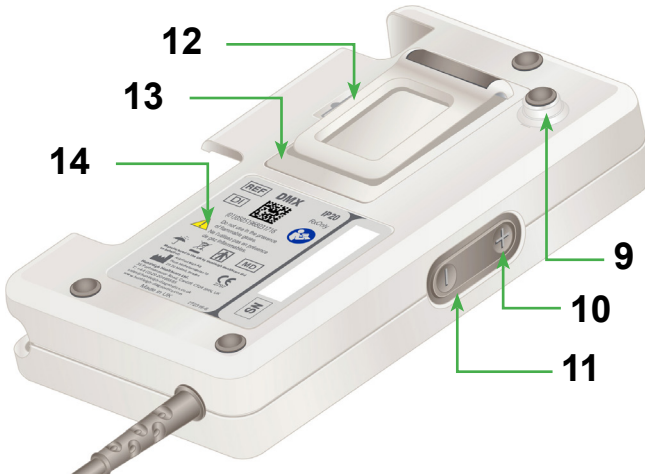
4. Identificación del producto

4.1 Controles del producto




























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

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).		
Solo Rx	Las leyes federales estadounidenses restringen la venta de este dispositivo a, o por orden de, un médico.		
Hecho en el Reino Unido por:	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/En suspensión		Puerto USB
	Identificador del producto		Número de serie
	Número de referencia		Producto sanitario
	Frágil		Mantener seco
	Limitaciones de presión atmosférica		Limitaciones de humedad relativa
	Limitaciones de temperatura		Embalaje de cartón reciclable
	SIN LÁTEX No contiene látex		SIN PVC No contiene PVC
	Toma para auriculares		Marca de alineación
	Aumentar volumen		Reducir volumen

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

*Según lo definido por IEC60601-1

4.3 Mostrar la barra de estado



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

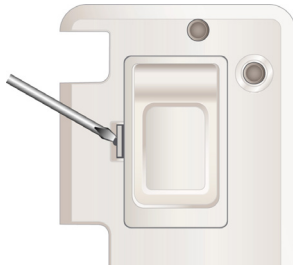
Iconos de la barra de estado			
	Nivel de pilas bajo		Fecha/hora
	USB conectado		Tipo de transductor
	Flujo de avance (flujo hacia el transductor)		Flujo inverso (flujo alejándose del transductor)
	Modo arterial		Modo venoso
	Indicador de ritmo cardíaco		

ES

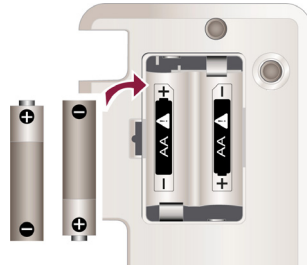
5. Preparar el Doppler para el uso

5.1 Inserción/sustitución de las pilas

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



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



Inserte las pilas según el diagrama, manteniendo la polaridad.

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

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

5.2 Conexión del transductor

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



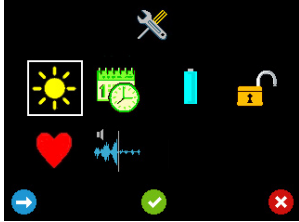
Para desconectar el transductor, saque el conector tirando de él. NO tire del cable.





5.3 Cambiar la configuración del Doppler




5.3.1 Pantalla de configuración

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

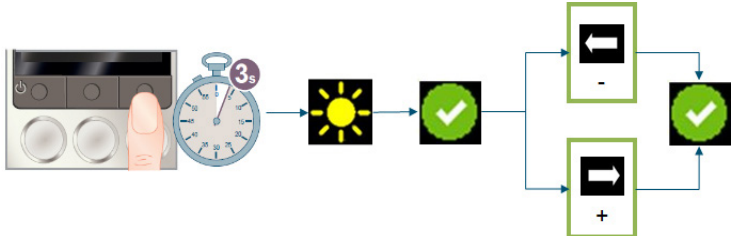
Pulse  para encender la unidad y después mantenga presionado el botón 3 para entrar en el modo de configuración.



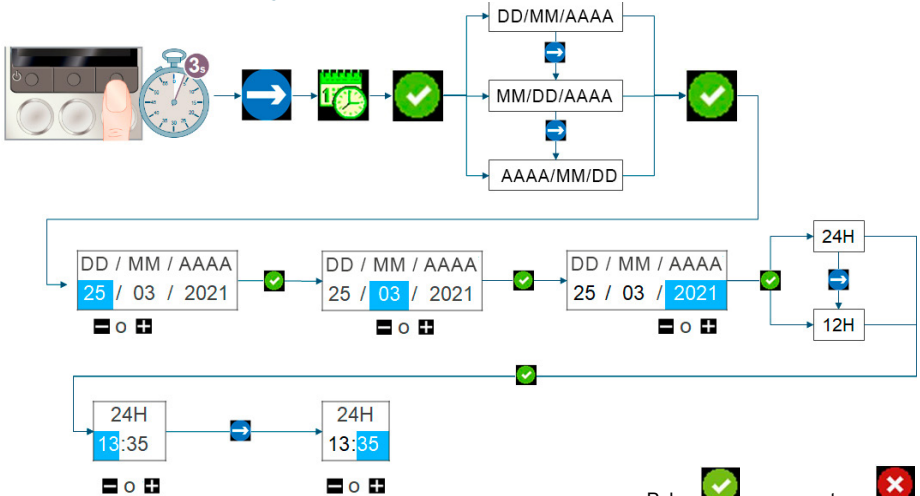
Iconos de la pantalla de configuración			
	Brillo		Configuración de fecha y hora
	Selección del tipo de pilas		Pantalla de bloqueo



Pulse el botón 1  para mover la selección, el botón 2  para aceptar o el botón 3  salir del menú.

5.3.2 Definir el brillo de la pantalla

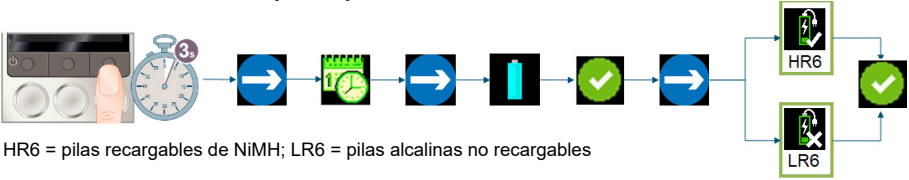


5.3.3 Definir la fecha y la hora



Pulse  para aceptar o  para rechazar los cambios.

5.3.4 Selección del tipo de pila



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




6. Funcionamiento

Mantenga pulsado el botón  durante 1 segundo para encender la unidad.

6.1 Uso clínico

Aplique una cantidad abundante de gel para ecografía con base de agua en la zona que se va a examinar. Coloque el transductor, formando un ángulo de 45° con la superficie cutánea, sobre el vaso que se quiere explorar. Ajuste la posición del transductor para obtener una señal acústica óptima. Las arterias emitirán tonos pulsátiles agudos continuos, mientras que las venas emitirán un sonido no pulsátil similar a un viento fuerte. Para conseguir el mejor resultado posible, evite mover el transductor una vez que haya alcanzado la posición óptima. Ajuste el volumen de audio según sea necesario. Aparecen más iconos en el modo de configuración.

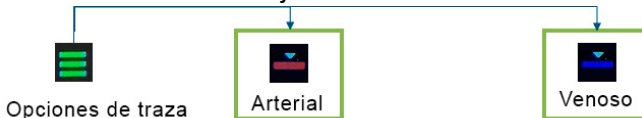


Iconos de la pantalla de configuración	
	Congelar trazado
	Opciones de trazado
	Configurar la base de tiempo

6.1.1 Opciones de forma de onda

1. Congelar la pantalla de trazado en movimiento (consultar la sección 6.3, Trazado congelado)

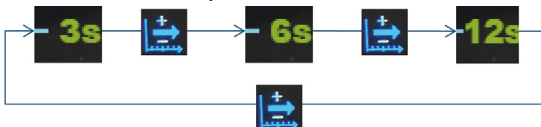
2. Cambiar entre los modos venoso y arterial



3. Cambiar entre flujo de avance e inverso

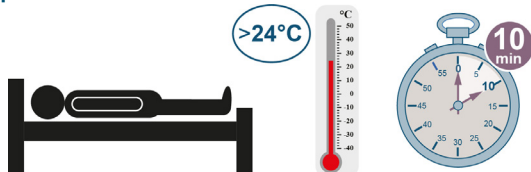


4. Seleccionar la base de tiempo



6.1.2 Medir la presión con el Doppler

Preparación de la paciente

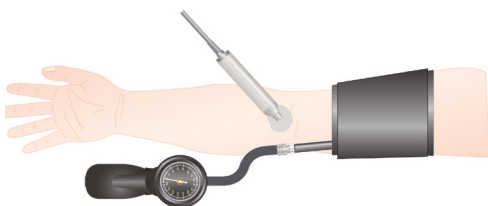


Las mediciones de presión se basan en un sistema de inflado mediante perilla y desinflado mediante válvula, junto con un tubo y un manguito, según se muestra a continuación.

Presión sistólica braquial

Ajuste el manguito en el brazo, aproximadamente 1 a 2 cm por encima de la fosa antecubital. Conecte el esfigmomanómetro al manguito.

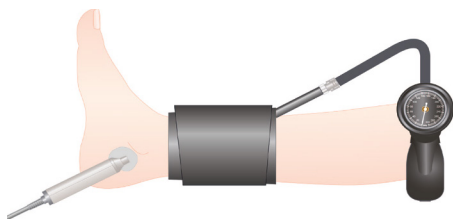
Nota: Seleccione el tamaño adecuado del manguito para la extremidad de la paciente. Asegúrese de que el marcador inicial del manguito se encuentre dentro del marcador de intervalo.



- Palpe la arteria.
- Aplique una cantidad abundante de gel para ecografía.
- Coloque el transductor, formando un ángulo de 45°, sobre el vaso.
- Mueva el transductor lateralmente sobre la extremidad para localizar la señal de audio más fuerte.

- Infle el manguito de PA comprimiendo la perilla del esfigmomanómetro hasta que desaparezca el tono de pulso y vuélvalo a inflar a 10 – 20 mmHg.
- Desinfe gradualmente el manguito a una velocidad de unos 2 – 3 mmHg/s. La presión se muestra en el esfigmomanómetro tan pronto se escucha la señal del Doppler.
- Para conseguir el mejor resultado posible, evite mover el transductor una vez que haya alcanzado la posición óptima.

Presión sistólica en el tobillo

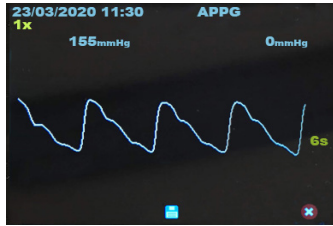


- Ajuste el manguito en el brazo, aproximadamente 1 a 3 cm por encima del maléolo externo
- Conecte el esfigmomanómetro al manguito
- Repita el procedimiento de inflado descrito anteriormente, pero esta vez controlando la arteria del pie deseada (por ejemplo, la tibial posterior mostrada).

6.2 Modo de fotopletismografía (FPG)

Hay disponible un transductor de FPG para medir las formas de onda FPG y las presiones sistólicas en el brazo, el tobillo y el dedo del pie. El transductor de FPG se une al brazo, al tobillo o al dedo del pie, según corresponda, y mediante luz infrarroja se realiza una medición relativa para determinar el retorno del flujo sanguíneo.

6.2.1 Pantalla de inicio de FPGA



Iconos de la pantalla de inicio de FPGA	
	Congelar trazado
	Cambiar la base de tiempo

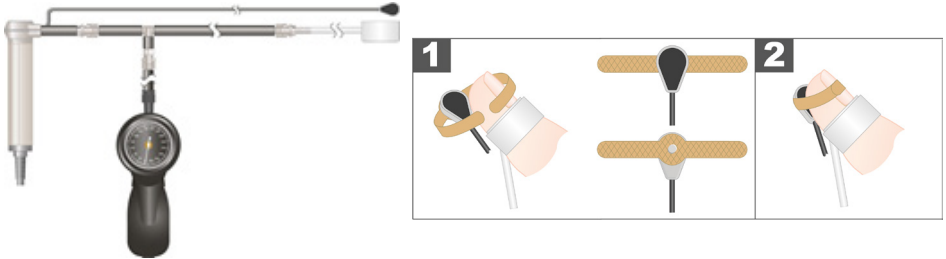
Opciones de forma de onda

5. Congelar trazado (consultar la sección 6.3, Trazado congelado)

6. Seleccionar la base de tiempo (consultar la sección 6.1.1, Base de tiempo vascular)

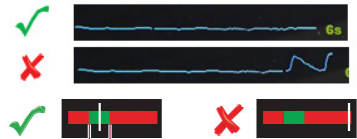
6.2.2 Medición de las presiones mediante FPG

Prepare a la paciente tal como se describe en la sección 5.1.2. Conecte el manguito, el esfigmomanómetro, el adaptador para FPGA y el transductor, como se muestra en la figura:



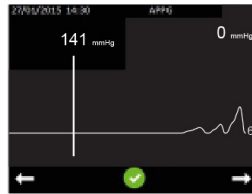
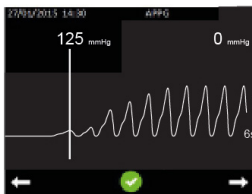
Cuando se muestre una pantalla completa de pulsos regulares, infle el manguito lentamente.

- Tan pronto como la presión del manguito supera los 30 mmHg, aparece una barra de desinflado en la parte superior de la pantalla.
- Cuando no se vean trazados regulares en la pantalla, comience a desinflar el manguito apretando ligeramente la válvula de liberación del resorte.
- Mantenga la línea de desinflado en el intervalo de color verde.



Para medir la presión braquial, el manguito se coloca 1 a 2 cm por encima de la fosa antecubital, mientras que el transductor de FPG se coloca en un dedo del mismo brazo. Realice el procedimiento tal como se describe más arriba.

6.2.3 Sección de desplazamiento del trazado




Observe que las flechas izquierda y derecha mueven el trazado, no la línea del marcador.

En modo FPG, conforme el trazado se mueve, el indicador de presión registrada se actualiza.

Pulse la marca cuando se muestre la información deseada.

6.3 Trazado congelado

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

Para guardar un trazado:



Para abrir un trazado guardado:




6.4 Recarga de las pilas


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




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

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

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

Durante la carga, aparecerá en la pantalla un símbolo .

Una vez completada la carga, el símbolo cambiará a .

6.5 Transferir datos al ordenador

El Doppler no contiene información de la paciente; sin embargo, las formas de onda y los datos almacenados se pueden transferir a un ordenador que ejecute el software Huntleigh DR5, a través del mismo puerto USB utilizado para cargar la batería. Consulte los detalles con su representante local.

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

6.6 Después del uso

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 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.

Manguitos: Limpie los manguitos 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 manguitos mediante el método adecuado en función del nivel de riesgo de contaminación cruzada: Antes de ajustar los manguitos en la paciente, evalúe el riesgo de contaminación cruzada de acuerdo con las definiciones que aparecen en las tablas siguientes:

Riesgo	Definiciones	Procedimiento
Bajo	Situaciones de uso normal o de riesgo bajo, incluyendo pacientes con la piel intacta y sin infecciones conocidas.	<ol style="list-style-type: none"> Limpie con un paño suave y un detergente neutro y suave a 40 °C (104 °F) Desinfecte utilizando una toallita impregnada en alcohol isopropílico al 70% o en un agente liberador de cloro con aproximadamente 1 000 ppm de cloro Frote con un paño humedecido en agua limpia. Seque completamente con un paño limpio que no deje pelusa
Riesgo medio/alto	La paciente tiene una infección conocida o la piel no está intacta.	Debido a la naturaleza de los materiales del manguito, la limpieza y desinfección eficaz en situaciones de riesgo medio/alto no es viable, por lo que se debe desechar de acuerdo con los procedimientos locales

Para las directrices de limpieza y las restricciones, consulte las IdU.

Precaución

- No permita que entren líquidos en los tubos del manguito.
- No utilice métodos o limpiadores alternativos, ya que es probable que causen daños permanentes.
- Inspeccione los manguitos después de limpiarlos y antes de utilizarlos.

Inspección de los manguitos: Los manguitos se deben inspeccionar regularmente. Examine la superficie externa de los manguitos en busca de daños en el material, grietas, deshilachamientos, etc. Asegúrese de que el etiquetado se pueda leer sin problemas. Compruebe si hay daños, grietas, etc. en los tubos y las conexiones de los manguitos. En caso de duda acerca de su estado, los manguitos se debe cambiar. En cualquier caso, es necesario cambiar los manguitos cada 2 años.




Precaución

Después del uso de productos químicos, SIEMPRE se debe proceder a enjuagar/eliminar los restos del producto con material absorbente, humedecido con agua limpia, y secar con un paño limpio la unidad.

8. Solución de problemas




En esta tabla se presentan algunos de los problemas frecuentes que surgen durante el uso, junto con sus posibles soluciones. Si no es posible localizar el problema después de consultar esta tabla, apague el Doppler y solicite ayuda a un técnico cualificado.

Antes de intentar solucionar un problema, compruebe que las pilas estén cargadas.

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

9. Especificaciones

9.1 Clasificación del equipo

Tipo de protección contra descarga eléctrica.	Equipo con alimentación interna	
Grado de protección contra descarga eléctrica 	 Tipo BF: equipos con piezas aplicables a la paciente	 Tipo CF: equipo conectado a la pieza aplicada PA8XS/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).

9.2 Medición con el Doppler vascular DMX

Banda ancha del Doppler (+0; -3 dB)		Error de frecuencia máximo debido al efecto Doppler*	
VP4XS, VP5XS	170 a 4 600 Hz	Generalmente < 5 %; máximo 10 %	
VP8XS, EZ8XS	270 a 4 600 Hz		
VP10XS	270 a 8 000 Hz	Ritmo cardíaco en el Doppler**	
IOP8/DIOP8	110 a 7 400 Hz	Intervalo	40 – 200 ± 3 lpm

* Medido usando un maniquí de agua "Doppler string phantom"

** Las indicaciones de frecuencia cardíaca pueden no ser fiables si la señal es débil o irregular


9.3 Cálculos del ITB y del IDB

ITB derecho	Presión máxima en el pie derecho	IDB derecho	Presión máxima en el dedo del pie derecho
	Presión sistólica braquial máxima		Presión sistólica braquial máxima
ITB izquierdo	Presión máxima en el pie izquierdo	IDB izquierdo	Presión máxima en el dedo del pie izquierdo
	Presión sistólica braquial máxima		Presión sistólica braquial máxima

9.4 Medición de la presión sistólica mediante FPGA

Intervalo	0 – 260 ± 3 mmHg
Resolución	1 mmHg
Tipo de indicación	Visualización numérica digital en pantalla
Reducción/generación de presión	Perilla/válvula de liberación de aire manual

9.5 General

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

9.6 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

9.7 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

9.8 Accesorios

Utilice solo los accesorios recomendados Vaya a www.huntleigh-diagnostics.com para ver la lista de accesorios.

10. Compatibilidad electromagnética

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

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

Advertencias

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

Conteúdo**1. Introdução**

- 1.1 Desembalagem/Verificações preliminares

2. Segurança

- 2.1 Avisos
- 2.2 Peças aplicadas no doente
- 2.3 Utilização prevista e indicações
- 2.4 Contraindicações
- 2.5 População de doentes

3. Garantia e Assistência

- 3.1 Duração de funcionamento
- 3.2 Manutenção e Reparação

4. Identificação do produto

- 4.1 Controlos do Produto
- 4.2 Identificação do símbolo
- 4.3 Barra de Estado do Monitor

5. Preparar o Doppler para ser utilizado

- 5.1 Inserção/Substituição das pilhas
- 5.2 Ligação da Sonda
- 5.3 Alterar as Definições do Doppler

6. Funcionamento

- 6.1 Utilização clínica
- 6.2 Modo de Fotopletismografia (FPG)
- 6.3 Traçado congelado
- 6.4 Carregamento das Pilhas
- 6.5 Transferência de dados para um PC
- 6.6 Após a Utilização

7. Cuidados e Limpeza

- 7.1 Cuidados Gerais
- 7.2 Limpeza e desinfeção do Doppler
- 7.3 Limpeza e desinfeção das sondas

8. Resolução de problemas**9. Especificações**

- 9.1 Classificação do Equipamento
- 9.2 Desempenho do Doppler Vascular DMX
- 9.3 Cálculos ITB e IPDPB
- 9.4 Desempenho da pressão sistólica de PA
- 9.5 Geral
- 9.6 Parâmetros Ambientais
- 9.7 Conformidade com Normas

10. Compatibilidade Eletromagnética

1. Introdução

O DMX é um Doppler multifunções, alimentado a pilhas, portátil destinado à utilização vascular. É compatível com a gama completa de sondas intermutáveis "XS" da Huntleigh.

Através da adição de uma Sonda de Fotopletismografia (FPG), o Doppler pode ser utilizado na determinação do Índice de Pressão de Tornozelo Braquial (IPTB), ou Índice de Pressão de Dedo do Pé Braquial (IPDPB), para a deteção da Doença Arterial Periférica (DAP).

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

*Dopplers selecionados

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, deve-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 submerso.
- Este produto contém sistemas eletrónicos sensíveis suscetíveis de interferência, sendo que tal será indicado por sons invulgares.
- Qualquer equipamento ligado à porta USB deve manter a conformidade com a IEC 60601-1.
- Este equipamento não pode ser modificado.

*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 DMX Doppler aplicadas no doente são as sondas de ultrassons, os sensores de FPG e as braçadeiras.

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.

É indicado para a avaliação do fluxo sanguíneo e da direção, dentro das veias e artérias, por meios sonoros e visuais.

2.4 Contraindicações

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

2.5 População de doentes

O DMX 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".

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

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

3.1 Duração de funcionamento

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

A vida útil deste dispositivo é de sete anos.

3.2 Manutenção e Reparação

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

As peças sobressalentes estão disponíveis. Para mais informações e números de peça, consulte o manual de assistência.

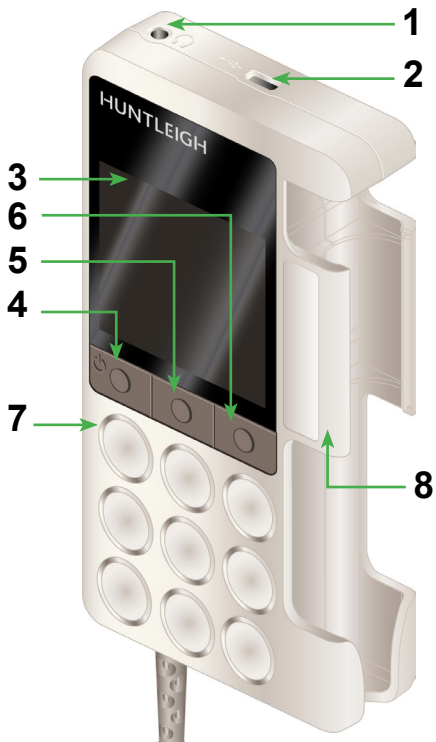
É fornecida uma descrição técnica completa no Manual de Assistência 772490.

Atenção

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

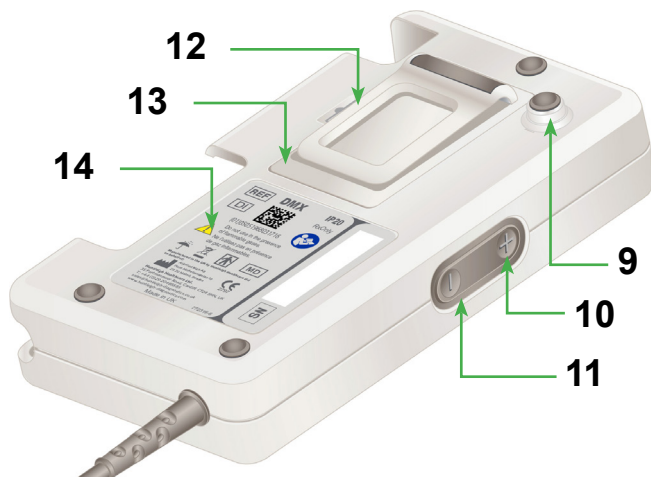
4. Identificação do produto

4.1 Controlos do Produto




























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

PT



4.2 Identificação do símbolo

	As peças aplicadas 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).		
Apenas Rx	a Lei Federal dos Estados Unidos da América restringe a venda deste dispositivo a profissionais de saúde autorizados ou por indicação de um profissional de saúde autorizado.		
Fabricado no Reino Unido por:	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.		
	Ligado/Em espera		Porta USB
	Identificador do dispositivo		Número de série
	Número de referência		Dispositivo médico
	Frágil		Manter seco
	Limites de pressão atmosférica		Limites de humidade relativa
	Limites de temperatura		O cartão da embalagem pode ser reciclado
	SEM LÁTEX Não contém Látex		SEM PVC Não contém PVC
	Entrada para Auscultadores		Marca de alinhamento
	Aumentar Volume		Diminuir Volume










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

*Conforme definido pela IEC60601-1

4.3 Barra de Estado do Monitor

27/01/2015 14:30 5MHz  

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

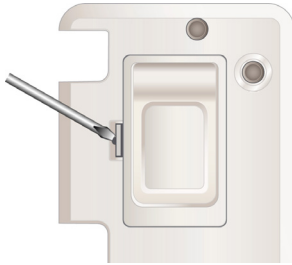
Ícones da Barra de Estado			
	Nível da bateria muito baixo		Data/Hora
	USB Ligado		Tipo de sonda
	Avançar Fluxo (Fluxo na direção da sonda)		Recurar Fluxo (Fluxo na direção oposta da sonda)
	Modo Arterial		Modo Venoso
	indicador da frequência cardíaca		

PT

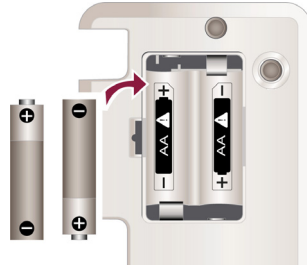
5. Preparar o Doppler para ser utilizado

5.1 Inserção/Substituição das pilhas

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



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



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

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

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

5.2 Ligação da Sonda

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




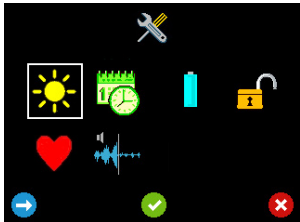
Para desligar a sonda, puxe o conector da sonda. NÃO puxe pelo cabo.


5.3 Alterar as Definições do Doppler




5.3.1 Ecrã de Configuração

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

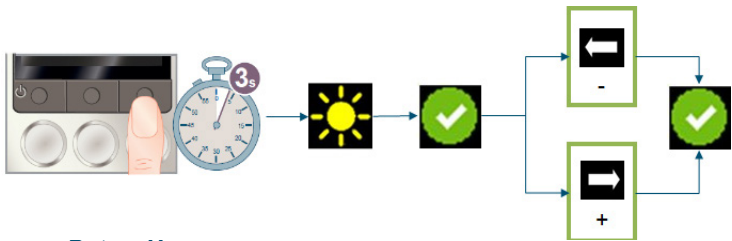
Prima  para LIGAR a unidade, depois prima o botão 3 e mantenha-o premido para entrar no modo de Configuração.



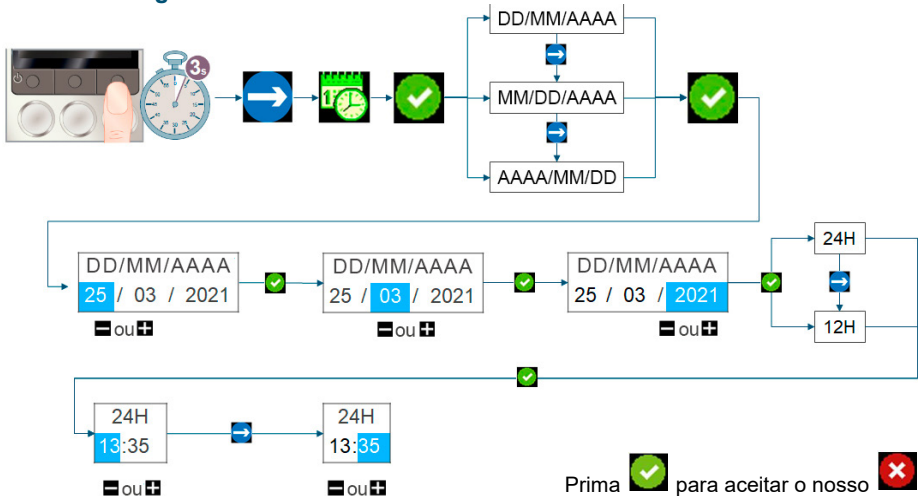
Ícones do Ecrã de Configuração			
	Brilho		Configuração de Data e Hora
	Seleção do tipo de Pilha		Ecrã de bloqueio



Prima o Botão 1  para mover a seleção, o Botão 2  para aceitar e o Botão 3  para sair do menu.

5.3.2 Configurar a Luminosidade do Ecrã

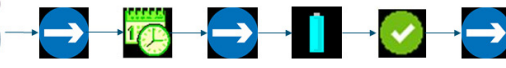
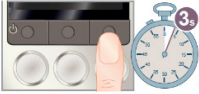


5.3.3 Configurar a Data e Hora

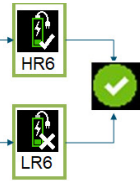


Prima  para aceitar o nosso  para descartar as alterações.

5.3.4 Seleção do Tipo de Pilha



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



6. Funcionamento

Prima e mantenha premido por um segundo para LIGAR a unidade.

6.1 Utilização clínica

Aplique uma quantidade generosa de gel à base de água para ultrassons no local a examinar. Coloque a sonda a 45° em relação à superfície da pele sobre o vaso a ser examinado. 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. Aparecem ícones adicionais no modo de Configuração.

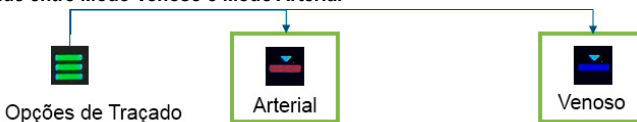


Ícones do Ecrã de Configuração	
	Congelar Traçado
	Opções de Traçado
	Defina a Base de Tempo

6.1.1 Opções de Forma de onda

1. Congelar o ecrã de traçado ao vivo (consultar a secção 6.3 Traçado congelado)

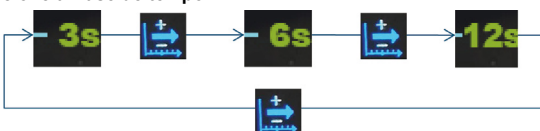
2. Mude entre Modo Venoso e Modo Arterial



3. Mude entre Fluxo de Avanço e Fluxo de Recuo

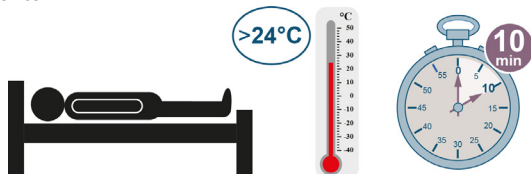


4. Seleccione a Base de tempo



6.1.2 Medir Pressões do Doppler

Preparação da Doente



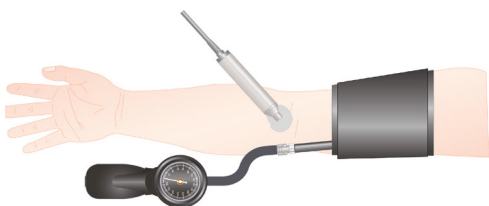
As medições da pressão baseiam-se no sistema de enchimento do balão / deflação da válvula em combinação com um conjunto de tubo e braçadeira como se mostra abaixo.

PT

Pressão sistólica braquial

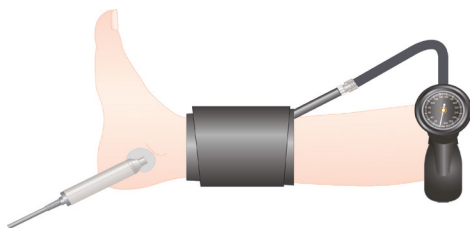
Coloque a braçadeira no braço superior cerca de 1- 2 cm acima da fossa antecubital. Ligue o esfigmomanómetro na braçadeira.

Nota: *Selecione um tamanho apropriado de braçadeira para o membro do paciente. Assegure-se de que o marcador do índice na braçadeira fique dentro do marcador do intervalo.*



- Faça a palpação da artéria.
 - Aplique uma quantidade ao seu critério de gel de ultrassons.
 - Coloque a sonda sobre o vaso a um ângulo de 45°.
 - Mova a sonda lateralmente através do membro para localizar o sinal áudio mais forte.
- Encha a braçadeira de TA comprimindo o balão do esfigmomanómetro até desaparecer o som do pulso e, em seguida, encha-a a 10 – 20 mmHg.
 - Esvazie gradualmente a braçadeira a uma taxa de 2 – 3 mmHg/s. Verifique a pressão exibida no esfigmomanómetro logo que ouça o sinal do Doppler.
 - Para melhores resultados, mantenha a sonda tão imóvel quanto possível assim que tiver encontrado a posição ideal.

Pressão sistólica do tornozelo

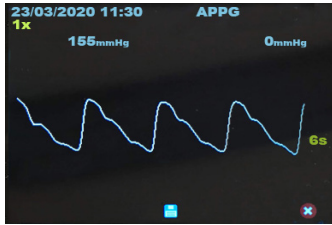


- Coloque a braçadeira de forma adequada a 1- 3 cm acima do maléolo lateral
- Ligue o esfigmomanómetro na braçadeira
- Repita o processo de enchimento descrito acima, mas monitorizando desta vez a artéria do pé desejada (por exemplo, tibial posterior mostrada).

6.2 Modo de Fotopletismografia (FPG)

Está disponível uma sonda de FPG para pressões do braço, tornozelo e dedo do pé e formas de onda de FPG. A Sonda de FPG é ligada ao braço, tornozelo ou dedo do pé, conforme for apropriado, e utiliza luz infravermelha para realizar uma medição relativa a fim de detetar o retorno do fluxo sanguíneo.

6.2.1 Ecrã Inicial de PA



Ícones do Ecrã Inicial de PA	
	Congelar Traçado
	Altere a Base de Tempo

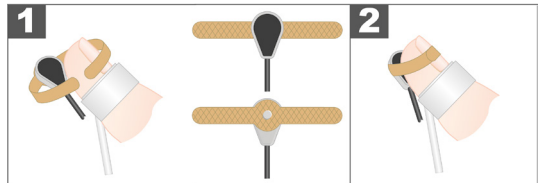
Opções de forma de onda

5. Congele o traçado (consultar a secção 6.3 Traçado congelado)

6. Selecione a Base de tempo (consultar a secção 6.1.1 Base de tempo Vascular)

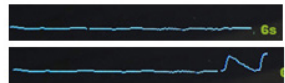
6.2.2 Medir pressões com a FPG

Prepare o doente conforme descrito na secção 5.1.2. Ligue a braçadeira, o esfigmomanómetro, o adaptador de PA e a sonda conforme mostrado:



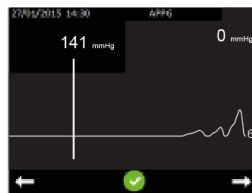
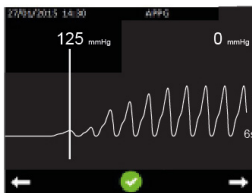
Logo que o ecrã completo de impulsos regulares seja exibido, encha a braçadeira lentamente.

- Logo que a pressão da braçadeira exceda 30 mmHg, aparece uma barra de esvaziamento no topo do ecrã.
- Quando não houver traçados regulares visíveis no ecrã, comece a esvazie a braçadeira apertando ligeiramente a válvula de libertação.
- Mantenha a linha de deflatação dentro da zona verde.



Para medir a pressão braquial, a braçadeira é posicionada 2-3 cm acima da fossa antecubital enquanto a sonda FPG é colocada em qualquer dígito do mesmo braço. Execute o procedimento conforme acima descrito.

6.2.3 Secção de Percurso do traçado




Tenha em atenção que as setas esquerda e direita movem o traçado e não a linha do marcador.

No modo FPG, conforme o traçado se movimenta, o indicador de pressão registada é atualizado.

Prima a seleção quando a informação desejada for exibida.

6.3 Traçado congelado

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

Para Guardar um traçado:



Para abrir um traçado guardado:



PT

6.4 Carregamento das Pilhas


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




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

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

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

Durante o carregamento, será exibido um símbolo  no ecrã.

Quando estiver completamente carregado, o símbolo mudará para .

6.5 Transferência de dados para um PC

O Doppler não contém informação do doente, no entanto as formas de onda e os dados armazenados podem ser transferidos para um PC que execute o software Huntleigh DR5, através da mesma tomada USB que para o carregamento da bateria. Consulte o seu representante de vendas local para mais detalhes.

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

6.6 Após a Utilização

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

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

7. Cuidados e Limpeza

7.1 Cuidados Gerais

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

Atenção

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

7.2 Limpeza e desinfeção do Doppler

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

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

7.3 Limpeza e desinfeção das sondas

(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.

Braçadeiras: limpe as braçadeiras 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 braçadeiras através de métodos adequados com base no nível de risco de contaminação cruzada. Antes de colocar as braçadeiras no doente, avalie o risco de contaminação cruzada, de acordo com as definições nas tabelas abaixo:

Risco	Definições	Procedimento
Baixo	Situações de utilização normal ou risco baixo, incluindo doentes com pele intacta e sem infeção conhecida.	<ol style="list-style-type: none"> 1. Limpe com um pano macio e um detergente neutro suave a 40 °C. 2. Desinfete usando um toalhete de álcool isopropílico a 70% ou agente de libertação de cloro a 1000 ppm de cloro disponível 3. Limpe com um pano humedecido em água limpa. 4. Seque totalmente com um pano limpo sem pelos.
Médio/Alto	O doente tem uma infeção conhecida ou a pele não está intacta.	Devido à natureza dos materiais das braçadeiras, uma limpeza e desinfecção eficazes em situações de médio/alto risco não é prática. Desta forma, recomendamos que proceda à sua eliminação de acordo com os procedimentos locais.

Consulte as instruções de utilização das braçadeiras para conhecer as orientações e restrições de limpeza.

Atenção

- não deixe nenhum líquido entrar na tubagem das braçadeiras.
- não utilize agentes ou métodos de limpeza alternativos uma vez que pode provocar danos.
- inspecione as braçadeiras após a limpeza e antes da utilização.

Inspeção das Braçadeiras: É necessário inspecionar regularmente as braçadeiras. Examine as superfícies exteriores da braçadeira relativamente a danos materiais, rasgões, desgaste, etc. Certifique-se de que as etiquetas estão bem legíveis. Verifique a tubagem e as ligações das braçadeiras relativamente a danos, fendas, etc. Se tiver dúvidas quanto ao seu estado, deve substituir a(s) braçadeira(s). De qualquer forma, devem substituir-se as braçadeiras de dois em dois anos.




Atenção

Após utilizar químicos limpe/remova SEMPRE o químico com material absorvente, humedecido em água limpa e seque com um pano limpo.

8. Resolução de problemas




Esta tabela lista alguns dos problemas comuns encontrados durante a utilização, com possíveis soluções. Se o problema não puder ser localizado após consultar esta tabela, desligue o Doppler e consulte um técnico qualificado.

Antes de tentar resolver um problema, certifique-se de que as pilhas estão carregadas.

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

9. Especificações

9.1 Classificação do Equipamento

Tipo de proteção contra choque elétrico.	Equipamento alimentado internamente	
Grau de proteção contra choque elétrico. 	 Tipo BF - equipamento com peça aplicada	 Tipo CF - equipamento conectado à parte aplicada PA8XS/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).

9.2 Desempenho do Doppler Vascular DMX

Largura de banda do Doppler (+0; -3 dB)		Erro de exibição da frequência máxima de transferência do Doppler*
VP4XS, VP5XS	170 a 4600 Hz	
VP8XS, EZ8XS	270 a 6000 Hz	Típica < 5%; máximo 10%
VP10XS	270 a 8000 Hz	Frequência cardíaca do Doppler**
IOP8/DIOP8	110 a 7400 Hz	
Intervalo		40 – 200 ± 3 bpm

* Medida com um fantasma de filamento em água de Doppler,

** As indicações de frequência cardíaca podem não ser fiáveis se o sinal for fraco ou irregular


9.3 Cálculos ITB e IPDPB

ITB direito	$\frac{\text{Pressão mais alta no pé direito}}{\text{Pressão sistólica braquial mais alta}}$	IPDPB direito	$\frac{\text{Pressão mais alta no dedo do pé direito}}{\text{Pressão sistólica braquial mais alta}}$
ITB esquerdo	$\frac{\text{Pressão mais alta no pé esquerdo}}{\text{Pressão sistólica braquial mais alta}}$	IPDPB esquerdo	$\frac{\text{Pressão mais alta no dedo do pé esquerdo}}{\text{Pressão sistólica braquial mais alta}}$

9.4 Desempenho da pressão sistólica de PA

Intervalo	0 - 260 ± 3 mmHg
Resolução	1 mmHg
Tipo de indicação	Visualização numérica digital no ecrã
Geração/Redução de pressão	Balão/Válvula de libertação de ar manual

9.5 Geral

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

9.6 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

9.7 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.	
BS EN 81060-1: 2012	IEC 60601-1-2: 2014

9.8 Acessórios

Usar apenas os acessórios recomendados. Consultar www.huntleigh-diagnostics.com para obter uma lista de acessórios.

10. Compatibilidade Eletromagnética

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

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

Avisos

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

GBRUIKSIINSTRUCTIES DMX

Inhoud

1. Inleiding

- 1.1 Uitpakken/Voorafgaande controles

2. Veiligheid

- 2.1 Waarschuwingen
- 2.2 Op de patiënt toegepaste onderdelen
- 2.3 Beoogd gebruik en indicaties
- 2.4 Contra-indicaties
- 2.5 Patiëntpopulatie

3. Garantie en onderhoud

- 3.1 Gebruiksduur
- 3.2 Onderhoud en herstel

4. Productidentificatie

- 4.1 Productcontroles
- 4.2 Identificatie symbool
- 4.3 Display statusbalk

5. De doppler voorbereiden op gebruik

- 5.1 Plaatsen/vervangen van batterijen
- 5.2 Sonde-aansluiting
- 5.3 Wijzig de Doppler-instellingen

6. Bediening

- 6.1 Klinisch gebruik
- 6.2 Fotoplethysmografie (PPG) modus
- 6.3 Bevroren trace
- 6.4 Batterijen opladen
- 6.5 Gegevenstransfer naar een pc
- 6.6 Na gebruik

7. Onderhoud en reiniging

- 7.1 Algemeen onderhoud
- 7.2 Reiniging en ontsmetting van de Doppler
- 7.3 Reiniging en ontsmetting van de sondes

8. Problemen oplossen

9. Specificaties

- 9.1 Classificatie van uitrusting
- 9.2 Prestatie vasculaire DMX-Doppler
- 9.3 ABI- en TBI-berekeningen
- 9.4 Prestatie APPG systolische druk
- 9.5 Algemeen
- 9.6 Omgeving
- 9.7 Naleving van de veiligheidsnormen

10. Elektromagnetische compatibiliteit

1. Inleiding

De DMX is een multifunctionele handbediende doppler met batterijen die speciaal bedoeld is voor vasculair gebruik. Deze werkt met het volledige assortiment van verwisselbare 'XS' sondes van Huntleigh.

Door toevoeging van een Photo Plethysmography (PPG)-sonde, kan de Doppler worden gebruikt bij het bepalen van de enkel-armdrukindex (ABPI) of teen-armdrukindex (TBI), voor de detectie van perifere slagaderziekte (PAD).

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.

NL

1.1 Uitpakken/Voorafgaande controles

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

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

*geselecteerde dopplers

2. Veiligheid

2.1 Waarschuwingen

- 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 USB-poort 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 DMX Doppler de ultrageluidsondes, PPG-sensoren en manchetten.

2.3 Beoogd gebruik en indicaties

De Doppler is bedoeld voor gebruik door gekwalificeerde beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg in primaire, acute en gemeenschapsgezondheidszorgomgevingen, voor de beoordeling van de vasculaire bloedstroom, om te helpen bij de diagnose.

Het is geïndiceerd voor de beoordeling van de bloedstroom en -richting, in aders en slagaders, met hoorbare en visuele middelen.

2.4 Contra-indicaties

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

2.5 Patiëntpopulatie

De DMX 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.

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

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

3.1 Gebruiksduur

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

De gebruiksduur voor dit apparaat is zeven jaar.

3.2 Onderhoud en herstel

In de dopplereenheid of -sondes bevinden zich geen door de gebruiker te onderhouden onderdelen. Dit product vereist geen periodiek onderhoud. Het wordt aanbevolen het product te inspecteren telkens wanneer het 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.

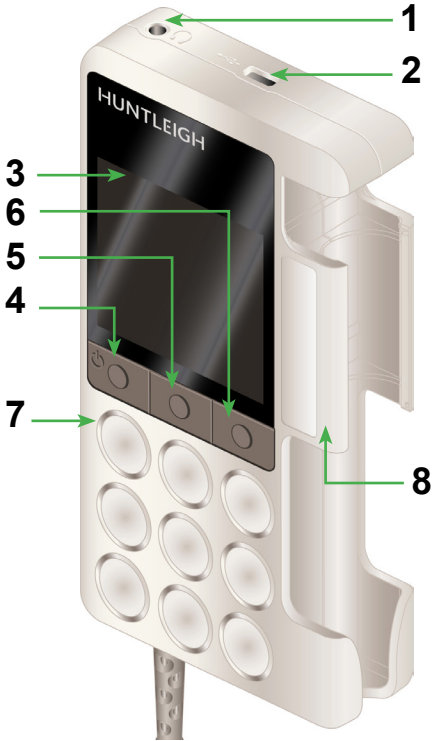
Er wordt een volledige technische beschrijving voorzien in de Onderhoudshandleiding 772490.

Let op 

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

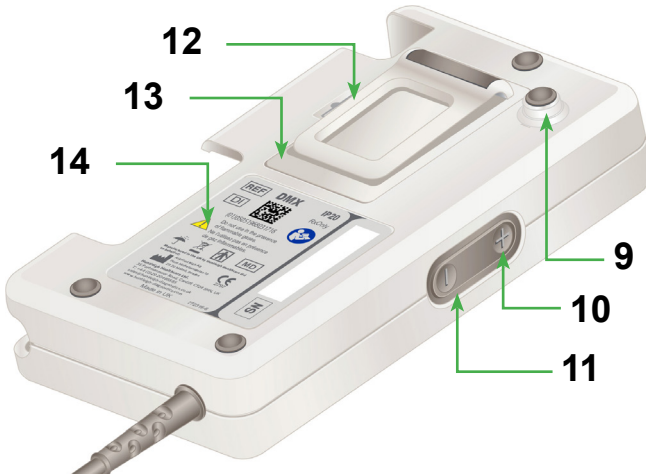
4. Productidentificatie

4.1 Productcontroles




























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

NL



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).		
NL Alleen Rx	Volgens de federale wetgeving is verkoop van dit product uitsluitend toegestaan aan of op voorschrift van een bevoegde zorgverlener.		
Gemaakt in het VK door:	Huntleigh Healthcare Ltd. 35 Portmanmoor Road, Cardiff, CF24 5HN, Verenigd Koninkrijk T: +44 (0)29 20485885 sales@huntleigh-diagnostics.co.uk www.huntleigh-diagnostics.com		
	Wettelijke fabrikant in verbinding met het CE-merk in Europa ArjoHuntleigh AB Hans Michelsensgatan 10 211 20 Malmö, Zweden		
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.		
	Stroom aan/standby		USB-poort
	Toestelidentificatie		Serienummer
	Referentienummer		Medisch hulpmiddel
	Fragiel		Droog bewaren
	Limieten voor atmosferische druk		Relatieve vochtigheid beperkingen
	Temperatuurbependingen		Kartonverpakking kan gerecycled worden
	LATEXVRIJ Bevat geen latex		PVC-VRIJ Bevat geen PVC
	Hoofdtelefoon stekker		Uitlijningsmarkering
	Volume omhoog		Volume omlaag

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

**Zoals gedefinieerd door IEC60601-1*

4.3 Display statusbalk



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

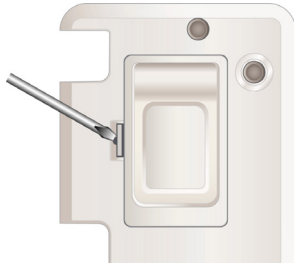
Statusbalkpictogrammen			
	Batterij niveau laag		Datum/tijd
	USB aangesloten		Type sonde
	Voorwaartse stroom (Stroom naar sonde toe)		Achterwaartse stroom (Stroom weg van sonde)
	Adermodus		Veneuze modus
	Hartslagindicator		

NL

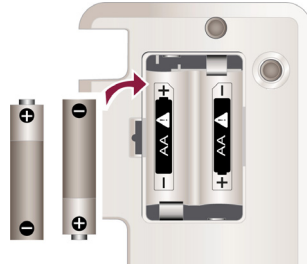
5. De doppler voorbereiden op gebruik

5.1 Plaatsen/vervangen van batterijen

Koppel de Doppler los van andere apparaten voordat u de batterijklep verwijdert.



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



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

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

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

5.2 Sonde-aansluiting

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




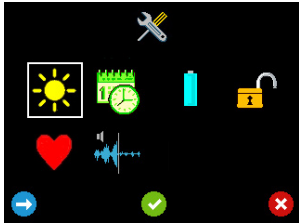
Om de sonde los te koppelen, trekt u de connector van de sonde. Trek NIET aan de kabel.





5.3 Wijzig de Doppler-instellingen




5.3.1 Installatiescherm

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

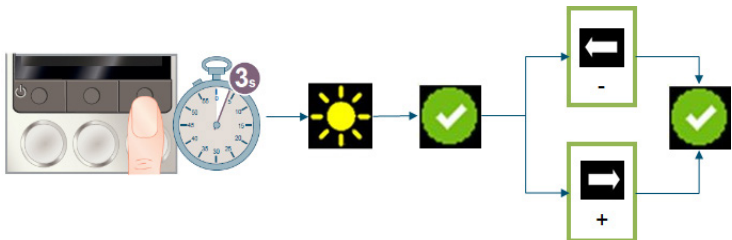
Druk op  om het toestel IN te schakelen, houd vervolgens knop 3 ingedrukt om Installatie-modus te openen.



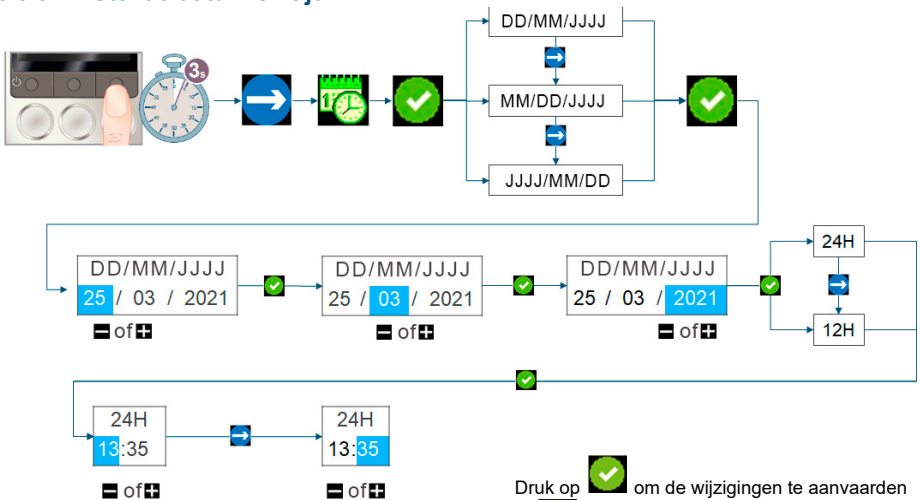
Pictogrammen installatiescherm			
	Helderheid		Datum en tijd instelling
	Selectie batterijtype		Vergrendel-scherm



Druk op Knop 1  om de selectie te verplaatsen, Knop 2  om te aanvaarden, Knop 3  om het menu te verlaten.

5.3.2 Stel de helderheid van het scherm in

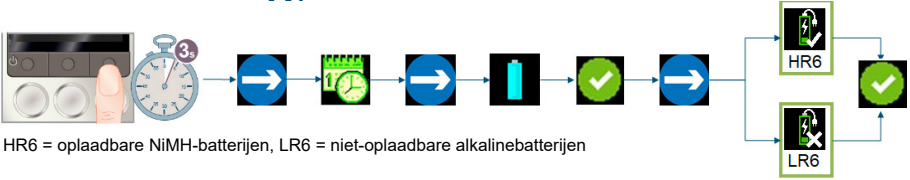


5.3.3 Stel de datum en tijd in



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

5.3.4 Selectie batterijtype



HR6 = oplaadbare NiMH-batterijen, LR6 = niet-oplaadbare alkalinebatterijen

6. Bediening

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

6.1 Klinisch gebruik

Breng een ruime hoeveelheid op watergebaseerde ultrageluidgel aan op de te onderzoeken locatie. Plaats de sonde op 45° ten opzichte van het huidoppervlak boven het te onderzoeken bloedvat. Pas de plaats van de sonde aan zodat u het luïdste audiosignaal krijgt. Hoge pulsatiëtonen worden uitgestoten door aders, terwijl slagaders een niet-pulsatiëtoon uitstoten die lijkt op een windvlaag. Voor de beste resultaten houdt u de sonde zo stil mogelijk zodra de optimale positie werd gevonden. Pas het audiovolume voor zover nodig aan. Er verschijnen extra pictogrammen in de Setup-modus.

NL

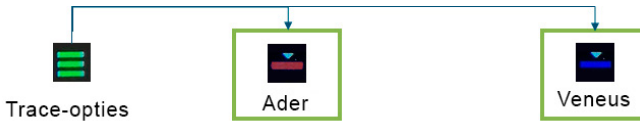


Pictogrammen installatiescherm	
	Trace bevroren
	Trace-opties
	Tijdbasis instellen

6.1.1 Golfvormopties

1. Live trace-scherm bevroren (raadpleeg hoofdstuk 6.3 Bevoren trace)

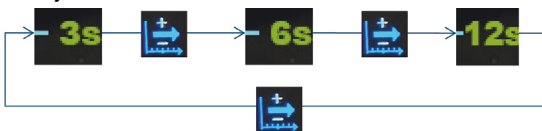
2. Schakelen tussen de modi Venus en Arterieel



3. Schakelen tussen Voorwaartse en Achterwaartse stroom

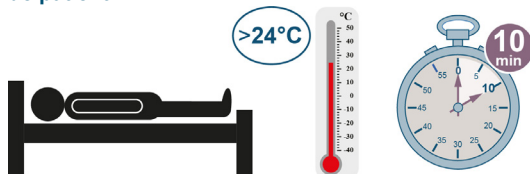


4. Selecteer tijdbasis



6.1.2 Meten van Doppler-druk

Vorbereiding van de patiënt

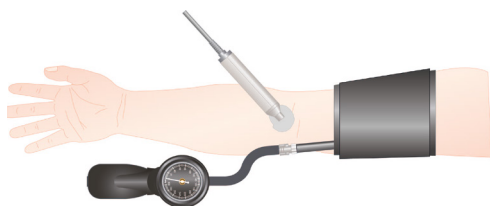


De drukmetingen steunen op een ballonvul- / klepontluchtingsysteem in combinatie met een slang- en manchethulpstuk zoals hieronder weergegeven.

Brachiale systolische druk

Plaats de manchet op de bovenarm ongeveer 1-2 cm boven de fossa cubitalis. Verbind de bloeddrukmeter met de manchet.

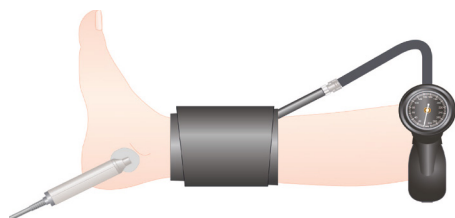
Opmerking: Selecteer een geschikte manchetmaat voor het lidmaat van de patiënt. Zorg ervoor dat de indexmarkering op de manchet binnen de bereikmarkering valt.



- Palpeer de slagader.
- Breng een ruime hoeveelheid ultrageluidgel aan.
- Plaats de sonde onder een hoek van 45° boven het bloedvat.
- Beweeg de sonde zijdelings over het ledemaat om het sterkste audiosignaal te lokaliseren.

- Blaas de BD-manchet op door de ballon van de bloeddrukmeter samen te drukken totdat het hartslaggeluid verdwijnt en blaas dan verder met nog 10 – 20 mmHg op.
- Laat de manchet geleidelijk leeglopen met een snelheid van ongeveer 2 – 3 mmHg/s. Let op de druk die op de bloeddrukmeter wordt weergegeven zodra het Doppler-signaal te horen is.
- Voor de beste resultaten houdt u de sonde zo stil mogelijk zodra de optimale positie werd gevonden.

Systolische druk van de enkel

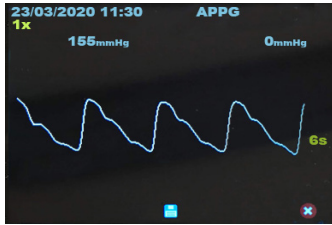


- Plaats een manchet van een geschikte maat 1-3 cm boven de malleolus lateralis.
- Verbind de bloeddrukmeter met de manchet
- Herhaal de boven beschreven inflatieprocedure, alleen controleert u deze keer de gewenste voetslagader (bijv. de weergegeven tibialis posterior).

6.2 Fotoplethysmografie (PPG) modus

Er is een arteriële PPG-sonde beschikbaar voor de systolische druk van de arm, enkel en teen en PPG-golfvormen. De fotoplethysmografiesonde wordt waar nodig aan de arm, enkel of teen bevestigd, en gebruikt infraroodlicht om een relatieve meting uit te voeren voor detectie van de terugkerende bloedstroom.

6.2.1 APPG startscherm



Pictogrammen op het APPG-startscherm	
	Trace bevroren
	Tijdbasis veranderen

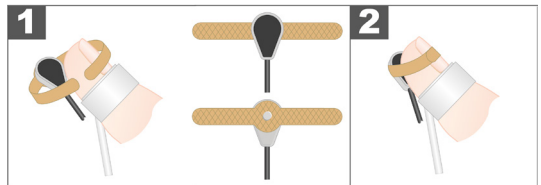
Golfvormopties

5. Trace bevroren (raadpleeg hoofdstuk 6.3 Bevroren trace)

6. Selecteer tijdbasis (raadpleeg vasculaire tijdbasishoofdstuk 6.1.1)

6.2.2 Druk meten met PPG

Bereid de patiënt voor zoals beschreven in paragraaf 5.1.2. Sluit het manchet, bloeddrukmeter, APPG-adapter en sonde aan zoals afgebeeld:



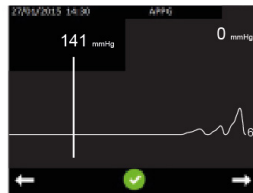
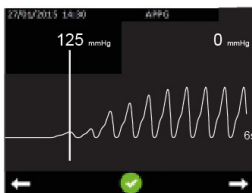
Zodra een volledig scherm met regelmatige pulsen wordt weergegeven, blaast u de manchet langzaam op.

- Zodra de manchetdruk hoger is dan 30 mmHg, verschijnt bovenaan het scherm een deflatiebalk.
- Wanneer er geen regelmatige traces zichtbaar zijn op het scherm, begint u de manchet te laten leeglopen door licht te knijpen in de triggerafvoerklap.
- Zorg dat de deflatielijn binnen het groene bereik blijft.



Om de brachiale druk te meten, wordt de manchet 2-3 cm boven de fossa cubitalis geplaatst, terwijl de ppg-sonde op een willekeurige vinger van dezelfde arm wordt geplaatst. Voer de procedure uit zoals hierboven beschreven.

6.2.3 Hoofdstuk volglijn schuiven




Merk op dat de linker- en rechterzijl van de trace verplaatsen, niet de markeringslijn.

In de PPG-modus wordt de geregistreerde drukindicator bijgewerkt terwijl de trace beweegt.

Druk op Vinkje wanneer de gewenste informatie wordt weergegeven.

6.3 Bevroren trace

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

Om een trace op te slaan:



Om een opgeslagen trace te openen:



6.4 Batterijen opladen

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




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

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

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

Tijdens het opladen verschijnt een  symbool op het scherm.

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

6.5 Gegevenstransfer naar een pc

De Doppler bevat geen patiëntinformatie, maar opgeslagen golfvormen en gegevens kunnen worden overgedragen naar een pc waarop de Huntleigh DR5-software draait, via dezelfde USB-aansluiting als voor het opladen van de batterij. Raadpleeg uw plaatselijke verkoopvertegenwoordiger voor details.

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

6.6 Na gebruik

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

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

7. Onderhoud en reiniging

7.1 Algemeen onderhoud

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

NL

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.

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

Na het onderzoek van de patiënt dient u de manchetten te reinigen en/of desinfecteren aan de hand van de gepaste methode afhankelijk van het risico op kruisbesmetting. Alvorens de manchetten op de patiënt aan te brengen, dient u rekening te houden met het besmettingsrisico, volgens de definities in de onderstaande tabellen:

Risico	Definities	Procedure
Laag	Normaal gebruik of situaties met laag risico, inclusief patiënten met gave huid en geen bekende infectie.	<ol style="list-style-type: none"> 1. Maak schoon met een zachte doek en een mild, neutraal detergent op 40°C 2. Desinfecteer met een 70% isopropylalcoholdoekje of middel dat chloor vrijgeeft bij 1000 ppm beschikbare chloor 3. Schoonvegen met een doek bevochtigd in schoon water. 4. Volledig droogvegen met een schone en pluisvrije doek.
Matig/hoog	De patiënt heeft een bekende infectie of huid is niet intact.	Wegens de aard van de manchetmaterialen is het niet praktisch om effectief te reinigen en desinfecteren in situaties met medium/hoog risico. Bijgevolg raden we aan om deze weg te gooien conform de plaatselijke procedures

NL

Raadpleeg de handleiding van de manchet voor richtlijnen en beperkingen voor het reinigen.

Let op

- **Laat geen vloeistof in de manchetbuizen komen.**
- **Gebruik geen alternatieve reinigingsmiddelen of -methoden aangezien permanente schade waarschijnlijk is.**
- **Controleer de manchetten na het reinigen en voor gebruik.**

Inspectie van de manchetten: Manchetten moeten regelmatig geïnspecteerd worden. Controleer het oppervlak van de buitenste manchet op materiaalschade, splitsen, uitrafelen enz. Zorg dat de etikettering duidelijk leesbaar is. Controleer de buizen en verbindingen van het manchet op schade, splitsen enz. In geval van twijfel over de toestand, moeten de manchetten vervangen worden. In elk geval moeten de manchetten om de twee jaar vervangen worden.




Let op

Na het gebruik van chemicaliën dient u STEEDS de chemische stof af te spoelen/verwijderen met absorberend materiaal, bevochtigd met schoon water en het af te drogen met een schone doek.

8. Problemen oplossen


In deze tabel staan enkele veelvoorkomende problemen die tijdens het gebruik zijn aangetroffen, met mogelijke oplossingen. Als het probleem niet kan worden gevonden na het raadplegen van deze tabel, zet u de Doppler uit en raadpleegt u een gekwalificeerde technicus.

Voordat u met de probleemoplossing begint, dient u te controleren of de batterijen opgeladen zijn.

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

9. Specificaties

9.1 Classificatie van uitrusting

Type bescherming tegen elektrische schokken.	Intern elektrisch aangedreven apparaatuur	
Mate van bescherming tegen elektrische schokken. 	 Type BF - apparaatuur met een toegepast onderdeel	 Type CF - apparaatuur aangesloten op PA8XS/ DIO8 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 STIKSTOFOXIDE	

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

9.2 Prestatie vasculaire DMX-Doppler

Bandbreedte Doppler (+0; -3 dB)		Maximale frequentieweergavefout Dopplerverschuiving*	
VP4XS, VP5XS	170 tot 4.600 Hz	Gewoonlijk < 5%; maximaal 10%	
VP8XS, EZ8XS	270 tot 6.000 Hz		
VP10XS	270 tot 8.000 Hz	Hartslag Doppler**	
IOP8/DIO8	110 tot 7.400 Hz	Bereik	40 – 200 ± 3 bpm

*Gemeten met behulp van een Doppler-snaarfantom in water,
**De hartslagindicaties kunnen onbetrouwbaar zijn als het signaal zwak of onregelmatig is


9.3 ABI- en TBI-berekeningen

Rechter-ABI	$\frac{\text{Hoogste druk in rechervoet}}{\text{Hoogste brachiale systolische druk}}$	Rechter-TBI	$\frac{\text{Hoogste druk in rechterteen}}{\text{Hoogste brachiale systolische druk}}$
Linker-ABI	$\frac{\text{Hoogste druk in linkervoet}}{\text{Hoogste brachiale systolische druk}}$	Linker-TBI	$\frac{\text{Hoogste druk in linkerteen}}{\text{Hoogste brachiale systolische druk}}$

9.4 Prestatie APPG systolische druk

Bereik	0 - 260 ± 3 mmHg
Resolutie	1 mmHg
Indicatietype	Digitale numerieke weergave op het scherm
Drukopwekking/vermindering	Ballon/handmatige luchtafvoerlep

9.5 Algemeen

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

9.6 Omgeving

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

9.7 Naleving van de veiligheidsnormen

IEC 60601-1: 2012	IEC 60601-1-11: 2015
EN 60601-2-37: 2015 Thermale Indices (TI) en Mechanische Index (MI) zijn <1,0 voor alle apparaatinstellingen.	
BS EN 81060-1: 2012	IEC 60601-1-2: 2014

9.8 Accessoires

Gebruik alleen de aanbevolen accessoires. Zie www.huntleigh-diagnostics.com voor een lijst met accessoires.

10. Elektromagnetische compatibiliteit

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

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

Waarschuwingen

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

BRUKSANVISNING DMX

Innehåll

1. Inledning

- 1.1 Uppackning/preliminära kontroller

2. Säkerhet

- 2.1 Varningar
- 2.2 Delar som används på patienten
- 2.3 Avsedd användning och indikationer
- 2.4 Kontraindikationer
- 2.5 Patientgrupp

3. Garanti och service

- 3.1 Livslängd
- 3.2 Underhåll och reparation

4. Produktbeskrivning

- 4.1 Produktens kontroller
- 4.2 Identifiering av symboler
- 4.3 Skärmens statusfält

5. Förbered dopplern för användning

- 5.1 Installation/byte av batteri
- 5.2 Anslutning av sonden
- 5.3 Ändra dopplerinställningarna

6. Användning

- 6.1 Klinisk användning
- 6.2 Läge för fotopletysmografi (PPG)
- 6.3 Frusen kurva
- 6.4 Ladda batterierna
- 6.5 Dataöverföring till en PC
- 6.6 Efter användning

7. Skötsel och rengöring

- 7.1 Allmän skötsel
- 7.2 Rengöra och desinficera dopplern
- 7.3 Rengöra och desinficera sonder

8. Felsökning

9. Specifikationer

- 9.1 Utrustningsklassificering
- 9.2 Prestanda för DMX vasculär doppler
- 9.3 ABI- och TBI-beräkningar
- 9.4 APPG Systolisk tryckprestanda
- 9.5 Allmänt
- 9.6 Miljöuppgifter
- 9.7 Uppfyllda säkerhetsnormer

10. Elektromagnetisk kompatibilitet

1. Inledning

DMX är en batteridrivnen, handhållen flerfunktionsdoppler avsedd för vaskulärt bruk. Den är kompatibel med Huntleighs hela utbud av "XS" utbytbara sonder.

Genom att lägga till en sond för fotopletysmografi (PPG) kan dopplern användas för att bestämma fotledens brakialtrycksindex (ABPI), eller tåns brakialtrycksindex (TBI), för detektering av perifer artärsjukdom (PAD).

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).

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

1.1 Uppackning/preliminära kontroller

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

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

*utvalda dopplers

2. Säkerhet

2.1 Varningar

- 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 eldfarliga gaser.
- Använd inte i ett sterilt fält* om inte ytterligare försiktighetsåtgärder har vidtagits avseende avgränsning mot det sterila fältet.
- Sterilisera inte produkten eller dess tillbehör*. Produkten kommer att skadas.
- Får inte utsättas för stark värme, inklusive långvarig exponering för solljus.
- Batterier får inte komma i närheten av eld då de kan explodera.
- Dopplern är inte vattentät och får inte sänkas ned i vatten.
- Denna produkt innehåller känslig elektronik, som är känslig för störningar och detta kommer att anges av ovanliga ljud.
- All utrustning ansluten till USB-porten måste uppfylla IEC 60601-1.
- Det är förbjudet att ändra någonting på denna utrustning.

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, PPG-sensorerna och manschetterna de delar på DMX-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

DMX 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".

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

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

3.1 Livslängd

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

Livslängden för denna enhet är sju år.

3.2 Underhåll och reparation

Inga delar som användaren kan reparera finns inuti Doppler-enheten eller sönerna. Produkten kräver inte regelbundet underhåll. Det rekommenderas att produkten inspekteras varje gång den används. Var särskilt noga med sönernas 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.

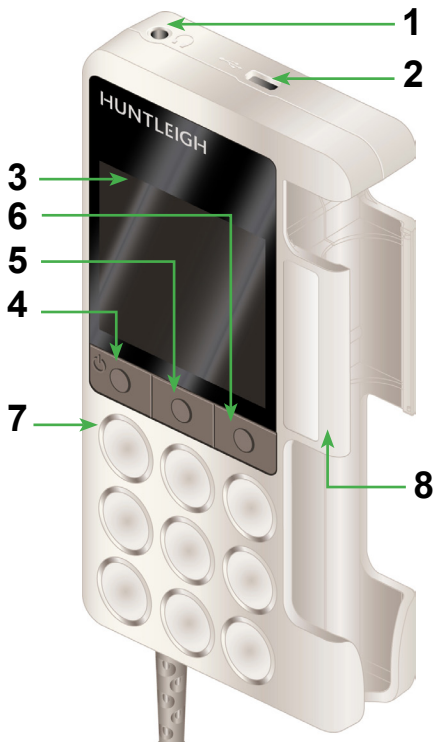
En komplett teknisk beskrivning finns i servicemanualen 772490.

Försiktighet

Service kan inte utföras när dopplern används.

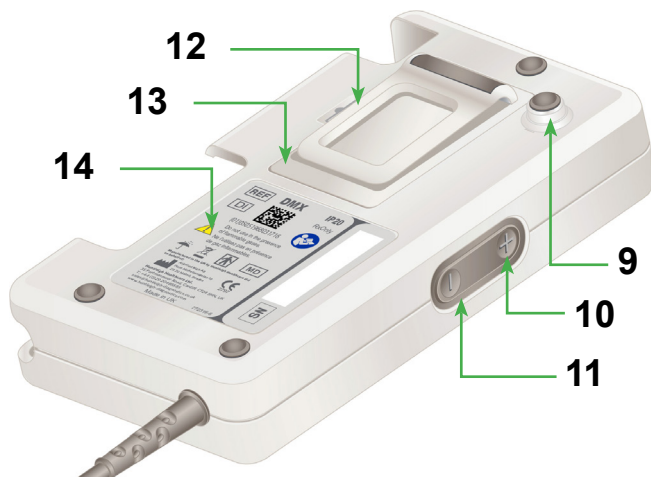
4. Produktbeskrivning

4.1 Produktens kontroller




























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

SV



4.2 Identifiering av symboler

	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.		
	Denna symbol betyder att produkten uppfyller de väsentliga kraven i direktivet om medicintekniska produkter (93/42/EEG) - Förordning om medicintekniska produkter (EU/2017/745).		
Rx Only	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 Michelsengatan 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.		
	Ström På/Standby		USB-port
	Enhetsidentifierare		Serienummer
	Referensnummer		Medicinteknisk produkt
	Ömtålig		Förvaras torrt
	Begränsningar för atmosfärtryck		Begränsningar för relativ luftfuktighet
	Temperaturbegränsningar		Kartongförpackningen kan återvinnas
	LATEXFRI Innehåller inte latex		PVC-FRI Innehåller inte PVC-plast
	Uttag för hörlurar		Riktmarke
	Volym upp		Volym ned

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

*Som defi nierat av IEC60601-1

4.3 Skärmens statusfält



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

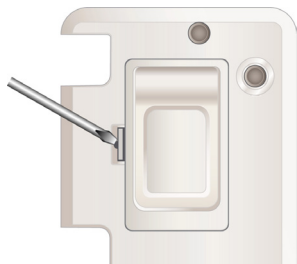
Ikoner i statusfältet			
	Låg batterinivå		Datum/tid
	USB ansluten		Typ av sond
	Flöde framåt (Flöde mot sonden)		Omvänt flöde (Flöde bort från sonden)
	Arteriellt läge		Venöst läge
	Hjärtfrekvensindikator		

5. Förbered dopplern för användning

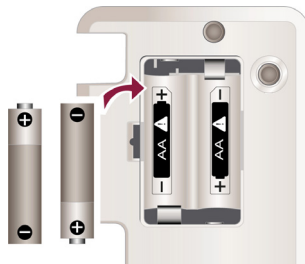
5.1 Installation/byte av batteri



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



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



Sätt i batterierna enligt diagrammet och observera polariteten.

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

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

5.2 Anslutning av sonden

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




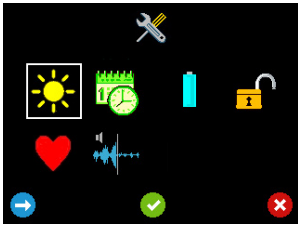
Dra in anslutningsstycket för att koppla från sonden. DRA INTE i kabeln.

5.3 Ändra dopplerinställningarna




5.3.1 Inställningsskärm

Obs! En sond måste anslutas innan inställningsskärmen kan öppnas.

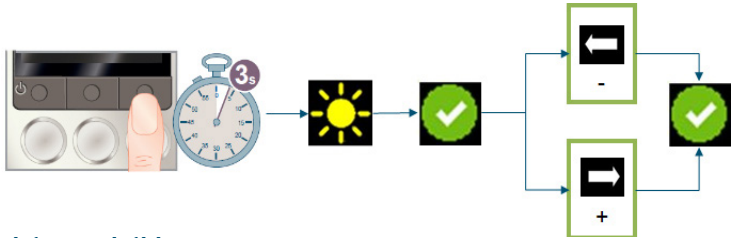
Tryck på  för att slå PÅ enheten och tryck sedan och håll ned knapp 3 för att komma in i Inställningsläget.



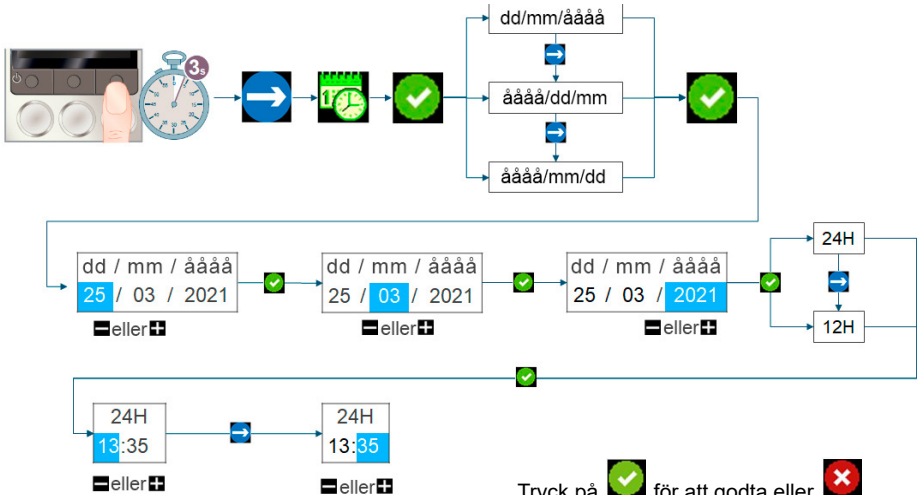
Ikoner på inställningsskärmen			
	Ljusstyrka		Inställning av datum och tid
	Val av batterityp		Låsa skärm



Tryck på knapp 1  för att flytta urvalet, knapp 2  för att godta eller knapp 3  för att lämna menyn.

5.3.2 Ställ in skärmens ljusstyrka

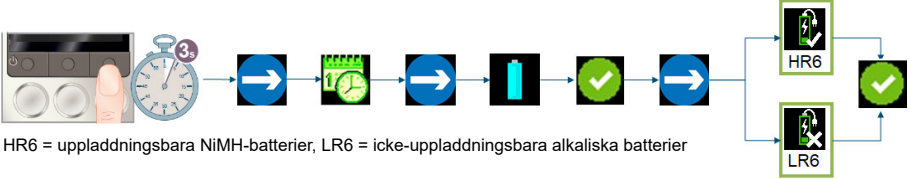


5.3.3 Ställ in datum och tid




Tryck på  för att godta eller  för att ångra ändringarna.

5.3.4 Val av batterityp



HR6 = uppladdningsbara NiMH-batterier, LR6 = icke-uppladdningsbara alkaliska batterier


6. Användning

Tryck på  och håll ned i en sekund för att slå PÅ enheten..

6.1 Klinisk användning

Applicera en generös mängd vattenbaserad ultraljudsgel på det ställe som ska undersökas. Placera sonden i 45-gradig vinkel mot huden över det kärl som ska undersökas. Justera sondens position så att ljudsignalen blir så stark som möjligt. Pulserande ljud med hög frekvens hörs från artärer medan vener avger ett icke pulserande ljud som påminner om vindens sus. För att uppnå ett gott resultat bör du hålla sonden så stilla som möjligt när den bästa positionen har hittats. Justera ljudvolymen efter behov. Ytterligare ikoner visas i inställningsläget.



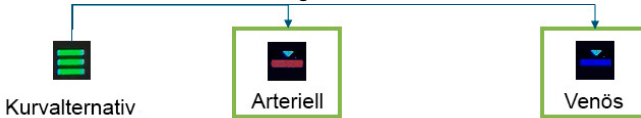
Ikoner på inställningsskärmen	
	Frys kurva
	Kurvalternativ
	Ställ in tidsbas

SV

6.1.1 Vågformsalternativ

1. Frys skärmen för kurva i realtid (se avsnitt 6.3 om Frusen kurva)

2. Växla mellan Venöst och Artäriellt läge



3. Växla mellan Framåt- och omvänt flöde

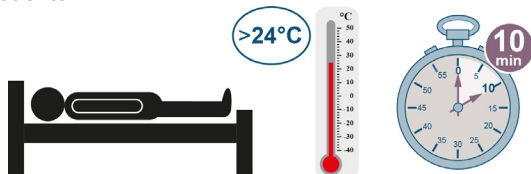


4. Välj tidsbas



6.1.2 Mät dopplertryck

Förberedelse av patienten



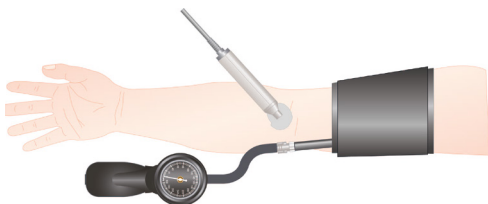
Tryckmätningarna förlit sig på ett blås-/ventiltömningssystem i kombination med en slang- och manschettillsats som visas nedan.

Systoliskt brakialtryck

Placera manschetten på överarmen ca 1–2 cm ovanför armvecket. Anslut blodtrycksmätaren till manschetten.

Obs! Välj en manschettstorlek som är lämplig för patientens lem. Se till att indexmarkören på manschetten faller inom intervallmarkeringen.

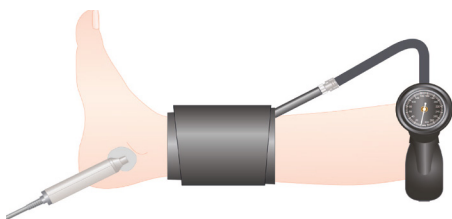
SV



- Palpera artären.
- Applicera en generös mängd ultraljudsgel.
- Placera sonden över kärlet med en vinkel på 45°.
- Flytta sonden i sidled över lemmen för att hitta den starkaste ljudsignalen.

- Blås upp blodtrycksmanschetten genom att trycka ihop blodtrycksmätarens blåsa tills pulsljudet försvinner och blås sedan upp med ytterligare 10 – 20 mmHg.
- Töm gradvist manschetten med en hastighet på ca 2–3 mmHg/s. Notera trycket som visas på blodtrycksmätaren så snart Doppler-signalen hörs.
- För att uppnå ett gott resultat bör sonden hållas så stilla som möjligt när den bästa positionen har hittats.

Systoliskt tryck i fotleden

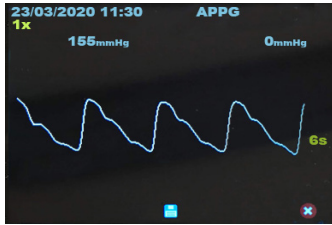


- Placera manschetten i lämplig storlek 1–3 cm ovanför sidknölen på fotleden.
- Anslut blodtrycksmätaren till manschetten.
- Upprepa förfarandet som beskrivs ovan, men den här gången ska du övervaka den önskade fotartären (t.ex. bakre skenbenet, som visas).

6.2 Läge för fotopletysmografi (PPG)

En arteriell PPG-sond finns tillgänglig för systoliskt tryck på arm, fotled och tå samt PPG-vågformer. PPG-sonden fästs på armen, fotleden eller tån enligt vad som är lämpligt, och använder infrarött ljus för att göra en relativ mätning för att detektera återgången av blodflödet.

6.2.1 APPG startskärm



Ikoner på APPG-hemskärmen	
	Frys kurva
	Ändra tidsbas

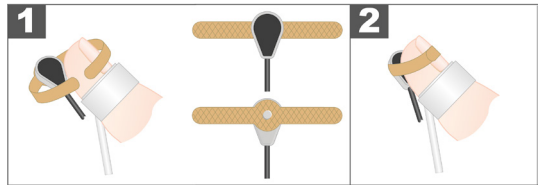
Vågformsalternativ

5. Frys kurva (se avsnitt 6.3 om Frusen kurva)

6. Välj tidsbas (se avsnitt 6.1.1 om Vaskulär tidsbas)

6.2.2 Mäta tryck med PPG

Förbered patienten som beskrivs i avsnitt 5.1.2. Anslut manschetten, blodtrycksmätaren, APPG-adaptorn och sonden såsom visas:



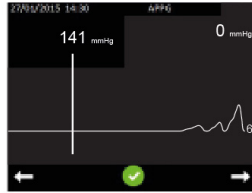
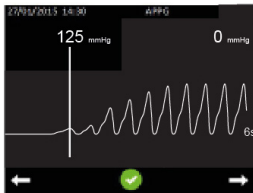
Fyll Imanschetten långsamt när en hel skärm med regelbundna pulser visas.

- Så snart manschettrycket överstiger 30 mmHg visas ett tömningsfält högst upp på skärmen.
- När inga regelbundna spår syns på skärmen, börja tömma manschetten genom att lätt klämma ihop utsläppsventilen.
- Håll tömningslinjen inom det gröna området.



Mät brakialtrycket genom att placera manschetten 2–3 cm ovanför armvecket, medan ppg-sonden placeras på valfritt finger på samma arm. Genomför proceduren såsom beskrivs ovan.

6.2.3 Kurvans bläddringsavsnitt




Observera att vänster- och högerpilarna flyttar kurvan, inte markörlinjen.

I PPG-läge uppdateras den registrerade tryckindikatorn när kurvan rör sig.

Tryck på bockmarkeringen när önskad information visas.



6.3 Frusen kurva

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

Gör så här för att spara en kurva:



Gör så här för att öppna en sparad kurva:



6.4 Ladda batterierna

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




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

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

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

Under laddning visas en -symbol på skärmen.

Vid full laddning ändras symbolen till .

6.5 Dataöverföring till en PC

Dopplern innehåller ingen patientinformation, men lagrade kurvor och data kan överföras till en PC som kör Huntleigh DR5-programvaran via samma USB-uttag som används för batteriladdning. Kontakta din lokala försäljningsrepresentant för mer information.

Obs! Observera säkerhetsvarningarna i bruksanvisningen för Huntleigh-programvaran.

6.6 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. Periododvis, 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 vätsketter används, se till att överflödigt lösningsmedel kramas ur duken innan den används.
- Koppla alltid från Doppler-enheten och stäng av AC-tillförseln före rengöring och desinficering.
- Torka alltid av desinficeringsmedel med en duk fuktad med rent vatten.
- Låt ingen vätska komma in i produkterna och sänk inte ner dem i någon lösning.
- Använd inte slipande dukar eller rengöringsmedel.
- Använd inte automatiska diskmaskiner eller autoklaver.
- Använd inte fenolrengöringsmedel baserat på desinficeringsmedel, lösningar innehållande katjoniska ytaktiva ämnen baserade på sammansättningar eller parfymer och antiseptiska lösningar.

SV

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

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

Försiktighet

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

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

Manschetter: Rengör manschetterna innan du undersöker en patient, genom att använda lågrisksrengöringsmetoden nedan.

Efter patientundersökningen ska du rengöra och/eller desinficera manschetterna med lämplig metod baserat på nivån av korskontamineringsrisk: Innan manschetterna fästs på patienten måste risken för korskontaminering utvärderas baserat på definitionerna i nedanstående tabeller:

Risk	Definitioner	Förfarande
Låg	Normalt bruk eller lågrisksituationer, inklusive patienter med intakt hud och inga kända infektioner.	<ol style="list-style-type: none"> 1. Rengör med mjuk trasa och mildt, naturligt rengöringsmedel i 40 °C (104 °F) 2. Desinficera genom att torka av med 70 % isopropylalkohol eller med ett medel som avger 1 000 ppm tillgängligt klor 3. Torka av med en trasa fuktad i rent vatten. 4. Torka torr med en ren och luddfri trasa
Medel/hög	Patienten har en känd infektion, huden är inte intakt.	På grund av manschettens materialegenskaper är det inte praktiskt tillämpligt att rengöra och desinficera den i medium-/högrisksituationer. Därför rekommenderar vi att den kastas enligt lokala bestämmelser

Se manschettens bruksanvisning för vägledning om rengöring och begränsningar.

Försiktighet

- Se till att ingen vätska tränger in i manschettslangarna.
- Använd inte alternativa rengöringsämnen eller -metoder då permanent skada är sannolik.
- Kontrollera alla manschetter efter rengöring och före användning.

Kontroll av manschetter: Manschetterna ska kontrolleras regelbundet. Inspektera de yttre manschettytorna för materialskada, sprickor, slitage osv. Kontrollera att märkningen är tydligt läslig. Kontrollera manschettslangarna och anslutningarna för skada, sprickor osv. Om det finns tvivel beträffande skicket ska manschetten(rna) bytas ut. I var fall ska manschetterna bytas ut vartannat år.




Försiktighet

Efter användning av kemikalier ska du ALLTID skölja/avlägsna kemikalien med absorberande material som fuktats i rent vatten och därefter torka med en ren trasa.

8. Felsökning




Denna tabell anger några av de vanligaste problemen som förekommit vid användning, tillsammans med möjliga orsaker. Om problemet inte kan lokaliseras efter att ha studerat den här tabellen, ska du stänga av dopplern och kontakta en kvalificerad tekniker.

Se till att batterierna är laddade innan du försöker dig på felsökning.

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

9. Specifikationer

9.1 Utrustningsklassificering

Typ av skydd mot elektrisk stöt.	Internt driven utrustning	
Grad av skydd mot elektrisk stöt. 	 Typ BF - utrustning med applicerad del	 Typ CF - utrustning ansluten till PA8XS/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 uppgraderas till IPX2 när du använder skyddspåsen (ACC-OBS-080).

9.2 Prestanda för DMX vaskulär doppler

Dopplerbandbredd (+0; -3 dB)		Maximalt frekvensvisningsfel för dopplertörskjutning*
VP4XS, VP5XS	170 till 4 600 Hz	
VP8XS, EZ8XS	270 till 6 000 Hz	Vanligtvis < 5 %; max 10 %
VP10XS	270 till 8 000 Hz	
IOP8/DIOP8	110 till 7 400 Hz	Dopplerhjärtfrekvens**
		intervall
		40–200 ± 3 bpm

*Uppmätt med en doppler-strängfantom i vatten,

**Indikationerna för hjärtfrekvens kan vara opålitliga om signalen är svag eller ojämn


9.3 ABI- och TBI-beräkningar

Höger ABI	$\frac{\text{Högsta tryck i höger fot}}{\text{Högsta armsystoliskt tryck}}$	Höger TBI	$\frac{\text{Högsta tryck i höger tå}}{\text{Högsta armsystoliskt tryck}}$
Vänster ABI	$\frac{\text{Högsta tryck i vänster fot}}{\text{Högsta systoliskt tryck i armen}}$	Vänster TBI	$\frac{\text{Högsta tryck i vänster tå}}{\text{Högsta armsystoliskt tryck}}$

9.4 APPG Systolisk tryckprestanda

intervall	0–260 ± 3 mmHg
Upplösning	1 mmHg
Indikationstyp	Digital numerisk visning på skärm
Tryckgenerering/-minskning	Blåsans/manuell luftutsläppsventil

9.5 Allmänt

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

9.6 Miljöuppgifter

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

9.7 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.	
BS EN 81060-1: 2012	IEC 60601-1-2: 2014

9.8 Tillbehör

Använd endast rekommenderade tillbehör. Se www.huntleigh-diagnostics.com för en lista över tillbehör.

10. Elektromagnetisk kompatibilitet

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

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

Varningar

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

Indhold**1. Introduktion**

- 1.1 Udpakning / Indledende tjek

2. Sikkerhed

- 2.1 Advarsler
- 2.2 Dele anvendt på patient
- 2.3 Tilsigtet anvendelse og indikationer
- 2.4 Kontraindikationer
- 2.5 Patientgruppe

3. Service og garanti

- 3.1 Levetid
- 3.2 Vedligeholdelse og reparation

4. Produktidentifikation

- 4.1 Produktkontroller
- 4.2 Symbolidentifikation
- 4.3 Displayets statuslinje

5. Klargør doppleren til brug

- 5.1 Isætning/udskiftning af batteri
- 5.2 Tilslutning af sonde
- 5.3 Ændring af dopplerens indstillinger

6. Drift

- 6.1 Klinisk anvendelse
- 6.2 Fotoplethysmografisk tilstand (PPG-tilstand)
- 6.3 Frossen sporing
- 6.4 Batteriopladning
- 6.5 Dataoverførsel til en pc
- 6.6 Efter brug

7. Vedligeholdelse og rengøring

- 7.1 Generel pleje
- 7.2 Rengøring og desinficering af doppleren
- 7.3 Rengøring og desinficering af sonder

8. Fejlfinding**9. Specifikationer**

- 9.1 Udstyrsklassifikation
- 9.2 Ydelse for DMX vaskulær doppler
- 9.3 ABI- og TBI-beregninger
- 9.4 APPG systolisk trykydelse
- 9.5 Generelt
- 9.6 Miljømæssige specifikationer
- 9.7 Overholdelse af standarder

10. Elektromagnetisk kompatibilitet

1. Introduktion

DMX er en multifunktionel, batteridrevet, håndholdt doppler, der er beregnet til vaskulær brug. Den er kompatibel med Huntleighs fulde sortiment af 'XS' udskiftelige sonder.

Ved yderligere anvendelse af en fotoplethysmografi-sonde (PPG-sonde), kan doppleren anvendes til at bestemme ankelbrakialt trykindeks (ABPI) eller tåbrakialt trykindeks (TBI) til påvisning af perifer arteriesygdom (PAD).

Dette udstyr er kun beregnet til brug af kvalificeret sundhedspersonale og er ikke beregnet til brug af patienten.

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

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

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

1.1 Udpakning / Indledende tjek

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

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

*udvalgte dopplere

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 tilsluttes USB-stikket, skal være i overensstemmelse med 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/steriliseringsprocesser.*

2.2 Dele anvendt på patient

Som defineret i IEC 60601-1 er DMX-dopplerens ultralydsonder, PPG-sensorer og manchetter 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.

Den er indiceret til vurdering af blodgennemstrømning og retning i vener og arterier ved hjælp af hørbare og visuelle midler.

2.4 Kontraindikationer

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

2.5 Patientgruppe

DMX 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 lovmæssige rettigheder.

Returneringer til service: Sådan returneres doppleren:

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

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

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

3.1 Levetid

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

Driftstiden for denne enhed er syv år.

3.2 Vedligeholdelse og reparation

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

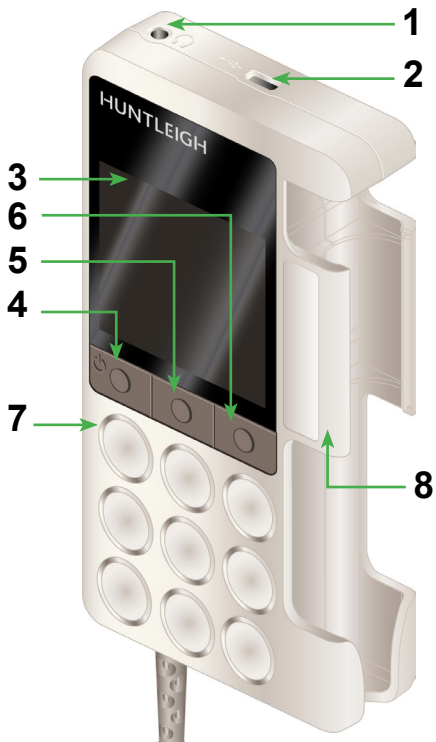
Der kan fås reservedele. Der henvises til Servicehåndbogen for yderligere information og varenumre. En fuld teknisk beskrivelse findes i Servicehåndbogen 772490.

Forsigtig

Service må ikke udføres, mens doppleren er i brug.

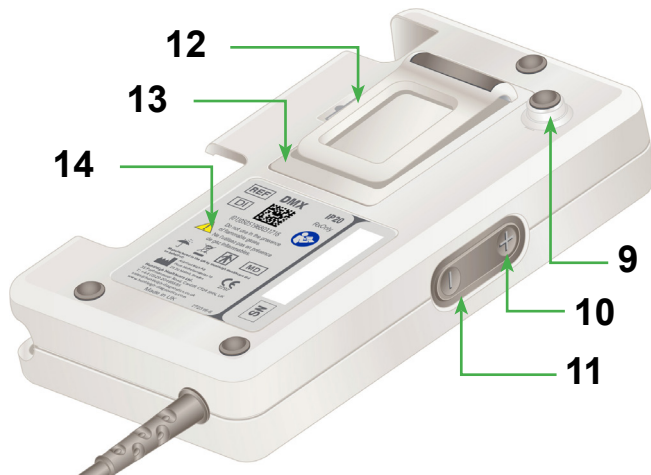
4. Produktidentifikation

4.1 Produktkontroller




























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

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.		
Fremstillet i Storbritanni- en 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 Michsensgatan 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/Standby		USB-port
	Enhedsidentifikator		Serienummer
	Referencenummer		Medicinsk udstyr
	Skrøbelig		Opbevares tørt
	Begrænsninger for atmosfærisk tryk		Begrænsninger for relativ luftfugtighed
	Temperaturbegrænsninger		Papemballage kan genbruges
	INDEHOLDER IKKE LATEX Indeholder ikke latex		INDEHOLDER IKKE PVC Indeholder ikke PVC
	Stik til hovedtelefon		Justeringsmærke
	Lydstyrke op		Lydstyrke ned

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

*Som defineret af IEC60601-1

4.3 Displayets statuslinje



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

Ikoner på statuslinjen			
	Lavt batteriniveau		Dato / Tid
	USB Forbundet		Sondetype
	Fremløb (Strømning hen imod sonden)		Tilbageløb (Strømning væk fra sonden)
	Arteriel tilstand		Venøs tilstand
	Indikator for hjertefrekvens		

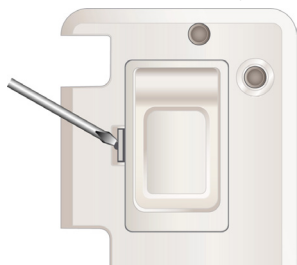
5. Klargør doppleren til brug

5.1 Isætning/udskiftning af batteri

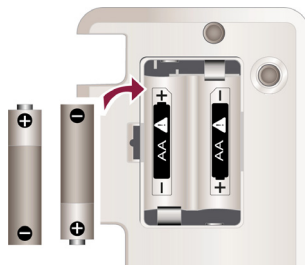


DA

Afbryd doppleren fra andet udstyr, før du fjerner batteridækslet.



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



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

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

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

5.2 Tilslutning af sonde

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




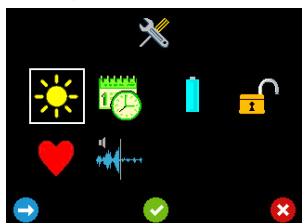
Tag stikket ud af sonden for at frakoble sonden. TRÆK IKKE i kablet.

5.3 Ændring af dopplerens indstillinger




5.3.1 Indstillingsskærm

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

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

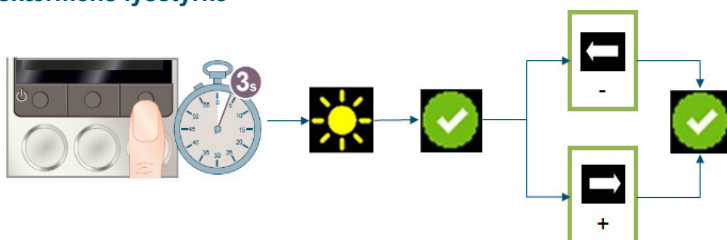


Ikoner på indstillingsskærmen			
	Lysstyrke		Konfiguration af Dato og Tid
	Valg af batteritype		Låseskærm

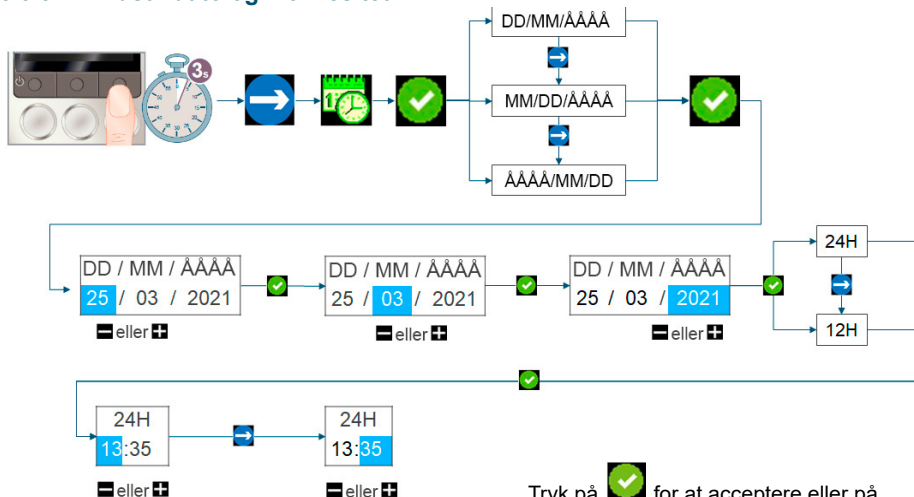
Tryk på knap 1  for at flytte markeringen, knap 2  for at acceptere, knap 3  for at afslutte menuen.



DA

5.3.2 Indstil skærmens lysstyrke

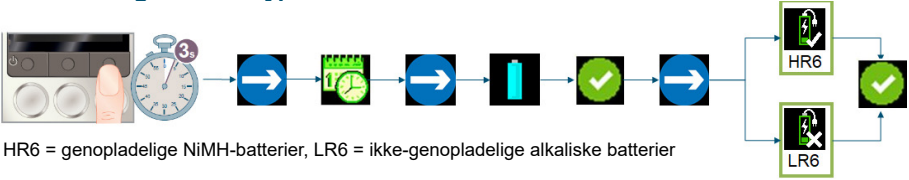


5.3.3 Indstil dato og klokkeslæt




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

5.3.4 Valg af batteritype



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

6. Drift

Tryk på , og hold den nede i et sekund for at tænde enheden.

6.1 Klinisk anvendelse

Påfør en rigelig mængde vandbaseret ultralydsgel på det sted, der skal undersøges. Placer sonden i en vinkel på 45° i forhold til hudoverfladen over det kar, der skal undersøges. Juster placeringen af sonden for at opnå det højeste lydssignal. Højfrekvente pulserende lyde udsendes fra arterier, mens vener udsender en ikke-pulserende lyd, der ligner en hurtig vind. For de bedste resultater holdes sonden så stille som muligt, når den optimale position er fundet. Juster lydstyrken efter behov. Der vises yderligere ikoner i indstillingstilstand.



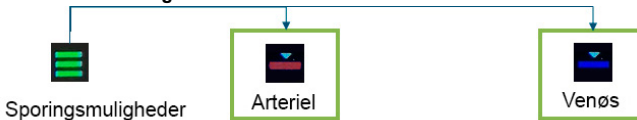
Ikoner på indstillingsskærmen	
	Frys sporing
	Sporingsmuligheder
	Indstil tidsgrundlag

DA

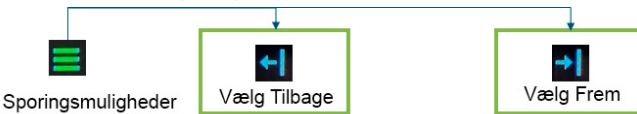
6.1.1 Bølgeform-muligheder

1. Frys live sporingsskærm (se afsnittet Frosset sporing 6.3)

2. Skift mellem venøs og arteriel tilstand



3. Skift mellem fremløb og tilbageløb

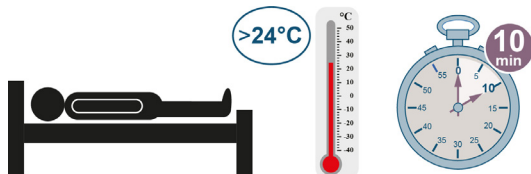


4. Vælg tidsgrundlag



6.1.2 Måling af doppler-tryk

Patientklargøring

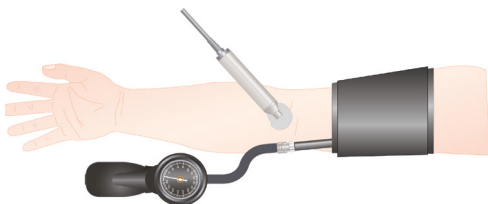


Trykmålingerne afhænger af et system med en bold til oppumpning og en ventil til tømning i kombination med en slange og manchetskobling som vist herunder.

Systolisk armtryk

Placer manchetten på overarmen cirka 1-2 cm over albuebøjningen. Slut blodtryksmåleren til manchetten.

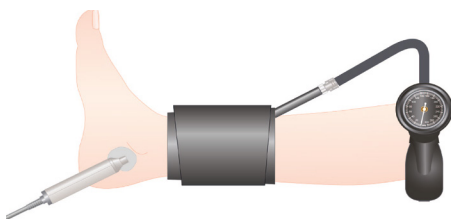
Bemærk: Vælg en manchet, hvis størrelse passer til patientens arm. Sørg for, at indeksemærket på manchetten falder inden for områdemærket.



- Palpér arterien.
- Påfør en rigelig mængde ultralydsgel.
- Placer sonden over karret i en vinkel på 45°.
- Bevæg sonden lateralt for at finde det stærkeste lydssignal.

- Pump blodtryksmanchetten op ved at trykke bolden på blodtryksmåleren sammen, indtil pulslyden forsvinder, og pump den derefter op med yderligere 10-20 mmHg.
- Luk luften i manchetten ud gradvist med en hastighed på ca. 2-3 mmHg/s. Bemærk det tryk, der vises på blodtryksmåleren, så snart Doppler-signalet høres.
- For de bedste resultater holdes sonden så stille som muligt, når den optimale position er fundet.

Systolisk ankeltryk

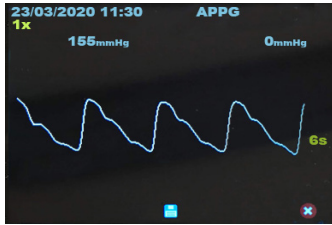


- Placer en manchet af passende størrelse 1-3 cm over den laterale ankelkno
- Slut blodtryksmåleren til manchetten
- Gentag den ovenfor beskrevne fremgangsmåde, hvor det dog her er den ønskede fodarterie, der overvåges (f.eks. arteria tibialis posterior som vist).

6.2 Fotoplethysmografisk tilstand (PPG-tilstand)

Der fås en arteriel PPG-sonde for systolisk tryk på arm, ankel og tå og PPG-bølgeformer. PPG-sonden fastgøres til armen, anklen eller tåen alt efter behov, og den bruger infrarødt lys til at foretage en relativ måling for at detektere tilbagevenden af blodgennemstrømning.

6.2.1 APPG-startskærm



Ikoner på APPG-startskærmen	
	Frys sporing
	Skift tidsgrundlag

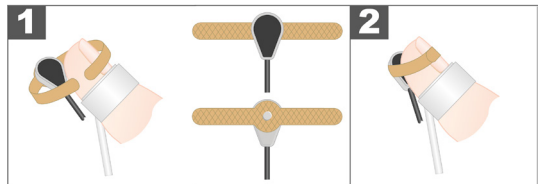
Bølgeform-muligheder

5. Frys sporing (se afsnittet Frosset sporing 6.3)

6. Vælg tidsgrundlag (se afsnittet Vaskulært tidsgrundlag 6.1.1)

6.2.2 Måling af tryk med PPG

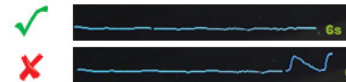
Klargør patienten som beskrevet i afsnit 5.1.2. Forbind manchetten, blodtryksmåleren, APPG-adapteren og sonden som vist:



DA

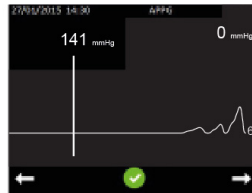
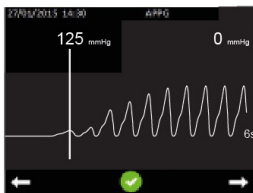
Når der vises en fuld skærm med regelmæssige impulser, skal manchetten langsomt pumpes op.

- Så snart manchetrykket overstiger 30 mmHg, visenes tømningsslinje øverst på skærmen.
- Når der ikke er synlige regelmæssige spor på skærmen, skal du begynde at tømme manchetten ved at klemme let på udløserventilen.
- Hold tømningsslinjen inden for det grønne interval.



For at måle armtrykket skal manchetten placeres 2-3 cm over albuebøjningen, mens PPG-sonden placeres på en hvilken som helst finger på den samme arm. Udfør proceduren som beskrevet ovenfor.

6.2.3 Afsnittet med rullende sporing




Bemærk, at venstre og højre pil bevæger sporet, ikke markørlinjen.

I PPG-tilstand opdateres den registrerede trykindikator, når sporet bevæger sig.

Tryk på fluebenet, når den ønskede information vises.

6.3 Frosen spring

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

Sådan gemmes en sporing:



Sådan åbnes et gemt spor:




6.4 Batteriopladning


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




- Sæt den medfølgende opladerledning i USB-stikket oven på doppleren.
- Tilslut opladeren, og tænd for strømmen.

Opladning tager cirka 5 - 6 timer afhængigt af batteristatus.

Hvis batteriniveauet er lavt, vises symbolet  på statuslinjen.

Under opladning, vises symbolet  på skærmen.

Når batteriet er fuldt opladet, skifter symbolet til .

6.5 Dataoverførsel til en pc

Doppleren indeholder ikke patientoplysninger, men lagrede bølgeformer og data kan overføres til en pc, der kører Huntleigh DR5-softwaren, via det samme USB-stik som til batteriopladning. Kontakt din lokale salgsrepræsentant for detaljer.

Bemærk: Overhold sikkerhedsadvarselene i brugsanvisningen til Huntleigh softwaren.

6.6 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, fnugfri 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, fnugfri klud.
Middel	Patienten har en kendt infektion, hud er ikke intakt, emnet er meget snavset.	1. Følg lavrisiko-proceduren og tør efter med en klud, der er fugtet i natriumhypoklorid (1.000 ppm). 2. Efter to minutter tørres af med en klud, der er fugtet i vand, og der tørres efter med en ren, fnugfri klud.
Høj	Denne procedure bør kun anvendes, når emnet er blevet 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, fnugfri 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.

Manchetter: Rengør manchetterne, før behandling af en patient ved hjælp af lavrisiko rensemetoden nedenfor. Efter patientundersøgelse rengøres og/eller desinficeres manchetterne med en passende metode, der er baseret på omfanget af krydskontamineringsrisici. Før manchetterne sættes på patienten, skal risikoen for krydskontaminering vurderes i henhold til definitionerne i tabellerne nedenfor:

Risiko	Definitioner	Procedure
Lav	Normal anvendelse eller lavrisiko situationer, herunder patienter med intakt hud og ingen kendte infektioner.	<ol style="list-style-type: none"> 1. Rengør med en blød klud og et mildt, neutralt rengøringsmiddel @ 40 °C (104 °F) 2. Desinficér ved hjælp af en tørreklud med 70 % isopropylalkohol eller klorfrigørende middel ved 1000 ppm tilgængeligt klor 3. Tør af med en klud fugtet i rent vand. 4. Tør helt med en ren, frugfri klud
Medium/Høj	Patienten har en kendt infektion eller hud er ikke intakt.	På grund af arten af manchete-materialerne, er effektiv rengøring og desinfektion i situationer med medium/høj risiko ikke praktisk. Vi anbefaler derfor, at bortskaffe i henhold til lokale procedurer

Der henvises til manchettens brugsanvisning for rengøringsvejledning og begrænsninger.

Forsigtig

- **Der må ikke komme væske ind i manchetternes slanger.**
- **Brug ikke alternative rengøringsmidler eller -metoder, da dette kan medføre permanent skade.**
- **Kontroller manchetterne efter rengøring, og inden brug.**

Kontrol af manchetterne: Manchetter skal kontrolleres regelmæssigt. Kontrollér manchetternes yderside for materiel skade, revner, slid osv. Sørg for, at etiketterne er klart læselige. Kontrollér, om manchetternes slanger og tilslutninger er beskadigede, revnede osv. I tvivlstilfælde skal manchetten udskiftes. Under alle omstændigheder skal manchetterne udskiftes hvert andet år.




Forsigtig

Efter brug af kemikalier skal kemikaliet ALTID skylles af / fjernes med absorberende materiale, fugtet med rent vand, og tørres efter med en ren klud.

8. Fejlfinding




Denne tabel viser nogle af de almindelige problemer, der opstår under brug samt mulige løsningsforslag. Hvis problemet ikke kan løses efter reference til denne tabel, skal du slukke for doppleren og konsultere en kvalificeret tekniker.

Før du forsøger fejlfinding, skal du kontrollere, at batterierne er opladet.

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

9. Specifikationer

9.1 Udstyrsklassifikation

Beskyttelsestype mod elektrisk stød.	Internt drevet udstyr	
Beskyttelsesgrad mod elektrisk stød 	 Type BF - udstyr med påsat del	 Type CF - udstyr tilsluttet PA8XS/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).

9.2 Ydelse for DMX vaskulær doppler

Doppler båndbredde (+0; -3 dB)		Doppler-afvigelse maks. frekvensvisningsfejl*	
VP4XS, VP5XS	170 til 4.600 Hz	Typisk <5 %; maks. 10 %	
VP8XS, EZ8XS	270 til 6.000 Hz		
VP10XS	270 til 8.000 Hz	Doppler hjertefrekvens**	
IOP8/DIOP8	110 til 7.400 Hz	Område	40 – 200 ± 3 bpm

*Målt ved hjælp af et Doppler strengfantom i vand

**Angivelsen af hjertefrekvensen kan være upålidelig, hvis signalet er svagt eller uregelmæssigt


9.3 ABI- og TBI-beregninger

Højre ABI	$\frac{\text{Højeste tryk i højre fod}}{\text{Højeste systoliske armtryk}}$	Højre TBI	$\frac{\text{Højeste tryk i højre tå}}{\text{Højeste systoliske armtryk}}$
Venstre ABI	$\frac{\text{Højeste tryk i venstre fod}}{\text{Højeste systoliske armtryk}}$	Venstre TBI	$\frac{\text{Højeste tryk i venstre tå}}{\text{Højeste systoliske armtryk}}$

9.4 APPG systolisk trykdelse

Område	0 - 260 ± 3 mmHg
Opløsning	1 mmHg
Resultatudlæsning	Digitalt numerisk skærmdisplay
Trykdannelse-/reduktion	Bold/manuel luftudløsningsventil

9.5 Generelt

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

DA

9.6 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

9.7 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.	
BS EN 81060-1: 2012	IEC 60601-1-2: 2014

9.8 Tilbehør

Brug kun det anbefalede tilbehør. Se www.huntleigh-diagnostics.com for en liste over tilbehør.

10. Elektromagnetisk kompatibilitet

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

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

Advarsler

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

DA

BRUKSANVISNING DMX

Innhold

1. Introduksjon

- 1.1 Utpakking/innledende kontroller

2. Sikkerhet

- 2.1 Advarsler
- 2.2 Deler til bruk på pasienten
- 2.3 Bruksområde og indikasjoner
- 2.4 Kontraindikasjoner
- 2.5 Pasientgruppe

3. Garanti og service

- 3.1 Brukstid
- 3.2 Vedlikehold og reparasjon

4. Produktidentifikasjon

- 4.1 Produktkontroller
- 4.2 Symbolidentifikasjon
- 4.3 Vis statuslinje

5. Forbered dopplerenheten til bruk

- 5.1 Innsetting/bytting av batterier
- 5.2 Sondetilkobling
- 5.3 Endre Doppler-innstillingene

6. Drift

- 6.1 Klinisk bruk
- 6.2 Fotopletysmografi (PPG)-modus
- 6.3 Frossen sporing
- 6.4 Batterilading
- 6.5 Overføring av data til PC
- 6.6 Etter bruk

7. Stell og rengjøring

- 7.1 Generelt stell
- 7.2 Rengjøring og desinfisering av dopplerenheten
- 7.3 Rengjøring og desinfisering av sonder

8. Feilsøking

9. Spesifikasjoner

- 9.1 Utstyrsklassifisering
- 9.2 Ytelse til DMX vaskulær dopplerenhet
- 9.3 ABA- og TBI-beregninger
- 9.4 APPG systolisk trykkytelse
- 9.5 Generelt
- 9.6 Miljø
- 9.7 Samsvar med standarder

10. Elektromagnetisk kompatibilitet

1. Introduksjon

Dopplerenheten er en multifunksjons batteridrevet håndholdt dopplerenhet tiltenkt for vaskulær bruk. Den er kompatibel med Huntleighs fulle serie med «XS» ombyttbare sonder.

Ved hjelp av en fotopletysmografisonde (PPG) kan dopplerenheten brukes til å fastslå ankelbrakial trykkindeks (ABPI) eller tåbrakial trykkindeks (TBI), for påvisning av perifer arteriesykdom (PAD).

Denne utstyret er bare beregnet for bruk av kvalifisert helsepersonell og er ikke tiltenkt for bruk av pasienten.

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

Erfaring med bruk av ultrasoniske dopplerenheter er foretrukket, men uerfarne brukere får 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 dekslet på denne IFU-en med en smarttelefon, eller gå til Huntleighs nettside for å få elektroniske kopier av bruksdokumentene. Alle dokumentene er tilgjengelige til nedlasting som PDF-filer. Du må ha en PDF-leser installert på enheten din for å lese disse. Eventuelt er papirkopier tilgjengelige på forespørsel.

1.1 Utpakking/innledende kontroller

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

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

*utvalgte dopplerenheter

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 antenner eller gasser.
- Må ikke brukes i et sterilt felt* med mindre ytterligere forholdsregler for barriere tas.
- Ikke steriliser produktet eller tilbehøret*. Produktet vil bli skadet.
- Må ikke utsettes for overdreven varme, inkludert langvarig eksponering for sollys.
- Ikke kast batterier i ild, da dette kan føre til at de eksploderer.
- Dopplerenheten er ikke vanntett og må ikke nedsenkes.
- Dette produktet inneholder sensitiv elektronikk som kan utsettes for interferens, og dette vil indikeres med uvanlige lyder.
- Alt utstyr som kobles til USB-porten må overholde IEC 60601-1.
- Dette må ikke gjøres endringer på dette utstyret.

*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 DMX-dopplerenheten som er til bruk på pasienten av ultralydsondene, PPG-sensorene og mansjettene.

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.

Den er indikert for vurdering av blodstrøm og -retning i vener og arterier gjennom hørbare og visuelle metoder.

2.4 Contraindications

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

2.5 Pasientgruppe

DMX 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».

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

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

3.1 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.

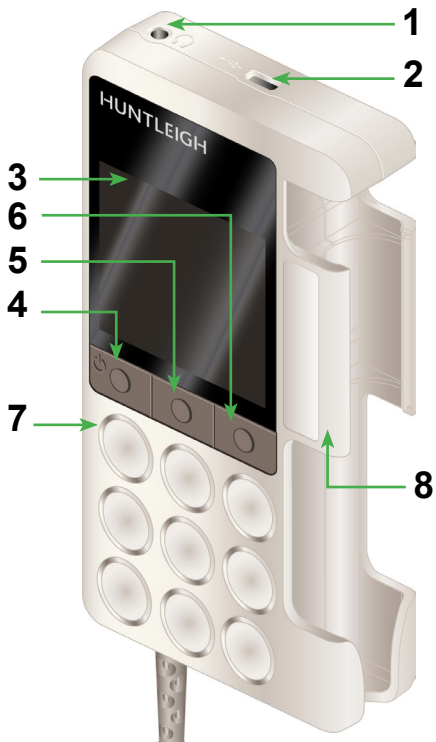
Reservedeler er tilgjengelige. Se i servicehåndboken for ytterligere informasjon og delenumre. En full teknisk beskrivelse er gitt i servicehåndboken 772490.

Forsiktig

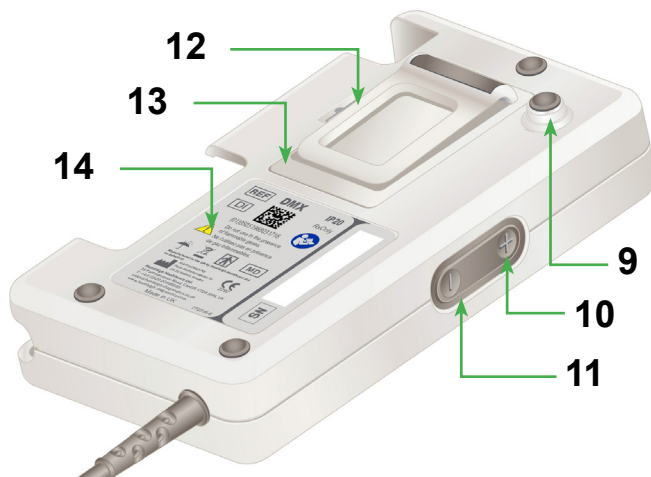
Vedlikehold kan ikke utføres mens dopplerenheten er i bruk.

4. Produktidentifikasjon


























4.1 Produktkontroller



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



4.2 Symbolidentifikasjon

	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.		
Rx Only	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 vanndråper.		
	På/Standby		USB-port
	Enhetsidentifikator		Serienummer
	Referansenummer		Medisinsk utstyr
	Forsiktig		Må holdes tørt
	Begrensninger for atmosfærisk trykk		Begrensninger for relativ fuktighet
	Temperaturbegrensninger		Pappemballasje kan gjenvinnes.
	LATEKSFRI Inneholder ikke lateks		PVC-FRI Inneholder ikke PVC
	Hodetelefonkontakt		Innrettingsmerke
	Volum opp		Volum ned










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

*Som defi nert av IEC60601-1

4.3 Vis statuslinje

27/01/2015 14:30 5MHz  

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

Statuslinjeikoner			
	Lavt batterinivå		Dato/Tid
	USB tilkoblet		Sondetype
	Fremoverstrøm (Strøm mot sonden)		Bakoverstrøm (Strøm vekk fra sonden)
	Arterimodus		Venemodus
	Hjertefrekvensindikator		

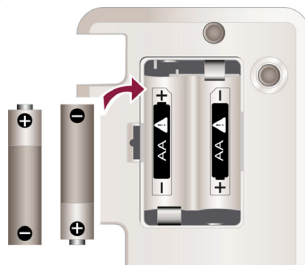
5. Forbered dopplerenheten til bruk

5.1 Innsetting/bytting av batterier

Koble dopplerenheten fra annet utstyr før batteridekselet fjernes.



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



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

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

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

5.2 Sondetilkobling

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




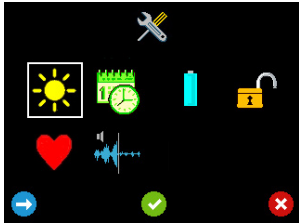
Dra koblingen ut av sonden for å koble fra sonden. IKKE trekk i kabelen.

5.3 Endre Doppler-innstillingene

5.3.1 Oppsettskjerm

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

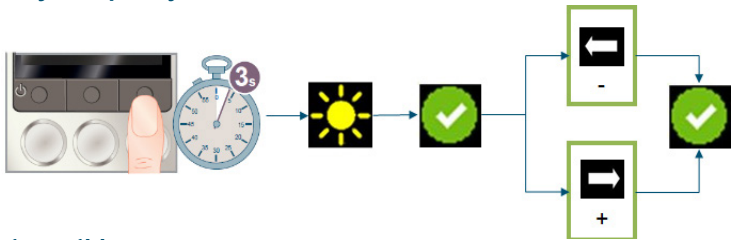
Trykk på  for å slå enheten PÅ, og trykk deretter knapp 3 og hold den inne for å gå til Oppsettmodus.



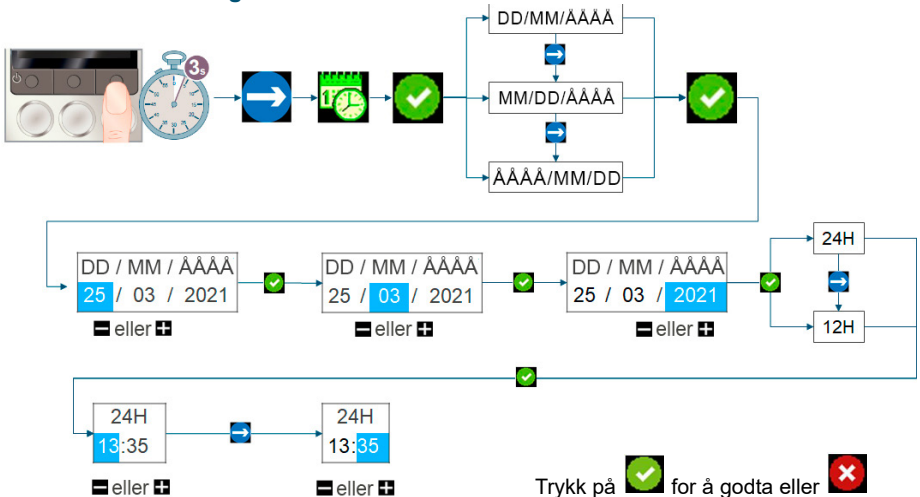
Ikoner på Oppsettskjermen			
	Lysstyrke		Oppsett av dato og tid
	Valg av batteritype		Låseskjerm

Trykk på knapp 1  for å flytte valget, knapp 2  for å godta, knapp 3  for å gå ut av menyen.

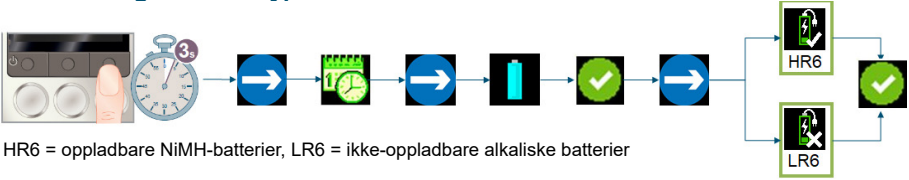
5.3.2 Stille lysstyrken på skjermen



5.3.3 Stille dato og tid




5.3.4 Valg av batteritype



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

6. Drift

Trykk på  og hold inne i ett sekund for å slå enheten PÅ.

6.1 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 færende vind. For best resultat må sonden holdes så stille som mulig når den optimale posisjonen har blitt funnet. Juster lydvolument som nødvendig. Ekstra ikoner vises i Oppsettmodus.



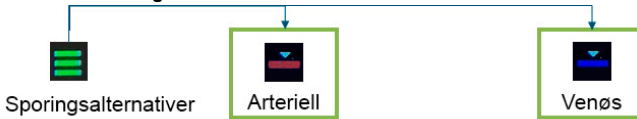
Ikoner på Oppsettskjermen	
	Frys sporing
	Sporningsalternativer
	Still tidsbasis

NO

6.1.1 Alternativer for bølgeform

1. Frys sanntidssporingskjerm (se del 6.3 Frossen sporing)

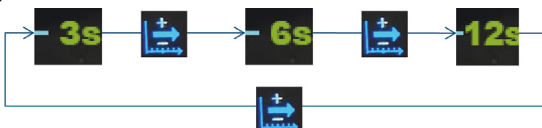
2. Bytt mellom vene- og arteriemodus



3. Bytt mellom fremover- og bakoverstrøm

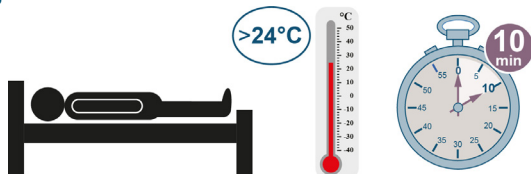


4. Velg tidsbasis



6.1.2 Måle dopplertrykk

Pasientklargjøring

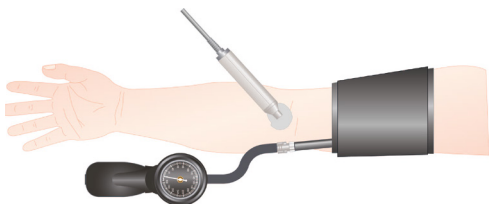


Trykkmålinger støtter seg på et ballongoppblåsnings-/ventiltømmesystem i kombinasjon med slange- og mansjettkobling slik som vist nedenfor.

Brakialt systolisk trykk

Plasser mansjetten på overarmen ca. 1–2 cm over albuehulen. Koble blodtrykksmåleren til mansjetten.

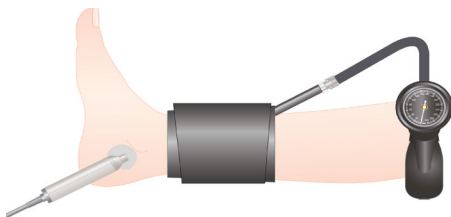
Merk: Velg mansjettstørrelse egnet til pasientens ekstremitet. Sikre at indekssmarkøren på mansjetten ligger innenfor områdemarkøren.



- Palper arterien.
- Påfør en god mengde ultralydgel.
- Plasser sonden over karet med en vinkel på 45°.
- Beveg sonden lateralt over ekstremiteten for å finne det sterkeste lydsignalet.

- Blås opp BP-mansjetten ved å klemme ballongen til sfygmomanometeret til pulssylden forsvinner, og blås opp videre 10–20 mmHg.
- Tøm mansjetten gradvis med en rate på rundt 2–3 mmHg/s. Merk deg trykket som vises på blodtrykksmåleren så snart du hører dopplersignalet.
- For best resultat må sonden holdes så stille som mulig etter at den optimale posisjonen har blitt funnet.

Systolisk trykk i ankelen

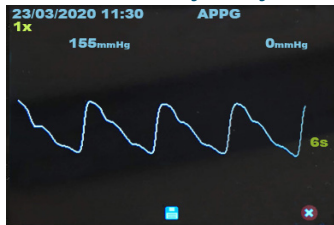


- Plasser mansjett i egnet størrelse 1–3 cm over den ytre ankelknoken
- Koble blodtrykksmåleren til mansjetten.
- Gjenta oppblåsningsprosedyren som beskrevet ovenfor, men overvåk denne gang den ønskede fotarterien (f.eks. den viste arteria tibialis posterior).

6.2 Fotopletysmografi (PPG)-modus

En arteriell PPG-sonde er tilgjengelig for systolisk trykk og PPG-bølgeformer fra armer, ankler og tær. PPG-sonden festes til armen, ankelen eller tåen etter behov, og bruker infrarødt lys til å foreta relativ måling for å registrere returen av blodstrømmen.

6.2.1 APPG-hjemskjermen



APPG hjemskjermikoner	
	Frys sporing
	Endre tidsbasis

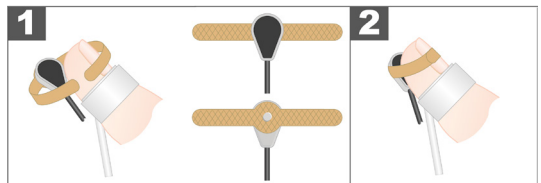
Alternativer for bølgeform

5. Frys sporing (se del 6.3 Frossen sporing)

6. Velg tidsbasis (Se Vaskulær tidsbasis i del 6.1.1)

6.2.2 Måling av trykk med PPG

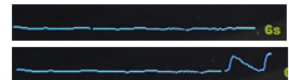
Forbered pasienten som beskrevet i del 5.1.2. Koble til mansjetten, blodtrykksmålør, APPG-adapter og sonde som vist:



NO

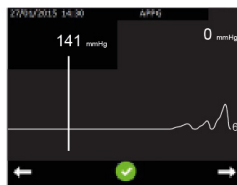
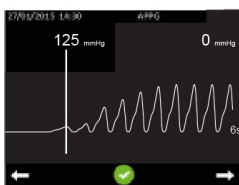
Når det vises en full skjerm med regelmessige pulser, kan du blåse opp mansjetten sakte.

- Så snart trykket i mansjetten er over 30 mmHg, kommer det opp en tømmelinje øverst på skjermen.
- Når det ikke vises noen regelmessige spor på skjermen, kan du begynne å tømme mansjetten ved å trykke forsiktig på lufttømmeventilen.
- Hold tømmelinjen innenfor det grønne området.



For måling av brakialt trykk plasseres mansjetten 2–3 cm over albuehulen mens ppg-sonden plasseres på hvilken som helst finger på samme arm. Gjennomfør prosedyren som beskrevet over.

6.2.3 Springrullingsavsnitt




Merk at venstre og høyre pil flytter sporingen, ikke markeringslinjen.

I PPG-modus vil den registrerte trykkindikatoren oppdateres når sporingen flytter seg.

Trykk på merk av når den ønskede informasjonen vises.

6.3 Frosen sporing

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

For å lagre en sporing:



For å åpne en lagret sporing:



6.4 Batterilading

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



- Sett den medfølgende ladekabelen inn i USB-kontakten oppå dopplerenheten.
- Koble til laderen og slå på strømmen.

Ladingen vil ta omtrent 5/6 timer, avhengig av batteristatus.

Hvis batterinivået er lavt, vises et -symbol på statuslinjen.

Under lading vises et -symbol på skjermen.

Når ladingen er fullført, endres symbolet til .

6.5 Overføring av data til PC

Dopplerenheten inneholder ikke pasientinformasjon, men lagrede bølgeformer og data kan overføres til en PC som kjører Huntleigh DR5-programvaren gjennom den samme USB-kontakten som brukes til batterilading. Kontakt din lokale salgsrepresentant for ytterligere detaljer.

Merk: Vennligst overhold sikkerhetsadvarslene i Huntleigh-programvarens brukerveiledning.

6.6 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.

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 metalldeleer.

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

Mansjetter:Rengjør mansjettene med rengjøringsmetoden for lav risiko nedenfor, før undersøkelse av pasienten.

Etter pasientundersøkelse rengjøres og/eller desinfiseres mansjettene etter passende metode basert på nivå for krysskontamineringsrisiko, som definert nedenfor: Før mansjettene settes på pasienten må risikoen for krysskontaminasjon vurderes i henhold til definisjonene i tabellen nedenfor:

Risiko	Definisjoner	Prosedyre
Lav	Normal bruk eller situasjoner med lav risiko inkluderer pasienter med intakt hud og ingen kjente infeksjoner.	<ol style="list-style-type: none"> 1. Rengjør med en myk klut og et mildt, nøytralt rengjøringsmiddel @ 40 °C (104 °F) 2. Desinfiser med en 70 % isopropyl alkohol-klut eller et middel som frigjør klor @ 1000 ppm tilgjengelig klor 3. Tørk med en klut fuktet i rent vann. 4. Tørk helt tørr med en ren, lofri klut
Medium/høy	Pasienten har en kjent infeksjon, eller huden er ikke intakt.	Grunnet egenskapene til materialet i mansjettene er rengjøring og desinfisering i situasjoner med middels/høy risiko ikke praktisk. Derfor anbefaler vi avhending i henhold til lokale og nasjonale bestemmelser.

Se mansjettenes bruksanvisning for rengjøringsinstruksjoner og restriksjoner.

Forsiktig

- **Ikke la det komme væske inn i mansjettslangene.**
- **Ikke bruk alternative rengjøringsmidler eller metoder, da det kan føre til skader.**
- **Undersøk mansjettene etter rengjøring og før bruk.**

Mansjettinspeksjon: Mansjettene bør inspiseres regelmessig. Undersøk om de ytre mansjettflatene er skadet, delt, frynsete osv. Påse at etikettene er leselige. Kontroller om mansjettslangene og koblingene er skadet, splittet osv. Hvis du er i tvil om tilstanden, bør mansjetten(e) skiftes ut. Mansjettene bør uansett skiftes ut annenhvert år.




Forsiktig

Etter bruk av kjemikalier, må kjemikalene ALLTID skylles av / fjernes med absorberende materiale, fuktes i rent vann og tørkes med en ren klut.

8. Feilsøking




Denne tabellen nevner noen av de vanlige problemene ved bruk, sammen med mulige årsaker. Hvis problemet ikke kan lokaliseres etter å ha lest denne tabellen, bør du slå av dopplerenheten og kontakte en kvalifisert tekniker.

Sørg for at batteriene er fulladet før feilsøking prøves.

SYMPTOM	MULIG ÅRSAK/LØSNING
Dopplerenheten slår seg ikke på.	Bytt ut / lad batteriene
Kun lyd	Doppler-modell støtter ikke visuell funksjonalitet
Ingen lydsignal	Feil voluminnstilling
Dårlig signal	Sonde/sensor feil plassert, eller utilstrekkelig gel
Ingen signal	Skadet sonde/sensor eller feil sonde/sensor
Skjermen viser: 	Skadet sonde/sensor eller ingen sonde
Skjermen viser: 	Inkompatibel sonde/sensor eller feil sonde/sensor
Skjermen viser: 	Feil batteri montert

9. Spesifikasjoner

9.1 Utstyrsklassifisering

Type beskyttelse mot elektrisk støt.	Internt drevet utstyr	
Grad av beskyttelse mot elektrisk støt 	 Type BF - utstyr med påført del	 Type CF - utstyr koblet til PA8XS/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 BEDØVELSESMIDDEL MED LUFT, OKSYGEN ELLER LYSTGASS	

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

9.2 Ytelse til DMX vaskulær dopplerenhet

Dopplerenhetens båndbredde (+0; -3 dB)		Maksimal frekvensforskyvningsfeil pga. dopplerskift*
VP4XS, VP5XS	170 til 4600 Hz	Typisk < 5 %; maksimum 10 %
VP8XS, EZ8XS	270 til 6000 Hz	
VP10XS	270 til 8000 Hz	Hjertefrekvens dopplerenhet**
IOP8/DIOP8	110 til 7400 Hz	
Område	40 – 200 ± 3 bpm	

*Målt med et dopplerstrengfantom i vann.

**Hjertefrekvensindikasjoner kan være upålitelige hvis signalet er svakt eller uregelmessig

9.3 ABA- og TBI-beregninger


Høyre ABI	$\frac{\text{Høyest trykk i høyre fot}}{\text{Høyest brakialt systolisk trykk}}$	Høyre TBI	$\frac{\text{Høyest trykk i høyre tå}}{\text{Høyest brakialt systolisk trykk}}$
Venstre ABI	$\frac{\text{Høyest trykk i venstre fot}}{\text{Høyest brakialt systolisk trykk}}$	Venstre TBI	$\frac{\text{Høyest trykk i venstre tå}}{\text{Høyest brakialt systolisk trykk}}$

9.4 APPG systolisk trykkytelse

Område	0 – 260 ± 3 mmHg
Oppløsning	1 mmHg
Indikasjonstype	Digital numerisk visning på skjermen
Trykkproduksjon/-reduksjon	Ballong/Manuell luftøsmmeventil

NO

9.5 Generelt

Lader – kun 'R'-modeller (Delenr. 772559)	Beskyttelse: Klasse II 	Inngangsspenning: 100–240 V AC ±10%
	Utgangsspenning: 5VDC ± 5%	Inngangsfrekvens: 50–60Hz
	Strømforbruk i hvilemodus: 230V AC ≤ 0.1W	
Maks. lyd ut	500 mW rms typisk (høytaler)	
Automatisk utkobling	3 minutter	
Uttak for hodetelefon	Maks. utgangseffekt: 25 mW rms (32Ω)	Kobling: 3,5mm stereojackkontakt
USB-port	Mikro-USB	Spor til SD-kort Micro SD
Sanntids klokkebatteri	RENATA CR1025, 3V Litium	
Batteritype	LR6 (Alkaliske celler 1,5V), HR6 (NiMH oppladbar 1,2V)	
Batterilevetid	Vanligvis 500 x 1-minutts undersøkelser Merk: Batterilevetiden er typisk 2 år eller 500 ladesykluser	
Størrelse	140 x 33 x 75 mm	Vekt 280 g

9.6 Miljø

Drift	
Temperaturområde	+5 °C til +40 °C
Relativ fuktighet	15 % til 90 % (ikke-kondenserende)
Trykk	700 hPa til 1060 hPa
Transport og lagring mellom bruk	
Uten relativ fuktighetskontroll	-25 °C til +5 °C
Ved en r.f. på inntil 90 % ikke-kondenserende	+5 °C til +35 °C
Ved et vandamptrykk på inntil 50 hPa	>+35 °C til +70 °C

9.7 Samsvar med standarder

IEC 60601-1: 2012	IEC 60601-1-11: 2015
EN 60601-2-37: 2015 Varmeindeks (TI) og mekanisk indeks (MI) er under 1,0 for alle enhetsinnstillinger.	
BS EN 81060-1: 2012	IEC 60601-1-2: 2014

9.8 Tilbehør

Bruk kun de anbefalte tilbehørene. Se www.huntleigh-diagnostics.com for en liste med tilbehør.

10. Elektromagnetisk kompatibilitet

Påse at miljøet som dopplerenheten monteres i, ikke er utsatt for sterke kilder til elektromagnetiske forstyrrelser (f.eks. radiosendere og mobiltelefoner). Dette utstyret genererer og bruker radiofrekvensenergi. Hvis det ikke monteres og brukes riktig i henhold til produsentens instruksjoner, kan det forårsake eller utsettes for forstyrrelser. Det er typetestet i et fullt konfigurert system og er i samsvar med IEC 60601-1-2, som er standarden beregnet på å gi rimelig beskyttelse mot slike forstyrrelser. Om utstyret forårsaker forstyrrelser, kan fastslås ved å slå utstyret på og av. Hvis det forårsaker eller er berørt av forstyrrelser, kan ett eller flere av følgende tiltak løse problemet:

- Flytt utstyret
- Flytt utstyret i forhold til forstyrrelseskilden
- Flytt utstyret bort fra enheten som forstyrrer

Advarsler

- **Bruk av annet tilbehør, omformere og kabler enn det som er angitt, med unntak av omformere og kabler solgt av produsenten av dopplerenheten som reservedeler for indre komponenter, kan føre til økte utslipp fra eller redusert immunitet for dopplerenheten.**
- **Dopplerenheten bør ikke brukes ved siden av eller stablet med annet utstyr. Hvis det er nødvendig at utstyret står ved siden av eller stables med annet utstyr, må det kontrolleres at dopplerenheten fungerer som normalt i den konfigurasjonen den vil bli brukt i.**
- **Flyttbart RF-kommunikasjonsutstyr (inkludert ytre enheter som antennekabler og eksterne antenner) må ikke brukes mindre enn 30 cm (12 tommer) fra dopplerenheten inkludert kabler som spesifisert av produsenten. Ellers kan det føre til svekket ytelse for dette utstyret.**

Sisältö

1. Johdanto
 - 1.1 Pakkauksen purkaminen / alkutarkastukset
2. Turvallisuus
 - 2.1 Varoitukset
 - 2.2 Potilasliitäntäosat
 - 2.3 Käyttötarkoitus ja käyttöaiheet
 - 2.4 Vasta-aiheet
 - 2.5 Potilasväestö
3. Takuu ja huolto
 - 3.1 Käyttöikä
 - 3.2 Huolto ja korjaus
4. Tuotteen tunnistaminen
 - 4.1 Tuotetarkastukset
 - 4.2. Laitteen merkinnät
 - 4.3 Näytön tilarivi
5. Dopplerin valmistelu käyttöä varten
 - 5.1 Pariston asentaminen / vaihtaminen
 - 5.2. Anturiyhteys
 - 5.3 Dopplerin hälytysasetusten muuttaminen
6. Käyttö
 - 6.1 Kliininen käyttö
 - 6.2 Fotopletysmografia (PPG) -tila
 - 6.3 Jäätynyt käyrä
 - 6.4 Pariston vaihtaminen
 - 6.5 Tietojen siirto tietokoneelle
 - 6.6 Käytön jälkeen
7. Hoito ja puhdistus
 - 7.1 Yleinen hoito
 - 7.2 Dopplerin puhdistus ja desinfiointi
 - 7.3 Antureiden puhdistus ja desinfiointi
8. Vianmääritys
9. Tekniset tiedot
 - 9.1 Laitteen luokitus
 - 9.2 Vaskulaarisen DMX-dopplerin suorituskyky
 - 9.3 ABI- ja TBI-laskelmat
 - 9.4 APPG:n systolisen paineen suorituskyky
 - 9.5 Yleistä
 - 9.6 Ympäristöä koskevat tiedot
 - 9.7 Yhdenmukaisuus standardien kanssa
10. Sähkömagneettinen yhteensopivuus

1. Johdanto

DMX on monikäyttöinen, paristolla toimiva kädessä pidettävä doppler vaskulaariseen käyttöön. Se on yhteensopiva kaikkien Huntleigh'n "XS"-anturien kanssa.

Lisäämällä fotopletysmografia (PPG) -anturin doppleria voidaan käyttää nilkan brakiaalisen paineen indeksin (ABPI) tai varpaan brakiaalisen paineindeksin (TBI) mittaukseen perifeerisen valtimotaudin (PAD) havaitsemiseksi.

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 vierailamalla Huntleigh-sivustolla. Kaikki asiakirjat on ladattavissa PDF-tiedostoina. Niiden lukemista varten laitteessa pitää olla PDF-lukusovellus. Vaihtoehtoisesti voit pyytää paperikopioita.

1.1 Pakkauksen purkaminen / alkutarkastukset

Kun vastaanotat dopplerin, tarkista että pakkaus sisältää kaikki osat vahingoittumattomina. Jos osia puuttuu tai jokin osa on vahingoittunut kuljetuksessa, ilmoita välittömästi Huntleigh Healthcarelle.

Digitaalinen kädessä pidettävä doppleri	Käyttöopas (tämä asiakirja)	Paristot
Laturi ja USB-johto*	Ultraäänigeeli	Kantolaukku

*valitut dopplerit

2. Turvallisuus



2.1 Varoitukset

- Dopplerit ovat 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 lisäestevaroitointia 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.
- Kaikkien USB-liitäntään liitettävien laitteiden pitää täyttää standardin IEC 60601-1 vaatimukset.
- Tätä laitteistoa ei saa muokata.

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

2.2 Potilasliitäntäosat

Standardin IEC 60601-1 mukaisesti DMX-dopplerin potilasliitäntäosat ovat ultraäänianturit, PPG-sensorit ja mansetit.

2.3 Käyttötarkoitus ja käyttöaiheet

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

Se on käyttöaiheinen verenvirtauksen ja virtaussuunnan arviointiin laskimoissa ja valtimoissa kuultavissa olevilla ja visuaalisilla keinoilla.

2.4 Vasta-aiheet

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

2.5 Potilasväestö

DMX soveltuu käytettäväksi kaikilla potilasryhmillä.

3. Takuu ja huolto

Huntleigh Healthcare Diagnostic Products Divisionin normaalit määräykset ja ehdot koskevat kaikkia myyjiä tuotteita. Kopio näistä on saatavilla pyydettyessä. Ne sisältävät yksityiskohtaiset takuehdot, eivätkä rajoita kuluttajan laillisia oikeuksia.

Huoltopalautukset: Dopplerin palauttaminen:

- Puhdista laite noudattamalla tämän oppaan ohjeita.
- Pakkaa laite sopivaan pakkaukseen.
- Kiinnitä dekontaminaatiotodistus (tai muu ilmoitus, josta käy ilmi, että tuote on puhdistettu) pakkauksen ulkopuolelle. (Huntleigh Healthcare Ltd pidättää itsellään oikeuden palauttaa tuotteen, jossa ei ole dekontaminaatiotodistusta.)
- Kirjoita pakettiin "Service Department".

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

Puh: +44 (0)29 20485885
Faksi: +44 (0)29 20492520
Sähköposti: sales@huntleigh-diagnostics.co.uk
service@huntleigh-diagnostics.co.uk
Internet: www.huntleigh-diagnostics.com

FI

3.1 Käyttöikä

Tämä määritellään ajaksi, jonka laitteen odotetaan säilyvän turvallisena ja käyttötarkoitukseen sopivana ja jonka kuluessa kaikki riskinhallintatoimet ovat tehokkaita.

Tämän laitteen käyttöikä on seitsemän vuotta.

3.2 Huolto ja korjaus

Doppler-laitteen tai -antureiden sisällä ei ole käyttäjän huollettavia osia. Tämä tuote ei tarvitse määräaikaista huoltoa. Aina ennen laitteen käyttöä suositellaan sen tarkastamista. Erityistä huomiota on kiinnitettävä antureiden kärkiin, jotka on tarkastettava murtumien yms. varalta, sekä kaapeliin. Kaikki epätavalliset äänet tai katkonainen toiminta tulee selvittää.

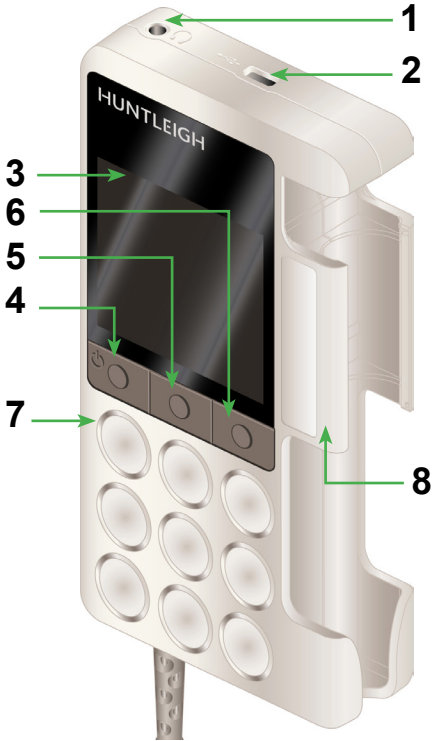
Varaosia on saatavilla. Katso huolto-ohjeesta lisätietoja ja osien numerot. Täydellinen tekninen kuvaus annetaan huolto-oppaassa 772490.

Varoitus

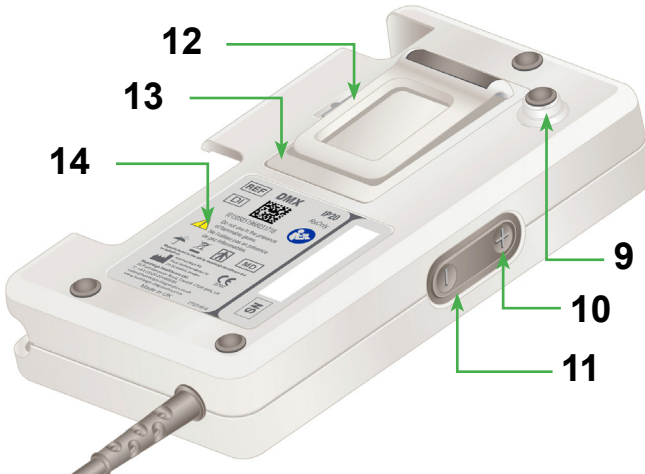
Huoltoa ei voi suorittaa dopplerin ollessa käytössä.

4. Tuotteen tunnistaminen


























4.1 Tuotetarkastukset



1	Kuulokeliitäntä
2	USB-portti
3	LCD-paneeli
4	Toimintopainike 1 / Virtapainike
5	Toimintopainike 2 /
6	Toimintopainike 3 / Asennus
7	Kaiutin
8	Anturipidike
9	Kuljetusasennus
10	Äänenvoimakkuus ylös
11	Äänenvoimakkuus alas
12	taskuklipsi
13	Paristokotelo + Micro SD-korttipaikka
14	Takapaneelilevy



4.2. Laitteen merkinnät

	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 sisään pääsystä. Ei suojattu veden sisään pääsystä.		
IPx1	Suojattu pystysuoraan putoavilta vesipisaroilta.		
	Virta/valmiustila		USB-portti
	Laitetunniste		Sarjanumero
	Viitenumero		Lääkinnällinen laite
	Särkyvä		Pidä kuivana
	Ilmakehän paineen rajoitukset		Suhteellisen kosteuden rajoitukset
	Lämpötilarajoitukset		Pahvipakkaus voidaan kierrättää
	LATEKSITON Ei sisällä lateksia		PVC-VAPAA Ei sisällä PVC:tä
	Kuulokeliitäntä		Kohdistusmerkki
	Äänenvoimakkuus ylös		Äänenvoimakkuus alas










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

*IEC60601-1:n mukainen

4.3 Näytön tilarivi

27/01/2015 14:30 5MHz  

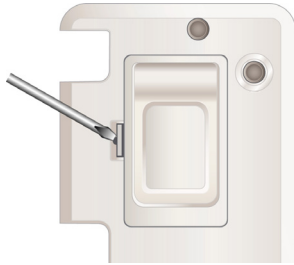
Tilarivi näkyy useimpien näyttöjen yläreunassa, ja siinä näytettävät tiedot riippuvat toimintatilasta.

Tilarivin kuvakkeet			
	Paristojen virta vähissä		Pvm/aika
	USB liitetty		Anturin tyyppi
	Eteenpäin virtaus (Virtaus kohti anturia)		Taaksepäin virtaus (Virtaus pois päin anturista)
	Valtimotila		Laskimotila
	Sykeilmaisin		

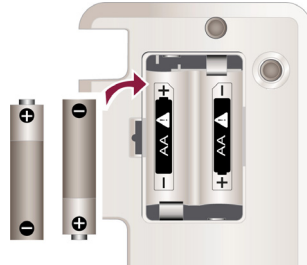
5. Dopplerin valmistelu käyttöä varten

5.1 Pariston asentaminen / vaihtaminen

Irrota doppleri muista laitteista ennen paristokannen poistamista.



Asenna sopiva työkalu syvennykseen klipsin vapauttamiseksi ja nosta varovasti pois paristolokeron kansi.



Asenna paristot kaavion mukaan napaisuus huomioiden.

- Käytä joko (ei-ladattavia) alkalisia LR6-paristoja tai (ladattavia) NiMH HR6 -paristoja.
- Älä käytä rinnan ladattavia ja ei-ladattavia paristoja.

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

5.2 Anturiyhteys

Kytke anturi kohdistamalla liittimen nuoli anturin uraan ja painamalla napakasti.




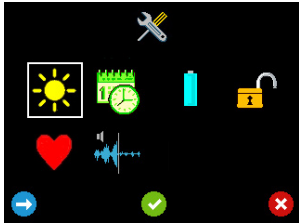
Irrota anturi vetämällä liitin irti anturista. ÄLÄ vedä johdosta.

5.3 Dopplerin hälytysasetusten muuttaminen




5.3.1 Asetusnäyttö

Huomautus: Anturin tulee olla liitettynä ennen kuin asetusnäyttöä voidaan käyttää.

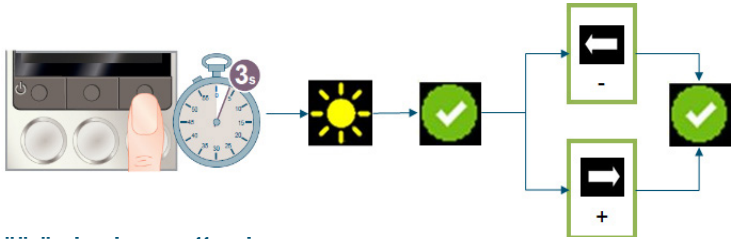
Paina  kytkeäksesi yksikön päälle ja siirry sitten asetustilaan pitämällä painiketta 3 painettuna.



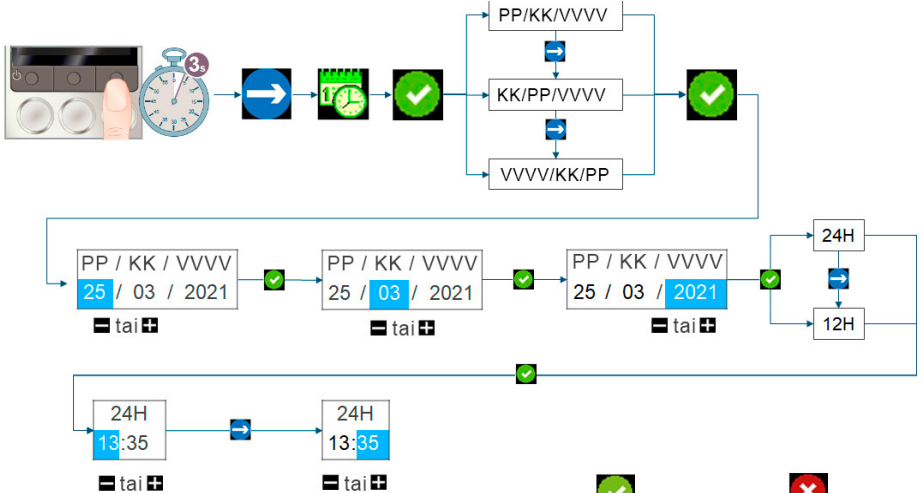
Asetusnäytön kuvakkeet			
	Kirkkaus		Päivämäärän ja ajan asetukset
	Paristotyyppin valinta		Lukitusnäyttö



Paina painiketta 1  vaihtaaksesi valintaa, painiketta 2  hyväksyäksesi ja painiketta 3  sulkeaksesi valikon.

5.3.2 Näytön kirkkauden asettaminen



5.3.3 Päivämäärän ja ajan asettaminen



Paina  hyväksyäksesi  tai hylätäksesi muutokset.

5.3.4 Paristotyyppin valinta



HR6 = ladattavat NiMH-paristot, LR6 = ei-ladattavat alkaliparistot


6. Käyttö

Kytke laite päälle pitämällä painiketta  painettuna yhden sekunnin ajan.

6.1 Kliininen käyttö

Levitä runsas määrä vesipohjaista ultraäänigeeliä tutkittavalle alueelle. Aseta anturi 45 asteen kulmaan ihon pintaan näiden tutkittavan suonen päälle. Säädä anturin asentoa saadaksesi äänekkäimmän signaalin. Korkeääniset sykkivät äänet emittoidaan valtimoista samaan aikaan, kun suonet päästävät ei-sykkivän äänen, joka on kuin kohiseva tuuli. Parhaiden tulosten saamiseksi pidä anturi optimaalisen asennon löytymisen jälkeen niin hyvin paikallaan kuin mahdollista. Säädä äänenvoimakkuutta tarvittaessa. Asetustilassa näkyy lisää kuvakkeita.

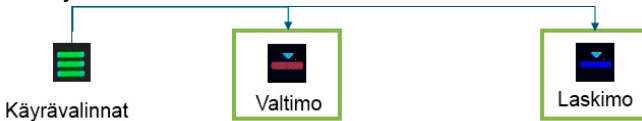


Asetusnäytön kuvakkeet	
	Jäädytä käyrä
	Käyrävalinnat
	Aseta aikakanta

6.1.1 Käyrävalinnat

1. Elävän käyrän näytön jäädyttäminen (katso Jäädytetty käyrä, kohta 6.3)

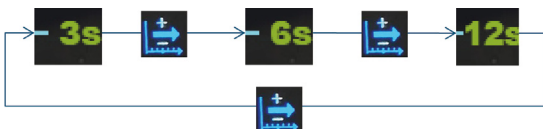
2. Laskimo- ja valtimo tilan välillä vaihtaminen



3. Eteenpäin ja taaksepäin virtauksen välillä vaihtaminen

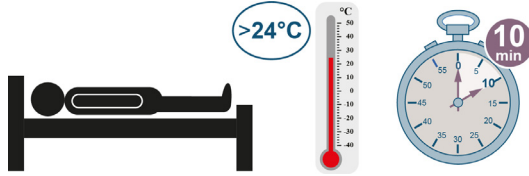


4. Aikakannan valinta



6.1.2 Doppler-paineiden mittaus

Potilaan valmistelu

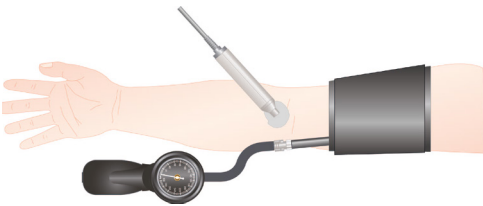


Painemittaukset perustuvat kuvun täyttö/venttiilin tyhjennys -järjestelmään yhdessä letku ja mansetti -kiinnityksen kanssa, kuten jäljempänä näytetään.

Olkavarren systolinen paine

Aseta mansetti olkavarteen noin 1 - 2 cm kyynärtaipeen yläpuolelle. Liitä sfygmomanometri mansettiin.

Huomautus: Valitse potilaan raajaan sopiva mansetin koko. Varmista, että mansetin indeksimerkki osuu aluemerkin sisälle.

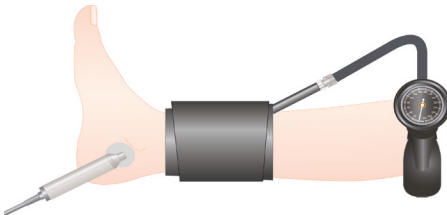


- Tunnustele valtimoa.
- Levitä runsaasti ultraäänigeeliä.
- Aseta anturi verisuonen päälle kulmaan 45°.
- Liikuta anturia raajan päällä löytääksesi vahvimman äänisignaalin.

FI

- Täytä BP-mansettia puristamalla sfygmomanometrin palloa, kunnes pulssiääni katoaa, ja täytä sitten vielä 10–20 mmHg.
- Tyhjennä mansettia asteittain noin 2–3 mmHg/s. Pane merkille sfygmomanometrin painelukema heti, kun Doppler-signaali kuuluu.
- Parhaiden tulosten saamiseksi pidä anturi optimaalisen asennon löytymisen jälkeen niin hyvin paikallaan kuin mahdollista.

Nilkan systolinen paine

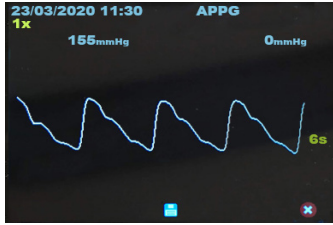


- Aseta sopivan kokoinen mansetti 1–3 cm lateraalisen kehräsluun yläpuolelle
- Liitä sfygmomanometri mansettiin
- Toista edellä kuvattu täyttömenettely mutta seuraa tällä kertaa haluttua jalan valtimoa (esimerkissä näytetään takimmainen sääriarvaltimo).

6.2 Fotopletysmografia (PPG) -tila

Valtimon PPG-anturi on saatavilla käsivarren, nilkan ja varpaan systolista painetta ja PPG-käyrää varten. PPG-anturi kiinnitetään käsivarteen, nilkkaan tai varpaaseen ja käyttää infrapunavaloa suhteelliseen mittauksen tekemiseen ja verenvirtauksen paluun havaitsemiseen.

6.2.1 APPG-kotinäyttö



APPG-kotinäytön kuvakkeet	
	Jäädytä käyrä
	Muuta aikakantaa

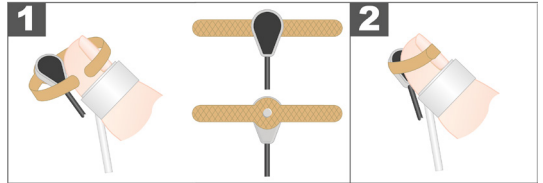
Käyrävalinnat

5. Käyrän jäädyttäminen (katso Jäädytetty käyrä, kohta 6.3)

6. Aikakannan valinta (katso vaskulaarinen aikakanta, kohta 6.1.1)

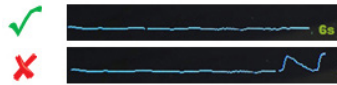
6.2.2 Paineiden mittaaminen PPG:llä

Valmistele potilas, kuten kuvataan kohdassa 5.1.2. Yhdistä mansetti, sfygmomanometri, APPG-sovitin ja anturi kuten näytetään:



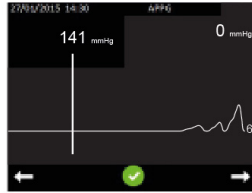
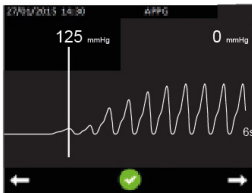
Kun näytöllä on säännölliset pulssit, täytä mansettia hitaasti.

- Heti, kun mansetin paine ylittää 30 mmHg, näytön yläreunaan tulee tyhjennysrivi.
- Kun näytöllä ei ole säännöllistä käyrää, aloita mansetin tyhjentäminen puristamalla vapautusventtiiliin liipasinta kevyesti.
- Pidä tyhjennysviiva vihreän alueen sisällä.



Olkavarren paineen mittaamiseksi mansetti asetetaan 2 - 3 cm kyynärtaipeen yläpuolelle, kun taas PPG-anturi asetetaan mihin tahansa saman käden sormeen. Suorita toimenpide, kuten yllä kuvataan.

6.2.3 Käyrän vieritys




Huomaa, että vasen ja oikea nuoli siirtävät käyrää, ei merkiviivaa.

PPG-tilassa kirjatun paineen ilmaisin siirretään käyrän liikkua.



Paina valintaruutua, kun halutut tiedot ovat esillä.

6.3 Jäätynyt käyrä

Voit palata elävän käyrän näyttöön koska tahansa painamalla .

Käyrän tallentaminen:



Tallennetun käyrän avaaminen:



6.4 Pariston vaihtaminen

- Vain HR6 (NiMH) -paristoja voi ladata. Tarkista paristotyyppi ennen laturin liittämistä.
- Älä yritä ladata tavallisia alkaliparistoja uudelleen. Ne voivat vuotaa, aiheuttaa tulipalon tai jopa räjähtää.
- Käytä ainoastaan Huntleighin toimittamaa laturia ja USB-johtoa.
- Katkaise dopplerin virta ennen lataamista.
- Doppleria ei saa käyttää potilaille, kun se on liitettyä laturiin.

FI




- Aseta mukana toimitetun laturin johto USB-liitäntään dopplerin yläreunassa.
- Liitä laturi ja kytke verkkovirta päälle.

Lataus kestää noin 5 - 6 tuntia pariston tilan mukaan.

Jos paristojen virta on vähissä, -symboli avautuu tilapalkkiin..

Latauksen aikana -symboli näytetään näytöllä..

Kun lataus on valmis, symboliksi vaihtuu .

6.5 Tietojen siirto tietokoneelle

Doppler ei sisällä potilastietoja, mutta tallennetut käyrät ja tiedot voidaan siirtää tietokoneelle, jossa on Huntleighin DR5-ohjelmisto, saman USB-liittimen kautta, jota käytetään pariston lataamiseen. Kysy paikalliselta myyntiedustajalta lisätietoja.

Huomautus: Ota huomioon Huntleighin ohjelmiston käyttöoppaan turvallisuusvaroitukset.

6.6 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 jälleenmyyjääsi korjausta tai uuden osan tilaamista varten.

Varoitus

- Tarkista paikalliset infektionhallintakäytännöt 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 nesteitä laitteen kotolon 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 desinfioidu anturit sopivalla tavalla riippuen alla kuvatusta ristikonaminaation 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.

Mansetit: Puhdista mansetit ennen potilaan tutkimista käyttäen alla kuvattua matalan riskitason puhdistusmenetelmää.

Potilaan tutkimisen jälkeen puhdista ja/tai desinfioi mansetit sopivalla tavalla riippuen ristikontaminaation riskistä: Ennen mansettien sovitamista potilaalle arvioi ristikontaminaation riski alla olevan taulukon mukaisesti:

Riskitaso	Määritelmät	Menettely
Alhainen	Tavallinen käyttö tai alhaisen riskitason tilanteet, sisältäen potilaat, joilla on ehjä iho eikä tunnettuja infektioita.	<ol style="list-style-type: none"> 1. Puhdista pehmeällä liinalla ja miedolla, neutraalilla pesuaineella @ 40°C. 2. Desinfioi käyttäen 70 % isopropyylialkoholipyyhettä tai klooria vapauttavalla aineella, jonka klooripitoisuus on 1 000 ppm 3. Pyyhi liinalla, joka on kostutettu puhtaaseen veteen. 4. Kuivaa huolellisesti puhtaalla ja nukattomalla liinalla.
Medium/ korkea	Potilaalla on tunnettu tulehdus tai iho ei ole ehjä.	Mansettimateriaalin luonteen vuoksi ei tehokas puhdistus ja desinfiointi ole käytännöllistä keskitason/korkean riskin tilanteissa. Siksi suosittelemme hävittämistä paikallisten menetelmien mukaisesti.

Katso puhdistusohjeet ja -rajoitukset mansetin käyttöoppaasta.

Varoitus

- Älä päästä nestettä mansetin letkuihin.
- Älä käytä vaihtoehtoisia puhdistusaineita tai -menetelmiä, sillä ne voivat aiheuttaa pysyviä vaurioita.
- Tarkista mansetit puhdistuksen jälkeen ja ennen käyttöä.

Mansettien tarkistaminen: Mansetit tulee tarkistaa säännöllisesti. Tarkista mansettien ulkopinnat mm. materiaalin vaurioitumisen, halkeilun ja rispaantumisen varalta. Varmista, että merkinnät ovat helppolukuisia. Tarkista mansettien letkut ja liittimet vaurioiden, esimerkiksi halkeamien varalta. Jos epäilet mansetin osien kuntoa, mansetti tulee vaihtaa. Mansetit tulee vaihtaa kunnosta huolimatta kahden vuoden välein.




Varoitus

Huuhtele/poista kemikaalit imeytysaineella, joka on kostutettu puhtaaseen veteen ja kuivaa puhtaalla liinalla AINA kemikaalien käytön jälkeen.

8. Vianmääritys


Tässä taulukossa luetellaan joitakin yleisiä käytön aikana ilmenneitä ongelmia ja mahdolliset ratkaisut. Jos ongelmaa ei löydy tästä taulukosta, sammuta doppler ota yhteyttä pätevään teknikkoon.

Ennen vianmääritystä tarkista, että paristot on ladattu.

OIRE	MAHDOLLINEN SYY / KORJAUSTOIMENPIDE
Doppler ei käynnisty.	Vaihda / Lataa paristot uudelleen.
Ainoastaan audio	Doppler-malli ei tue visuaalista toimintoa.
Ei äänisignaalia	Virheelliset ääniasetukset
Huono signaali	Anturi / sensori virheellisesti asetettu tai ei riittävästi geeliä
Ei signaalia	Vaurioitunut anturi / sensori tai väärä anturi / sensori
Näyttö näyttää: 	Vaurioitunut anturi / sensori tai ei anturia
Näyttö näyttää: 	Epäyhteensopiva anturi / sensori tai väärä anturi / sensori
Näyttö näyttää: 	Väärä paristo asennettu

9. Tekniset tiedot

9.1 Laitteen luokitus

Suojaustyyppi sähköiskua vastaan.	Sisäisesti kytketty laite	
Suojaustaso sähköiskua vastaan 	 Tyyppi BF - laite, jossa on kiinnitetty osa	 Tyyppi CF - laite kytketty PA8XS/ DIOP8 soveltuvaan osaan
Toimintatila.	Jatkuva	
Suojaustaso hiukkasten ja/tai veden haitallista sisäänpääsyä 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).

9.2 Vaskulaarisen DMX-dopplerin suorituskyky

Dopplerin kaistanleveys (+0; -3 dB)		Dopplerin siirtymän maksimitaajuuden näyttövirhe*	
VP4XS, VP5XS	170–4 600 Hz	Tyypillisesti < 5 %; maksimi 10 %	
VP8XS, EZ8XS	270 - 6 000 Hz		
VP10XS	270 - 8 000 Hz	Dopplerin syke**	
IOP8/DIOP8	110 - 7 400 Hz	Alue	40–200 ± 3 bpm

*Mitattu käyttämällä dopplerin nauhafantomia vedessä.

**Sydämen sykelukemat eivät ehkä ole luotettavia, jos signaali on heikko tai epäsäännöllinen


9.3 ABI- ja TBI-laskelmat

Oikea ABI	$\frac{\text{Korkein paine oikeassa jalassa}}{\text{Korkein olkavarren systolinen paine}}$	Oikea TBI	$\frac{\text{Korkein paine oikeassa varpaassa}}{\text{Korkein olkavarren systolinen paine}}$
Vasen ABI	$\frac{\text{Korkein paine vasemmassa jalassa}}{\text{Korkein olkavarren systolinen paine}}$	Vasen TBI	$\frac{\text{Korkein paine vasemmassa varpaassa}}{\text{Korkein olkavarren systolinen paine}}$

9.4 APPG:n systolisen paineen suorituskyky

Alue	0 - 260 ± 3 mmHg
Resoluutio	1 mmHg
Ilmaisimen tyyppi	Digitaalinen numeroarvo näytöllä
Paineen generointi / vähentäminen	Pallo / manuaalinen ilmanvapautusventtiili

9.5 Yleistä

Laturi- ainoastaan 'R' -mallit (Osanro 772559)	Suojaus:	Luokka II 
	Tulojännite:	100-240 V AC ±10 %
	Lähtöjännite:	5 VDC ± 5 %
	Tulotaajuus:	50–60 Hz
	Valmiustilan tehonkulutus:	230 V AC ≤ 0,1 W
Maksimaalinen äänilähtö	500 mW rms tyypillinen (kaiutin)	
Automaattinen sammutus	3 minuuttia	
Kuulokelähtö	Maksimaalinen lähtövirta:	25 mW rms (32Ω)
	Liitin:	3,5 mm:n stereojack-liitäntä
USB-portti	Micro USB	SD-korttipaikka Micro SD
Reaaliaikaisen kellon paristo	RENATA CR1025, 3 V litium	
Paristotyyppi	LR6 (alkalikennot 1.5V), HR6 (uudelleenladattava NiMH 1,2 V)	
Pariston ikä	Tyypillisesti 500 x 1 minuutin tutkimusta Huomautus: Pariston käyttöikä on tyypillisesti 2 vuotta tai 500 lataus-/purkautumisjaksoa	
Koko	140 x 33 x 75 mm	Paino 280 g

9.6 Ympäristöä koskevat tiedot

Käyttö	
Lämpötila-alue	+5°C–40 °C
Suhteellinen kosteus	15–90 % (kondensoitumaton)
Paine	700–1060 hPa
Kuljetus ja säilytys käyttöjen välillä	
Ilman suhteellisen kosteuden hallintaa	-25–+5 °C
Enintään 90 %:n suhteellisessa kosteudessa (kondensoitumaton)	+5–+35 °C
Enintään 50 hPa:n vesihöyrypaineessa	>+35–70 °C

9.7 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)	
BS EN 81060-1: 2012	IEC 60601-1-2: 2014

9.8 Lisävarusteet

Käytä vain suositeltuja lisävarusteita. Katso lisävarusteluettelo osoitteesta www.huntleigh-diagnostics.com.

10. Sähkömagneettinen yhteensopivuus

Varmista, että doppler asennetaan ympäristöön, jossa se ei altistu voimakkaiden sähkömagneettisten häiriöiden aiheuttajille (esim. radiolähettimille ja matkapuhelimille). Tämä laite tuottaa ja käyttää radiotaajuusenergiaa (RF). Jos laitetta ei asenneta ja käytetä oikein valmistajan ohjeita huolellisesti noudattaen, laite voi aiheuttaa häiriöitä tai altistua niille. Tyypitettävä kokonaan määritetyssä järjestelmässä, noudattaa standardia IEC 60601-1-2, jonka tarkoituksena on tarjota kohtuullinen suoja kyseisiä häiriöitä vastaan. Sammuttamalla ja käynnistämällä laite voidaan määrittää, aiheuttaako laite häiriöitä. Jos laite aiheuttaa häiriöitä tai häiriöt vaikuttavat siihen, jokin seuraavista toimenpiteistä voi poistaa häiriön:

- Suuntaa laite uudelleen
- Sijoita laite uuteen paikkaan häiriön lähteeseen nähden
- Siirrä laite kauemmas häiriöitä aiheuttavasta tai saavasta laitteesta

Varoitukset

- Muiden kuin määritettyjen lisävarusteiden, anturien ja johtojen käyttäminen, poikkeuksena dopplerin valmistajan sisäisten komponenttien varaosina myymät anturit ja johdot, voi johtaa säteilyn lisääntymiseen tai dopplerin häiriönsiedon heikkenemiseen.
- doppleria ei pidä käyttää muiden laitteiden vieressä tai niiden päälle/alle pinottuna. Jos näin joudutaan kuitenkin tekemään, doppleria tulee tarkkailla kyseisessä käytetyssä kokoonpanossa normaalin toiminnan varmistamiseksi.
- Kannettavia RF-viestintälaitteita (mukaan lukien oheislaitteet, kuten antennikaapelit ja ulkoiset antennit) on käytettävä vähintään 30 cm (12 tuuman) päässä mistään doppler-osasta, mukaan lukien valmistajan määrittämät kaapelit. Muutoin tuloksena voi olla tämän laitteen suorituskyvyn heikentyminen.

NÁVOD K POUŽITÍ DMX

Obsah

1. Úvod
 - 1.1 Rozbalení / předběžné kontroly
2. Bezpečnost
 - 2.1 Varování
 - 2.2 Části k použití na pacientech
 - 2.3 Zamýšlené použití a indikace
 - 2.4 Kontraindikace
 - 2.5 Populace pacientů
3. Záruka a servis
 - 3.1 Provozní životnost
 - 3.2 Údržba a opravy
4. Identifikace výrobku
 - 4.1 Ovládací prvky výrobku
 - 4.2 Identifikace symbolů
 - 4.3 Stavový řádek obrazovky
5. Příprava doppleru k použití
 - 5.1 Vložení / výměna baterie
 - 5.2 Připojení sondy
 - 5.3 Změna nastavení doppleru
6. Obsluha
 - 6.1 Klinické použití
 - 6.2 Fotopletysmografický (PPG) režim
 - 6.3 Zmrazená stopa
 - 6.4 Nabíjení baterie
 - 6.5 Přenos údajů do počítače
 - 6.6 Po použití
7. Péče a čištění
 - 7.1 Všeobecná péče
 - 7.2 Čištění a dezinfekce doppleru
 - 7.3 Čištění a dezinfekce sond
8. Řešení potíží
9. Specifikace
 - 9.1 Klasifikace zařízení
 - 9.2 Parametry zařízení Doppler DMX Vascular
 - 9.3 Výpočty ABI a TBI
 - 9.4 Parametry zařízení APPG Systolic Pressure
 - 9.5 Obecné
 - 9.6 Prostředí
 - 9.7 Shoda s požadavky norem
10. Elektromagnetická kompatibilita

1. Úvod

DMX je multifunkční, bateriový, ruční doppler určený pro vaskulární použití. Je kompatibilní s celou řadou výměnných sond „XS“ společnosti Huntleigh.

Po přidání fotopletyzografické sondy (PDG) lze doppler používat při stanovování indexu kotníkového a brachiálního tlaku (ABPI), indexu palcového a brachiálního tlaku (TBI), pro detekci onemocnění periferních tepen (PAD).

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, skenujte QR kód na zadním přebalu tohoto návodu k použití pomocí svého smartphonu nebo navštivte internetové stránky společnosti Huntleigh. Všechny dokumenty jsou k dispozici ke stažení jako soubory PDF. Jejich čtení vyžaduje instalaci aplikace ke čtení souborů PDF na vašem zařízení. Na vyžádání jsou k dispozici také papírové kopie.

1.1 Rozbalení / předběžné kontroly

Po přijetí vašeho doppleru zkontrolujte, že jsou všechny položky přítomny a nepoškozeny. Pokud nějaké položky chybí nebo byly poškozeny při přepravě, ihned informujte společnost Huntleigh Healthcare.

Digitální ruční doppler	Návod k použití (tento dokument)	Baterie
Nabíječka a USB kabel*	Ultrazvukový gel	Taška na přenášení

*vybrané Dopplery

2. Bezpečnost

2.1 Varování

- 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.
- Veškerá zařízení připojená k USB portu musí splňovat normu IEC 60601-1.
- 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 uvedené v normě IEC 60601-1 patří mezi části doppleru DMX, které jsou k použití na pacientech, ultrazvukové sondy, PPG senzory a manžety.

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

DMX 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 vyhradzuje právo výrobek vrátit, pokud neobsahuje osvědčení o dekontaminaci.
- Na balíček vyznačte „Service Department“ (Servisní oddělení).

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

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

3.1 Provozní životnost

Tato doba byla definována jako časový úsek, po který se předpokládá, že zařízení zůstává bezpečné a vhodné ke svému zamýšlenému použití a že všechny jeho mechanismy pro kontrolu rizik zůstávají funkční.

Servisní životnost tohoto prostředku je sedm let.

3.2 Údržba a opravy

V doppleru ani v sondách 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.

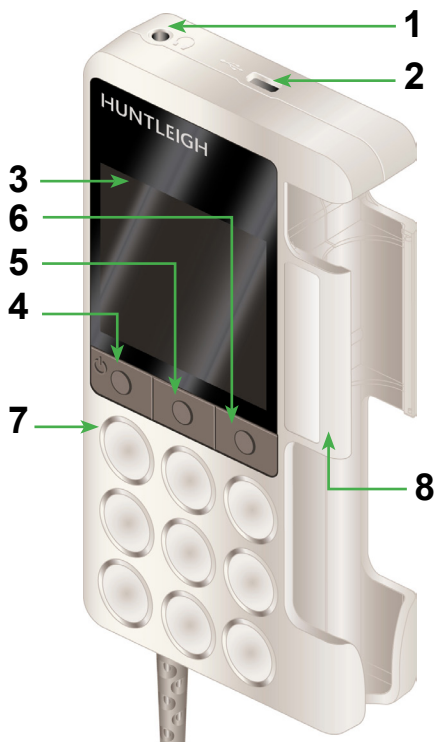
K dispozici jsou náhradní díly. Další informace a čísla náhradních dílů jsou uvedeny v servisní příručce. Kompletní technický popis je uveden v servisní příručce 772490.

Upozornění

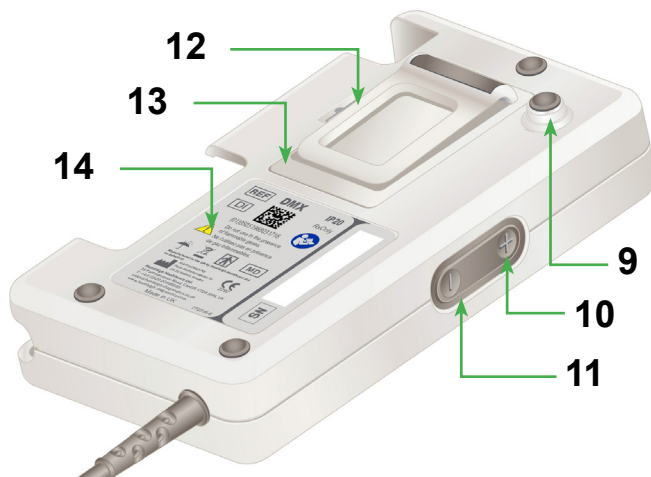
Servis je zakázáno provádět během použití doppleru.

4. Identifikace výrobku


























4.1 Ovládací prvky výrobku



1	Zásuvka pro připojení sluchátek
2	Port USB
3	Panel LCD
4	Funkční tlačítko 1 / Tlačítko zapnout/vypnout
5	Funkční tlačítko 2
6	Funkční tlačítko 3 / Nastavení
7	Reproduktor
8	Držák sondy
9	Uchycení na vozík
10	Zvýšení hlasitosti
11	Snížení hlasitosti
12	Sponka
13	Příhrádka na baterie + slot pro mikro SD kartu
14	Štítek na zadním panelu



4.2 Identifikace symbolů

	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).		
Rx Only	Federální zákon omezuje prodej tohoto zařízení na předpis nebo na objednávku licencovaného zdravotnického pracovníka.		
Vyrobeno v UK společností:	Huntleigh Healthcare Ltd. 35 Portmanmoor Road, Cardiff, CF24 5HN, Spojené království T: +44 (0)29 20485885 sales@huntleigh-diagnostics.co.uk www.huntleigh-diagnostics.com		
	Oprávněný výrobce v Evropě odpovědný za značku CE ArjoHuntleigh AB Hans Michelsensgatan 10 211 20 Malmö, Švédsko		
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.		
	Spuštění / pohotovostní režim		Port USB
	Identifikátor zařízení		Sériové číslo
	Referenční číslo		Zdravotnický prostředek
	Křehké		Uchovávejte v suchu
	Omezení atmosférického tlaku		Omezení relativní vlhkosti
	Omezení teploty		Lepenkové obaly lze recyklovat.
	BEZ LATEXU Neobsahuje latex		BEZ PVC Neobsahuje PVC
	Zásuvka pro připojení sluchátek		Značka zarovnání
	Zvýšení hlasitosti		Snížení hlasitosti

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

*Podle definice IEC60601-1

4.3 Stavový řádek obrazovky



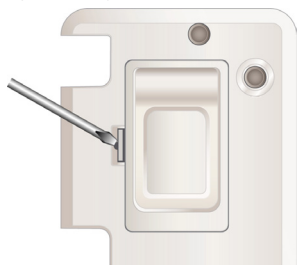
Stavový řádek se zobrazuje v horní části většiny obrazovek, uváděné informace závisí na provozním režimu.

Ikony stavového řádku			
	Vybitá baterie		Datum/čas
	Připojené USB		Typ sondy
	Tok dopředu (tok směrem k sondě)		Tok dozadu (tok směrem od sondy)
	Arteriální režim		Žilní režim
	Indikátor srdeční frekvence		

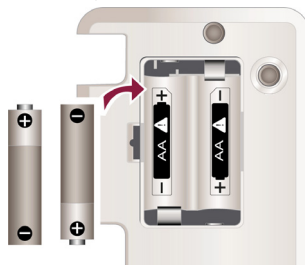
5. Příprava doppleru k použití

5.1 Vložení / výměna baterie

Před sejmutím krytu baterie doppler odpojte od všech dalších přístrojů.



Vložte vhodný nástroj do zářezu pro uvolnění klipu a jemně odlaťte kryt baterií.



Vložte baterie dle diagramu, dodržujte polaritu.

- Používejte alkalické LR6 (nedobíjecí) nebo NiMH HR6 (dobíjecí) baterie.
- Nekombinujte dobíjecí a nedobíjecí baterie.

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

5.2 Připojení sondy

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




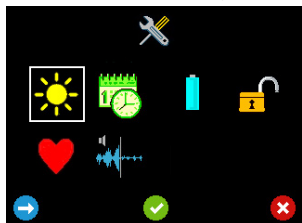
Pro odpojení sondy vytáhněte konektor ze sondy. NETAHEJTE za kabel.

5.3 Změna nastavení dopleru

5.3.1 Obrazovka nastavení

Poznámka: Aby bylo možné otevřít obrazovku nastavení, musí být nejprve připojena sonda.

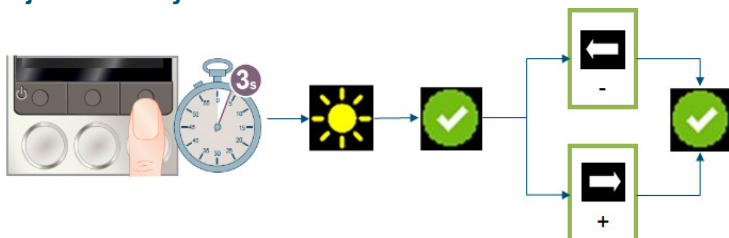
Tlačítkem  zapnete jednotku, poté stisknete a podržte tlačítko 3 a aktivujete tak režim nastavení.



Ikony na obrazovce nastavení			
	Nastavení jasu		Nastavení data a času
	Výběr typu baterie		Zámek obrazovky

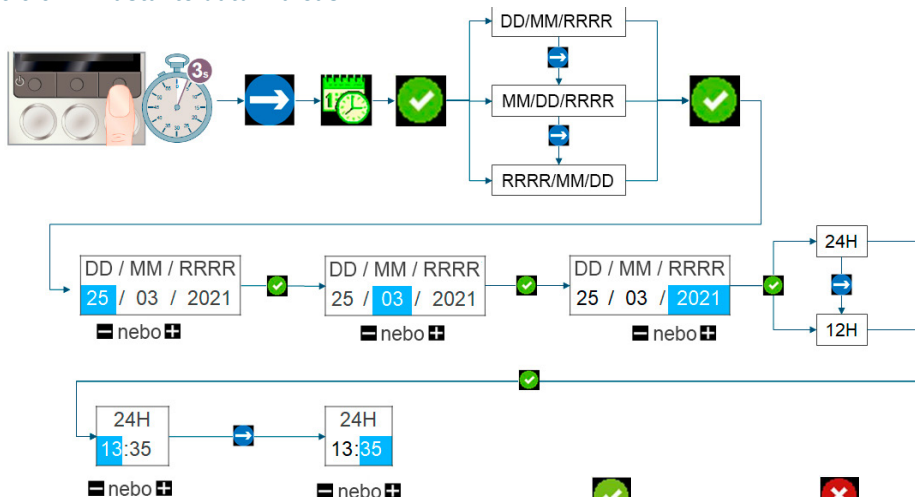
Tlačítkem 1  přesunete volbu, tlačítkem 2  přijmete, tlačítkem 3  ukončíte nabídku.

5.3.2 Nastavte jas obrazovky



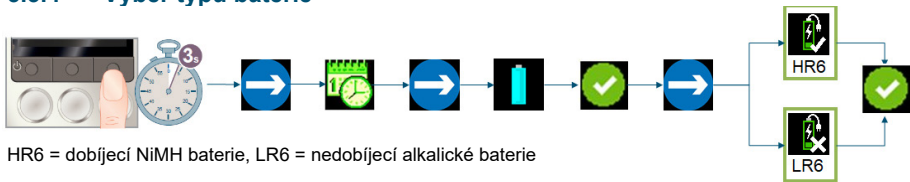
CS

5.3.3 Nastavte datum a čas




Tlačítkem  přijmete, tlačítkem  zrušíte změny.

5.3.4 Výběr typu baterie






6. Obsluha

Stiskněte  a podržením na jednu sekundu zapnete jednotku.

6.1 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 vanoucímu větru. Abyste dosáhli těch nejlepších výsledků, udržujte po nalezení optimální polohy sondy co nejvíce v klidu. Nastavte hlasitost zvuku podle potřeby. V režimu nastavení se objeví další ikony.

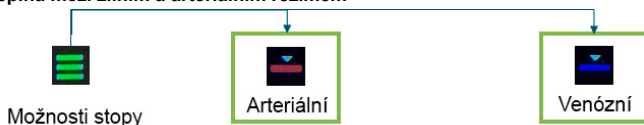


Ikony na obrazovce nastavení	
	Zmrazit stopu
	Možnosti stopy
	Nastavit časovou bázi

6.1.1 Možnosti křivky

1. Obrazovka se zastavenou živou stopou (viz Zastavená stopa, část 6.3)

2. Přepíná mezi žilním a arteriálním režimem



3. Přepíná mezi dopředným a zpětným tokem

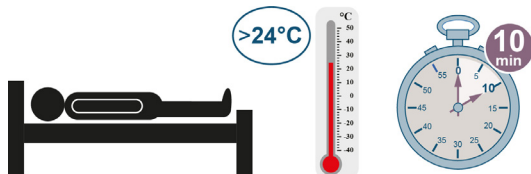


4. Volí časovou bázi



6.1.2 Měření tlaků pomocí doppleru

Příprava pacienta

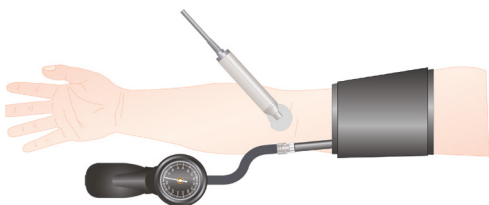


Měření tlaku závisí na systému nafukování balónku / vyfukování pomocí ventilu a na připojení hadičky a manžety, jak je zobrazeno níže.

Brachiální systolický tlak

Umístěte manžetu na jeho paži přibližně 1–2 cm nad loketní jamku. Připojte k manžetě tlakoměr.

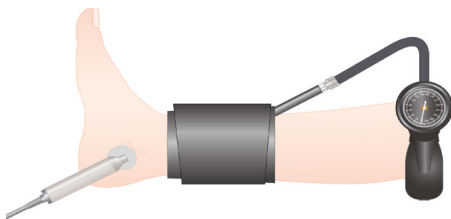
Poznámka: Vybte velikost manžety, která je vhodná pro končetinu daného pacienta. Značka umístěná na manžetě musí být umístěna ve vymezeném rozsahu.



- Vyhmatejte arterii.
- Naneste dostatečné množství ultrazukového gelu.
- Nasadte sondu přes cévu pod úhlem 45°.
- Přešuněte sondu laterálně po paži a vyhledejte nejsilnější zvukový signál.

- Nafukujte manžetu pro brachiální tlak pomocí balónku na tlakoměru, dokud nezmezí slyšitelný pulz. Poté nafoukněte ještě o dalších 10–20 mmHg.
- Postupně vypusťte manžetu rychlostí asi 2–3 mmHg/s. Zapište tlak zobrazený na tonometru, jakmile se ozve signál doppleru.
- Abyste dosáhli těch nejlepších výsledků, udržujte po nalezení optimální polohy sondy co nejvíce v klidu.

Kotníkový systolický tlak

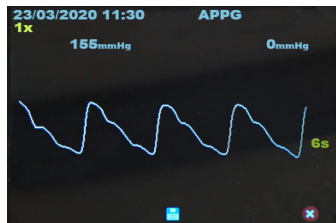


- Umístěte manžetu vhodné velikosti 1–3 cm nad laterální kotník.
- Připojte k manžetě tlakoměr.
- Zopakujte postup nafukování popsaný výše. Jediný rozdíl je ve sledované požadované arterii na noze (např. zde zobrazena arteria tibialis posterior).

6.2 Fotopletysmografický (PPG) režim

Arteriální PPG sonda je k dispozici pro systolický tlak na paži, kotníku a palci a křivky PPG. PPG sonda je připojena k paži, kotníku nebo palci dle potřeby a používá infračervené světlo k relativnímu měření a detekci návratu toku krve.

6.2.1 Úvodní obrazovka APPG



Ikony úvodní obrazovky APPG	
	Zmrazit stopu
	Změnit časovou bázi

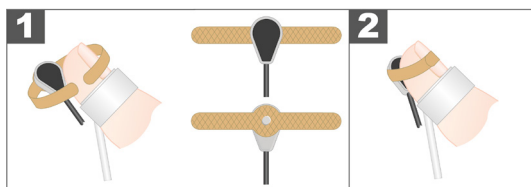
Možnosti křivky

5. Zastavit stopu (viz Zastavená stopa, část 6.3)

6. Zvolit časovou bázi (viz Cévní časová báze, část 6.1.1)

6.2.2 Měření tlaků s PPG

Připravte pacienta dle popisu v části 5.1.2. Dle obrázku připojte manžetu, tonometr, adaptér pro APPG a sondu:



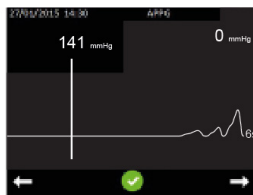
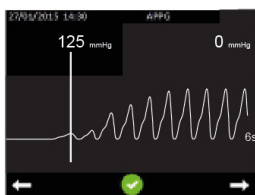
Když získáte celou obrazovku pravidelných pulzů, pomalu napuštěte manžetu.

- Jakmile tlak manžety překročí 30 mmHg, v horní části obrazovky se zobrazí vypouštěcí lišta.
- Pokud neuvidíte na obrazovce žádné pravidelné stopy, začněte manžetu vypouštět pomalým stlačením uvolňovacího ventilu.
- Udržujte vypouštěcí čáru v zeleném rozmezí.



Při měření brachiálního tlaku uložte manžetu 2–3 cm nad antekubitální jamku, ppg sondu uložte na jakýkoli prst na stejné paži. Proveďte postup dle popisu výše.

6.2.3 Rolování stopou




Levá a pravá šipka pohybuji stopou, ne značící čárou.

V režimu PPG se spolu s aktualizací indikátoru zaznamenaného tlaku posouvá i stopa.

Stiskněte fajfku, když se zobrazí požadované informace.

6.3 Zmrazená stopa

Stisknutím tlačítka  se můžete kdykoli vrátit na obrazovku živé stopy.

Uložení stopy:



Otevření uložené stopy:




6.4 Nabíjení baterie

- Nabíjet lze pouze baterie HR6 (NiMH). Před připojením nabíječky zkontrolujte typ baterie.
- Nepokoušejte se dobít normální alkalické baterie. Může u nich dojít k úniku, mohou způsobit požár, či dokonce explodovat.
- Používejte pouze nabíječku a USB kabel dodávaný společností Huntleigh.
- Před nabíjením vypněte doppler.
- Doppler nepoužívejte na pacienty, je-li připojen k nabíječce.




- Vložte dodaný kabel nabíječky do zásuvky USB na horní části doppleru.
- Připojte nabíječku a napájení zapněte.

Nabíjení trvá přibližně 5 – 6 hodin v závislosti na stavu baterie.

Pokud je baterie téměř vybitá, objeví se na stavovém řádku symbol .

Během nabíjení bude na obrazovce zobrazen symbol .

Jakmile je baterie plně nabitá, symbol se změní na .

6.5 Přenos údajů do počítače

Doppler neobsahuje informace o pacientovi. Uložené křivky a údaje lze přenést do počítače se softwarem Huntleigh DR5 přes stejný USB konektor jako k nabíjení baterie. Podrobnosti vám poskytne váš místní obchodní zástupce.

Poznámka: Dodržujte bezpečnostní varování v návodu k použití softwaru Huntleigh.

6.6 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 Návodů k použití. Vyskytnou-li se jakékoli závady, obraťte se na společnost Huntleigh či na svého distributora a požádejte o opravu nebo objednejte výměnu.

Upozornění

- Prostudujte si místní zásady pro omezování infekce ve vašem zařízení a postupy čištění lékařských přístrojů.
- Dbejte varování a pokynů uvedených na etiketě čisticích kapalin, které se týkají použití a osobních ochranných prostředků (OOP).
- Pokud používáte čisticí nebo dezinfekční ubrousky, před použitím z nich vyždímejte přebytečný roztok.
- Před čištěním a dezinfekcí vždy doppler vypněte a odpojte od přívodu proudu.
- Dezinfekční činidlo vždy otřete hadříkem navlhčeným čistou vodou.
- Nedovoľte, aby se do výrobku dostala tekutina, a neponořujte výrobek do žádného roztoku.
- Nepoužívejte abrazivní utěrky ani čisticí prostředky.
- Nepoužívejte automatické myčky ani autoklávy.
- Nepoužívejte dezinfekční činidla na bázi fenolických detergentů, roztoky obsahující kationtové povrchově aktivní látky, sloučeniny na bázi amoniaku ani parfémované a antiseptické roztoky.

7.2 Čištění a dezinfekce doppleru

Zevní povrchy vždy udržujte čisté, bez nečistot a kapalin. Používejte čistý, suchý hadřík.

- Pomocí čistého, suchého hadříku otřete z povrchu výrobku veškeré kapaliny.
- Otřete hadříkem navlhčeným v 70% isopropylalkoholu.
- Zcela osušte čistým a suchým hadříkem.
- Pokud byl výrobek kontaminován, použijte metody popsané pro sondy.

7.3 Čištění a dezinfekce sond

Neztahuje 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 chlornanu 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 chlornanu 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.

Manžety: Vyčistěte manžety před vyšetřením pacienta pomocí níže uvedené metody čištění s nízkým rizikem. Po vyšetření pacienta manžety vyčistěte a/nebo vydezinfikujte vhodnou metodou založenou na úrovni rizika křížové kontaminace. Před nasazením manžet na pacienta vyhodnoťte riziko křížové kontaminace, přičemž vycházejte z definic v níže uvedené tabulce:

Riziko	Definice	Postup
Nízké	Mezi běžné použití a situace s nízkým rizikem patří pacientů s neporušenou kůží a bez infekce.	<ol style="list-style-type: none"> 1. Vyčistěte měkkým hadříkem a jemným neutrálním čisticím prostředkem při teplotě 40 °C. 2. Vydezinfikujte pomocí 70% isopropylalkoholu nebo činidla uvolňujícího chlor (1 000 ppm volného chloru). 3. Otřete hadříkem navlhčeným v čisté vodě. 4. Zcela osušte čistým hadříkem nepouštějícím vlákna.
Střední/vysoké	Pacient má známou infekci nebo kůže není neporušená.	Vzhledem k povaze materiálů manžety není provedení účinného čištění a dezinfekce v situacích se středním/vysokým rizikem praktické. Z tohoto důvodu doporučujeme jejich likvidaci v souladu s místními postupy.

Pokyny k čištění a omezení naleznete v návodu k použití manžety.

Upozornění

- **Nedovolte, aby se do hadiček manžety dostala voda.**
- **Nepoužívejte alternativní čisticí prostředky nebo metody, protože by mohlo dojít k trvalému poškození výrobku.**
- **Po vyčištění a před použitím manžety zkontrolujte.**

Kontrola manžet: Manžety by měly být pravidelně kontrolovány. Zkontrolujte zevní povrch manžety, zda není materiál poškozen, natržen, roztržen apod. Ujistěte se, že je štítek zřetelně čitelný. Zkontrolujte, zda hadičky a připojení manžety nejsou poškozené, natržené apod. V případě jakýchkoli pochybností o stavu by manžety měly být vyměněny. V každém případě by manžety měly být vyměněny každé dva roky.

Upozornění




Po použití chemikálií je **VŽDY** opláchněte/odstraňte pomocí svého materiálu navlhčeného v čisté vodě a poté osušte čistým hadříkem.

CS

8. Řešení potíží




Tato tabulka uvádí některé z nejčastějších problémů, na které můžete narazit při použití, spolu s možnými řešeními. Pokud problém v této tabulce nenaleznete, vypněte doppler a obraťte se na kvalifikovaného technika.

Než přistoupíte ke zjišťování a odstraňování závad, zkontrolujte, zda jsou baterie nabitě.

PŘÍZNAK	MOŽNÁ PŘÍČINA / NÁPRAVA
Doppler se nezapne.	Vyměňte/dobijte baterie.
Pouze zvuk	Model doppleru nepodporuje vizuální funkci
Žádný zvukový signál	Nesprávné nastavení hlasitosti
Slabý signál	Sonda/senzor jsou nesprávně uloženy nebo nedostatečný gel
Žádný signál	Poškozená sonda/senzor nebo nesprávná sonda/senzor
Obrazovka zobrazuje: 	Poškozená sonda/senzor nebo žádná sonda
Obrazovka zobrazuje: 	Nekompatibilní sonda/senzor nebo nesprávná sonda/senzor
Obrazovka zobrazuje: 	Vložené nesprávné baterie

9. Specifikace

9.1 Klasifikace zařízení

Typ ochrany před úrazem elektrickým proudem	Interně napájené zařízení	
Stupeň ochrany před úrazem elektrickým proudem 	 Typ BF - zařízení s aplikovanou částí	 Typ CF - zařízení připojené k aplikované části PA8XS/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 VZDUCEM, KYSLÍKEM ČI OXIDEM DUSNÝM	

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

9.2 Parametry zařízení Doppler DMX Vascular

Šířka pásma měření metodou Doppler (+0; -3 dB)		Maximální frekvence dopplerovského posunu pro účely zobrazení chyby*
VP4XS, VP5XS	170 až 4 600 Hz	Typicky < 5 %; maximum 10 %
VP8XS, EZ8XS	270 až 6 000 Hz	
VP10XS	270 až 8 000 Hz	Srdeční frekvence změřená metodou Doppler**
IOP8/DIOP8	110 až 7 400 Hz	Rozsah
		40–200 ± 3 úderů za minutu

*Měřeno pomocí sondy Doppler string phantom ve vodě.

**Hodnoty srdeční frekvence mohou být nepřesné, pokud je signál slabý nebo nepravidelný.


9.3 Výpočty ABI a TBI

ABI na pravé straně	$\frac{\text{Nejvyšší tlak na pravé noze}}{\text{Nejvyšší brachiální systolický tlak}}$	TBI na pravé straně	$\frac{\text{Nejvyšší tlak na palci pravé nohy}}{\text{Nejvyšší brachiální systolický tlak}}$
ABI na levé straně	$\frac{\text{Nejvyšší tlak na levé noze}}{\text{Nejvyšší brachiální systolický tlak}}$	TBI na levé straně	$\frac{\text{Nejvyšší tlak na palci levé nohy}}{\text{Nejvyšší brachiální systolický tlak}}$

9.4 Parametry zařízení APPG Systolic Pressure

Rozsah	0–260 ± 3 mmHg
Rozlišení	1 mmHg
Typ zobrazení	Digitální numerický displej na obrazovce
Vytvoření/snížení tlaku	Balónek / Manuální vypouštěcí ventil

9.5 Obecné

Nabíječka – pouze modely „R“ (č. dílu 772559)	Ochrana:	Třída II 	
	Vstupní napětí:	100 – 240 V AC ±10 %	
	Výstupní napětí:	5 V DC ± 5 %	
	Vstupní frekvence:	50–60 Hz	
	Spotřeba energie v pohotovostním režimu:	230 V AC ≤ 0,1 W	
Max. zvukový výstup	500 mW rms, typicky (reproduktor)		
Automatické vypnutí	3 minut		
Výstup pro sluchátka	Maximální výstupní výkon:	25 mW rms (32 Ω)	
	Konektor:	3,5mm stereofonní konektor	
Port USB	Mikro USB	Slot pro paměťové SD karty	Mikro SD
	Baterie pro hodiny		
	RENATA CR1025, 3V Lithium		
Typ baterií	LR6 (alkalické články 1,5 V), HR6 (NIMH dobíjecí 1,2 V)		
Životnost baterie	Obvykle 500 1minutových vyšetření Poznámka: Životnost baterie je obvykle 2 roky nebo 500 cyklů dobití/vybití.		
Velikost	140 x 33 x 75 mm	Váha	280 g

9.6 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

9.7 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.	
BS EN 81060-1: 2012	IEC 60601-1-2: 2014

9.8 Příslušenství

Používejte pouze doporučené příslušenství. Seznam příslušenství naleznete na stránkách www.huntleigh-diagnostics.com.

10. 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.**

This page is intentionally left blank

This page is intentionally left blank

EN	If a serious incident occurs in relation to this medical device, affecting the user, or the patient then the user or patient should report the serious incident to the medical device manufacturer or the distributor. In the European Union, the user should also report the serious incident to the Competent Authority in the member state where they are located.
FR	En cas d'incident grave lié à ce dispositif médical, affectant l'utilisateur ou le patient, celui-ci doit signaler l'incident grave au fabricant du dispositif médical ou au distributeur. Au sein de l'Union européenne, l'utilisateur doit également signaler l'incident grave à l'autorité compétente de l'État membre où il se trouve
DE	Wenn im Zusammenhang mit diesem Medizinprodukt ein schwerwiegender Vorfall auftritt, der den Benutzer oder den Patienten betrifft, ist dieser vom Benutzer oder Patienten dem Hersteller bzw. Vertriebshändler des Medizinproduktes zu melden. In der Europäischen Union sollte der Benutzer den schwerwiegenden Vorfall zudem der zuständigen Behörde des Mitgliedstaates, in dem er sich befindet, melden.
IT	Se in relazione a questo dispositivo medico si verifica un incidente grave che interessa l'utente o il paziente, l'utente o il paziente deve segnalare l'incidente grave al produttore o al distributore del dispositivo medico. Nell'Unione europea, l'utente è anche tenuto a segnalare l'incidente grave all'Autorità competente nello stato membro in cui si trova.
ES	Si se produce un incidente grave en relación con este producto sanitario que afecte al usuario o al paciente, el usuario o el paciente deberán notificarlo al fabricante o al distribuidor del producto sanitario. En la Unión Europea, el usuario también debe notificar el incidente grave a la autoridad competente en el Estado miembro en el que se encuentra.
PT	Se ocorrer um incidente grave em relação a este dispositivo médico, afetando o utilizador ou o paciente, o utilizador ou paciente deve informar o incidente grave ao fabricante ou ao distribuidor do dispositivo médico. Na União Europeia, o utilizador também deve informar o incidente grave à autoridade competente no Estado-Membro em que esteja localizado.
NL	Als er zich een ernstig voorval voordoet in relatie met dit medische hulpmiddel dat de gebruiker of de patiënt treft, dan moet de gebruiker of de patiënt dit ernstige voorval melden aan de fabrikant of distributeur van het medische hulpmiddel. In de Europese Unie dient de gebruiker het ernstige voorval ook te melden aan de bevoegde autoriteit in de lidstaat waar deze zich bevindt.
SV	Om en allvarlig incident inträffar i samband med den här medicintekniska produkten som drabbar användaren eller patienten, ska användaren eller patienten rapportera den allvarliga incidenten till tillverkaren av den medicintekniska produkten eller distributören. I EU ska användaren också rapportera den allvarliga incidenten till den behöriga myndigheten i den medlemsstat där de befinner sig.
DA	Hvis der skulle opstå en alvorlig hændelse med relation til dette medicinske udstyr, som påvirker brugeren eller patienten, skal brugeren eller patienten indberette den alvorlige hændelse til producenten af det medicinske udstyr eller dennes distributør. I EU skal brugeren tillige indberette den alvorlige hændelse til den kompetente myndighed i den medlemsstat, hvor denne befinder sig.
NO	Hvis en alvorlig ulykke oppstår i forbindelse med dette medisinske utstyret og rammer brukeren eller pasienten, skal brukeren eller pasienten rapportere den alvorlige ulykken til produsenten av det medisinske utstyret eller distributøren. I Den europeiske union skal brukeren også rapportere den alvorlige hendelsen til ansvarlige myndigheter i medlemslandet hvor brukeren bor.
FI	Jos tähän lääkinnälliseen laitteeseen liittyen ilmenee vakava haittapahtuma, joka vaikuttaa käyttäjään tai potilaaseen, käyttäjän tai potilaan pitää ilmoittaa tästä vakavasta haittapahtumasta lääkinnällisen laitteen valmistajalle tai jälleenmyyjälle. Euroopan unionissa käyttäjän pitää ilmoittaa vakavasta haittapahtumasta myös asuinmaansa toimivaltaiselle viranomaiselle.
CS	Pokud dojde k závažné nehodě v souvislosti s tímto zdravotnickým prostředkem, která se dotkne uživatele nebo pacienta, musí ji tento uživatel nebo pacient nahlásit výrobci zdravotnického prostředku nebo dodavateli. V Evropské unii musí uživatel hlásit závažné nehody také odpovědnému orgánu členského státu, ve kterém se nachází.

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



ArjoHuntleigh AB
Hans Michelsensgatan 10
211 20 Malmö, Sweden



2797

Huntleigh Healthcare Ltd.

35 Portmanmoor Road, Cardiff, CF24 5HN, United Kingdom
T: +44 (0)29 20485885 sales@huntleigh-diagnostics.co.uk
www.huntleigh-diagnostics.com

Registered No: 942245 England & Wales. Registered Office:
ArjoHuntleigh House, Houghton Hall Business Park, Houghton Regis, Bedfordshire, LU5 5XF
©Huntleigh Healthcare Limited 2021

A Member of the Arjo Family

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

HUNTLEIGH

1001048-4

Vertrieben in Deutschland Durch:
Huntleigh Healthcare GmbH:
Industriering Ost 66
47906 Kempen, Germany
T: +49 02152 551110
F: +49 02152 551120
<https://www.huntleigh.de>
1001048-2



www.huntleigh-diagnostics.com/



www.huntleigh-healthcare.us/