

ISTRUZIONI PER L'USO

DMX / SRX

Doppler digitali palmari

Versione software: 3



Indice

Punti di misurazione e sonde consigliate	4
1. Sicurezza	5
1.1 Avvertenze	5
1.2 Parti applicate al paziente	6
2. Introduzione	7
2.1 Finalità d'uso	9
2.2 Controindicazioni	9
2.3 Requisiti della batteria	9
2.4 Disimballaggio/verifiche preliminari	10
2.5 Durata utile	10
3. Identificazione del prodotto	11
3.1 Controlli sul prodotto	11
3.2 Legenda dei simboli	12
3.3 Display	13
3.3.1 Schermata di configurazione	13
3.3.2 Barra di stato	14
4. Configurazione	15
4.1 Inserimento della batteria / Sostituzione e inserimento della scheda Micro SD	15
4.2 Collegamento della batteria	16
4.3 Configurazione iniziale	16
4.3.1 Selezione della batteria	17
4.3.2 Data e ora	17
4.3.3 Luminosità	18
4.3.4 Vascolare, PPG e configurazione ostetrica	19
4.6 Collegamento del sistema	19
5. Funzionamento	20
5.1 Accensione	20
5.2. Modalità vascolare	20
5.2.1 Configurazione vascolare	21
5.2.2 Monitoraggio vascolare	22
5.2.3 Misurazione delle pressioni Doppler	24
5.3 Modalità PPG	26
5.4 Modalità ostetrica	32
5.4.1 Configurazione ostrica	33
5.4.2 Monitoraggio ostetrico	35
5.5 Accesso ai file archiviati	38
5.6 Caricamento della batteria	40
5.7 Stato della batteria	40
5.8 Cura della batteria	40
5.9 Trasferimento dei dati in un dispositivo esterno	41
5.10 Dopo l'uso	41

6. Cura e pulizia	42
6.1 Informazioni generali sulla cura	42
6.2 Informazioni generali su pulizia e disinfezione	43
6.3 Pulizia e disinfezione delle parti applicate sui pazienti.....	43
6.4 Manutenzione e riparazione.....	45
7. Risoluzione dei problemi	46
8. Specifiche	47
8.1 Classificazione dell'apparecchiatura	47
8.2 Valori massimi globali dei trasduttori a ultrasuoni DMX / SRX	47
8.3 Prestazioni FHR (SRX)*	48
8.4 Prestazioni Doppler vascolare DMX.....	48
8.5 Calcoli ABI e TBI	48
8.6 Prestazioni pressione sistolica APPG	49
8.7 Dati generali	49
8.8 Specifiche ambientali	50
8.9 Conformità agli standard	50
8.10 Accessori	51
9. Compatibilità elettromagnetica	52
9.1 Specifica dei criteri di prestazione dei produttori	55
10. Smaltimento	56
11. Garanzia e assistenza	57
12. Ulteriori caratteristiche ostetriche	58

Punti di misurazione e sonde consigliate

1 Vena giugulare
VP4XS, VP5XS

2 Vena succlavia
VP4XS, VP5XS

3 Feto
OP2XS, OP3XS

4 Vena femorale
VP4XS, VP5XS

5 Vena grande safena
VP5XS, VP8XS,
EZ8XS

6 Vena piccola safena
VP8XS, EZ8XS

7 Vena tibiale posteriore
VP8XS, VP10XS, EZ8XS

8 Arteria tibiale posteriore
VP8XS, EZ8XS

Sonda PPG (PPGA1)

21 Dita delle mani
22 Alluci

9 Arteria vertebrale
VP4XS, VP5XS

10 Arteria carotide
VP5XS, VP8XS, EZ8XS

11 Arteria succlavia
VP4XS, VP5XS

12 Arteria brachiale
VP8XS, EZ8XS

13 Arteria ulnare
VP8XS, EZ8XS

14 Arteria radiale
VP8XS, EZ8XS

15 Arteria digitale
VP8XS, VP10XS, EZ8XS

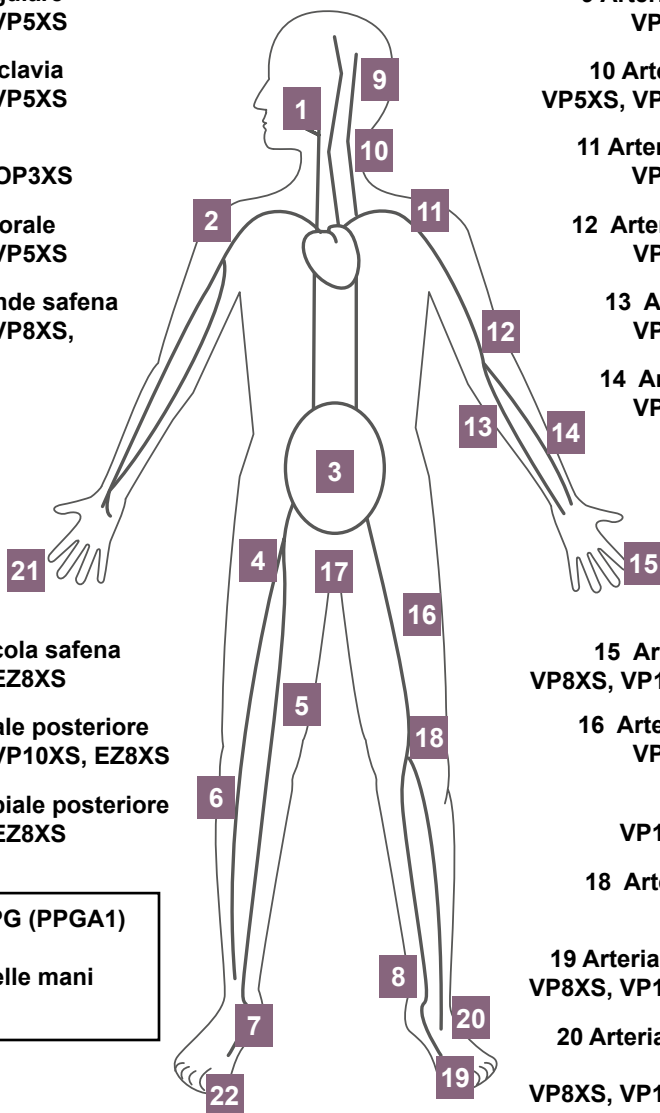
16 Arteria femorale
VP4XS, VP5XS

17 Pene
VP10XS, EZ8XS

18 Arteria poplitea
VP5XS

19 Arteria metatarsale
VP8XS, VP10XS, EZ8XS

20 Arteria dorsale del piede
VP8XS, VP10XS, EZ8XS



1. Sicurezza



Prima di utilizzare questo apparecchio, leggere con attenzione il presente manuale e acquisire familiarità con i controlli, le funzionalità del display e il funzionamento. Assicurarsi che tutti gli utilizzatori conoscano bene le caratteristiche di sicurezza dell'unità e sappiano utilizzarla. L'errato utilizzo dell'unità può causare lesioni a utilizzatori o pazienti oppure danni al prodotto.



Si raccomanda di mantenere l'esposizione agli ultrasuoni a un livello quanto più ragionevolmente basso possibile (linee guida ALARA, acronimo di As Low As Reasonably Achievable). Questo principio è considerato una buona pratica e deve sempre essere rispettato.



Questa apparecchiatura deve essere utilizzata esclusivamente da personale medico qualificato.



Questo prodotto può essere utilizzato in ambiente domestico solo da operatori sanitari qualificati. Esso è destinato solo per uso interno.



L'esperienza con l'uso del Doppler a ultrasuoni è preferibile, ma per gli utenti inesperti viene fornito materiale didattico completo di documentazione (CD). Il prodotto non è destinato all'uso da parte del paziente.

Conservare a portata di mano le presenti Istruzioni per l'uso per riferimento futuro.

Simboli



Avvertenza generale



Attenzione. Consultare la documentazione fornita a corredo e/o le Istruzioni per l'uso.

Solo Rx

Attenzione: In conformità alle leggi federali, la vendita del prodotto è prevista solo da parte o su ordinazione di operatori sanitari qualificati.

1.1 Avvertenze



Non usare in presenza di gas infiammabili, o in un ambiente ricco di ossigeno.



Non sterilizzare il prodotto o i relativi accessori *. In caso contrario, si potrebbero causare danni al prodotto e lesioni al paziente o all'utilizzatore.



Non utilizzare nell'area sterile se non vengono utilizzate ulteriori barriere protettive.



Non immergere il prodotto in liquidi. (Tranne le sonde impermeabili, montate sui modelli SR2 e SR3).



L'unità principale non è impermeabile e non deve essere immersa nell'acqua. Nei casi in cui l'utilizzo in immersione potrebbe provocare contaminazione o infezione crociata vanno prese ulteriori precauzioni antiinfettive.



Non smaltire le batterie nel fuoco perché possono esplodere.



Se il prodotto è collegato a un altro componente di un'apparecchiatura elettrica, è essenziale che il sistema sia conforme alla normativa IEC 60601-1 :2005.



Questo prodotto contiene componenti elettronici sensibili, pertanto potenti campi in radiofrequenza possono interferire con esso, ad es. i cellulari. Tali interferenze saranno indicate con suoni insoliti emessi dall'altoparlante. Si consiglia di identificare ed eliminare la fonte di interferenza.



I doppler sono strumenti di analisi diagnostica per aiutare gli operatori sanitari e non devono essere usati al posto del normale monitoraggio vascolare o fetale. In caso di dubbi sullo stato di salute vascolare o fetale dopo l'uso dell'unità, effettuare immediatamente ulteriori indagini con tecniche alternative.



Non esporre il Doppler a un calore eccessivo, inclusa una prolungata esposizione alla luce del sole.



Collegare le cuffie solo alla presa delle cuffie.



Questa apparecchiatura non deve essere modificata.



La custodia unità principale non fornisce protezione da infiltrazioni di acqua. Per l'uso domiciliare, si consiglia l'uso di una custodia protettiva (ACC-OBS-080). Tuttavia, questo non protegge l'unità da immersione in liquidi.

***Nota**

Non si applica alla sonda intraoperatoria IOP8. Consultare le istruzioni per l'uso della sonda intraoperatoria per i dettagli sui processi di pulizia/sterilizzazione.

1.2 Parti applicate al paziente

Come definito dallo standard IEC 60601-1:2005, le parti applicate al paziente del Doppler digitale palmare sono le sonde a ultrasuoni, i sensori PPG e i bracciali o manicotti.

2. Introduzione

Il presente manuale è un'introduzione ai prodotti Doppler Dopplex® e Sonicaid®.

Questo prodotto è un Doppler palmare multifunzione a batteria, destinato a uso vascolare e ostetrico. Funziona con l'intera gamma di sonde 'XS' intercambiabili Huntleigh (a seconda dei modelli).

Il Doppler vascolare è indicato per l'esame del flusso ematico in un'ampia gamma di profondità dei vasi, da quelli periferici / superficiali a quelli più profondi, ai vasi negli arti edematosi. Offre un'indicazione del flusso ematico e della relativa direzione con metodi acustici e visivi (a seconda del modello).

Aggiungendo una sonda per fotoplestisografia, è possibile utilizzare il Doppler per determinare l'indice ABPI (Ankle Brachial Pressure Index) o TBI (Toe Brachial Pressure Index) per il rilevamento dell'arteriopatia periferica (PAD) in pazienti con claudicazione intermittente (dolore nel camminare), il primo metodo di valutazione per qualunque paziente con una sospetta PAD.

Il SRX, SR2, SR3 Doppler fetale è indicato per il rilevamento della vita fetale ai primi stadi della gestazione, a partire da 8 - 10 settimane, e per l'analisi fetale dagli inizi della gestazione fino al parto. Offre funzioni di riproduzione audio del cuore fetale e visualizzazione numerica/grafica della frequenza cardiaca fetale.

È necessario leggere, comprendere e attenersi alle istruzioni fornite nel presente manuale prima di utilizzare il Doppler.

Utilizzare il presente manuale per configurare inizialmente il Doppler e conservarlo come riferimento nella routine quotidiana e come guida per la pulizia e la manutenzione.



In caso di difficoltà nella configurazione o nell'uso del Doppler, rivolgersi al rappresentante Huntleigh di zona.

Il numero di modello (REF) del Doppler è riportato sulle etichette apposte sul pannello anteriore e posteriore.

Nota

Le schermate e le immagini di prodotto sono riportate esclusivamente a scopo illustrativo. Possono differire dal prodotto effettivo.

Questo manuale si riferisce ai seguenti prodotti:

DOPPLER VASCOLARE	MODELLO	FUNZIONALITÀ
	DMX	<p>Vascolare - Funzionalità acustiche e visive complete quando è collegata una sonda vascolare* adatta.</p> <p>Ostetrica - Funzionalità acustiche e visive complete quando è collegata una sonda ostetrica* adatta. (Non adatto per monitoraggio subacqueo).</p> <p>PPG - Funzionalità PPG quando è collegata una sonda PPG*.</p>
	SRX	<p>Ostetrica - Funzionalità acustiche e visive complete quando è collegata una sonda ostetrica* adatta. (Non adatto per monitoraggio subacqueo).</p> <p>Vascolare - <i>Solo funzionalità acustica</i> quando è collegata una sonda vascolare* adatta. Sullo schermo vengono visualizzati solo data/ora, frequenza della sonda e stato della batteria.</p> <p>PPG - Nessuna funzionalità.</p>
	SR2	<p>Ostetrica - Funzionalità acustiche e visive complete. Sonda impermeabile cablata a 2MHz adatta per il monitoraggio subacqueo.</p> <p>Nessuna funzionalità vascolare o PPG poiché la sonda è cablata e non può essere modificata.</p>
	SR3	Identico al modello SR2 ma con sonda cablata a 3 MHz.

* Consultare le relative sezioni per le informazioni dettagliate complete sulla funzionalità e su opzioni e accessori di sonda / sensori.

2.1 Finalità d'uso

I Doppler palmari serie DMX e SRX sono destinati all'uso da parte di operatori sanitari qualificati in strutture di assistenza sanitaria primaria, di pronto intervento e negli ospedali, per l'analisi non invasiva del flusso ematico vascolare e/o frequenza cardiaca fetale, come aiuto per le diagnosi.

2.2 Controindicazioni



Il Doppler non deve essere utilizzato sulla cute lesa o fragile.



Non usare sugli occhi o lo scroto.



Il Doppler (fetale) fornisce un solo indicatore delle condizioni fetali. Deve essere valutato come parte di un approccio olistico alle cure ostetriche, unitamente ad altri fattori. È necessario effettuare una valutazione completa prima di intraprendere le azioni adeguate. In caso di dubbi in merito alla precisione delle misurazioni, è necessario utilizzare un metodo alternativo.



Il Doppler (vascolare) è uno strumento di analisi inteso come aiuto per gli operatori sanitari e deve essere utilizzato unitamente a una valutazione clinica prima di intraprendere procedure di intervento. In caso di dubbi sulle condizioni vascolari dopo l'uso dell'unità, effettuare immediatamente ulteriori indagini con tecniche alternative.

2.3 Requisiti della batteria

Tutti i modelli della gamma DMX e SRX sono compatibili con i seguenti tipi di batteria:

- Alcalino LR6 (non ricaricabile)
- NiMH HR6 (ricaricabile)

Fare riferimento alla Sezione 4.3.1 per impostare il tipo di batteria sul Doppler.

Le batterie NiMH possono essere caricate collegando il Doppler al caricabatterie fornito tramite la porta USB (consultare la Sezione 3.1).



Non cercare di ricaricare le normali batterie a secco. Possono subire perdite, causare un incendio o perfino esplodere.



Non mescolare batterie ricaricabili e non ricaricabili.

2.4 Disimballaggio/verifiche preliminari

Indice

Componente	Componente	Componente
1 Doppler digitale palmare	Istruzioni per l'uso	Batterie
Caricabatterie*	Cavo USB*	Gel per ultrasuoni
Guida di riferimento rapido	Sacca per il trasporto	

* In base al modello

Ispezione alla consegna

Huntleigh Healthcare Ltd prende tutte le precauzioni necessarie per garantire l'integrità degli articoli acquistati. È tuttavia possibile che durante gli spostamenti e in magazzino gli articoli possano subire danni accidentali. Per questo motivo consigliamo di ispezionare visivamente l'unità alla ricezione e di informare tempestivamente Huntleigh Healthcare Ltd in caso di danni evidenti o di parti mancanti.

Conservazione

Vedere la Sezione 5.8 e 8.8.

Nota

Rimuovere le batterie se l'unità è destinata a rimanere inattiva per un certo periodo di tempo.

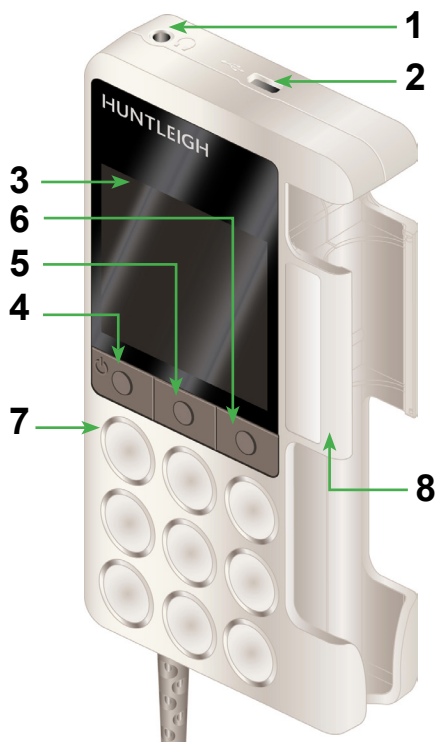
2.5 Durata utile

La durata utile è stata definita come il periodo di tempo minimo durante il quale si prevede che il dispositivo si conservi sicuro e adatto per soddisfare l'uso previsto e tutte le misure di controllo dei rischi rimangono efficaci.

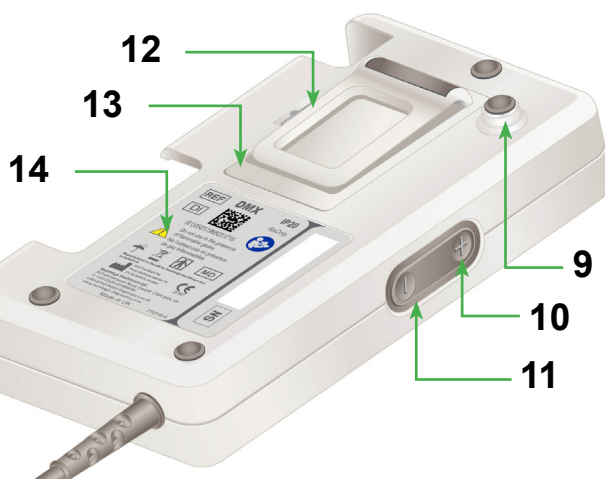
Huntleigh Healthcare Ltd si impegna a rispettare la durata attesa di 7 anni stabilita per questo dispositivo.

3. Identificazione del prodotto
























3.1 Controlli sul prodotto





1	Preso delle cuffie
2	Porta USB
3	Display LCD
4	Pulsante funzione 1 / Pulsante di accensione/spegnimento
5	Pulsante funzione 2
6	Pulsante funzione 3 / Configurazione
7	Altoparlante
8	Supporto per sonda
9	Supporto di montaggio su carrello
10	Volume su
11	Volume giù
12	Clip per tasca
13	Vano batterie + slot per scheda Micro SD
14	Etichetta sul pannello posteriore



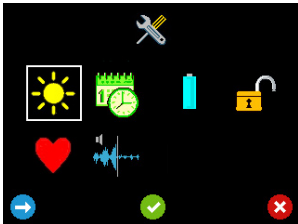
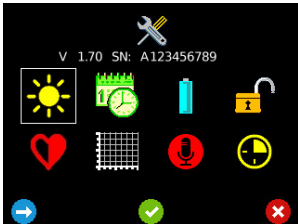













3.2 Legenda dei simboli

	Le parti applicate (sonde a ultrasuoni) sono di tipo BF secondo quanto definito dallo standard IEC 60601-1:2012.		
	Questo simbolo indica che il prodotto, inclusi accessori e materiali di consumo, è soggetto alle disposizioni della direttiva RAEE e deve essere smaltito in conformità alle normative locali.		
	Il simbolo indica che il prodotto soddisfa i requisiti essenziali della Direttiva sui dispositivi medici 93/42/CEE (93/42/EEC) - Regolamento sui dispositivi medici (UE/2017/745).		
Rx Only	Attenzione: In conformità alle leggi federali, la vendita del prodotto è prevista solo da parte o su ordinazione di operatori sanitari qualificati.		
IP20	Protetto contro l'ingresso di oggetti estranei solidi di diametro superiore a 12,5 mm. Non protetto contro l'ingresso dell'acqua		
	Attenzione. Consultare la documentazione fornita a corredo e/o le Istruzioni per l'uso.		
Manufactured By: (Prodotto da:)	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		
	Produttore legale in associazione con il marchio CE in Europa ArjoHuntleigh AB Hans Michelsensgatan 10 211 20 Malmö, Sweden		
	Avvertenza generale		Accensione/spegnimento
	Limiti relativi alle temperature		Limiti per umidità relativa
	Numero di serie		Codice di riferimento
	Dispositivo medico		Identificatore del dispositivo
	Fragile		Contenuto riciclabile
	Presa delle cuffie		Imballaggio in cartone riciclabile
	Porta USB		Contrassegno di allineamento
	Aumento di volume		Riduzione di volume
	PRIVO DI PVC Non contiene PVC		PRIVO DI LATTICE Non contiene lattice

	Limiti di pressione atmosferica		Conservare in luogo asciutto
---	---------------------------------	---	------------------------------

3.3 Display

3.3.1 Schermata di configurazione


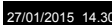



Schermata di configurazione vascolare		Schermata di configurazione ostetrica	
			
	Configurazione di data e ora		Luminosità
	Blocco schermata		Selezione della batteria
	Selezione della visualizzazione della frequenza cardiaca (vascolare)		Modalità media FHR (ostetrica)
	Soppressione del rumore di fondo DDNR (vascolare)		Opzioni del tracciato (ostetrica)
	Registrazione audio (ostetrica)		Timer (ostetrico)
	Spostamento dell'evidenziazione		Selezione
	Uscita dalla configurazione		






3.3.2 Barra di stato







La Barra di stato è visibile nella parte superiore del display sulla maggior parte delle schermate (non disponibile nella configurazione). Le informazioni visualizzate variano a seconda della modalità di funzionamento del Doppler.



- Barra di stato (Vascolare, nell'illustrazione)

Tutte le modalità			
	Livello della batteria basso		Data/ora
	USB collegato		Trasmissione tramite USB
	Ricezione tramite USB		

Modalità vascolare			
	Flusso diretto		Flusso inverso
	Modalità arteriosa		Modalità venosa
	Tipo di sonda		

Modalità ostetrica			
	Modalità standard - FHR fuori dall'intervallo impostato dall'utente		Modalità standard - FHR dentro l'intervallo impostato dall'utente
	Modalità lineare - FHR fuori dall'intervallo impostato dall'utente		Modalità lineare - FHR dentro l'intervallo impostato dall'utente
	Modalità manuale		Forza del segnale

Nota

Le altre icone sul display saranno spiegate nel manuale nelle rispettive sezioni

4. Configurazione

4.1 Inserimento della batteria / Sostituzione e inserimento della scheda Micro SD



Scollegare l'unità da qualsiasi altro dispositivo prima di rimuovere il coperchio della batteria.



Inserire la scheda Micro SD nel Doppler **PRIMA** di inserire le batterie.



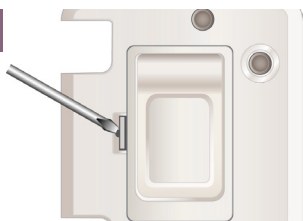
Utilizzare esclusivamente schede Micro SD raccomandate da Huntleigh.

Il Doppler viene fornito con le batterie rimosse. Inserire come mostrato di seguito.

Nota.

Fare riferimento alla sezione 8.4 per le specifiche delle batterie adatte.

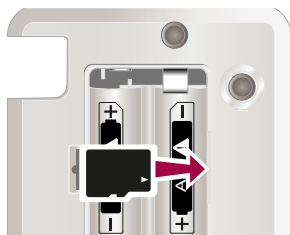
1



Rimuovere il coperchio batterie:

Inserire un utensile adatto nella rientranza per rilasciare la clip ed estrarre delicatamente il coperchio delle batterie.

2

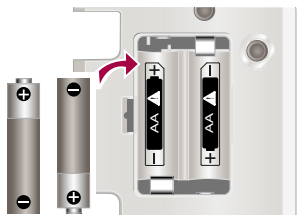


Inserire la scheda Micro SD. (Se necessario).

Verificare che la scheda scatti in posizione.

(Per rimuovere la scheda Micro SD, premerla per liberarla e tirarla delicatamente per estrarla).

3



Inserire le batterie secondo lo schema, collegando prima il polo positivo, **verificando la polarità corretta**.

Rimontare il coperchio batterie:

Nota: si raccomanda di ricaricare il Doppler prima del primo utilizzo (eseguire la ricarica SOLO se il Doppler è dotato di batterie ricaricabili - vedere la Sezione 5.7).

4.2 Collegamento della batteria

Nota

I modelli SR2 e SR3 sono collegati con sonde cablate che non possono essere rimosse.

Per collegare la sonda, allineare la freccia sul connettore con la scanalatura situata nella sonda e premere a fondo.




Per disinserire la sonda, tirare il connettore. **NON** tirare il cavo.

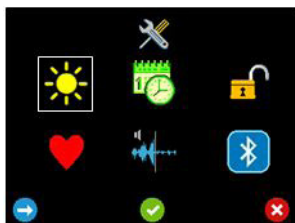
4.3 Configurazione iniziale

Nota

Una sonda deve essere collegato prima la schermata di configurazione è possibile accedere.

Premere  per accendere l'unità.

Tenere premuto il pulsante 3 per accedere alla schermata di Configurazione. (La schermata mostrata è con la sonda vascolare collegata).



Utilizzare i 3 pulsanti sotto la schermata per navigare e selezionare ogni funzione.

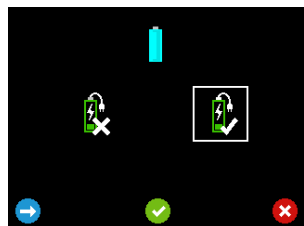
Premere il Pulsante 1  per spostare l'evidenziazione sull'icona di Data e ora.


Premere il Pulsante 2  per accettare la selezione.

4.3.1 Selezione della batteria

Per il funzionamento del Doppler si possono usare sia batterie alcaline sia batterie ricaricabili NiMH, ma è importante selezionare il tipo di batteria corretto nel menu delle impostazioni in modo che corrisponda al tipo di batteria installato.

Nel menu di configurazione, premere  per spostare l'evidenziazione sulla selezione della batteria . Premere  per accettare la selezione.



Premere  per spostare l'evidenziazione fra le selezioni.



- Selezionare questa opzione per le batterie **alcaline**.



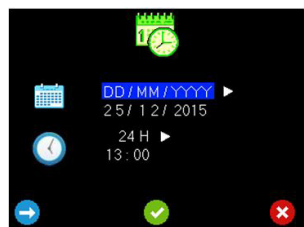
- Selezionare questa opzione per le batterie **ricaricabili NiMH**.


Premere  per confermare e tornare alla schermata di configurazione.


4.3.2 Data e ora

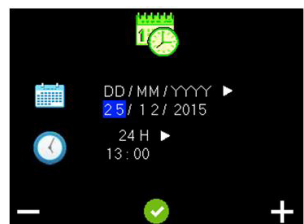
Quando il Doppler viene acceso per la prima volta, è necessario impostare data e ora.

Evidenziare l'opzione Data e ora  nel menu di configurazione e premere .




Premere  per ciclare fra le opzioni del formato per la Data.

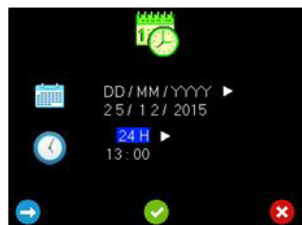
Premere  per confermare ed entrare in modalità di Modifica data.





Premere  o  per modificare i valori

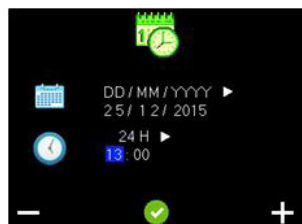
Premere  per Accettare il valore e spostarlo sulla voce successiva.

Quando l'ultima voce della data è stata accettata, si entra nella modalità di selezione del formato per l'ora.




Premere  per alternare fra le opzioni del formato per l'ora. (ovvero 12H o 24H).

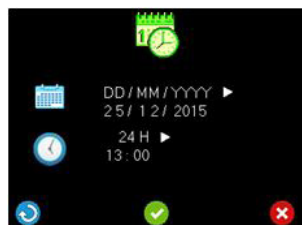
Premere  per confermare ed entrare in modalità di Modifica ora.






Premere  o  per modificare i valori

Premere  per Accettare il valore e spostarlo sulla voce successiva.

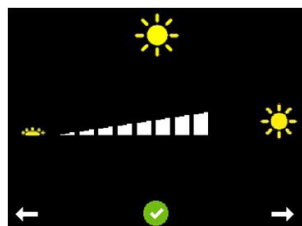
Quando l'ultima voce dell'ora è stata inserita, si entra nella modalità di conferma di data e ora.




Premere  per tornare alla schermata di selezione del formato per la Data.

Premere  per accettare e salvare le modifiche o  per eliminare le modifiche e tornare alla schermata di configurazione.

4.3.3 Luminosità



Premere il pulsante 1  per diminuire la luminosità e il pulsante 3  per aumentarla.

Premere il pulsante 2  per confermare e tornare alla schermata di configurazione

4.3.4 Vascolare, PPG e configurazione ostetrica.

A seconda del fatto che sia collegata una sonda vascolare o ostetrica, questa schermata consente anche di accedere alla schermata di selezione per la visualizzazione della frequenza cardiaca e alla schermata di soppressione del rumore di fondo DDNR (vascolare), alle schermate modalità media FHR e opzioni del tracciato (ostetrica). Se è collegata una sonda PPG, questa schermata consentirà di accedere alla funzionalità di monitoraggio PPG (vascolare). I kit ATP e ABI sono disponibili per l'acquisto come extra opzionali.

Queste funzioni saranno spiegate nella sezione Funzionamento.

Queste funzioni saranno spiegate nella sezione Funzionamento.

Nota

È possibile accedere alla schermata di configurazione tenendo premuto il pulsante 3 nelle schermate principali di monitoraggio, ovvero nella schermata forma d'onda vascolare in tempo reale, nella schermata Home APPG e nelle schermate della modalità numerica/tracciato ostetrico.

4.6 Collegamento del sistema



AVVERTENZA: È necessario soddisfare questi requisiti quando si collega un dispositivo Doppler a una qualsiasi altra apparecchiatura elettrica, ad esempio un PC.

- 1 L'apparecchiatura non per uso medico deve essere conforme allo standard di sicurezza IEC o ISO pertinente. Per le apparecchiature informatiche tale standard è EN60950.
- 2 Il sistema configurato deve rispettare i requisiti dello standard IEC60601-1:2012; clausola 16.
- 3 Se nell'area del paziente si deve utilizzare un'apparecchiatura non per uso medico, ad esempio PC o stampante, a una distanza massima di 1,5 m dal paziente con dispersioni di corrente maggiori di quelle consentite dallo standard EN60601-1, è necessario ridurre tali dispersioni di corrente entro i limiti definiti dallo standard EN60601-1. A tale scopo è possibile utilizzare un trasformatore di isolamento per uso medico. Per acquistare i tipi adatti rivolgersi ai rappresentanti Huntleigh.
- 4 Chiunque connetta ulteriori apparecchiature a componenti del sistema per l'ingresso o l'uscita del segnale sta configurando un sistema medico, pertanto deve garantirne la conformità allo standard IEC60601-1:2012; clausola 16. In caso di dubbi sulla conformità del sistema, rivolgersi al reparto di assistenza tecnica della filiale Huntleigh di zona.

5. Funzionamento



Consultare il diagramma a pagina 4 per i punti di misurazione del Doppler e le sonde consigliate.


Nota importante: Tutte le funzioni e le visualizzazioni delle schermate dipendono dal modello. Vedere la tabella nella sezione “Introduzione” per i dettagli sulle funzionalità disponibili in ogni modello.

Nota importante: È possibile accedere alla schermata di configurazione tenendo premuto il pulsante 3 nelle schermate principali di monitoraggio, ovvero nella schermata forma d'onda vascolare in tempo reale, nella schermata Home APPG e nelle schermate della modalità numerica/tracciato ostetrico.

Gel da utilizzare

Utilizzare ESCLUSIVAMENTE gel per ultrasuoni a base d'acqua.

5.1 Accensione

Premere  per accendere l'unità.

5.2. Modalità vascolare



Se nel Doppler modello SRX è inserita una sonda vascolare, sarà disponibile solo la funzionalità audio. Sulla schermata Doppler vengono visualizzati data/ora, frequenza della sonda e stato della batteria ma non forma d'onda e pulsanti.

La schermata della forma d'onda vascolare in tempo reale viene visualizzata automaticamente se viene rilevata una sonda vascolare all'accensione del dispositivo o al successivo inserimento di una sonda vascolare nel dispositivo.

Sonde vascolari

Per gli esami vascolari sono disponibili sei sonde:

VP4XS	4MHz per vasi profondi
VP5XS	5MHz per vasi profondi e arti edematosi
VP8XS	8MHz per vasi periferici
VP10XS	10MHz per applicazioni superficiali specialistiche.
EZ8XS	8MHz “Widebeam” per vasi periferici
PA8XS	Adattatore per sonda intraoperatoria

Preparazione del paziente

Chiedere al paziente di mettersi supino, rilassarsi, rimanere fermo ed evitare di parlare o tossire.

Applicare un'abbondante dose di gel sull'area da esaminare. Collocare la sonda a 45° rispetto alla superficie cutanea sul vaso da esaminare e dirigere la punta della sonda verso il cuore. Regolare la posizione della sonda per ottenere il segnale audio più forte. Dalle arterie vengono emessi suoni pulsanti a tono alto, mentre dalle vene vengono emessi suoni non pulsanti simili a un vento impetuoso.

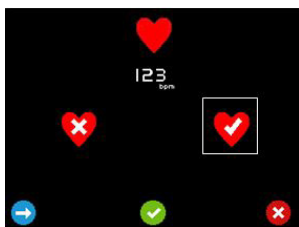
Per ottenere i migliori risultati, mantenere la sonda più ferma che sia possibile una volta trovata la posizione ottimale. Regolare il volume audio secondo necessità.

5.2.1 Configurazione vascolare



Schermata di selezione per la visualizzazione della frequenza cardiaca

Questa selezione determina se il valore della frequenza cardiaca è visualizzato quando il tracciato è congelato.



Premere per spostare l'evidenziazione fra frequenza cardiaca visualizzata e frequenza cardiaca non visualizzata .

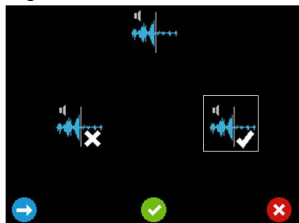
Il valore della frequenza cardiaca di esempio viene visualizzato o meno in base alla selezione.

Premere per confermare la selezione o per annullare le modifiche e tornare alla configurazione.



Schermata di selezione per la soppressione del rumore di fondo DDNR

Questa selezione determina se il DDNR applica la soppressione del rumore di fondo al segnale audio.



Per disabilitare la soppressione del rumore di fondo selezionare .

Per abilitare la soppressione del rumore di fondo selezionare .

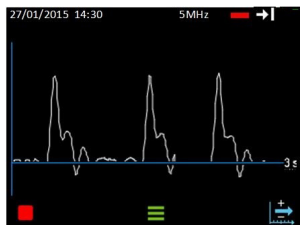
Premere per spostare l'evidenziazione fra le selezioni.


Premere per confermare la selezione o per annullare le modifiche e tornare alla configurazione.

5.2.2 Monitoraggio vascolare


Schermata della forma d'onda vascolare in tempo reale

Nella schermata della forma d'onda vascolare in tempo reale, il tracciato è visualizzato da sinistra a destra, quindi inizia la sovrascrittura nuovamente da sinistra. Il tempo trascorso per coprire la schermata dipende dalla base dei tempi corrente impostabile su 3, 6 o 12 secondi. La base dei tempi attualmente selezionata viene visualizzata sulla destra del livello del grafico con l'asse X (3 secondi nell'esempio mostrato).



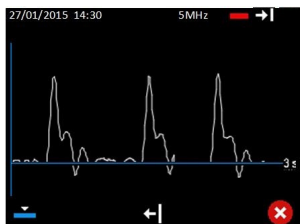
Premere  per congelare il tracciato e visualizzare la schermata delle opzioni di blocco immagine.



Premere  per visualizzare le opzioni del tracciato.

Premere  per ciclare fra le opzioni della base dei tempi (3s > 6s > 12s > 3s).

Opzioni per la forma d'onda vascolare

L'aggiornamento del tracciato continua quando sono visualizzate le opzioni del tracciato. Le icone dei tasti softkey mostrano le opzioni disponibili in base alle impostazioni correnti. Sulla barra di stato sono visualizzate le impostazioni correnti.





Se il dispositivo è in Modalità arteriosa, sul pulsante 1 è visualizzato Imposta modalità venosa  mentre se è in Modalità venosa, sul pulsante è visualizzato Imposta modalità arteriosa .


Premere il pulsante 1 per alternare fra le modalità venosa e arteriosa e ripristinare i softkey delle forme d'onda in tempo reale.

La modalità venosa centra la linea basale e utilizza come impostazione predefinita per la base dei tempi 12 secondi.


La modalità arteriosa decentra la linea basale e utilizza come impostazione predefinita per la base dei tempi 3 secondi.

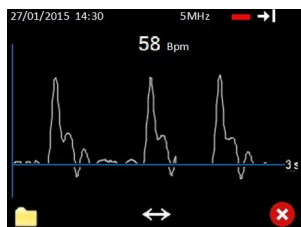
Se la visualizzazione corrente mostra il flusso diretto, sul pulsante 2 compare Imposta flusso inverso  mentre se è visualizzato il flusso inverso, sul pulsante compare Imposta flusso diretto .


Premere il pulsante 2 per alternare fra flusso diretto e inverso e ripristinare i softkey delle forme d'onda in tempo reale.


Premere  per ripristinare i softkey delle forme d'onda in tempo reale senza apportare modifiche allo stato di funzionamento.


Opzioni per la forma d'onda vascolare congelata

Quando la forma d'onda è congelata, viene visualizzata la frequenza cardiaca. (Se l'opzione è stata selezionata nella configurazione - Vedere Schermata di selezione per la visualizzazione della frequenza cardiaca nella sezione Configurazione vascolare ). Una volta interrotto il tracciato, non è possibile modificare la base dei tempi, quindi è necessario selezionarla prima.

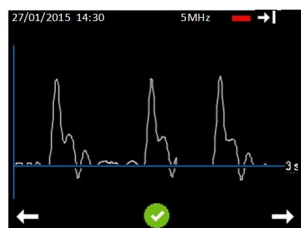




Premere  per visualizzare le opzioni dei file.


Premere  per visualizzare le opzioni di scorrimento. (Questo pulsante viene visualizzato solo se sono state registrate più schermate di dati).

Premere  per uscire e tornare alla schermata della forma d'onda in tempo reale.

Opzioni per lo scorrimento vascolare



Premere  per scorrere a sinistra / indietro o  per scorrere a destra / in avanti nel tracciato.

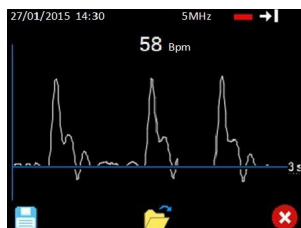
Premere  per accettare la porzione visualizzata del tracciato e tornare alla schermata delle Opzioni della forma d'onda congelata.

La frequenza cardiaca non viene visualizzata durante lo scorrimento.


Opzioni per il file vascolare (se è stata inserita una scheda Micro SD)


In questa schermata, l'utente può scegliere se salvare una forma d'onda o aprire la cartella contenente forme d'onda salvate in precedenza per la revisione. Se la memoria non è sufficiente per salvare una forma d'onda, l'opzione di salvataggio non è disponibile e l'icona di salvataggio è nascosta. In tal caso l'utente dovrà entrare nella schermata di revisione dei file e cancellare uno o più file archiviati per liberare memoria.

Il nome del file verrà generato automaticamente e visualizzato un popup temporaneamente per avvisare l'utente che il file è stato salvato. I dati vengono archiviati sulla scheda Micro SD.



Premere  per salvare la **porzione visibile** della forma d'onda nella memoria di archiviazione permanente.

Premere  per aprire la cartella contenente le forme d'onda archiviate per la revisione.

Premere  per tornare alla schermata delle Opzioni per la forma d'onda congelata.




Salva tracciato




Premere  per salvare il tracciato registrato.

Viene visualizzata temporaneamente una finestra popup per confermare il corretto salvataggio.

Sarà visualizzato il popup dell'identificatore, composto da data, ora e un codice numerico di quattro cifre

Premere  per confermare il nome del file e passare alla schermata successiva.



Se i dati sono stati salvati, premere  per tornare alla schermata della forma d'onda vascolare congelata.

Premere nuovamente  per tornare alla schermata della forma d'onda vascolare in tempo reale.

5.2.3 Misurazione delle pressioni Doppler



Consultare il diagramma a pagina 4 per i punti di misurazione del Doppler e le sonde consigliate.

Le misurazioni della pressione si basano su un sistema di gonfiaggio con il mantice / sgonfiaggio tramite valvola in combinazione con un tubo e un bracciale, come mostrato di seguito.

Pressione sistolica brachiale

Sistemare il paziente in posizione supina in una stanza calda e tranquilla per almeno 10 minuti.

Posizionare il bracciale sul braccio, approssimativamente 1-2 cm sopra la fossa antecubitale. Collegare lo sfigmomanometro al bracciale.

NOTA: selezionare un bracciale di dimensioni corrette per l'arto del paziente. Assicurarsi che l'indicatore dell'indice sul bracciale si trovi entro l'indicatore dell'intervallo.



Applicare un'abbondante dose di gel sull'area dell'arteria brachiale.

Collocare la sonda a 45° rispetto alla superficie cutanea sul vaso da esaminare e tenere la punta della sonda allineata al vaso.

Regolare la posizione della sonda per ottenere il segnale audio più forte.

Per ottenere i migliori risultati possibili, mantenere la sonda quanto più ferma possibile una volta trovata la posizione ottimale.

Regolare il volume audio secondo necessità.

Gonfiare il bracciale BP comprimendo il mantice dello sfigmomanometro fino alla scomparsa del segnale acustico del polso e quindi continuare a gonfiare per altri 10 – 20 mmHg.

Sgonfiare gradualmente il bracciale (2 mm/sec) e osservare a che livello di pressione sullo sfigmomanometro ricompare il segnale acustico arterioso.

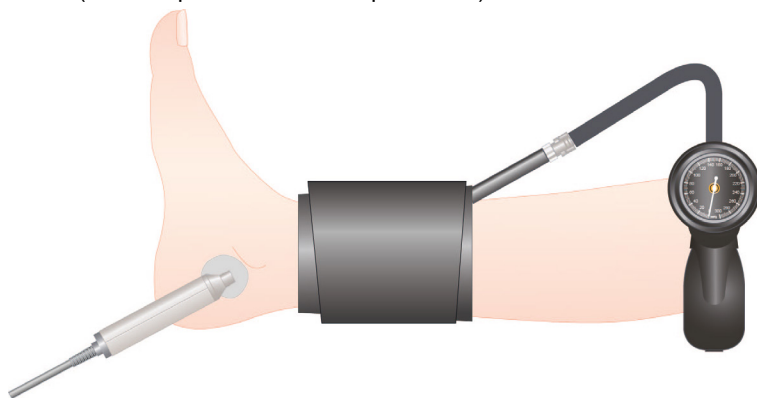
Sgonfiare il bracciale completamente

Pressione sistolica alla caviglia

Sistemare un bracciale di dimensioni corrette 1-3 cm sopra il malleolo laterale.

Collegare lo sfigmomanometro al bracciale.

Ripetere la procedura sopra descritta, questa volta monitorando l'arteria del piede desiderata (ad esempio l'arteria tibiale posteriore).



5.3 Modalità PPG



Questa funzione è disponibile solo sul modello DMX.

La schermata Home PPG viene visualizzata automaticamente se è rilevato un modulo PPG all'accensione del dispositivo o al successivo collegamento di un modulo PPG al dispositivo. (Disponibile come accessorio opzionale).

Sonde APPG

È disponibile una sonda APPG per rilevare la pressione e le forme d'onda PPG su braccio, caviglia e alluce:

PPGA1

Sonda fotopleletismografica

Le misurazioni della pressione sistolica si basano su un sistema di gonfiaggio con il mantice / sgonfiaggio tramite valvola in combinazione con un tubo e un bracciale, come mostrato a tergo.

La sonda fotopleletismografica è applicata al braccio, alla caviglia o all'alluce, in base alle esigenze, e utilizza una luce infrarossa per effettuare una misurazione relativa al fine di rilevare il ritorno del flusso sanguigno.

Il bracciale è avvolto attorno all'arto del paziente e un sensore di pressione situato nel modulo PPGA1 registra la pressione nel bracciale. Il trasduttore di pressione registra i valori di pressione del bracciale in funzione del tempo. Queste letture vengono presentate graficamente sul display e consentono all'utente di stabilire quale lettura corrisponde alla pressione sistolica effettiva.

Collegare il bracciale/manicotto, allo sfigmomanometro, l'adattatore APPG e la sonda come indicato:



Preparazione del paziente

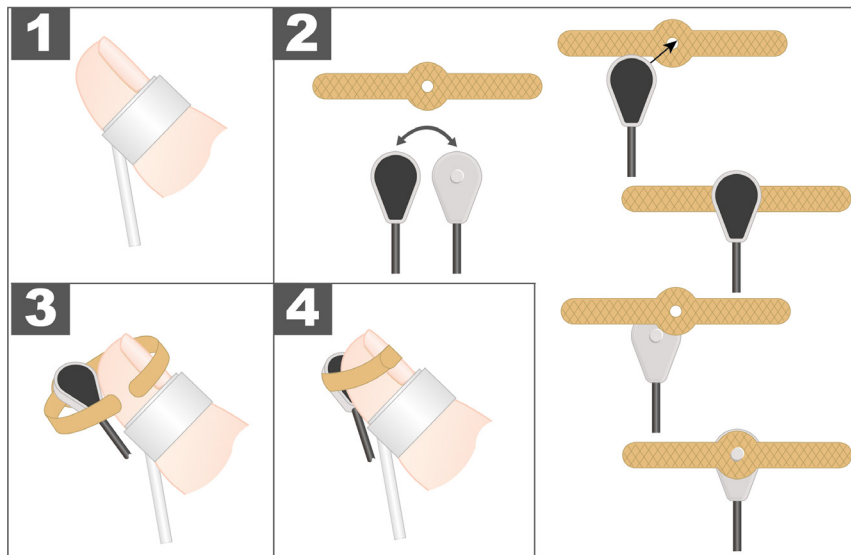
Il paziente deve rimanere a riposo per 10 minuti in una stanza calda ($\geq 24^{\circ}$).

Il paziente deve essere supino, senza calze e scarpe.

Coprire temporaneamente i piedi per tenerli caldi fino al momento della misurazione.

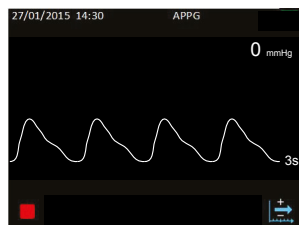
Inserire sensore e manicotto per alluce come illustrato.


NOTA: selezionare un bracciale di dimensioni corrette per l'alluce/il dito del paziente.





Schermata home APPG

Il tracciato PPG viene eseguito in tempo reale con la base dei tempi selezionata e viene scalato automaticamente per ottimizzare l'altezza del display. La base dei tempi può essere impostata su 3, 6 o 12 secondi. La base dei tempi attualmente selezionata viene visualizzata sulla destra del livello del grafico con l'asse X (3 secondi nell'esempio mostrato).



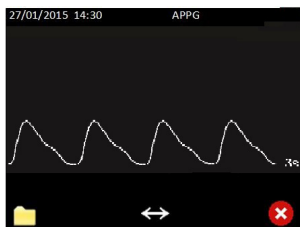
Premere  per congelare il tracciato e visualizzare la schermata solo tracciato APPG.

Premere  per salvare il tracciato e visualizzare la schermata della pressione di gonfiaggio.


Premere  per ciclare fra le opzioni della base dei tempi: 3s > 6s > 12s > 3s


Schermata solo tracciato APPG

La base dei tempi richiesta deve essere selezionata prima di congelare il tracciato.





Premere  per visualizzare le opzioni dei file.


Premere  per visualizzare le opzioni di scorrimento. (Questo pulsante viene visualizzato solo se sono state registrate più schermate di dati).

Premere  per uscire dalla schermata solo tracciato APPG, tornare alla schermata Home APPG e riavviare il tracciato.

Opzioni per lo scorrimento APPG



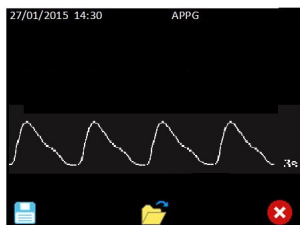
Premere  per scorrere a indietro o  per scorrere a in avanti nel tracciato.


Premere  per accettare la porzione visualizzata del tracciato e tornare alla schermata solo tracciato APPG.


Opzioni per il file APPG (se è stata inserita una scheda Micro SD)


In questa schermata, l'utente può scegliere se salvare una forma d'onda o aprire la cartella contenente forme d'onda salvate in precedenza per la revisione. Se la memoria non è sufficiente per salvare una forma d'onda, l'opzione di salvataggio non è disponibile e l'icona di salvataggio è nascosta. In tal caso l'utente dovrà entrare nella schermata di revisione dei file e cancellare uno o più file archiviati per liberare memoria.

Quando si salva una forma d'onda, viene salvata solo la porzione della forma d'onda visualizzata a schermo. L'utente deve scorrere fino a visualizzare la porzione della forma d'onda desiderata prima del salvataggio. Il nome del file verrà generato automaticamente e visualizzato un popup temporaneamente per avvisare l'utente che il file è stato salvato.



Premere  per salvare la porzione visibile della forma d'onda nella memoria di archiviazione permanente.

Premere  per aprire la cartella contenente le forme d'onda archiviate per la revisione.

Premere  per tornare alla schermata solo tracciato APPG.

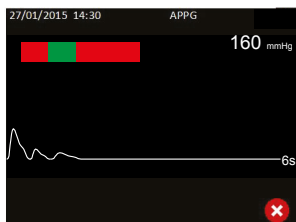
Per ulteriori informazioni vedere la revisione finale APPG e la sezione Salva.


Misurazione della pressione sistolica all'alluce

La schermata mostra la forma d'onda PPG e la pressione istantanea del bracciale in tempo reale.

Gonfiare il manicotto e fermarsi a una pressione target di circa 30 mmHg superiore alla pressione a cui il flusso ematico è totalmente occluso.

È responsabilità dell'utente prendere nota della pressione a cui il flusso ematico è totalmente occluso e continuare a gonfiare per altri 30 mmHg



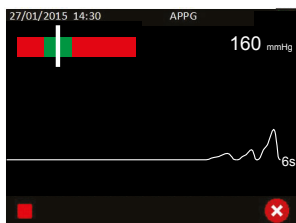
Premere  per tornare alla schermata Home APPG.


L'utente dovrà ridurre la pressione premendo il pulsante di sfiato sul mantice per ottenere un ritmo costante di 2 – 4 mmHg al secondo. Per agevolare l'utente, il grafico a barre rosso/verde indica il ritmo di sgonfiaggio attualmente calcolato. Se è compreso fra 2 – 4 mmHg, la linea bianca sarà entro la banda verde. Le bande rosse da entrambi i lati corrispondono ai ritmi che sono troppo alti o troppo bassi.




La pressione del bracciale viene indicata nell'angolo in alto a destra.

Quando viene rilevata la ripresa delle pulsazioni, la schermata viene congelata e si passa alla schermata di regolazione della pressione.



Premere  per congelare il tracciato e visualizzare la schermata di regolazione della pressione.

Premere  per tornare alla schermata della pressione di gonfiaggio.



Sgonfiare sempre il bracciale o il manicotto fino a pressione zero dopo l'interruzione del tracciato.



NOTA

Se la pressione del bracciale o del manicotto rimane sopra 10 mmHg, la pressione visualizzata diventa arancione e lampeggia.

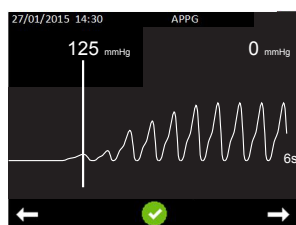
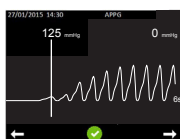
NOTA



Se la pressione del bracciale supera l'intervallo nominale mostrato nella Sezione 8, verrà visualizzata come '- - -' mmHg.

Schermata di regolazione della pressione sistolica APPG

La prima pulsazione rilevata verrà allineata con la linea verticale. In caso contrario, l'utente può regolare manualmente la pressione sistolica rilevata utilizzando i pulsanti  o . Questa possibilità è particolarmente utile se l'utente ritiene che la prima pulsazione rilevata sia un rumore casuale. È possibile spostare il tracciato sia verso destra sia verso sinistra e la linea verticale rimane statica. La pressione visualizzata sopra la linea verticale viene aggiornata di conseguenza.

Accertarsi che la prima pulsazione sia allineata con la linea verticale.



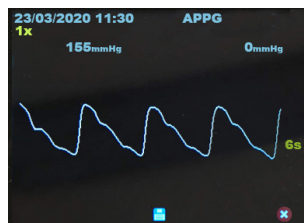
Premere  per scorrere a indietro o  per scorrere a in avanti nel tracciato.



La pressione indicata diminuisce o aumenta.


Premere  per accettare la pressione rilevata.

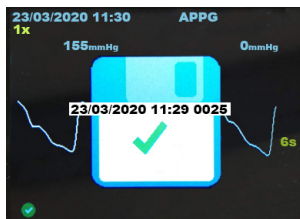
Revisione finale APPG e schermata di salvataggio

La pressione rilevata o regolata viene visualizzata nell'angolo in alto a destra del display. Viene visualizzata la forma d'onda APPG salvata durante il primo gonfiaggio oltre i 30 mmHg del bracciale nella schermata Home APPG.



Premere  per salvare o l'icona  per uscire senza salvare.

Nota Bene: premendo l'icona  sarà visualizzata la schermata “I dati andranno persi” per informare l'utente di fare attenzione a uscire dalla schermata di revisione finale e salvataggio senza salvare il record.

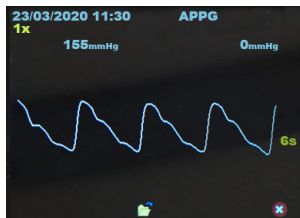



Premere  per salvare il tracciato registrato.

Viene visualizzata temporaneamente una finestra popup per confermare il corretto salvataggio.

Sarà visualizzato il popup dell'identificatore, composto da data, ora e un codice numerico di quattro cifre


Premere  per confermare il nome del file e passare alla schermata successiva.




Se i dati sono stati salvati, premere  per tornare alla schermata Home APPG.




Schermata: i dati APPG andranno persi.

Premendo l'icona  nella schermata di revisione finale e salvataggio, l'utente sarà invitato a fare attenzione a uscire senza salvare il record



Premere  per tornare alla schermata Home APPG senza salvare.

Premere  per tornare alla schermata revisione finale e salvataggio.

5.4 Modalità ostetrica

La schermata FHR numerica per ostetrica viene visualizzata automaticamente se è rilevata una sonda ostetrica all'accensione del dispositivo o al successivo inserimento di una sonda ostetrica nel dispositivo.

Sonde ostetriche

Per gli esami ostetrici sono disponibili due sonde:

OP2XS	2MHz \pm1%	OP3XS	3MHz \pm1%
--------------	--------------------------------	--------------	--------------------------------

Forza del segnale Doppler



La forza del segnale Doppler viene visualizzata nella barra di stato nella parte superiore del display.

Monitoraggio subacqueo - solo per i modelli SR2 e SR3!



I modelli SR2 e SR3 sono dotati di sonde cablate impermeabili adatte per il monitoraggio subacqueo. Le altre sonde non sono impermeabili e non devono essere usate in acqua.



Per l'uso subacqueo in cui si possono verificare contaminazioni o infezioni incrociate, vedere la Sezione 6 per le istruzioni di pulizia.



L'unità principale non è impermeabile e non deve essere immersa

Preparazione della paziente

Far accomodare la paziente in una posizione comoda, semi-reclinata o seduta. Applicare un'abbondante dose di gel* sull'addome. Laddove l'operazione è pratica, prima palpare per determinare la posizione fetale; il migliore posizionamento della sonda è sopra la scapola sinistra del feto. Posizionare la parte piatta della sonda a contatto con l'addome sopra la sinfisi pubica. Regolare la sonda per ottenere un segnale audio ottimale, idealmente inclinando la sonda in varie posizioni e mantenendo una salda pressione. Evitare di farla scivolare sulla pelle.

Nei primi stadi della gravidanza, la vescica piena può migliorare il rilevamento del suono. Negli stadi successivi, i segnali migliori sono generalmente individuati più in alto nell'addome. La frequenza cardiaca fetale ha un suono simile a un cavallo al galoppo con una frequenza circa doppia di quella materna.

Le migliori prestazioni della frequenza cardiaca si ottengono dal cuore fetale, caratterizzato dai rumori di chiusura delle valvole, anziché dall'arteria ombelicale o dai suoni della placenta.

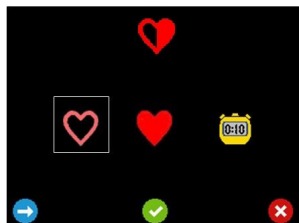
***Nota: Per i modelli SR2/SR3: Non è richiesta l'applicazione del gel quando la sonda è usata sott'acqua.**

5.4.1 Configurazione ostrica



Schermata di selezione della modalità Media FHR

Questa selezione determina il metodo usato per calcolare la frequenza cardiaca fetale.




- Seleziona la modalità di media standard su 4 battiti.



- Seleziona la modalità di media lineare su 8 battiti.




- Seleziona la modalità manuale in cui l'utente cronometra 10 battiti

Premere  per spostare l'evidenziazione fra le selezioni.

Premere  per confermare la selezione o

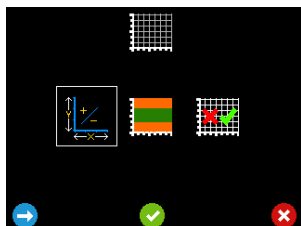


 per annullare le modifiche e tornare alla configurazione.



Schermata opzioni del tracciato

Questa schermata presenta un sottomenu di schermate di opzioni per definire le proprietà di visualizzazione del tracciato.



- Entrare nella schermata di selezione della velocità del grafico/ scala dell'asse Y del grafico.



- Entrare nella schermata di selezione del limite di soglia.




- Entrare nella schermata di attivazione/ disattivazione della modalità di visualizzazione tracciati FHR.

Premere  per spostare l'evidenziazione fra le selezioni.

Premere  per confermare la selezione o

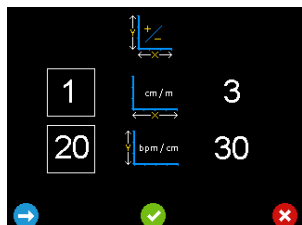


 per annullare le modifiche e tornare alla configurazione.





Schermata di selezione della velocità del grafico/scala dell'asse Y del grafico

Questa schermata consente l'impostazione della velocità del tracciato ostetrico/ scala dell'asse Y per il tracciato ostetrico. *



Premere  per spostare l'evidenziazione fra le selezioni.



Premere  per accettare la selezione e tornare alla schermata Opzioni del tracciato.

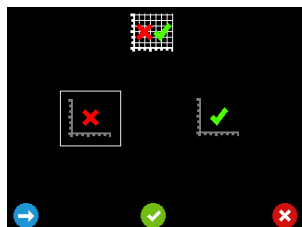
Premere  per tornare alla schermata delle Opzioni del tracciato.

***NOTA - Ogni divisione della griglia sul grafico rappresenta l'equivalente di un centimetro.**





Schermata di attivazione/disattivazione della modalità di visualizzazione tracciati FHR

Questa schermata permette di attivare  o disattivare  la modalità di visualizzazione tracciati FHR.



Premere  per spostare l'evidenziazione fra le selezioni.

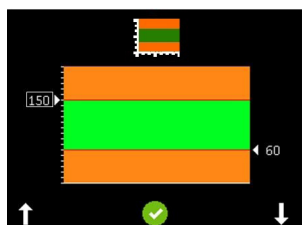
Premere  per accettare la selezione e tornare alla schermata Opzioni del tracciato.



Premere  per tornare alla schermata delle Opzioni del tracciato.






Schermata di selezione dei limiti di indicazione di soglia





Entrando in questa schermata, vengono visualizzati il limite superiore corrente (sinistro) e il limite inferiore (destro) (nell'illustrazione è mostrato il limite superiore selezionato). L'area del grafico in verde rappresenta i livelli di frequenza cardiaca nella gamma impostata dall'utente. Le aree arancioni rappresentano le frequenze fuori dai livelli impostati dall'utente. Quando la frequenza cardiaca è fuori da questi livelli impostati dall'utente, il simbolo del cuore cambia da verde ad ambra.



Premere  per aumentare o  per diminuire il livello impostato di 5.

Quando questi livelli cambiano, sono visualizzati i nuovi valori e le aree del grafico cambiano di conseguenza.

Premere  per spostare la selezione dal livello superiore a quello inferiore. Regolare il livello selezionato tramite  e .

Premere . Vengono visualizzate le funzioni dei softkey di conferma offrendo le opzioni di ripetere , accettare  o annullare  le modifiche.

Accettando o annullando le modifiche si torna alla schermata Opzioni del tracciato.



Schermata Registrazione Audio Fetale del Cuore- Fare riferimento alla Sezione 12



Schermata Funzione Timer - Fare riferimento alla Sezione 12


5.4.2 Monitoraggio ostetrico



Schermata della modalità FHR numerica per ostetrica

In questa modalità, viene visualizzata la frequenza FHR (in battiti al minuto) a grandi cifre, costantemente aggiornate. Quando non è possibile determinare la frequenza, vengono visualizzati 3 trattini.




Premere  per passare alla visualizzazione del tracciato FHR.



Schermata della modalità FHR numerica per ostetrica (manuale)

Nella modalità manuale (selezionata dalla configurazione), sul display compaiono inizialmente tre trattini al posto delle cifre. Questa modalità consente la misurazione della frequenza cardiaca media su 10 battiti, laddove l'utente è in grado di sentire un battito cardiaco debole o rumoroso ma il Doppler non è in grado di calcolare la frequenza FHR.



Premere  (pulsante 1), contare 10 battiti quindi premere nuovamente. Il Doppler calcola e visualizza la frequenza FHR in base al tempo preso. Il valore FHR rimane a schermo finché l'operazione non viene ripetuta o l'utente non modifica la modalità.

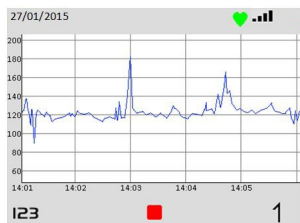



Schermata della modalità tracciato ostetrico FHR *





La modalità di visualizzazione del tracciato è solo indicativa e non è destinata a sostituire il monitoraggio fetale convenzionale. Se sorgono dubbi dalla visualizzazione di questo tracciato, è necessario utilizzare metodi alternativi (ad es. CTG completa) per determinare le condizioni fetali.

In questa schermata viene visualizzato il valore FHR come tracciato o grafico. Le scale orizzontale e verticale sono determinate nella configurazione**. Il tracciato viene visualizzato da sinistra a destra finché non riempie lo schermo, quindi scorre verso sinistra ad ogni aggiunta di un nuovo punto dati.



Premere  per passare alla modalità di visualizzazione numerica.

Premere  per registrare i movimenti fetali e posizionare un contrassegno sul grafico nella posizione corrispondente.

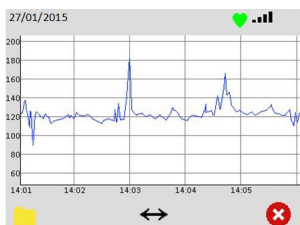
Premere  per interrompere il tracciato e visualizzare la schermata delle opzioni di blocco FHR.

** La scala del tracciato è equivalente a 1 o 3 cm/min e a 20 o 30 battiti per cm, scalati in base alla dimensione dello schermo, mantenendo lo stesso rapporto di visualizzazione per evitare distorsioni del tracciato e facilitare l'interpretazione visiva.


***NOTA - Queste opzioni sono disponibili solo se è stata attivata la schermata della modalità di visualizzazione tracciati FHR (vedere la Sezione 5.4.1 - Schermata di attivazione/disattivazione della modalità di visualizzazione tracciati FHR).**




Opzioni per il tracciato ostetrico congelato *



Premere  per visualizzare le opzioni dei file.



Premere  per visualizzare le opzioni di scorrimento. (Questo pulsante viene visualizzato solo se sono state registrate più schermate di dati).


Premere  per visualizzare le opzioni di ripresa o riavvio del tracciato.



Opzioni per lo scorrimento in modalità ostetrica *



Premere  per scorrere a sinistra / indietro o  per scorrere a destra / avanti sul tracciato.

Premere  per selezionare la porzione visualizzata del tracciato e tornare alla schermata delle Opzioni per il tracciato congelato.





Opzioni per il file ostetrico *


In questa schermata, l'utente può scegliere se salvare un tracciato o aprire la cartella contenente tracciati salvati in precedenza per la revisione. Se la memoria non è sufficiente per salvare un tracciato, l'opzione di salvataggio non è disponibile e l'icona di salvataggio è nascosta. In tal caso l'utente dovrà entrare nella schermata di revisione dei file e cancellare uno o più file archiviati per liberare memoria. È possibile aumentare la capacità di memoria secondo necessità installando una scheda Micro SD appropriata.

Il nome del file verrà generato automaticamente e visualizzato un popup temporaneamente per avvisare l'utente che il file è stato salvato.



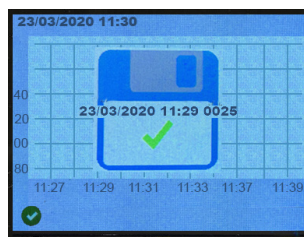
Premere  per salvare la porzione visibile della forma d'onda nella memoria di archiviazione permanente.

Premere  per aprire la cartella contenente le forme d'onda archiviate per la revisione.

Premere  per tornare alla schermata delle Opzioni per il tracciato congelato.




Salva tracciato

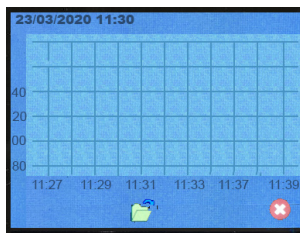



Premere  per salvare il tracciato registrato.

Viene visualizzata temporaneamente una finestra popup per confermare il corretto salvataggio.

Sarà visualizzato il popup dell'identificatore, composto da data, ora e un codice numerico di quattro cifre

Premere  per confermare il nome del file e passare alla schermata successiva.



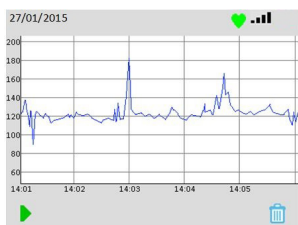
Premere  per tornare alla schermata di visualizzazione dei tracciati FHR in tempo reale.


Premere nuovamente  per tornare alla schermata di visualizzazione tracciati FHR in tempo reale




Opzioni di ripresa o riavvio del tracciato ostetrico FHR *

Quando il tracciato FHR viene interrotto o congelato, non vengono registrati altri dati. All'uscita dello stato di congelamento, l'utente può riprendere il tracciato registrato corrente o avviare un nuovo tracciato.



Premere  per riprendere il tracciato corrente. Nel tracciato sarà presente un'interruzione corrispondente al tempo dello stato di congelamento.

Premere  per eliminare i dati del tracciato corrente e avviare un nuovo tracciato. Notare che eliminando il tracciato corrente non si eliminano i file dei dati salvati.

5.5 Accesso ai file archiviati



Finestra popup di conferma dei file salvati



Ogni volta che un file viene salvato, un popup è sovrapposto.




Salvataggio del file



File salvato



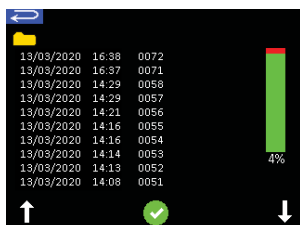
Salvataggio del file non riuscito



Una volta che il file è stato salvato, premere  per confermare il nome del file e cancellare il popup.



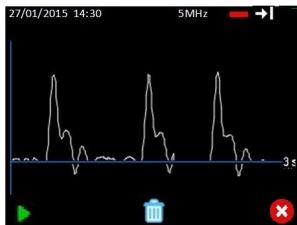
Schermata di revisione dei file archiviati


Un elenco dei file memorizzati viene visualizzata con il più recente del file in alto. Sulla destra viene visualizzata una barra che rappresenta la quantità di memoria utilizzata.






Premere  e  per scorrere l'elenco dei file.

Premere  per selezionare il file richiesto.






Premere  per visualizzare la forma d'onda selezionata.



Premere  per eliminare la forma d'onda selezionata.



Premere  per confermare l'eliminazione o  per annullare e tornare alle Opzioni del file.

13/03/2020	16:38	0072
13/03/2020	16:37	0071
13/03/2020	14:29	0058
13/03/2020	14:29	0057
13/03/2020	14:21	0056
13/03/2020	14:16	0055
13/03/2020	14:16	0054
13/03/2020	14:14	0053
13/03/2020	14:13	0052
13/03/2020	14:08	0051

Premere  o  per scorrere tra le pagine dei file.

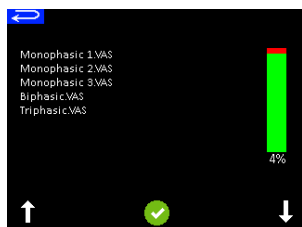
Premere  per tornare alla schermata della forma d'onda in tempo reale.

Evidenziare  e premere  per tornare alla schermata della forma d'onda in tempo reale.

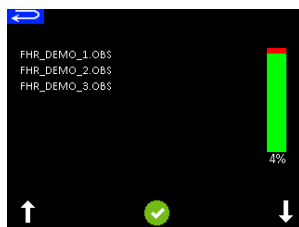
Evidenziare  e premere  per entrare nella schermata dei file demo.

File demo




I file demo sono stati pre-programmati sulla scheda SD.





Vascolare file Demo



Ostetrica file Demo

Premere  e  per scorrere l'elenco dei file e premere  per selezionare il file richiesto.

Evidenziare  e premere  per tornare alla schermata di revisione dei file archiviati.

Nota

Quando viene visualizzato un qualsiasi file demo, i timeout di spegnimento automatico vengono disattivati

5.6 Caricamento della batteria



Solo le batterie ricaricabili possono essere ricaricate. Verificare il tipo di batterie prima di collegarlo al caricabatterie. (Vedere la sezione 4.3.1).



Utilizzare solo il caricabatterie e il cavo fornito da Huntleigh. (Vedere la sezione 8.4).





Non utilizzare il Doppler sui pazienti durante la connessione al dispositivo di carica.



Collegare il cavo del caricabatterie in dotazione alla presa USB nella parte superiore del Doppler.

Collegare alla rete elettrica e attivare l'alimentazione.

La ricarica richiede approssimativamente 5-6 ore, a seconda dello stato della batteria.

Durante la ricarica, sullo schermo viene visualizzato il simbolo . Una volta completata la ricarica, il simbolo diventa .

Nota

Il Doppler deve essere spento per la ricarica delle batterie

5.7 Stato della batteria

Con le batterie completamente cariche è possibile eseguire circa 500 esami da 1 minuto, a seconda dell'uso.

Se il livello della batteria è basso, sulla barra di stato viene visualizzato il simbolo



Quando la batteria è completamente scarica, il Doppler si spegne.

5.8 Cura della batteria

Se il Doppler non verrà usato per un po' di tempo, occorre attenersi alle seguenti indicazioni:

Batterie non ricaricabili (alcaline)

Rimuovere le batterie dall'unità. Se le batterie non vengono rimosse, esiste un rischio di perdita in grado di danneggiare il prodotto.

Batterie ricaricabili (NiMH)

Caricare le batterie completamente seguendo le istruzioni nella Sezione 5.6, quindi rimuovere le batterie dall'unità. Conservare le batterie in un luogo asciutto nell'intervallo di temperatura tra 10°C e 30°C per un massimo di sei mesi.

Per periodi più lunghi, le batterie devono essere riadattate al Doppler, caricate completamente e rimosse ogni sei mesi.

Se le batterie non vengono periodicamente ricaricate, è possibile che subiscano danni irreversibili..

5.9 Trasferimento dei dati in un dispositivo esterno

Le forme d'onda, i tracciati e i dati memorizzati possono essere trasferiti su un PC esterno tramite una connessione USB.



Collegare il cavo USB in dotazione alla presa USB nella parte superiore del Doppler e collegarlo al computer.

5.10 Dopo l'uso

1. Tenere premuto il pulsante On/Off. Se ci si dimentica di spegnere l'unità, il dispositivo si spegne automaticamente dopo 1 minuto (versione ostetrica) o 3 minuti (versione vascolare).
2. Consultare la sezione relativa alla pulizia prima di riporre o usare l'unità su un altro paziente.
3. Riporre l'unità con la sonda e gli accessori nella custodia morbida per il trasporto in dotazione.

6. Cura e pulizia

6.1 Informazioni generali sulla cura

Tutti i prodotti Huntleigh sono stati concepiti per resistere al normale utilizzo in ambito clinico; possono tuttavia contenere componenti delicati, ad esempio la punta della sonda, che devono essere trattati con cura.

Periodicamente e in tutti i casi in cui si dubita dell'integrità del sistema, eseguire una verifica di tutte le funzioni come descritto nell'apposita sezione del manuale Istruzioni per l'uso. Se si riscontrano difetti nelle parti esterne, contattare Huntleigh o il distributore di zona per la riparazione oppure per ordinare un ricambio.



Attenersi scrupolosamente ai criteri di controllo delle infezioni adottati nella propria struttura e alle procedure di pulizia delle apparecchiature mediche.



Attenersi agli avvisi e alle indicazioni stampate sulle etichette dei liquidi utilizzati per la pulizia in relazione all'uso e ai dispositivi di protezione individuale.



Non utilizzare panni o detergenti abrasivi.



Non utilizzare lavatrici automatiche o autoclave.



Non utilizzare disinfettanti a base di fenolo, soluzioni contenenti surfattanti cationici, composti a base di ammoniaca oppure profumi e soluzioni antisettiche.



Se si utilizzano panni inumiditi con detergente o disinfettante, prima dell'uso assicurarsi di strizzare il panno per rimuovere la soluzione in eccesso.



Spegnere sempre il Doppler e scollegarlo dalla presa elettrica CA prima di pulirlo e disinfettarlo.



Evitare la penetrazione di liquidi all'interno dei prodotti e non immergerli in nessun tipo di soluzione.



Per rimuovere il disinfettante, utilizzare solo un panno inumidito con acqua pulita.

6.2 Informazioni generali su pulizia e disinfezione

Per mantenere le superfici esterne pulite e prive di residui solidi o liquidi, utilizzare un panno pulito e asciutto.

1. Rimuovere eventuali fluidi dalla superficie del prodotto utilizzando un panno pulito e asciutto.
2. Pulire con un panno inumidito con una soluzione di alcool isopropilico al 70%.
3. Asciugare completamente con un panno pulito e asciutto.
4. Se il prodotto è stato contaminato, utilizzare i metodi descritti di seguito per le parti applicate sui pazienti.

6.3 Pulizia e disinfezione delle parti applicate sui pazienti

Sonde *

Per pulire le sonde prima di esaminare un paziente, utilizzare il metodo di pulizia per il livello di rischio basso descritto di seguito.

Una volta completato l'esame, pulire e/o disinfettare le sonde utilizzando il metodo appropriato sulla base del rischio di contaminazione crociata definito di seguito:

Rischio	Definizioni	Procedura
Basso	Le situazioni di normale utilizzo o a basso rischio comprendono esami su pazienti con cute integra e senza infezioni note.	<ol style="list-style-type: none"> 1. Rimuovere lo sporco, pulire con un detergente neutro delicato, quindi ripassare con un panno inumidito con acqua. 2. Asciugare completamente con un panno pulito.
Medio	Il paziente presenta un'infezione nota, la cute non è integra e la parte è molto sporca.	<ol style="list-style-type: none"> 1. Attenersi alla procedura per il livello di rischio basso, quindi ripassare con un panno inumidito con una soluzione di ipoclorito di sodio (1.000 ppm). 2. Dopo due minuti ripassare con un panno inumidito con acqua e infine asciugare con un panno pulito.
Alto	Attenersi a questa procedura solo se la parte è stata contaminata con sangue.	<ol style="list-style-type: none"> 1. Attenersi alla procedura per il livello di rischio basso, quindi ripassare con un panno inumidito con una soluzione di ipoclorito di sodio (10.000 ppm). 2. Dopo due minuti ripassare con un panno inumidito con acqua e infine asciugare con un panno pulito.

*Nota:

Non si applica alla sonda intraoperatoria IOP8. Consultare le istruzioni per l'uso della sonda intraoperatoria per i dettagli sui processi di pulizia/sterilizzazione.



Avvertenza: l'uso ripetuto e non necessario di soluzioni concentrate può causare danni al prodotto. Evitare che soluzioni di ipoclorito di sodio entrino a contatto con le parti metalliche.

Nel caso vengano utilizzati disinfettanti diversi da quelli elencati, è responsabilità dell'utente verificarne l'efficacia e la compatibilità con il dispositivo.

Bracciali e manicotti

Per pulire bracciali e manicotti prima di esaminare un paziente, utilizzare il metodo di pulizia per il livello di rischio basso descritto di seguito.

Una volta completato l'esame, pulire e/o disinfettare bracciali e manicotti utilizzando il metodo appropriato sulla base del rischio di contaminazione crociata definito di seguito:

Prima di applicare i bracciali o i manicotti al paziente, valutare il rischio di contaminazione crociata secondo le definizioni di cui alla seguente tabella:

Rischio	Definizioni	Procedura
Basso	Situazioni di normale utilizzo o a basso rischio, che comprendono esami su pazienti con cute integra e senza infezioni note.	<ol style="list-style-type: none"> 1. Pulire con un panno morbido e un detergente neutro delicato a 40 °C (104 °F) 2. Disinfettare con un panno imbevuto di alcool isopropilico al 70% o un agente al cloro a 1000 ppm di cloro disponibile 3. Strofinare con un panno inumidito con acqua pulita. 4. Asciugare completamente con un panno pulito che non lascia pelucchi
Medio/ alto	Il paziente ha un'infezione nota o la cute non è integra.	La natura del materiale di cui sono fatti i bracciali/manicotti rende poco pratica una pulizia e disinfezione efficace in situazioni ad alto rischio. Pertanto, se ne consiglia lo smaltimento in conformità alle procedure locali.

	Non stirare.		Non utilizzare disinfettanti fenolici o derivati fenolici.
	Non lavare a secco.		Non lavare in lavatrice. Non immergere i tubi in acqua.
	Non centrifugare.		

**ATTENZIONE**

Evitare la penetrazione di liquidi nei tubi dei bracciali.

**ATTENZIONE**

Per evitare danni permanenti, non utilizzare detergenti o metodi di pulizia diversi da quelli descritti.

**ATTENZIONE**

Ispezionare i bracciali e i manicotti dopo la pulizia e prima dell'uso.

Ispezione di bracciali e manicotti

Ispezionare bracciali e manicotti a intervalli regolari. Esaminare le superfici esterne di bracciali e manicotti per verificare se il materiale è danneggiato, lesionato o rotto. Assicurarsi che l'etichetta sia chiaramente leggibile. Verificare che tubi e collegamenti dei bracciali non siano danneggiati o rotti. In caso di dubbio, sostituire i bracciali. In ogni caso, sostituire i bracciali ogni due anni.

**IMPORTANTE!**

Dopo l'uso di prodotti chimici sciacquare o rimuovere **SEMPRE** i prodotti chimici con materiali assorbenti, bagnati in acqua pulita e asciugarli con un panno morbido.

6.4 Manutenzione e riparazione

All'interno dell'unità Doppler o delle sonde non sono presenti parti riparabili dall'utente.

Si consiglia di effettuare un'ispezione ogni volta che il prodotto viene usato, prestando particolare attenzione all'estremità delle sonde, verificando l'assenza di crepe ecc., al cavo e al connettore. Approfondire i controlli in presenza di crepitii o funzionamento intermittente.




Questo prodotto non richiede manutenzione periodica.

Sono disponibili anche un'apparecchiatura di prova adeguata e una gamma completa di pezzi di ricambio. Per ulteriori informazioni e per conoscere i codici articolo fare riferimento al manuale di servizio.

Una descrizione tecnica completa viene fornita nel manuale di servizio 772490.



7. Risoluzione dei problemi

In questa sezione vengono descritti alcuni problemi riscontrati durante l'utilizzo unitamente alle possibili cause. Se il problema riscontrato non è incluso nella tabella di questa sezione, spegnere il dispositivo Doppler e rivolgersi a un tecnico qualificato. Prima di eseguire la procedura di risoluzione dei problemi, verificare che le batterie siano cariche.

SINTOMO	POSSIBILE CAUSA/RIMEDIO
L'unità Doppler non si accende	Sostituire o ricaricare le batterie.
Solo audio	Il modello Doppler non supporta la funzione visiva
Nessun segnale audio	Impostazione del volume errata
Segnale scarso	Sonda / sensore posizionato in modo non corretto Gel insufficiente
Nessun segnale	Sonda / sensore danneggiato Sonda / sensore non corretto
Sullo schermo compare: 	Sonda / sensore danneggiato Nessuna sonda
Sullo schermo compare: 	Sonda / sensore non compatibile Sona / sensore non corretto
Sullo schermo compare: 	Batteria errata

8. Specifiche

8.1 Classificazione dell'apparecchiatura

Tipo di protezione contro le scosse elettriche.	Apparecchiatura alimentata internamente
Grado di protezione contro le scosse elettriche 	Tipo BF - Apparecchio con parte applicata 
Modalità di funzionamento.	Continua
Grado di protezione contro l'ingresso di oggetti solidi e/o acqua.	Unità principale: IP20 Sonde Doppler: IPX1 Modulo PPGA1: IPX0 Sonde SR2/SR3: IPX7 Custodia protettiva: IPX2
Grado di sicurezza d'impiego in presenza di anestetico infiammabile	Apparecchiatura non adatta all'uso in presenza di una MISCELA ANESTETICA INFIAMMABILE CONTENENTE ARIA, OSSIGENO O OSSIDO DI AZOTO

8.2 Valori massimi globali dei trasduttori a ultrasuoni DMX / SRX

Modello di trasduttore	Ispta .3 (mW/cm ²)	Tipo TI	Valore TI	MI	Ipa .3@ MI _{max}
OP2XS	20	Tessuto molle Osso	0,11 0,29	0,017	N/A
OP3XS	13	Tessuto molle Osso	0,09 0,19	0,016	N/A
VP4XS	30	Tessuto molle Osso	0,062 0,21	0,014	N/A
VP5XS	20	Tessuto molle Osso	0,08 0,16	0,0103	N/A
VP8XS	10	Tessuto molle Osso	0,039 0,1	0,005	N/A
EZ8XS	60	Tessuto molle Osso	0,17 0,37	0,015	N/A
VP10XS	20	Tessuto molle Osso	0,029 0,08	0,0069	N/A

8.3 Prestazioni FHR (SRX)*

Modalità standard	Intervallo - 60-210 bpm Risoluzione - 1bpm Media - 4 battiti Accuratezza - ± 3 bpm
Modalità lineare	Intervallo - 60-210 bpm Risoluzione - 1bpm Media - 8 battiti Accuratezza - ± 3 bpm
Modalità manuale	Intervallo - 60-210 bpm Risoluzione - 1bpm Media - 10 battiti Accuratezza - ± 3 bpm

*(escluso l'errore dell'utente)

8.4 Prestazioni Doppler vascolare DMX

Frequenza cardiaca Doppler	
Intervallo	40 – 200 bpm
Accuratezza*	± 3 bpm

*Le indicazioni della frequenza cardiaca possono essere inaffidabili se il segnale è debole o irregolare

Larghezza di banda Doppler (+0; -3 dB)	
VP4XS, VP5XS	170 - 4,600 Hz
VP8XS, EZ8XS	270 - 6,000 Hz
VP10XS	270 - 8,000 Hz
IOP8	110 - 7,400 Hz

Errore visualizzazione frequenza massima effetto Doppler**	
Tipicamente < 5%; massimo 10%	

**Misurato utilizzando un fantoccio a stringa Doppler in acqua




8.5 Calcoli ABI e TBI

ABI destro	<u>Pressione massima nel piede destro</u> Pressione sistolica brachiale massima
ABI sinistro	<u>Pressione massima nel piede sinistro</u> Pressione sistolica brachiale massima
TBI destro	<u>Pressione massima nell'alluce destro</u> Pressione sistolica brachiale massima
TBI sinistro	<u>Pressione massima nell'alluce sinistro</u> Pressione sistolica brachiale massima

8.6 Prestazioni pressione sistolica APPG

Intervallo	0 - 260 mmHg
Risoluzione	1 mmHg
Accuratezza	± 3 mmHg
Tipo di indicazione	Display numerico digitale su schermo
Generazione della pressione	Mantice
Riduzione della pressione	Valvola manuale di rilascio dell'aria

8.7 Dati generali

Caricabatterie - Solo modelli 'R'	Protezione: Classe II  Tensione in ingresso: 100-240 V CA $\pm 10\%$ Tensione di uscita: 5VCC $\pm 5\%$ Frequenza di ingresso: 50 - 60Hz Potenza assorbita in standby: 230V CA $\leq 0,1$ W
Uscita audio massima (altoparlante)	500 mW rms tipico
Spegnimento automatico	1 minuto ostetrica, 3 minuti vascolare
Uscita per cuffie 	Potenza massima di uscita: 32 mW rms (32 Ω) Connettore: Presa per jack stereo da 3,5 mm
Porta USB 	Micro USB
Slot per scheda SD	Micro SD
Tipo di batteria	LR6 (batterie alcaline 1,5 V) HR6 (ricaricabili NIMH 1,2 V)
Durata delle batterie	Generalmente, 500 esami da 1 minuto Nota: la durata delle batterie in genere è di 2 anni o 500 cicli di carica e scarica.
Dimensioni	Lunghezza: 140 mm Altezza: 33 mm Larghezza: 75 mm
Peso	280g
Durata in servizio prevista	7 anni

8.8 Specifiche ambientali

Funzionamento	
Temperatura	+5°C a +40°C
Umidità relativa	15% a 90% (senza condensa)
Pressione	700hPa a 1060hPa

Trasporto e stoccaggio tra usi	
Senza controllo dell'umidità relativa	-25°C a +5°C
Ad una umidità relativa fino al 90% senza condensa	+5°C a +35°C
In un vapore acqueo pressione fino a 50hPa	>+35°C a +70°C

8.9 Conformità agli standard

IEC 60601-1: 2005 +A1:2012 : Edizione 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° Edizione)	BS EN 81060-1:2012
EN 60601-2-37:2008+A11:2011 - Indici termici (TI) e indice meccanico (MI) sono inferiori a 1.0 per tutte le impostazioni del dispositivo.	

8.10 Accessori



Utilizzare solo gli accessori raccomandati elencati nel presente manuale.

Componente		Codice articolo
Kit ATP (DMXR, caricabatteria, sonda APPG e adattatore, confezione di strisce adesive (ACC179), VP8XS, 2 manicotti per alluce (1 grande + 1 piccolo), Bracciale per braccio/caviglia (23-33 cm), bracciale per braccio/caviglia grande (31-40 cm), sfigmomanometro DS-65, tubi, Gel, Neuropen, Confezione di punte Neuropen, valigetta di trasporto)		ATP KIT
Kit ABI (DMX, VP5XS, VP8XS, Bracciale per braccio/caviglia (23-33 cm), bracciale per braccio/caviglia grande (31-40 cm), sfigmomanometro DS-65, gel, valigetta di trasporto)		ABI KIT
Sonde vascolari:	VP4XS VP5XS VP8XS VP10XS EZ8XS PPG Adattatore PA8XS Adattatore	VP4XS VP5XS VP8XS VP10XS EZ8XS PPGA1 PA8XS
Starter kit di sonde intraoperatorie		ISP3XS
Sonde ostetriche:	OP2XS OP3XS	OP2XS OP3XS
Gel Aquasonic 100		ACC24
Supporto		ACC52-2
Scheda Micro SD		ACC227
Kit caricatore per rete elettrica		ACC226
Sacca di trasporto		ACC34
Cuffie		ACC21
Custodia protettiva (IPX2)		ACC-OBS-080

9. Compatibilità elettromagnetica

Assicurarsi di installare il dispositivo Doppler in un ambiente non soggetto a intense fonti di interferenza elettromagnetica, quali radiotrasmittenti o telefoni cellulari.

Questa apparecchiatura genera e utilizza energia a radiofrequenza. Se non viene installata e utilizzata in modo corretto e in conformità alle istruzioni del produttore, può causare o essere soggetta a interferenze. Omologata in un sistema interamente configurato, è conforme alla normativa EN60601-1-2, lo standard appositamente studiato per garantire una protezione adeguata contro tali interferenze. Per verificare se l'apparecchiatura causa interferenze, è sufficiente spegnerla e accenderla. Se causa o è soggetta a interferenze, adottare una o più delle seguenti misure per risolvere il problema:

- Riorientare l'apparecchiatura.
- Spostare l'apparecchiatura rispetto alla fonte di interferenza.
- Allontanare l'apparecchiatura dal dispositivo con cui interferisce.
- Collegare il cavo di alimentazione dell'apparecchiatura a una presa diversa in modo che i dispositivi siano collegati a circuiti diversi.



AVVERTENZA: l'utilizzo di accessori, trasduttori e cavi diversi da quelli specificati, ad eccezione di quelli venduti dal produttore del dispositivo Doppler come parti di ricambio per i componenti interni, può causare un aumento del livello di emissioni o una diminuzione dell'immunità del dispositivo Doppler.



AVVERTENZA: il Doppler non deve essere utilizzato in prossimità o impilato su altre apparecchiature; se non è possibile evitare di utilizzarlo in una tale configurazione, tenere sotto controllo il dispositivo Doppler per verificare che funzioni correttamente.



AVVERTENZA: le apparecchiature di comunicazione RF portatili (comprese le periferiche, come ad esempio i cavi delle antenne e le antenne esterne) devono essere utilizzate ad almeno 30 cm di distanza da qualsiasi parte del Doppler, compresi i cavi specificati dal produttore. Se non si rispetta la distanza minima, le prestazioni dell'apparecchiatura potrebbero risultare compromesse.


Linee guida e dichiarazione del produttore - Emissioni elettromagnetiche DMX e SRX con OP2XS, OP3XS, VP4XS, VP5XS, VP8XS, EZ8, VP10XS, SR2 e SR3

Il dispositivo Doppler è destinato all'uso in un ambiente elettromagnetico con le seguenti caratteristiche. Il cliente o l'utente del dispositivo Doppler deve verificare che l'apparecchio venga utilizzato in tale ambiente.

Test delle emissioni	Conformità	Ambiente elettromagnetico - Linee guida
Emissioni di radiofrequenze (RF) CISPR 11	Gruppo 1	Il dispositivo Doppler utilizza energia a radiofrequenze solo per le funzioni interne. Le emissioni di radiofrequenze sono molto ridotte e generalmente non provocano interferenze con le apparecchiature elettroniche circostanti.
Emissioni di radiofrequenze (RF) CISPR 11	Classe B	Il dispositivo Doppler è adatto all'uso in tutti gli ambienti, inclusi gli ambienti domestici e quelli direttamente collegati alla rete elettrica a bassa tensione che fornisce energia agli edifici utilizzati a scopi domestici.
Emissioni armoniche IEC 61000-3-2	Classe A	
Emissioni di variazioni di tensione/flicker IEC 61000-3-3	Conforme	

Linee guida e dichiarazione del produttore - Emissioni elettromagnetiche - DMX con IOP8		
Il dispositivo Doppler è destinato all'uso in un ambiente elettromagnetico con le seguenti caratteristiche. Il cliente o l'utente del dispositivo Doppler deve verificare che l'apparecchio venga utilizzato in tale ambiente.		
Test delle emissioni	Conformità	Ambiente elettromagnetico - Linee guida
Emissioni di radiofrequenze (RF) CISPR 11	Gruppo 1	Il dispositivo Doppler utilizza energia a radiofrequenze solo per le funzioni interne. Le emissioni di radiofrequenze sono molto ridotte e generalmente non provocano interferenze con le apparecchiature elettroniche circostanti.
Emissioni di radiofrequenze (RF) CISPR 11	Classe A	Il dispositivo Doppler è adatto all'uso in tutti gli ambienti, ad esclusione di quelli domestici. Può essere utilizzato negli ambienti domestici e in quelli direttamente collegati alla rete elettrica pubblica a bassa tensione che fornisce energia agli edifici utilizzati a scopi domestici solo a condizione che si tenga presente la seguente avvertenza: Avvertenza: l'utilizzo di questa apparecchiatura/questo sistema è riservato agli operatori sanitari qualificati. Questa apparecchiatura/ questo sistema potrebbe provocare interferenze radio o danneggiare il funzionamento di un'apparecchiatura nelle vicinanze. Potrebbe essere necessario adottare delle contromisure per mitigare il problema, quali il riorientamento o il riposizionamento del Doppler, oppure la schermatura della postazione.
Emissioni armoniche IEC 61000-3-2	Classe A	
Emissioni di variazioni di tensione/flicker IEC 61000-3-3	Conforme	
NOTA: le caratteristiche in termini di EMISSIONI di questa apparecchiatura la rendono adatta all'uso in zone industriali e negli ospedali (CISPR 11 Classe A). Se viene utilizzata in ambienti residenziali (per i quali è normalmente richiesto lo standard CISPR 11 Classe B), l'apparecchiatura potrebbe interferire con i servizi di comunicazione a radiofrequenza. Potrebbe essere necessario adottare delle contromisure per mitigare il problema, quali il riorientamento o il riposizionamento dell'apparecchiatura.		

Distanze di separazione consigliate tra apparecchiature di comunicazione RF portatili e mobili e il dispositivo Doppler			
Il dispositivo Doppler deve essere utilizzato in ambienti elettromagnetici in cui le interferenze da RF irradiate sono controllate. Il cliente o l'utente del dispositivo Doppler può prevenire le interferenze elettromagnetiche mantenendo una distanza minima tra l'apparecchiatura di comunicazione RF portatile/mobile (trasmettitori) e il dispositivo Doppler, come indicato di seguito, calcolando tale distanza in base alla potenza massima di uscita dell'apparecchiatura di comunicazione.			
Potenza massima di uscita del trasmettitore (W)	Distanza di separazione secondo la frequenza del trasmettitore (m)		
	Da 150 kHz a 80 MHz	Da 80 MHz a 800 MHz	Da 800 MHz a 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
Per i trasmettitori con un livello massimo di potenza di uscita non elencato nella precedente tabella, la distanza d di separazione consigliata espressa in metri (m) può essere determinata utilizzando l'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore, dove P è il livello massimo della potenza di uscita del trasmettitore calcolato in watt (W) secondo il produttore del trasmettitore.			
NOTA 1 A 80 MHz e 800 MHz si applica la distanza di separazione per lo spettro di frequenza superiore.			
NOTA 2 Queste linee guida potrebbero non applicarsi a tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e dalla riflessione di strutture, oggetti e persone.			

Linee guida e dichiarazione del produttore - Immunità elettromagnetica			
Il dispositivo Doppler è destinato all'uso in un ambiente elettromagnetico con le seguenti caratteristiche. Il cliente o l'utente del dispositivo Doppler deve verificare che l'apparecchio venga utilizzato in tale ambiente.			
Test dell'immunità	Livello di test IEC 60601	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico - Linee guida
			Le apparecchiature per le comunicazioni a radiofrequenza portatili e mobili non devono essere utilizzate in prossimità di alcuna parte del dispositivo Doppler, inclusi i cavi, a una distanza di separazione inferiore a quella raccomandata, calcolata in base all'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore.
RF condotta IEC 61000-4-6	3 Vrms da 150 kHz a 80 MHz al di fuori delle bande ISM ^a	3V	$d = 1.2 \sqrt{P}$
	6 Vrms da 150 kHz a 80 MHz all'interno delle bande ISM e radio amatoriali	6V	$d = 2.0 \sqrt{P}$
RF irradiata IEC 61000-4-3	10 V/m Da 80MHz a 2,5MHz	10 V/m	$d = 1.2 \sqrt{P}$ Da 80 MHz a 800 MHz $d = 2.3 \sqrt{P}$ Da 800 MHz a 2,5 GHz
			dove P è il livello massimo della potenza di uscita del trasmettitore calcolato in watt (W) secondo il produttore del trasmettitore e d è la distanza di separazione consigliata espressa in metri (m). ^b Le intensità dei campi elettromagnetici generati da trasmettitori fissi RF, così come definito da una verifica della compatibilità elettromagnetica in situ, ^c devono essere inferiori al livello di conformità in ogni spettro di frequenza ^d . È possibile che si verifichino interferenze in prossimità di apparecchiature sulle quali è riportato il seguente simbolo: 
NOTA 1 A 80 MHz e 800 MHz, si applica lo spettro di frequenza superiore. NOTA 2 Queste linee guida potrebbero non applicarsi a tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e dalla riflessione di strutture, oggetti e persone.			
^a Le bande ISM (Industrial, Scientific and Medical) tra 150 kHz e 80 MHz sono comprese nei seguenti intervalli: 6.765 MHz - 6.795 MHz; 13.553 MHz - 13.567 MHz; 26.957 MHz - 27.283 MHz e 40.66 MHz - 40.70 MHz. ^b I livelli di conformità nelle bande di frequenza ISM tra 150 kHz e 80 MHz e nell'intervallo di frequenza da 80 MHz a 2,5 GHz sono destinati a diminuire la probabilità che le apparecchiature di comunicazione mobili/portatili possano causare interferenze se vengono inavvertitamente avvicinate alle aree in cui si trovano i pazienti. Per questo motivo, in questi intervalli di frequenza, nel calcolo della distanza di separazione consigliata per i trasmettitori viene utilizzato un fattore aggiuntivo di 10/3. ^c Le intensità dei campi generati da trasmettitori fissi, quali unità base per radiotelefoni (cellulari/cordless) e stazioni radiomobili terrestri, radio amatoriali, radiodiffusione in AM e FM e telediffusione non possono essere previste con precisione a livello teorico. Per valutare l'intensità di un ambiente elettromagnetico generato da trasmettitori RF fissi, è opportuno prendere in considerazione una verifica elettromagnetica in situ. Se l'intensità del campo misurata nel punto in cui è utilizzato il dispositivo Doppler supera il livello applicabile di compatibilità RF sopra indicato, è opportuno verificare il corretto funzionamento del dispositivo. Qualora fosse riscontrato un funzionamento fuori dalla norma, potrebbe essere necessario adottare ulteriori misure, ad esempio cambiando l'orientamento o la posizione del dispositivo Doppler. ^d Al di sopra dello spettro di frequenze compreso tra 150 kHz e 80 MHz, le intensità di campo devono essere inferiori a 3 V/m.			

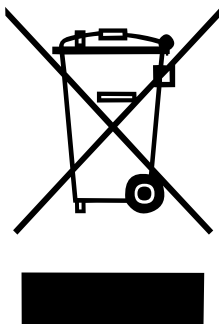
Linee guida e dichiarazione del produttore - Immunità elettromagnetica			
Il dispositivo Doppler è destinato all'uso in un ambiente elettromagnetico con le seguenti caratteristiche. Il cliente o l'utente del dispositivo Doppler deve verificare che l'apparecchio venga utilizzato in tale ambiente.			
Test dell'immunità	Livello di test IEC 60601	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico - Linee guida
Scariche elettrostatiche (ESD) IEC 61000-4-2	± 6 kV contatto ± 8 kV aria	8kV 15kV	Il pavimento deve essere in legno, calcestruzzo o ceramica. Se il pavimento è coperto da materiale sintetico, l'umidità relativa deve essere almeno pari al 30%.
Transitori veloci, burst elettrici IEC 61000-4-4	± 2 kV per le linee di alimentazione ± 1 kV per le linee di ingresso/uscita	2kV 1kV	La qualità dell'alimentazione deve essere quella tipica degli ambienti commerciali o ospedalieri.
Picco IEC 61000-4-5	± 1 kV da linea(e) a linea(e) ± 2 kV da linea(e) a terra	1kV 2kV	La qualità dell'alimentazione deve essere quella tipica degli ambienti commerciali o ospedalieri.
Vuoti di tensione, brevi interruzioni e variazioni di tensione sulle linee di alimentazione di ingresso IEC 61000-4-11	0% U_r ; 0.5 cicli: A 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° e 315°. 0% U_r ; 1 ciclo: e 70% U_r ; 25/30 cicli, monofase a 0° 0% U_r ; 250/300 cicli	Conforme	La qualità dell'alimentazione deve essere quella tipica degli ambienti commerciali o ospedalieri. Se l'uso del Doppler richiede un costante funzionamento durante le interruzioni di corrente, si consiglia di alimentare il Doppler tramite un gruppo di continuità (UPS) o una batteria.
Campi magnetici a frequenza industriale (50/60Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	I campi magnetici a frequenza industriale devono avere le caratteristiche di livello di un tipico impianto in un tipico ambiente commerciale o in un ospedale.
NOTA U_r è la tensione c.a. di rete prima dell'applicazione del livello di test.			

9.1 Specifica dei criteri di prestazione dei produttori

Le prestazioni essenziali sono ottenute dallo standard specifico IEC 60601-2-37 sui dispositivi per la diagnostica a ultrasuoni.

Requisito	Comma
Privo di rumore su una forma d'onda, artefatti, distorsioni in un'immagine o errore di un valore numerico visualizzato che non può essere attribuito a un effetto fisiologico e che potrebbe alterare la diagnosi.	202.6.2.1.10
Privo di errata visualizzazione dei valori numerici associati alla diagnosi da effettuare _a .	202.6.2.1.10
Privo di produzione di emissione accidentale o eccessiva di ultrasuoni.	201.10.101 202.6.2.1.10
Privo di riscaldamento accidentale o eccessivo della superficie del GRUPPO TRASDUTTORE.	202.6.2.1.10
_a con "errata" si intende che il valore visualizzato è diverso da quanto calcolato (per alterazione nel corso del trasferimento dei dati), o che il calcolo in sé non è corretto.	

10. Smaltimento



Questo simbolo indica che il prodotto, inclusi accessori e materiali di consumo, è soggetto alle disposizioni della direttiva RAEE e deve essere smaltito in conformità alle normative locali.

11. Garanzia e assistenza

A tutti i prodotti venduti si applicano i termini e le condizioni standard di Huntleigh Healthcare Diagnostic Products Division. Una copia di tali termini e condizioni è disponibile su richiesta. Il documento include informazioni dettagliate sulla garanzia e non è limitato ai diritti del consumatore definiti dalle leggi dei singoli paesi.

Restituzione

Se per un qualsiasi motivo è necessario restituire il dispositivo Doppler, attenersi alle seguenti istruzioni:

- Pulire il prodotto attenendosi alle istruzioni riportate nel presente manuale.
- Imballarlo in modo appropriato.
- Applicare un certificato di decontaminazione o una dichiarazione che attesti la pulizia del prodotto sulla parte esterna dell'imballaggio.
- Indicare sull'imballaggio che il pacco è destinato al reparto assistenza.

Huntleigh Healthcare Ltd si riserva il diritto di rifiutare un prodotto al quale non è stato allegato un certificato di decontaminazione.

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

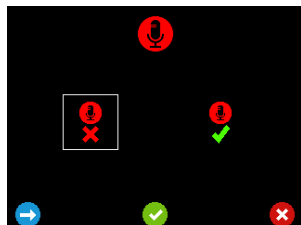
Tel.: +44 (0)29 20485885
Fax: +44 (0)29 20492520
Email: sales@huntleigh-diagnostics.co.uk
service@huntleigh-diagnostics.co.uk
www.huntleigh-diagnostics.com


12. Ulteriori caratteristiche ostetriche





Schermata Registrazione Audio Fetale del Cuore

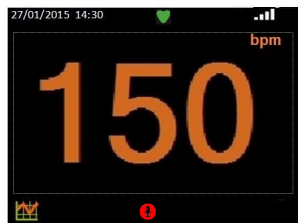
Questa schermata permette di attivare  o disattivare  la registrazione audio di Cuore Fetale





Premere  per spostare l'evidenziazione fra le selezioni.


Premere  per confermare la selezione o  per annullare le modifiche e tornare alla configurazione.

Funzione di registrazione





Premere  per avviare la registrazione del suono.

Premere  per interrompere la registrazione del suono.

Premere  per riprodurre il suono.

Premere  per salvare la registrazione.

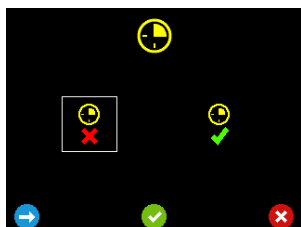
Premere  e  per accedere alle registrazioni memorizzate.

Premere  per cancellare la registrazione.





Schermata Funzione Timer

Questa schermata permette di attivare  o disattivare  un temporizzatore di 15 minuti.





Premere  per spostare l'evidenziazione fra le selezioni.


Premere  per confermare la selezione o  per annullare le modifiche e tornare alla configurazione.


Funzione timer

È disponibile un timer per ricordare al medico di ripetere l'auscultazione dopo 15 minuti, se necessario.



Premere  per impostare o  per annullare il timer.

Quando il timer arriva a zero, premere  per confermare e disattivare l'allarme acustico del timer da 15 minuti.

Premere  per spegnere il Doppler.

NOTA

Il timer ripeterà il conteggio ogni 15 minuti fino alla disattivazione della funzione, anche se il Doppler è stato spento.

Se in relazione a questo dispositivo medico si verifica un incidente grave che interessa l'utente o il paziente, l'utente o il paziente deve segnalare l'incidente grave al produttore o al distributore del dispositivo medico. Nell'Unione europea, l'utente è anche tenuto a segnalare l'incidente grave all'Autorità competente nello stato membro in cui si trova

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

772484IT-6
(ITALIANO)

11/2020