

BRUGSANVISNING

DMX / SRX

Digitale Håndholdte Dopplere

Softwareversion : 3



Indhold

Målesteder og Anbefalede sonder	4
1. Sikkerhed	5
1.1 Advarsler	5
1.2 Dele anvendt på patient.....	6
2. Introduktion	7
2.1 Påtænkt brug.....	9
2.2 Kontraindikationer	9
2.3 Batterikrav	9
2.4 Udpakning / Indledende tjek	10
2.5 Levetid	10
3. Produktidentifikation	11
3.1 Produktkontroller	11
3.2 Symbolidentifikation.....	12
3.3 Skærm.....	13
3.3.1 Konfigurationskærm	13
3.3.2 Statusbjælke.....	14
4. Konfiguration	15
4.1 Batteri-indsættelse / Udskiftning & isættelse af Micro SD-kort.....	15
4.2 Tilslutning af sonde	16
4.3 Konfigurationskærm.....	16
4.3.1 Vælg batteri	17
4.3.2 Dato og Tid	17
4.3.3 Lysstyrke	18
4.3.4 Vascular, PPG and Obstetric Setup	19
4.4 Tilslutning af systemet	19
5. Drift	20
5.1 Tænde	20
5.2 Vaskulær tilstand	20
5.2.1 Vaskulær konfiguration	21
5.2.2 Vaskulær overvågning	22
5.2.3 Måle Doppler-tryk	24
5.3 PPG-tilstand	26
5.4 Obstetrisk tilstand	32
5.4.1 Obstetrisk konfiguration.....	33
5.4.2 Obstetrisk overvågning.....	35
5.5 Adgang til lagret fil	38
5.6 Batteriopladning	40
5.7 Batteristatus	40
5.8 Behandling af batterierne.....	40
5.9 Dataoverførsel til en ekstern enhed	41
5.10 Efter brug.....	41

6. Vedligeholdelse og rengøring	42
6.1 Generel pleje	42
6.2 Generel rengøring og desinficering	43
6.3 Rengøring og desinficering af patientanvendte dele	43
6.4 Vedligeholdelse og reparation	45
7. Fejlfinding.....	46
8. Specifikationer	47
8.1 Udstyrsklassifikation	47
8.2 Globale maksimumsværdier for DMX/SRX	
ultralydstransducere	47
8.3 FHR-ydeevne (SRX)*	48
8.4 DMX vaskulær dopplerydelse.....	48
8.5 ABI- og TBI-beregninger	48
8.6 APPG systolisk trykydelse.....	49
8.7 Generelt	49
8.8 Miljømæssige specifikationer.....	50
8.9 Overholdelse af standarder	50
8.10 Tilbehør	51
9. Elektromagnetisk kompatibilitet	52
9.1 Producentens specifikation af ydelseskriterier	54
10.Bortskaffelse efter endt brug	55
11.Service og garanti.....	56
12.Yderligere Obstetrisk Valg.....	57

Målesteder og Anbefalede sonder

1 Vena jugularis
VP4XS, VP5XS

2 Vena subclavia
VP4XS, VP5XS

3 Føtus
OP2XS, OP3XS

4 Vena femoralis
VP4XS, VP5XS

5 Store Vena Saphena
VP5XS, VP8XS,
EZ8XS

6 Lille Vena Saphena
VP8XS, EZ8XS

7 Vena Tibialis Posterior
VP8XS, VP10XS, EZ8XS

8 Arteria Tibialis Posterior
VP8XS, EZ8XS

PPG-sonde (PPGA1)

21 Fingre
22 Tæer

9 Arteria vertebralis
VP4XS, VP5XS

10 Arteria carotis
VP5XS, VP8XS, EZ8XS

11 Arteria subclavia
VP4XS, VP5XS

12 Arteria brachialis
VP8XS, EZ8XS

13 Arteria ulnaris
VP8XS, EZ8XS

14 Arteria radialis
VP8XS, EZ8XS

15 Digital arterie VP8XS,
VP10XS, EZ8XS

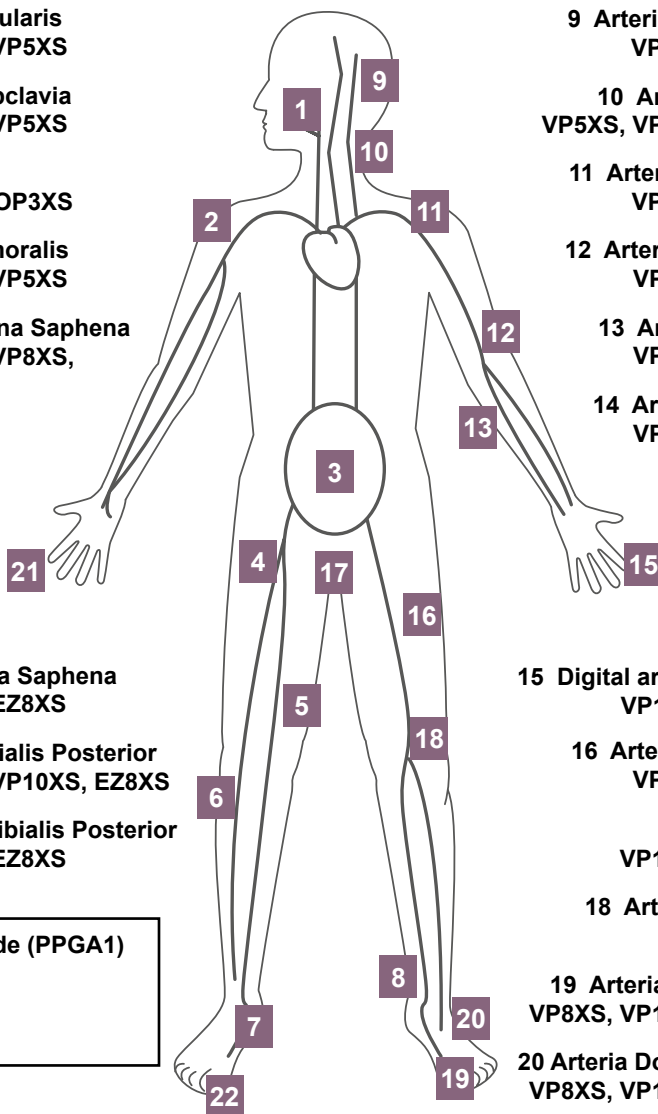
16 Arteria femoralis
VP4XS, VP5XS

17 Penis
VP10XS, EZ8XS

18 Arteria poplitea
VP5XS

19 Arteria metatarsa
VP8XS, VP10XS, EZ8XS

20 Arteria Dorsalis Pedis
VP8XS, VP10XS, EZ8XS



1. Sikkerhed



Læs vejledningen omhyggeligt igennem, og gør dig fortrolig med betjeningsknapperne, visningsfunktionerne og betjeningen, før du tager udstyret i brug. Sørg for, at hver bruger fuldt ud forstår sikkerheden og betjeningen af enheden, da forkert brug kan medføre skade på brugeren, patienten eller produktet.



Vi anbefaler, at eksponering for ultralyd bør holdes så lav som muligt - (ALARA retningslinjer). Dette anses for at være god praksis og bør overholdes.



Dette udstyr må udelukkende betjenes af kvalificeret sundhedspersonale.



Dette produkt kan bruges i hjemmet sundhedspleje miljø af kvalificeret sundhedspersonale kun praktikere. Det er kun til indendørs brug.



Erfaringer med brug af ultralyds-Doppler er at foretrække, men de medfølgende dokumenter (CD).for nybegyndere kan benyttes som undervisningsmateriale. Produktet er ikke beregnet til brug af patienten.

Gem denne brugervejledning til senere brug.

Symboler



Generel Advarsel



Vigtigt: Læs den medfølgende dokumentation / brugervejledning

Kun Rx

Forsigtig: I henhold til De Forenede Staters forbundslovgivning må dette udstyr kun sælges af en læge eller efter dennes anvisning.

1.1 Advarsler



Må ikke anvendes i nærheden af brændbare gasser eller iltrige omgivelser.



Må ikke anvendes i det sterile område, medmindre der træffes yderligere forholdsregler til barriere.



Må ikke nedsænkes i nogen form for væske. (Undtagen vandtætte sonder - monteret på modellerne SR2 og SR3).



Produktet eller dets tilbehør må ikke steriliseres. Dette vil beskadige produktet, og kan medføre skade på patienten eller brugeren.



Hovedenheden kabinat giver ikke beskyttelse mod vandindtrængning. For hjemmepleje brug, anbefaler vi brug af en beskyttende pose (ACC-OBS-080). Dette vil dog ikke beskytte enheden fra nedsænkning i væsker.



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



Dette produkt indeholder følsom elektronik, og derfor kan stærke radiofrekvensfelter eventuelt forstyrre det, f.eks. mobiltelefoner. Dette vil blive angivet af usædvanlige lyde fra højttaleren. Vi anbefaler, at kilden til interferens identificeres og elimineres.



Dopplere er et screeningsværktøj til at støtte den sundhedsprofessionelle, og bør ikke bruges i stedet for normal vaskulær eller føtal overvågning. Hvis der er tvivl om vaskulariteten eller den føtale velvære efter brug af enheden, bør yderligere undersøgelser straks foretages ved hjælp af alternative metoder.



Udsæt ikke Doppleren for overdreven varme, inklusiv langvarig udsættelse for sollys.



Hvis dette produkt er tilsluttet en anden del af et elektrisk udstyr, er det vigtigt at sørge for, at systemet er fuldt ud i overensstemmelse med IEC 60601-1 :2005.



Tilslut kun hovedtelefoner til hovedtelefonstikket.



Der må ikke foretages ændringer på dette udstyr.



Bortskaf ikke batterier i ild, da dette kan få dem til at eksplodere.

* Bemærk

Gælder ikke IOP8 Intraoperativ sonde. Se Intraoperativ sonde IFU for detaljer om rengøring/sterilisering-processer.

1.2 Dele anvendt på patient

Som defineret i IEC 60601-1:2005 er det ultralydsonderne, PPF-sensorer og manchetter af den Digitale Håndholdte Doppler, der anvendes på patienten.

2. Introduktion

Denne manual er din introduktion til Dopplex® og Sonicaid® Doppler-produkter.

Doppleren er en multi-funktion, batteridrevet, håndholdt Doppler beregnet til både vaskulær og obstetrik anvendelse. Den fungerer med Huntleigh's fulde udvalg af 'XS' udskiftelige prober (afhængigt af model).

Den vaskulære Doppler er indiceret til undersøgelse af blodgennemstrømningen i en række kar-dybder, fra perifere / overfladiske blodkar ned til dybe kar og kar i ødematøse lemmer. Den giver en indikation af blodgennemstrømning og retning ved akustisk og (afhængig af model) visuelle midler.

Ved yderligere anvendelse af en fotoplethysmografi-sonde, kan Doppleren anvendes til at bestemme Ankel Brachial Trykindeks, (ABPI), eller Tå Brachial Trykindeks, (TBI), til påvisning af perifer arteriesygdom, (PAD) hos patienter med claudicatio intermittens (gå-smerte), som er den første vurdering for persone med mistænkt PAD.

Den SRX, SR2, SR3 Føtale Doppler er indiceret til påvisning af fosterliv, ved tidlig graviditet, fra så tidligt som 8 til 10 uge, og til føtal screening fra tidlig graviditet til fødsel. Den giver en hørbar, føtal hjertelyd, og en numerisk/grafisk visning af fostrets hjertefrekvens.

Du skal læse, fuldt ud forstå og overholde instruktionerne i denne vejledning, før du bruger Doppleren.

Brug denne vejledning til første opsætning af Doppleren, og behold den som reference til dag-til-dag rutiner, og som vejledning til rengøring og vedligeholdelse.

Hvis du har nogen problemer med opsætning eller brug af Doppler, kontakt din lokale Huntleigh salgsrepræsentant.

Model- (REF) nummeret på din Doppler vises på front- og bagside-mærkater.

Bemærk

Vist skærbilleder og produktbilleder bliver kun vist som illustration. Disse kan variere fra det faktiske produkt.

Denne vejledning gælder for følgende produkter:

VASKULÆR DOPPLER	MODEL	FUNKTIONALITET
	DMX	Vaskulær - Fuld visuel- og lyd-funktionalitet hvis en egnet vaskulær sonde* er påsat. Obstetrisk - Fuld visuel- og lyd-funktionalitet hvis en egnet obstetrisk sonde* er påsat. (Ikke egnet til overvågning under vand). PPG - PPG-funktionalitet hvis en PPG-sonde* er påsat.
OBSTETRISK DOPPLER	MODEL	FUNKTIONALITET
	SRX	Obstetrisk - Fuld visuel- og lyd-funktionalitet hvis en egnet obstetrisk sonde* er påsat. (Ikke egnet til overvågning under vand). Vaskulær - Kun lyd-funktionalitet if hvis en egnet vaskulær sonde* er påsat. Skærmen vil kun vise dato/tid, sonde-frekvens og batteristatus. PPG - Ingen funktionalitet.
	SR2	Obstetrisk - Fuld visuel- og lyd-funktionalitet. 2MHz trådforbundet vandtæt probe egnet til overvågning under vand. Ingen vaskulær- eller PPG-funktionalitet, da sonden er trådforbundet og ikke kan skiftes.
	SR3	Samme som for en SR2-model, men med 3MHz trådforbundet sonde.

* Se venligst de relevante afsnit for detaljer om funktionalitet og sonde /sensor-muligheder og tilbehør.

2.1 Påtænkt brug

DMX & SRX viften af håndholdte Dopplere er beregnet til brug af kvalificeret praktiserende læger i sundhedspleje-miljøer, til ikke-invasiv vurdering af vaskulær blodgennemstrømning og/eller fostrets hjerterefrekvens, til at hjælpe med diagnose.

2.2 Kontraindikationer



Doppleren er ikke beregnet til brug på beskadiget eller skrøbelig hud.



Må ikke anvendes på øjet eller scrotum.



Foster-doppleren giver kun en enkelt indikator for fosterets tilstand. Indikatoren skal evalueres sammen med andre faktorer som en del af en holistisk tilgang til barselspleje. Der skal foretages en komplet evaluering, før den relevante behandling vælges. Hvis der er nogen tvivl om rigtigheden af en måling, bør en alternativ metode anvendes.



(Den vaskulær) Doppler er et screeningsværktøj til hjælp for den sundhedsprofessionelle, og bør anvendes med klinisk vurdering, før interventionelle procedurer iværksættes. Hvis der er tvivl om vaskulariteten efter brug af enheden, bør yderligere undersøgelser straks foretages ved hjælp af alternative metoder.

2.3 Batterikrav

Alle modeller i DMX og SRX serien er kompatible med følgende batterityper:

- Alkalisk LR6 (ikke genopladelig)
- NiMH HR6 (genopladeligt)

Se afsnit 4.3.1 for at indstille batteritypen på Doppler.

NiMH-batterier kan oplades ved at forbinde Doppler til opladeren via USB-porten (se afsnit 3.1).



Forsøg ikke at genoplade almindelige tørrelle-batterier. De kan lække, forårsage brand eller endda eksplodere.



Bland ikke ikke-genopladelige og genopladelige batterier.

2.4 Udpakning / Indledende tjek

Indhold

Element	Element	Element
1 x Digital Håndholdt Doppler	Brugervejledning	Batterier
Oplader*	USB-ledning*	Gel til ultralyd
Hurtig reference-guide	Transporttaske	

* Afhænger af model

Kontrol ved levering

Huntleigh Healthcare Ltd tager alle forholdsregler for at sikre, at varerne kommer frem i perfekt tilstand. En hændelig skade kan dog forekomme under transport og opbevaring. Derfor anbefaler vi, at der foretages en visuel kontrol, så snart enheden er leveret. Hvis der opdages skader eller mangler, skal Huntleigh Healthcare Ltd øjeblikkeligt gøres opmærksom på dette.

Opbevaring

Se afsnit 5.8 og 8.8.

Bemærk

Fjern batteriet, hvis enheden ikke forventes at blive anvendt i nogen tid.

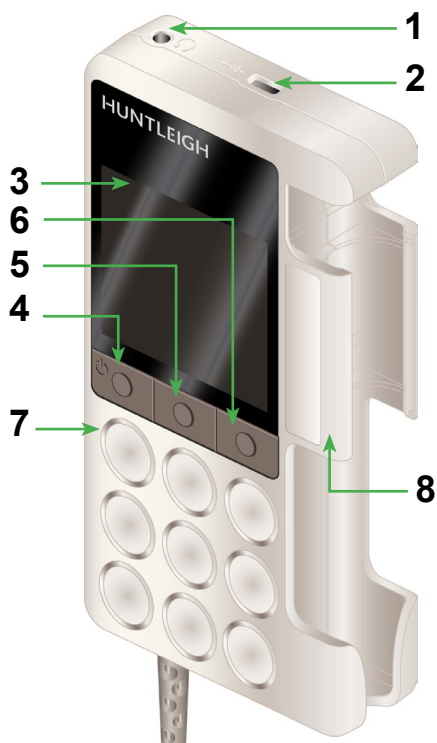
2.5 Levetid

Levetiden er defineret som den minimumstid, hvor udstyret forventes af forblive sikkert og egnet til at opfylde dets påtænkte anvendelse, og hvor alle risikominimeringsforanstaltninger forbliver effektive.

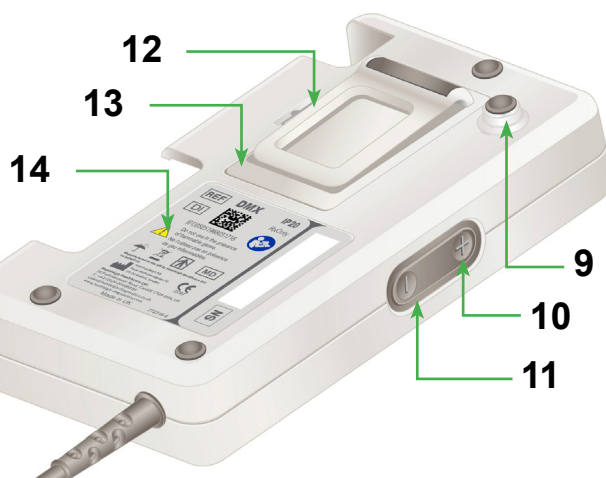
Huntleigh Healthcare Ltd har fastsat den forventede levetid for enheden til 7 år.

3. Produktidentifikation

3.1 Produktcontroller



1	Hovedtelefonstik
2	USB-port
3	LCD-panel
4	Funktionstast 1 / Tænd/sluk-knap
5	Funktionstast 2
6	Funktionstast 3 / Konfiguration
7	Højttaler
8	Sondeholder
9	Rullevoغن-montering
10	Volumen op
11	Volumen ned
12	Lommeclips
13	Batterirum + Mikro SD-kort slids
14	Bagpanel mærkat



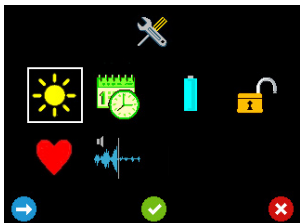
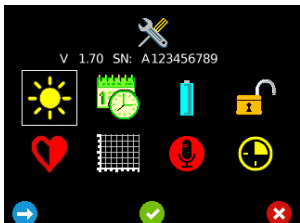
3.2 Symbolidentifikation

	Anvendt dele (ultralyd-sonder) er type BF, i henhold til definitionerne i IEC 60601-1: 2012.		
	Dette symbol angiver, at dette produkt, herunder alle dets tilbehørsdele og forbrugsvarer, er underlagt WEEE-direktiverne (Waste Electrical and Electronic Equipment) og skal bortskaffes i henhold til lokale regler.		
 2797	Dette symbol betyder, at produktet overholder de væsentlige krav i direktivet om medicinsk udstyr (93/42/EØF) - forordning om medicinsk udstyr (EU 2017/745).		
Rx Only	Forsigtig: I henhold til De Forenede Staters forbundslovgivning må dette udstyr kun sælges af en læge eller efter dennes anvisning.		
IP20	Beskyttet mod indtrængning af faste objekter >12,5 mm diameter. Ikke beskyttet mod indtrængning af vand.		
	Vigtigt: Læs den medfølgende dokumentation / brugervejledning		
Manufactured By: (Fremstillet af:)		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	
		Juridisk producent i overensstemmelse med CE-mærkningen i Europa ArjoHuntleigh AB Hans Michelsensgatan 10 211 20 Malmö, Sweden	
	Generel Advarsel		Tænd/sluk
	Temperatur-begrænsninger		Grænser for relativ fugtighed
	Serienummer		Referencenummer
	Medicinsk udstyr		Enhedsidentifikator
	Skrøbelig		Indholdet kan genbruges
	Hovedtelefonstik		Papemballage kan genbruges.
	USB-port		Justeringsmærke
	Volumen Op		Volumen Ned

	PVC-FRI Indeholder ikke PVC		LATEXFRI Indeholder ikke latex
	Atmosfæriske trykgrænser		Opbevares tørt

3.3 Skærm

3.3.1 Konfigurationskærm

Vaskulær konfigurationskærm		Obstetrisk konfigurationskærm	
			
	Konfiguration af Dato og Tid		Lysstyrke
	Låseskærm		Vælg batteri
	Hjertefrekvens Skærm-valg (Vaskulær)		FHR Gennemsnitsberegnings- tilstand (Obstetrisk)
	DDNR Hvisle-undertrykkelse (Vaskulær)		Trace-muligheder (Obstetrisk)
	Lydoptagelse (Obstetrisk)		Timer (Obstetrisk)
	Flyt Fremhævning		Vælg
	Afslut konfiguration		

3.3.2 Statusbjælke

Statuslinjen er synlig øverst på skærmen på de fleste skærme, (ikke tilgængelig i Konfiguration). De oplysninger, der vises, varierer afhængigt af Doppleren driftsform.



- Statuslinjen (Vaskulær vist)

Alle tilstande			
	Lavt batteriniveau	27/01/2015 14:30	Dato / Tid
	USB Forbundet		USB Transmitterer
	USB Modtager		

Vaskulær tilstand			
	Fremløb		Tilbageløb
	Arteriel tilstand		Venøs tilstand
5MHz	Målesondetype		

Obstetrisk tilstand			
	Standard tilstand - FHR uden for bruger-indstillet område		Standard tilstand - FHR inden for bruger-indstillet område
	Gnidningsløs tilstand - FHR uden for bruger-indstillet område		Gnidningsløs tilstand - FHR inden for bruger-indstillet område
	Manuel tilstand		Signalstyrke

Bemærk

Andre Skærm-ikoner vil blive forklaret i hele vejledningen i deres respektive afsnit.

4. Konfiguration

4.1 Batteri-indsættelse / Udskiftning & isættelse af Micro SD-kort



Afbryd enheden fra andet udstyr, før du fjerner batteridækslet.



Hvis du isætter et Micro SD-kort i Doppleren, skal dette ske **FØR** du sætter batterierne i.



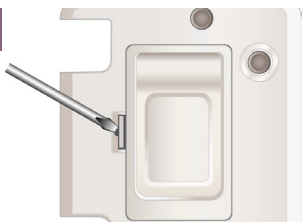
Brug kun Huntleigh-anbefalede SD-kort.

Doppleren leveres med batterierne fjernet. Isæt som vist nedenfor.

Bemærk.

Se afsnit 8.4 for specifikationer for egnede batterier.

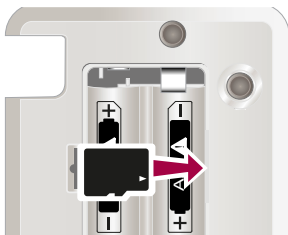
1



Fjern batteridækslet:

Sæt et egnet værktøj i fordybningen for at frigøre clipsen, og forsigtigt løfte batteridækslet af.

2

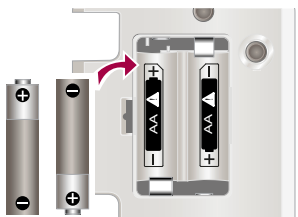


Isæt Mikro SD-kortet. (Hvis det passer).

Sørg for at kortet klikker på plads.

(For at fjerne Mikro SD-kortet, tryk det ind for at frigøre, og træk forsigtigt for at fjerne.)

3



Isæt batterierne i henhold til tegningen med den positive terminal først og, **under sikring af korrekt polaritet.**

Påsæt batteridækslet.

Bemærk

Vi anbefaler at Doppleren er opladet før første brug. (Oplad KUN hvis Doppleren er udstyret med genopladelige batterier - Se afsnit 5.7) .

4.2 Tilslutning af sonde

Bemærk

Modellerne SR2 og SR3 er udstyret med trådforbundne sonder, som ikke kan fjernes.

For at tilslutte sonden anbringes åbningen i sonden ud for pilen på stikket, og den skubbes ind med et fast tryk.



Træk i stikket for at afbryde sonden. TRÆK IKKE i kablet.

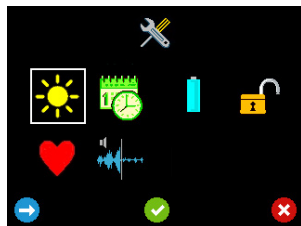
4.3 Konfigurationskærm

Bemærk

En sonde skal være forbundet før Konfigurationskærm kan tilgås.

Tryk  for at TÆNDE enheden.

Tryk og hold Knap 3 for at gå til Opsætningsskærmen. (Den viste skærm er med en påsat vaskulær sonde).



Brug de 3 knapper under skærmen, til at navigere og vælge hver funktion.

Tryk knap 1  for at flytte fremhævingen til Dato og Tid-ikonet.

Tryk knap 2  for at acceptere dit valg.

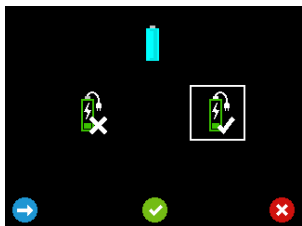
4.3.1 Vælg batteri

Doppleren kan operere fra enten alkaline eller NiMH genopladelige batterier, men det er vigtigt, at den korrekte batteritype er valgt i menuen, tilsvarende til batteritypen monteret.

I Konfiguration menuen, skal du trykke på  for at skifte til menuen Vælg batteri



Tryk på  for at acceptere dit valg.



Tryk på  for at flytte markeringen mellem valgene.



- Vælg **Alkaline** batterier.



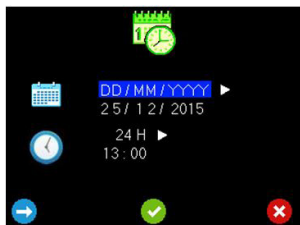
- Vælg **NiMH genopladelige** batterier.

Tryk på  for at bekræfte og vende tilbage til Konfigurationskærmen.

4.3.2 Dato og Tid

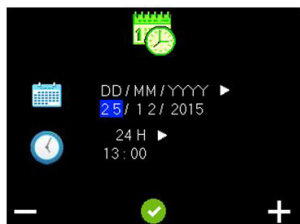
Når Doppleren tændes for første gang, skal du indstille tid og dato..

Fremhæv dato og klokkeslæt valg  i Konfiguration menuen, og tryk på .



Tryk  for at skifte gennem Dato-formatmulighederne.

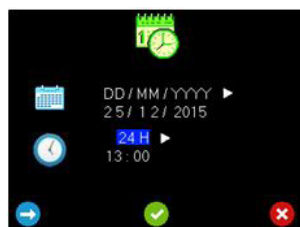
Tryk  for at bekræfte og gå til Dato-redigeringstilstanden.



Tryk  eller  for at ændre værdierne

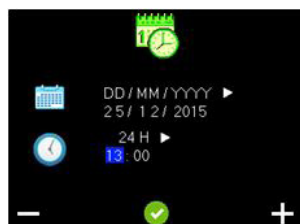
Tryk  for at Acceptere værdien og gå til næste punkt .

Når sidste punkt på datoen er blevet accepteret, går der til Tidsformat-valgtilstand.



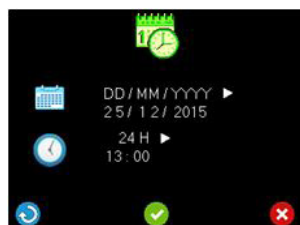
Tryk  for at skifte gennem Tid-formatmulighederne. (dvs. 12T eller 24T).

Tryk  for at bekræfte og gå til Tid-redigeringstilstanden.



Tryk  eller  for at ændre værdierne

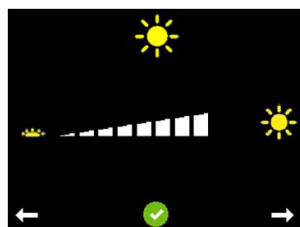
Tryk  for at Acceptere værdien og gå til næste punkt .
Når sidste punkt på Tiden er blevet accepteret, gås der til Dato- og Tidsformat-bekræftelsestilstand.



Tryk  for at gå tilbage til skærmen Dato-formatvalg.

Tryk  acceptér og gem ændringerne eller  for at afvise ændringerne og gå tilbage til Konfigurationskærmen.

4.3.3 Lysstyrke



Træk knap 1  for at mindske Lysstyrke og knap 3  for at øge Lysstyrke.

Tryk knap 2  for at bekræfte og gå tilbage til Konfigurationskærmen.

4.3.4 Vascular, PPG and Obstetric Setup

Afhængigt af, om en vaskulær eller af obstetrisk sonde er monteret, giver denne skærm dig også mulighed for at få adgang til skærmen Hjertefrekvens Vis Valg og skærmen DDNR Hvisle-undertrykkelse (Vaskulær), og skærmen FHR Gennemsnitsberegningstilstand og skærmen Trace-mulighed (Obstetrisk). Hvis en PPG-sonde er påsat vil denne skærm give adgang til PPG-overvågningsfunktionaliteten (Vaskulær). ATP og ABI-sæt kan købes som ekstraudstyr.

Disse funktioner vil blive forklaret i afsnittet Betjening.

Bemærk

Konfigurations-skærmen kan tilgås ved at trykke og holde Knap 3 på hovedovervågningsskærmene, dvs Vaskulær Live Bølgeform-skærmen, APPG-startskærmen og Obstetrisk Numerisk/Trace-tilstandskærme.

4.4 Tilslutning af systemet



ADVARSEL

Disse krav skal overholdes, når Doppleren sluttes til et andet elektrisk udstyr såsom en pc.

- 1 Ikke-medicinsk udstyr skal overholde den relevante IEC eller ISO sikkerhedsstandard. For IT-udstyr er standarden EN60950.
- 2 Det konfigurerede system skal være i overensstemmelse med kravene i IEC60601-1:2012, afsnit 16.
- 3 Hvis ikke-medicinsk udstyr (f.eks. en pc eller printer), hvis lækstrøm fra kabinettet er større end tilladt i EN60601-1, skal anvendes i et patientmiljø (mindre end 1,5 m fra patienten), skal det sikres, at lækstrømmen fra kabinettet holdes inden for de grænser, der er fastsat i EN60601-1. Det kan gøres ved at bruge en skilletransformer af medicinsk kvalitet. Kontakt Huntleigh's sælgere for at få oplysninger om egnede typer.
- 4 Enhver person, der føjer ekstra udstyr til systemets signalindgang eller signaludgang konfigurerer et medicinsk system, og er derfor ansvarlig for at sikre, at systemet overholder kravene i IEC60601-1:2012, afsnit 16. Hvis der er tvivl om, hvorvidt dit system overholder kravene, konsulteres den tekniske serviceafdeling eller den lokale Huntleigh-repræsentant.

5. Drift



Se diagrammet på side 4 for Doppler Målingssteder og Anbefalede Sonder.

Bemærk venligst Alle funktioner og skærbilleder er modelafhængige. Se tabel i 'Introduktion'-sektionen for detaljer om funktionaliteten til rådighed på hver model.

Bemærk venligst Konfigurations-skærmen kan tilgås ved at trykke og holde Knap 3 på hovedovervågningsskærmene, dv.s Vaskulær Live Bølgeform-skærmen, APPG-startskærmen og Obstetrisk Numerisk/Trace-tilstandskærme.

Koblings-gel

Brug KUN vandbaseret ultralyds-gel.

5.1 Tænde

Tryk  for at TÆNDE enheden.

5.2 Vaskulær tilstand



Hvis en vaskulær sonde indsættes i SRX-model Doppleren, vil der kun være lydfunctionalitet. Doppler-skærmen vil vise dato/tid, sondefrekvens og batteristatus, men ingen bølgeform eller knap-detajler.

Den vaskulære Live-bølgeform vises automatisk, hvis der registreres en vaskulær sonde, når enheden er tændt, eller når en vaskulær sonde efterfølgende bliver indsat i enheden.

Vaskulære sonder

Der er seks prober tilgængelige til karundersøgelser:

VP4XS	4MHz til dybtliggende kar
VP5XS	5MHz til dybtliggende kar og ødematøse lemmer
VP8XS	8MHz til perifere kar
VP10XS	10MHz til specialiserede overfladiske anvendelser.
EZ8XS	8MHZ "Widebeam" til perifere kar.
PA8XS	Intraoperativ Sonde adapter

Patientklargøring

Bed patienten om at lægge sig på ryggen, slappe af, forblive i ro, og ikke tale eller hoste osv.

Påfør en rigelig mængde gel på stedet, der skal undersøges. Placer sonden med 45° til hudoverfladen over det kar der skal undersøges, og ret sondens spids mod hjertet. Juster placeringen af sonden for at opnå det højest lydssignal. Højfrekvente pulserende lyde udsendes fra arterier, mens vener udsender en ikke-pulserende lyd, der ligner en hurtig vind.

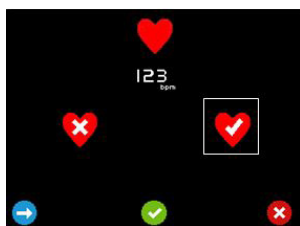
For de bedste resultater holdes sonden så stille som muligt, når den optimale position er fundet. Juster lydstyrken efter behov.

5.2.1 Vaskulær konfiguration



Skærmen Hjertefrekvens Skærm-valg

Dette valg afgør, om hjertefrekvens-tallet vises, når tracen er frosset.



Tryk  for at flytte fremhævnningen mellem visning af hjertefrekvens  og ikke vise hjertefrekvensen .

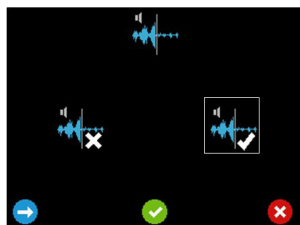
Test hjertefrekvens-tallet  vises, og forsvinder i overensstemmelse hermed.

Tryk  for at acceptere dit valg eller  for at annullere ændringerne og gå tilbage til Konfiguration.



Skærmen DDNR Hvisle-undertrykkelse valg

Dette valg afgør om DDNR anvender hvisle-undertrykkelse til lydsignalet.



For at deaktivere hvisle-undertrykkelse vælg .

For at aktivere hvisle-undertrykkelse vælg .

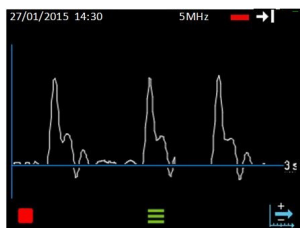
Tryk  for at flytte fremhævnning mellem valg.

Tryk  for at acceptere dit valg eller  for at annullere ændringerne og gå tilbage til Konfiguration.

5.2.2 Vaskulær overvågning

Skærmen Vaskulær Live Bølgeform

På skærmen Vaskulær Live Bølgeform, vises trace fra venstre mod højre, og begynder så at overskrive igen fra den venstre akse. Den tid, det tager at krydse skærmen afhænger af den aktuelle tidsbase, og kan indstilles til 3, 6 eller 12 sekunder. Den aktuelt valgte tidsbase vises til højre i diagrammet i niveau med X-aksen (3 sekunder i det viste eksempel).



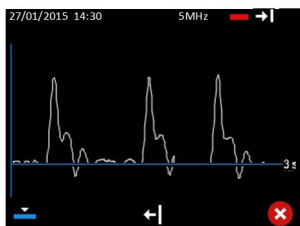
Tryk  for at fryse tracet og vise skærmen Frosset-muligheder.

Tryk  for at vise Trace-mulighederne.

Tryk  Til at bladre gennem tidsbase-mulighederne (3s > 6s > 12s > 3s).

Vaskulær Bølgeform-muligheder

Tracen fortsætter med at opdatere, når der trace-muligheder vises. Softkey-ikonerne vil vise de tilgængelige indstillinger, afhængigt af de aktuelle indstillinger. Statuslinjen viser de aktuelle indstillinger.



Hvis nuværende i Arteriel tilstand, vil knap 1 vise Indstil Venøs tilstand  og hvis i Venøs tilstand, vil den vise Indstil Arteriel tilstand .

Tryk knap 1 for at skifte mellem Venøs og Arteriel tilstande, og gendanne live bølgeformens softkeys.

Venøs tilstand centrerer baselinje og sætter standard tidsbase til 12s.

Arteriel tilstand centrerer baselinje og sætter standard tidsbase til 3s.

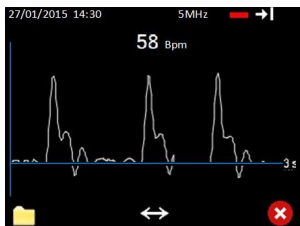
Hvis der aktuelt vises Fremadflow, vil knap 2 vise Indstil Tilbageflow  og hvis Tilbageflow vises, vil den vise Indstil Fremadflow .

Tryk knap 2 for at skifte mellem Fremad- og Tilbage-flow, og gendanne live bølgeformens softkeys

Tryk  for at gendanne live bølgeform softkeys uden at lave ændringer på den kørende tilstand.

Vaskulær Frosset Bølgeform-muligheder

Når bølgeformen er frosset vises hjertefrekvensen. (Hvis muligheden er blevet valgt i konfiguration - Se skærmen Hjertefrekvens Visnings-valg i Vaskulær Konfiguration-afsnittet ). Når tracen er stoppet kan tidsbasen ikke ændres, så denne skal vælges på forhånd.

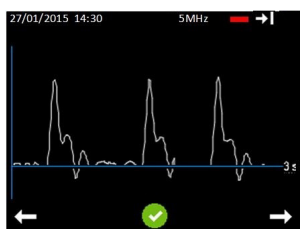


Tryk  for at vise Fil-mulighederne.

Tryk  for at vise Rulle-mulighederne. (Denne knap vises kun, hvis mere end en skærm med data er blevet optaget).

Tryk  for at forlade og gå tilbage til skærmen Live Bølgeform.

Vaskulær Rulle-muligheder



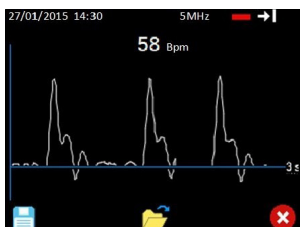
Tryk  for at rulle til venstre / tilbage eller  for at rulle til højre / fremad gennem tracen.

Tryk  for at acceptere den viste del af tracen, og gå tilbage til skærmen med Frosset Bølgeform-muligheder.

Hjertefrekvens vises ikke, mens der rulles.

Vaskulær Fil-muligheder (Hvis Mikro SD-kort isat)

Fra denne skærm kan brugeren vælge at gemme en bølgeform, eller åbne mappen med tidligere gemte bølgeform til gennemgang. Hvis der ikke er tilstrækkelig hukommelse til at gemme en bølgeform, er gem-muligheden ikke tilgængelig og gem-ikonet er skjult. I dette tilfælde bør brugeren gå til skærbilledet gennemse filer og slette en eller flere gemte filer, for at frigøre hukommelse. Filnavnet vil blive genereret automatisk og en popup midlertidigt vist erkende, at filen er blevet gemt. Data gemmes på Micro SD-kortet.



Tryk  for at gemme **den synlige del** af bølgeformen til permanent lagring.

Tryk  for at åbne mappen med lagrede bølgeformer til gennemgang.

Tryk  for at gå tilbage til skærmen med Frosset Bølgeform-muligheder.



Gem dataspor



Tryk på for at gemme det registrerede dataspor.

En popup, vises et øjeblik for at bekræfte gemt med succes.

Pop op-vinduet viser fil-id'et, som inkluderer Dato, Klokketæt og et firecifret indeksnummer.



Tryk på for at godkende filnavnet og gå videre til næste skærm billede.

Tryk på for at lukke skærm billedet med den frosne vaskulære bølgeform, hvis data er blevet gemt.

Tryk på igen for at gå tilbage til skærm billedet med live bølgeformen.

5.2.3 Måle Doppler-tryk



Se diagrammet på side 4 for Doppler Målingssteder og Anbefalede Sonder.

Trykmålingerne afhænger af et system med en bold til oppumpning og en ventil til tømning i kombination med en slange og manchetskobling som vist herunder.

Systolisk armtryk

Lad patienten hvile i rygliggende stilling i et stille og varmt rum i mindst 10 minutter.

Placer manchetten på overarmen cirka 1-2 cm over albuebøjningen. Slut blodtryksmåleren til manchetten.

BEMÆRK

Vælg en manchet, hvis størrelse passer til patientens ekstremitet. Sørg for, at indeksemærket på manchetten falder inden for områdemærket.



Påfør en rigelig mængde gel på stedet over arteria brachialis.

Placér sonden med 45° til hudoverfladen over det kar der skal undersøges, og hold sondens spids på linje med karret.

Justere placeringen af sonden for at opnå det højest lydsignal.

For de bedste resultater holdes sonden så stille som muligt, når den optimale position er fundet.

Juster lydstyrken efter behov.

Pump blodtryksmanchetten op ved at trykke bolden på blodtryksmåleren sammen, indtil pulsløden forsvinder, og pump den derefter op med yderligere 10-20 mmHg.

Tøm manchetten gradvist (2 mm/sek.), og noter det tryk, der fremgår af blodtryksmåleren, på det punkt hvor pulsløden igen høres.

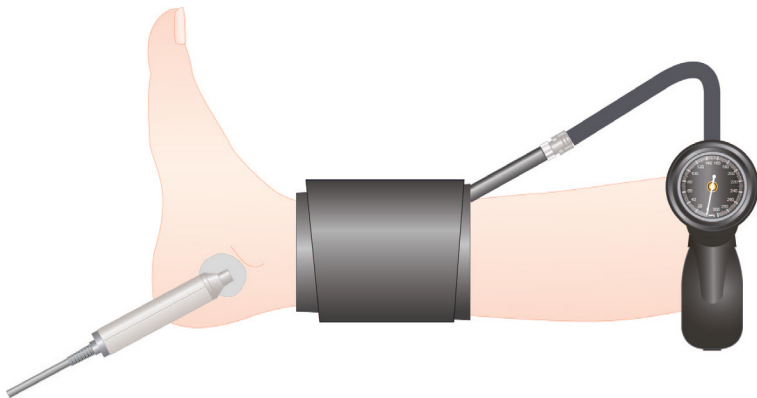
Tøm manchetten helt.

Systolisk ankeltryk

Placer en manchet af passende størrelse 1-3 cm over den laterale ankelkno.

Slut blodtryksmåleren til manchetten.

Gentag den ovenfor beskrevne fremgangsmåde, hvor det dog her er den ønskede fodarterie, der overvåges (f.eks. arteria tibialis posterior som vist her).



5.3 PPG-tilstand



Denne funktion er kun tilgængelig på DMX-modellen.

PPG-startskærmen vises automatisk, hvis der registreres et PPG-modul, når enheden er tændt, eller når et PPG-modul efterfølgende bliver indsat i enheden. (Tilgængelig som valgfrit ekstraudstyr).

APPG Sonder

En APPG-sonde er tilgængelig til arm, ankel og tå-tryk og PPG-bølgeformer:

PPGA1

Fotoplethysmografi-sonde

Systoliske trykmålinger afhænger af et system med en bold til oppumpning og en ventil til tømning i kombination med en slange og manchetkobling som vist på næste side. Fotoplethysmografi-sonden placeres på armen, anklen eller tåen efter behov og bruger infrarødt lys til at udføre en relativ måling, der registrerer, når blodstrømmen vender tilbage.

Manchetten placeres omkring patientens ekstremitet, og en tryksensor placeret i PPGA1-modulet registrerer trykket i manchetten. Tryktransducere registrerer trykværdien som en funktion af tiden. Disse målinger præsenteres grafisk på displayet, hvilket gør det muligt for brugeren at bestemme, hvilken trykmåling, der repræsenterer det faktiske systoliske tryk.

Forbind manchetten, sphyg, APPG-adapter og sonde som vist:



Patientklargøring

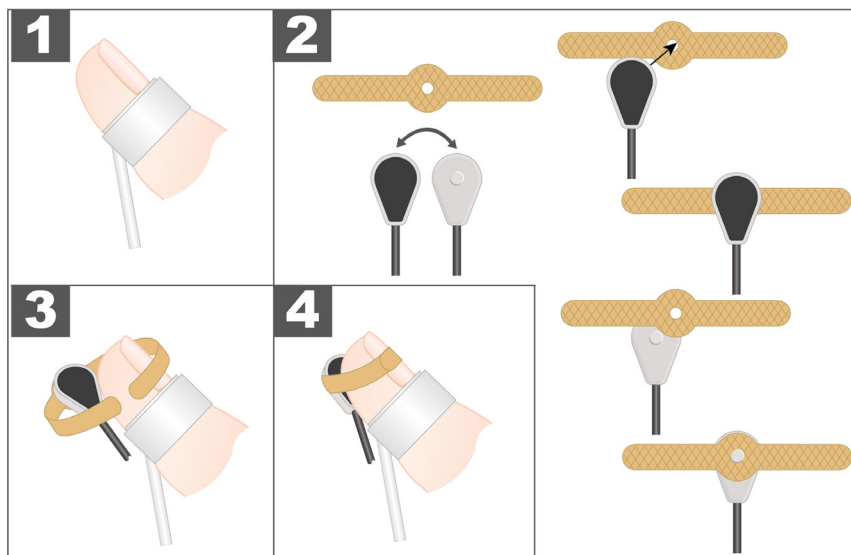
Patienten skal hvile i 10 minutter i et varmt lokale ($\geq 24^{\circ}$).

Patienten skal være liggende med strømper og fodtøj fjernet.

Afdæk midlertidigt fødder for at holde dem varme, indtil målingen er foretaget.

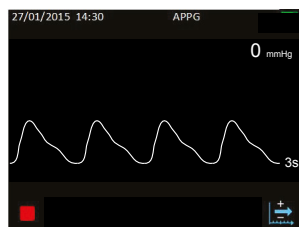
Påsæt sensoren & tå-manchet som vist.

BEMÆRK: Vælg en manchets størrelse, hvis størrelse passer til patientens tå/finger.



APPG-startskærm

PPG-tracen kører i realtid på den valgte tidsbase, og er autoskaleret for at optimere visningens højde. Tidsbasen kan indstilles til 3, 6 eller 12 sekunder. Den aktuelt valgte tidsbase vises til højre i diagrammet i niveau med X-aksen (3 sekunder i det viste eksempel).



Tryk  for at fryse tracet og vise skærmen APPG Kun Trace.

Tryk  for at gemme tracet og vise skærmen Trykinflatering.

Tryk  for at skifte gennem Tidsbase-mulighederne: 3s > 6s > 12s > 3s

Skærmen APPG Kun Trace

Den nødvendige tidsbase skal vælges før frysning af tracen.



Tryk  for at vise Fil-mulighederne.

Tryk  for at vise Rulle-mulighederne. (Denne knap vises kun, hvis mere end en skærm med data er blevet optaget).

Tryk  for at afslutte APPG Kun Trace skærmen og vende tilbage til APPG-startskærmen og genstarte tracen.

APPG Rulle-muligheder



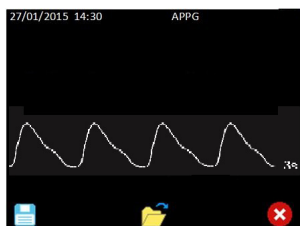
Tryk  for at rulle til tilbage eller  for at rulle til remad gennem tracen.

Tryk  for at vælge den viste del af tracen, og gå tilbage til skærmen med APPG Kun Trace Skærmen.

APPG Fil-muligheder (Hvis Mikro SD-kort isat)

Fra denne skærm kan brugeren vælge at gemme en bølgeform, eller åbne mappen med tidligere gemte bølgeform til gennemgang. Hvis der ikke er tilstrækkelig hukommelse til at gemme en bølgeform, er gem-muligheden ikke tilgængelig og gem-ikonet er skjult. I dette tilfælde bør brugeren gå til skærbilledet gennemse filer og slette en eller flere gemte filer, for at frigøre hukommelse.

Når en bølgeform gemmes, gemmes kun den dels af bølgeformen vist på skærmen. Brugeren bør rulle den ønskede del af bølgeformen ind i visningen før der gemmes. Filnavnet vil blive genereret automatisk og en popup midlertidigt vist erkende, at filen er blevet gemt.



Tryk  for at gemme den synlige del af bølgeformen til permanent lagring

Tryk  for at åbne mappen med lagrede bølgeformer til gennemgang.

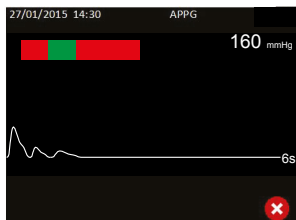
Tryk  for at gå tilbage til skærmen med APPG Kun Trace.

RDer henvises til APPG Endelig Gennemgang og afsnittet Gem for yderligere oplysninger.

Måling af Systolisk tryk i tå

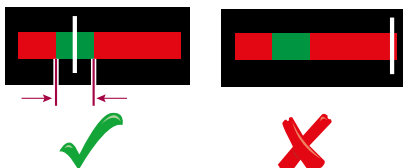
Denne skærm viser PPG-bølgeformen og det omgående manchettertryk i realtid. Pump manchetten op og stop ved et tryk på ca. 30 mmHg over hvor blodgennemstrømning er helt tillukket.

Det er brugerens ansvar at notere trykket hvorpå blodgennemstrømning er helt tillukket og herefter pumpe yderligere 30mmHg.



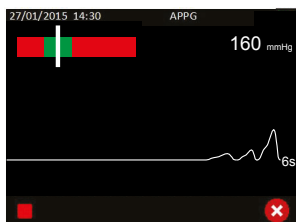
Tryk  for at gå tilbage til APPG-starskærmen.

Brugeren vil have som mål at reducerer trykket ved at trykke ventilationsknappen på inflationskuglen, for at opnå en konstant rate på 2 – 4 mmHg pr. sekund. For at hjælpe brugeren, viser et rød/grøn søjlediagram den aktuelle beregnede deflationsrate. Hvis det er mellem 2 – 4 mmHg, vil den hvide linje være over det grønne bånd. De røde bånd på hver side stemmer overens med rater der enter er for høje eller for lave.



Manchettertryk plottes i det øverste højre hjørne.

Når der registreres de genindførte impulser, skærmen frosset, og Skærmen trykjustering indtastes.



Tryk  for at Fryse tracet og vise skærmen Trykjustering.

Tryk  for at gå tilbage til skærmen Tryk Inflatering.



Deflater altid manchettertrykket til nul efter trace stopper.

BEMÆRK

Hvis trykket i manchetten forbliver over 10 mmHg, vil det viste manchettertryk skifte til orange og blinke

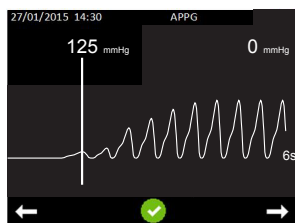
BEMÆRK

Hvis manchettrykket overstiger det nominelle område, der er vist i afsnit 8, vises dette som '---' mmHg.

**Skærmen APPG-Systolisk trykjustering**

Den første registrerede impuls, indrettes efter den lodrette linje. Hvis dette ikke er tilfældet, kan brugere manuelt justere det registrerede systolisk tryk ved at bruge eller knapper. Dette kan være nyttigt, hvis brugeren mener den første registrerede impuls er tilfældigt støj. Tracen kan enten flyttes til venstre eller højre, med den lodrette linje forblivende statisk. Trykket vist over den vertikale linje opdateres i overensstemmelse hermed.

Kontroller at den første impuls er indrettet med den lodrette linje.



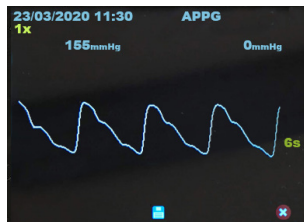
Tryk for at rulle til tilbage eller for at rulle til remad gennem tracen.

Angivet tryk reduceres eller øges.

Tryk for at acceptere det valgte tryk.

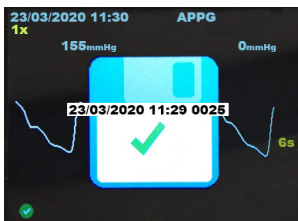
**Skærmen APPG Endelig Gennemgang og Gem**

Det påviste eller justerede tryk vises i øverste højre hjørne af skærmen. Den APPG-bølgeform, der blev gemt, da manchetten første gang blev pumpet op til mere end 30 mmHg på APPG-startskærmen, vises.



Tryk på for at gemme, eller tryk på ikonet for at afslutte uden at gemme.

Bemærk - Hvis der trykkes på ikonet , vises skærmen 'Data Vil Gå Tabt', hvor brugeren bliver bedt om igen at overveje at forlade skærmen Endelig Gennemgang og Gem uden at gemme registreringer.

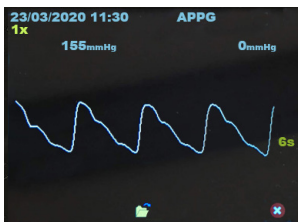


Tryk på  for at gemme det registrerede dataspor.

En popup, vises et øjeblik for at bekræfte gemt med succes.

Pop op-vinduet viser fil-id'et, som inkluderer Dato, Klokketæt og et firecifret indeksnummer.

Tryk på  for at godkende filnavnet og gå videre til næste skærmbillede.



Hvis data er blevet gemt, tryk  for at gå tilbage til APPG-startskærmen.

Skærmen APPG-data vil gå tabt

Hvis der trykkes på ikonet  på skærmen Endelig Gennemgang og Gem, bliver brugeren bedt om igen at overveje, hvorvidt der skal afsluttes uden at gemme registreringer.



Tryk  for at gå ud til APPG-startskærmen uden at gemme.

Tryk  for at gå tilbage til Endelig Gennemgang og Gem skærmen.

5.4 Obstetrisk tilstand

Den Obstetriske FHR-skærm vises automatisk, hvis der registreres en obstetrisk sonde, når enheden er tændt, eller når en **obstetrisk** sonde efterfølgende bliver indsat i enheden.

Obstetriske sonder

Der er to prober tilgængelige til obstetriske undersøgelser:

OP2XS	2MHz ±1%	OP3XS	3MHz ±1%
--------------	-----------------	--------------	-----------------

Doppler Signalstyrke



Dopplersignalet styrke vises på statuslinjen øverst på skærmen.

Undervands Overvågning - kun SR2 eller SR3-modeller!



Modellerne SR2 og SR3 er udstyret med trådforbundne, vandtætte sonder, egnet til brug under vandet. Andre sonder er ikke vandtætte, og må ikke anvendes i vand.



Til undervandsbrug, hvor forurening eller krydsinfektion kan forekomme, se afsnit 6 for Rengøringsinstruktioner.



Hovedenheden er ikke vandtæt og må ikke nedsænkes.

Patientklargøring

Sørg for, at patienten sidder behageligt i en halvt tilbagelænet eller siddende stilling. Påfør en rigelig mængde gel* på maven. Hvor det er praktisk, palperes først for at bestemme fosterstilling - bedste sondepositionen er over fosterets venstre skulderblad. Placer frontpladen af sonden fladt mod maven over symphysis pubis. Juster sonden for at opnå et optimal lydssignal, ideelt ved at vinkle sonden rundt, samtidig med at der opretholdes et fast tryk. Undgå at skubbe den over huden.

Tidligt i graviditeten kan en fuld blære forbedre lydopvisningen. Senere i graviditeten er de bedste signaler generelt placeret højere på maven. Fosterets hjerte lyder som en galoperende hest med ca. det dobbelte af moderens hjerterytme. Bedste hjerterytme ydeevne er fra fosterets hjerte selv, kendetegnet ved 'klappende' klapyde, hellere end navlestrengens arterie eller placentale lyde.

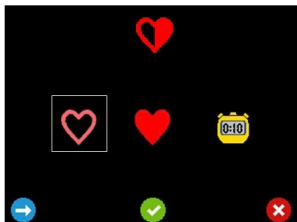
***Bemærk:** Til SR2/SR3 modeller: Gel er ikke påkrævet, når sonden anvendes under vand.

5.4.1 Obstetrisk konfiguration



FHR Gennemsnit-tilstand udvælgelsesskærm

Denne udvælgelses afgør metoden brugt til at beregne den føtale hjerterytme.



- Vælger Standard Gennemsnits-tilstand over 4 slag.



- Vælger Glat Gennemsnits-tilstand over 8 slag.



- Vælger Manuel tilstand, hvor brugeren timer 10 slag



Tryk for at flytte fremhævnning mellem valg.

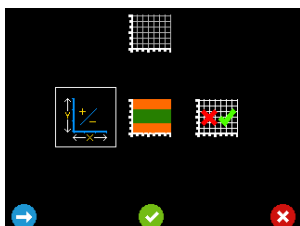


Tryk for at acceptere dit valg eller for at annullere ændringerne og gå tilbage til Konfiguration.



Skærmen Trace-muligheder

Denne skærm giver en undermenu for valgmulighed-skærme til at definere egenskaberne for trace-skærmen.



- Gå til skærmen Diagram-hastighedsvalg / Diagram Y-akse skaleringsvalg.



- Gå til skærmen Grænseværdi-valg.



- Gå til FHR Trace tilstand Aktiver / Deaktiver skærm.



Tryk for at flytte fremhævnning mellem valg.



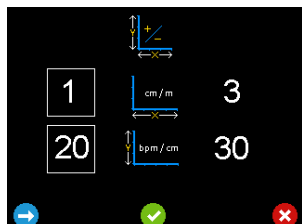
Tryk for at acceptere dit valg eller for at annullere ændringerne og gå tilbage til Konfiguration.





Skærmen Diagram-hastighedsvalg / Diagram Y-aksen Skalering-valg

På denne skærm kan det obstetrisk trace diagrams hastighed / Y-akse skala indstilles. *



Tryk  for at flytte fremhævnning mellem valg.

Tryk  for at acceptere dit valg og gå tilbage til skærmen Trace-muligheder.

Tryk  for at gå tilbage til skærmen Trace-muligheder uden at gemme ændringerne.

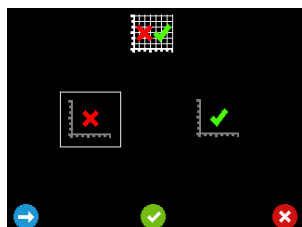
* BEMÆRK

Hvert gitter-adskillelse på diagrammet repræsenterer en centimeter tilsvarende.



FHR Trace tilstand Aktiv / Deaktiv skærm

Denne skærm gør det muligt for FHR Trace-vinduet at aktivere  eller deaktivere .



Tryk  for at flytte fremhævnning mellem valg.

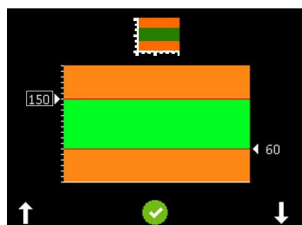
Tryk  for at acceptere dit valg og gå tilbage til skærmen Trace-muligheder.

Tryk  for at gå tilbage til skærmen Trace-muligheder uden at gemme ændringerne.



Skærmen Grænseværdi Indikationsgrænse-valg

Ved indgang på denne skærm, vises den nuværende øvre grænse (venstre) og nedre grænse (højre) (øvre grænse er vist valgt). Det grønne område på diagrammet repræsenterer hjertefrekvenser inden for intervallet indstillet af brugeren. De orange områder repræsenterer hastigheder uden for intervallet indstillet af brugeren. Når hjertefrekvensen er uden for de brugerindstillede niveauer, skifter hjerte-symbolet fra grøn til gul.



Tryk  for at øge eller  for at mindske det valgte niveau med 5.

Som niveauerne ændres, vises de nye værdier og områderne på grafen ændres tilsvarende.

Tryk  for at bevæge valget fra øvre niveau til nedre niveau. Juster det valgte niveau med  og .

Tryk . Bekræftelse softkey funktioner vil blive vist give muligheder for at Annullere fortryd , Acceptere  eller annullere  ændringerne.

Accepter eller Annuller går tilbage til skærmen Trace-muligheder.



Føtale hjerte Lydoptagelse Skærm- Se afsnit 12



Timerfunktionsskærm - Se afsnit 12

5.4.2 Obstetrisk overvågning



Skærmen Obstetrisk FHR Numerisk-tilstand

I denne tilstand bliver FHR'en vist (i slag pr-minut) med store tal og opdateres løbende. Når hastigheden ikke kan bestemmes, vises 3 x streger.



Tryk  for at skifte til skærmen FHR-trace.



Skærmen Obstetrisk FHR Numerisk-tilstand (Manuel)

I manuel tilstand (valgt fra konfiguration), viser skærmen i begyndelsen tre streger i stedet for tallene. Denne tilstand gør det muligt for en 10 slag gennemsnitlige hjertefrekvens at blive målt, hvor brugeren kan høre en svag eller støjende hjerteslag, men Doppleren er ude af stand til at beregne FHR.



Tryk  (Knap 1), tæl 10 slag, så tryk igen. Doppleren vil beregne og vise FHR baseret på den tid det tager. FHR'en vil forblive på skærmen, indtil operation gentages, eller der skiftes funktion.



Skærmen Obstetrisk FHR Trace-tilstand *



Trace-skærmtilstand er kun indikation, og er ikke en erstatning for konventionel føtal overvågning. Hvis betragtning af dette trace forårsager nogen bekymring, skal alternative midler (f.eks fuld CTG) anvendes til at bestemme fosterets tilstand.

Denne skærm viser FHR'en som et trace på en graf. De vandrette og lodrette skalaer bestemmes i configurationen**. Tracet vises fra venstre mod højre, indtil det fylder skærmen, ruller derefter til venstre, eftersom hvert nyt datapunkt tilføjes.



Tryk **123** for at skifte til numerisk skærmtilstand.

Tryk **1** for at registrere føtal bevægelse og placere en markør på grafen, ved det tilsvarende punkt.

Tryk **[Red Square]** for at stoppet tracet og vise FHR frosset trace-muligheden.

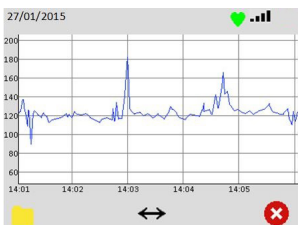
** Trace-skalering svarer til 1 eller 3 cm/min og 20 eller 30 slag pr cm, skaleret ned til skærmstørrelsen, opretholdelse af samme billedformat, for at undgå forvrejning af tracet, til nem visuel fortolkning.

* BEMÆRK:

Disse indstillinger er kun tilgængelige, hvis skærmen FHR Trace-tilstand er aktiveret (se afsnit 5.4.1 - FHR Trace tilstand Aktiver / Deaktiver skærm).



Obstetrisk Frosset Trace-muligheder *



Tryk **[Yellow Square]** for at vise Fil-mulighederne.

Tryk **[Double Arrow]** for at vise Rulle-mulighederne. (Denne knap vises kun, hvis mere end en skærm med data er blevet optaget).

Tryk **[Red X]** for at vise Sammenligningen eller Genstarte trace-muligheder.



Obstetrisk Rulle-muligheder *



Tryk **[Left Arrow]** for at rulle til venstre / tilbage eller **[Right Arrow]** for at rulle til højre / fremad gennem tracen.

Tryk **[Green Checkmark]** for at vælge den viste del af tracen, og gå tilbage til skærmen med Frosset Trace-muligheder.



Obstetrisk Fil-muligheder *

Fra denne skærm kan brugeren vælge at gemme en trace, eller åbne mappen med tidligere gemte trace til gennemgang. Hvis der ikke er tilstrækkelig hukommelse til at gemme en trace, er gem-muligheden ikke tilgængelig og gem-ikonet er skjult. I dette tilfælde bør brugeren gå til skærbilledet gennemse filer og slette en eller flere gemte filer, for at frigøre hukommelse. Hukommelseskapacitet kan øges efter behov ved at installere et passende Micro SD-kort.

Filnavnet vil blive genereret automatisk og en popup midlertidigt vist erkende, at filen er blevet gemt.



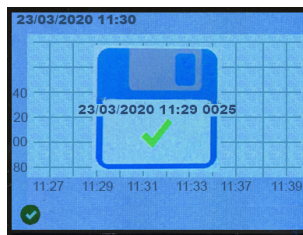
Tryk  for at gemme den synlige del af bølgeformen til permanent lagring.

Tryk  for at åbne mappen med lagrede bølgeformer til gennemgang.

Tryk  for at gå tilbage til skærmen med Frosset Trace-muligheder.



Gem dataspor

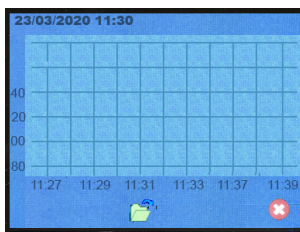


Tryk på  for at gemme det registrerede dataspor.

En popup, vises et øjeblik for at bekræfte gemt med succes.

Pop op-vinduet viser fil-id'et, som inkluderer Dato, Klokkeslæt og et firecifret indeksnummer.

Tryk på  for at godkende filnavnet og gå videre til næste skærbillede.



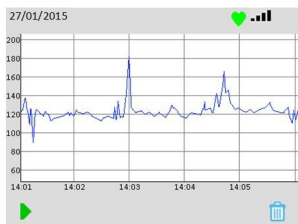
Tryk på  for at gå tilbage til skærbilledet med den frosne FHR-dataspor.

Tryk på  igen for at gå tilbage til skærbilledet med live dataspor.



Obstetrisk FHR Trace-sammendrag eller Genstart-muligheder*

Når FHR trace er stoppet / frosset registreres ingen yderligere data. Når frosnen tilstand forlades, kan brugeren genoptage den aktuelle registrerede trace eller starte et nyt trace.



Tryk  for at genoptage den nuværende trace. Der vil være et hul i tracen i den tidsperiode, der svarer til den frosne tilstand.

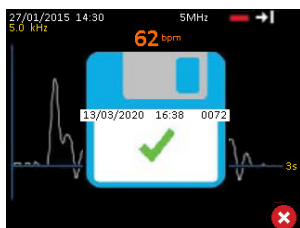
Tryk  for at afvise nuværende data og starte en ny trace.

Bemærk at afvisning af de nuværende trace ikke sletter nogen gemte datafiler.

5.5 Adgang til lagret fil



Gemt fil bekræftelses-pop-up



Når en fil gemmes, er en popup overlejret.



Lagring af filer



Fil lagret



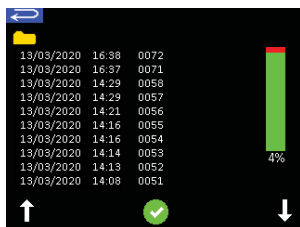
Fejl ved lagring af fil

Når filen er gemt, skal du trykke på  for at bekræfte filnavnet og rydde pop op.



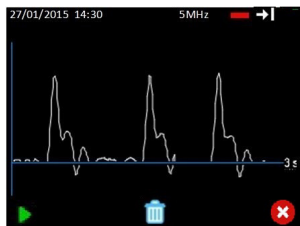
Lagret fil gennemsyns-skærm

En liste over lagrede filer vises med den seneste fil øverst. En bjælke til højre viser mængden af hukommelse der er i brug.



Tryk  og  for at rulle gennem fil-listen.

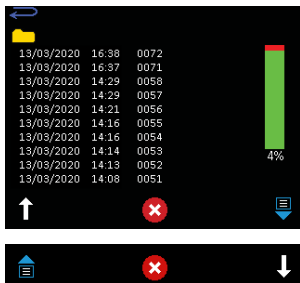
Tryk  for at vælge den ønskede fil.



Tryk  for at vise den valgte bølgeform.

Tryk  for at slette den valgte bølgeform.

Tryk  for at bekræfte sletning eller  for at annullere og gå tilbage til Fil-muligheder



Tryk på  eller  for at rulle gennem siderne af filer.

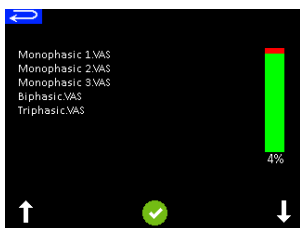
Tryk på  for at gå tilbage til skærmen Live Bølgeform

Fremhæv  og tryk på  for at gå tilbage til skærmen Live Bølgeform.

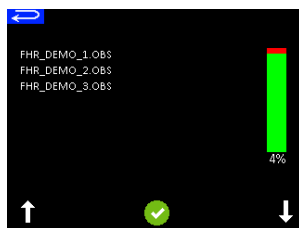
Fremhæv  og tryk på  for at komme ind på skærmen Demo Filer.

Demo Filer

Demo filer er blevet forprogrammeret til SD-kortet.



Vaskulær Demo filer



Obstetrisk Demo filer

Tryk  og  for at rulle gennem fil-listen og tryk  for at vælge den ønskede fil..

Fremhæv  og tryk på  for at gå tilbage til skærmen Lagret fil gennemsyns.

Bemærk

Når en Demo fil vises, deaktiveres auto-sluk timeouts.

5.6 Batteriopladning



Kun genopladelige batterier kan genoplades. Bekræft batteritype før tilslutning til opladeren. (Se afsnit 4.3.1).



Brug kun oplader og ledning leveret af Huntleigh.



Brug ikke Doppler på patienter, når tilsluttet til opladeren.



Sæt den medfølgende opladerstik i USB-stikket i toppen af Doppleren.

Tilslut til stikkontakten og tænd hovedstrømmen.

Opladning vil tage cirka 5 - 6 timer, afhængig af batteriets status.

Under opladning, vil et symbol  blive vist på skærmen. Når fuldt opladet, vil symbolet skifte til .

Bemærk

Doppleren skal være slukket for batteriopladning

5.7 Batteristatus

Ca. 500 x 1 minut undersøgelser kan udføres med fuldt opladene batterier, afhængigt af brug.

Hvis batteriniveauet er lavt, vil et  symbol vises på statuslinjen.

Når batteriet er helt afladet, vil Doppleren slukkes.

5.8 Behandling af batterierne

Hvis Doppleren ikke skal bruges i et længere tidsrum, skal følgende retningslinjer følges.

Ikke-genopladelige batterier (alkaliske)

Tag batterierne ud af enheden. Hvis batterierne ikke tages ud, er der risiko for, at de kan lække og dermed beskadige produktet.

Genopladelige batterier (NiMH)

Lad batterierne helt op i henhold til instruktionerne i afsnit 5.6, og tag derefter batterierne ud af enheden. Batterierne kan gemmes på et tørt sted ved en temperatur på mellem 10 °C og 30 °C i op til seks måneder.

Hvis batterierne skal opbevares gennem længere tid, skal de hvert halve år sættes tilbage i Doppleren, lades helt op og derefter tages ud igen.

Hvis batterierne ikke genoplades regelmæssigt kan de lide uoprettelig skade.

5.9 Dataoverførsel til en ekstern enhed

Den lagrede bølgeform/spor og data kan overføres til en ekstern PC via en USB-forbindelse.



Sæt det medfølgende USB-stik i USB-stikket i toppen af Doppleren, og forbind til computeren.

5.10 Efter brug

1. Tryk og hold Tænd/Sluk-knappen. Hvis du glemmer at slukke for apparatet, vil den automatisk slukke efter 1 minut obstetrisk eller tre minutter vaskulær.
2. Se rengøringsafsnittet før opbevaring eller brug af enheden på en anden patient.
3. Opbevar enheden sammen med sonde og tilbehør i den leverede, bløde transportkasse.

6. Vedligeholdelse og rengøring

6.1 Generel pleje

Alle Huntleigh produkter er designet til at modstå normal klinisk brug, men de kan indeholde sart komponenter, for eksempel sonde-spidsen, der skal håndteres og behandles med omhu.

Med jævne mellemrum, og når systemets integritet er i tvivl, gennemføres en kontrol af alle funktioner, som beskrevet i det relevante afsnit i IFU. Hvis der er fejl på kabinettet, skal enten Huntleigh eller din forhandler kontaktes for reparation eller bestilling af en ny.



Sørg for at tjekke med dit anlægs lokale kontrolpolitik vedrørende infektion og eventuelle procedurer for rengøring af udstyr.



Overhold advarsler og retningslinjer på rengøringsvæskens etiket for brug og personlige værnemidler (personal protective equipment (PPE)).



Brug ikke slibende klude eller rengøringsmidler.



Brug ikke automatiske vaskesystemer eller autoklaver.



Der må ikke anvendes phenolsk rensmiddelbaserede desinfektionsmidler, opløsninger indeholdende kationiske overfladeaktive stoffer, ammoniakbaserede sammensætninger eller parfumer og antiseptiske opløsninger.



Sørg for, hvis der anvendes vaskeservietter eller desinficerende servietter, at overskydende opløsning presses ud af servietterne før brug.



Sluk altid for Doppleren og afbryd den fra ledningsnettet, før rengøring eller desinfektion.



Der må ikke komme væske ind i produkterne og sænk dem ikke ned i nogen form for opløsning.



Tør altid desinfektionsmidlet af med en klud fugtet med rent vand.

6.2 Generel rengøring og desinficering

Hold altid de udvendige overflader rene og fri for snavs og væsker med en ren, tør klud.

1. Tør eventuelle væsker af enhedens overflade ved hjælp af en ren, tør klud.
2. Tør af med en klud fugtet i 70 % isopropylalkohol.
3. Tør helt med en ren, fnugfri klud.
4. Brug, hvis produktet er blevet forurenet, anvend de metoder der er beskrevet for patientanvendte dele.

6.3 Rengøring og desinficering af patientanvendte dele

Sonder *

Rengør sonderne, før undersøgelse af en patient ved hjælp af lavrisiko rensemetode, se nedenfor.

Efter patientundersøgelse rengør og/eller desinficér sonderne med en passende metode, der er baseret på omfanget af krydskontamineringsrisici, som defineret nedenfor:

Risiko	Definitioner	Procedure
Lav	Normal anvendelse eller lavrisiko situationer, herunder patienter med intakt hud og ingen kendte infektioner.	1. Fjern tilsmudsning, tør af med et mildt neutralt rensmiddel, og tør efter med en klud, der er fugtet i vand. 2. Tør helt med en ren, fnugfri klud.
Middel	Patienten har en kendt infektion, hud er ikke intakt, emnet er meget snavset.	1. Følg lavrisiko-proceduren og tør efter med en klud, der er fugtet i natriumhypoklorid (1.000 ppm). 2. Efter to minutter tørres af med en klud, der er fugtet i vand, og der tørres efter med en ren, fnugfri klud.
Høj	Denne procedure bør kun anvendes, når emnet er blevet forurenet af blod.	1. Følg lavrisiko-proceduren og tør efter med en klud, der er fugtet i natriumhypoklorid (10.000 ppm). 2. Efter to minutter tørres af med en klud, der er fugtet i vand, og der tørres efter med en ren, fnugfri klud.

* Bemærk

Gælder ikke IOP8 Intraoperativ sonde. Se Intraoperativ sonde IFU for detaljer om rengøring/steriliserings-processer.



Advarsel: Gentagen og unødvendig brug af koncentrerede opløsninger vil resultere i produktets beskadigelse. Lad ikke natriumhypoklorid opløsninger komme i kontakt med metaldele.

Brugen af andre end de nævnte desinficerende materialer, er brugerens ansvar med hensyn til deres effektivitet og kompatibilitet med enheden.

Manchetter

Rengør manchetterne, før behandling af en patient ved hjælp af en lavrisiko rensemetode, se nedenfor.

Efter patientundersøgelse rengør og/eller desinficér manchetterne med en passende metode, der er baseret på omfanget af krydskontamineringsrisici, som defineret nedenfor:

Før manchetterne sættes på patienten, skal risikoen for krydskontaminering vurderes i henhold til definitionerne i tabellerne nedenfor:

Risiko	Definitioner	Procedure
Lav	Normal anvendelse eller lavrisiko situationer, herunder patienter med intakt hud og ingen kendte infektioner.	1. Rengør med en blød klud og et mildt, neutralt rengøringsmiddel @ 40 °C (104 °F) 2. Desinficér ved hjælp af en tørreklud med 70 % isopropylalkohol eller klorfrigivelsesmiddel med @ 1000 ppm klor 3. Tør af med en klud fugtet i rent vand. 4. Tør helt med en ren, fnugfri klud
Medium/ Høj	Patienten har en kendt infektion eller hud er ikke intakt.	På grund af arten af manchets-materialerne, er effektiv rengøring og desinfektion i situationer med høj risiko ikke praktisk. Vi anbefaler derfor, at bortskaffe i henhold til lokale procedurer

	Tåler ikke strygning		Brug ikke rensedmidler, der indeholder phenol eller phenolderivat.
	Må ikke tør renses		Må ikke maskinvaskes. Slangesættet må ikke nedsænkes i vand.
	Må ikke tørretumbles		



FORSIGTIG

Der må ikke komme væske ind i manchetternes slanger.

**FORSIGTIG****Brug ikke slibende rengøringsmetoder.****FORSIGTIG****Brug ikke alternative rengøringsmidler eller -metoder, da dette kan medføre permanent skade.****FORSIGTIG****Kontroller manchetterne efter rengøring, og inden brug.****Kontrol af manchetterne:**

Manchetter skal kontrolleres regelmæssigt. Kontrollér manchetternes yderside for materiel skade, revner, slid osv. Sørg for, at etiketterne er klart læselige. Kontrollér, om manchetternes slanger og tilslutninger er beskadigede, revnede osv. I tvivlstilfælde skal manchetten udskiftes. Under alle omstændigheder skal manchetterne udskiftes hvert andet år.

**VIGTIGT! Efter brug af kemikalier skal kemikaliet ALTID skylles af / fjernes med absorberende materiale, fugtet med rent vand, og tørres efter med en ren klud.**

6.4 Vedligeholdelse og reparation

Der findes ingen vedligeholdelseskævende dele i Dopplerens enhed eller prober.

Eftersyn anbefales hver gang produktet anvendes, med særlig vægt på sondernes spidser, kontrol for revner mv. og eftersyn af kabel og stik. Enhver krakelering eller uregelmæssig opførsel bør undersøges.

Dette produkt kræver ikke periodisk vedligeholdelse.

Passende testudstyr og et komplet sortiment af reservedele er også tilgængelige. Der henvises til Servicehåndbogen for yderligere information og varenumre.

En fuld teknisk beskrivelse findes i Servicehåndbogen 772490.

7. Fejlfinding

I dette afsnit beskrives nogle af de mere almindelige problemer, der kan opstå under brug, samt mulige årsager. Hvis problemet ikke er blevet løst, efter at du har set skemaet i dette afsnit, skal Dobbleren slukkes, og en kvalificeret tekniker skal kontaktes.

Før du forsøger fejlfinding, skal du kontrollere, at batterierne er opladet.

SYMPTOM	MULIG ÅRSAG / LØSNING
Doppler tænder ikke.	Udskift / genoplad batterier.
Kun lyd	Doppler-model understøtter ikke visuel funktionalitet
Intet lydsignal	Forkert lydindstilling
Dårligt signal	Sonde /sensor forkert placeret Ikke tilstrækkeligt Gel
Intet signal	Beskadiget sonde / sensor Forkert sonde / sensor
Skærbilleder: 	Beskadiget sonde / sensor Ingen sonde monteret
Skærbilleder: 	Inkompatibel sonde / sensor Forkert sonde / sensor
Skærbilleder: 	Forkert batteri

8. Specifikationer

8.1 Udstyrsklassifikation

Beskyttelsestype mod elektrisk stød.	Internt drevet udstyr
Beskyttelsesgrad mod elektrisk stød 	Type BF - udstyr med anvendt del 
Driftsmåde.	Kontinuerlig
Beskyttelsesgrad mod skadelig indtrængen af partikler og/eller vand.	Hovedenhed: IP20 Doppler prober: IPX1 PPGA1 modul IPX0 SR2/SR3-sonder: IPX7 Beskyttende pose : IPX2
Sikkerhedsgrad ved anvendelse i nærheden af brandfarlige anæstetika	Dette udstyr er ikke egnet til brug i nærheden af EN BRANDBAR BLANDING AF BEDØVELSESMIDLER MED LUFT, ILT ELLER LATTERGAS

8.2 Globale maksimumsværdier for DMX/SRX ultralydstransducere

Transducer-model	Ispta .3 (mW/cm ²)	TI-type	TI-værdi	MI	Ipa .3@ MI _{max}
OP2XS	20	Bløddede Knogle	0,11 0,29	0,017	Ikke relevant
OP3XS	13	Bløddede Knogle	0,09 0,19	0,016	Ikke relevant
VP4XS	30	Bløddede Knogle	0,062 0,21	0,014	Ikke relevant
VP5XS	20	Bløddede Knogle	0,08 0,16	0,0103	Ikke relevant
VP8XS	10	Bløddede Knogle	0,039 0,1	0,005	Ikke relevant
EZ8XS	60	Bløddede Knogle	0,17 0,37	0,015	Ikke relevant
VP10XS	20	Bløddede Knogle	0,029 0,08	0,0069	Ikke relevant

8.3 FHR-ydeevne (SRX)*

Standardtilstand	Område - 60-210bpm Gennemsnitligt - 4 slag	Opløsning - 1bpm Præcision - ± 3 bpm
Udglatet tilstand	Område - 60-210bpm Gennemsnitligt - 8 slag	Opløsning - 1bpm Præcision - ± 3 bpm
Manuel tilstand	Område - 60-210bpm Gennemsnitligt - 10 slag	Opløsning - 1bpm Præcision - ± 3 bpm

*(med undtagelse af brugerfejl)

8.4 DMX vaskulær dopplerydelse

Doppler hjertefrekvens	
Område	40-200 bpm
Nøjagtighed*	± 3 bpm

*Angivelsen af hjertefrekvensen kan være upålidelig, hvis signalet er svagt eller uregelmæssigt

Doppler båndbredde (+0; -3 dB)	
VP4XS, VP5XS	170 til 4.600 Hz
VP8XS, EZ8XS	270 til 6.000 Hz
VP10XS	270 til 8.000 Hz
IOP8	110 til 7.400 Hz

Doppler-afvigelse maks. frekvensvisningsfejl**
Typisk <5 %; maks. 10 %

**Målt ved hjælp af et Doppler strengfantom i vand

8.5 ABI- og TBI-beregninger

Højre ABI	$\frac{\text{Højeste tryk i højre fod}}{\text{Højeste systoliske armtryk}}$
Venstre ABI	$\frac{\text{Højeste tryk i venstre fod}}{\text{Højeste systoliske armtryk}}$
Højre TBI	$\frac{\text{Højeste tryk i højre tå}}{\text{Højeste systoliske armtryk}}$
Venstre TBI	$\frac{\text{Højeste tryk i venstre tå}}{\text{Højeste systoliske armtryk}}$

8.6 APPG systolisk trykydelse

Område	0-260 mmHg
Opløsning	1 mmHg
Nøjagtighed	± 3 mmHg
Resultatudlæsning	Digitalt numerisk skærmdisplay
Generering af tryk	Bold
Trykudløsning	Manuel luftudløsningsventil

8.7 Generelt

Oplader- kun 'R'-modeller	Beskyttelse: Klasse II  Indgangseffekt: 100-240 V AC ±10% Udgangseffekt: 5VDC ± 5% Input-frekvens: 50 - 60Hz Standby-strømforbrug: 230V AC ≤ 0.1W
Maks. Lydudgang (Højttaler)	500mW rms typisk
Auto-nedlukning	1 minut obstetrisk, 3 minutter vaskulære
Hovedtelefoner output 	Maks. udgangseffekt: 32 mW rms (32Ω) Konnektor: 3.5mm stereo jack-stik
USB-port 	Mikro USB
SD-kort slids	Mikro SD
Batteri Type	LR6 (Alkaline celler 1.5V) HR6 (NIMH genopladelig 1.2V)
Batterilevetid	Typisk, 500 x 1 minutters undersøgelse Bemærk: Batteriets levetid er typisk 2 år eller 500 opladnings/afladningscyklusser
Str	Længde: 140mm Højde: 33mm Bredde: 75mm
Vægt	280g
Forventet levetid	7 år

8.8 Miljømæssige specifikationer

Betjening	
Temperaturområde	5°C til 40°C
Relativ fugtighed	5% til 90% (ikke-kondenserende)
Tryk	700hPa til 1060hPa

Transport og opbevaring mellem anvendelser	
Uden relativ fugtighed kontrol	-25°C til +5°C
Ved en relativ fugtighed på op til 93% ikkekondenserende	+5°C til +35°C
Ved et vanddamptryk indtil 50hPa	>+35°C til +70°C

8.9 Overholdelse af standarder

IEC 60601-1: 2005 +A1:2012: Udgave 3.1	JIS T 060606-1:2012
ANSI/AAMI ES 60601-1:2005.	IEC 60601-1-2:2007
CAN/CSAC22.2 No 601.1-M90 (R2005)	IEC60601-1-11: 2015
IEC 60601-1:1998+A2:1995 (2. udgave)	BS EN 81060-1:2012
EN 60601-2-37:2008+A11:2011 - Termiske indekser (TI) og Mekanisk Indeks (MI) er under 1.0 for alle enhedsindstillinger.	

8.10 Tilbehør



Brug kun det tilbehør, der anbefales i denne brugervejledning.

Element	Varenummer
ATP udstyr (DMXR, Batterioplader, APPG-sonde og adapter, Pakke med adhæsivstrimler (ACC179), VP8XS, 2 x Tå-manchetter (1 stor + 1 lille), Arm-/ankelmanchet (23-33 cm), stor arm-/ankelmanchet (31-40 cm), DS-65 blodtryksmåler, slanger, Gel, Neuropen, Kasse med Neuropen-spidses, Transportkasse)	ATP KIT
ABI UDSTYR (DMX, VP5XS, VP8XS, Arm-/ankelmanchet (23-33 cm), stor arm-/ankelmanchet (31-40 cm), DS-65 blodtryksmåler, Gel, Transportkasse)	ABI KIT
Vaskulære sonder: VP4XS VP5XS VP8XS VP10XS EZ8XS PPG Adapter PA8XS Adapter	VP4XS VP5XS VP8XS VP10XS EZ8XS PPGA1 PA8XS
Intraoperativ Sonde Starterpakke	ISP3XS
Obstetriske sonder: OP2XS OP3XS	OP2XS OP3XS
Aquasonic 100 Gel	ACC24
Støtteholder	ACC52-2
Mikro SD-kort	ACC227
Hovedstrøm-opladersæt	ACC226
Bærelomme	ACC34
Hovedtelefoner	ACC21
Beskyttende pose (IPX2)	ACC-OBS-080

9. Elektromagnetisk kompatibilitet

Kontroller, at det miljø, som Doppleren er opstillet i, ikke påvirkes af stærke kilder med elektromagnetisk interferens (f.eks. radiosendere og mobiltelefoner).

Dette udstyr genererer og anvender radiofrekvensenergi. Hvis udstyret ikke installeres og anvendes korrekt, i henhold til producentens anvisninger, kan det forårsage eller udsættes for interferens. Det er typeafprøvet i et fuldt konfigureret system, og er i overensstemmelse med standarden EN60601-1-2, der skal yde rimelig beskyttelse mod denne type interferens. Det er muligt at finde ud af, om udstyret forårsager interferens, ved at tænde og slukke for det. Hvis udstyret forårsager eller påvirkes af interferens, kan en eller flere af følgende foranstaltninger afhjælpe problemet:

- Drej udstyret i en anden retning
- Anbring udstyret et andet sted i forhold til interferenskilden
- Flyt udstyret væk fra enheden, som det danner interferens med
- Slut udstyret til et andet stik, så enhederne er koblet på forskellige kredsløb



ADVARSEL: Brug af andet tilbehør, transducere og kabler end de der er specificeret, med undtagelse af transducere og kabler, der sælges af producenten af Doppleren som reservedele til interne komponenter, kan øge Dopplerens strålinger eller reducere dets immunitet.



ADVARSEL: Doppleren bør ikke bruges i nærheden af eller oven på andet udstyr, og hvis siden af eller stablet anvendelse er nødvendigt, bør Doppleren observeres for at bekræfte normal drift i den konfiguration, i hvilken den vil blive anvendt



ADVARSEL: Bærbart RF-kommunikationsudstyr (herunder periferiudstyr såsom antennekabler og eksterne antenner), bør ikke anvendes tættere end 30 cm (12 tommes) på alle dele af Doppleren, herunder kabler angivet af producenten. Eller det vil forringe ydeevnen af dette udstyr.

Vejledning og producentens erklæring - elektromagnetisk stråling

DMX og SRX med OP2XS, OP3XS, VP4XS, VP5XS, VP8XS, EZ8, VP10XS, SR2 og SR3

Doppleren er beregnet til brug i det elektromagnetiske miljø, som er angivet nedenfor. Kunden eller brugeren af Doppleren bør sikre sig, at enheden bruges i et sådant miljø.

Strålingstest	Overensstemmelse	Elektromagnetisk miljø - vejledning
RF-stråling CISPR 11	Gruppe 1	Doppleren anvender kun RF-energi til dens interne funktion. Derfor er RF-strålingen meget lav, og vil sandsynligvis ikke skabe interferens med elektronisk udstyr i nærheden.
RF-stråling CISPR 11	Klasse B	Doppleren kan bruges i alle etableringer, herunder husholdninger, der direkte er tilsluttet til offentligt lavspændingsforsyningsnetværk, som leverer strøm til bygninger anvendt til beboelsesformål.
Harmoniske emissioner IEC 61000-3-2	Klasse A	
Spændingssving / flimmeremissioner IEC 61000-3-3	Overholder	

Vejledning og producentens erklæring - elektromagnetisk stråling - DMX med IOP8			
Doppleren er beregnet til brug i det elektromagnetiske miljø, som er angivet nedenfor. Kunden eller brugeren af Doppleren bør sikre sig, at enheden bruges i et sådant miljø.			
Strålingstest	Overensstemmelse	Elektromagnetisk miljø - vejledning	
RF-stråling CISPR 11	Gruppe 1	Doppleren anvender kun RF-energi til dens interne funktion. Derfor er RF-strålingen meget lav, og vil sandsynligvis ikke skabe interferens med elektronisk udstyr i nærheden.	
RF-stråling CISPR 11	Klasse A	Doppleren er velegnet til brug i alle klinikker udover i hjemmet. Doppleren kan anvendes i private hjem, og dem der er direkte forbundet til det offentlige elnet som forsyner bygninger, der anvendes til hjemlige forhold, forudsat følgende advarsel følges: Advarsel: Dette udstyr / system er kun beregnet til brug af sundhedsfagligt personale. Dette udstyr / system kan forårsage radiointerferens eller kan forstyrre udstyr i nærheden. Det kan være nødvendigt at tage forholdsregler, såsom at dreje eller flytte Doppleren eller afskærme placeringen.	
Harmoniske emissioner IEC 61000-3-2	Klasse A		
Spændingssving / flimmeremissioner IEC 61000-3-3	Overholder		
BEMÆRK: Emissionskarakteristika for dette udstyr gør det velegnet til brug i industriområder og hospitaler (CISPR 11 Klasse A). Hvis den bruges i et boligmiljø (hvor CISPR 11 Klasse B normalt kræves) kan dette udstyr ikke tilbyde tilstrækkelig beskyttelse til radio-frekvens kommunikationstjenester Brugeren kan have behov for at tage forholdsregler som f. eks. flytte eller re-orientere udstyret.			
Vejledning og producentens erklæring - elektromagnetisk immunitet			
Doppleren er beregnet til brug i det elektromagnetiske miljø, som er angivet nedenfor. Kunden eller brugeren af Doppleren bør sikre sig, at enheden bruges i et sådant miljø.			
Immunitetstest	IEC 60601 testniveau	Overholdelses-niveau	Elektromagnetisk miljø - vejledning
Elektrostatisk udladning (ESD) IEC 61000-4-2	± 6 kV kontakt	8kV	Gulve bør være træ, beton eller keramiske fliser. Hvis gulvene er dækket med syntetisk materiale, skal den relative luftfugtighed være mindst 30%.
	± 8 kV luft	15kV	
Elektrisk hurtig forbigående burst IEC 61000-4-4	± 2 kV for strømforsynings-ledninger ± 1 kV for input/output-linjer	2kV	Strømkvaliteten skal være som i et typisk kommercielt eller hospitalsmiljø.
		1kV	
Overspænding IEC 61000-4-5	± 1 kV linje(r) til linje(r) ± 2 kV linje(r) til jord	1kV	Strømkvaliteten skal være som i et typisk kommercielt eller hospitalsmiljø.
		2kV	
Spændingsfald, korte afbrydelser og spændingsvariationer på strømforsynings indgangslinjer IEC 61000-4-11	<5 % U_r ; 0% U_r ; 0.5 cyklusser: På 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° og 315°. 0% U_r ; 1 cyklus: and 70% U_r ; 25/30 cyklusser, enkelt fase at 0° 0% U_r ; 250/300 cyklusser	Overholder	Strømkvaliteten skal være som i et typisk kommercielt hospitalsmiljø. Hvis brugeren af Doppler kræver uafbrudt drift under strømafbrydelser, anbefales det, at Doppler drives fra en nødstrømsforsyning eller et batteri.
Strømfrekvens (50/60 Hz) magnetfelt IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Strømfrekvens magnetiske felter bør være på niveauer karakteristiske for en typisk placering i et typisk erhvervs- eller hospitalsmiljø.
BEMÆRK U_r er lysnettets vekselstrømsspænding før anvendelse af testniveauet.			

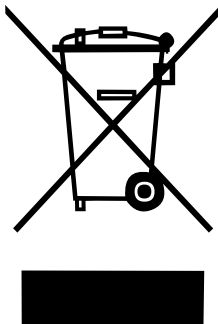
Anbefalede sikkerhedsafstande mellem bærbart og mobilt RF-kommunikationsudstyr og Doppleren			
Doppler er beregnet til brug i et elektromagnetisk miljø, hvor udsåtrålede RF-forstyrrelser er kontrollerede. Kunden eller brugeren af Doppleren kan hjælpe med at forhindre elektromagnetisk interferens, ved at opretholde en sikkerhedsafstand mellem bærbart og mobilt RF-kommunikationsudstyr (sendere) og Doppleren, som anbefalet nedenfor, i henhold til den maksimale udgangseffekt på kommunikationsudstyret.			
Maksimal udgangseffekt på transmitter W	Sikkerhedsafstand i henhold til transmitters frekvens m		
	150kHz til 80MHz	80MHz til 800MHz	800MHz til 2,5GHz
	$d = 1.2 \sqrt{P}$	$d = 1.2 \sqrt{P}$	$d = 2.3 \sqrt{P}$
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
For transmitters bedømt ved en maksimal udgangseffekt, der ikke er angivet ovenfor, kan den anbefalede sikkerhedsafstand d i meter (m) anslås ved hjælp af den ligning, der gælder for transmitters frekvens, hvor P er transmitters maksimale udgangseffekt i watt (W) i henhold til transmitters fabrikant. BEMÆRK 1 Ved 80 MHz og 800 MHz gælder sikkerhedsafstanden for det højeste frekvensområde. BEMÆRK 2 Disse retningslinjer gælder muligvis ikke i alle situationer. Elektromagnetisk udbredelse påvirkes af absorption og refleksion fra strukturer, genstande og mennesker.			

9.1 Producentens specifikation af ydelseskriterier

Den essentielle ydelse afledes fra den specifikke standard IEC 60601-2-37 for medicinsk ultralydudstyr.

Krav	Afsnit
Fri for støj på en bølgeform eller artefakter eller forvrængning i et billede eller fejl i en vist numerisk værdi, som ikke kan tilskrives en fysiologisk effekt, og som kan ændre diagnosen.	202.6.2.1.10
Fri for visning af ukorrekte numeriske værdier, som er knyttet til den diagnose, der skal udføres _a .	202.6.2.1.10
Fri for utilsigtet eller for kraftig ultralydseffekt.	201.10.101 202.6.2.1.10
Fri for utilsigtet eller for høj overfladetemperatur på TRANSDUCERENHEDEN.	202.6.2.1.10
_a "ukorrekt" i den forstand at den viste værdi afviger fra den beregnede (ændring sket under dataoverførsel), eller at beregningen i sig selv ikke er korrekt.	

10. Bortskaffelse efter endt brug



Dette symbol angiver, at dette produkt, herunder alle dets tilbehørsdele og forbrugsvarer, er underlagt WEEE-direktiverne (Waste Electrical and Electronic Equipment) og skal bortskaffes i henhold til lokale regler.

11. Service og garanti

Huntleigh Healthcare Diagnostic Products Divisions standardvilkår gælder for salg af alle produkter. En kopi kan rekvireres efter anmodning. De indeholder alle detaljer for garantivilkårene og begrænser ikke forbrugers lovæssige rettigheder.

Returvarer

Hvis Doppleren af en eller anden årsag skal returneres, bedes følgende overholdes:

- Rengør produktet i henhold til instruktionerne i denne vejledning.
- Pak det ind i en passende emballage.
- Vedlæg bevis for dekontaminering (eller anden skriftlig erklæring om, at produktet er blevet rengjort) udvendigt på emballagen.
- Marker emballagen med "Serviceafdeling".

Yderligere oplysninger findes i dokumentet NHS - HSG(93)26 (kun i UK).

Huntleigh Healthcare Ltd forbeholder sig retten til at returnere et produkt, der ikke indeholder et bevis for dekontaminering.

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

Tlf: +44 (0)29 20485885

Fax: +44 (0)29 20492520

Email: sales@huntleigh-diagnostics.co.uk

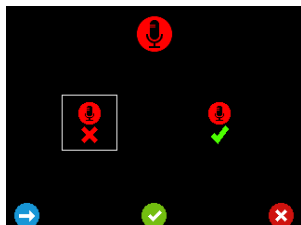
service@huntleigh-diagnostics.co.uk

www.huntleigh-diagnostics.com

12. Yderligere Obstetrisk Valg

Føtale hjerne Lydoptagelse Skærm

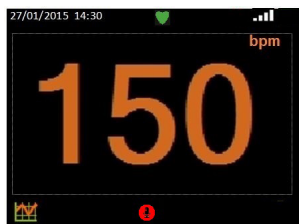
På denne skærm kan Føtale hjerne lydoptagelse aktiveres  eller deaktiveret .



Tryk  for at flytte fremhævnning mellem valg.

Tryk  for at acceptere dit valg eller  for at annullere ændringerne og gå tilbage til Konfiguration.

Optagelsesfunktion



Tryk på  for at starte optagelsen af lyden.

Tryk på  for at stoppe optagelsen af lyden.

Tryk på  for at afspille lyd.

Tryk på  for at gemme optagelsen.

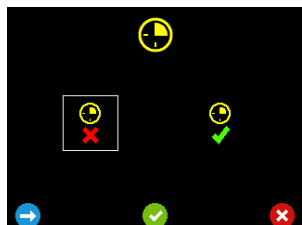
Tryk på  og  for at få adgang til lagrede optagelser.

Tryk på  for at slette optagelsen.



Timerfunktionsskærm

På denne skærm kan en 15 minutters timer aktiveres  eller deaktiveret .



Tryk  for at flytte fremhævning mellem valg.

Tryk  for at acceptere dit valg eller  for at annullere ændringerne og gå tilbage til Konfiguration.

Timerfunktion

En timer er tilgængelig til at minde klinikerne om at gentage auskultationen efter 15 minutter, hvis det er påkrævet.



Tryk  for at indstille eller  for at annullere timeren.

Når timeren udløber, tryk  for at acceptere og at gøre 15-minutters timeren stille.

Tryk  for at slukke Doppleren.

BEMÆRK

Timeren vil gentage hver 15 minutter indtil annulleret, selv hvis Doppleren har været slukket.

**Sonicaid[®], Dopplex[®] og Huntleigh er registrerede varemærker tilhørende
Huntleigh Technology Ltd. 2015**

Hvis der skulle opstå en alvorlig hændelse med relation til dette medicinske udstyr, som påvirker brugeren eller patienten, skal brugeren eller patienten indberette den alvorlige hændelse til producenten af det medicinske udstyr eller dennes distributør.
I EU skal brugeren tillige indberette den alvorlige hændelse til den kompetente myndighed i den medlemsstat, hvor denne befinder sig.

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



ArjoHuntleigh AB
Hans Michelsengatan 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

772484DA-6
(DANSK)

11/2020