

HUNTLEIGH

FD1/FD2/FD3

Anwendungshinweise

Kullanım Talimatları

Brugsvejledning

Instrucciones de uso

χρήσης

使用方

Mode d'emploi

Bruksanvisning

Gebruiksaanwijzing

aanwijzing

INSTRUCTIONS FOR USE

Bruksan

alimatları

使用方法

Käyttöohjeet

Instruções de Utilização

Istruzioni per l'uso

Anwendungshinweise

Οδηγίες χρήσης

Anwendungshinweise

HIGH SENSITIVITY POCKET DOPPLERS

Innehållsförteckning

Doppler mätplatser och Rekommenderade Prober.....3

1. Säkerhet	4
1.1 Varningar	4
1.2 Patientkontakt delar.....	5
2. Inledning	6
2.1 Uppackning / Förberedande kontroller.....	6
2.2 Isättning av batteri / Ersättare	6
2.3 Product Controls.....	7
2.4 Produktmärkning	7
3. Användning	9
3.1 Vaskulär Läge (FD2 endast).....	9
3.2 Obstetrik Läge	10
3.3 Efter användandet.....	12
4. Skötsel och rengöring	13
4.1 Allmän skötsel.....	13
4.2 Allmän rengöring och desinficering	14
4.3 Rengöring och desinficering av patientanvända delar	14
4.4 Underhåll och Reparation	15
5. Specifikationer	16
5.1 Utrustningens klassificering	16
5.2 Överensstämmelse med standarder	16
5.3 FHR-kapacitet*	16
5.4 Allmänt	17
5.5 Miljö.....	17
6. Kassering då livslängden gått ut	18
7. Garanti & service	19

Tillverkad i Storbritannien av Huntleigh Healthcare Ltd.

Som en del av det fortgående utvecklingsprogrammet förbehåller bolaget sig rätten att ändra specifikationer och material utan förvarning.

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

Doppler mätplatser och Rekommenderade Prober

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

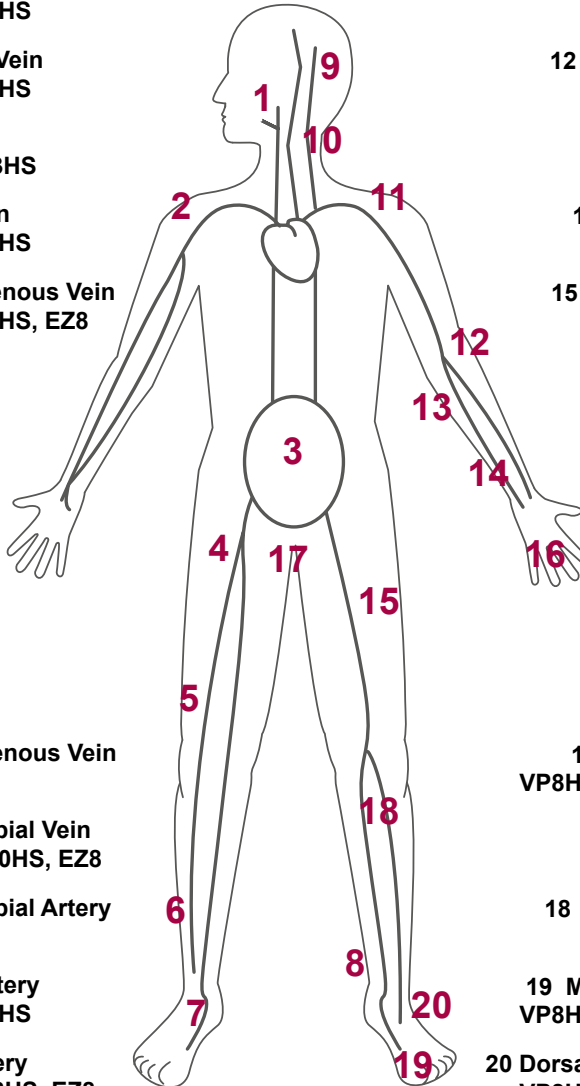
16 Digital Artery
VP8HS, VP10HS, EZ8

17 Penis
VP10HS, EZ8

18 Popliteal Artery
VP5HS

19 Metatarsal Artery
VP8HS, VP10HS, EZ8

20 Dorsalis Pedis Artery
VP8HS, VP10HS, EZ8



1. Säkerhet



Innan du använder denna utrustning bör du noga studera denna handbok och göra dig förtrogen med kontrollerna, displayens egenskaper och funktionen. Förvissa dig om att varje användare är helt införstådd med hur enheten ska användas säkert, emedan missbruk kan orsaka användaren eller patienten skada, eller skada produkten.



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.

Förvara denna bruksanvisning så att den alltid finns till hands för framtida bruk.



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



Obs. Slå upp i den medföljande dokument/bruksanvisningen.

1.1 Varningar



Använd inte 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 FD1/FD3 probeen),og
- Använd inte lösningsbaserad rengöringsvätska,
- Använd inte högtemperatursteriliseringsprocesser (såsom autoklavering),
- Använd inte E-strålar eller gamma-strålningssterilisering.



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



Använd inte på ögat.



Släng inte batterierna i eld eftersom de då kan explodera.



Försök inte att ladda vanliga torrbatterier. De kan läcka, orsaka eldsvåda eller till och med explodera.



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.



All utrustning som ansluts till RS232-gränssnittet måste följa IEC60601-1:2005.



Anslut endast hörlurar till hörlursuttaget.



Dopplex Dopplers är undersökningsinstrument avsedda som ett hjälpmedel för professionell sjukvårdspersonal och ska inte användas istället för normal vaskulär eller fetal 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.

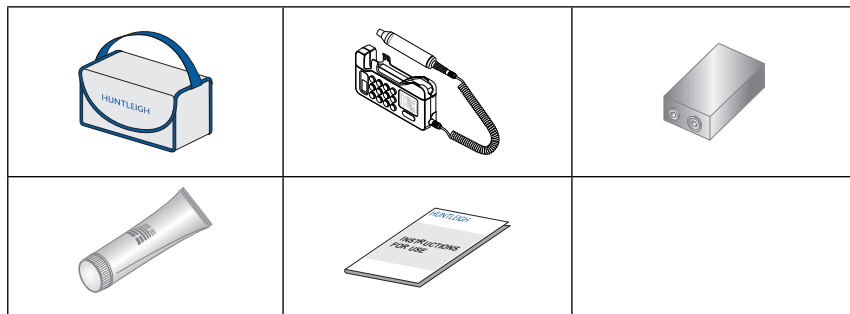
1.2 Patientkontaktdelar

I enlighet med IEC60601-1:2005 är de enda patientkontaktdelarna på Dopplex Doppler ultraljudssonderna.

2. Inledning

2.1 Uppackning / Förberedande kontroller

Innehåll



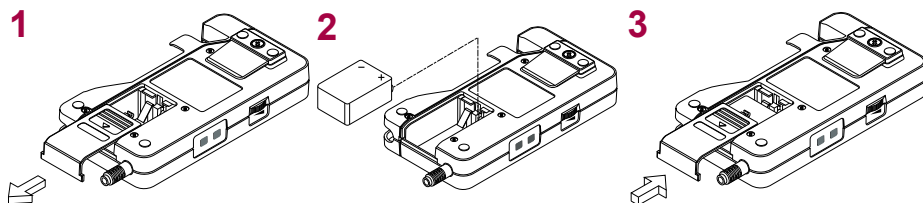
Kontroll av leveransen

Huntleigh Healthcare Ltd gör allt för att försäkra att varorna når dig i perfekt skick. Emellertid kan skador tyvärr uppstå under transport och lagring. Därför rekommenderar vi att du utför en noggrann visuell kontroll genast då enheten har kommit fram. Om det syns någon skada eller någon del saknas ska du omedelbart informera Huntleigh Healthcare Ltd.

Förvaring

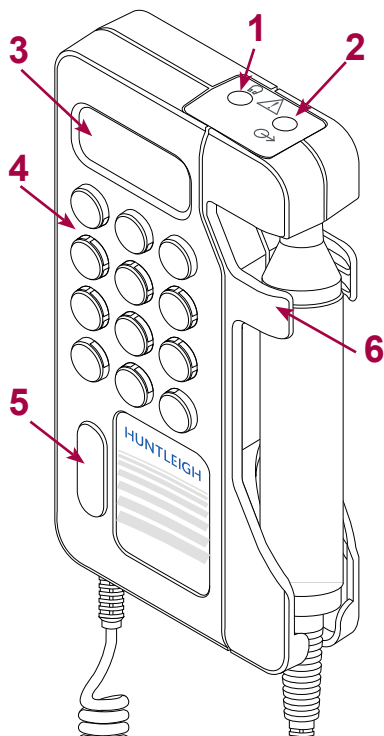
Om enheten inte behöver användas genast ska den tillslutas i sin originalförpackning efter att den första leveranskontrollen har utförts och förvaras i täckt tillstånd vid en temperatur mellan -10°C och $+40^{\circ}\text{C}$ och relativ fuktighet mellan 10 % och 93 % som inte kondenseras.

2.2 Isättning av batteri / Ersättare

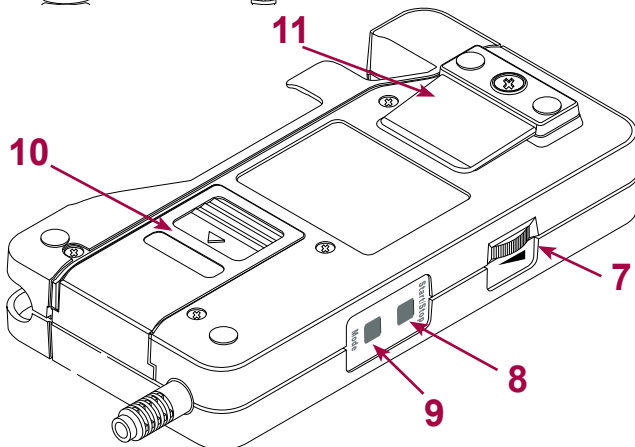


Obs: Avlägsna batteriet om det är sannolikt att enheten inte kommer att användas under längre tid.

2.3 Product Controls



	FD1 FD3	FD2	
1	•	•	Uttag för hörlurar
2		•	RS232 Ingång
3	•	•	LCD - indikator
4	•	•	Högtalare
5	•	•	På/Av knapp
6	•	•	Probeparkering
7	•	•	Volym-kontroll
8		•	Start/Stopknapp
9		•	Inställings knapp
10	•	•	Batterifack
11	•	•	Fästanordning för ficka



2.4 Produktmärkning



Tillämpade delar (ultraljudssonder) är av typ B enligt definitionerna i IEC60601-1:2005.

	Obs se i den här bruksanvisningen Hänvisar till sektionen om säkerhet.		
	Obs. Slå upp i den medföljande dokument/bruksanvisningen.		
 2797	Denna symbol anger att denna produkt överensstämmer med de viktigaste kraven i direktivet om medicintekniska produkter. 93/42/EEG med ändringar 2007/47/EG		
Rx Only	VAR FÖRSIKTIG: Förenta Staternas federala lagstiftning begränsar försäljning eller beställning av denna apparat till auktoriserade läkare		
IP20	Protected against ingress of solid foreign objects >12.5mm diameter. Not protected against ingress of water.		
Tillverkad av:		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	
	Rättslig tillverkare i förening med CE-märket i Europa ArjoHuntleigh AB Hans Michelsensgatan 10 211 20 Malmö, Sweden		
	Strömbrytarknapp		Batteri
	Temperatur-begränsningar	"MAX 93% RH"	Gränser för relativ fuktighet
	Serienummer		Referensnummer
	Medicinteknisk produkt		Kontakt
	Bräcklig		Förvara torrt
	Hörlursuttag		Volym
	RS232-gränssnitt		Inriktningsmärke
	Kartongförpackningen kan återvinnas.		Använd inte krok
	UTAN PVC-PLAST Innehåller inte PVC-plast		UTAN LATEX Innehåller inte latex
	Gränser för atmosfärstryck		

3. Användning



Se diagram på sidan 3 för Doppler mätplatser och rekommenderade sonder.

För att ansluta sonden ska pilen på anslutningsstycket riktas i linje med skåran i sonden och sonden tryckas stadigt fast.

Dra kraftigt i anslutningsstycket för att koppla från sonden. Dra inte i kabeln.

Obs: En automatisk brusreduceringsfunktion fungerar på lågnivåsignaler för att förbättra ljudkvaliteten.

Kontaktgelé

Använd ENDAST vattenbaserad ultraljudsgelé.

3.1 Vaskulär Läge (FD2 endast)

FD2 kommer att välja vaskulär inställning när en vaskulär probe kopplas in i kontrollenheten.

Klinisk användning

5 prober finns för vaskulära undersökningar:

VP4HS	4MHz $\pm 1\%$ för djupt liggande vener
VP5HS	5MHz $\pm 1\%$ för djupt liggande vener och ödematösa lemmar
VP8HS	8MHz $\pm 1\%$ för perifera vener
VP10HS	10MHz $\pm 1\%$ för speciella ytliga tillämpningar
EZ8	8MHz $\pm 1\%$ Widebeam” för perifera vener

I den här inställningen är blodflödet hörbart i högtalaren. Probefrekvens visas.

Clinical Use

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

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

3.2 Obstetrik Läge

Fetal Dopplex II (FD2)

Obstetrikinställningen väljs automatiskt när obstetrikproben (OP2HS/OP3HS) är inkopplad. Fosterhjärtfrekvensen (FHR), visas med 3 inställningsalternativ och ett RS232-gränssnitt gör utskrift av FHR möjlig när den är kopplad till Dopplex Printa Package.

Obstetrik Prober

2 probeer finns för obstetrik undersökningar:

OP2HS	2MHz ±1%
OP3HS	3MHz ±1%

Fetal Dopplex (FD1/FD3)

Fungerar i standardinställning och ger FHR. Proben/sladden är vattentät och kan sänkas ned fullständigt vid vattenfödselar.



Huvudenheten FD1/FD3 är inte vattentät och får inte sänkas ned.

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. Fosterets hjärtljud låter som en galopperande häst och slår ungefär dubbelt så snabbt som moderns hjärta. Ett vindaktigt ljud hörs från placentan.

**Obs! För FD1 / FD3 : Gel inte krävs när sonden används under vatten.*

Standardinställning - FD1/FD2/FD3



I den här inställningen visas FHR, genomsnitt över 4 hjärtslag, med 3 tecken på utläsningen. Displayen visar konturerna av ett hjärta.

Stabiliserad inställning - FD2 endast



Den här inställningen används för att få en stabil hjärtfrekvensmätning. I den här inställningen ges genomsnittligt FHR över 8 slag. Displayen visar ett ifyllt hjärta.

Manuell inställning - FD2 endast



Den här inställningen används när fostrets hjärtljud hörs i högtalaren eller hörlurarna men FD2 inte, på grund av oväsen eller låg signalnivå, på ett pålitligt sätt kan kalkylera hjärtfrekvensen. I den här inställningen kan hjärtfrekvensen räknas manuellt över 10 hörbara hjärtslag (se nedan). FD2 kommer automatiskt att kalkylera och visa den FHR man fått fram på displayen. Displayen visar en klockal.

Val av inställning



Tryck på Mode-knappen för att välja läge.

Användning av manuell inställning (FD2 endast)

1. Tryck ner och håll Start/Stoppknappen nere och räkna omedelbart de hörbara hjärtslagen. Räkna från och med det att knappen trycks in. Displayen visar den blinkande klockan och FHR visas som tre streck.
2. Släpp Start/Stopp-knappen omedelbart på det tionde slaget (d.v.s. Efter nio mellanrum mellan slagen). FD2 kommer automatiskt att kalkylera genomsnittlig FHR över 10 slag och visa resultatet. Det här värdet kommer att behållas tills en ny mätning görs eller tills inställningen ändras. Om man håller knappen intryckt i mindre än 3 sekunder kommer allting på displayen att raderas ut och enheten att återställas.

Koppling till en Printa II™ (FD2 endast) ➞

Utskrift på papper väljs automatiskt när kontakten på gränssnittsboxen sätts in i RS232 högst upp på FD2. Utskrift startas med hjälp av Start/Stop-knappen.

3.3 Efter användandet

1. Håll nere och släpp På/Av knappen. Om du glömmer att stänga av enheten kommer den att stängas av automatiskt efter 3 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.

4. Skötsel och rengöring

4.1 Allmän skötsel

Alla Huntleigh-produkter har utformats för att tåla normal klinisk användning. De kan emellertid innehålla ömtåliga komponenter, exempelvis sondspetsen, som bör hanteras och behandlas med försiktighet.

Periodvis och när man är tveksam till systemets integritet ska man genomföra en kontroll av alla funktioner såsom beskrivs i den relevanta delen av IFU. Om det finns några fel på huset ska du kontakta Huntleigh eller din distributör för reparation eller för att beställa en reservdel.



Vänligen se till att du kontrollerar med din anläggnings lokala infektionskontrollspolicy och rengöringsprocedurer för medicinsk utrustning.



läkta varningar och råd som finns rengöringsvätskornas etiketter gällande användning av personlig skyddsutrustning (PPE).



Använd inte slipande dukar eller rengöringsmedel.



Använd inte automatiska diskmaskiner eller autoklaver.



Använd inte fenolrengöringsmedel baserat på desinfektionsmedel, lösningar innehållande katjoniska ytaktiva ämnen baserade på sammansättningar eller parfymer och antiseptiska lösningar.



Om rengörings- eller desinfektionsdukar används ska du se till att den överflödiga lösningen kramas ut ur innan användning.



Låt inte vätska komma in i produkter och sänk inte ner i någon lösning.



Torka alltid av desinfektionsmedel genom att använda en duk fuktad med rent vatten.

4.2 Allmän rengöring och desinficering

Håll alltid de externa ytorna rena och fria från smuts och vätskor genom att använda en ren torr duk.

1. Torka av vätskor från produktens yta genom att använda en ren torr duk.
2. Torka med en duk fuktad med 70 % isopropyl alkohol.
3. Helt torr med en ren, torr duk.
4. Om produkten har förorenats ska du använda metoderna som beskrivs för patientanvända delar.

4.3 Rengöring och desinficering av patientanvända delar

Rengör delarna innan du undersök en patient genom att använda lågriskrengöringsmetoden nedan.

Efter patientundersökningen ska du rengöra och/eller desinficera prober med lämplig metod baserat på nivån av korskontamineringsrisker såsom anges nedan:

Risk	Definition	Procedur
Låg	Normal användning eller lågrisksituationer omfattar patienter med oskadad hud och ingen känd infektion.	1. Ta bort nedsmutsning, torka av med ett mildt rengöringsmedel och skölj eller torka med absorberande material fuktad i vatten. 2. Helt torr med en ren, torr duk.
Medel	Patienten har en känd infektion, huden är inte oskadad, delen är mycket nedsmutsad.	1. Följ lågriskproceduren och torka sedan med en duk fuktad i natriumhypoklorit (1,000ppm). 2. Efter två minuter skölj eller torka med absorberande material fuktad i vatten och torka med en ren duk.
Hög	Denna procedur bör endast användas när delen har förorenats av blod.	1. Följ lågriskproceduren och torka sedan med en duk fuktad i natriumhypoklorit (10,000ppm). 2. Efter två minuter skölj eller torka med absorberande material fuktad i vatten och torka med en ren duk.



Varning: Upprepad och onödig användning av koncentrerade lösningar kommer att resultera i att produkten skadas. Låt inte natriumhypokloritlösningar komma i kontakt med metalledar.

Vid användning av andra desinficeringsmaterial än de som är listade, är användaren ansvarig för säkerställa effektivitet och kompatibilitet med apparaten.

4.4 Underhåll och Reparation

Det rekommenderas att produkten kontrolleras varje gång den används. Var särskilt noga med sondernas spetsar och kontrollera att de inte är spruckna etc. Var även noga med kabeln och konnektorn. Alla sprickor eller återkommande problem måste undersökas.

Produkten kräver inte regelbundet underhåll.

Lämplig testutrustning och ett komplett utbud av reservdelar finns även tillgängligt. Se servicemanualen för mer information och delnummer.

En fullständig teknisk beskrivning finns i servicehandboken 726374.

5. Specifikationer

5.1 Utrustningens klassificering

Typ av skydd mot elektrisk stöt	Internt driven utrustning
Grad av skydd mot elektrisk stöt 	Typ B-utrustning med tillämpad del 
Driftsätt	Fortgående
Grad av skydd mot skadande intrång av partiklar och/eller vatten	Huvudenhet: IP20 FD1 / FD3 probe: IPX7 Alla andra sonder (sondspetsen endast): IPX1
Grad av säkerhet i applikation i närvaro av lättantändligt bedövningsmedel	Utrustningen är inte lämplig för användning i närvaro av LÄTTANTÄNDLIG BLANDNING AV BEDÖVNINGSMEDEL OCH LUFT, SYRE ELLER KVÄVEOXID.

5.2 Överensstämmelse med standarder

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

5.3 FHR-kapacitet*

Standard inställning	Räckvidd - 60-210bpm Genomsnitt - 4 slag	Resolution - 1bpm Korrekthet - ± 3 bpm
Stabiliserad inställning (FD2 endast)	Räckvidd - 60-210bpm Genomsnitt - 8 slag	Resolution - 1bpm Korrekthet - ± 3 bpm
Manuell inställning (FD2 endast)	Räckvidd - 60-210bpm Genomsnitt - 10 slag	Resolution - 1bpm Korrekthet - ± 3 bpm

*(användarmissstag undantagna)

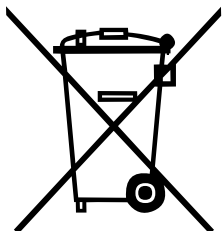
5.4 Allmänt

Max. utgående audio (Högtalare)	500mW rms typiskt värde
Auto avstängning	3 minuters ingen signal 10 minuters ovillkorlig
Hörlurar 	Max. uteffekt: 25 mW rms (32Ω) Anslutning: 3,5 mm stereoingång Max. pålagd spänning: + 9 V DC
RS232-gränssnitt (MD2 endast) 	Dataformat: RS232C Anslutning: 8pin sub-mini DIN-uttag Max. pålagd spänning: + 5 V DC
Batterityp	IEC 6LR61 eller IEC 6LP3146
Batteriliv	Typiskt 250 x 1 minuts undersökning
Storlek	Höjd 140mm, Djup 27mm, Bredd 74mm
Vikt	295gms

5.5 Miljö

Drift		Förvaring
+10°C till +30°C	Temperaturområde	-10°C till +40°C
10% till 90% (icke kondenserande)	Relativ fuktighet	93% maximum
860mb till 1060mb	Tryck	860mb till 1060mb

6. Kassering då livslängden gått ut



Denna symbol betyder att denna produkt samt tillbehör och konsumtionsdelar till den är underkastade WEEE:s (Waste Electrical and Electronic Equipment) bestämmelser och ska kasseras ansvarigt i enlighet med lokala bestämmelser.

7. Garanti & service

Huntleigh Healthcare Ltd. standard bestämmelser och villkor gäller alla försäljningar. En kopia sänds på begäran. De innehåller fullständiga detaljer gällande garantivillkor och begränsar inte konsumentens lagstadgade rättigheter.

Återsändning för service

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

- Rengöra produkten enligt anvisningarna i denna handbok.
- Förpacka den i lämplig förpackning.
- Klistra på ett avkontamineringsintyg (eller annat intyg som förklarar att produkten har rengjorts) på utsidan av förpackningen.
- Markera förpackningen "Service Department -FD1 / FD2 / FD3".

Huntleigh Healthcare Ltd förbehåller sig rätten att återsända en produkt som inte har ett avkontamineringsintyg.

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

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

Tel: +44 (0)29 20496793 - Service (24 h svarare)
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

Om en allvarlig incident inträffar i samband med den här medicintekniska produkten som drabbar användaren eller patienten, ska användaren eller patienten rapportera den allvarliga incidenten till tillverkaren av den medicintekniska produkten eller distributören.
I EU ska användaren också rapportera den allvarliga incidenten till den behöriga myndigheten i den medlemsstat där de befinner sig.

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



ArjoHuntleigh AB
Hans Michelsensgatan 10
211 20 Malmö, Sweden



Huntleigh Healthcare Ltd.

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

Registered No: 942245 England & Wales. Registered Office:
ArjoHuntleigh House, Houghton Hall Business Park, Houghton Regis, Bedfordshire, LU5 5XF
©Huntleigh Healthcare Limited 2005-2014

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-SV-10
(SVENSKA)

04/2021