

Návodem k použití

DMX / SRX

Digitální ruční dopplery

S/W – V3



Obsah

1. Bezpečnost	5
1.1 Varování	5
1.2 Části k použití na pacientech.....	6
2. Úvod	7
2.1 Zamýšlené použití.....	9
2.2 Kontraindikace	9
2.3 Požadavky na baterie	9
2.4 Rozbalení / předběžné kontroly.....	10
2.5 Očekávaná doba životnosti.....	10
3. Identifikace výrobku	11
3.1 Ovládací prvky výrobku	11
3.2 Identifikace symbolů	12
3.3 Displej.....	13
3.3.1 Obrazovka nastavení	13
3.3.2 Stavový řádek.....	14
4. Nastavení.....	15
4.1 Vložení a výměna baterie, vložení mikro SD karty.....	15
4.2 Připojení sondy	16
4.3 Obrazovka nastavení.....	16
4.3.1 Výběr baterií	17
4.3.2 Datum a čas	17
4.3.3 Nastavení jasu	18
4.3.4 Nastavení pro vaskulární, PPG a obstetrické aplikace	19
4.4 Připojení systému	19
5. Obsluha	20
5.1 Zapnutí	20
5.2. Vaskulární režim.....	20
5.2.1 Nastavení pro vaskulární aplikace	21
5.2.2 Vaskulární monitorování	22
5.2.3 Měření tlaků pomocí doppleru.....	24
5.3 Režim PPG	26
5.4 Obstetrický režim	32
5.4.1 Nastavení pro obstetrické aplikace	33
5.4.2 Obstetrické monitorování	35
5.5 Přístup k uloženým souborům	38
5.6 Nabíjení baterie	40
5.7 Stav baterie.....	40
5.8 Péče o baterii.....	40
5.9 Přenos dat na externí zařízení	41
5.10 Po použití.....	41

6. Péče a čištění	42
6.1 Všeobecná péče.....	42
6.2 Všeobecné čištění a dezinfekce	43
6.3 Čištění a dezinfekce částí, které jsou určeny k použití na pacientech.....	43
6.4 Údržba a opravy	45
7. Zjišťování a odstraňování závad	46
8. Specifikace	47
8.1 Klasifikace zařízení.....	47
8.2 Celkové maximální hodnoty ultrazvukové sondy DMX/SRX	47
8.3 Výkon FHR (SRX)*.....	48
8.4 Parametry zařízení Doppler DMX Vascular.....	87
8.5 Výpočty ABI a TBI.....	48
8.6 Parametry zařízení APPG Systolic Pressure.....	49
8.7 Obecně	49
8.8 Prostředí	50
8.9 Shoda s požadavky norem.....	50
8.10 Příslušenství	51
9. Elektromagnetická kompatibilita	52
9.1 Specifikace kritérií funkčnosti poskytnuté výrobcem.....	55
10. Likvidace po skončení životnosti.....	56
11. Záruka a servis.....	57
12. Další porodnické funkce	58

Místa měření a doporučené sondy

1 Jugulární žíla
VP4XS, VP5XS

2 Subklavikulární žíla
VP4XS, VP5XS

3 Plod
OP2XS, OP3XS

4 Femorální žíla
VP4XS, VP5XS

5 Velká saféna
VP5XS, VP8XS,
EZ8XS

6 Malá saféna
VP8XS, EZ8XS

7 Zadní holenní žíla
VP8XS, VP10XS, EZ8XS

8 Zadní holenní tepna
VP8XS, EZ8XS

PPG sonda (PPGA1)

21 číslic
22 palců

9 Vertebální arterie
VP4XS, VP5XS

10 Karotická arterie
VP5XS, VP8XS, EZ8XS

11 Podklíčková tepna
VP4XS, VP5XS

12 Brachiální arterie
VP8XS, EZ8XS

13 Loketní tepna
VP8XS, EZ8XS

14 Vřetenní tepna
VP8XS, EZ8XS

15 Digitální tepna
VP8XS, VP10XS, EZ8XS

16 Stehenní tepna
VP4XS, VP5XS

17 Penis
VP10XS, EZ8XS

18 Podkolenní tepna
VP5XS

19 Nártní tepna
VP8XS, VP10XS, EZ8XS

20 Hřbetní tepna nohy
VP8XS, VP10XS, EZ8XS

1. Bezpečnost



Před použitím tohoto zařízení si prosím prostudujte pečlivě tento návod a seznamte se s ovládacími prvky, funkcemi displeje a provozem. Ujistěte se, že všichni uživatelé zcela rozumějí zajištění bezpečnosti a provozu jednotky, jelikož nesprávné použití může ohrozit uživatele nebo pacienta či poškodit výrobek.



Doporučujeme udržovat expozici ultrazvuku na co nejnižší možné úrovni, jaké lze rozumně dosáhnout (princip ALARA – As Low As Reasonably Achievable). To je považováno za osvědčený postup a je třeba jej dodržovat za všech okolností.



Toto zařízení je určeno pouze pro použití vhodně kvalifikovanými zdravotnickými pracovníky.



Tento produkt může být použit v domovském prostředí zdravotní péče kvalifikovaným zdravotnickým pouze na lékaře, a je určen pouze pro vnitřní použití.



Zkušenosti s použitím ultrazvukových Dopplers je vhodnější, ale i pro začínající uživatele je školící materiály za předpokladu, s průvodními doklady (CD). Tento výrobek není určen pro použití pacientem.

Tento návod k použití mějte po ruce pro budoucí použití.

Symbols



Obecná varování



Pozor, podívejte se do průvodních dokumentů / návodu k použití

Pouze na předpis

Upozornění: Federální zákon omezuje prodej tohoto zařízení na předpis nebo na objednávku licencovaného zdravotnického pracovníka.

1.1 Varování



Nepoužívejte v přítomnosti hořlavých plynů nebo prostředí bohatého na kyslík.



Nepoužívejte ve sterilním poli, pokud nebudou přijata další bariérová bezpečnostní opatření.



Neponořujte do žádné kapaliny. (s výjimkou vodotěsných sond – které jsou osazené na modelech SR2 a SR3).



Výrobek ani jeho příslušenství nesterilizujte.* Došlo by k poškození výrobku a existuje riziko poškození pacienta a uživatele.

	Hlavní jednotka skříně neposkytuje ochranu před vniknutím vody. Pro domácí péče použití doporučujeme použití ochranného pouzdra (ACC-OBS-080). Nicméně, nebude to byla jednotka chráněna před ponořením do kapaliny.
---	--

	Hlavní jednotka není vodotěsný a nesmí být ponořen. Pro použití pod vodou, kde může dojít k jejich kontaminaci nebo cross-infekce, musí být učiněna dodatečná bariéra opatření.
---	---

	Tento výrobek obsahuje citlivou elektroniku, takže silné vysokofrekvenční pole, např. mobilních telefonů, by ji mohlo rušit. To bude indikováno neobvyklými zvuky z reproduktoru. Doporučujeme vám zdroj rušení identifikovat a odstranit. (Viz oddíl 9.)
---	---

	Dopplery jsou screeningové nástroje, které slouží zdravotníkům jako pomůcka a neměly by se používat místo normálního vaskulárního nebo fetálního monitorování. Pokud po použití zařízení existují pochybnosti o prokrvení nebo zdraví plodu, měla by se okamžitě provést další vyšetření s využitím alternativních technik.
---	---

	Nevystavujte doppler nadměrnému teplu ani dlouhodobému slunečnímu záření.
---	---

	Pokud je tento výrobek připojen k jinému bodu elektrického zařízení, je důležité, aby byl systém zcela v souladu s normou IEC 60601-1:2005.
---	---

	Připojit sluchátka pouze do zdířky pro sluchátka.
--	---

	Toto zařízení nesmí být změněn.
--	---------------------------------

	Nevhazujte baterie do ohně, protože to může způsobit jejich explozi.
---	--

* Poznámka

Nevztahuje se na intraoperační sondu IOP8. Podrobné informace o čištění/sterilizaci naleznete v návodu k použití pro intraoperační sondu.

1.2 Části k použití na pacientech

Dle definice uvedené v normě IEC 60601-1:2005 patří mezi části digitálního ručního doppleru, které jsou k použití na pacientech, ultrazvukové sondy, PPG senzory a manžety.

2. Úvod

Tento návod představuje seznámení s dopplery Dopplex® a Sonicaid®.

Doppler je multifunkční, bateriový, ruční přístroj určený pro vaskulární a obstetrické použití. Je kompatibilní s celou řadou výměnných sond „XS“ společnosti Huntleigh (v závislosti na modelu).

Vaskulární doppler DMX je určen k vyšetření toku krve v rozmezí hloubky cév, a to od periferních/superficiálních cév až po hluboké cévy a cévy v edematózních končetinách. Poskytuje indikaci průtoku krve a směru zvukových a vizuálních prostředků.

Po přidání fotopletysmografické sondy lze doppler používat při stanovování indexu kotníkových tlaků (ABPI), palcově/brachiálního indexu (TBI), pro detekci onemocnění periferních tepen (PAD) u pacientů s intermitentní klaudikací (bolest při chůzi), což je prvořadě posouzení pro podezření na PAD.

Fetální dopplery SRX, SR2, SR3 jsou určeny k detekci života plodu v časném těhotenství, již od 8. až 10. týdne a pro screening plodu od začátku těhotenství až do porodu. Poskytuje slyšitelné ozvy srdce plodu a číselné/grafické zobrazení srdeční frekvence plodu.

Před použitím doppleru je nutné, abyste si prostudovali pokyny uvedené v tomto návodu, plně je pochopili a dodržovali je.

Tento návod použijte k počátečnímu nastavení doppleru a uchovávejte jej k použití při každodenních činnostech a jako vodítko pro čištění a údržbu.

Máte-li nějaké potíže při nastavování nebo používání doppleru, obraťte se na místního obchodního zástupce společnosti Huntleigh.

Číslo modelu (REF) vašeho doppleru je zobrazeno na štítcích na předním a zadním panelu.

Poznámka:

Snímky obrazovek a obrázky výrobků jsou zobrazeny pouze pro ilustraci. Od skutečného výrobku se mohou lišit.

Tento návod se vztahuje na následující výrobky:

VASKULÁRNÍ DOPPLER	MODEL	FUNKCE
	DMX	Vaskulární – plně vizuální a zvuková funkce, je-li připojena vhodná vaskulární sonda*. Obstetrická – plně vizuální a zvuková funkce, je-li připojena vhodná obstetrická sonda*. (Není vhodný pro monitorování pod vodou.) PPG – funkce PPG, je-li připojena PPG sonda*.
	SRX	Obstetrická – plně vizuální a zvuková funkce, je-li připojena vhodná obstetrická sonda*. (Není vhodný pro monitorování pod vodou.) Vaskulární – <i>pouze zvuková funkce</i>, je-li připojena vhodná vaskulární sonda*. Na obrazovce se zobrazí pouze datum/čas, frekvence sondy a stav baterie. PPG – <i>žádná funkce</i>.
	SR2	Obstetrická – plně vizuální a zvuková funkce. 2MHz, napevno zapojená, vodotěsná sonda, která je vhodná pro monitorování pod vodou. Bez vaskulární či PPG funkce, jelikož sonda je zapojená napevno a nelze ji měnit.
	SR3	Stejně jako u modelu SR2, ovšem s 3MHz, napevno zapojenou sondou.

* Kompletní podrobné informace o funkcích a možnostech sond/senzorů a příslušenství naleznete v příslušných oddílech.

2.1 Zamýšlené použití

Řady ručních dopplerů DMX a SRX jsou určeny k použití kvalifikovanými zdravotnickými pracovníky v primárních, pohotovostních a komunitních zařízeních zdravotní péče k neinvazivnímu vyšetření toku krve cévami a/nebo srdeční frekvence plodu a jako pomůcka při stanovování diagnózy.

2.2 Kontraindikace



Doppler není určen k použití na poraněné nebo křehké kůže.



Nepoužívejte na oči nebo skrotum.



(Fetální) doppler poskytuje jen jeden ukazatel stavu plodu. Ten by měl být posuzován jako součást komplexního přístupu k porodnické péči spolu s dalšími faktory. Kompletní posouzení musí být provedeno před přijetím příslušného opatření. Máte-li jakékoli pochybnosti o přesnosti měření, měli byste použít alternativní metodu.



(Vaskulární) doppler je screeningový nástroj sloužící jako pomůcka zdravotnického pracovníka a měl by být používán spolu s klinickým posouzením dříve, než se provedou intervenční výkony. Pokud po použití zařízení existují pochybnosti o prokrvení, měla by se okamžitě provést další vyšetření s využitím alternativních technik.

2.3 Požadavky na baterie

Všechny modely řady DMX a SRX jsou kompatibilní s následujícími typy baterií:

- Alkalický LR6 (nenabíjecí)
- NiMH HR6 (dobíjecí)

Informace o nastavení typu baterie na Doppleru naleznete v části 4.3.1.

NiMH baterie lze nabíjet připojením Dopplera k nabíječce dodávané přes port USB (viz kapitola 3.1).



Nepokoušejte se dobít normální baterie se suchým článkem. Může u nich dojít k úniku, mohou způsobit požár, či dokonce explodovat.



Nemíchejte nenabíjecí a dobíjecí baterie.

2.4 Rozbalení / předběžné kontroly

Obsah

Položka	Položka	Položka
1× digitální ruční doppler	Návodem k použití	Baterie
Nabíječka*	Kabel USB*	Ultrazvukový gel
Stručná referenční příručka	Taška na přenášení	

* V závislosti na modelu

Předávací kontrola

Společnost Huntleigh Healthcare Ltd přijímá veškerá bezpečnostní opatření, aby zajistila, že zboží, které se k vám dostane, bude v perfektním stavu. Při přepravě a skladování však může dojít k náhodnému poškození. Z tohoto důvodu vám doporučujeme provést důkladnou kontrolu ihned po přijetí zařízení. Pokud by bylo patrné jakékoli poškození nebo pokud by chyběly nějaké díly, určité společnost Huntleigh Healthcare Ltd ihned informujte.

Skladování

Viz oddíl 5.8 a 8.8.

Poznámka

Pokud zařízení nebude po nějakou dobu používáno, vyjměte z něj baterie.

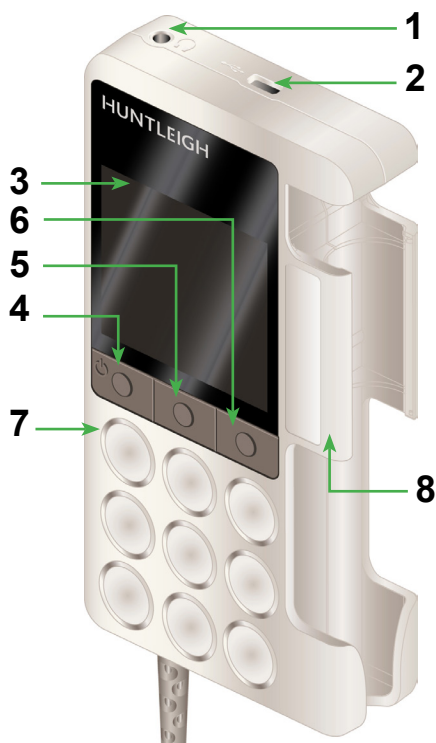
2.5 Očekávaná doba životnosti

Tato doba byla definována jako minimální časový úsek, po který se předpokládá, že zařízení zůstává bezpečné a vhodné ke svému zamýšlenému použití a že všechny jeho mechanismy pro kontrolu rizik zůstávají funkční.

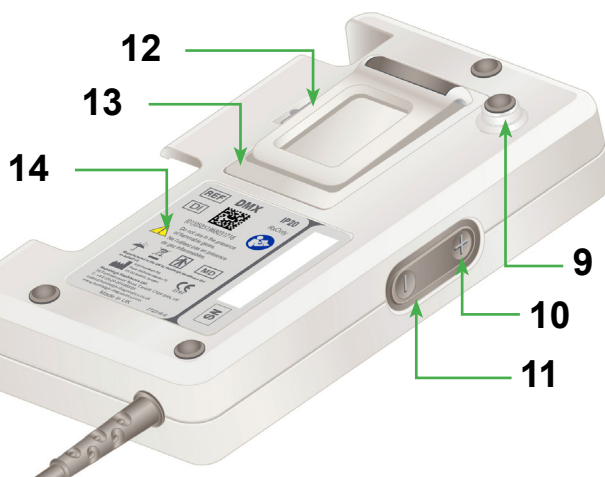
Společnost Huntleigh Healthcare Ltd se zavazuje, že očekávaná doba životnosti tohoto zařízení je 7 let.

3. Identifikace výrobku

3.1 Ovládací prvky výrobku



1	Zásuvka pro připojení sluchátek
2	Port USB
3	Panel LCD
4	Funkční tlačítko 1 / Tlačítko zapnout/vypnout
5	Funkční tlačítko 2
6	Funkční tlačítko 3 / Nastavení
7	Reprodaktor
8	Držák sondy
9	Uchycení na vozík
10	Zvýšení hlasitosti
11	Snížení hlasitosti
12	Sponka
13	Příhrádka na baterie + slot pro mikro SD kartu
14	Štítek na zadním panelu



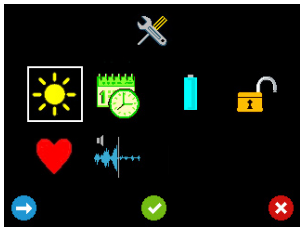
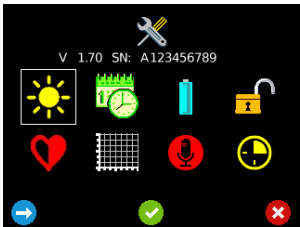
3.2 Identifikace symbolů

	Části k použití na pacientech (ultrazvukové sondy) jsou typu BF podle definice v normě IEC 60601-1:2005.		
	Tento symbol znamená, že výrobek včetně jeho příslušenství a spotřebního materiálu podléhá předpisům OEEZ (odpadní elektrická a elektronická zařízení) a měl by být likvidován odpovědně v souladu s místními postupy.		
	Tento symbol značí, že výrobek splňuje požadavky směrnice o zdravotnických prostředcích (93/42/EHS) – Regulace zdravotnických prostředků (EU/2017/745).		
Rx Only	Federální zákon omezuje prodej tohoto zařízení na předpis nebo na objednávku licencovaného zdravotnického pracovníka.		
IP20	Chráněno proti vniknutí pevných cizích objektů o průměru větším než 12,5 mm. Není chráněno proti vniknutí vody.		
	Pozor, podívejte se do průvodních dokumentů / návodu k použití		
Manufactured By: (Výrobce:)		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	
	Oprávněný výrobce v Evropě odpovědný za značku CE ArjoHuntleigh AB Hans Michelsensgatan 10 211 20 Malmö, Sweden		
	Obecná varování		Zapnutí/vypnutí napájení
	Omezení teploty		Meze pro relativní vlhkost
	Sériové číslo		Číslo modelu
	Zdravotnický prostředek		Identifikátor zařízení
	Křehké		Obsah lze recyklovat
	Zásuvka pro připojení sluchátek		Lepenkové obaly lze recyklovat
	Port USB		Značka zarovnání
	Zvýšení hlasitosti		Snížení hlasitosti
	BEZ PVC Neobsahuje PVC		BEZ LATEXU Neobsahuje latex

	Limity atmosférického tlaku		Uchovávejte v suchu
---	-----------------------------	---	---------------------

3.3 Displej

3.3.1 Obrazovka nastavení

Obrazovka nastavení při vaskulárním použití		Obrazovka nastavení při obstetrickém použití	
			
	Nastavení data a času		Nastavení jasu
	Zámek obrazovky		Výběr baterie
	Výběr zobrazení srdeční frekvence (vaskulární)		Režim průměrování srdeční frekvence plodu (FHR) (obstetrické)
	Potlačení syčení systému DDNR (vaskulární)		Možnosti stop (obstetrické)
	Záznam zvuku (porodnictví)		Časovač (porodnictví)
	Posun zvýraznění		Výběr
	Nastavení výstupu		

3.3.2 Stavový řádek

Stavový řádek je zobrazen v horní části displeje na většině obrazovek (na obrazovce nastavení není k dispozici). Zobrazované informace se liší v závislosti na provozním režimu doppleru.



– Stavový řádek (vaskulární zobrazení)

Všechny režimy			
	Vybitá baterie		Datum/čas
	Připojené USB		Přenos z USB
	Příjem z USB		

Vaskulární režim			
	Tok dopředu (tok směrem k sondě)		Tok dozadu (tok směrem od sondy)
	Arteriální režim		Žilní režim
	Typ sondy		

Obstetrický režim			
	Standardní režim – FHR mimo uživatelem nastavený rozsah		Standardní režim – FHR v uživatelem nastaveném rozsahu
	Plynulý režim – FHR mimo uživatelem nastavený rozsah		Plynulý režim – FHR v uživatelem nastaveném rozsahu
	Manuální režim		Síla signálu

Poznámka

Ostatní ikony na displeji budou vysvětleny dále v návodu v příslušných oddílech.

4. Nastavení

4.1 Vložení a výměna baterie, vložení mikro SD karty



Před sejmutím krytu baterie zařízení odpojte od všech dalších přístrojů.



Pokud do doppleru instalujete paměťovou mikro SD kartu, musí to být provedeno **PŘED** vložení baterií.



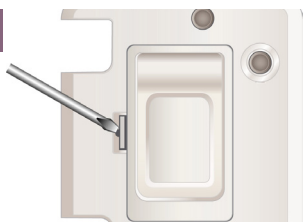
Používejte pouze mikro SD karty doporučené společností Huntleigh.

Doppler je dodáván s vyjmutými bateriemi. Vložte je tak, jak je znázorněno níže.

Poznámka.

Specifikace vhodných baterií najdete v části 8.4.

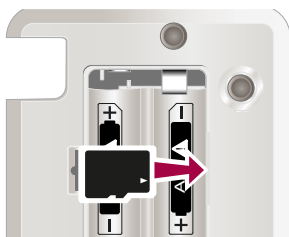
1



Sejměte kryt baterií:

Vložte vhodný nástroj do zářezu pro uvolnění klipu a jemně odtlačte kryt baterií.

2

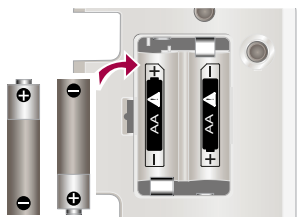


Vložte mikro SD kartu (je-li k dispozici).

Ujistěte se, že karta zacvakla na své místo.

(Chcete-li mikro SD kartu vyjmout, zatlačte na ni, aby se uvolnila, a opatrně ji vytáhněte.)

3



Vložte baterie podle diagramu, nejprve pozitivním pólem, **k zajištění správné polarity.**

Nasadte zpět kryt baterií.

Poznámka

Doporučujeme, abyste doppler před prvním použitím nabili. (Nabíjejte **POUZE** tehdy, je-li doppler vybaven dobíjecími bateriemi – viz oddíl 5.7.)

4.2 Připojení sondy

Poznámka:

Modely SR2 a SR3 jsou vybavené napevno připojenými sondami, které nelze odebrat.

Pro připojení sondy zarovnejte šipku na konektoru s drážkou na sondě a pevně zatlačte.



Pro odpojení sondy vytáhněte konektor. NETAHEJTE za kabel.

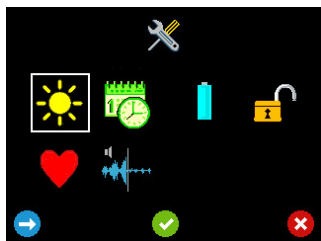
4.3 Obrazovka nastavení

Poznámka

Aby bylo možné otevřít obrazovku nastavení, musí být nejprve připojena sonda.

Stiskněte tlačítko  a zařízení zapněte.

Pro přístup na obrazovku nastavení stiskněte a podržte tlačítko 3. (Zobrazená obrazovka je s připojenou vaskulární sondou.)



Pomocí 3 tlačítek pod obrazovkou můžete procházet a vybírat jednotlivé funkce.

Stiskem tlačítka 1  přesunete zvýraznění na jednotlivé možnosti.

Stiskem tlačítka 2  svůj výběr potvrdíte.

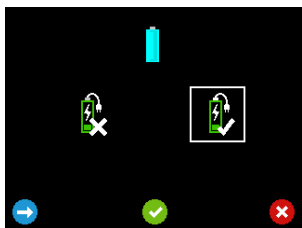
4.3.1 Výběr baterií

Doppler může být provozován jak s alkalickými, tak dobíjecími bateriemi NiMH, je ale důležité, aby byl správný typ baterie zvolen v nabídce nastavení tak, aby odpovídal vloženému typu baterií.

V nabídce nastavení stiskněte tlačítko  a přemístěte zvýraznění na výběr baterií



Stiskem tlačítka  svůj výběr potvrďte.



Stiskem tlačítka  můžete přesouvat zvýraznění mezi výběry.



– vyberte pro **alkalické** baterie.



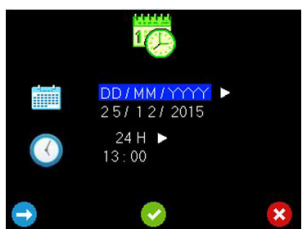
– vyberte pro **dobíjecí NiMH** baterie.

Stiskem tlačítka  výběr potvrďte a vrátíte se na obrazovku nastavení.

4.3.2 Datum a čas

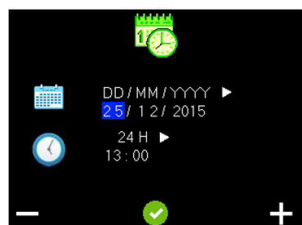
Pokud je doppler zapnut poprvé, bude nutné nastavit datum a čas.

V nabídce nastavení označte možnost Datum a čas  a stiskněte tlačítko .



Stiskněte tlačítko  pro procházení možnostmi formátu data.

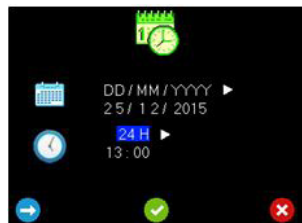
Stiskněte tlačítko  pro potvrzení a otevřete režim úprav data.



Stiskněte tlačítko  nebo  a změňte hodnoty.

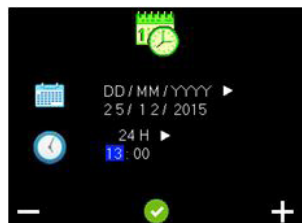
Stiskněte tlačítko  pro potvrzení a přejděte na další položku.

Po potvrzení poslední položky data se otevře režim výběru formátu času.



Stiskněte tlačítko  pro procházení možnostmi formátu času (tj. 12hodinový nebo 24hodinový).

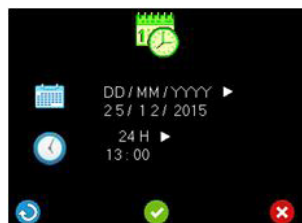
Stiskněte tlačítko  pro potvrzení a otevřete režim úprav času.



Stiskněte tlačítko  nebo  a změňte hodnoty.

Stiskněte tlačítko  pro potvrzení a přejděte na další položku.

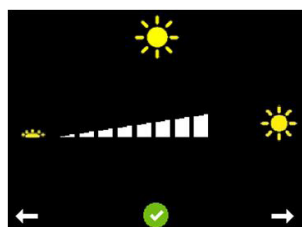
Po potvrzení poslední položky času se otevře režim potvrzení data a času.



Stiskem tlačítka  se vrátíte na obrazovku výběru formátu data.

Stiskem tlačítka  změny potvrdíte a uložíte, případně stiskem tlačítka  provedené změny zrušíte a vrátíte se na obrazovku nastavení.

4.3.3 Nastavení jasu



Stiskem tlačítka 1  jas snížíte a stiskem tlačítka 3  jas zvýšíte.

Stiskem tlačítka 2  nastavení jasu potvrdíte a vrátíte se na obrazovku nastavení.

4.3.4 Nastavení pro vaskulární, PPG a obšetrické aplikace

V závislosti na tom, zda je připojena vaskulární nebo obšetrická sonda, umožňuje obrazovka nastavení přístup na obrazovku výběru zobrazení srdeční frekvence, obrazovku potlačení syčení u systému DDNR (vaskulární), obrazovku režimu průměrování FHR a obrazovku možností stopy (obšetrické). Pokud je připojena PPG sonda, umožňuje tato obrazovka přístup k funkci monitorování PPG (vaskulární) Sady ATP a ABI jsou k dispozici k zakoupení jako volitelné doplňky.

Tyto funkce budou vysvětleny v kapitole Obsluha.

Poznámka

Obrazovku nastavení lze otevřít stiskem a podržením tlačítka 3 na obrazovce hlavního monitorování, tj. obrazovka vaskulární průběhové křivky v reálném čase, úvodní obrazovka APPG a obrazovky obšetrického numerického režimu a režimu stopy.

4.4 Připojení systému



VAROVÁNÍ

Tyto požadavky musejí být splněny, je-li doppler připojen k jakémukoli dalšímu elektrickému zařízení, například počítači.

- 1 Nelékařská zařízení musejí splňovat příslušné bezpečnostní normy IEC nebo ISO. U zařízení informačních technologií se jedná o normu EN60950.
- 2 Nakonfigurovaný systém musí splňovat požadavky normy IEC 60601-1:2005; odstavec 16.
- 3 Má-li být v prostředí pacienta (do vzdálenosti 1,5 m od pacienta) použito nelékařské zařízení (např. PC nebo tiskárna) s proudy unikajícími z krytu většími, než je povoleno normou 60601-1, musejí být proudy unikající z krytu upraveny tak, aby byly v mezích stanovených výše uvedenou normou. Toho lze dosáhnout pomocí lékařského izolačního transformátoru. Vhodné typy jsou k dispozici u obchodního zástupce společnosti Huntleigh.
- 4 Každý, kdo připojuje přídatné zařízení k signální vstupní nebo signální výstupní části systému, konfiguruje lékařský systém, a je tudíž zodpovědný za to, aby systém splňoval požadavky normy IEC 60601-1:2005; odstavec 16. Máte-li jakékoli pochybnosti o tom, zda váš systém tyto požadavky splňuje, obraťte se na technické servisní oddělení nebo na místního zástupce společnosti Huntleigh.

5. Obsluha



Místa měření dopplerem a doporučené sondy jsou uvedeny ve schématu na straně 4.

Upozornění: Veškeré funkce a zobrazení obrazovek závisejí na konkrétním modelu. Podrobné informace o funkcích dostupných u jednotlivých modelů jsou uvedeny v tabulce v kapitole „Úvod“.

Upozornění: Obrazovku nastavení lze otevřít stiskem a podržením tlačítka 3 na obrazovce hlavního monitorování, tj. obrazovka vaskulární průběhové křivky v reálném čase, úvodní obrazovka APPG a obrazovky obšetrického numerického režimu a režimu stopy.

Vazební gel

Používejte POUZE ultrazvukový gel na vodní bázi.

5.1 Zapnutí

Stiskněte tlačítko  a zařízení zapněte.

5.2. Vaskulární režim



Je-li vaskulární sonda vložena do modelu doppleru SRX, bude mít pouze zvukovou funkci. Na obrazovce doppleru se zobrazí datum/čas, frekvence sondy a stav baterie, ale žádná křivka nebo tlačítko podrobností.

Obrazovka vaskulární průběhové křivky v reálném čase se zobrazí automaticky, když je při zapnutí přístroje zaznamenána vaskulární sonda nebo když je vaskulární sonda následně do přístroje vložena.

Vaskulární sondy

Pro vaskulární vyšetření je k dispozici šest sond:

VP4XS	4MHz pro hluboce položené cévy
VP5XS	5MHz pro hluboce položené cévy a edematózní končetiny
VP8XS	8MHz pro periferní cévy
VP10XS	10MHz pro speciální povrchové aplikace
EZ8XS	8MHz „Widebeam“ pro periferní cévy
PA8XS	Intraoperační sonda adaptér

Příprava pacienta

Pacient musí ležet na zádech, být uvolněný, zůstat v klidu, nemluvit, nekašlat atd. Na místa, která mají být vyšetřena, naneste dostatečné množství gelu. Umístěte sondu pod úhlem 45° k povrchu kůže nad vyšetřovanou cévu a hrot sondy namiřte směrem k srdci. Upravte polohu sondy tak, abyste získali nejhlasitější zvukový signál. Z tepen jsou emitovány pulzující, vysoko posazené zvuky, zatímco žíly vydávají nepulzující zvuk obdobný vanoucímu větru.

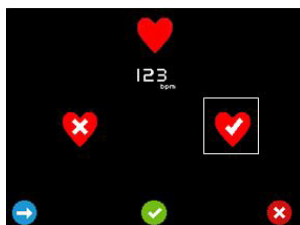
Abyste dosáhli těch nejlepších výsledků, udržujte po nalezení optimální polohy sondu co nejvíce v klidu. Nastavte hlasitost zvuku podle potřeby.

5.2.1 Nastavení pro vaskulární aplikace



Obrazovka „Výběr zobrazení srdeční frekvence“

Tento výběr určuje, zda bude zobrazeno číslo srdeční frekvence, když je stopa pozastavena.



Stiskem tlačítka  můžete přesouvat označení mezi zobrazením srdeční frekvence  a nezobrazením srdeční frekvence .

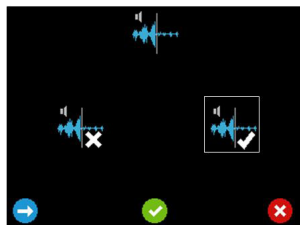
Podle toho se číslo srdeční frekvence  objeví nebo zmizí.

Stiskem tlačítka  svůj výběr potvrďte nebo stiskem tlačítka  provedené změny zrušte a vraťte se na obrazovku nastavení.



Obrazovka „Výběr potlačení syčení u systému DDNR“

Tento výběr určuje, zda systém DDNR uplatní potlačení syčení u zvukového signálu. Chcete-li potlačení syčení vypnout, vyberte možnost



Chcete-li potlačení syčení zapnout, vyberte možnost .

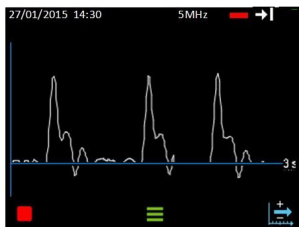
Stiskem tlačítka  můžete přesouvat zvýraznění mezi výběry.

Stiskem tlačítka  svůj výběr potvrďte nebo stiskem tlačítka  provedené změny zrušte a vraťte se na obrazovku nastavení.

5.2.2 Vaskulární monitorování

Obrazovka „Vaskulární průběhová křivka v reálném čase“

Na obrazovce „Vaskulární průběhová křivka v reálném čase“ se zobrazí stopa zleva doprava, která se poté začne znovu přepisovat od levé osy. Doba potřebná k přechodu obrazovky závisí na aktuální časové základně a lze ji nastavit na 3, 6 a 12 sekund. Aktuálně vybraná časová základna je zobrazena na pravé straně grafu na úrovni osy X (v zobrazeném příkladu: 3 sekundy).



Stiskem tlačítka  stopu pozastavíte a zobrazíte obrazovku možnosti pozastavení.

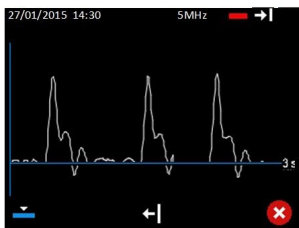
Stiskem tlačítka  zobrazíte možnosti stopy.

Stiskem tlačítka  můžete procházet možnostmi časové základny (3 s > 6 s > 12 s > 3 s).



Možnosti vaskulární průběhové křivky

Když jsou zobrazeny možnosti stopy, stopa se nadále aktualizuje. Ikonky funkčních kláves zobrazí dostupné možnosti v závislosti na aktuálním nastavení. Aktuální nastavení zobrazuje stavový řádek.



Pokud je aktuálně zapnut arteriální režim, bude tlačítko 1 zobrazovat „nastavit žilní režim“ , a pokud je zapnut žilní režim, bude tlačítko zobrazovat „nastavit arteriální režim“ .

Stiskem tlačítka 1 přepínáte mezi žilním a arteriálním režimem a obnovíte funkční klávesy průběhové křivky v reálném čase.

Žilní režim má ve středu základní linii a výchozí nastavení časové základny na 12 s. Arteriální režim má odsazenou základní linii a výchozí nastavení časové základny na 3 s.

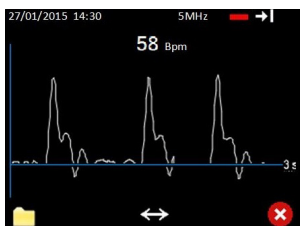
Pokud se aktuálně zobrazuje tok dopředu, bude tlačítko 2 zobrazovat „nastavit tok dozadu“ , a pokud se zobrazuje tok dozadu, tlačítko bude zobrazovat „nastavit tok dopředu“ .

Stiskem tlačítka 2 přepínáte mezi tokem dopředu a dozadu a obnovíte funkční klávesy průběhové křivky v reálném čase.

Stiskem tlačítka  obnovíte funkční klávesy průběhové křivky v reálném čase, aniž by došlo k jakýmkoli změnám provozního stavu.

Možnosti pozastavené vaskulární průběhové křivky

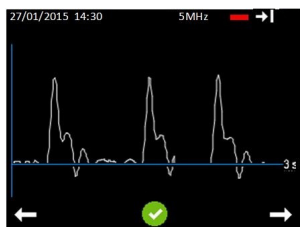
Je-li průběhová křivka pozastavena, zobrazí se srdeční frekvence. (Pokud tato volba byla vybrána při nastavení – viz Obrazovka výběru zobrazení srdeční frekvence v kapitole Nastavení pro vaskulární aplikace ) Jakmile je stopa zastavena, časovou základnu nelze změnit, takže je třeba ji zvolit předem.



Stiskem tlačítka  zobrazíte možnosti souboru.

Stiskem tlačítka  zobrazíte možnosti posouvání. (Toto tlačítko se zobrazí pouze tehdy, když je zaznamenáno více dat, než se vejde na obrazovku.) Pro ukončení a návrat na obrazovku průběhové křivky v reálném čase stiskněte tlačítko .

Možnosti posouvání vaskulární stopy



Stiskem tlačítka  můžete posouvat stopu doleva/ dozadu a stiskem tlačítka  ji můžete posouvat doprava/dopředu.

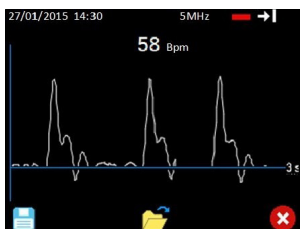
Stiskem tlačítka  zobrazenou část stopy potvrdíte a vrátíte se na obrazovku možností pozastavené průběhové křivky.

Při posouvání stopy se srdeční frekvence nezobrazuje.

Možnosti souboru při vaskulárním použití (je-li nainstalována mikro SD karta)

Na této obrazovce si může uživatel zvolit uložení průběhové křivky nebo otevření souboru obsahujícího dříve uložené průběhové křivky a prohlédnout si je. Pokud pro uložení křivky není dostatek paměti, není možnost uložení k dispozici a ikona uložení je skryta. V takovém případě by měl uživatel přejít na obrazovku kontroly souborů a jeden nebo více uložených souborů vymazat, aby paměť uvolnil.

Název souboru je generován automaticky a dočasně se zobrazí vyskakovací okno s potvrzením, že byl soubor uložen. Data se ukládají na mikro SD kartu.



Stisknutím tlačítka  uložíte **viditelnou část** průběhové křivky do trvalé paměti.

Stisknutím tlačítka  otevřete soubor obsahující uložené křivky ke kontrole.

Pro ukončení a návrat na obrazovku možností pozastavené průběhové křivky stiskněte tlačítko .



Uložení stopy



Pro uložení nahrané stopy stiskněte .

Na chvíli se zobrazí vyskakovací okno s potvrzením úspěšného uložení.

Zobrazí se vyskakovací okno s identifikátorem souboru, který obsahuje datum, čas a čtyřmístné indexové číslo. Pro potvrzení názvu souboru a pokračování na další obrazovku stiskněte .

Pokud data byla uložena, stiskem tlačítka  obrazovku ukončíte a přejdete na obrazovku pozastavené vaskulární průběhové křivky. Pro návrat na obrazovku živé vaskulární průběhové křivky znovu stiskněte .



5.2.3 Měření tlaků pomocí doppleru



Místa měření dopplerem a doporučené sondy jsou uvedeny ve schématu na straně 4.

Měření tlaku závisí na systému nafukování balónku / vyfukování pomocí ventilu a na připojení hadičky a manžety, jak je zobrazeno níže.

Brachiální systolický tlak

Nechte pacienta odpočinout v poloze na zádech v klidné, teplé místnosti po dobu minimálně 10 minut.

Umístěte manžetu na jeho paži přibližně 1–2 cm nad loketní jamku. Připojte k manžetě tlakoměr.

POZNÁMKA

Vyberte velikost manžety, která je vhodná pro končetinu daného pacienta. Značka umístěná na manžetě musí být umístěna ve vymezeném rozsahu.



Na oblast brachiální arterie naneste dostatečné množství gelu.

Umístěte sondu pod úhlem 45° k povrchu kůže nad vyšetřovanou cévu a hrot sondy směřujte podélně s cévou.

Upravte polohu sondy tak, abyste získali nejhlasitější zvukový signál.

Abyste dosáhli těch nejlepších výsledků, udržujte po nalezení optimální polohy sondy co nejvíce v klidu.

Nastavte hlasitost zvuku podle potřeby.

Nafukujte manžetu pro brachiální tlak pomocí balónku na tlakoměru, dokud nezmizí slyšitelný pulz. Poté nafoukněte ještě o dalších 10–20 mmHg.

Postupně vyfukujte manžetu (2 mm/s) a na tlakoměru zaznamenejte, při jakém tlaku se zvukové fenomény arterie znovu vyskytnou.

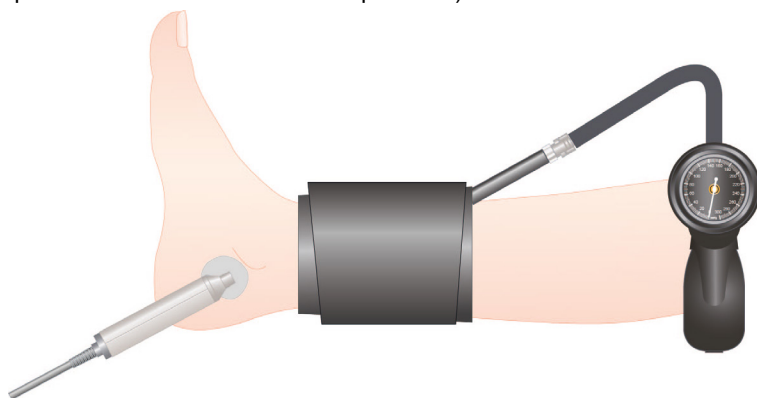
Poté manžetu zcela vyfoukněte.

Kotníkový systolický tlak

Umístěte manžetu vhodné velikosti 1–3 cm nad laterální kotník.

Připojte k manžetě tlakoměr.

Zopakujte postup popsany výše. Jediný rozdíl je ve sledované požadované arterii na noze (např. zde zobrazena arteria tibialis posterior).



5.3 Režim PPG



Tato funkce je k dispozici pouze u modelu DMX.

Úvodní obrazovka PPG se zobrazí automaticky, když je při zapnutí přístroje zaznamenán modul PPG nebo když je modul PPG následně k přístroji připojen. (K dispozici jako volitelné příslušenství.)

Sondy APPG

Arteriální sonda PPG je k dispozici pro měření tlaku na rameni, kotníku a palci u nohou a průběhových křivek PPG:

PPGA1

Fotopletysmografická sonda

Měření systolického tlaku závisí na systému nafukování balónku / vyfukování pomocí ventilu a na připojení hadičky a manžety, jak je zobrazeno na druhém listu.

Fotopletysmografická sonda se připojuje na paži, kotník nebo palec nohy a slouží k detekci návratu proudění krve. K relativnímu měření používá infračervené světlo.

Manžeta se omotává okolo končetiny pacienta a tlakový senzor uvnitř modulu PPGA1 zaznamenává tlak v manžetě. Tlaková sonda zaznamenává hodnoty tlaku v manžetě jako funkci v čase. Tyto naměřené hodnoty jsou graficky zobrazeny na displeji, aby uživatel mohl určit, která z hodnot tlaku je skutečný systolický tlak.

Dle obrázku připojte manžetu, tonometr, adaptér pro APPG a sondu:



Příprava pacienta

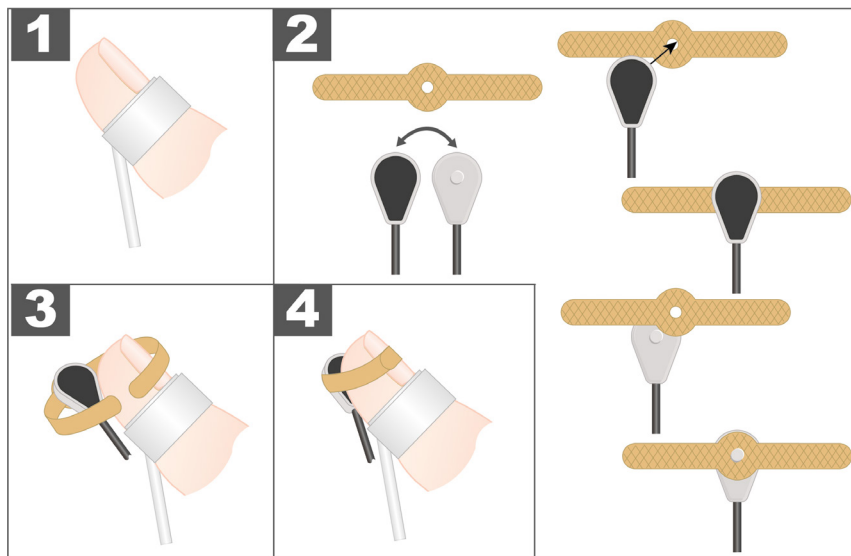
Pacient musí zůstat po dobu 10 minut v teplé místnosti ($> 24\text{ }^{\circ}\text{C}$).

Pacient musí ležet na zádech a musí mít svléknuté ponožky a sundané boty.

Nohy dočasně zakryjte, abyste je až do měření uchovali v teple.

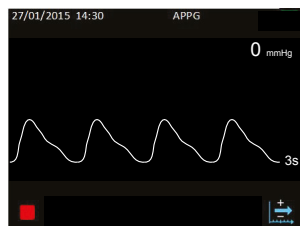
Dle obrázku nasadte senzor a manžetu na prst.

POZNÁMKA Vyberte velikost manžety, která je vhodná pro palec ruky/nohy daného pacienta.



Úvodní obrazovka APPG

Stopa PPG běží v reálném čase na zvolené časové základně a je automaticky upravena tak, aby optimalizovala zobrazení výšky. Časovou základnu lze nastavit na 3, 6 nebo 12 sekund. Aktuálně vybraná časová základna je zobrazena na pravé straně grafu na úrovni osy X (v zobrazeném příkladu: 3 sekundy).

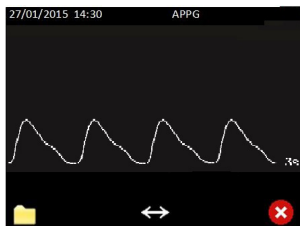


Stiskem tlačítka  stopu pozastavíte a zobrazíte obrazovku „Pouze stopa APPG“.

Stiskněte tlačítko  pro procházení možnostmi časové základny: 3 s > 6 s > 12 s > 3 s.

Obrazovka „Pouze stopa APPG“

Požadovaná časová základna by měla být zvolena před pozastavením stopy.



Stiskem tlačítka  zobrazíte možnosti souboru.

Stiskem tlačítka  zobrazíte možnosti posouvání. (Toto tlačítko se zobrazí pouze tehdy, když je zaznamenáno více dat, než se vejde na obrazovku.)

Stiskem tlačítka  obrazovku „Pouze stopa APPG“ opustíte, vrátíte se na úvodní obrazovku APPG a stopu restartujete.

Možnosti posouvání APPG



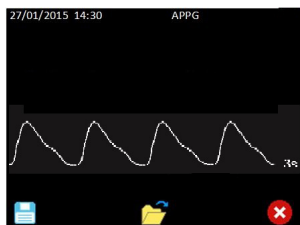
Stiskem tlačítka  můžete posouvat stopu dozadu a stiskem tlačítka  ji můžete posouvat dopředu.

Stiskem tlačítka  zobrazenou část stopy potvrdíte a vrátíte se na obrazovku „Pouze stopa APPG“.

Možnosti souboru APPG (je-li nainstalována mikro SD karta)

Na této obrazovce si může uživatel zvolit uložení průběhové křivky nebo otevření souboru obsahujícího dříve uložené průběhové křivky a prohlédnout si je. Pokud pro uložení křivky není dostatek paměti, není možnost uložení k dispozici a ikona uložení je skryta. V takovém případě by měl uživatel přejít na obrazovku kontroly souborů a jeden nebo více uložených souborů vymazat, aby paměť uvolnil.

Při ukládání průběhové křivky se ve skutečnosti uloží pouze ta část křivky, která je zobrazená na obrazovce. Uživatel by měl před uložením posunout do zobrazení požadovanou část průběhové křivky. Název souboru je generován automaticky a dočasně se zobrazí vyskakovací okno s potvrzením, že byl soubor uložen.



Stisknutím tlačítka  uložíte viditelnou část průběhové křivky do trvalé paměti.

Stisknutím tlačítka  otevřete soubor obsahující uložené křivky ke kontrole.

Pro ukončení a návrat na obrazovku „Pouze stopa APPG“ stiskněte tlačítko .

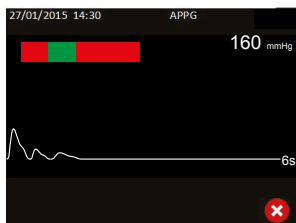
Více informací naleznete v sekci „Konečná kontrola APPG a uložení“.

Měření Systolický tlaku na palci

Tato obrazovka znázorňuje průběhovou křivku PPG a okamžitý tlak v manžetě v reálném čase.

Nafoukněte manžetu a zastavte při cílovém tlaku přibližně 30 mmHg nad hodnotou, při níž je průtok krve zcela uzavřen.

Je zodpovědností uživatele, aby zaznamenal tlak, při kterém je průtok krve zcela uzavřen, a pokračoval s nafukováním o dalších 30 mmHg.



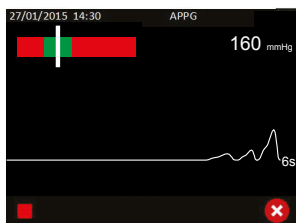
Pro ukončení a návrat na úvodní obrazovku APPG stiskněte tlačítko .

Nyní bude uživatel usilovat o snížení tlaku pomocí odvzdušňovacího tlačítka na tonometru tak, aby bylo dosaženo konstantní rychlosti 2 – 4 mmHg za sekundu. Jako pomůcka slouží uživateli lišta vypouštění, která označuje aktuální vypočítanou rychlost vypouštění. Pokud je rychlost mezi 2 – 4 mmHg, bude bílá čára v zeleném pásmu. Červená pásma na obou stranách odpovídají rychlostem, které jsou buď příliš nízké, nebo příliš vysoké.



Tlak v manžetě je vyneser v pravém horním rohu.

Jsou-li zjištěny zpětné pulzy, obrazovka se pozastaví a objeví se obrazovka nastavení tlaku.



Stiskem tlačítka  stopu pozastavíte a zobrazíte obrazovku nastavení tlaku.

Pro ukončení a návrat na obrazovku nafukování pro dosažení tlaku stiskněte tlačítko .



Po zastavení stopy vždy tlak v manžetě vypustíte na nulu.

POZNÁMKA

V případě, že tlak v manžetě zůstává nad 10 mmHg, zobrazený tlak v manžetě se zbarví do oranžova a bude blikat.

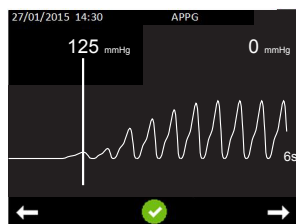
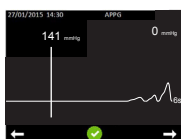
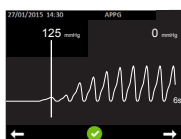
POZNÁMKA

Pokud tlak v manžetě překročí nominální rozsah uvedený v části 8, bude zobrazen jako ‘- - ‘ mmHg.

Obrazovka „Nastavení tlaku při APPG Systolický“

První detekovaný pulz bude zarovnán se svislou čarou. Pokud k tomu nedojde, může uživatel ručně nastavit detekovaný systolický tlak pomocí tlačítek  nebo . To může být užitečné, pokud se uživatel domnívá, že první detekovaný pulz byl jen náhodný šum. Stopu lze posunout ve směru buď doleva, nebo doprava, přičemž svislá čára zůstává statická. Tlak zobrazený nad svislou čarou se odpovídajícím způsobem aktualizuje.

Ujistěte se, že je první pulz zarovnán se svislou čarou.



Stiskem tlačítka  můžete posouvat stopu dozadu a stiskem tlačítka  ji můžete posouvat dopředu.

Označený tlak se snižuje nebo zvyšuje.

Stisknutím tlačítka  vybraný tlak potvrdíte.

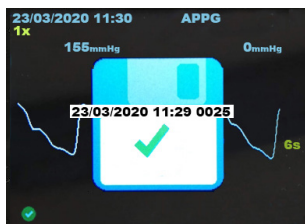
Obrazovka „Konečná kontrola APPG a uložení“

Zjištěný nebo nastavený tlak je zobrazen v levém horním rohu displeje. Průběhová křivka APPG uloží na Úvodní obrazovku APPG, kdy byla manžeta poprvé nafouknuta na více než 30 mmHg.



Stiskněte  pro uložení nebo stiskněte ikonu  pro ukončení bez uložení.

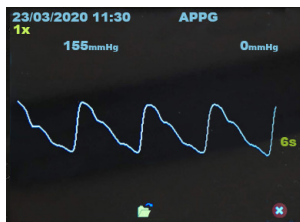
Poznámka – Po stisknutí ikony  se zobrazí obrazovka „Data budou ztracena“, která vyzývá uživatele k přehodnocení ukončení obrazovky „Konečná kontrola a uložení“ bez uložení záznamu.



Pro uložení nahrané stopy stiskněte .

Na chvíli se zobrazí vyskakovací okno s potvrzením úspěšného uložení.

Zobrazí se vyskakovací okno s identifikátorem souboru, který obsahuje datum, čas a čtyřmístné indexové číslo. Pro potvrzení názvu souboru a pokračování na další obrazovku stiskněte .



Pokud data byla uložena, stiskem tlačítka  obrazovku ukončíte a přejdete na úvodní obrazovku APPG.



Obrazovka „Data APPG budou ztracena“

Po stisknutí ikony  na obrazovce „Konečná kontrola a uložení“ bude uživatel vyzván k přehodnocení ukončení bez uložení záznamu.



Stiskem tlačítka  obrazovku ukončíte a přejdete na úvodní obrazovku APPG bez uložení.

Stiskem tlačítka  se vrátíte na obrazovku „Konečná kontrola APPG a uložení“.

5.4 Obstetrický režim

Obrazovka „Obstetrické číselné zobrazení FHR“ se zobrazí automaticky, když je při zapnutí přístroje zaznamenána obstetrická sonda nebo když je obstetrická sonda následně do přístroje vložena.

Obstetrické sondy

Pro obstetrická vyšetření jsou k dispozici dvě sondy:

OP2XS	2MHz $\pm$1 %	OP3XS	3MHz $\pm$1 %
--------------	---------------------------------	--------------	---------------------------------

Síla signálu dopleru



Síla signálu dopleru je zobrazena ve stavovém řádku v horní části displeje.

Monitorování pod vodou – pouze modely SR2 a SR3!

	Modely SR2 a SR3 jsou vybavené napevno připojenými vodotěsnými sondami, které jsou vhodné pro monitorování pod vodou. Ostatní sondy nejsou vodotěsné a nesmějí se používat ve vodě.
	Informace o použití pod vodou, kde může dojít ke kontaminaci nebo křížové infekci, naleznete v kapitole 6 Pokyny pro čištění.
	Hlavní jednotka není vodotěsná a nesmí být ponořena.

Příprava pacientky

Umístěte pacientku do pohodlné polohy v pololeže nebo vsedě.

Na břicho naneste dostatečné množství gelu*. Pokud je to proveditelné, nejprve břicho prohmatejte a určete polohu plodu – nejlepší umístění sondy je nad levou lopatkou plodu. Ochrannou desku sondy umístěte rovně proti břichu nad stydkou sponu. Nastavte sondu tak, abyste dosáhli optimálního zvukového signálu, ideálně nakláněním sondy dokola, a současně zachovávejte pevný tlak. Vyhněte se klouzání po pokožce.

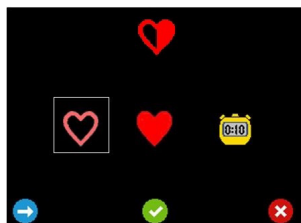
V raném těhotenství může detekci ozev zlepšit plný močový měchýř. V pozdějším těhotenství jsou nejlepší signály zpravidla umístěné výše na břicho. Srdce plodu zní jako cválající kůň a jeho frekvence je zhruba dvakrát vyšší než frekvence matky. Nejlepší předvedení srdeční frekvence je od samotného srdce plodu, vyznačující se spíše zvuky „pleskající“ klapky než zvuky pupeční tepny či placenty.

***Poznámka: U modelů SR2/SR3: Gel není nutný, když se sonda používá pod vodou.**

5.4.1 Nastavení pro obstetrické aplikace

Obrazovka „Výběr režimu zprůměrování FHR“

Tento výběr určuje metodu použitou pro výpočet srdeční frekvence plodu.



– Vybere standardní metodu zprůměrování 4 tepů



– Vybere plynulou metodu zprůměrování 8 tepů



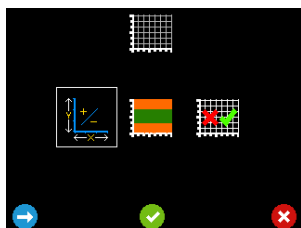
– Vybere ruční režim, kdy uživatel měří 10 tepů

Stiskem tlačítka  můžete přesouvat zvýraznění mezi výběry.

Stiskem tlačítka  svůj výběr potvrďte nebo stiskem tlačítka  provedené změny zrušte a vraťte se na obrazovku nastavení.

Obrazovka „Možnosti stopy“

Tato obrazovka obsahuje dílčí nabídku obrazovek možností pro definování vlastností zobrazení stopy.



– Přejděte na obrazovku „Výběr rychlosti na grafu / měřítka osy Y“.



– Přejděte na obrazovku „Výběr limitu prahové hodnoty“.



– Přejděte na obrazovku Aktivovat/ deaktivovat režim stopy FHR.

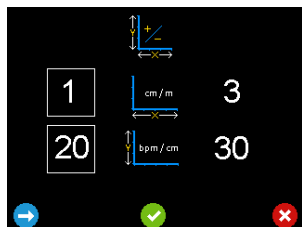
Stiskem tlačítka  můžete přesouvat zvýraznění mezi výběry.

Stiskem tlačítka  svůj výběr potvrďte nebo stiskem tlačítka  provedené změny zrušte a vraťte se na obrazovku nastavení.



Obrázovka „Výběr rychlosti na grafu / měřítka osy Y“.

Tato obrazovka umožňuje nastavení rychlosti na grafu a měřítka osy Y u obstetrické stopy.*



Stiskem tlačítka  můžete přesouvat zvýraznění mezi výběry.

Stiskem tlačítka  svůj výběr potvrdíte a vrátíte se na obrazovku „Možnosti stopy“.

Stiskem tlačítka  se vrátíte na obrazovku „Možnosti stopy“ bez uložení změn.

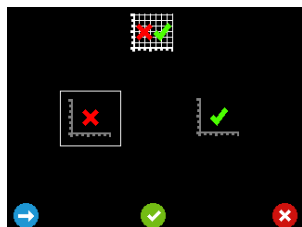
* POZNÁMKA

Každé rozdělení mřížky na grafu představuje ekvivalent jednoho centimetru.



Obrázovka „Aktivovat/deaktivovat režim stopy FHR“

Tato obrazovka umožňuje aktivování  nebo deaktivování  obrazovky „Režim stopy FHR“.



Stiskem tlačítka  můžete přesouvat zvýraznění mezi výběry.

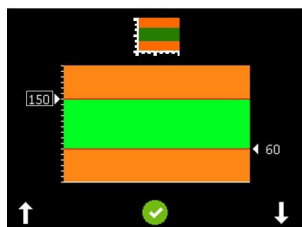
Stiskem tlačítka  svůj výběr potvrdíte a vrátíte se na obrazovku „Možnosti stopy“.

Stiskem tlačítka  se vrátíte na obrazovku „Možnosti stopy“ bez uložení změn.



Obrázovka „Výběr limitů indikace prahové hodnoty“

Při otevření této obrazovky se zobrazí aktuální horní limit (vlevo) a spodní limit (vpravo) (horní limit je znázorněn jako vybraný). Zelená oblast grafu představuje úroveň srdeční frekvence, které jsou v uživatelem nastaveném rozsahu. Oranžové oblasti představují frekvence mimo uživatelem nastavené úrovně. Pokud je srdeční frekvence mimo tyto uživatelem nastavené úrovně, změní se symbol srdce ze zelené na jantarově žlutou.



Stiskem tlačítka  vybranou úroveň zvýšíte, stiskem tlačítka  vybranou úroveň snížíte, v obou případech o 5.

Při změně úrovně se zobrazí nové hodnoty a podle toho se změní i oblasti v grafu.

Stiskněte tlačítko  a přejděte s výběrem z horní úrovně na spodní úroveň. Pomocí tlačítek  a  vybranou úroveň nastavte.

Stiskněte tlačítko . Zobrazí se potvrzovací funkční klávesy s nabídkou možnosti změny opakovat , přijmout  nebo zrušit .

Přijmutím nebo zrušením změn se vrátíte na obrazovku „Možnosti stopy“.



Obrazovka záznamu zvuku srdce plodu- viz oddíl 12



Obrazovka funkcí časovače - Rviz oddíl 12

5.4.2 Obstetrické monitorování



Obrazovka „Obstetrický číselný režim pro FHR“

V tomto režimu je hodnota FHR zobrazena (v tepech za minutu) velkými číslicemi a je průběžně aktualizována. Pokud frekvenci nelze stanovit, zobrazí se 3 pomlčky.



Pro přepnutí na zobrazení stopy FHR stiskněte tlačítko



Obrazovka „Obstetrický číselný režim pro FHR (manuální)“

V manuálním režimu (vybráno při nastavení) zobrazí displej nejprve tři pomlčky místo číslic. Tento režim umožňuje změření průměrné srdeční frekvence z 10 tepů, kdy sice uživatel slyší slabý nebo silný tep, ale doppler není schopen FHR vypočítat.



Stiskněte tlačítko  (tlačítko 1), napočítejte 10 tepů a tlačítko znovu stiskněte. Doppler vypočítá a zobrazí hodnotu FHR na základě naměřeného času. Hodnota FHR zůstane na obrazovce, dokud se operace neopakuje nebo dokud režim není změněn.



Obrazovka „Obstetrický režim stopy FHR“



Režim zobrazení stopy je určen pro indikaci a není náhradou za běžné monitorování plodu. Pokud ze zobrazení této stopy vyplynou jakékoli obavy, je třeba pro stanovení stavu plodu použít alternativní prostředky (např. plné CTG).

Tato obrazovka zobrazuje FHR jako stopu na grafu. Vodorovné a svislé měřítko bylo určeno v nastavení**. Stopa se zobrazuje zleva doprava, dokud nezaplní obrazovku, potom se s každým nově přidaným datovým bodem posouvá doleva.



Pro přepnutí do režimu číselného zobrazení stiskněte tlačítko **I23**.

Stiskem tlačítka **1** registrujete pohyb plodu a umístíte na grafu v odpovídající poloze značku.

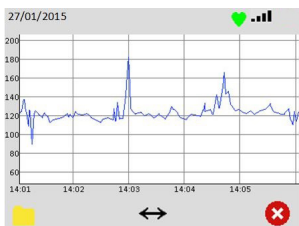
Stiskem tlačítka **[red square]** stopu zastavíte a zobrazíte možnost pro pozastavenou stopu FHR.

** Rozdělení stopy odpovídá 1 nebo 3 cm/min a 20 nebo 30 tepům na cm, se zmenšením na velikost obrazovky, přičemž je zachován stejný poměr stran, aby nedošlo ke zkreslení stopy a ta mohla být snadno pohledem interpretována.

*** POZNÁMKA** Tyto možnosti jsou k dispozici pouze tehdy, když je aktivována obrazovka „Režim stopy FHR“ (viz kapitola 5.4.1 – Obrazovka „Aktivovat/deaktivovat režim stopy FHR“).



Možnosti pozastavené obstetrické stopy *



Stiskem tlačítka **[yellow square]** zobrazíte možnosti souboru.

Stiskem tlačítka **[double arrow]** zobrazíte možnosti posouvání. (Toto tlačítko se zobrazí pouze tehdy, když je zaznamenáno více dat, než se vejde na obrazovku.)

Stiskem tlačítka **[red X]** zobrazíte možnosti stopy Obnovit nebo Restartovat.



Možnosti posouvání u obstetrického monitorování *



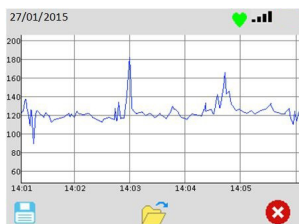
Stiskem tlačítka **[left arrow]** můžete posouvat stopu doleva/dozadu a stiskem tlačítka **[right arrow]** ji můžete posouvat doprava/dopředu.

Stiskem tlačítka **[green checkmark]** vyberete zobrazenou část stopy a vrátíte se na obrazovku možností pozastavené stopy.

Možnosti souboru u obšetrického monitorování *

Na této obrazovce si může uživatel zvolit uložení stopy nebo otevření souboru obsahujícího dříve uložené stopy a prohlédnout si je. Pokud pro uložení stopy není dostatek paměti, není možnost uložení k dispozici a ikona uložení je skryta. V takovém případě by měl uživatel přejít na obrazovku kontroly souborů a jeden nebo více uložených souborů vymazat, aby paměť uvolnil. Kapacita paměti může být v případě potřeby zvýšena nainstalováním vhodné mikro SD karty.

Název souboru je generován automaticky a dočasně se zobrazí vyskakovací okno s potvrzením, že byl soubor uložen.



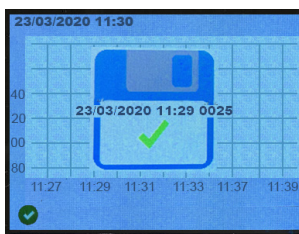
Stisknutím tlačítka  uložíte viditelnou část průběhové křivky do trvalé paměti.

Stisknutím tlačítka  otevřete soubor obsahující uložené křivky ke kontrole.

Pro ukončení a návrat na obrazovku možností pozastavené stopy stiskněte tlačítko .



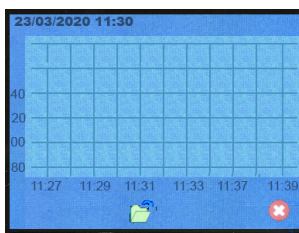
Uložení stopy



Pro uložení nahrané stopy stiskněte .

Na chvíli se zobrazí vyskakovací okno s potvrzením úspěšného uložení.

Zobrazí se vyskakovací okno s identifikátorem souboru, který obsahuje datum, čas a čtyřmístné indexové číslo. Pro potvrzení názvu souboru a pokračování na další obrazovku stiskněte .



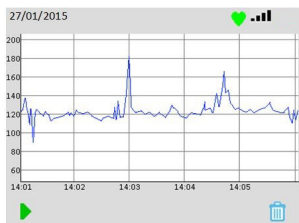
Stiskem tlačítka  se vrátíte na obrazovku pozastavené stopy FHR.

Pro návrat na obrazovku živé stopy FHR znovu stiskněte .



Možnosti Obnovit nebo Restartovat obstetrickou stopu FHR*

Když je stopa FHR zastavena/pozastavena, nejsou zaznamenávána žádná další data. Při ukončování pozastaveného stavu může uživatel pokračovat v aktuálně zaznamenávané stopě nebo spustit novou stopu.



Pro obnovu aktuální stopy stiskněte tlačítko .

Ve stopě bude mezera za časové období, které odpovídá pozastavenému stavu.

Pro zrušení dat aktuální stopy a spuštění stopy nové

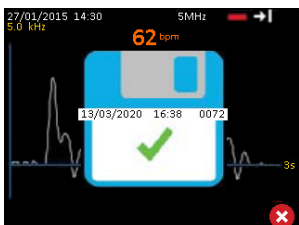
stiskněte tlačítko .

Vezměte prosím na vědomí, že zrušením aktuální stopy nedojde k odstranění žádných uložených datových souborů.

5.5 Přístup k uloženým souborům



Vyskakovací okno s potvrzením uloženého souboru



Kdykoli se soubor uloží, překryvné okno se překryje.



**Ukládání
souborů**



**Soubor
uložen**



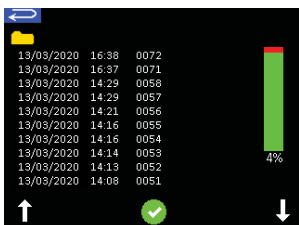
**Uložení souboru
se nezdařilo**

Jakmile je soubor uložen, stisknutím  potvrďte název souboru a vymažte vyskakovací okno.



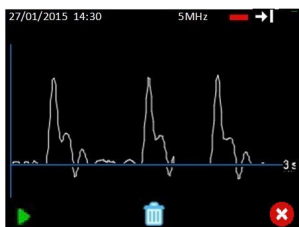
Obrazovka „Kontrola uložených souborů“

Seznam uložených souborů je zobrazen s posledním souborem nahoře. Pruh napravo znázorňuje množství využité paměti.



Seznamem můžete procházet pomocí tlačítka  nebo .

Stiskem tlačítka  vyberete požadovaný soubor.

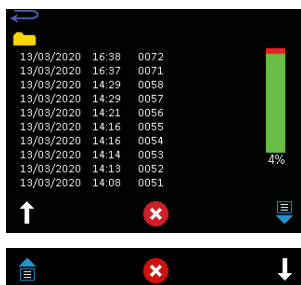


Stiskem tlačítka  zobrazíte vybranou průběhovou křivku.

Stiskem tlačítka  odstraníte vybranou průběhovou křivku.

Pro potvrzení odstranění stiskněte tlačítko , nebo pro zrušení a návrat do možností souboru stiskněte tlačítko





Stránkami souboru můžete procházet pomocí tlačítka nebo .

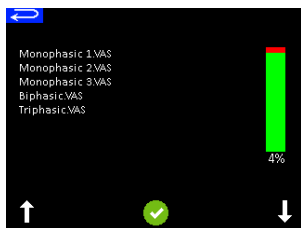
Pro návrat na obrazovku stopy v reálném čase stiskněte tlačítko .

Pro návrat na obrazovku stopy v reálném čase zvýrazněte možnost a stiskněte tlačítko .

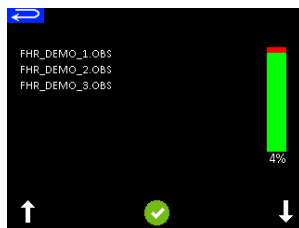
Pro návrat na obrazovku demo souborů zvýrazněte možnost a stiskněte tlačítko .

Demo soubory

Demo soubory byly naprogramovány předem na SD kartu.



Demo soubory pro vaskulární aplikace



Demo soubory pro obstetrické aplikace

Pro procházení seznamem souborů použijte tlačítka a a požadovaný soubor vyberte stiskem tlačítka .

Pro návrat na obrazovku „Kontrola souborů“ zvýrazněte možnost a stiskněte tlačítko .

Poznámka

Při zobrazení demo souboru je automatický časový interval pro vypnutí deaktivován.

5.6 Nabíjení baterie

	Nabíjet je možné pouze dobíjecí baterie. Před připojením k nabíječce zkontrolujte typ baterie (viz kapitola 4.3.1).
	Používejte pouze nabíječku a kabel dodávaný společností Huntleigh.
	Doppler nepoužívejte na pacienty, je-li připojen k nabíječce.



Vložte dodaný kabel nabíječky do zásuvky USB na horní části doppleru.

Připojte k síťovému napájení a napájení zapněte.

Nabíjení trvá přibližně 5 – 6 hodin v závislosti na stavu baterie.

Během nabíjení bude na obrazovce zobrazen symbol . Jakmile je baterie plně nabitá, symbol se změní na .

Poznámka

Doppler je nutné pro nabíjení baterie vypnout.

5.7 Stav baterie

S plně nabitými bateriemi je možné provést přibližně 500 1minutových vyšetření, v závislosti na použití.

Pokud je baterie téměř vybitá, objeví se na stavovém řádku symbol .

Pokud je baterie vybitá zcela, doppler se sám vypne.

5.8 Péče o baterii

Pokud nebudete zařízení Doppler po určitou dobu používat, proveďte následující kroky:

Nedobíjecí baterie (alkalické)

Vyjměte baterie z jednotky. Pokud baterie nevyjmete, hrozí únik baterií, který by poškodil výrobek.

Dobíjecí baterie (NiMH)

Plně baterie dobijte podle pokynů v části 5.6 a poté je vyjměte z jednotky. Baterie skladujte na suchém místě při teplotě v rozmezí 10 °C až 30 °C po dobu až šesti měsíců.

Při překročení této doby skladování je zapotřebí baterie každých šest měsíců vrátit do zařízení Doppler, znovu dobít a poté opět vyjmout.

Pokud baterie nejsou pravidelně dobíjeny, hrozí nevratné poškození.

5.9 Přenos dat na externí zařízení

Uloženou průběhovou křivku, stopu i data je možné přenést do externího PC prostřednictvím připojení přes USB.



Vložte dodaný kabel USB do zásuvky USB na horní části doppleru a připojte jej k počítači.

5.10 Po použití

1. Stiskněte a podržte tlačítko pro zapnutí/vypnutí. Pokud zapomenete zařízení vypnout, vypne se automaticky po 1 minutě u obšetrické aplikace nebo po 3 minutách u vaskulární aplikace.
2. Před uložením nebo použitím zařízení u dalšího pacienta nahlédněte do kapitoly o čištění.
3. Uložte zařízení spolu se sondou a příslušenstvím do dodávaného měkkého přenosného pouzdra.

6. Péče a čištění

6.1 Všeobecná péče

Všechny výrobky společnosti Huntleigh byly navrženy tak, aby vydržely běžné klinické používání. Obsahují však jemné komponenty, například hrot sondy, se kterými by se mělo zacházet opatrně.

Pravidelně a vždy, když vyvstanou pochybnosti ohledně integrity systému, provádějte kontrolu všech funkcí tak, jak je popsáno v příslušné kapitole návodu k použití. Vyskytnou-li se jakékoli závady na plášti, obraťte se na společnost Huntleigh či na svého distributora a požádejte o opravu nebo objednejte výměnu.



Ujistěte se, že jste si prostudovali místní zásady pro omezování infekce ve vašem zařízení a postupy pro čištění lékařských přístrojů.



Observe warnings and guidance on cleaning fluid labelling regarding use and personal protective equipment (PPE).



Nepoužívejte abrazivní utěrky ani čisticí prostředky.



Nepoužívejte automatické myčky ani autoklávy.



Nepoužívejte dezinfekční činidla na bázi fenolických detergentů, roztoky obsahující kationtové povrchově aktivní látky, sloučeniny na bázi amoniaku ani parfémované a antiseptické roztoky.



If detergent or disinfectant wipes are used ensure that excess solution is squeezed from the wipe prior to use.



Pokud používáte čisticí nebo dezinfekční ubrousky, určité z nich před použitím vyždímejte přebytečný roztok.



Nedovolte, aby se do výrobku dostala tekutina, neponořujte výrobek do žádného roztoku.



Před čištěním a dezinfekcí vždy doppler vypněte a odpojte od přívodu proudu.

6.2 Všeobecné čištění a dezinfekce

Zevní povrchy vždy udržujte čisté, bez nečistot a kapalin. Používejte čistý, suchý hadřík.

1. Pomocí čistého, suchého hadříku otřete z povrchu výrobku veškeré kapaliny.
2. Otřete hadříkem navlhčeným v 70% isopropylalkoholu.
3. Zcela osušte čistým a suchým hadříkem.
4. Pokud byl výrobek kontaminován, použijte metody popsané pro části k použití na pacientovi.

6.3 Čištění a dezinfekce částí, které jsou určeny k použití na pacientech

Sondy*

Vyčistěte sondy před vyšetřením pacienta pomocí níže uvedené metody čištění s nízkým rizikem.

Po vyšetření pacienta sondy vyčistěte a/nebo vydezinfikujte vhodnou metodou založenou na úrovni rizika křížové kontaminace, jak je definováno níže:

Riziko	Definice	Postup
Nízké	Mezi běžné použití a situace s nízkým rizikem patří pacienti s neporušenou kůží a bez infekce.	1. Odstraňte znečištění, otřete jemným neutrálním čisticím prostředkem a potom otřete hadříkem navlhčeným ve vodě. 2. Zcela osušte čistým hadříkem.
Střední	Pacient má známou infekci, kůže není neporušená, část je silně znečištěná.	1. Dodržujte postup pro nízké riziko, poté otřete hadříkem navlhčeným v chlornanu sodném (1 000 ppm). 2. Po dvou minutách otřete hadříkem navlhčeným ve vodě a potom osušte čistým hadříkem.
Vysoké	Tento postup by měl být použit pouze tehdy, když je část kontaminována krví.	1. Dodržujte postup pro nízké riziko, poté otřete hadříkem navlhčeným v chlornanu sodném (10 000 ppm). 2. Po dvou minutách otřete hadříkem navlhčeným ve vodě a potom osušte čistým hadříkem.

* Poznámka

Nevztahuje se na intraoperační sondu IOP8. Podrobné informace o čištění/sterilizaci naleznete v návodu k použití pro intraoperační sondu.



Varování: Opakované a nadměrné používání koncentrovaných roztoků bude mít za následek poškození výrobku. Zabraňte tomu, aby se roztok chlornanu sodného dostal do kontaktu s kovovými částmi.

Použití dezinfekčních materiálů neuvedených v seznamu spadá do zodpovědnosti uživatele s ohledem na jejich účinnost a kompatibilitu s přístrojem.

Manžety

Vyčistěte manžety před vyšetřením pacienta pomocí níže uvedené metody čištění s nízkým rizikem.

Po vyšetření pacienta manžety vyčistěte a/nebo vydezinfikujte vhodnou metodou založenou na úrovni rizika křížové kontaminace, jak je definováno níže:

Před nasazením manžet na pacienta vyhodnoťte riziko křížové kontaminace, přičemž vycházejte z definic v níže uvedené tabulce:

Riziko	Definice	Postup
Nízké	Mezi běžné použití a situace s nízkým rizikem patří pacienti s neporušenou kůží a bez infekce.	1. Vyčistěte měkkým hadříkem a jemným neutrálním čisticím prostředkem při teplotě 40 °C. 2. Vydezinfikujte pomocí 70% isopropylalkoholu nebo činidla uvolňujícího chlor (1 000 ppm volného chloru). 3. Otřete hadříkem navlhčeným v čisté vodě. 4. Zcela osušte čistým hadříkem nepouštějícím vlákna.
Střední/ vysoké	Pacient má známou infekci nebo kůže není neporušená.	Vzhledem k povaze materiálů manžety není provedení účinného čištění a dezinfekce v situacích s vysokým rizikem praktické. Z tohoto důvodu doporučujeme jejich likvidaci v souladu s místními postupy.

	Nežehlete.		Nepoužívejte fenolová dezinfekční činidla ani činidla od fenolu odvozená.
	Nepoužívejte suché čištění.		Neperte v pračce. Neponořujte hadičky do vody.
	Nesušte v sušičce.		

	UPOZORNĚNÍ Nedovoďte, aby se do hadiček manžety dostala voda.
	UPOZORNĚNÍ Nepoužívejte alternativní čisticí prostředky nebo metody, protože by mohlo dojít k trvalému poškození výrobku.


UPOZORNĚNÍ

Po vyčištění a před použitím manžety zkontrolujte.

Kontrola manžet:

Manžety by měly být pravidelně kontrolovány. Zkontrolujte zevní povrch manžety, zda není materiál poškozen, natržen, roztřepen apod. Ujistěte se, že je štítek zřetelně čitelný. Zkontrolujte, zda hadičky a připojení manžety nejsou poškozené, natržené apod. V případě jakýchkoli pochybností o stavu by manžety měly být vyměněny. V každém případě by manžety měly být vyměněny každé dva roky.


UPOZORNĚNÍ

Po použití chemikálií je **VŽDY** opláchněte/odstraňte pomocí svého materiálu, navlhčeného do čisté vody, a poté osušte čistým hadříkem.

6.4 Údržba a opravy

V doppleru ani v sondách nejsou žádné části opravitelné uživatelem.

Při každém použití výrobku doporučujeme provést kontrolu, a to se zvláštním zřetelem na hrot sond, který je třeba zkontrolovat, zda není prasklý apod., a na kabely a konektory. Jakékoli praskání či nesouvislé chování by mělo být prošetřeno.

Tento výrobek nevyžaduje pravidelnou údržbu.

K dispozici je také vhodné zkušební zařízení a kompletní sortiment náhradních dílů. Další informace a čísla náhradních dílů jsou uvedeny v servisní příručce.

Kompletní technický popis je uveden v servisní příručce 772490.

7. Zjišťování a odstraňování závad

Tato kapitola uvádí některé z nejčastějších problémů, s nimiž se při používání výrobku můžete setkat, a také jejich možné příčiny. Pokud problém nedokážete najít ani po konzultaci s tabulkou v této kapitole, měli byste doppler vypnout a obrátit se na kvalifikovaného technika.

Než přistoupíte ke zjišťování a odstraňování závad, zkontrolujte, zda jsou baterie nabitě.

PŘÍZNAK	MOŽNÁ PŘÍČINA / NÁPRAVA
Doppler se nezapne.	Vyměňte/dobijte baterie.
Pouze zvuk	Model doppleru nepodporuje vizuální funkci
Žádný zvukový signál	Nesprávné nastavení hlasitosti
Slabý signál	Nesprávné umístění sondy/senzoru Nedostatečné množství gelu
Žádný signál	Poškozená sonda/senzor Nesprávná sonda/senzor
Obrazovka zobrazuje: 	Poškozená sonda/senzor Žádná sonda
Obrazovka zobrazuje: 	Nekompatibilní sonda/senzor Nesprávná sonda/senzor
Obrazovka zobrazuje: 	Vložené nesprávné baterie

8. Specifikace

8.1 Klasifikace zařízení

Typ ochrany před úrazem elektrickým proudem	Interně napájené zařízení
Stupeň ochrany před úrazem elektrickým proudem 	Typ BF – zařízení s příložnou částí 
Režim provozu	Nepřetržitý
Stupeň ochrany proti škodlivému pronikání částic a/nebo vody	Hlavní jednotka: IP20 Sondy doppleru: IPX1 Modul PPGA1: IPX0 Sondy SR2/SR3: IPX7 Ochranné pouzdro : IPX2
Stupeň bezpečnosti aplikace v přítomnosti hořlavých anestetik	Zařízení není vhodné pro použití v přítomnosti HOŘLAVÉ ANESTETICKÉ SMĚSI SE VZDUCEM, KYSLÍKEM ČI OXIDEM DUSNÝM

8.2 Celkové maximální hodnoty ultrazvukové sondy DMX/SRX

Model sondy	Ispta .3 (mW/cm ²)	Typ TI	Hodnota TI	MI	Ipa .3@ MI _{max}
OP2XS	20	Měkká tkáň Kost	0,11 0,,29	0,017	Není stanoveno
OP3XS	13	Měkká tkáň Kost	0,09 0,19	0,016	Není stanoveno
VP4XS	30	Měkká tkáň Kost	0,062 0,21	0,014	Není stanoveno
VP5XS	20	Měkká tkáň Kost	0,08 0,16	0,0103	Není stanoveno
VP8XS	10	Měkká tkáň Kost	0,039 0,1	0,005	Není stanoveno
EZ8XS	60	Měkká tkáň Kost	0,17 0,37	0,015	Není stanoveno
VP10XS	20	Měkká tkáň Kost	0,029 0,08	0,0069	Není stanoveno

8.3 Výkon FHR (SRX)*

Standardní režim	Rozsah – 60 – 210 bpm Průměrování – 4 tepy	Rozlišení – 1 bpm Přesnost – ± 3 bpm
Plynulý režim	Rozsah – 60 – 210 bpm Průměrování – 8 tepů	Rozlišení – 1 bpm Přesnost – ± 3 bpm
Manuální režim	Rozsah – 60 – 210 bpm Průměrování – 10 tepů	Rozlišení – 1 bpm Přesnost – ± 3 bpm

*(vyjma chyby uživatele)

8.4 Parametry zařízení Doppler DMX Vascular

Srdeční frekvence změřená metodou Doppler	
Rozsah	40–200 úderů za minutu
Přesnost*	± 3 údery za minutu

*Hodnoty srdeční frekvence mohou být nepřesné, pokud je signál slabý nebo nepravidelný.

Šířka pásma měření metodou Doppler (+0; -3 dB)	
VP4XS, VP5XS	170 až 4 600 Hz
VP8XS, EZ8XS	270 až 6 000 Hz
VP10XS	270 až 8 000 Hz
IOP8	110 až 7 400 Hz

Maximální frekvence dopplerovského posunu pro účely zobrazení chyby	
Typicky < 5 %; maximum 10 %	

**Měřeno pomocí sondy Doppler string phantom ve vodě.

8.5 Výpočty ABI a TBI

ABI na pravé straně	<u>Nejvyšší tlak na pravé noze</u> Nejvyšší brachiální systolický tlak
ABI na levé straně	<u>Nejvyšší tlak na levé noze</u> Nejvyšší brachiální systolický tlak
TBI na pravé straně	<u>Nejvyšší tlak na palci pravé nohy</u> Nejvyšší brachiální systolický tlak
TBI na levé straně	<u>Nejvyšší tlak na palci levé nohy</u> Nejvyšší brachiální systolický tlak

8.6 Parametry zařízení APPG Systolic Pressure

Rozsah	0–260 mmHg
Rozlišení	1 mmHg
Přesnost	±3 mmHg
Typ zobrazení	Digitální numerický displej na obrazovce
Způsob tvorby tlaku	Balónek
Způsob snižování tlaku	Manuální vypouštěcí ventil

8.7 Obecně

Nabíječka – pouze modely „R“	Ochrana: Vstupní napětí: Výstupní napětí: Vstupní frekvence: Spotřeba energie v pohotovostním režimu: Třída II  100 – 240 V AC ±10 % 5 V DC ± 5 % 50 – 60 Hz 230 V AC ≤ 0,1 W
Max. zvukový výstup (reproduktor)	500 mW rms, typicky
Automatické vypnutí	1 minuta u obstetrické aplikace, 3 minuty u vaskulární aplikace
Výstup pro sluchátka 	Maximální výstupní výkon: Konektor: 25 mW rms (32 Ω) 3,5mm stereofonní konektor
Port USB 	Mikro USB
Slot pro paměťové SD karty	Mikro SD
Typ baterií	LR6 (alkalické články, 1,5 V) HR6 (dobíjecí baterie NIMH, 1,2 V)
Životnost baterie	Obvykle 500 1minutových vyšetření Poznámka: Životnost baterie je obvykle 2 roky nebo 500 cyklů dobíjení/vybití.
Velikost	Délka: 140 mm Výška: 33 mm Šířka: 75 mm
Váha	280 g
Doba životnosti	7 let

8.8 Prostředí

Provoz	
Teplotní rozsah	5°C až 40°C
Relativní vlhkost	15% až 90% (nekondenzující)
Tlak	700hPa až 1060hPa

Přeprava a skladování mezi použitím	
Aniž by relativní regulace vlhkosti	-25°C až +5°C
Při relativní vlhkosti do 90% nekondenzující	+5°C až +35°C
Na vodní páry tlakem do 50hPa	>+35°C až +70°C

8.9 Shoda s požadavky norem

IEC 60601-1: 2005 +A1:2012 (vydání 3.1)	JIS T 060606-1:2012
ANSI/AAMI ES 60601-1:2005.	IEC 60601-1-2:2007
CAN/CSAC22.2 č. 601.1-M90 (R2005)	IEC60601-1-11: 2015
IEC 60601-1:1998+A2:1995 (2. vydání)	BS EN 81060-1:2012
EN 60601-2-37:2008+A11:2011 – teplotní indexy (TI) a mechanické indexy (MI) jsou pro všechna nastavení zařízení nižší než 1,0.	

8.10 Příslušenství



Používejte prosím pouze doporučené příslušenství uvedené v tomto návodu.

Položka	Č. dílu
Souprava ATP (DMXR, nabíječka baterií, EZ8XS, sonda a adaptér APPG, balíček lepicích proužků (ACC179), 2× manžety na palec (1 velká + 1 malá), Manžeta na paži/kotník (23–33 cm), velká manžeta na paži/kotník (31–40 cm), tlakoměr DS-65, hadičky, gel, pero Neuropen, krabička hrotů pro pero Neuropen, pouzdro na přenášení)	ATP KIT
Souprava ABI (DMXR, VP5XS, EZ8XS, Manžeta na paži/kotník (23–33 cm), velká manžeta na paži/kotník (31–40 cm), tlakoměr DS-65, gel, pouzdro na přenášení)	ABI KIT
Vaskulární sondy: VP4XS VP5XS VP8XS VP10XS EZ8XS Adaptér PPG Adaptér PA8XS	VP4XS VP5XS VP8XS VP10XS EZ8XS PPGA1 PA8XS
Intraoperační sonda – startovací balíček	ISP3XS
Obstetrické sondy: OP2XS OP3XS	OP2XS OP3XS
Gel Aquasonic 100	ACC24
Podpěrný stojan	ACC52-2
Mikro SD karta	ACC227
Souprava síťové nabíječky	ACC226
Vak na přenášení	ACC34
Sluchátka	ACC21
Ochranné pouzdro (IPX2)	ACC-OBS-080

9. Elektromagnetická kompatibilita

Ujistěte se, že v prostředí, ve kterém je doppler nainstalován, nejsou silné zdroje elektromagnetického rušení (např. rádiové vysílače, mobilní telefony).

Toto zařízení generuje a využívá radiofrekvenční energii. Pokud není řádně nainstalováno a správně používáno, v přísném souladu s pokyny výrobce, může způsobovat rušení nebo být rušeno. Zařízení, typově zkoušené v plně konfigurovaném systému, splňuje požadavky normy IEC 60601-1-2, jejímž cílem je zajistit přiměřenou ochranu proti takovému rušení. Zda zařízení způsobuje rušení, lze stanovit vypnutím a zapnutím zařízení. Pokud rušení způsobuje nebo je rušením ovlivněno, může rušení odstranit jedno nebo více z následujících opatření:

- Přeorientování zařízení
- Přemístění zařízení s ohledem na zdroj rušení
- Přenesení zařízení mimo přístroj, se kterým se ruší
- Zapojení zařízení do jiné zásuvky tak, aby zařízení byla na různých větvích obvodu

	VAROVÁNÍ: Použití příslušenství, snímačů a kabelů, které zde nejsou uvedeny, s výjimkou měničů a kabelů prodáváných výrobcem doppleru jako náhradní díly pro vnitřní komponenty, může vést ke zvýšení emisí nebo snížení odolnosti doppleru.
	VAROVÁNÍ: Doppler by neměl být používán v těsné blízkosti s jiným zařízením nebo položený na jiném zařízení; pokud je použití v blízkosti zařízení nebo na zařízení nezbytné, je nutné doppler zkontrolovat a ověřit, že v konfiguraci, ve které se bude používat, bude probíhat normální provoz.
	VAROVÁNÍ: Přenosná radiofrekvenční komunikační zařízení (včetně periferních zařízení, jako jsou anténní kabely a externí antény) by se neměla používat ve vzdálenosti kratší než 30 cm (12 palců) k jakékoli části doppleru, a to včetně kabelů specifikovaných výrobcem. V opačném případě může dojít ke zhoršení výkonu tohoto zařízení.

Pokyny a prohlášení výrobce – elektromagnetické emise DMX a SRX s OP2XS, OP3XS, VP4XS, VP5XS, VP8XS, EZ8, VP10XS, SR2 a SR3		
Doppler je určen k použití v níže uvedeném elektromagnetickém prostředí. Zákazník nebo uživatel doppleru by se měl ujistit, zda se přístroj v takovém prostředí používá.		
Zkouška emisí	Kompatibilita	Elektromagnetické prostředí – pokyny
RF emise CISPR 11	Skupina 1	Doppler využívá radiofrekvenční energii pouze pro své vnitřní funkce. Jeho RF emise jsou tedy velmi nízké a je nepravděpodobné, že by mohly způsobovat rušení blízkých elektronických zařízení.
RF emise CISPR 11	Třída B	Doppler je vhodný k použití ve všech zařízeních včetně domácností a zařízení přímo napojených na veřejnou síť nízkého napětí, která napájí budovy užívané k bydlení.
Emise harmonického proudu IEC 61000-3-2	Třída A	
Kolísání napětí / kmitající emise IEC 61000-3-3	Kompatibilní	

Pokyny a prohlášení výrobce – elektromagnetické emise – DMX s IOP8		
Doppler je určen k použití v níže uvedeném elektromagnetickém prostředí. Zákazník nebo uživatel doppleru by se měl ujistit, zda se přístroj v takovém prostředí používá.		
Zkouška emisí	Kompatibilita	Elektromagnetické prostředí – pokyny
RF emise CISPR 11	Skupina 1	Doppler využívá radiofrekvenční energii pouze pro své vnitřní funkce. Jeho RF emise jsou tedy velmi nízké a je nepravděpodobné, že by mohly způsobovat rušení blízkých elektronických zařízení.
RF emise CISPR 11	Třída A	Doppler je vhodný k použití ve všech zařízeních kromě domácností, případně může být používán v domácnostech a zařízeních přímo napojených na veřejnou síť nízkého napětí, která napájí budovy užívané k bydlení, za předpokladu, že je dbáno následujícího varování: Varování: Zařízení a systém jsou určeny pouze pro použití profesionálními zdravotníky. Zařízení a systém mohou způsobit rušení nebo mohou narušit funkci okolního zařízení. Může být nutné přijmout opatření ke zmírnění, například přeorientování nebo přemístění doppleru nebo odstínění místa jeho uložení.
Emise harmonického proudu IEC 61000-3-2	Třída A	
Kolísání napětí / kmitající emise IEC 61000-3-3	Kompatibilní	
POZNÁMKA: Vzhledem k charakteristice EMISÍ tohoto zařízení může být vhodné pro použití v průmyslových oblastech a nemocnicích (CISPR 11, třída A). Pokud se používá v prostředích pro bydlení (pro které se běžně vyžaduje CISPR 11, třída B), nemusí toto zařízení poskytovat dostatečnou ochranu před radiofrekvenčními komunikačními službami. Uživatel možná bude muset přijmout opatření ke zmírnění, například přemístění nebo přeorientování zařízení.		

Pokyny a prohlášení výrobce – elektromagnetická odolnost			
Doppler je určen k použití v níže uvedeném elektromagnetickém prostředí. Zákazník nebo uživatel doppleru by se měl ujistit, zda se přístroj v takovém prostředí používá.			
Zkouška odolnosti	IEC 60601 – zkušební úroveň	Úroveň kompatibility	Elektromagnetické prostředí – pokyny
Elektrostatický výboj (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV kontakt	8 kV	Podlaha by měla být dřevěná, betonová nebo z keramické dlažby. Jsou-li podlahy pokryty syntetickým materiálem, měla by relativní vlhkost dosahovat alespoň 30 %.
	± 15 kV vzduch	15 kV	
Rychlé elektrické přechodné jevy IEC 61000-4-4	±2 kV pro napájecí síť	2 kV	Kvalita zdroje napájení by měla být na úrovni typického komerčního nebo nemocničního prostředí.
	±1 kV pro přívodní/výstupní síť	1 kV	
Rázový impuls IEC 61000-4-5	±1 kV v diferenčním režimu	1 kV	Kvalita zdroje napájení by měla být na úrovni typického komerčního nebo nemocničního prostředí.
	±2 kV v běžném režimu	2 kV	
Poklesy napětí, krátká přerušování a kolísání napětí na přívodních zdrojích napětí IEC 61000-4-11	0 % U_n ; 0,5 cyklu: při 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° a 315°. 0 % U_n ; 1 cyklus: a 70 % U_n ; 25/30 cyklů, jedna fáze při 0° 0 % U_n ; 250/300 cyklů	Kompatibilní	Kvalita zdroje napájení by měla být na úrovni typického komerčního nebo nemocničního prostředí. Požaduje-li uživatel používání doppleru i při přerušovaném přívodu napětí, doporučuje se napájet doppler ze zdroje nepřetržitého napájení nebo bateriemi.
Magnetické pole síťového kmitočtu (50/60Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Magnetická pole síťového kmitočtu by měla být na úrovních charakteristických pro typické místo v typickém komerčním nebo nemocničním prostředí.
POZNÁMKA U_n je střídavé napětí elektrické sítě před provedením zkoušky.			

Pokyny a prohlášení výrobce – elektromagnetická odolnost			
Doppler je určen k použití v níže uvedeném elektromagnetickém prostředí. Zákazník nebo uživatel doppleru by se měl ujistit, zda se přístroj v takovém prostředí používá.			
Zkouška odolnosti	IEC 60601 – zkušební úroveň	Úroveň kompatibility	Elektromagnetické prostředí – pokyny
			Přenosná a mobilní radiofrekvenční komunikační zařízení by se neměla používat v menší vzdálenosti od jakékoli části doppleru, včetně kabelů, než je doporučená vzdálenost vypočítaná z rovnice platné pro frekvenci vysílače.
Vedená RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz až 80 MHz mimo pásma ISM ^a	3 V	$d = 1.2 \sqrt{P}$
	6 Vrms 150 kHz až 80 MHz v ISM a amatérská rádiová pásma	6 V	$d = 2.0 \sqrt{P}$
Vyzařovaná RF IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz až 2,7 MHz	10 V/m	$d = 1.2 \sqrt{P}$ 80 MHz až 800 MHz $d = 2.3 \sqrt{P}$ 800 MHz až 2,7 GHz
			kde P je maximální jmenovitý výstupní výkon vysílače ve wattch (W) podle údajů výrobce vysílače a d je doporučená vzdálenost v metrech (m).^b Intenzita pole pevných radiofrekvenčních vysílačů zjištěná elektromagnetickým průzkumem lokality^c by měla být nižší než povolená úroveň v každém z frekvenčních pásem^d. K rušení může docházet v blízkosti zařízení označených následujícím symbolem: 
POZNÁMKA 1 U frekvencí 80 MHz a 800 MHz platí vyšší frekvenční pásmo. POZNÁMKA 2 Tyto pokyny nemusejí platit ve všech situacích. Na šíření elektromagnetických vln má vliv míra jejich pohlcování budovami, předměty a lidmi a míra jejich odrazu od nich.			
^a Pásma ISM (průmyslové, vědecké a lékařské) mezi 150 kHz a 80 MHz jsou 6,765 MHz až 6,795 MHz; 13,553 MHz až 13,567 MHz; 26,957 MHz až 27,283 MHz a 40,66 MHz až 40,70 MHz. ^b Úrovně kompatibility ve frekvenčních pásmech ISM mezi 150 kHz a 80 MHz a ve frekvenčním rozsahu 80 MHz až 2,5 GHz jsou určeny pro snížení pravděpodobnosti, že mobilní/přenosné komunikační zařízení způsobí rušení, pokud se nedopatřením dostanou do oblastí pacienta. Z tohoto důvodu se při výpočtu doporučené vzdálenosti pro vysílače v těchto frekvenčních rozsazích používá další faktor 10/3. ^c Intenzitu pole pevných vysílačů, například základnových stanic radiových (mobilních/bezdrátových) telefonů a pozemních mobilních radiostanic, amatérských vysílaček, rozhlasového vysílání na AM a FM frekvencích a televizního vysílání, teoreticky nelze předem přesně stanovit. Pro posouzení elektromagnetického prostředí vzhledem k přítomnosti pevných radiofrekvenčních vysílačů je třeba zvážit provedení elektromagnetického průzkumu lokality. Přesahuje-li naměřená intenzita pole v lokalitě, kde je doppler používán, příslušnou povolenou radiofrekvenční úroveň, je třeba ověřit, zda doppler při provozu funguje běžným způsobem. Vykazuje-li přístroj během provozu odchylky, bude zřejmě třeba provést určitá opatření, např. změnit orientaci nebo umístění přístroje. ^d Ve frekvenčním pásmu 150 kHz až 80 MHz by měla být intenzita pole nižší než 3 V/m.			

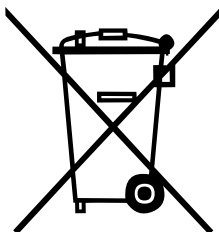
Doporučené vzdálenosti mezi přenosnými a mobilními radiofrekvenčními zařízeními a dopplerem			
Doppler je určen k použití v elektromagnetickém prostředí, v němž je vyzařované radiofrekvenční rušení regulováno. Zákazník nebo uživatel doppleru může předcházet elektromagnetickému rušení tím, že bude dodržovat minimální doporučenou vzdálenost mezi přenosnými a mobilními radiofrekvenčními komunikačními zařízeními (vysílači) a dopplerem podle maximálního výstupního výkonu komunikačního zařízení.			
Jmenovitý maximální výstupní výkon vysílače W	Vzdálenost podle frekvence vysílače m		
	150 kHz až 80 MHz	80 MHz až 800 MHz	800 MHz až 2,5 GHz
	$d = 1.2 \sqrt{P}$	$d = 1.2 \sqrt{P}$	$d = 2.3 \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23
U vysílačů se jmenovitým maximálním výstupním výkonem, jenž není uveden výše, je možno doporučenou vzdálenost v metrech d (m) odhadnout pomocí rovnice platné pro frekvenci vysílače, kde P je maximální jmenovitý výstupní výkon vysílače ve watttech (W) podle údajů výrobce vysílače. POZNÁMKA 1 U frekvencí 80 MHz a 800 MHz platí vzdálenost pro vyšší frekvenční pásmo. POZNÁMKA 2 Tyto pokyny nemusejí platit ve všech situacích. Na šíření elektromagnetických vln má vliv míra jejich pohlcování budovami, předměty a lidmi a míra jejich odrazu od nich.			

9.1 Specifikace kritérií funkčnosti poskytnuté výrobcem

Nezbytná funkčnost je odvozena ze specifické normy IEC 60601-2-37 pro diagnostická ultrazvuková zařízení.

Požadavky	Článek
Zobrazení tvaru vlny bez šumu, pokroucení nebo zkreslení obrazu nebo chyb ve zobrazovaných numerických hodnotách, které nemohou být přiřazeny fyziologickým účinkům a které mohou pozměnit diagnózu.	202.6.2.1.10
Nezobrazuje nesprávné numerické hodnoty spojené s diagnózou, která má být provedena ^a .	202.6.2.1.10
Bez nezáměrných nebo nadbytečných výstupů ultrazvuku.	201.10.101 202.6.2.1.10
Bez vytváření nezáměrných nebo nadbytečných teploty povrchů SOUSTAVY SNÍMAČŮ.	202.6.2.1.10
^a „Nesprávná“ ve smyslu, že zobrazovaná hodnota se liší od vypočtené (byla přizpůsobena během přenosu dat) nebo je samotná kalkulace nesprávná.	

10. Likvidace po skončení životnosti



Tento symbol znamená, že výrobek včetně jeho příslušenství a spotřebního materiálu podléhá předpisům OEEZ (odpadní elektrická a elektronická zařízení) a měl by být likvidován odpovědně v souladu s místními postupy.

11. Záruka a servis

Na všechny prodané výrobky se vztahují standardní podmínky divize Huntleigh Healthcare Diagnostic Products Division. Jejich kopie je k dispozici na vyžádání. Tyto podmínky obsahují veškeré podrobnosti o záručních podmínkách a neomezují zákonná práva spotřebitele.

Vrácení

Pokud je nutné z nějakého důvodu doppler vrátit:

- Vyčistěte výrobek podle pokynů uvedených v tomto návodu.
- Zabalte jej do vhodného obalu.
- Na vnější stranu obalu nalepte osvědčení o dekontaminaci (nebo jiné prohlášení, že byl výrobek vyčištěn).
- Na balíček vyznačte „Service Department“ (Servisní oddělení).

Další podrobné informace jsou uvedené v dokumentu NHS HSG(93)26 (pouze ve Spojeném království).

Společnost Huntleigh Healthcare Ltd si vyhrazuje právo výrobek vrátit, pokud neobsahuje osvědčení o dekontaminaci.

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

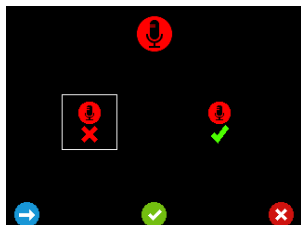
Tel.: +44 (0)29 20485885
Fax: +44 (0)29 20492520
E-mail: sales@huntleigh-diagnostics.co.uk
service@huntleigh-diagnostics.co.uk
www.huntleigh-diagnostics.com

12. Další porodnické funkce



Obrazovka záznamu zvuku srdce plodu

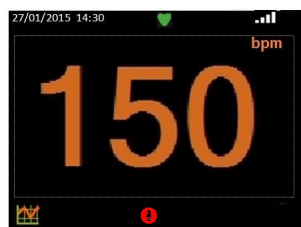
Tato obrazovka umožňuje aktivování  nebo deaktivování  záznamu zvuku srdce plodu.



Stiskem tlačítka  můžete přesouvat zvýraznění mezi výběry.

Stiskem tlačítka  svůj výběr potvrďte nebo stiskem tlačítka  provedené změny zrušte a vraťte se na obrazovku nastavení.

Funkce záznamu



Stisknutím tlačítka  spustíte nahrávání zvuku.

Stisknutím tlačítka  zastavíte nahrávání zvuku.

Stisknutím tlačítka  přehrajete zvuk.

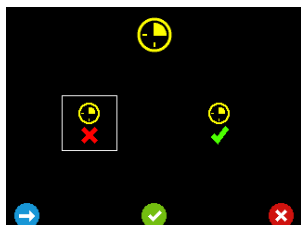
Stisknutím tlačítka  uložte záznam.

Stiskněte tlačítka  a  pro přístup k uloženým záznamům.

Stiskněte tlačítko  pro vymazání záznamu.

Obrazovka funkcí časovače

Tato obrazovka umožňuje aktivování  nebo deaktivování  15minutový časovač.



Stiskem tlačítka  můžete přesouvat zvýraznění mezi výběry.

Stiskem tlačítka  svůj výběr potvrďte nebo stiskem tlačítka  provedené změny zrušte a vraťte se na obrazovku nastavení.

Funkce časovače

V případě potřeby je k dispozici časovač, který lékaři připomíná, aby poslech po 15 minutách zopakoval.



Pro nastavení časovače stiskněte tlačítko , pro zrušení časovače stiskněte tlačítko .

Když časovač ukončí odpočet, stiskněte tlačítko  pro potvrzení a ztišení 15minutového časovače.

Chcete-li doppler vypnout, stiskněte tlačítko .

POZNÁMKA:

Časovač se bude opakovat každých 15 minut, dokud není zrušen, a to i po vypnutí doppleru.

Pokud dojde k závažné nehodě v souvislosti s tímto zdravotnickým prostředkem, která se dotkne uživatele nebo pacienta, musí ji tento uživatel nebo pacient nahlásit výrobci zdravotnického prostředku nebo dodavateli.

V Evropské unii musí uživatel hlásit závažné nehody také odpovědnému orgánu členského státu, ve kterém se nachází

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



ArjoHuntleigh AB
Hans Michelsensgatan 10
211 20 Malmö, Sweden



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 2015

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

772484CS-6
(ČESKY)

11/2020