

HUNTLEIGH

D900/D920/D930

Anwendungshinweise

Kullanım Talimatları

Brugsvejledning

Instrucciones de uso

ρήσης

使用方法

Mode d'emploi

Bruksanvisning

Gebruiksaanwijzing

nwijzing

INSTRUCTIONS FOR USE

Bruksan

matları

使用方法

Käyttöohjeet

Instruções de Utilização

Istruzioni per l'uso

Anwendungshinweise

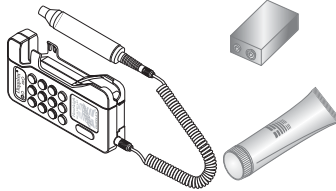
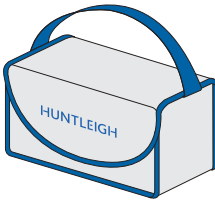
Οδηγίες χρήσης

Anwendungshinweise

**HIGH SENSITIVITY
POCKET DOPPLERS**

CONTENTS

CONTENU, INHALT, CONTENUTO, INNEHÅLL, INHOUD, CONTENIDOS, INDHOLD, SISÄLLYS

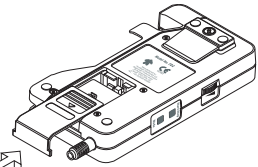
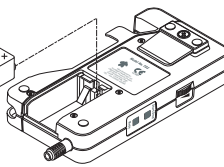
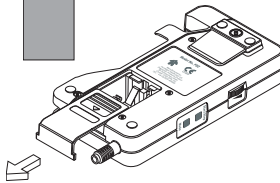


D900 ONLY

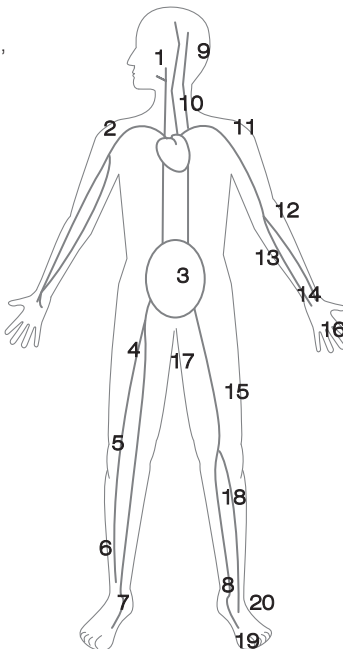


BATTERY

PILE, BATTERIE, BATTERIA, BATTERI, BATTERIJ, BATERÍA, BATTERI, PARISTO



- 1 Jugular Vein VP4HS, VP5HS
- 2 Subclavian Vein VP4HS, VP5HS
- 3 Fetus OP2HS, OP3HS
- 4 Femoral Vein VP4HS, VP5HS
- 5 Great Saphenous Vein VP5HS, VP8HS, EZ8
- 6 Small Saphenous Vein VP8HS, EZ8
- 7 Posterior Tibial Veins VP8HS, VP10HS, EZ8
- 8 Posterior Tibial Artery VP8HS, EZ8
- 9 Vertebral Artery VP4HS, VP5HS
- 10 Carotid Artery VP5HS, VP8HS, EZ8



- 11 Subclavian Artery VP4HS, VP5HS
- 12 Brachial Artery VP8HS, EZ8
- 13 Ulnar Artery VP8HS, EZ8
- 14 Radial Artery VP8HS, EZ8
- 15 Femoral Artery VP4HS, VP5HS
- 16 Digital Artery VP8HS, VP10HS, EZ8
- 17 Penis VP8HS, VP10HS, EZ8
- 18 Popliteal Artery VP5HS
- 19 Metatarsal Artery VP8HS, VP10HS, EZ8
- 20 Dorsalis Pedis Artery VP8HS, VP10HS, EZ8

WARNING/CAUTIONS & SAFETY

Do not use Dopplers in the presence of flammable gases such as anaesthetic agents.

Do not use in the sterile field unless additional barrier precautions are taken.

Do Not :

- Immerse in any liquid, (except D920/D930 probe)
- use solvent cleaner,
- use high temperature sterilising processes (such as autoclaving),
- use E-beam or gamma radiation sterilisation.

This product contains sensitive electronics, therefore, strong radio frequency fields could possibly interfere with it. This will be indicated by unusual sounds from the loudspeaker. We recommend that the source of interference is identified and eliminated.

Do not use on the eye.

If outputs 1 and 2 are used simultaneously, the system should comply with EN60601-1-1. Any equipment connected to outputs 1 or 2 should comply with EN60601-1, EN60950, EN60065, EN60335 or EN61010.

Do not dispose of batteries in fire as this can cause them to explode.

Do not attempt to recharge normal dry-cell batteries. They may leak, cause a fire or even explode. Dopplex Dopplers are screening tools to aid the healthcare professional and should not be used in place of normal vascular or fetal monitoring. If there is doubt as to vascularity or fetal well-being after using the unit, further investigations should be undertaken immediately using alternative techniques. We recommend that exposure to ultrasound should be kept As Low As Reasonably Achievable - (ALARA guidelines). This is considered to be good practice and should be observed at all times.

Audio Dopplex (D920/D930)

The main unit is not waterproof and must not be immersed. For underwater use where contamination or cross-infection may occur, additional barrier precautions must be taken.



Means Attention consult this manual. Refer to safety section.

GENERAL OPERATION & MAINTENANCE

Refer to diagram on inside front cover for Doppler Measuring sites and Recommended Probes.

Indicators

Green LED - indicates power ON.

Yellow LED - flashes when battery is low.

During Use

An automatic noise reduction feature operates on low level signals to improve sound quality.

To replace battery see diagram.

After Use

1. Press and release the On/Off button. If you forget to switch the unit off, it will automatically shut-off after 5 minutes.
2. Refer to the cleaning section before storing or using the unit on another patient.
3. Store unit together with probe and accessories in the soft carry case provided.

The control unit and the body of the probe are robust and require no special handling. However, the probe tip is delicate and must be handled with care.

Cleaning

Remove excess gel before parking the probe. Clean with a damp cloth impregnated with mild detergent. Do not allow fluid to seep into either unit.

For disinfection use a soft cloth with Sodium Hypochlorite 1000ppm or alcohol.

Alcohol saturated swabs can be used on the probe tip.

Please be sure to check your local control of infection policies, or any equipment cleaning procedures.

Phenolic, detergent based disinfectants containing cationic surfactants, ammonia based compounds, or antiseptic solutions such as Steriscol or Hibiscrub should never be used on any part of the system.

Coupling Gel

Use water based ultrasound gel ONLY.

OPERATING INSTRUCTIONS VASCULAR

Clinical Use

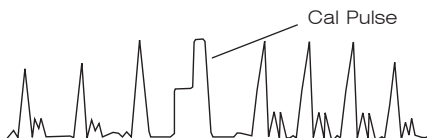
Apply a liberal amount of gel on the site to be examined. Place the probe at 45° to the skin surface over the vessel to be examined. Adjust the position of the probe to obtain the loudest audio signal. High pitched pulsatile sounds are emitted from arteries while veins emit a non-pulsatile sound similar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

Waveform Recording (Mini only)

The Mini Dopplex can be connected to a chart recorder by using a suitable lead that plugs into the Waveform socket. (For more information on the chart recorder, refer to the manufacturer's handbook).

Cal Function

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



Two levels of calibration pulses are provided. While Cal is active, calibration tones synchronised to the calibration pulses are superimposed on the audio signal.

If the button is pressed and held, then the calibration sequence is repeated. When the calibration sequence is complete, normal operation is resumed.

Probes

Five probes are available for vascular examinations:

VP4HS	4MHz $\pm$ 1% for deep lying vessels
VP5HS	5MHz $\pm$ 1% for deep lying vessels and oedematous limbs
VP8HS	8MHz $\pm$ 1% for peripheral vessels
VP10HS	10MHz $\pm$ 1% for specialist superficial applications.
EZ8	8MHz $\pm$ 1% "Widebeam" for peripheral vessels.

OPERATING INSTRUCTIONS OBSTETRICS

Clinical Use

Apply a liberal amount of gel to the abdomen. Place the faceplate of the probe flat against the abdomen above the symphysis pubis. Adjust the probe to obtain an optimum audio signal ideally by angling the probe around. Avoid sliding it over the skin.

In early pregnancy a full bladder may improve sound detection. In later pregnancy the best signals are generally located higher on the abdomen. The fetal heart sounds like a galloping horse at approximately twice the maternal rate. A wind-like sound is heard from the placenta.

The Dopplex units can detect fetal heart sounds from as early as 9 to 10 weeks gestation.

Note that early detection (9-12 weeks) is highly dependent on operator skill and other factors and may not always be possible.

Mini Dopplex only

Obstetric mode is automatically selected when an obstetric probe (**OP2HS** or **OP3HS**) is connected to the control unit.

In this mode the waveform output and Cal function are disabled.

Audio Dopplex (D920/D930)

The Audio Dopplex has a 2MHz/3MHz waterproof probe for underwater use.

Probes

OP2HS	2MHz $\pm$ 1%
OP3HS	3MHz $\pm$ 1%

WARRANTY & SERVICE

Huntleigh Healthcare's 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

If for any reason your Dopplex Unit is being returned, please:

1. Clean the product, as described in the cleaning section.
2. Pack it in suitable packing.
3. Attach the decontamination certificate (or other written statement declaring that the product has been cleaned) to the outside of the package.
4. Mark the package "Service Department - Mini/Audio Dopplex".

UK

For further details refer to the NHS document HSG(93) 26.

For service, maintenance and any questions regarding this, or any other Huntleigh Healthcare Dopplex product, please contact:

Huntleigh Healthcare Ltd
Diagnostic Products Division
35 Portmanmoor Road
Cardiff
CF24 5HN UK
Tel : +44 (0)29 20485885
Fax: +44 (0)29 20492520

Or your local distributor.

Manufactured in the UK by Huntleigh Healthcare Ltd. As part of the ongoing development programme the company reserves the right to modify specifications and materials of the Mini Dopplex or Audio Dopplex without notice.

Dopplex, Huntleigh and 'H' logo are registered trademarks of Huntleigh Technology Ltd 2004.

© Huntleigh Healthcare Ltd. 2004

TECHNICAL SPECIFICATION

Product Name:	Mini/Audio Dopplex®		
Model No.:	D900/D920/D930		
Physical Characteristics:	Weight : 295 gms Height : 140mm	Width : 74mm	Depth : 27mm
Max. Audio Output:	500mW rms typical		
Max Headphones Output:	25 mW rms (32Ω headphones) (max. applied voltage +9Vdc)		
Auto Shut-Off:	After 5 minutes continuous operation		
Waveform Outputs: (Mini Dopplex only)	Zero crosser, 0.5V/kHz, 3.5V full scale Cal levels:1kHz + 2kHz, (max. applied voltage +9Vdc) 3.5mm mono socket		
Battery Type Recommended:	9 volt alkaline manganese (e.g. MN1604)		
Battery Life:	Typically, 500 x 1 minute examinations		
Audio Dopplex Probe:	Waterproof to IPX7		
Complies With:	BS5724: Part 1 : 1989, IEC 601-1: 1988, EN60601-1		
IEC601-1 Classification:	Type of shock protection	Internally powered equipment	
	Degree of shock protection	Type B equipment	
	Protection against water ingress	Ordinary equipment except D920/D930 probe: IPX7 - protected against immersion	
	Degree of safety in presence of flammable gases	Equipment not suitable for use in presence of flammable gases	
	Mode of operation	Continuous	
Operating Temperature:	+10°C to +30°C		
Storage Temperature:	-10°C to +40°C		



Medical Directive 93/42/EEC

AVERTISSEMENTS/MISES EN GARDE ET SECURITE

N'utilisez pas les Dopplers en présence de gaz inflammables tels que des produits d'anesthésie.

Ne les utilisez pas dans des environnements stériles sauf si des mesures supplémentaires de protection ont été prises.

Ne pas :

- Immerger dans un liquide (sauf sonde D920/D930)
- Nettoyer avec un solvant
- Stériliser à haute température (avec un système de type autoclave par exemple)
- Utiliser de stérilisation à rayons E ou gamma.

Cet appareil contient des composants électroniques sensibles, par conséquent les champs à Haute Fréquence peuvent créer des interférences avec l'appareil. Si cela se produit, le haut-parleur émet des sons inhabituels. Nous vous conseillons alors d'identifier et d'éliminer la source d'interférence.

N'utilisez pas l'appareil sur l'oeil.

Si les sorties 1 & 2 sont utilisées de façon simultanée, le système devrait être conforme à EN60601-1-1.

Tout matériel branché sur les sorties 1 ou 2 doit être conforme aux directives EN60601-1, EN60950, EN60065, EN60335 ou EN61010.

Ne jetez pas les piles dans le feu, car elles risqueraient d'exploser.

N'essayez pas de recharger des piles ordinaires. Elles risqueraient de suinter, provoquer un incendie ou même exploser.

Les Dopplers Dopplex sont des outils d'imagerie médicale destinés à aider les professionnels de la santé. Ils ne doivent pas être utilisés à la place des appareils normaux de contrôle vasculaire ou foetal. Si un doute subsiste quant à la santé vasculaire ou foetale après utilisation du Doppler, des investigations supplémentaires doivent être immédiatement réalisées à l'aide d'autres techniques.

Nous recommandons de maintenir l'exposition aux ultrasons à un niveau aussi bas que possible (conformément aux directives **ALARA - As Low As Reasonably Achievable : aussi bas que possible**). Ceci est considéré comme une bonne pratique médicale et doit toujours être respecté.

Audio Dopplex (D920/D930)

L'unité principale n'est pas étanche et ne doit pas être immergée. Lorsque vous souhaitez utiliser l'appareil sous l'eau, ou les risques de contaminations ou d'infection existent, des mesures supplémentaires de protection doivent être prises.

FONCTIONNEMENT GENERAL ET ENTRETIEN

Consultez le diagramme qui se trouve à l'intérieur de la page de couverture pour obtenir des informations sur les sites de mesure du Doppler et les sondes conseillées.

Indicateurs

LED vert - indique que l'unité est en marche.

LED jaune - indique que le niveau de charge de la batterie est faible.

Pendant l'utilisation

Un dispositif permet de réduire automatiquement le bruit des signaux dont le niveau est faible pour améliorer la qualité du son. Pour changer la pile, consultez le diagramme.

Après l'utilisation

1. Appuyez sur le bouton Marche/Arrêt (On/off) et relâchez-le. Si vous oubliez d'éteindre l'appareil, celui-ci se mettra automatiquement hors circuit après 5 minute.
2. Consultez la section de nettoyage avant de stocker ou d'utiliser l'appareil sur un autre patient.
3. Stockez l'appareil avec la sonde et les accessoires dans la petite mallette fournie.

L'appareil et la sonde sont robustes et ne nécessitent aucune précaution particulière de manipulation. Toutefois, l'extrémité de la sonde est un composant délicat et doit être manipulé avec soin.

Nettoyage

Nettoyez les excès de gel avant de ranger la sonde. Nettoyez avec un chiffon humide imprégné d'un détergent doux. Ne laissez pas le liquide pénétrer dans l'appareil ou la sonde. Désinfectez avec un chiffon doux imprégné d'une solution d'hypochlorite de sodium 1000ppm ou de l'alcool. Des cotons tiges imbibés d'alcool peuvent être utilisés pour l'extrémité de la sonde. Assurez-vous de bien consulter les directives en matière de contrôle des infections ou les procédures de nettoyage de matériel applicables dans votre localité. Aucun désinfectant phénolique à base de détergent contenant des surfacteurs cationiques, aucun composant à base d'ammoniaque, et aucune solution antiseptique telle que Steriscol ou Hibiscrub ne doivent être utilisés sur l'une ou l'autre des parties du système.

Gel de couplage

Utilisez EXCLUSIVEMENT un gel à base d'eau pour ultrasons.

MODE D'EMPLOI POUR LES EXAMENS VASCULAIRES

Utilisation clinique

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

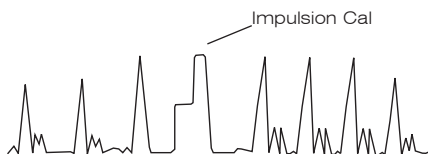
Pour un résultat optimal, maintenez la sonde aussi immobile que possible lorsque vous aurez trouvé la position idéale. Ajustez le volume audio.

Enregistrement de tracé (Mini uniquement)

Le Doppler Mini Dopplex peut être relié à un enregistreur de diagrammes à l'aide d'un câble adéquat, branché sur la prise du générateur d'ondes (pour plus d'informations sur l'enregistreur de diagrammes, consultez le manuel du fabricant).

Fonction de calibrage

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



Il existe deux niveaux d'impulsions de calibrage. Lorsque la fonction de calibrage est active, les tonalités d'étalonnage se superposent aux signaux audio.

Lorsque l'on maintient le bouton enfoncé, la séquence de calibrage se répète. Lorsque la séquence est terminée, l'appareil revient à un fonctionnement normal.

MODE D'EMPLOI POUR LES EXAMENS VASCULAIRES

Sondes

Cinq sondes sont disponibles pour les examens vasculaires :

VP4HS	4MHz $\pm 1\%$ pour les vaisseaux situés en profondeur
VP5HS	5MHz $\pm 1\%$ pour les vaisseaux situés en profondeur et les membres oedémateux
VP8HS	8MHz $\pm 1\%$ pour les vaisseaux situés en périphérie
VP10HS	10MHz $\pm 1\%$ pour les applications superficielles spécialisées
EZ8	8MHz $\pm 1\%$ "Widebeam" pour les vaisseaux situés en périphérie

MODE D'EMPLOI OBSTETRIQUE

Utilisation clinique

Appliquez une bonne quantité de gel sur l'abdomen. Placez la plaque frontale de la sonde sur le pubis symphysaire. Ajustez la sonde pour obtenir le meilleur signal audio possible en la positionnant à différents angles. Evitez de la faire glisser sur la peau.

En début de grossesse, la détection du son peut être améliorée lorsque la vessie de la patiente est pleine. Plus tard dans la grossesse, les meilleurs signaux sont généralement situés plus haut sur l'abdomen. Le coeur foetal résonne comme un cheval au galop. Il bat à environ deux fois la vitesse du pouls maternel. Le placenta génère un son évoquant le vent.

Les unités Dopplex peuvent détecter les bruits du coeur foetal dès la 9ème ou la 10ème semaine de gestation.

Notez qu'une détection précoce (de 9 à 12 semaines) dépend largement des aptitudes de l'utilisateur et d'autres facteurs qui peuvent ne pas toujours être réunis.

Mini Dopplex uniquement

Le mode obstétrique est automatiquement sélectionné lorsqu'une sonde obstétrique (OP2HS ou OP3HS) est branchée à l'unité de commande.

Dans ce mode, la sortie du générateur d'ondes et la fonction de calibrage sont désactivées.

Audio Dopplex (D920/D930)

Le Audio Dopplex est équipé d'une sonde étanche lui permettant d'être utilisé sous l'eau.

Sondes

OP2HS	2MHz $\pm$ 1%
OP3HS	3MHz $\pm$ 1%

GARANTIE ET SERVICE

Les conditions standard de Huntleigh Healthcare s'appliquent à toutes les ventes. Vous pouvez en obtenir un exemplaire sur simple demande.

Elles contiennent des détails complets sur les conditions de garantie et ne limitent pas les droits statutaires du client.

Retours pour réparation

Si pour une raison quelconque votre appareil Dopplex doit être renvoyé pour réparation, veuillez prendre les précautions suivantes :

1. Nettoyez l'appareil, selon les indications de la section "Nettoyage".
2. Emballez-le convenablement.
3. Apposez le certificat de décontamination (ou tout autre déclaration certifiant que le produit a été nettoyé) sur l'emballage.
4. Précisez les données suivantes sur le paquet : "A l'attention du Service Réparations - Mini/Audio Dopplex".

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

Huntleigh Healthcare Ltd
Diagnostic Products Division
35 Portmanmoor Road
Cardiff
CF24 5HN ROYAUME-UNI

Tel : +44 (0)29 20485885
Fax: +44 (0)29 20492520

ou votre distributeur local.

Fabriqué au Royaume-Uni par Huntleigh Healthcare. Dans le cadre de sa politique d'améliorations constantes, Huntleigh Healthcare se réserve le droit de modifier les spécifications des Mini Dopplex ou Audio Dopplex sans avis préalable.

Dopplex, Huntleigh et le logo "H" sont des marques déposées de Huntleigh Technology Ltd 2004.

©Huntleigh Healthcare Ltd. 2004

SPECIFICATIONS TECHNIQUES

Nom du produit :	Mini/Audio Dopplex®		
No de modèle :	D900/D920/D930		
Caractéristiques physiques :	Poids : 295 gms Hauteur : 140mm	Largeur : 74mm	Profondeur : 27mm
Sortie audio maximum type :	500mW rms type		
Puissance maximum sortie casque:	25 mW rms max. (32 Ω casque) (tension maximale appliquée +9vdc)		
Arrêt automatique :	Après 5 min de fonctionnement continu.		
Sorties générateur d'ondes (Mini Dopplex uniquement):	Ligne de base zéro 0,5V/kHz, déviation totale 3,5V. Niveaux calibrage: 1kHz + 2 kHz, (tension appliquée maximum +9Vcc), prise mono 3,5mm.		
Type de pile conseillé:	Manganèse alcaline 9 volt (eg.MN1604)		
Durée de vie de la pile :	Normalement, 500 examens de 1 minute		
Sonde Audio Dopplex :	Étanche (aux normes de IPX7)		
Conformément à:	BS5724: Part 1 : 1989, IEC 601-1: 1988, EN60601-1		
IEC601-1 Classification:	Protection contre les chocs	Matériel alimenté en interne	
	Degré de protection contre les chocs	Matériel de type B 	
	Protection contre la pénétration d'eau	Matériel ordinaire, sauf sonde D920/D930 : IPX7 - protection contre l'immersion.	
	Degré de sécurité en présence de gaz inflammables	Ce matériel ne doit pas être utilisé en présence de gaz inflammables	
	Mode de fonctionnement	Continu	
Température de fonctionnement:	de +10°C à 30°C		
Température de stockage::	de -10°C à +40°C		



Ceci signifie : "Attention" Consultez ce manuel et référez-vous à la section relative à la sécurité.

CE
0088

Directive 93/42/EEC sur les dispositifs médicaux

WARNHINWEISE UND SICHERHEIT

Dopplergeräte **nicht** in der Umgebung von brennbaren Gasen wie z.B. Betäubungsgasen verwenden.

Nicht in sterilen Bereichen benutzen, wenn nicht zusätzliche Abschirmungsmaßnahmen getroffen worden sind.

- Nicht:**
- In jedwede Flüssigkeit eintauchen (die D920/D930 - Sonde ausgenommen)
 - Lösungsmittel zum Reinigen verwenden
 - Sterilisierungsprozesse, die mit hohen Temperaturen arbeiten (wie z. B. Autoklaven) anwenden zur
 - Sterilisierung Elektronen- oder Gammastrahlung aussetzen.

Dieses Produkt enthält empfindliche Elektronik, die von starken Hochfrequenzfeldern gestört werden kann. Dies macht sich normalerweise durch ungewöhnliche Geräusche aus dem Lautsprecher bemerkbar. Wir empfehlen, daß in diesem Fall die Störquelle gefunden und ausgeschaltet wird.

Nicht direkt ins Auge halten.

Werden die Ausgänge 1 & 2 gleichzeitig verwendet, so sollte das System der Richtlinie EN60601-1-1 entsprechen. An die Ausgänge 1 & 2 angeschlossene Geräte sollten EN60601-1, EN60950, EN60065, EN60335 oder EN61010 entsprechen.

Versuchen Sie nicht, Batterien zu verbrennen, da dies die Batterien zum Explodieren bringen kann.

Versuchen Sie nicht, normale Trockenzellenbatterien wieder aufzuladen, da dies die Batterien beschädigen oder gar zum Explodieren bringen kann.

Dopplex Dopplergeräte sind Werkzeuge zur Reihenuntersuchung und zur Unterstützung der Gesundheitspflege, die die normale Überwachung von Gefäßlage oder Fötus nicht ersetzen können. Bestehen nach der Anwendung des Geräts Zweifel über die Gefäßlage oder das Wohlbefinden des Fötus, so sollten sofort über alternative Methoden weitere Untersuchungen durchgeführt werden. Wir empfehlen, daß der Kontakt mit Ultraschall so gering, wie möglich, gehalten wird (ALARA-Richtlinie: ALARA = As Low As Reasonably Achievable). Dies sollte allgemein als gute Vorgehensweise betrachtet und immer befolgt werden.

Audio Dopplex (D920/D930)

Die Haupteinheit ist nicht wasserdicht und darf nicht in Wasser eingetaucht werden. Für den Gebrauch unter Wasser, bei dem es zu Kontamination oder zu Infektionsübertragung kommen kann, müssen zusätzliche Abschirmungsmaßnahmen getroffen werden.

ALLGEMEINE BEDIENUNG UND WARTUNG

Nehmen Sie zu den Meßstellen und den empfohlenen Sonden bitte Einsicht in die Übersichtszeichnung auf der Innenseite des Deckblattes.

Anzeige

Grünes LED - bedeutet Strom AN.

Gelbes LED - blinkt, wenn Batterie fast leer ist.

Während des Gebrauchs

Für niedrige Signalpegel ist eine automatische Geräuscherdrückung zur Verbesserung der Tonqualität vorhanden. Zum Austauschen der Batterie siehe Zeichnung.

Nach dem Gebrauch

1. Betätigen Sie einmal kurz den Ein/Aus -Schalter. Sollten Sie vergessen, das Gerät auszuschalten, so tut es dies selbsttätig nach 5 Minuten.
2. Bevor Sie das Gerät lagern oder an einem anderen Patienten anwenden, nehmen Sie bitte Einsicht in den Abschnitt Reinigung.
3. Lagern Sie das Gerät zusammen mit der Sonde und den anderen Zubehörteilen in dem mitgelieferten Trageetui.

Der Doppler und die Sondengehäuse sind robust und bedürfen keines besonderen Umgangs. Der Sondenkopf jedoch ist empfindlich und muß mit Sorgfalt behandelt werden.

Reinigung

Entfernen Sie überschüssiges Gel, bevor Sie die Sonde wieder in die Halterung stecken. Reinigen Sie das Gerät mit einem, mit mildem Reinigungsmittel befeuchteten Tuch und vermeiden Sie es dabei, daß Flüssigkeit in eines der Geräteteile sickert. Verwenden Sie zur Desinfektion ein weiches Tuch und Natriumhypochlorit 1000ppm oder Alkohol. Für den Sondenkopf kann ein mit Alkohol getränkter Wattebausch verwendet werden. Stellen Sie bitte auch immer sicher, daß Sie Ihre örtlichen Vorschriften zur Infektionsbekämpfung oder allgemeinen Gerätereinigung kennen und einhalten.

Phenolhaltige Desinfektionsmittel auf Detergenbasis, die kationische Tenside enthalten, Reiniger auf Ammoniakbasis oder antiseptische Lösungen wie z.B. Steriscol oder Hibiscrub sollten niemals auf jeglichen Teil des Systems angewandt werden.

Kontaktgel

Verwenden Sie NUR Ultraschallgel auf Wasserbasis.

BEDIENUNGSANLEITUNG

Klinische Anwendung

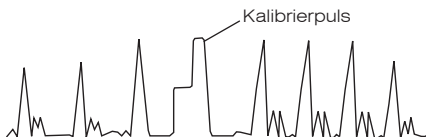
Tragen Sie eine großzügige Menge Gel auf die zu untersuchende Stelle auf. Halten Sie die Sonde in einem Winkel von 45° auf die Haut über dem zu untersuchenden Blutgefäß. Variieren Sie die Position der Sonde, bis Sie das lautest mögliche Signal empfangen. Arterien geben hohe, pulsierende Töne ab, während Venen einen eher gleichmäßigen Ton abgeben, der dem Windrauschen ähnelt. Die besten Resultate ergeben sich, wenn die Sonde nach dem Finden der optimalen Position so ruhig wie möglich gehalten wird. Verstellen Sie die Lautstärke wenn erforderlich.

Aufzeichnung von Kurvenverläufen (nur Mini Dopplex)

Der Mini Dopplex kann über ein entsprechendes Kabel, das oben an den analogen Ausgang eingesteckt wird, an einen Schreiber angeschlossen werden (weitere Hinweise zum Schreiber entnehmen Sie bitte dem Herstellerhandbuch des Schreibers).

Cal-Funktion

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



Es werden Kalibrierimpulse von zwei Stärken abgegeben. Während die Kalibrierung läuft, werden dem Audiosignal die mit den Kalibrierpulsen synchronisierten Kalibriertöne überlagert.

Wird die Taste gedrückt gehalten, so wird die Kalibriersequenz wiederholt. Nach der Beendigung der Kalibriersequenz wird der normale Betrieb wieder aufgenommen.

BEDIENUNGSANLEITUNG

Sonden

Für Gefäßuntersuchungen stehen fünf verschiedene Sonden zur Verfügung:

VP4HS	4MHz $\pm 1\%$ für tiefliegende Gefäße
VP5HS	5MHz $\pm 1\%$ für tiefliegende Gefäße und ödematöse Gliedmaßen
VP8HS	8MHz $\pm 1\%$ für kleinere Gefäße
VP10HS	10MHz $\pm 1\%$ für spezielle Oberflächenanwendungen
EZ8	8MHz $\pm 1\%$ "Widebeam" für kleinere Gefäße

BEDIENUNGSANLEITUNG GEBURTSHILFE

Klinische Anwendung

Tragen Sie eine großzügige Menge Gel auf das Abdomen auf. (Legen Sie die Außenfläche der Sonde flach auf die Schambeinfuge).

Idealerweise sollten Sie die Position der Sonde zum Erhalt eines optimalen Signals variieren, indem Sie den Auftrittswinkel verändern, und möglichst nicht, indem Sie sie auf der Haut verschieben.

Während des frühen

Schwangerschaftsstadiums kann eine volle Blase die Empfangsqualität verbessern. Später in der Schwangerschaft lassen sich die besten Signale gemeinhin höher auf dem Abdomen finden. Der Herzton des Fötus hört sich an wie ein galoppierendes Pferd; die Frequenz ist ungefähr doppelt so hoch, wie die der Mutter. Von der Plazenta ist einem Windrauschen ähnliches Geräusch zu hören.

Nur Mini Dopplex

Beim Anschluß der geburtshilflichen Sonden (OP2HS oder OP3HS) an der US-Doppler wird automatisch der Geburtshilfmodus angewählt.

Audio Dopplex (D920/D930)

Das Audio Dopplex Gerät hat für den Gebrauch unter Wasser eine wasserfeste Sonde. Bitte beachten Sie, daß nur die Sonde wasserdicht ist und nicht etwa das Gerät.

Sonden

OP2HS	2MHz $\pm$ 1%
OP3HS	3MHz $\pm$ 1%

GARANTIE UND SERVICE

Alle Verkäufe unterliegen den Standardbedingungen von HNE Healthcare, von denen wir auf Nachfrage gerne eine Kopie zuschicken.

In ihnen finden Sie eine detaillierte Liste aller Garantiebedingungen; sie stellen keine Beschränkung ihrer gesetzlich vorgeschriebenen Rechte dar.

Servicerückgabe

Sollten Sie aus welchen Gründen auch immer Ihr Dopplex Gerät zurückgeben, so sollten Sie bitte:

1. Das Gerät anweisungsgemäß reinigen.
2. Angemessen verpacken.
3. Ein Dekontaminierungszertifikat (oder eine schriftliche Bestätigung dafür, daß das Gerät gereinigt worden ist) außen auf dem Paket anbringen.
4. Das Paket mit "Service Department - Mini/Audio Dopplex" beschriften.

Zu Serviceleistungen, Wartung und jeglichen Fragen zur diesem oder anderen Dopplex Produkten von HNE Healthcare wenden Sie sich bitte an:

HNE Huntleigh Nesbit Evans Healthcare GmbH
Industriering Ost 66
47906 Kempen
Tel.: +49 (0) 2152-5511-15
Fax: +49 (0) 2152-5511-25
E-Mail: service@hne-healthcare.de

oder an Ihre örtliche Lieferfirma.

Hergestellt in Großbritannien durch Huntleigh Healthcare.

Als Bestandteil ihres fortschreitenden Entwicklungsprogramms behält die Firma sich das Recht vor, technische Details und Werkstoffe des Mini Dopplex oder Audio Dopplex ohne vorherige Ankündigung zu verändern.

Dopplex, Huntleigh und das "H"-Logo sind eingetragene Warenzeichen der Firma Huntleigh Technology Ltd 2004

© Huntleigh Healthcare Ltd 2004

TECHNISCHE DATEN

Warenname:	Mini/Audio Dopplex®
Modellnummer:	D900/D920/D930
Räumliche Abmessungen:	Gewicht : 295 gms Höhe : 140mm Breite : 74mm Tiefe : 27mm
Max. Ausgangsleistung Audio:	Typisch 500 mW Effektivleistung
Max. Ausgangsleistung : Kopfhörer	25 mW Effektivleistung (32Ω) (maximal angelegte Gleichspannung +9 V)
Selbsttätiges Ausschalten:	Nach 5 Minuten Dauerbetrieb
Ausgangswert Meßkurven (nur Mini Dopplex):	0,5 V/kHz, 3,5 V Vollausschlag. Kalibrierpulse: 1 kHz und 2 kHz (maximal angelegte Gleichspannung +9V), 3,5 mm Monobusche
Empfohlener Batterietyp:	9 Volt Alkali-Mangan (z. B. MN1604)
Lebensdauer Batterie :	Typisch 500 einminütige Untersuchungen
Audio Dopplex Sonde :	Wasserfest nach IPX7
Entspricht:	BS5724: Teil 1 1989; IEC 601-1: 1988; EN60601-1

IEC 601-1 Klassifizierung:

Stoßschutztyp
Grad des Stoßschutzes
Schutz gegen Wassereindringen

Eigenspeisung
Ausrüstungstyp B
Normale Ausrüstung, ausgenommen D920/D930 -
Messfühler: IPX7 - Schutz gegen zeitweiliges
Untertauchen
Ausrüstung ist nicht für den Gebrauch der Nähe von
brennbaren Gasen geeignet Dauerbetrieb



Sicherheitsgrad in der Gegenwart
in von brennbaren Gasen Betriebsart

Betriebstemperatur: +10°C bis +30°C **Lagertemperatur:** -10°C bis +40°C

Ergebnisse der Messungen gemäß IEC1157:

Parameter	Sonde				
	VP4HS	VP5HS	VP8HS	VP10HS	EZ8
P-/kPa	47	54	55	46	85
I_{spta} /mWcm-2	115	120	120	128	196
I_p /mm	8	8	4.8	4.8	2.2
W_{pb6} /mm () (⊥)	5.5	5.0	1.68	1.8	5.3
	2.4	2.25	1.29	1.18	1.5
Ausgangsstrahl- dimensionen/mm () (⊥)	8.0	8.0	5.0	5.0	6.35
	3.65	3.65	2.15	2.15	2.2
f_{awf} /MHz	4	5	8	10	8
Gesamte Schalleistung/mW	7.5	8.2	2.1	1.4	14.3
I_{ob} /mWcm-2	33.6	36.7	26.0	17.4	102

OP2HS/OP3HS:

In Übereinstimmung mit den Erfordernissen der IEC 1157, 1992, übersteigt der negative Spitzenschalldruck nicht 1 Mpa, die ausgehende Strahlintensität nicht 20mW/cm und die Intensität der Durchschnittszeit des Raumpitzenwertes nicht 100mW/cm.



Direktive zu Medizingeräten 93/42/EEC



Achtung, nehmen Sie Einsicht in
dieses Handbuch, Abschnitt Sicherheit

AVVERTENZE E SICUREZZA

Non utilizzare i Doppler in presenza di gas infiammabili come, ad esempio, i gas di anestesia.

Non utilizzare i Doppler in ambienti sterili senza aver preso ulteriori precauzioni antiinfettive.

- Non**
- immergere lo strumento in una sostanza liquida (tranne la sonda D920/D930)
 - utilizzare solventi per pulirlo
 - sterilizzarlo ad alte temperature (autoclavaggio)
 - utilizzare sistemi di sterilizzazione a raggi E o radiazione gamma.

Lo strumento contiene dei componenti elettronici sofisticati e può essere disturbato quindi dai campi di frequenze radio particolarmente forti. L'esistenza di tali disturbi viene indicata da suoni insoliti emessi dall'altoparlante. Si consiglia di identificare ed eliminare la fonte delle interferenze.

Non utilizzare lo strumento vicino o attorno agli occhi. Se vengono utilizzate contemporaneamente le uscite 1 e 2 il sistema dovrebbe essere conforme alla norma EN60601-1-1.

Le apparecchiature eventualmente collegate alle uscite 1 o 2 devono essere conformi alle norme EN60601-1, EN60950, EN60065, EN60335 o EN61010.

Non bruciare le batterie perché possono esplodere.

Non tentare di ricaricare le batterie a secco perché possono fendersi, provocando fuoriuscite, creare incendi o anche esplodere.

I Doppler Dopplex sono strumenti di monitoraggio realizzati per essere di ausilio al professionista sanitario e non vanno quindi utilizzati al posto dei normali controlli vascolari o fetali. Qualora l'uso dello strumento faccia nascere dubbi sulla salute vascolare o fetale del paziente si raccomanda di eseguire immediatamente ulteriori indagini, utilizzando tecniche alternative.

Si raccomanda di mantenere al minimo l'esposizione dei pazienti agli ultrasuoni, ottemperando al principio **ALARA** (As Low As Reasonably Achievable) che costituisce buona pratica e va sempre osservato.

Audio Dopplex (D920/D930)

L'unità principale non è impermeabile e non deve essere immersa nell'acqua. Nei casi in cui l'utilizzo in immersione potrebbe provocare contaminazione o infezione crociata vanno prese ulteriori precauzioni antiinfettive.

UTILIZZAZIONE E MANUTENZIONE GENERALE

L'illustrazione sulla seconda di copertina indica le parti del corpo sulle quali si possono utilizzare i Doppler, e le sonde consigliate.

Indicatori

LED verde - indica che l'unità è accesa.

LED giallo - lampeggia quando il livello di carica della batteria è basso.

Durante l'uso

Per migliorare la qualità del suono dei segnali più deboli lo strumento utilizza un dispositivo di attenuazione automatica del rumore. Per sostituire la batteria, v. l'illustrazione.

Dopo l'uso

1. Premere e rilasciare il pulsante On/Off (accensione/spegnimento). Se ci si dimentica di spegnerlo, lo strumento si spegne automaticamente dopo 5 minuti.
2. Consultare le istruzioni per la pulizia prima di riporre lo strumento in magazzino o di utilizzarlo per un altro paziente.
3. Conservare lo strumento, le sonde e gli accessori nell'astuccio in dotazione.

L'unità di comando e il corpo della sonda sono robusti e non è necessario maneggiarli con particolare delicatezza. La punta della sonda però è particolarmente delicata e va maneggiata con attenzione.

Pulizia

Rimuovere l'eccesso di gel prima di rimettere a posto la sonda.

Pulire lo strumento con un panno inumidito di detergente non abrasivo, evitando di far penetrare liquidi all'interno dell'apparecchio. Per disinfettare lo strumento, usare un panno morbido con ipoclorito di sodio a 1000ppm o alcol. Per pulire la punta della sonda si possono usare tamponi saturi di alcol. Si raccomanda all'operatore di attenersi rigorosamente ai regolamenti anti-infezione o alle procedure di pulizia delle apparecchiature.

Non vanno mai adoperati su nessuno dei componenti del prodotto disinfettanti fenolici a base di detergente e contenenti sostanze tensioattive cationiche, composti a base di ammoniaca o soluzioni antisettiche come Steriscol e Hibiscrub.

Gel per applicazioni mediche

Utilizzare **ESCLUSIVAMENTE** gel per analisi agli ultrasuoni a base d'acqua.

ISTRUZIONI PER L'USO VASCOLARE

Uso clinico

Applicare liberamente del gel sulla parte da esaminare. Posizionare la sonda sopra al vaso da esaminare, a 45° rispetto alla superficie del corpo. Regolare la posizione della sonda fino ad ottenere il segnale audio più forte. Le arterie emettono degli impulsi sonori acuti mentre le vene emettono un suono simile al vento.

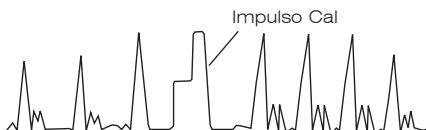
I migliori risultati si ottengono tenendo ferma la sonda quando si è trovata la posizione ottimale. Regolare il volume al livello desiderato.

Registrazione del segnale (solo Mini)

Inserendo la spina di un cavo adetto nella presa segnale si può collegare il Doppler Mini Dopplex a un registratore a banda di carta (per maggiori informazioni sul registratore a banda di carta, consultare il manuale del fabbricante).

Funzione Cal

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



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

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

ISTRUZIONI PER L'USO VASCOLARE

Sonde

Per gli esami vascolari sono disponibili 5 sonde:

VP4HS	4MHz $\pm 1\%$ per i vasi profondi
VP5HS	5MHz $\pm 1\%$ per i vasi profondi e gli arti edematosi
VP8HS	8MHz $\pm 1\%$ per i vasi periferici
VP10HS	10MHz $\pm 1\%$ per le applicazioni superficiali specializzate
EZ8	8MHz $\pm 1\%$ "Widebeam" per i vasi periferici

ISTRUZIONI PER L'USO OSTETRICO

Uso clinico

Applicare liberamente del gel sull'addome. Posizionare la piastra della sonda sulla sinfisi pubica e regolarla cambiandone l'angolazione rispetto al corpo della paziente, fino ad ottenere il miglior segnale audio possibile. Evitare di farla scivolare sulla pelle.

Nei primi mesi della gravidanza si può migliorare la rilevazione dei suoni se la paziente ha la vescica piena. Negli ultimi mesi della gravidanza i segnali sono generalmente migliori nella parte alta dell'addome. Il suono del cuore fetale è come quello di un cavallo che galoppa a circa due volte la velocità del battito del cuore materno. La placenta emette un suono simile al vento.

Solo il Mini Dopplex

La modalità ostetrica viene selezionata automaticamente quando si collega una sonda ostetrica (OP2HS o OP3HS) all'unità di comando.

Questa modalità disabilita l'emissione del segnale e la funzione Cal.

Audio Dopplex (D920/D930)

Il Dopplex dispone di una sonda impermeabile che ne consente l'uso per i parti nell'acqua.

Sonde

OP2HS	2MHz $\pm 1\%$
OP3HS	3MHz $\pm 1\%$

GARANZIA E ASSISTENZA TECNICA

Tutte le vendite di prodotti della Huntleigh Healthcare sono soggette alle clausole delle relative condizioni di vendita, copia delle quali è disponibile a richiesta.

Le condizioni di vendita contengono informazioni complete sulla garanzia e non limitano in alcun modo i diritti dell'acquirente garantiti dalla legge britannica sui diritti del consumatore.

Rispedizione per interventi di riparazione

Prima di rispedire per qualunque motivo l'unità Dopplex, ricordarsi di:

1. Pulire lo strumento, come indicato nelle istruzioni per la pulizia;
2. Avvolgerlo in un imballaggio adatto;
3. Apporre il certificato di decontaminazione (o un altro tipo di documentazione scritta che certifichi la pulizia del prodotto) sulla parte esterna dell'imballaggio;
4. Scrivere sull'imballaggio la frase "Service Department - Mini/Audio Dopplex"

Per richiedere il servizio di assistenza tecnica o di manutenzione e per ottenere informazioni su questo o sugli altri prodotti Dopplex della Huntleigh Healthcare, contattare:

Huntleigh Healthcare -
Diagnostic Products Division Ltd
35 Portmanmoor Road
Cardiff
CF24 5HN Regno Unito

Tel.: 0044/029/20485885
Fax: 0044/029/20492520

o il concessionario di zona.

Realizzato nel Regno Unito dalla Huntleigh Healthcare. Nell'ambito del suo programma di sviluppo continuo dei prodotti, la società si riserva il diritto di modificare specifiche e materiali del Mini Dopplex o dell'Audio Dopplex senza preavviso.

Dopplex, Huntleigh e il logotipo "H" sono marchi depositati della Huntleigh Technology Ltd 2004.

© Huntleigh Healthcare Ltd 2004.

DATI TECNICI

Prodotto:	Mini/Audio Dopplex®		
Modello:	D900/D920/D930		
Caratteristica fisica:	Peso : 295 gms Altezza : 140mm	Larghezza : 74mm	Spessore : 27mm
Massima potenza audio :	500mW valore efficace tipico		
Massima potenza di uscita della cuffia:	25 mW, valore efficace massimo (cuffia da 32 Ω) (massima tensione applicata +9 V CC)		
Auto Spegnimento:	Dopo 5 minuti di funzionamento continuo.		
Potenza di uscita segnale RS232 (solo MD2):	Zero Crosser, 0,5 V/kHz, 3,5 V fondo scala. Livelli Cal: 1 kHz + 2 kHz, (massima tensione applicata +9VCC) presa mono da 3,5mm.		
Tipo di batteria consigliato:	Manganese, alcalina, da 9 V (p.es. MN1604)		
Durata della batteria :	Generalmente 500 analisi della durata di 1 minuto		
Sonda Audio Dopplex :	Impermeabilità conforme alla norma IPX7		
Conforme alle norme:	BS5724: Part 1 1989, CEI 601-1 : 1988, EN60601-1		

Classifica CEI 601-1:

Tipo di protezione dalle scosse elettriche	Apparecchiatura alimentata internamente
Grado di protezione dalle scosse elettriche	Apparecchiatura di tipo B 
Protezione dalla penetrazione d'acqua	Apparecchiatura normale tranne la sonda D920/D930: protette in immersione secondo la norma IPX7.
Grado di sicurezza in presenza di gas infiammabili	Apparecchiatura non adatta per l'uso in presenza di gas infiammabili
Modalità di funzionamento	Continua
Temperatura di funzionamento:	da 10°C a 30°C
Temperatura di conservazione:	da -10°C a +40°C



Significa Attenzione, consultare gli avvisi di sicurezza riportati nel presente manuale.

CE

0088

Direttiva sui dispositivi medici 93/42/EEC

VARNINGAR/FÖRSIKTIG- HETSÅTGÄRDER OCH SÄKERHET

Använd **inte** dopplerprodukter i närvaron av antändbara gaser såsom anestetiska agenser.

Använd **inte** produkterna inom sterila fält om inte ytterligare skyddsåtgärder har tagits.

Gör inte följande:

- Sänk inte ner i vätska (gäller inte D920/D930 probeen)
- Använd inte lösningsbaserad rengöringsvätska
- Använd inte högtemperatur-steriliseringsprocesser (såsom autoklavering)
- Använd inte E-strålar eller gamma-strålningssterilisering

Den här produkten innehåller känslig elektronik och starka radiofrekvensfält kan därför påverka den. Detta visar sig genom ovanliga ljud från högtalarna. Vi rekommenderar att källan till störningen identifieras och elimineras.

Använd **inte** i eller runt ögat.

Om utgång 1 & 2 används samtidigt måste systemet uppfylla EN60601-1-1.

All utrustning kopplad till utgång 1 eller 2 ska uppfylla EN60601-1, EN60950, EN60065, EN60335 eller EN61010.

Släng **inte** batterierna i eld eftersom de då kan explodera.

Försök **inte** att ladda vanliga torrbatterier. De kan läcka, orsaka eldsvåda eller t.o.m. explodera.

Dopplex Dopplers är undersökningsinstrument avsedda som ett hjälpmedel för professionell sjukvårdspersonal och ska inte användas istället för normal vaskulär eller fetalt undersökning. Om tveksamheter uppstår angående ett vaskulärt eller fetalt tillstånd efter det att man använt enheten ska ytterligare undersökningar göras omedelbart med hjälp av andra tekniker.

Vi rekommenderar att exponeringen till ultraljud ska vara så låg som möjligt - (As Low As Reasonably Achievable - ALARA riktlinjer). Detta anses vara bra praxis och ska iakttas vid alla tillfällen.

Audio Dopplex (D920/D930)

Huvudenheten är inte vattentät & får inte sänkas ned i vätska. För användning under vatten där kontaminerat eller överföring av infektioner kan inträffa måste ytterligare skyddsåtgärder vidtagas.

ALLMÄN FUNKTION OCH UNDERHÅLL

Se diagrammet på framsidans insida för mätningsplatser med Dopplern och rekommenderade probeer.

Indikatorlampor

Grön lysdiod - visar att strömmen är PÅ.

Gul lysdiod - blinkar när batteriladdningen är låg.

Under användandet

En automatisk brusreduceringsfunktion fungerar på lågnivåsignaler för att förbättra ljudkvaliteten. Se diagram för byte av batteri.

Efter användandet

1. Håll nere och släpp På/Av knappen. Om du glömmer att stänga av enheten kommer den att stängas av automatiskt efter 5 minuter.
2. Se sektionen om rengöring innan du lägger undan enheten eller använder den på en annan patient.
3. Förvara enheten tillsammans med probeen och tillbehören i den tillhörande mjuka förvaringsväskan.

Kontrollenheten och probeen är robusta och kräver ingen speciell hantering, men probeens spets är känslig och måste hanteras försiktigt.

Rengöring

Ta bort överflödigt gelé innan du lägger undan probeen.

Rengör med en fuktig trasa impregnerad med ett mildt rengöringsmedel. Låt inte vätska komma in i någon av enheterna.

Använd en mjuk trasa med natriumhypoklorit 1000ppm eller alkohol för desinfektion. Bomullstoppar indränkta med alkohol kan användas på probespetsen.

Se till att du vet vad den lokala infektionspolicyn innefattar eller vilka rengöringsprocedurer som gäller för utrustning.

Fenollösningar, detergentbaserade desinfektionsmedel som innehåller katjonaktiva, yttaktiva substanser, ammoniakbaserade preparat eller antiseptiska lösningar såsom Steriscol eller Hibiscrub ska aldrig användas på någon del av systemet.

Kontaktgelé

Använd **ENDAST** vattenbaserad ultraljudsgelé.



Innebär; Obs se i den här bruksanvisningen Hänvisar till sektionen om säkerhet.

BRUKSANVISNING VASKULÄR

Klinisk användning

Applicera rikligt med gelé på det ställe som ska undersökas. Placera probeen i en 45° vinkel mot hudytan över den ven som ska undersökas. Justera probeens position för att få den högsta ljudsignalen. Ett högt pulserande ljud hörs från artärer medan vener ger ett icke-pulserande ljud ungefär som ett vindljud.

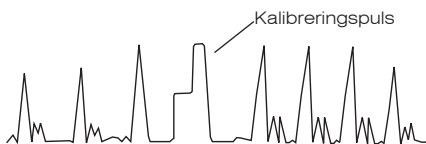
För att få bäst resultat ska probeen hållas så stilla som möjligt när man funnit den optimala positionen. Justera ljudvolymen efter behov.

Vågformsregistrering (Mini endast)

Mini Dopplex kan kopplas till en skrivare med hjälp av lämplig sladd som kan kopplas in i vågformsuttaget (För ytterligare information om skrivaren, se tillverkarens handbok)

Kalibreringsfunktion

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



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

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

Probeer

5 probeer finns för vaskulära undersökningar:

VP4HS	4MHz $\pm 1\%$ för djupt liggande vener
VP5S	5MHz $\pm 1\%$ för djupt liggande vener och ödematösa lemmar
VP8HS	för perifer vaser
VP10HS	10MHz $\pm 1\%$ för speciella ytliga tillämpningar.
EZ8	8MHz $\pm 1\%$ "Widebeam" för perifer vaser

BRUKSANVISNING OBSTETRIK

Klinisk användning

Applicera rikligt med gelé på magen. Placera den plana skivan på probeen platt mot symfys pubis. Justera probeen för att få en optimal ljudsignal genom att vinkla probeen. Undvik att låta den glida över huden.

Under den tidiga delen av graviditeten kan en full urinblåsa förbättra ljudåtergivningen. Under den senare delen av graviditeten får man i allmänhet de bästa signalerna högre upp på magen. Fostrets hjärtljud låter som en galopperande häst och slår ungefär dubbelt så snabbt som moderns hjärta. Ett vindaktigt ljud hörs från placentan.

Dopplex-enheten kan detektera hjärtljud från foster så tidigt som 9 till 10 veckor in i graviditeten.

Observera att tidig detektion (9-12 veckor) beror mycket på operatörens skicklighet och andra faktorer och är inte alltid möjlig.

Mini Dopplex endast

En obstetrikfunktion erhålles automatisk när en obstetrikprobe (OP2HS eller OP3HS) kopplas till kontrollenheten.

I den här funktionen är vågforms-och kalibreringsfunktionen ur funktion.

Audio Dopplex (D920/D930)

Audio Dopplex har en vattettät probe för användning under vatten.

Probeer

OP2HS	2MHz $\pm 1\%$
OP3HS	3MHz $\pm 1\%$

GARANTI OCH SERVICE

Huntleigh Healthcare standardvillkor och bestämmelser gäller all försäljning. En kopia kan erhållas på begäran och innehåller fullständig information om garantivillkor och begränsar inte på något sätt konsumentens lagstadgade rättigheter.

Återsändning för service

Om din Dopplex-enhet av någon anledning skickas tillbaka var vänlig:

1. Rengör produkten i enlighet med vad som beskrivs i sektionen om rengöring.
2. Förpacka den i lämplig förpackning.
3. Sätt fast ett dekontamineringscertifikat (eller annat skriftligt utlåtande som garanterar att produkten har rengjorts) på förpackningens utsida.
4. Skriv "Serviceavdelningen - Mini/Audio Dopplex" på förpackningen.

För service, underhåll och eventuella frågor om detta eller någon annan Huntleigh Healthcare Dopplex produkt kontakta:

Huntleigh Healthcare Ltd
Diagnostic Products Division
35 Portmanmoor Road
Cardiff
CF24 5HN Storbritannien

Tel: +44 (0)29 20485885
Fax: +44 (0)29 20492520

eller din lokala distributör.

Tillverkad i Storbritannien av Huntleigh Healthcare. Som en del av sin kontinuerliga utveckling förbehåller sig företaget rätten att ändra specifikationerna för och materialet i Mini Dopplex eller Audio Dopplex utan föregående meddelande.

Dopplex, Huntleigh och logotypen "H" är registrerade varumärken som tillhör Huntleigh Technology Ltd 2004.

© Huntleigh Healthcare Ltd 2004

TEKNISK SPECIFIKATION

Produktnamn:	Mini/Audio Dopplex®		
Modell nr:	D900/D920/D930		
Fysisk karakteristik:	Vikt : 295 gms Höjd : 140mm	Bredd : 74mm	Djup : 27mm
Max. utgående audio:	500mW rms typiskt värde		
Max. utgående styrka hörlurar:	25mW rms (32 Ω hörlurar) (max. tillämpad spänning +9Vdc)		
Auto avstängning:	Efter 5 minuters kontinuerlig funktion		
Utgående vågform (endast Mini Dopplex:	Noll överkorsning, 0,5V/kHz, 3,5 V full skala Kalibreringsnivåer 1kHz + 2kHz, (max. tillämpad spänning + 9Vdc) 3,mm monouttag.		
Rekommenderad batterityp:	9 volt alkalisk mangan (t.ex. MN1604)		
Batteriliv:	Typiskt 500 x 1 minuts undersökning		
Audio Dopplex Probe :	Vattentät för IPX7		
Uppfyller:	BS5724: Del 1 1989, IEC 601-1: 1988, EN60601-1		
IEC 601-1 klassificering:			
Typ av stötskydd	Internt driven utrustning		
Grad av stötskydd	Typ B utrustning 		
Vattenskydd	Vanlig utrustning utom D920/D930 probe : IPX7 skyddad för neddoppning		
Grad av säkerhet vid närvaro av antändbara gaser	Utrustningen är inte lämplig för användning vid närvaron av antändbara gaser		
Funktion	Kontinuerlig		
Funktionstemperatur::	+10°C till +30°C		
Förvaringstemperatur:	-10°C till +40°C		



Medical Devices Directive 93/42/EEC

WAARSCHUWINGEN/ VERWITTIGINGEN EN VEILIGHEID

Gebruik Dopplers **niet** in de buurt van brandbare gassen zoals verdovende middelen.

Gebruik Dopplers **niet** in het steriel veld tenzij bijkomende beschermende maatregelen getroffen werden.

- Niet:**
- in vloeistof onderdompelen (behalve de sonde dan D920/D930)
 - schoonmaken met een oplosmiddel
 - steriliseren aan een hoge temperatuur (bv. Auto-splitting)
 - steriliseren met elektronenstralen of gammastraling

Dit product bevat gevoelige elektronica en sterke radiofrequentie-velden zouden eventueel storingen kunnen veroorzaken. Wanneer dat het geval is, zal de luidspreker ongewone geluiden voortbrengen. Wij raden aan dat de storingsbron gezocht en geëlimineerd wordt.

Gebruik Dopplers **niet** in het oog.

Als output 1 & 2 tegelijkertijd gebruikt worden, dan zou het systeem moeten overeenkomen met EN60601-1-1. Elk toestel dat verbonden is aan output 1 of 2 moet overeenkomen met EN60601-1, EN60950, EN60065, EN60335 of EN61010.

Stel de batterijen **niet** bloot aan vlammen, ze zouden kunnen ontploffen.

Probeer normale droge batterijen **niet** op te laden. Ze zouden kunnen lekken, vuur veroorzaken of zelfs ontploffen.

Dopplex Dopplers zijn controletoeestellen die een hulpmiddel zijn voor professionelen in de gezondheidssector en zouden niet gebruikt mogen worden in plaats van normale vasculaire of foetale monitors. Indien er een twijfel bestaat over de vasculaire gezondheid of de gezondheid van de foetus, dan moeten er onmiddellijk verdere onderzoeken gedaan worden met behulp van alternatieve technieken.

Wij raden aan dat de blootstelling aan ultrasone geluidsgolven zo laag als mogelijk gehouden wordt (**ALARA-richtlijnen**: As Low As Reasonably Achievable). Dat wordt beschouwd als een goede aanpak en moet ten alle tijden geobserveerd worden.

Audio Dopplex (D920/D930)

De hofdeeenheid is neit waterproef en mag dus neit onder water komen. Wanneer de sonde onder water gebruikt wordt en er een kans is op besmetting of kruis-infectie, dan moeten er bijkomende beschermingsmaatregelen getroffen worden.

ALGEMEEN GEBRUIK EN ONDERHOUD

Raadpleeg het diagram in de voorflap van de handleiding voor afmetingen en de aanbevolen sonde van Doppler.

Indicatoren

Groene LED - geeft aan dat de stroom AAN staat.

Gele LED - knippert wanneer de batterijspanning laag is.

Tijdens gebruik

Geruis wordt automatisch verminderd voor signalen op een laag niveau, om de kwaliteit van het geluid te verbeteren. Raadpleeg het diagram om de batterij te vervangen.

Na gebruik

1. Druk op de aan/uit-schakelaar. Indien u de eenheid vergeet uit te schakelen, zal hij automatisch uitgeschakeld worden na 5 minuten.
2. Raadpleeg het hoofdstuk Schoonmaken, na elk gebruik vóór het opbergen of vóór gebruik van het toestel op een andere patiënt.
3. Berg het toestel samen met de sonde en de accessoires op in de zachte draagtas die daarvoor voorzien werd.

De controle-eenheid en het lichaam van de sonde zijn robuust en hebben geen speciale behandeling nodig. De tip van de sonde, daarentegen, is zeer delicaat en moet met zorg behandeld worden.

Schoonmaken

Verwijder de gel voordat u de sonde opbergt. Maak schoon met een vochtige doek waarop u een beetje detergent heeft aangebracht. Laat geen vloeistof in het toestel binnendringen. Gebruik een zachte doek met natriumhypochloriet (1000 delen per miljoen), of alcohol voor desinfectie. Wattenstokjes die doordrongen zijn van alcohol, kunnen gebruikt worden voor de tip van de sonde.

Vergeet a.u.b. niet na te gaan wat het plaatselijk beleid is voor infectiecontrole of voor de schoonmaakprocedures voor uw toestel. Fenoloplossingen, ontsmettingsmiddelen op basis van detergents met kation- en capillair-actieve stoffen, verbindingen op basis van ammoniak of antiseptische oplossingen als Steriscol of Hibiscrub mogen op geen enkel onderdeel van het toestel gebruikt worden.

Gel

Gebruik ALLEEN ultrasone gel op een waterbasis.

GEBRUIKSAANWIJZING VASCULAIR

Klinisch gebruik

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

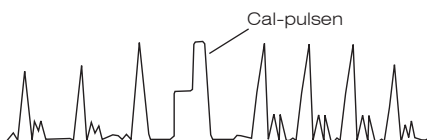
Voor de beste resultaten dient u de sonde zo stil mogelijk te houden vanaf het ogenblik dat de optimale positie gevonden werd. Pas het audio-volume aan, indien gewenst.

Golfvorm opnemen (alleen Mini)

De Mini Dopplex kan verbonden worden aan een grafiek-recorder met behulp van een geschikt snoer dat in de tracé-uitgang gestoken kan worden (voor meer informatie over de grafischerecorder kunt u het hhandboek van de fabrikant raadplegen).

Cal-functie

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



Er worden twee niveaus van ijkpulsen voorzien. Wanneer Cal actief is zullen de ijksignalen die gesynchroniseerd zijn met de ijkpulsen, een invloed hebben op het audio-sigitaal.

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

GEBRUIKSAANWIJZING VASCULAIR

Sonde

Er zijn 5 sondes voor vasculaire onderzoeken:

VP4HS	4MHz $\pm 1\%$ voor aders die diep liggen
VP5HS	5MHz $\pm 1\%$ voor aders die diep liggen en voor oedemateuse ledematen
VP8HS	8MHz $\pm 1\%$ voor perifere aders
VP10HS	10MHz $\pm 1\%$ voor gespecialiseerde toepassingen aan de oppervlakte
EZ8	8MHz $\pm 1\%$ "Widebeam" voor perifere aders

GEBRUIKSAANWIJZING OBSTETRISCH

Klinisch gebruik

Breng een ruime hoeveelheid gel aan op het abdomen. Plaats de contactplaat van de taster vlak tegen de symfyse. Stel de taster zodanig in dat een optimaal audio-signaal verkregen kan worden. Dat kan het best gedaan worden door de sonde rond te kantelen. Vermijd het glijden van de sonde over de huid.

In een vroege fase van de zwangerschap kan een volle blaas helpen bij geluidsdetectie. In een latere fase van de zwangerschap worden de beste signalen meestal hoger dan het abdomen opgevangen. Het hart van de foetus klinkt als een galopperend paard en is ongeveer tweemaal zo snel als de hartslag van de moeder. Een windachtig geluid wordt waargenomen van de placenta.

De Dopplex-eenheden kunnen het hart van de foetus reeds horen na 9 tot 10 weken.

Een vroege (9-12 weken) detectie is erg afhankelijk van de bekwaamheden van de operator en andere factoren, en is niet altijd mogelijk.

Aleen Mini Dopplex

De obstetrische functie wordt automatisch geselecteerd wanneer een obstetrische sonde (OP2HS of OP3HS) aan de controle-eenheid bevestigd wordt.

In deze functie worden de golfvorm-output en de Cal-functie uitgeschakeld.

Audio Dopplex (D920/D930)

Audio Dopplex heeft een 2 MHz/3MHz waterproef sonde die onder water gebruikt kan worden.

Sonde

OP2HS	2MHz $\pm 1\%$
OP3HS	3MHz $\pm 1\%$

GARANTIE EN SERVICE

De standaardvoorwaarden en condities van Huntleigh Healthcare zijn van toepassing voor alle artikelen die gekocht worden. Indien gewenst kunt u om een exemplaar verzoeken. Hierin vindt u alle garantievorwaarden die uw statutaire verbruikersrechten niet beperken.

Inlevering voor service

Als uw Dopplex-eenheid om de één of andere reden ingeleverd moet worden, kunt u er dan a.u.b. voor zorgen dat:

1. het product schoongemaakt werd zoals in het hoofdstuk Schoonmaken omschreven staat,
2. u het product inpakt in de daarvoor voorziene verpakking,
3. het decontaminatie-certificaat (of een andere geschreven verklaring waarin staat dat het product schoongemaakt werd) aan de buitenkant van de verpakking vastgemaakt wordt,
4. de verpakking voorzien wordt van de vermelding : "Afdeling Service - Mini/Audio Dopplex".

Raadpleeg het onderstaande adres a.u.b. voor service, onderhoud en alle vragen die daarmee verband houden, of voor meer informatie over andere Huntleigh Healthcare Dopplex producten:

Huntleigh Healthcare
Diagnostic Products Division Ltd
35 Portmanmoor Road
Cardiff
CF24 5HN UK

Tel: +44 (0)29 20485885
Fax: +44 (0)29 20492520

of uw plaatselijke verdeler

Vervaardigd in het Verenigd Koninkrijk door Huntleigh Healthcare. Huntleigh volgt een beleid van continue verbetering en behoudt zich het recht voor om de specificaties en het materiaal van de Mini Dopplex of Audio Dopplex zonder voorafgaande kennisgeving te wijzigen.

Dopplex, Huntleigh en het logo 'H' zijn gedeponeerde handelsmerken van Huntleigh Technology Ltd 2004

© Huntleigh Healthcare Ltd 2004

TECHNISCHE SPECIFICATIE

Productnaam:	Mini/Audio Dopplex®		
Modelnummer:	D900/D920/D930		
Fysieke eigenschappen:	Gewicht : 295 gms Hoogte : 140mm	Breedte : 74mm	Diepte : 27mm
Max. geluidsooutput:	Meestal 500mW (kwadratisch gemiddelde)		
Max. output van hoofdtelefoon:	max. 25mW (kwadratisch gemiddelde) (32 Ω hoofdtelefoon) (max. toegepaste voltage +9V met gelijkstroom)		
Auto-uitschakelfunctie:	Na 5 minuten van voortdurende werking		
Golfvorm-outputs (Alleen Mini Dopplex):	Nul-kruiser; 0,5V/kHz, 3,5V volledige schaal. Cal niveaus: 1kHz + 2kHz (maximum toegepaste voltage +9V met gelijkstroom), mono-contact van 3'5mm		
Aanbevolen soort batterij:	9 volt alkaline-manganobatterij (vb. MN1604)		
Levensduur batterij:	Meestal 500 x onderzoeken van 1 minuut		
Sonde van Audio Dopplex:	Waterdicht tot IPX7		
Conform met:	BS5724: Deel 1 1989, IEC 601-1: 1988, EN60601-1		

IEC 601-1 classificatie:

Soort shockbescherming	Intern aangedreven toestel
Graad van shockbescherming	Type B toestel 
Bescherming tegen waterinrede	Normaal Foestel, met uitzondering van D920/D930 sonde: IPX7 - beschermd tegen onderdompeling.
Graad van veiligheid in aanwezigheid van ontvlambare gassen	Toestel niet geschikt voor het gebruik in de nabijheid van brandbare gassen
Werking	Continu

Gebruikstemperatuur: +10° C tot +30° C

Opbergtemperatuur: -10° C tot +40° C



Betekent: Opgelet, raadpleeg deze handleiding Raadpleeg het hoofdstuk over veiligheid

CE
0088

Directief voor Medische Toestellen 93/42/EEC

PRECAUCIONES Y SEGURIDAD

No utilice los Dopplers en presencia de gases inflamables como los agentes anestésicos.

No lo utilice en el campo estéril a menos que se tomen otras medidas de protección adicionales.

- No**
- lo sumerja en ningún líquido (excepto transductor del D920/D930)
 - utilice detergentes con disolventes esterilice a altas temperaturas
 - lo someta a procesos como el autoclave
 - lo irradie con rayos gama o rayos E lo esterilice.

Este producto contiene un mecanismo electrónico sensible pudiendo interferir en su funcionamiento los campos de frecuencia de radio elevados. Si esto sucediera se oírán ruidos extraños por el altavoz. Aconsejamos identificar y eliminar dicha fuente de interferencias.

No está permitido su empleo ni dentro del ojo.

Si se van a utilizar las salidas 2 y 3 simultáneamente el sistema deberá estar en conformidad con EN60601-1-1.

Cualquier equipo que se vaya a conectar a las salidas 1 y 2 deberán estar en conformidad con EN60601-1, EN60950, EN60065, EN60335 e EN61010.

No tire las pilas al fuego; podrían explotar.

No intente recargar las pilas normales, ya que podrían romperse, incendiarse e incluso explotar.

Los Dopplex Dopplers son herramientas de monitorización de apoyo y no deben utilizarse en lugar de la monitorización vascular y del feto normal. En caso de duda sobre la vascularización o el bienestar del feto tras utilizar el aparato se realizarán más pruebas mediante otras técnicas.

Se aconseja que la exposición al ultrasonido sea lo más baja posible (directrices **ALARA**), ya que se consideran Buena Práctica y deberán respetarse en todo momento.

Audio Dopplex (D920/D930)

La unidad principal no es resistente al agua por lo que no se debe sumergir en ésta. Para su uso en el agua con riesgo de contaminación o infección habrá que tomar medidas de precaución adicionales.

FUNCIONAMIENTO GENERAL Y MANTENIMIENTO

Véase el dibujo en la cubierta delantera interior para ver las zonas de medición Doppler y las sondas recomendadas.

Indicadores

LED verde - indica que está ENCENDIDO.

LED amarillo - parpadea cuando la batería está baja de carga.

Durante su uso:

En señales de baja intensidad el ruido disminuirá automáticamente para mejorar la calidad del sonido.

Para cambiar las pilas véase el dibujo.

Tras su uso:

1. Pulse y suelte el botón de apagado y encendido (ON/OFF). Si se le olvidara apagar el aparato, éste se apagará automáticamente en 5 minutos.
2. Lea el apartado relativo a la limpieza antes de guardar o utilizar el aparato con otro paciente.
3. Guarde el aparato con la sonda y los accesorios en su correspondiente maleta.

La unidad de control y el cuerpo de la sonda son macizos y no requieren cuidados especiales. Sin embargo la punta de la sonda es frágil y debe manejarse con cuidado.

Limpieza

Retire el exceso de gel antes de guardar la sonda.

Límpiala con un paño húmedo impregnado con detergente suave. Es importante que no entre líquido en ninguna de las unidades.

Para su desinfección use un paño suave con 1000 ppm de hipocloruro sódico o alcohol. Para limpiar la punta utilice torundas empapadas en alcohol.

Compruebe todo lo relativo a infecciones o cualquier procedimiento de limpieza del equipo.

En ninguna parte del sistema deberían utilizarse desinfectantes fenólicos, con base de detergente, que contengan surfactantes catiónicos, compuestos con base de amoniaco, o soluciones antisépticas como Steriscol o Hibiscrub.

Gel

Utilice SOLAMENTE gel ultrasónico con base acuosa.

MANUAL DE INSTRUCCIONES PARA USO VASCULAR

Uso clínico

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

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

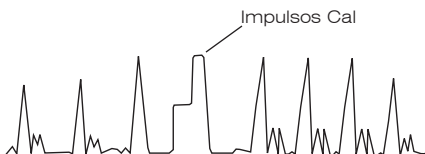
Registro de la configuración de onda (solo Mini)

El Doppler Mini Dopplex puede conectarse a un impresora mediante un cable adecuado que se conecta a la clavija de configuración de onda (Para más información sobre el impresora véase la documentación facilitada por el fabricante).

Función Cal

Los niveles basales y la sensibilidad de la impresora se programan mediante la función Cal.

Generándose un nivel basal de velocidad cero y una secuencia de impulsos, tal y como figura a continuación:



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

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

MANUAL DE INSTRUCCIONES PARA USO VASCULAR

Sondas

Hay 5 sondas distintas para realizar la exploración vascular:

VP4HS	4MHz $\pm 1\%$ para vasos muy profundos
VP5HS	5MHz $\pm 1\%$ para vasos profundos y miembros edematosos
VP8HS	8MHz $\pm 1\%$ para vasos periféricos
VP10HS	10MHz $\pm 1\%$ para usos superficiales por el especialista
EZB	8MHz $\pm 1\%$ "Widebeam" para vasos periféricos

MANUAL DE INSTRUCCIONES PARA USO OBSTETRICO

Uso clínico

Extienda una cierta cantidad de gel sobre el abdomen. Coloque la cuerpo de la sonda de forma que quede plana sobre la sínfisis púbica. Ajuste la sonda hasta que se oiga bien la señal acústica. La mejor forma de hacerlo es angulando la sonda y probando. No la deslice por la piel.

En caso de embarazo incipiente, el sonido se detecta mejor con la vejiga llena. En embarazos más tardíos las mejores señales suelen estar situadas más arriba en el abdomen.

El corazón del feto suena como el galope de un caballo y unas 2 veces más rápido que el corazón de la madre.

Las unidades Dopplex pueden detectar los sonidos del corazón del feto incluso a las 9 a 10 semanas de gestación. Obsérvese que la detección precoz (entre 9 y 12 semanas) dependerá en gran medida de la pericia de la persona que maneje el aparato así como de otros factores, por lo que no siempre será posible.

Solo Mini Doppler

El modo Obstétrico se selecciona de forma automática al conectar una sonda obstétrica (OP2HS y OP3HS) a la unidad de control.

En este modo no aparecen ni la configuración de onda ni la función Cal.

Audio Dopplex (D920/D930)

El Audio Dopplex tiene una sonda resistente al agua para su uso en ésta.

Sondas

OP2HS	2MHz $\pm 1\%$
OP3HS	3MHz $\pm 1\%$

GARANTIA Y SERVICIO TECNICO

El pliego de condiciones convencional de Huntleigh Healthcare se refiere a todos sus productos. Solicite una copia en caso de estar interesado. En dicho pliego aparece todo lo relativo a la garantía sin limitar los derechos legales del consumidor.

Devolución

En caso de tener que devolver su unidad Dopplex:

1. Limpie el producto como se describe en el correspondiente apartado.
2. Envuélvalo adecuadamente.
3. Adjunte el certificado de descontaminación (o cualquier otra declaración por escrito de que el producto ha sido limpiado) en la parte exterior del paquete.
4. Ponga en el paquete "Departamento de Servicio técnico del Mini/Audio Dopplex".

Para el servicio, el mantenimiento y cualquier otra pregunta con respecto a esto, o cualquier otro producto Huntleigh Healthcare Dopplex, entran en contacto con por favor:

Huntleigh Healthcare
Diagnostic Products Division Ltd
35 Portmanmoor Road
Cardiff
CF24 5HN Inglaterra

Tel.: 0044/29/20485885
Fax: 0044/29/20492520

Para más información contacte a su distribuidor local.

Fabricado en el Reino Unido por Huntleigh Healthcare. Como parte del programa de desarrollo continuo la compañía se reserva el derecho de modificar especificaciones y materiales del Mini Dopplex o Audio Dopplex sin previo aviso.

Los logotipos Dopplex y "H" son marcas registradas de Huntleigh Technology Ltd 2004.

© Huntleigh Healthcare Ltd 2004.

ESPECIFICACIONES TECNICAS

Nombre del producto:	Mini/Audio Dopplex®		
Nº de modelo:	D900/D920/D930		
Características físicas:	Peso : 295 gms Altura : 140mm	Anchura : 74mm	Profundidad : 27mm
Máximo output acústico :	tipicas 500mW rms		
Potencia de salida máxima de los auriculares:	25 m W rms max. (32Ω auriculares) (voltaje máximo +9vdc)		
Apagado automático:	Tras 5 minutos de funcionamiento continuo.		
Configuración de onda (solo Mini Dopplex):	Crossover cero, 0,5V/KHz, 3,5 V escala Niveles Cal: 1kHz + 2kHz, (voltaje máximo +9Vdc) mono-enchufe de 3,5mm.		
Tipo de baterías recomendadas:	Alcalinas de manganeso de 9 vol. (por ejemplo: MN1604)		
Duración:	Normalmente 500 x 1 minuto de exploración		
Sonda Audio Doplex:	Resistente al agua a IPX7		
En conformidad con:	BS5724: Parte 1 1989, IEC 601-1:1988, EN60601-1		
Clasificación IEC601-1			
Tipo de protección anti-choque		Equipo dirigido desde dentro	
Grado de protección anti-choque		Equipo tipo B	
Protección frente a entrada de agua		Equipo normal a excepción del transductor del D920/D930 : IPX7 - protegido contra inmersión.	
Grado de seguridad en presencia de gases inflamables		No está indicado para utilizar en presencia de gases inflamables	
Modo de funcionamiento		Continuado	
Temperatura de funcionamiento:	Entre 10° y 30° C.		
Temperatura de almacenamiento:	de -10° y 40° C.		



Significa: Atención, consulte este manual, aparado sobre seguridad.



Directiva sobre dispositivos médicos 93/42/EEC

ADVARSEL/FORSIGTIGHEDSREGLER & SIKKERHED

Der må ikke benyttes Dopplere, hvis der er brændbare gasser til stede, som f.eks. narkosemidler.

Må ikke benyttes på det sterile felt, med mindre der er taget ekstra beskyttelsesforanstaltninger.

Sørg for ikke at :

- nedsænke apparatet i nogen form for væske (bortset fra D920/D930 lydhovedet)
- bruge rengøringsmidler, der indeholder opløsningsmiddel,
- bruge sterilisationsmetoder ved høje temperaturer (som f.eks. autoklavering),
- bruge elektronstrålesterilisation eller gammastrålesterilisation

Dette produkt indeholder følsom elektronik, og stærke radiofrekvensfelter kan derfor eventuelt danne interferens hermed. Dette angives med usædvanlige lyde fra højtaleren. Vi anbefaler, at interferenskilden identificeres og elimineres.

Må ikke anvendes på øjnene.

Hvis udgang 1 og 2 anvendes samtidig, skal systemet være i overensstemmelse med EN60601-1-1. Alt udstyr, der er tilsluttet udgang 1 eller 2, skal være i overensstemmelse med EN60601-1, EN60950, EN60065, EN60335 eller EN61010.

Batterierne må ikke kastes på ilden, da det kan medføre eksplosion.

Der må ikke gøres forsøg på at oplade almindelige tør-batterier. De kan være utætte, forårsage brand eller endda eksplodere.

Dopplex Dopplere er screeningsinstrumenter til hjælp for sundhedsprofessionelle og må ikke bruges i stedet for normal vaskulær eller føtal overvågning. Hvis der er nogen tvivl om vaskulært eller føtalt velfærd efter brug af apparatet, skal der straks foretages yderligere undersøgelser ved hjælp af alternative teknikker.

Vi anbefaler, at bruge ALARA princippet (As Low As Reasonably Achievable - så lidt som rimeligt muligt) i forbindelse med udsættelse for ultralyd. Dette anses for værende god praksis og skal til enhver tid overholdes.

Audio Dopplex (D920/D930)

Hovedapparatet er ikke vandtæt og må ikke nedsænkes i væske. Ved brug under vandet hvor der kan forekomme kontaminering eller krydsinfektion, skal der tages ekstra beskyttelsesforanstaltninger.

GENEREL BETJENING & VEDLIGEHOLDELSE

Diagrammet på indersiden af forsiden viser Doppler-målesteder og anbefalede lydhoveder.

Indikatorer

Grøn lysdiode - angiver, at der er TÆNDT.
Gul lysdiode - blinker, når batteriet er lavt.

Under brugen

Ved lave signaler aktiveres en automatisk støjrreduktionsfunktion for at forbedre lyd kvaliteten.

Batteriet udskiftes i henhold til diagrammet.

Efter brug

1. Tryk på Tænd-/Slukknappen og slip. Hvis du glemmer at slukke for apparatet, slukkes det automatisk efter 5 minutter.
2. Der henvises til rengøringsafsnittet inden opbevaring eller brug af apparatet på en anden patient.
3. Apparatet skal opbevares sammen med lydhoved og tilbehør i den medfølgende bløde taske.

Såvel kontrolenhed som huset på lydhovedet er robuste og kræver ikke speciel håndtering. Men spidsen på lydhovedet er skrøbeligt og skal håndteres med forsigtighed.

Rengøring

Ekstra gel fjernes, inden lydhovedet sættes på plads. Rengøres med en fugtig klud med mild sæbe. Sørg for, at der ikke siver væske ind i nogen af apparaterne.

Til desinfektion bruges en blød klud med natriumhypoklorit 1000 ppm eller alkohol. Alkoholmættede kompresser kan bruges på spidsen af lydhovedet.

Du bedes kontrollere de lokale foranstaltninger for infektionskontrol, eller eventuelle rengøringsprocedurer for udstyr. Fenoliske, opløsningsbaserede desinfektionsmidler, der indeholder kationiske, overfladeaktive stoffer, ammoniakbaserede stoffer eller antiseptiske opløsninger, som f.eks. Steriscol eller Hibiscrub må aldrig anvendes på nogen del af systemet.

Ultralydsgel

Der må KUN anvendes vandbaseret ultralydsgel.

BETJENINGSVEJLEDNING - VASKULÆR

Klinisk brug

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

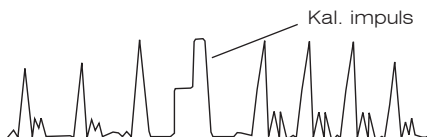
De bedste resultater opnås ved at holde lydhovedet så stille som muligt, når den optimale position er fundet. Justér lydvolume efter behov.

Udlæsning af bølgeform (kun Mini)

Mini Dopplex kan tilsluttes en kurveskriver ved hjælp af en passende ledning, der sættes i bølgeform stikket. (Yderligere oplysninger om kurveskrivener findes i håndbogen fra producenten).

Kal. funktion

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



Det er to kalibreringsimpuls niveauer. Mens Kal. er aktiv, lægges kalibreringstoner, der er synkroniserede med kalibreringsimpulserne, ind over lydsignalet.

Hvis knappen trykkes og holdes nede, gentages kalibreringssekvensen.

Når kalibreringssekvensen er færdiggjort, genoptages normal drift.

Lydhoveder

Der fås fem lydhoveder til vaskulære undersøgelser:

VP4HS	4MHz $\pm 1\%$ til dybtliggende kar
VP5HS	5MHz $\pm 1\%$ til dybtliggende kar og ødematøse lemmer
VP8HS	8MHz $\pm 1\%$ til perifere kar
VP10HS	10MHz $\pm 1\%$ til specialanvendelse ved overfladenære strukturer.
EZ8	8MHz $\pm 1\%$ "Widebeam" til perifere kar.

BETJENINGSVEJLEDNING - OBSTETRISK

Klinisk brug

Smør rigeligt med gel på maven. Anbring lydhovedets plane del fladt mod maven over symphysis pubis. Justér lydhovedet for at opnå et optimalt lydsignal, ideelt set ved en vinkling af lydhovedet. Undgå at lade det glide over huden.

Tidligt i graviditeten kan det forbedre lyddetekteringen at have en fuld blære. Senere i graviditeten findes de bedste signaler generelt højere oppe på maven. Den føtale hjertelyd lyder som en galloperende hest med ca. dobbelt så mange slag som moderens. Der høres en susende lyd fra moderkagen.

Dopplex-apparaterne kan påvise føtal hjertelyd så tidligt som 9-10 uger inde i svangerskabet.

Bemærk, at tidlig påvisning (9-12 uger) i høj grad afhænger af operatørens færdigheder samt af andre faktorer og ikke altid er mulig.

Kun Mini Dopplex

Der vælges automatisk obstetrisk funktion, når der sluttes et obstetrisk lydhoved (**OP2HS** eller **OP3HS**) til kontrolenheden.

I denne funktion deaktiveres bølgeform udgang og kalibreringsfunktion.

Audio Dopplex (D920/D930)

Audio Dopplex har et 2 MHz/3 MHz vandtæt lydhoved til brug under vandet.

Lydhoveder

OP2HS	2MHz $\pm 1\%$
OP3HS	3MHz $\pm 1\%$

GARANTI & SERVICE

Huntleigh Healthcare's standardbetingelser og -vilkår er gældende ved alle salg. Kopi heraf fås pr. anmodning.

Disse indeholder alle enkelthederne om garantibetingelserne og begrænser ikke forbrugers lovbestemte rettigheder.

Retur i forbindelse med service

Hvis dit Dopplex apparat af en eller anden grund skal returneres, bedes du:

1. Rengøre produktet, som beskrevet i afsnittet om rengøring.
2. Pakke det ind i passende emballage.
3. Vedhæfte dekontamineringsattest (eller anden skriftlig erklæring om, at produktet er rengjort) uden på pakken.
4. Mærk pakken "Serviceafdelingen - Mini/Audio Dopplex".

Med henblik på service, vedligeholdelse og eventuelle spørgsmål i forbindelse hermed eller i forbindelse med andre Huntleigh Healthcare Dopplex produkter, bedes henvendelse rettet til:

Huntleigh Healthcare Ltd
Diagnostic Products Division
35 Portmanmoor Road
Cardiff
CF24 5HN UK
Tel : +44 (0)29 20485885
Fax: +44 (0)29 20492520

eller nærmeste forhandler.

Fremstillet i Storbritannien af Huntleigh Healthcare Ltd. Som del af virksomhedens fortløbende udviklingsprogram forbeholder man sig retten til uden varsel at modificere specifikationer og materialer, der indgår i Mini Dopplex eller Audio Dopplex.

Dopplex, Huntleigh og 'H' logo er registrerede varemærker under Huntleigh Technology Ltd 2004.

© Huntleigh Healthcare Ltd. 2004

TEKNISK SPECIFIKATION

Produktnavn:	Mini/Audio Dopplex®		
Modelnr.:	D900/D920/D930		
Fysiske egenskaber:	Vægt : 295g Højde : 140mm	Bredde : 74mm	Dybde : 27mm
Maks. lydeffekt:	Typisk 500 mW RMS-værdi		
Maks. effekt fra hovedtelefoner:	25 mW RMS-værdi (32Ω hovedtelefoner) (maks. tilført spænding +9 V DC)		
Automatisk stop:	Efter 5 minutters kontinuerlig drift		
Bølgeform udgang: (Kun Mini Dopplex)	Nulgennemgang, 0,5 V/kHz, 3,5 V full-scale Kal. niveau: 1 kHz + 2 kHz, (maks. tilført spænding +9 V DC) 3,5 mm monostik		
Anbefalet batteritype:	9 volts alkalisk mangan (f.eks. MN11604)		
Batteriets levetid:	Typisk 500 undersøgelser af 1 minut pr. undersøgelse		
Audio Dopplex lydhoved:	Vandtæt iht. IPX7		
I overensstemmelse med:	BS5724: 1. del : 1989, IEC 601-1: 1988, EN60601-1		
IEC601-1 klassificering:	Type antichok	Udstyr med intern strømforsyning	
	Grad af antichok	Type B udstyr 	
	Beskyttelse mod vandindtrængning	Almindeligt udstyr undtaget D920/D930 lydhoved: IPX7 - beskyttet mod nedsækning	
	Sikkerhedsgrad ved tilstedeværelse af brændbare gasser	Udstyret egner sig ikke til brug ved tilstedeværelse af brændbare gasser	
	Driftsmåde	Kontinuerlig	
Driftstemperatur:	+10°C til +30°C		
Opbevaringstemperatur:	-10°C til +40°C		



Betyder : Attention: Vær opmærksom- brug denne manual. Slå op i sikkerhedsafsnittet

CE
0088

Direktiv 93/42/EØF om medicinsk udstyr

VAROITUS/MUISTUTUKSIA JA TURVALLISUUS

Doppleria ei saa käyttää tulenarkojen kaasujen kuten nukutusaineiden läheisyydessä.

Ei saa käyttää steriilissä tilassa suorittamatta lisäsuojatoimenpiteitä.

Älä :

- upota mihinkään nesteeseen (ei koske D920/D930-koetinta)
- käytä mitään liuotinpohjaista puhdistusainetta,
- käytä sterilointimenetelmää, joka edellyttää korkeaa lämpötilaa (kuten autoklavointia)
- käytä E-säde- tai gammasäteilysterilointia.

Tämä tuote sisältää herkkää elektroniikkaa ja voimakkaat radiotaajuuskentät saattavat häiritä sen toimintaa. Siitä ovat merkinä kaiuttimesta kuuluvat epätavalliset äänet. Suositamme häiriöiden aiheuttajan selvilleottoa ja poistoa.

Ei saa käyttää silmätutkimuksiin.

Jos ulostuloja 1 ja 2 käytetään samanaikaisesti, on järjestelmän täytettävä vaatimukset EN60601-1-1. Kaikkien ulostuloon 1 tai 2 kytkettävien laitteiden on täytettävä vaatimukset EN60601-1, EN60950, EN60065, EN60335 tai EN61010.

Paristoja ei saa hävittää polttamalla, koska ne voivat räjähtää.

Tavallisia kuivaparistoja ei pidä yrittää ladata uudelleen. Ne voivat vuotaa, aiheuttaen tulipalon tai jopa räjähtää.

Dopplex Dopplerit ovat terveydenhuollon ammattilaisen avuksi tarkoitettuja seulontavälineitä eikä niitä pidä käyttää tavanomaisten vaskulaaristen tai sikiöntarkkailumenetelmien sijasta. Jos laitteen käytön jälkeen on syytä epäillä vaskulaarista tai sikiön hyvinvointia, on välittömästi suoritettava lisätutkimuksia käyttäen vaihtoehtoisia menetelmiä. Suositamme, että altistus ultraäänille pidetään mahdollisimman vähäisenä (As Low As Reasonably Achievable - ALARA-ohjeet). Tätä pidetään hyvänä käytäntönä ja sitä tulee noudattaa kaikissa tapauksissa.

Audio Dopplex (D920/D930)

Laitteen pääosa ei ole vesitiivis eikä sitä saa upottaa veteen. Jos vedenalaisessa käytössä on olemassa saastumis- tai risti-infektiovaara, on suoritettava tarvittavat lisäsuojatoimenpiteet.

YLEINEN KÄYTTÖ JA KUNNOSSAPITO

Dopplerin mittauspisteet ja suositetut koettimet käyvät ilmi etukannen sisälaidassa olevasta kaaviosta.

Merkkivalot

Vihreä LED (valodiodi) - isoittaa, että virta on PÄÄLLÄ.

Keltainen LED (valodiodi) - vilkkuu, kun pariston varaus on vähissä

Käytön aikana

Vaimeden signaalien aikana laitteen automaattinen melutaso laskeva toiminto parantaa äänenlaatua

Paristonvaihto-ohjeet on annettu kaaviossa.

Käytön jälkeen

1. Paina kertaalleen On/Off-painiketta. Jos unohdat katkaista laitteen virran, se katkeaa automaattisesti 5 minuutin kuluttua.
2. Perekdy puhdistusta koskevaan osaan ennen kuin panet laitteen säilytyspaikkaansa tai käytät sitä toisen potilaan yhteydessä.
3. Pane laite koettimeneen ja lisälaitteineen mukana toimitettuun pehmeään kantolaukkuun.

Hallintalaitteet ja koettimen runko ovat tukevatekoisia eikä niiden käsittelyssä tarvitse noudattaa erityistä varovaisuutta. Mutta koettimen kärki on herkkä ja sitä on käsiteltävä varoen.

Puhdistus

Poista liika geeli ennen koettimen paikalleenpanoa. Puhdista kostealla, miedolla puhdistusaineella kyllästetyllä liinalla. Älä päästä nestettä tihkumaan kumpaankaan laitteeseen.

Desinfiointiin käytetään pehmeää liinaa ja 1000 ppm:n natriumhypokloriittia tai spriitä.

Koettimen kärjen voi puhdistaa spriikyllästeisellä pumpulitukolla.

On aina oltava selvillä omassa työympäristössä noudatettavista, infektiiohin ja laitteiden puhdistukseen liittyvistä toimintaohjeista.

Fenolipitoisia, puhdistusainepohjaisia desinfiointiaineita, jotka sisältävät kationisia, pinta-aktiivisia aineita, taikka ammoniakkipohjaisia yhdisteitä tai antiseptisiä liuoksia kuten Steriscolia tai Hibiscrubia ei saa käyttää missään osassa järjestelmää.

Liitosgeeli

Käytä VAIN vesipohjaista ultraäänigeeliä.

KÄYTTÖOHJEET - VASKULAARINEN KÄYTTÖ

Kliininen käyttö

Sivele runsaasti geeliä tutkittavaan kohtaan. Aseta koetin 45 asteen kulmaan ihon pintaan nähdessä tutkittavan suonen kohdalle. Muuttele koettimen asentoa, niin että saat mahdollisimman kuuluvan äänisignaalin. Valtimoista kuuluu kimeitä, sykkiviä ääniä, kun taas laskimoista kuuluu ei-sykkivää, tuulen huminan tapaista ääntä.

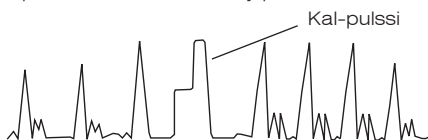
Parhaaseen tulokseen päästään pitämällä koetin mahdollisen liikkumattomana, kun paras asento on löytynyt. Säädä äänenvoimakkuutta tarpeen mukaan.

Aaltomuotorekisteröinti (vain Mini)

Mini Dopplexin voi kytkeä piirturiin aaltomuotopistukkaan sopivalla liitäntäjohtolla. (Valmistajan ohjekirjassa on tarkemmat tiedot piirturista.)

Kal-toiminto (Cal)

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



Kalibrintipulssit ovat kahdessa tasossa. Kun Kal-toiminto on päällä, kalibrintipulssien tahdistetut kalibrintiäänät kuuluvat päällekkäin äänisignaalin kanssa.

Kalibrintijakso toistuu, kun painike painetaan alas ja pidetään painettuna.

Normaali toiminta jatkuu, kun kalibrintijakso tulee päätökseen.

Koettimet

Vaskulaaritutkimuksiin on käytettävissä viisi koetinta:

VP4HS	4MHz $\pm 1\%$ fsyvällä olevat suonet
VP5HS	5MHz $\pm 1\%$ syvällä olevat suonet ja turvottuneet jäsen
VP8HS	8MHz $\pm 1\%$ fperifeeriset suonet
VP10HS	10MHz $\pm 1\%$ pinnanläheiset erikoistapaukset.
EZ8	8MHz $\pm 1\%$ "Widebeam" - perifeeriset suonet.

KÄYTTÖOHJEET - OBSTETRIikka

Kliininen käyttö

Sivele runsaasti geeliä vatsalle. Aseta koettimen levy tasaisesti vatsaa vasten häpyliitoksen yläpuolelle. Säädä koetinta niin, että saat parhaan mahdollisen äänisignaalin, mieluummin kallistelemalla koetinta eri suuntiin. Vältä vetämisestä sitä ihoa pitkin.

Raskauden alkuvaiheessa ääni löytyy helpommin, jos virtsarakko on täynnä. Raskauden myöhemmässä vaiheessa parhaat signaalit löytyvät yleensä ylempää vatsalta. Sikiön sydämenlyönnit kuulostavat hevosen laukalta ja niiden tahti on noin kaksi kertaa äidin sykettä nopeampi. Istukasta kuuluu tuulen kaltaista ääntä.

Dopplex-laite kykenee erottamaan sikiön sydämen äänit jopa sikiön iän 9.-10. viikolla.

On huomattava, että äänten varhainen erottaminen (9.-12. viikolla) riippuu suuresti laitteen käyttäjän taidosta ja muista tekijöistä eikä ole aina mahdollista.

Vain Mini Dopplex

Obstetriikkatilan valinta tapahtuu automaattisesti, kun obstetriikkakoetin (OP2HS tai OP3HS) kytketään hallintalaitteeseen.

Tässä toimintatilassa aaltomuotoinen ulostulo ja Kal-toiminto eivät ole käytössä.

Audio Dopplex (D920/D930)

Audio Dopplexissa on 2 MHz/3 MHz:n vesitiivis koetin vedenalaista käyttöä varten

Koettimet

OP2HS	2MHz $\pm 1\%$
OP3HS	3MHz $\pm 1\%$

TAKUU JA HUOLTO

Kaikkiin kauppoihin sovelletaan Huntleigh Healthcaren vakioehtoja. Ne toimitetaan pyydettyäessä.

Niihin sisältyvät täydelliset takuuehdot, jotka eivät rajoita kuluttajan lakimääräisiä oikeuksia.

Laitteen toimittaminen huollettavaksi

Jos Dopplex-laite joudutaan jostain syystä palauttamaan:

1. Se puhdistetaan osassa Puhdistus selostetulla tavalla.
2. Se pakataan sopivaan kuljetuspakkaukseen.
3. Pakkauksen ulkopuolelle kiinnitetään dekontaminaatiodistur (tai muu kirjallinen vakuutus, että tuote on puhdistettu).
4. Pakkaukseen tehdään merkintä "Service Department - Mini/Audio Dopplex".

Huolto- ja kunnossapitoasioissa tai haluttaessa tehdä kysymyksiä tästä tai muista Huntleigh Healthcaren Dopplex-tuotteista on otettava yhteys:

Huntleigh Healthcare Ltd
Diagnostic Products Division
35 Portmanmoor Road
Cardiff
CF24 5HN UK
Tel : +44 (0)29 20485885
Fax: +44 (0)29 20492520

... tai paikalliseen jälleenmyyjään.

Valmistettu Isossa-Britanniassa. Valmistaja Huntleigh Healthcare Ltd. Jatkuvan kehitysohjelmansa puitteissa yritys pidättää oikeuden muuttaa Mini Dopplexin tai Audio Dopplexin teknisiä tietoja ja valmistusaineita ilman eri tiedonantoa.

Dopplex, Huntleigh ja 'H'-logo ovat Huntleigh Technology Ltd:n 2004 rekisteröimiä tavaramerkkejä

© Huntleigh Healthcare Ltd. 2004

TEKNISET TIEDOT

Tuotenimi:	Mini/Audio Dopplex®		
Mallinro.:	D900/D920/D930		
Fysikaaliset ominaisuudet:	Paino : 295 gms Korkeus : 140mm	Leveys : 74mm	Syvyys : 27mm
Suurin ääniteho:	tyypillisesti 500mW rms		
Suurin kuuloketeho:	25 mW rms (32Ω kuulokkeet) (suurin käyttöjännite +9Vdc)		
Automaattinen katkaisu:	5 minuutin yhtäjaksoisen päälläolon jälkeen		
Aaltomuotoulostulot: (vain Mini Dopplex)	Zero crosser, 0,5 V/kHz, 3,5 V koko asteikon Kal-tasot: 1 kHz + 2 kHz (suurin käyttöjännite +9 V DC) 3,5 mm:n yksittäisvastake		
Suosittu paristotyyppi:	9 voltin alkalimangaaniparisto (esim. MN1604)		
Pariston kestoikä:	tyypillisesti 500 yhden minuutin tutkimusta		
Audio Dopplex koetin:	vesitiivis IPX7:n mukaisesti		
Täyttää vaatimukset:	: BS 5724: Osa 1: 1989; IEC 601-1: 1988; EN 60601-1		
IEC601-1-luokitus:	Iskusuojaustyyppi	Sisäpuolisella voimanlähteellä varustettu laite	
	Iskusuojausluokka	Laitetyyppi B	
	Suojaus veden sisäänpääsystä	Tavallinen laitteisto, paitsi D920/D930 -koetin: IPX7 - suojattu kastumisen varalta	
	Turvallisuusluokka tulenarkojen kaasujen läheisyydessä	Laite ei sovellu käytettäväksi tulenarkojen kaasujen läheisyydessä	
	Toimii	yhtäjaksoisesti	
Käyttölämpötila:	+10°C ... +30°C		
Säilytyslämpötila:	-10°C ... +40°C		



Tarkoittaa : Huom.! - perehdy tähän ohjekirjaan. Katso osaa Turvallisuus.

CE
0088

Lääkinnällisiä laitteita koskeva direktiivi
93/42/ETY



WARNING/CAUTIONS & SAFETY

ENGLISH
(USA)

WARNING!

Federal law restricts this device to sale by or on the order of a licensed practitioner.

IMPORTANT

Before using your Audio/Mini/Flexi Dopplex, please study this manual carefully and familiarize yourself with the controls, displays, features and operating techniques.

Do not use Dopplers in the presence of flammable gases such as anesthetic agents.

Do not use in the sterile field unless additional barrier precautions are taken.

Do not :

- Immerse in any liquid (Except **D920/D930** probe)
- Use solvent cleaner
- Use high temperature sterilizing processes (such as autoclaving)
- Use E-beam or gamma radiation sterilization

This product contains sensitive electronics, therefore, strong radio frequency fields could possibly interfere with it. This will be indicated by unusual sounds from the loudspeaker. We recommend that the source of interference be identified and eliminated.

Do not use on the eyes or scrotum.

If outputs 1 and 2 are used simultaneously, the system should comply with EN60601-1-1.

Any equipment connected to outputs 1 or 2 should comply with EN60601-1, EN60950, EN60065, EN60335 or EN61010.

Do not dispose of batteries in fire as this can cause them to explode.

Do not attempt to recharge normal dry-cell batteries. They may leak, cause a fire or even explode.

Dopplex Dopplers are screening tools to aid the healthcare professional and should not be used in place of normal vascular or fetal monitoring. If there is doubt as to vascularity or fetal well-being after using the unit, further investigations should be undertaken immediately using alternative techniques.

Audio Dopplex (D920/D930)

The main unit is not waterproof and must not be immersed. For underwater use where contamination or cross-infection may occur, additional barrier precautions must be taken.

Acoustic Safety

Continuous wave Doppler ultrasound instruments such as the D900, D920 & D930 have been used extensively for medical diagnosis in the United States for over 25 years. Throughout this period, there have been no reports of adverse effects to patients or instrument operators at the acoustic intensities recommended for diagnostic use. Despite this highly favorable safety experience, available data are not conclusive and the possibility remains that unwanted biological effects might be identified in the future.

Authorities therefore recommend that ultrasound procedures be performed in accordance with the "ALARA" principle, which states that the energy delivered to the patient should always be kept As Low As Reasonably Achievable. With the D900, D920 & D930, the transmitted acoustic power is fixed and cannot be adjusted by the operator. Therefore, the user can best observe the ALARA principle by ensuring that each examination is medically indicated and by limiting the duration of the study to the extent appropriate for the clinical objectives.

WARNING/CAUTIONS & SAFETY

Acoustic Safety (continued)

Acoustic intensity data ($I_{SPTA,3}$) for probes available for use with the D900, D920 & D930 are summarized in the following table. The values cited are based on measurements in water using a calibrated hydrophone and are stated as the estimated derated intensities. The derated intensity constitutes the most biologically relevant parameter available since true determinations of actual absorbed dose in tissue would require invasive measurement techniques. The derated intensity is therefore calculated mathematically using a derating factor consisting of a constant (the assumed attenuation coefficient) and allowing for the frequency of the probe and the distance from the probe face to the hydrophone. The calculated derated intensity values for the D900, D920 & D930 compare very favorably with previously reported acoustic safety data for Doppler ultrasound instruments and are appropriate for all clinical applications recommended in this manual. As the operating mode of the Doppler range of probes is continuous wave, I_{SPPA} figures are not applicable.

Acoustic Output Table, Track1, Non-Auto-Scanning Mode						
Model	Max. Value $I_{SPTA,3}$	W_o	f_c	Z_{sp}	A-6, (Z_{sp})	EBD
OP2 HS	55	41	2.0	2.5	1.1	1.2 x 2.5
OP3 HS	55	32	3.0	2.0	1.2	1.2 x 2.5
VP4 HS	92	7.5	4.0	0.8	0.14	0.365 x 0.8
VP5 HS	92	8.2	5.0	0.8	0.12	0.365 x 0.8
VP8 HS	92	4.0	8.0	0.48	0.026	0.215 x 0.5
EZ8	92	14.3	8.0	0.67	0.064	0.635 x 0.22
VP10 HS	92	1.4	10.0	0.48	0.022	0.215 x 0.5

NOTES

- Measurement uncertainty: varies with probe and measurement
Random - typically $\pm 20\%$ (max. $\pm 32\%$)
Systematic - typically $\pm 6.5\%$ (max. $\pm 8\%$)

Definition of Terms

- $I_{SPTA,3}$** is the derated spatial-peak, temporal-average intensity (milliwatts per square centimeter)
- W_o** is the ultrasonic power (milliwatts)
- f_c** is the center frequency (MegaHertz)
- Z_{sp}** is the axial distance used to calculate the derated intensity (centimeters)
- A-6 (Z_{sp})** is $(\pi/4) \times (X-6 \times Y-6)$ where X-6, Y-6 are respectively the in-plane (azimuthal) and out-of-plane (elevational) -6dB dimensions in the X-Y plane where Z_{sp} is found (centimeters)
- EBD** are the entrance beam dimensions for the azimuthal and elevational planes (centimeters)

GENERAL OPERATION & MAINTENANCE

ENGLISH
(USA)

Refer to diagram on Page 2 for Doppler Measuring Sites and Recommended Probes.

Indicators

Green LED - indicates power ON.

Yellow LED - flashes when battery is low.

During Use

An automatic noise reduction feature operates on low level signals to improve sound quality.

To replace battery, see diagram on page 2.

After Use

1. Press and release the On/Off button. If you forget to switch the unit off, it will automatically switch off after 5 minutes.
2. Refer to the cleaning section before storing or using the unit on another patient.
3. Store unit together with probe and accessories in the soft carry case provided.

The control unit and the body of the probe are robust and require no special handling. However, the probe tip is delicate and must be handled with care.

Cleaning

Remove excess gel before replacing the probe. Clean with a damp cloth impregnated with mild detergent. Do not allow fluid to seep into either unit.

For disinfection use a soft cloth with Sodium Hypochlorite 1000ppm or alcohol.

Alcohol saturated swabs can be used on the probe tip.

Please be sure to check your local control of infection policies, or any equipment cleaning procedures.

Phenolic, detergent based disinfectants containing cationic surfactants, ammonia based compounds, or antiseptic solutions such as Steriscol or Hibiscrub should never be used on any part of the system.

Coupling Gel

Use water-based ultrasound gel ONLY.

D920/D930

Gel not required when probe used under water.



**Attention! Consult User Manual.
Refer to Safety Section.**

OPERATING INSTRUCTIONS VASCULAR

Clinical Use

Apply a liberal amount of gel on the site to be examined. Place the probe at 45° to the skin surface over the vessel to be examined.

Adjust the position of the probe to obtain the loudest audio signal. High pitched pulsatile sounds are emitted from arteries while veins emit a non-pulsatile sound similar to a rushing wind.

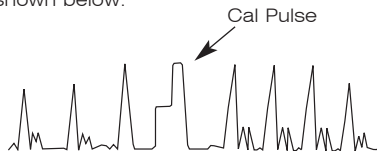
For best results, keep the probe as still as possible once the optimum position has been found. Adjust the audio volume as required.

Waveform Recording (D900 Only)

The D900 can be connected to a chart recorder by using a suitable lead that plugs into the Waveform socket. (For more information on the chart recorder, refer to the manufacturer's handbook).

Cal Function

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



Two levels of calibration pulses are provided. While Cal is active, calibration tones synchronized to the calibration pulses are superimposed on the audio signal.

If the button is pressed and held, then the calibration sequence is repeated. When the calibration sequence is complete, normal operation is resumed.

OPERATING INSTRUCTIONS VASCULAR

Probes

Five probes are available for vascular examinations:

VP4 HS	4MHz $\pm$ 1% for deep lying vessels
VP5 HS	5MHz $\pm$ 1% for deep lying vessels and edematous limbs
VP8 HS	8MHz $\pm$ 1% for peripheral vessels
VP10 HS	10MHz $\pm$ 1% for specialist superficial applications.
EZ8	8MHz $\pm$ 1% "Widebeam" for peripheral vessels.

OPERATING INSTRUCTIONS OBSTETRICS

Clinical Use

Apply a liberal amount of gel to the abdomen. Place the faceplate of the probe flat against the abdomen above the symphysis pubis. Adjust the probe to obtain an optimum audio signal ideally by angling the probe around. Avoid sliding it over the skin.

In early pregnancy, a full bladder may improve sound detection. In later pregnancy the best signals are generally located higher on the abdomen. The fetal heart sounds like a galloping horse at approximately twice the maternal rate. A wind-like sound is heard from the placenta.

The Dopplex units can detect fetal heart sounds from as early as 9 to 10 weeks gestation.

Note that early detection (9 – 12 weeks) is highly dependent on operator skill and other factors and may not always be possible.

Mini Dopplex only

Obstetric mode is automatically selected when an obstetric probe (**OP2HS** or **OP3HS**) is connected to the control unit.

In this mode the waveform output and Cal function are disabled.

Audio/Flexi Dopplex (D920/D930)

Both the Audio Dopplex and the Flexi Dopplex have waterproof probes for underwater use.

Probes for obstetric applications

OP2 HS : 2MHz $\pm$ 1%
OP3 HS : 3MHz $\pm$ 1%

WARRANTY

a) HUNTLEIGH HEALTHCARE LLC. HEREBY DISCLAIMS ALL EXPRESS OR IMPLIED WARRANTIES (INCLUDING BUT NOT LIMITED TO WARRANTIES OF MERCHANTABILITY OR FITNESS FOR A PARTICULAR PURPOSE) AND ANY AGREEMENTS, REPRESENTATIONS, AFFIRMATIONS, OR WARRANTIES, WHETHER ORAL OR WRITTEN, MADE BY ANY AGENT, EMPLOYEE OR REPRESENTATIVE OF HUNTLEIGH HEALTHCARE INC., UNLESS SPECIFICALLY SET FORTH IN THIS PARAGRAPH. HUNTLEIGH HEALTHCARE LLC. SHALL NOT BE LIABLE FOR BREACH OF CONTRACT ARISING FROM ANY DEFECT IN MATERIAL OR WORKMANSHIP OF THE GOODS. ALL LEGISLATION RELATING TO EXPRESS AND IMPLIED WARRANTIES OR OTHER OBLIGATIONS ON THE PART OF HUNTLEIGH HEALTHCARE LLC. THAT MAY BE LAWFULLY EXCLUDED ARE HEREBY EXCLUDED.

b) Notwithstanding the foregoing, Huntleigh Healthcare Llc.'s sole warranty is that the Goods shall be free from defects in material and workmanship for a period of three (3) years (excluding probe head and retractile cable which are warranted for one (1) year), following delivery of such Goods to the original purchaser; **provided** that the Goods were used in an appropriate and reasonable manner during such period and **provided further** that Huntleigh Healthcare Llc. shall in no event be liable to Customer for defective Goods if: (i) the Goods are damaged in the course of shipping; (ii) any defect is caused wholly or to any material extent by Customer's negligence, misuse, failure to use the Goods properly or use of the Goods in conjunction with any accessory not approved for use with the Goods by Huntleigh Healthcare Llc.; (iii) the Goods are damaged as a result of improper maintenance, failure to follow manufacturer's instructions, including without limitation those on washing and cleaning, or failure to follow necessary routine maintenance procedures; or (iv) the Goods are altered, repaired or dismantled other than with manufacturer's written authorization using its approved procedures or by any party other than manufacturer's properly qualified and trained technicians.

c) Customer must provide written notice to Huntleigh Healthcare Llc. within said warranty period of any defect in the Goods. Upon Huntleigh Healthcare Llc.'s written request, Customer must return such Goods adequately packed (in their original packing) and fully insured to Huntleigh Healthcare Llc.'s place of business and shall be responsible for all shipping costs incurred therein.

Customer's exclusive remedy and Huntleigh Healthcare Llc.'s exclusive liability for any claim for loss, damage or destruction resulting from any defects in materials and workmanship shall be limited to repair, service, adjustment or replacement (at Huntleigh Healthcare Llc.'s option) of any nonconforming or defective Goods. Huntleigh Healthcare Llc. will have a reasonable time to repair, service or replace such Goods. Any Goods returned to Huntleigh Healthcare Llc. which are found not to be defective in breach of the warranty in Subsection (b) above, shall be returned to Customer in the manner described in this subsection.

d) IN NO EVENT SHALL HUNTLEIGH HEALTHCARE LLC. BE LIABLE FOR ANY INCIDENTAL OR CONSEQUENTIAL LOSSES OR DAMAGES (INCLUDING BUT NOT LIMITED TO ECONOMIC LOSS, LOSS OF PROFITS OR SPECIAL DAMAGES) ARISING OUT OF OR INCURRED BY CUSTOMER IN CONNECTION WITH THE PURCHASE OF HUNTLEIGH HEALTHCARE LLC.'S GOODS EVEN IF HUNTLEIGH HEALTHCARE LLC. HAS BEEN ADVISED OR HAS KNOWLEDGE OF THE POSSIBILITY OR EXTENT OF SUCH DAMAGES SUFFERED OR INCURRED BY CUSTOMER OR ANY END USER AS A RESULT OF OR IN CONNECTION WITH ANY BREACH OF THESE TERMS AND CONDITIONS BY HUNTLEIGH HEALTHCARE LLC. OR ANY TORT (INCLUDING BUT NOT LIMITED TO STRICT LIABILITY OR NEGLIGENCE) COMMITTED BY HUNTLEIGH HEALTHCARE LLC., ITS AGENTS OR REPRESENTATIVES IN CONNECTION WITH THESE TERMS AND CONDITIONS OR ANY CONTRACT WITH CUSTOMER FOR THE SUPPLY OF GOODS.

WARRANTY & SERVICE

e) Customer shall not create, directly or indirectly, any warranty obligations on the part of Huntleigh Healthcare Inc. to the customers of Customer, and in particular, without limiting the foregoing, Customer agrees not to pass on to its customers any warranties beyond or in addition to those given by Huntleigh Healthcare Llc. to Customer hereunder. Where the Customer is a dealer in the Goods, it shall be responsible for the labor cost of all repairs and Huntleigh Healthcare Llc. shall be responsible for providing all repair parts during said three (3) year warranty period (excluding probe head and retractile cable which are warranted for one (1) year). The dealer shall provide written verification of warranty repairs including the original invoice number, date of purchase, description of repairs, name of its customer and date of sale to such customer.

f) Customer shall be deemed to have full knowledge of the nature and properties of the Goods ordered and of any hazards they involve and the proper treatment, storage and handling thereof. Any technical advice furnished by Huntleigh Healthcare Llc. or its representatives or agents is given only on the basis that it is followed at the Customer's own risk.



SERVICE

Service Returns

There are NO USER SERVICEABLE PARTS inside the control unit or probe.

If for any reason your Dopplex Unit is being returned, please:

1. Clean the product, as described in the cleaning section.
2. Pack in suitable packing.
3. Attach the decontamination certificate, (or other written statement declaring that the product has been cleaned), to the outside of the package.
4. Call Huntleigh Service Dept. in Eatontown, NJ for a return authorization number.

For service, maintenance and any questions regarding this, or any other Huntleigh Healthcare Dopplex product, please contact:

Service Department
Huntleigh Healthcare LLC
40 Christopher Way
Eatontown, NJ 07724-3327
Tel: (800) 223-1218
Local: (732) 578-9898
Fax: (732) 578-9889

Or your local distributor.

Manufactured in the UK by Huntleigh Healthcare.

As part of the ongoing development programme, the company reserves the right to modify specifications and materials of the Audio Dopplex, Mini Dopplex and Flexi Dopplex without notice.

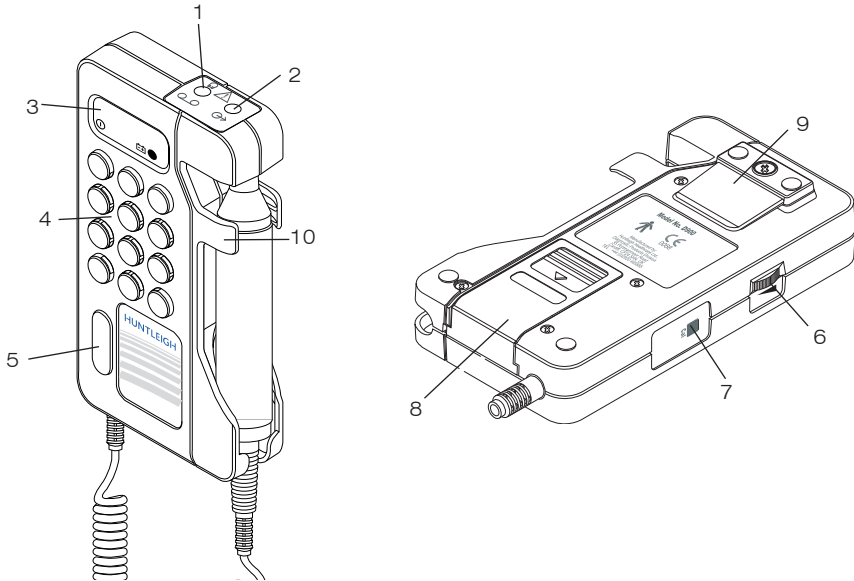
Dopplex, Huntleigh and 'H' logo are registered trademarks of Huntleigh Technology LTD.

©Huntleigh Healthcare 2005

TECHNICAL SPECIFICATIONS

Product Name:	Mini/Audio/Flexi Dopplex®		
Model No.:	D900/D920/D930		
Physical Characteristics:	Weight :	10oz including probe and battery	
	Height :	5.5"	
	Width :	2.9"	
	Depth :	1.1"	
Max. Audio Output:	500mW rms typical		
Max Headphones Output Power:	25 mW rms max. (32Ω headphones) (max.applied voltage +5Vdc)		
Auto Shut-Off:	After 5 minutes of continuous operation.		
Waveform Outputs :	Zero crosser, 0.5V/kHz, 3.5V full scale. Cal levels: 1kHz + 2kHz, (Max. applied voltage +9Vdc) 3.5mm mono socket.		
(Mini Dopplex Only)			
Battery Type Recommended:	9 volt alkaline manganese (e.g. MN1604)		
Battery Life:	Typically, 500 x 1 minute examinations		
Audio/Flexi Dopplex Probe :	Waterproof to IPX7		
Complies With:	BS5724: Part 1 : 1989, IEC 601-1: 1988, EN60601-1		
IEC601-1 Classification:			
Type of shock protection	Internally powered equipment		
Degree of shock protection	Type B equipment		
Protection against water ingress	Ordinary equipment except D920/D930 probe: IPX7 Protected against immersion		
Degree of safety in presence of flammable gases	Equipment not suitable for use in presence of flammable gases		
Mode of operation	Continuous		
Operating Temperature:	+10°C to +30°C (50°F to 86°F)		
Storage Temperature:	-10°C to +40°C (14°F to 104°F)		

D900/D920/D930



	D900	D920/D930	ENGLISH	FRANÇAIS	DEUTSCH	ITALIANO	SVENSKA	NEDERLANDS	ESPAÑOL	DANSK	SUOMI
1	●	●	Head-phone Socket	Prise casque	Buchse Kopfhörer	Presa cuffia	Uttag för hörlurar	Hoofdstel-contact	Entrada de auriculares	Hoved-telefon holder	Kuulo-kevastake
2	●		Waveform Socket	Prise générateur d'ondes	Buchse Meßkurven	Presa segnale	Vågform-suttag	Golvform-contact	Salida para gráfica	wave form holder	Aaltomuot-ovastake
3	●	●	LED Panel	Panneau de LED	LED-Feld	Pannello del LED	LED -indikator	LED-Paneel	Panel LED	LED Panel	Valodio-dinäyttö (LED)
4	●	●	Loud-speaker	Haut-parler	Laut-sprecher	Alto-parlante	Högtalare	Luid-sprecker	Altavoz	højtaler	Kaiutin
5	●	●	On/Off Button	Bouton Marche/Arrêt	Ein/Ausschalter	Interruttore on/off	På/Av knapp	Aan/uitschakelaar	Botón de Encendido/Apagado	tænd og sluk knap	On/Off-painike
6	●	●	Volume Control	Contrôle du volume	Volume Control	Regolatore di volume	Volym-kontroll	Volume-knop	Control du Volumen	Volume kontrol	Äänenvoimakk-uussäädin
7	●		Cal Button	Bouton calibrage	CAL-Schalter	Pulsante Cal	Kalibreringsknapp	Cal-knop	Botón de Calibrado	Kalibrerings knap	Kal-painike
8	●	●	Battery Compartment	Logement pile	Batteriefach	Vano batteria	Batterifack	Batterij-holte	Compartmento para pila	Batteri rum	Paristolokero
9	●	●	Pocket Clip Attachment	Clip	Zub. Taschenclip	Fermaglio da taschino	Fästånord-ning för ficka	Zakclip	Clip para bolsillo	Lomme clips	Taskupidikeliitin
10	●	●	Probe Holder	Rangement sonde	Sondenhalterung	Reggi-sonda	Probe-parkering	Positie van sonde	Compartmento para sonda	sensor holder	Koettimen pidin



Visit our Website for
downloadable clinical &
educational material and
product information

HUNTLEIGH ...with people in mind

Huntleigh Healthcare Ltd. - Diagnostic Products Division
35 Portmanmoor Road, Cardiff, CF24 5HN, United Kingdom
T: +44 (0)29 20485885 F: +44 (0)29 20492520
E: sales@huntleigh-diagnostics.co.uk
W: www.huntleigh-diagnostics.com

DISTRIBUTED IN GERMANY BY:

HNE Huntleigh Nesbit Evans Healthcare GmbH
Industriering Ost 66, 47906 Kempen
T: +49 (0) 2152-5511-10 F: +49 (0) 2152-5511-20
E: service@hne-healthcare.de

DISTRIBUTED IN THE USA BY:

Huntleigh Healthcare Inc
40 Christopher Way, Eatontown New Jersey 07724-3327
T: (800) 223-1218 F: (732) 578-9889



Registered No: 942245 England. Registered Office: 310-312
Dallow Road, Luton, Beds, LU1 1TD

© Huntleigh Healthcare Limited 2004

MEMBER OF THE GETINGE GROUP

® and ™ are trademarks of Huntleigh Technology Limited
As our policy is one of continuous improvement, we reserve the right to modify designs without
prior notice.