

# HUNTLIGH

# FD1/FD2/FD3

Anwendungshinweise

Kullanım Talimatları

Brugsvejledning

; χρήσης

Instrucciones de uso

使用方

Mode d'emploi

Bruksanvisning

Gebruksaanwijzing

aanwijzing

## INSTRUCTIONS FOR USE

talimatları

使用方法

Käyttöohjeet

Instruções de Utilização

Istruzioni per l'uso

Anwendungshinweise

Οδηγίες χρήσης

Anwendungshinweise

## HIGH SENSITIVITY POCKET DOPPLERS

## Inhaltsverzeichnis

<b>Doppler Messorte und Empfohlene Sonden .....</b>	<b>3</b>
<b>1. Sicherheit .....</b>	<b>4</b>
1.1 <i>Warnings.....</i>	4
1.2 <i>Patientennahe Teile .....</i>	5
<b>2. Einführung .....</b>	<b>6</b>
2.1 <i>Unpacking / Preliminary Checks .....</i>	6
2.2 <i>Einlegen der Batterie / Ersatz .....</i>	6
2.3 <i>Produktidentifikation.....</i>	7
2.4 <i>Produktkennzeichnung .....</i>	7
<b>3. Betrieb .....</b>	<b>9</b>
3.1 <i>Gefäß Modus (Nur FD2).....</i>	9
3.2 <i>Geburtshilfe-Modus .....</i>	10
3.3 <i>Nach dem Gebrauch.....</i>	12
<b>4. Pflege und Reinigung.....</b>	<b>13</b>
4.1 <i>Allgemeine Pflege.....</i>	13
4.2 <i>Reinigung und Desinfektion von patientennahen Teilen.....</i>	14
4.3 <i>Allgemeine Reinigung und Desinfektion .....</i>	15
4.4 <i>Wartung und Reparatur.....</i>	15
<b>5. Spezifikationen .....</b>	<b>16</b>
5.1 <i>Klassifikation der Ausrüstung .....</i>	16
5.2 <i>Normkonformität.....</i>	16
5.3 <i>Leistung FHR.....</i>	16
5.4 <i>Allgemeines .....</i>	17
5.5 <i>Umgebungsbedingungen.....</i>	17
5.6 <i>Ergebnisse der Messungen gemäß IEC1157 .....</i>	18
<b>6. Entsorgung am Ende des Produktlebenszyklus .....</b>	<b>19</b>
<b>7. Garantie &amp; Wartung.....</b>	<b>20</b>

Hergestellt im Vereinigten Königreich durch Huntleigh Healthcare Ltd.  
Im Zuge des laufenden Entwicklungsprogramms behält das Unternehmen sich  
das Recht vor, die Spezifikationen und Materialien ohne Vorankündigung zu  
ändern.

Ability, Huntleigh und das H-Logo sind eingetragene Marken von Huntleigh  
Technology Ltd. 2004.

# Doppler Messorte und Empfohlene Sonden

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 Vein  
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

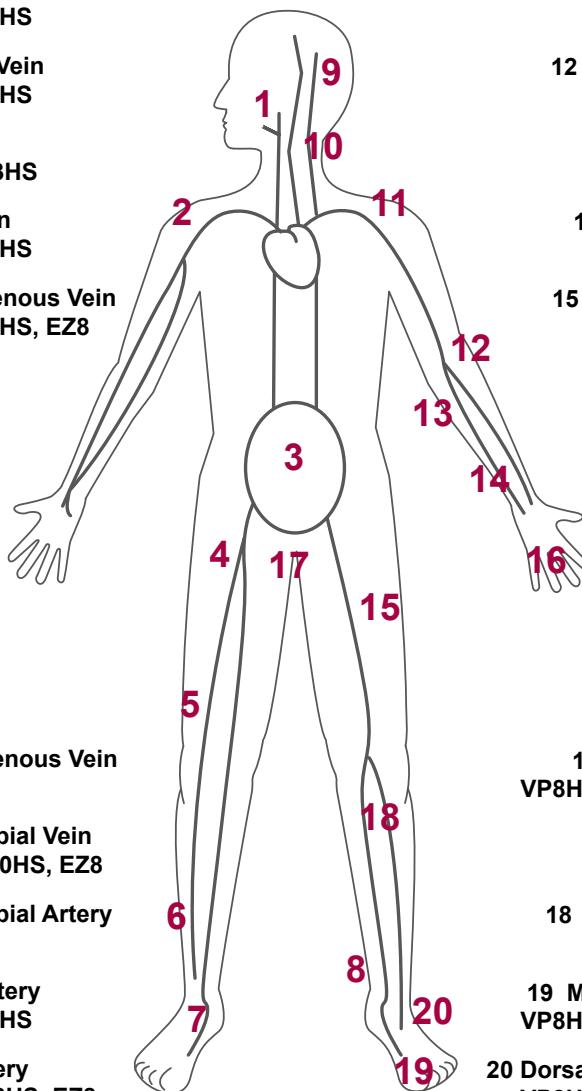
16 Digital Artery  
VP8HS, VP10HS, EZ8

17 Penis  
VP10HS, EZ8

18 Popliteal Artery  
VP5HS

19 Metatarsal Artery  
VP8HS, VP10HS, EZ8

20 Dorsalis Pedis Artery  
VP8HS, VP10HS, EZ8



## 1. Sicherheit



Lesen Sie dieses Handbuch vor dem Einsatz der Ausrüstung sorgfältig durch und informieren Sie sich über die Steuerelemente, Anzeigefunktionen und die Bedienung. Stellen Sie sicher, dass jeder Benutzer mit den Sicherheitsaspekten und der Bedienung des Geräts vertraut ist, da eine falsche Anwendung dem Bediener oder Patienten Schaden zufügen oder das Produkt beschädigen kann.



Wir empfehlen, daß der Kontakt mit Ultraschall so gering, wie möglich, gehalten wird (ALARA Richlinie: ALARA = As Low As Reasonably Achievable). Dies sollte allgemein als gute Vorgehensweise betrachtet und immer befolgt werden.

**Bitte bewahren Sie diese Anleitung an einem leicht zugänglichen Ort auf, damit Sie gegebenenfalls darin nachschlagen können.**



Achtung, nehmen Sie Einsicht in dieses Handbuch, Abschnitt Sicherheit



Achtung, schlagen Sie in den zugehörigen Dokumenten / der Gebrauchsanleitung nach.

### 1.1 Warnings



**Verwenden Sie nicht in der Umgebung von brennbaren Gasen wie Narkosemittel.**



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



**Nicht :**

- **In jedwede Flüssigkeit eintauchen, (die FD1/FD3 - Sonde ausgenommen)**
- **Lösungsmittel zum Reinigen verwenden,**
- **Sterilisierungsprozesse, die mit hohen Temperaturen arbeiten (wie z.B. Autoklaven),**
- **Verwenden zur Sterilisierung Elektronen- oder Gammastrahlung aussetzen.**



**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.**



**Auf dem Auge nicht mehr verwenden**



**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.**



**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.**



**Alle an die RS232-Schnittstelle angeschlossenen Geräte müssen IEC60601-1:2005 entsprechen.**



**Schließen Sie Kopfhörer nur an die Kopfhörerbuchse an.**



**Dopplex Dopplergeräte sind Werkzeuge zur Reihenuntersuchung und zur Unterstützung der Gesundheitspflege, die die normale Überwachung von Gefäßlage oder Fötus nicht ersetzen können. Besteht nach der Anwendung des Geräts Zweifel über die Gefäßlage oder das ohlbefinden des Fötus, so sollten sofort über alternative Methoden weitere Untersuchungen durchgeführt werden.**

## 1.2 Patientennahe Teile

Wie in IEC60601-1:2005 definiert, sind die patientennahen Teile des Dopplex Dopplers die Ultraschallsonden.

## 2. Einführung

### 2.1 Unpacking / Preliminary Checks

#### Inhalt

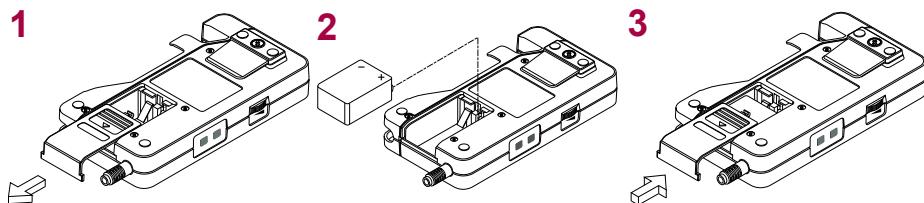
#### Lieferprüfung

Huntleigh Healthcare Ltd unternimmt alle erdenklichen Anstrengungen, um sicherzustellen, dass die Ware in perfektem Zustand bei Ihnen eintrifft. Jedoch kann es beim Transport und bei der Lagerung zu Schäden kommen. Aus diesem Grund empfehlen wir, beim Erhalt des Geräts eine gründliche Sichtkontrolle vorzunehmen. Sollten hierbei Schäden ersichtlich sein oder Teile fehlen, informieren Sie Huntleigh Healthcare Ltd umgehend.

#### Lagerung

Wird das Gerät nicht für den sofortigen Einsatz benötigt, sollte es nach dem Durchführen der Lieferprüfung wieder in seiner Originalverpackung versiegelt und in Innenräumen bei einer Umgebungstemperatur zwischen -10°C bis +40°C und einer relativen Luftfeuchtigkeit von 10 % bis 93 % (nicht kondensierend) gelagert werden.

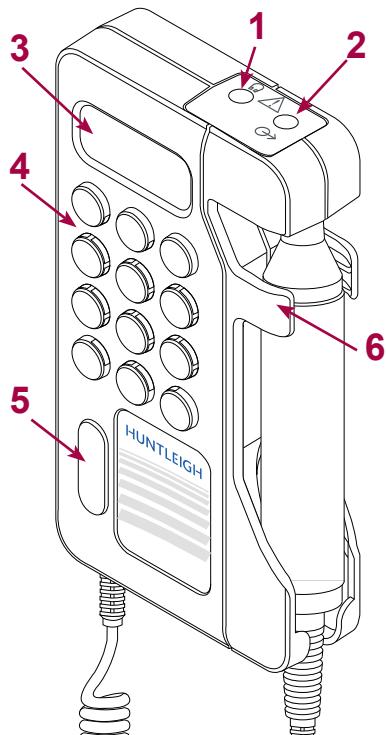
### 2.2 Einlegen der Batterie / Ersatz



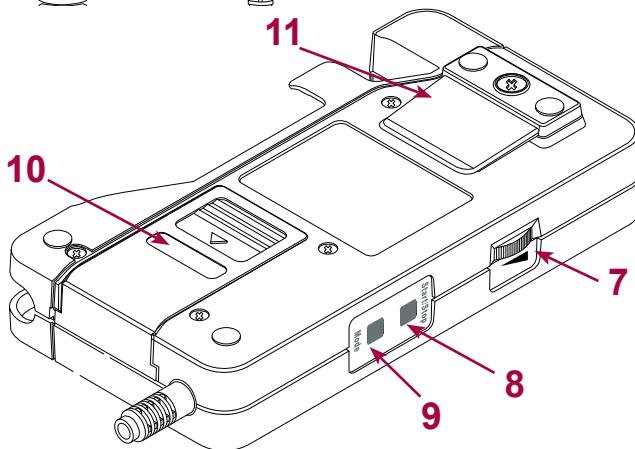
Hinweis:

Nehmen Sie den Akku heraus, wenn das Gerät längere Zeit nicht verwendet wird.

## 2.3 Produktidentifikation



	FD1 FD3	FD2	
1	•	•	Buchse Kopfhörer
2		•	RS232 Schnittstelle
3	•	•	LCD-Feld
4	•	•	Laut-sprecher
5	•	•	Ein/Ausschalter
6	•	•	Sondenhalterung
7	•	•	Lautstärkeregelung
8		•	Start/Stop-Knopfes
9		•	Modus-knopf
10	•	•	Batteriefach
11	•	•	Zub. Taschenclip



## 2.4 Produktkennzeich



Die Anwendungsteile (Ultraschallsonden) sind vom Typ B, gemäß der Definitionen in IEC60601-1:2005

# Einführung

	Achtung, nehmen Sie Einsicht in dieses Handbuch, Abschnitt Sicherheit Achtung, schlagen Sie in den zugehörigen Dokumenten / der Gebrauchsanleitung nach.		
	Dieses Symbol bedeutet, dass das Produkt die grundlegenden Anforderungen der Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte – Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte – erfüllt.		
<b>Nur Rx</b>	Vorsicht: Laut Bundesgesetz ist der Verkauf dieses Geräts ausschließlich durch eine zugelassene medizinische Fachkraft oder im Auftrag einer zugelassenen medizinischen Fachkraft erlaubt.		
<b>IP20</b>	Protected against ingress of solid foreign objects >12.5mm diameter. Not protected against ingress of water.		
<b>Hersteller:</b>	<b>Hunleigh Healthcare Ltd.</b> 35 Portmanmoor Road, Cardiff, CF24 5HN, United Kingdom T: +44 (0)29 20485885 sales@hunleigh-diagnostics.co.uk www.hunleigh-diagnostics.com		
	Rechtmäßiger Hersteller im Zusammenhang mit der CE-Kennzeichnung in Europa ArjoHunleigh AB Hans Michelsensgatan 10 211 20 Malmö, Sweden		
	Ein-/Ausschalten		Batterie
	Temperatur-begrenzungen	"MAX 93% RH"	Grenzwerte für relative Feuchtigkeit
	Seriennummer		Referenznummer
	Medizinprodukt		Gerätekennung
	Zerbrechlich		Trocken aufbewahren
	Buchse Kopfhörer		Volumen
	RS232-Schnittstelle		Ausrichtungsmarke
	Pappverpackung kann recycelt werden		Keine Greifhaken verwenden
	PVC-FREI Enthält kein PVC		LATEXFREI Enthält kein Latex
	Grenzwerte Atmosphärendruck		

### 3. Betrieb



**Nehmen Sie zu den Meßstellen und den empfohlenen Sonden bitte Einsicht in die Übersichtszeichnung auf Seite 3.**

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

Um die Sonde abzuziehen, ziehen Sie einmal kurz an dem Steckeranschluß.  
Ziehen Sie bitte nicht an dem Kabel.

**Hinweis:** Während des Gebrauchs, für niedrige Signalpegel ist eine automatische Geräuschunterdrückung zur Verbesserung der Tonqualität vorhanden.

**Kontaktgel** - Verwenden Sie NUR Ultraschallgel auf Wasserbasis.

#### 3.1 Gefäß Modus (Nur FD2)

Beim Anschluß einer vaskulären Sonde an das Steuergerät wählt der FD2 automatisch den vasculären Modus aus.

##### Gefäßsonden

Für Gefäßuntersuchungen stehen fünf verschiedene Sonden zur Verfügung:

<b>VP4HS</b>	<b>4MHz ±1% für tiefliegende Gefäße</b>
<b>VP5HS</b>	<b>5MHz ±1% für tiefliegende Gefäße und ödematöse Gliedmaßen</b>
<b>VP8HS</b>	<b>8MHz ±1% für kleinere Gefäße</b>
<b>VP10HS</b>	<b>10MHz ±1% für spezielle Oberflächenanwendungen</b>
<b>EZ8</b>	<b>8MHz ±1% "Widebeam" für kleinere Gefäße</b>

In diesem Modus ist der Blutfluß über den Lautsprecher hörbar. Die Abtastfrequenz der Sonde wird angezeigt.

##### 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.

## 3.2 Geburtshilfe-Modus

### Fetal Dopplex II (FD2)

Beim Anschluß einer geburtshilflichen Sonde (OP2HS/OP3HS) wird automatisch der Geburtshilfemodus ausgewählt. Die Herzfrequenz des Fötus (FHR = Fetal Heart Rate) wird in drei verschiedenen Betriebsmodi angezeigt; Sie kann außerdem über die RS232 Schnittstelle im Anschluß an das Dopplex Printa- Paket ausgedruckt werden.

### Geburtshilflichen Sonden

Zwei Sonden sind für geburtshilflichen Untersuchungen verfügbar:

<b>OP2HS</b>	<b>2MHz ±1%</b>
<b>OP3HS</b>	<b>3MHz ±1%</b>

### Fetal Dopplex (FD1/FD3)

Arbeitet zur Anzeige der FHR im Standardmodus. Die Sonde und das Kabel sind wasserdicht und können bei Wassergeburten komplett in Wasser eingetaucht werden.



**Das FD1/FD3-Hauptgerät ist nicht wasserdicht und darf nicht eingetaucht werden.**

### 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 Herztönen 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.

\*Hinweis: Für FD1/FD3 : Wird die Sonde unter Wasser gebraucht, so ist kein Gel erforderlich.

## Standard Modus - FD1/FD2/FD3



In diesem Modus wird die über 4 Herzschläge gemittelte FHR auf der dreistelligen Anzeige wiedergegeben. Auf der Flüssigkristallanzeige erscheint ein Herzumriß.

## Geglätteter Modus - Nur FD2



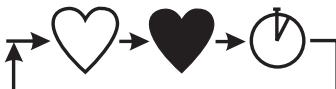
Dieser Modus wird zum Erhalt gleichmäßigerer Herzfrequenzmessungen verwendet. Die FHR wird über 8 Herzschläge gemittelt; auf der Flüssigkristallanzeige erscheint ein ausgefülltes Herz.

## Manueller Modus - Nur FD2



Dieser Modus wird verwendet, wenn ein fetaler Herzton über den Lautsprecher oder den Kopfhörer zu erkennen ist, der FD2 jedoch aufgrund des niedrigen Signalpegels oder überlagertem Rauschens die Herzfrequenz nicht zuverlässig berechnen kann. In diesem Modus kann die Herzfrequenz von Hand über einen Zeitraum von 10 hörbaren Herzschlägen gemessen werden (siehe unten). Der FD2 berechnet die FHR automatisch und zeigt sie auf dem LCD an. Auf der Flüssigkristallanzeige erscheint außerdem eine Uhr.

## Modusauswahl



Drücken Sie die Mode-Taste, um Modus zu wählen.

## Gebrauch des manuellen Modus (Nur FD2)

1. Halten Sie den Start/Stop-Knopf gedrückt und fangen Sie sofort an, die hörbaren Herztöne zu zählen. Der erste Herzton muß beim Drücken des gezählt werden. Auf dem LCD erscheint das blinkende Uhrsymbol und auf der FHR -Anzeige erscheinen drei Bindestriche.
2. Lassen Sie den Start/Stop-Knopf sofort los, wenn Sie bis 10 gezählt haben (d.h., nach 9 Herzschlagintervallen). Der FD2 berechnet automatisch die über die Periode von 10 Herzschlägen gemittelte FHR und zeigt sie an. Wird der Knopf weniger als 3 Sekunden gehalten, so löscht die Anzeige den letzten gemessenen Wert und setzt sich zurück.

## Anschluß an den Printa II™ (Nur FD2)

Das Ausdrucken wird automatisch angewählt, wenn der Stecker des Schnittstellenzwischenspeichers (IBB) in die RS232 Busche auf Oberseite des FD2 eingesteckt wird. Der Druckvorgang selber wird über die Betätigung des Start/Stop- Knopfs begonnen.

### **3.3 Nach dem Gebrauch**

1.      Betätigen Sie einmal kurz den Ein/Aus -Schalter. Sollten Sie vergessen, das Gerät auszuschalten, so tut es dies selbsttätig nach 3 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.

## 4. Pflege und Reinigung

### 4.1 Allgemeine Pflege

Alle Huntleigh-Produkte sind für die Verwendung im klinischen Alltag bestens geeignet, sie können jedoch empfindliche Teile enthalten, zum Beispiel die Sondenspitze, die sorgsam gehandhabt und sorgfältig gepflegt werden sollten.

Führen Sie regelmäßig eine Prüfung aller Funktionen durch, insbesondere wenn Grund zur Annahme besteht, dass das System nicht einwandfrei arbeitet. Informationen zu einer vollständigen Funktionsprüfung finden Sie in der jeweiligen Bedienungsanleitung. Ist das Gerätegehäuse beschädigt, wenden Sie sich bitte an Huntleigh oder an Ihren Vertriebspartner, damit das Gerät repariert oder gegebenenfalls ausgetauscht werden kann.



*Folgen Sie grundsätzlich den Hygienevorschriften und den Verfahren zur Reinigung von Medizingeräten, die in Ihrer Einrichtung gelten.*



*Warnungen und Hinweise auf den Reinigungsmittelbehältern bezüglich Verwendung und Schutzkleidung beachten.*



*Keine kratzenden Reinigungstücher oder aggressiven Reinigungsmittel verwenden.*



*Keine Waschmaschinen oder Autoklaven verwenden.*



*Keine phenolischen Desinfektionsmittel auf Reinigungsmittelbasis, keine Lösungen, die kationische Tenside enthalten, keine Verbindungen auf Ammoniakbasis, keine Duftstoffe und keine antiseptischen Lösungen verwenden*



*Werden Reinigungs- oder Desinfektionstücher verwendet, die Tücher zuvor ausdrücken, damit überschüssige Flüssigkeit entfernt wird.*



*Darauf achten, dass keine Flüssigkeit in die Geräte eintreten kann. Die Geräte nicht in Wasser tauchen.*



*Das Desinfektionsmittel immer mit einem mit sauberem Wasser angefeuchteten Tuch abwischen.*

## 4.2 Reinigung und Desinfektion von patientennahen Teilen

Die sonden vor der Verwendung am Patienten gemäß dem unten eschriebenen Verfahren (geringes Risiko) reinigen.

Nach der Untersuchung des Patienten die Sonden reinigen und/ oder esinfizieren. Dabei das dem jeweiligen Kreuzkontaminationsrisiko entsprechende Verfahren (s. u.) anwenden:

Risiko	Definition	Verfahren
Gering	Übliche Verwendung und Situationen mit geringem Risiko, einschl. Patienten mit intakter Haut und ohne bekannte Infektionen.	<ol style="list-style-type: none"><li>1. Verunreinigung entfernen, wischen Sie mit einem milden neutralen Reinigungsmittel und dann spülen oder wischen Sie mit einem saugfähigen Material in Wasser angefeuchteten.</li><li>2. Mit einem sauberen Tuch vollständig trocken wischen.</li></ol>
Mittel	Der Patient hat eine bekannte Infektion oder Hautverletzungen; das Teil ist stark verunreinigt.	<ol style="list-style-type: none"><li>1. Dem Verfahren für geringe Risiken folgen, dann mit einem mit Natriumhypochlorit (1000 ppm) angefeuchteten Tuch abwischen.</li><li>2. Nach zwei Minuten spülen oder wischen Sie mit einem saugfähigen Material in Wasser angefeuchteten und dann mit einem sauberen Tuch trocken wischen.</li></ol>
Hoch	Dieses Verfahren sollte nur angewendet werden, wenn das Teil mit Blut kontaminiert ist.	<ol style="list-style-type: none"><li>1. Dem Verfahren für geringe Risiken folgen, dann mit einem mit Natriumhypochlorit (10 000 ppm) angefeuchteten Tuch abwischen.</li><li>2. Nach zwei Minuten spülen oder wischen Sie mit einem saugfähigen Material in Wasser angefeuchteten und dann mit einem sauberen Tuch trocken wischen.</li></ol>



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

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

## **4.3 Allgemeine Reinigung und Desinfektion**

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

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

## **4.4 Wartung und Reparatur**

Vor jedem Gebrauch wird eine Inspektion des Geräts empfohlen. Achten Sie dabei insbesondere auf die Spitzen der Sonden, prüfen Sie auf Risse usw. und prüfen Sie das Kabel und den Stecker. Alle Risse oder unregelmäßiges Verhalten sollte untersucht werden.

Dieses Produkt erfordert keine regelmäßige Wartung.

Geeignete Testgeräte und ein volles Sortiment an Ersatzteilen sind ebenfalls verfügbar. Weitere Informationen und Teilenummern finden Sie in der Serviceanleitung.

Eine vollständige technische Beschreibung ist im Service Manual 726374 zur Verfügung gestellt.

## 5. Spezifikationen

### 5.1 Klassifikation der Ausrüstung

<b>Art des Schutzes gegen Elektroschocks</b>	Eigenspeisung
<b>Grad des Schutzes gegen Elektroschocks</b> 	Typ B – Ausrüstung mit Anwendungsteilen. 
<b>Betriebsweise</b>	Kontinuierlich
<b>Grad des Schutzes gegen Schäden durch eindringende Partikel und/oder Wasser</b>	Hauptgerät: IP20 FD1 / FD3 Sonden: IPX7 Alle anderen Sonden (Tipp nur): IPX1
<b>Grad der Sicherheit bei Nutzung in Anwesenheit von entflammmbaren Anästhetika</b>	Ausrüstung ist nicht geeignet für den Einsatz beim Vorhandensein einer ENTFLAMMBAREN ANÄSTHETISCHEN MISCHUNG ZUSAMMEN MIT LUFT, SAUERSTOFF ODER STICKSTOFFOXID

### 5.2 Normkonformität

IEC60601-1: 2005
UL60601-1 : 2006
CSA C22.2 No 601.1-M90 (R2005)

### 5.3 Leistung FHR\*

<b>Standard Modus</b>	Bereich: 60-210 bpm Mittelung ü. 4 Schläge	Auflösung: 1 bpm Genauigkeit: ±3 bpm
<b>Geglätteter Modus (Nur FD2)</b>	Bereich: 60-210 bpm Mittelung ü. 8 Schläge	Auflösung: 1 bpm Genauigkeit: ±3 bpm
<b>Manueller Modus (Nur FD2)</b>	Bereich: 60-210 bpm Mittelung ü. 10 Schläge	Auflösung: 1 bpm Genauigkeit: ±3 bpm

\* (Bedienungsfehler ausgenommen)

## 5.4 Allgemeines

<b>Max. Ausgangsleistung Audio (Laut-sprecher)</b>	Typisch 500 mW Effektivleistung
<b>Selbsttägiges Ausschalten</b>	3 Minuten kein Signal 10 Minuten bedingungslose
<b>Kopfhörer</b> 	Max. Ausgangsleistung: 25 mW RMS (32Ω) Anschluss: 3,5-mm-Stereo-Klinkenbuchse Max. angelegten Spannung: + 9Vdc
<b>RS232-Schnittstelle (nur FD2)</b> 	Datenformat: RS232C Anschluss: 8-polige D-Sub-DIN-Buchse Max. angelegten Spannung: 5 V DC +
<b>Batterietyp</b>	IEC 6LR61 oder IEC 6LP3146
<b>Lebensdauer Batterie</b>	Typisch 250 einminütige Untersuchungen
<b>Größe</b>	Höhe 140mm, Tiefe 27mm, Breite 74mm
<b>Gewicht</b>	295g

## 5.5 Umgebungsbedingungen

<b>Betrieb</b>		<b>Lagerung</b>
10°C bis 30°C	<b>Temperaturbereich</b>	-10°C bis 40°C
10% bis 90% (nicht kondensierend)	<b>Relative Feuchtigkeit</b>	93% maximum
860mb bis 1060mb	<b>Druck</b>	860mb bis 1060mb

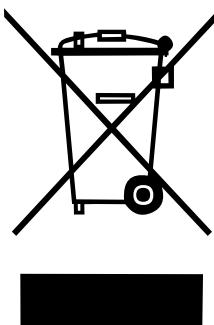
## 5.6 Ergebnisse der Messungen gemäß IEC1157

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 (II) (III)	5.5 2.4	5.0 2.25	1.68 1.29	1.8 1.18	5.3 1.5
Ausgangsstrahl- dimensionen/mm (II) (III)	8.0 3.65	8.0 3.65	5.0 2.15	5.0 2.15	6.35 2.2
$f_{awf}$ /MHz	4	5	8	10	8
Gesamte Schalleistung/ mW	75	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 Raumspitzenwertes nicht 100mW/cm.

## **6. Entsorgung am Ende des Produktlebenszyklus**



Dieses Symbol gibt an, dass dieses Produkt sowie sein Zubehör und seine Verbrauchsmaterialien der WEEE-Richtlinie (Waste Electrical and Electronic Equipment/Elektronikgeräte-Abfall) unterliegen und gemäß örtlich geltender Verfahren entsorgt werden müssen.

## **7. Garantie & Wartung**

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

### **Rücksendung**

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

- Reinigen Sie das Produkt gemäß den Anweisungen in diesem Handbuch.
- Verpacken Sie es in geeigneter Verpackung.
- Bringen Sie eine Dekontaminationsbescheinigung (oder einen sonstigen Nachweis über die Reinigung des Produkts) außen an dem Paket an.
- Kennzeichnen Sie das Paket als für den Kundendienst („Service Department - FD1 / FD2 / FD3“) bestimmt.

Huntleigh Healthcare Ltd behält sich das Recht vor, ein Produkt ohne Dekontaminationsbescheinigung zurückzusenden.

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.: 02152 5511 10  
Fax: 02152 5511 20  
E-Mail: [Verkauf@huntleigh.de](mailto:Verkauf@huntleigh.de).

[www.huntleigh-diagnostics.com](http://www.huntleigh-diagnostics.com)

Wenn im Zusammenhang mit diesem Medizinprodukt ein schwerwiegender Vorfall auftritt, der den Benutzer oder den Patienten betrifft, ist dieser vom Benutzer oder Patienten dem Hersteller bzw. Vertriebshändler des Medizinproduktes zu melden.

In der Europäischen Union sollte der Benutzer den schwerwiegenden Vorfall zudem der zuständigen Behörde des Mitgliedstaates, in dem er sich befindet, melden.

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



ArjoHuntleigh AB  
Hans Michelsensgatan 10  
211 20 Malmö, Sweden



2797

**Huntleigh Healthcare Ltd.**

35 Portmamoor Road, Cardiff, CF24 5HN, United Kingdom  
T: +44 (0)29 20485885 sales@huntleigh-diagnostics.co.uk  
[www.huntleigh-diagnostics.com](http://www.huntleigh-diagnostics.com)

Vertrieben in Deutschland Durch:

**HNE Huntleigh**  
Industriering Ost 66  
47906 Kempen  
Germany  
**T:** 02152 551110  
**F:** 02152 551120  
1001058-1

Registered No: 942245 England & Wales. Registered Office:

ArjoHuntleigh House, Houghton Hall Business Park, Houghton Regis, Bedfordshire, LU5 5XF  
©Huntleigh Healthcare Limited 2004-2014

**A Member of the Arjo Family**

® 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.

# HUNTLEIGH

AW:: 1001048-2

726332-DE-10  
(DEUTSCH)

04/2021