

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

Índice

Doppler sitios de medición y sondas recomendadas	3
1. Seguridad	4
1.1 <i>Advertencias</i>	4
1.2 <i>Piezas que se aplican al paciente</i>	5
2. Introducción	6
2.1 <i>Desembalaje / Comprobaciones preliminares</i>	6
2.2 <i>Batería de inserción / Reemplazo.....</i>	6
2.3 <i>Identificación del producto</i>	7
2.4 <i>Etiquetado del producto.....</i>	7
3. Funcionamiento	9
3.1 <i>Modo Vascular (Solo FD2)</i>	9
3.2 <i>Modo Obstétrica</i>	10
3.3 <i>Tras su uso.....</i>	12
4. Cuidado y limpieza	13
4.1 <i>Cuidado general.....</i>	13
4.2 <i>Limpieza y desinfección general</i>	14
4.3 <i>Limpieza y desinfección de las piezas que se aplican al paciente... ..</i>	14
4.4 <i>Mantenimiento y Reparación.....</i>	15
5. Especificaciones	16
5.1 <i>Clasificación del equipo</i>	16
5.2 <i>Cumplimiento de normas.....</i>	16
5.3 <i>Rendimiento de la FCF.....</i>	16
5.4 <i>General</i>	17
5.5 <i>Características medioambientales.....</i>	17
6. Desechado al final de la vida útil	18
7. Garantía y servicio	19

Fabricado en el Reino Unido por Huntleigh Healthcare Ltd.

Como parte del programa de desarrollo continuado, la compañía se reserva el derecho a modificar las especificaciones y los materiales sin previo aviso

Dopplex y e Huntleigh son marcas registradas de Huntleigh Technology Ltd.
2004.

Doppler sitios de medición y sondas recomendadas

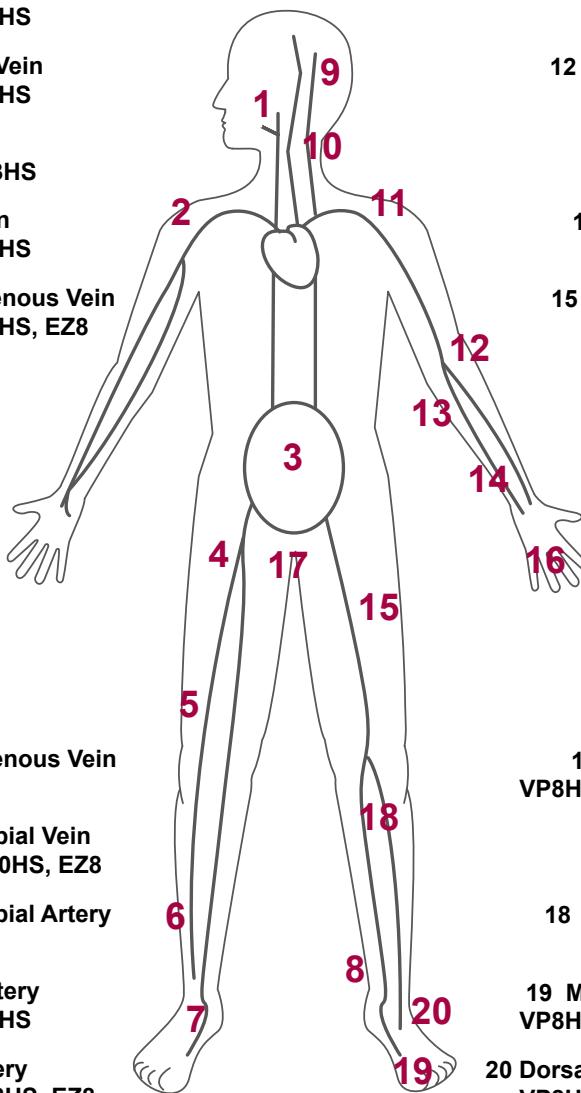
1 Jugular Vein
VP4HS, VP5HS

2 Subclavian Vein
VP4HS, VP5HS

3 Fetus
OP2HS, OP3HS

4 Femoral Vein
VP4HS, VP5HS

5 Great Saphenous Vein
VP5HS, VP8HS, EZ8



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

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

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. Seguridad



Antes de utilizar este equipo, estudie este manual con detenimiento y familiarícese con los controles, las características de la pantalla y el funcionamiento. Asegúrese de que los usuarios comprendan plenamente la seguridad y el funcionamiento de la unidad, ya que el uso indebido puede ocasionar lesiones en el usuario o el paciente, o bien dañar el producto.



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.

Conserve estas instrucciones de uso a mano para futuras consultas.



Atención, consulte este manual, aparato sobre seguridad.



Atención, consulte los documentos complementarios o las instrucciones de uso.

1.1 Advertencias



No utilice 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 FD1/FD3)*
- *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.*



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.



No lo use en el ojo



No tire las pilas al fuego; podrían explotar.



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



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



Todos los equipos conectados a la interfaz RS232 deben cumplir la norma IEC60601-1:2005.



Conecte los auriculares únicamente a la toma para auriculares.



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.

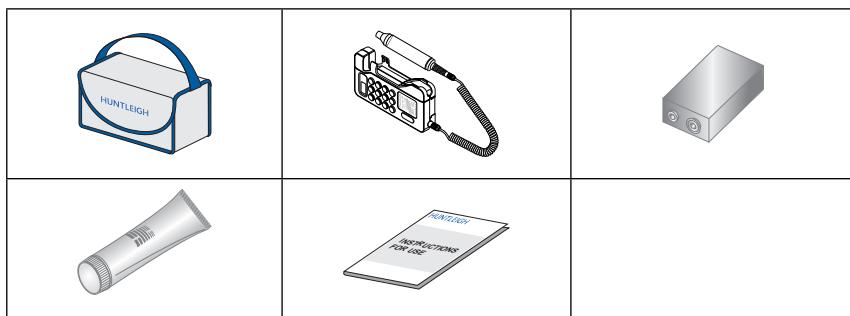
1.2 Piezas que se aplican al paciente

De acuerdo con la definición de la norma IEC 60601-1:2005, las piezas que se aplican al paciente de los Dopplers Dopplex son las sondas de ecografía.

2. Introducción

2.1 Desembalaje / Comprobaciones preliminares

Contenido



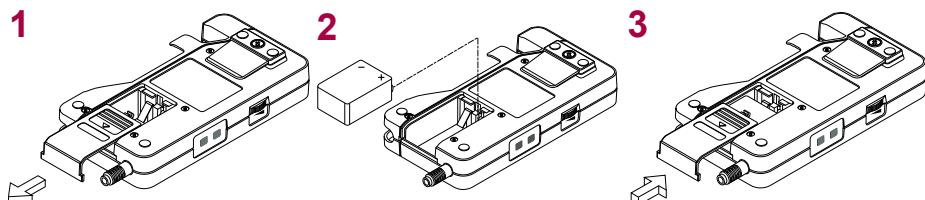
Inspección con la entrega

Huntleigh Healthcare Ltd toma todas las precauciones necesarias para garantizar que los productos llegan en perfectas condiciones. No obstante, pueden producirse daños accidentales durante el tránsito y el almacenamiento. Por esta razón, se recomienda realizar una inspección visual exhaustiva inmediatamente después de recibir la unidad. De percibirse daños o faltar piezas, asegúrese de notificarlo a Huntleigh Healthcare Ltd inmediatamente.

Almacenamiento

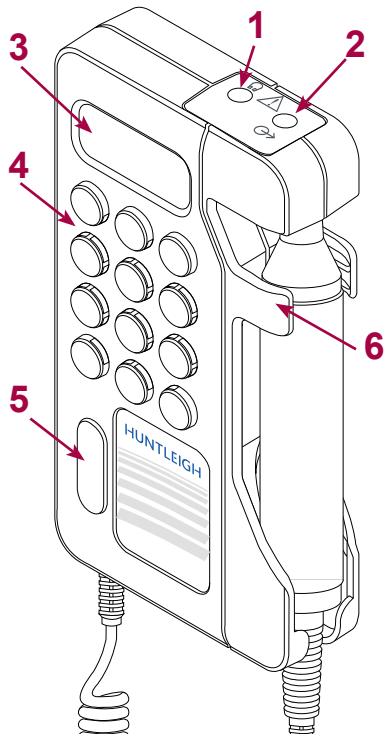
Si no se va a utilizar la unidad de inmediato, debería precintarse de nuevo en el embalaje original tras realizar la inspección de entrega inicial y almacenarse cubierta a una temperatura entre -10°C y +40°C, con una humedad relativa entre 10 y 93% sin condensación.

2.2 Batería de inserción / Reemplazo

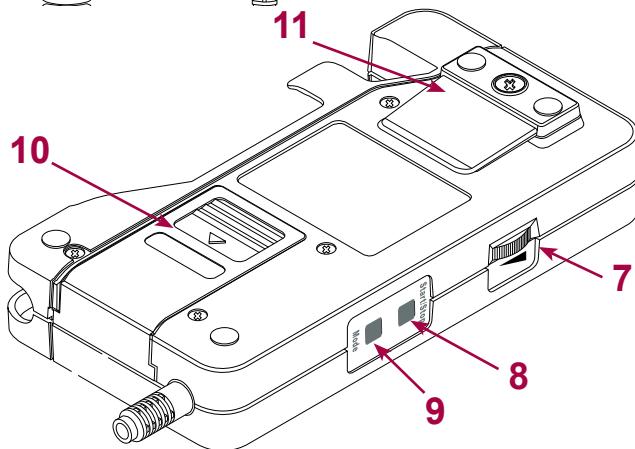


Nota: Retire la batería si es poco probable que se utilice la unidad durante algún tiempo.

2.3 Identificación del producto



	FD1 FD3	FD2	
1	•	•	Entrada de auriculares
2		•	RS232
3	•	•	Panel LCD
4	•	•	Altavoz
5	•	•	Botón de Encendido/Apagado
6	•	•	Compartimento para sonda
7	•	•	Control du Volumen
8		•	Botón de Inicio y detención
9		•	Botón de modo
10	•	•	Compartimento para pila
11	•	•	Clip para bolsillo



2.4 Etiquetado del producto



Las piezas aplicadas (sondas de ultrasonido) son de tipo B de acuerdo con las definiciones de IEC60601-1:2005

	Atención, consulte este manual, apartado sobre seguridad.		
	Atención, consulte los documentos complementarios o las instrucciones de uso.		
	El símbolo significa que este producto cumple los requisitos esenciales de la Directiva relativa a los productos sanitarios (93/42/CEE) y el Reglamento sobre los productos sanitarios (UE/2017/745).		
Rx Only	Precaución: Las leyes federales estadounidenses restringen la venta de este dispositivo a, o por orden de, un médico.		
IP20	Protected against ingress of solid foreign objects >12.5mm diameter. Not protected against ingress of water.		
Fabricado por:	Huntleigh Healthcare Ltd. 35 Portmanmoor Road, Cardiff, CF24 5HN, United Kingdom T: +44 (0)29 20485885 sales@huntleigh-diagnostics.co.uk www.huntleigh-diagnostics.com		
	Fabricante legal en asociación con el marcado CE en Europa ArjoHuntleigh AB Hans Michelsensgatan 10 211 20 Malmö, Sweden		
	Encendido/apagado		Batería
	Limitaciones de temperatura	"MAX 93% RH"	Límites de humedad relativa
	Número de serie		Número de referencia
	Producto sanitario		Identificador del producto
	Frágil		Manténgase seco
	Entrada de auriculares		Volumen
	Interfaz RS232		Marca de alineación
	Embalaje de cartón reciclable		No utilizar ganchos
	SIN PVC No contiene PVC		SIN LÁTEX No contiene látex
	Límites de presión atmosférica		

3. Funcionamiento



Véase el dibujo en la página 3 para ver las zonas de medición Doppler y las sondas recomendadas.

Para conectar la sonda, alinee la flecha del conector con la ranura de la sonda y presione con firmeza.

Para desconectar la sonda, saque el conector tirando de él. No tire del cable.

Nota: Durante el uso, una función de reducción de ruido automático funciona con señales de bajo nivel para mejorar la calidad del sonido.

Gel

Utilice SOLAMENTE gel ultrasónico con base acuosa.

3.1 Modo Vascular (Solo FD2)

El FD2 seleccionan el modo vascular al conectar la sonda vascular a la unidad de control.

Vasculares Sondas

Hay 5 sondas distintas para realizar la exploración vascular:

VP4HS	4MHz ±1% para vasos muy profundos
VP5HS	5MHz ±1% para vasos profundos y miembros edematosos
VP8HS	8MHz ±1% para vasos periféricos
VP10HS	10MHz ±1% para usos superficiales por el especialista
EZ8	8MHz ±1% “Widebeam” para vasos periféricos

En este modo será audible el flujo el flujo sanguíneo. Aparecerá en pantalla la frecuencia del transductor.

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.

3.2 Modo Obstétrica

Fetal Dopplex II (FD2)

El modo Obstétrico es automáticamente seleccionado cuando se le conecta un transductor obstétrico (OP2HS/OP3HS). Se puede visualizar la frecuencia cardíaca fetal (FCF) en tres modos distintos, y un interfaz RS232 permite la impresión de la FCF cuando es conectado a una impresora Dopplex Printa.

Sondas Obstétricas

Hay 2 sondas distintas para realizar la exploración obstétrica:

OP2HS	2MHz ±1%
OP3HS	3MHz ±1%

Fetal Dopplex (FD1/FD3)

Opera en modo standard para calcular la FCF. El cable y transductor son impermeables y pueden ser sumergidos por completo durante partos en agua.



La unidad principal del FD1/FD3 no es impermeable y no debe ser sumergida.

Uso clínico

Extienda una cierta cantidad de gel sobre el abdomen*. Coloque la cuerda de la sonda de forma que quede plana sobre la síntesis pública. 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 fetal suena como un caballo al galope en aproximadamente el doble de la tasa materna. Un sonido como el viento se escucha desde la placenta.

*Nota: Para FD1 / FD3 : No se requiere gel cuando se utiliza un transductor bajo agua.

Modo estándar - FD1/FD2/FD3



En este modo la FCF, cuya media se calcula con 4 latidos, aparece en el lector de 3 dígitos. El LCD mostrará el perfil de un corazón.

Modo suavizado - Sólo FD2



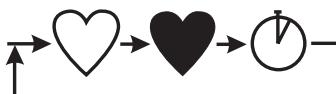
Este modo proporciona una lectura de la frecuencia cardiaca más estable. En este modo, la media se calcula cada 8 latidos. En el LCD aparecerá un corazón lleno.

Modo manual - Sólo FD2



Este modo se utiliza cuando se puede oír el latido del corazón fetal por el altavoz o los auriculares, pero, a causa del ruido o del bajo nivel de señal, el FD2 no puede calcular con fiabilidad la frecuencia cardiaca. En este modo se puede contar la frecuencia cardiaca de forma manual en el transcurso de 10 latidos audibles (véase más abajo). El FD2 calculará y mostrará automáticamente en el LCD la FCF obtenida. En el LCD aparecerá el símbolo de un reloj.

Selección de los modos (solo FD2)



Pulse el botón Modo para seleccionar el modo.

Empleo del modo manual (Solo FD2)

1. Pulse y mantenga pulsado el botón Start/Stop y cuente inmediatamente los latidos audibles, comenzando por el primer latido que se oiga una vez pulsado el botón. En el LCD aparecerá el reloj de forma intermitente y la FCF aparecerá en forma de 3 rayas.
2. Suelte el botón Start/Stop en cuanto llegue a 10 (tras 9 intervalos de latido). El FD2 calculará automáticamente la FCF media obtenida durante los 10 latidos y proporcionará el resultado. Este valor de frecuencia será retenido hasta que se repita la medición o hasta que cambie el modo. En caso de mantener pulsado el botón durante menos de 3 segundos el visor borrará el valor anterior y comenzará de nuevo.

Conexión a Printa II™ (Solo FD2)

Al introducir la clavija de la caja buffer de interfaz en la clavija RS232 situada en la panel superior del FD2 saídrá automáticamente le impresión de una copier. A continuación comenzará la impresión pulsando el botón Start/Stop.

3.3 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 3 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.

4. Cuidado y limpieza

4.1 Cuidado general

Todos los productos Huntleigh se han diseñado para soportar el uso clínico normal, aunque pueden contener componentes delicados, por ejemplo la punta de la sonda, que se deben manipular y tratar con cuidado.

De forma periódica y siempre que tenga dudas sobre la integridad del sistema, lleve a cabo una comprobación de todas las funciones, como se describe en la sección correspondiente de las instrucciones de uso. Si existen defectos en la carcasa, póngase en contacto con Huntleigh o con el distribuidor para repararla o solicitar su sustitución.



Asegúrese de consultar los procedimientos de limpieza de equipos médicos y la política local de control de infecciones de su centro.



Respete las advertencias y las directrices incluidas en el etiquetado del líquido de limpieza relativas a la utilización y al equipo de protección personal (EPP).



No utilice paños ni limpiadores abrasivos.



No utilice lavadoras automáticas ni autoclaves.



No utilice desinfectantes con base de detergentes fenólicos, soluciones que contengan tensioactivos catiónicos, compuestos amoniacales o perfumes, ni soluciones antisépticas como Steriscol o Hibiscrubs.



Si se utilizan toallitas de detergente o desinfectante, asegúrese de exprimir el exceso de solución de la toallita antes de utilizarla.



No permita que entre ningún líquido en los productos y no los sumerja en ninguna solución.



Limpie siempre el desinfectante utilizando un paño humedecido con agua limpia.

4.2 Limpieza y desinfección general

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

1. Limpie los líquidos de la superficie del producto con un paño seco limpio.
2. Frote con un paño humedecido en isopropanol al 70%.
3. Seque completamente con un paño limpio y seco que no deje pelusa.
4. Si se ha contaminado el producto, utilice los métodos descritos para las piezas que se aplican al paciente.

4.3 Limpieza y desinfección de las piezas que se aplican al paciente

Limpie las sondas antes de explorar al paciente utilizando el método de limpieza de bajo riesgo que se muestra a continuación.

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

Riesgo	Definición	Procedimiento
Bajo	Situaciones de uso normal o de bajo riesgo, incluyendo pacientes con la piel intacta y sin infecciones conocidas.	<ol style="list-style-type: none">1. Retire la suciedad, limpie con un detergente neutro suave y, a continuación, limpie con un paño humedecido en agua.2. Seque completamente con un paño limpio que no deje pelusa.
Medio	El paciente tiene una infección conocida, la piel no está intacta y la pieza está muy sucia.	<ol style="list-style-type: none">1. Siga el procedimiento para riesgo bajo y frote a continuación con un paño humedecido en hipoclorito sódico (1.000 ppm).2. Después de dos minutos, limpie con un paño humedecido en agua y seque a continuación con un paño limpio que no deje pelusa.
Alto	Este procedimiento solo se debe utilizar cuando la pieza se ha contaminado con sangre.	<ol style="list-style-type: none">1. Siga el procedimiento para riesgo bajo y frote a continuación con un paño humedecido en hipoclorito sódico (10.000 ppm).2. Después de dos minutos, limpie con un paño humedecido en agua y seque a continuación con un paño limpio que no deje pelusa.



El hipoclorito sódico a 10.000 ppm solo se debe utilizar en situaciones de alto riesgo. El uso repetido e innecesario de soluciones concentradas producirá daños en el producto. No permita que las soluciones de hipoclorito sódico entren en contacto con las piezas metálicas.

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

4.4 Mantenimiento y Reparación

Se recomienda realizar una inspección cada vez que se utilice el producto, prestando especial atención a las puntas de las sondas, en busca de grietas, etc., así como al cable y al conector. Se debe investigar cualquier chisporroteo o comportamiento intermitente.

Este producto no requiere un mantenimiento periódico.

También está disponible el equipo de pruebas adecuado y una gama completa de piezas de repuesto. Consulte el manual de servicio para obtener más información y los números de referencia.

Una descripción técnica completa se proporciona en el Manual de servicio 726374.

5. Especificaciones

5.1 Clasificación del equipo

Tipo de protección contra descarga eléctrica	Equipo con alimentación interna
Grado de protección contra descarga eléctrica 	Equipo de tipo B con una parte aplicada. 
Modo de funcionamiento	Continuo
Grado de protección contra la entrada nociva de partículas y/o agua	Unidad principal: IP20 Sondas FD1 / FD3: IPX7 Todas las otras sondas (Tip sólo): IPX1
Grado de seguridad de aplicación en presencia de anestésicos inflamables	El equipo no es apto para utilizarse en presencia de una MEZCLA ANESTÉSICA INFLAMABLE CON AIRE, OXÍGENO NI ÓXIDO NITROSO.

5.2 Cumplimiento de normas

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

5.3 Rendimiento de la FCF*

Modo estándar	Rango 60 a 210 lpm Media 4 latidos	Resolución 1 lpm Precisión ±3 lpm
Modo suave (Solo FD2)	Rango 60 a 210 lpm Media 8 latidos	Resolución 1 lpm Precisión ±3 lpm
Modo manual (Solo FD2)	Rango 60 a 210 lpm Media 10 latidos	Resolución 1 lpm Precisión ±3 lpm

* (sin contar error del usuario)

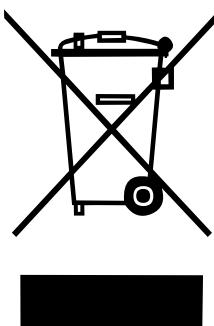
5.4 General

Máximo output acústico (Altavoz)	tipicas 500mW rms
Apagado automático	3 minutos sin señal 10 minutos incondicional
Auriculares 	Max. Potencia de salida: 25 mW RMS (32Ω) Conector: 3,5 mm conector jack estéreo Voltaje máximo : +9Vdc
Interfaz RS232 (Solo MD2) 	Formato de los datos: RS232C Conector: subminiatura 8 pines conector DIN Voltaje máximo : + 5vdc
Tipo de batería	IEC 6LR61 o IEC 6LP3146
Duración de la batería	Normalmente 250 x 1 minuto de exploración
Tamaño	Altura : 140mm Anchura : 74mm Profundidad : 27mm
Peso	295g

5.5 Características medioambientales

Funcionamiento		Almacenamiento
+10°C y +30°C	Intervalo de temperaturas	-10°C y +40°C
10% y 90% (sin condensación)	Humedad relativa	93% máximo
860mb y 1060mb	Presión	860mb y 1060mb

6. Desechado al final de la vida útil



Este símbolo significa que el producto, incluidos sus accesorios y consumibles, está sujeto a las regulaciones sobre RAEE (Residuos de Aparatos Eléctricos y Electrónicos) y se debe desechar de forma responsable según los procedimientos locales.

7. Garantía y servicio

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

Devoluciones para servicio

En caso de tener que devolver su unidad Dopplex:

- Limpie el producto según las instrucciones de este manual.
- Empaquételo de la forma adecuada.
- Adjunte un certificado de descontaminación (o una declaración de que el producto se ha limpiado) en el exterior del paquete.
- Marque el paquete como "Service Department - FD1 /FD2 / FD3".

Huntleigh Healthcare Ltd se reserva el derecho a devolver cualquier producto que no incluya un certificado de descontaminación.

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:

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

Tel: +44 (0)29 20496793 - Servicio (contestador las 24 horas)
Tel: +44 (0)29 20485885
Fax: +44 (0)29 20492520
Email: sales@huntleigh-diagnostics.co.uk
service@huntleigh-diagnostics.co.uk
www.huntleigh-diagnostics.com

Si se produce un incidente grave en relación con este producto sanitario que afecte al usuario o al paciente, el usuario o el paciente deberán notificarlo al fabricante o al distribuidor del producto sanitario.
En la Unión Europea, el usuario también debe notificar el incidente grave a la autoridad competente en el Estado miembro en el que se encuentra.

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



ArjoHuntleigh AB
Hans Michelsensgatan 10
211 20 Malmö, Sweden



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

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-ES-10
(ESPAÑOL)

04/2021