

DMX / SRX

Digitale handbediende Dopplers

Softwareversie: 3



Inhoudsopgave

Meetlocaties en aanbevolen sondes	4
1. Veiligheid	5
1.1 Waarschuwingen	5
1.2 Op de patiënt toegepaste onderdelen.....	6
2. Inleiding	7
2.1 Beoogd gebruik.....	9
2.2 Contra-indicaties.....	9
2.3 Batterijvereisten.....	9
2.4 Uitpakken/Voorafgaande controles.....	10
2.5 Gebruiksduur	10
3. Productidentificatie	11
3.1 Productcontroles	11
3.2 Identificatie symbool.....	12
3.3 Display	13
3.3.1 Installatiescherm	13
3.3.2 Statusbalk.....	14
4. Instelling.....	15
4.1 Batterijplaatsing/vervanging en plaatsing Micro SD-kaart	15
4.4 Sonde-aansluiting.....	16
4.3 Installatie-scherm	16
4.3.1 Batterij selectie	17
4.3.2 Datum en tijd	17
5.5.1 Helderheid	18
4.3.4 Vascular, PPG and Obstetric Setup	19
4.4 Systeemaansluiting	19
5. Bediening	20
5.1 De monitor aanzetten	20
5.2. Vasculaire modus	20
5.2.1 Vasculaire opstelling.....	21
5.2.2 Vasculaire monitoring	22
5.2.3 Meten van Doppler-druk.....	24
5.3 PPG-modus	26
5.4 Verloskundige modus	32
5.4.1 Verloskundige opstelling.....	33
5.4.2 Verloskundige monitoring.....	35
5.5 Opgeslagen bestandstoegang.....	38
5.6 Batterijen opladen.....	40
5.7 Batterijstatus	40
5.8 Verzorging van de batterij.....	40
5.9 Datatransfer naar een extern toestel.....	41
5.10 Na gebruik	41

6. Onderhoud en reiniging	42
6.1 Algemeen onderhoud	42
6.2 Algemene reiniging en ontsmetting	43
6.3 Reiniging en desinfectie van de op de patiënt toegepaste onderdelen.....	43
6.4 Onderhoud en herstel.....	45
7. Probleemoplossing	46
8. Specificaties	47
8.1 Classificatie van uitrusting	47
8.2 Globale maximale waarden DMX- / SRX-..... ultrageluidtransducers	47
8.3 FHR prestatie (SRX)*	48
8.4 Prestatie vasculaire DMX-Doppler	48
8.5 ABI- en TBI-berekeningen	48
8.6 Prestatie APPG systolische druk	49
8.7 Algemeen	49
8.8 Omgeving	50
8.9 Naleving van de veiligheidsnormen.....	50
8.10 Accessoires	51
9. Elektromagnetische compatibiliteit	52
9.1 Specificatie van prestatiecriteria van fabrikanten	55
10. Buitendienststelling	56
11. Garantie en onderhoud	57
12. Extra Obstetrische Opties	58

Sonicaid®, Dopplex® en Huntleigh zijn geregistreerde handelsmerken van
Huntleigh Technology Ltd. 2015

Meetlocaties en aanbevolen sondes

1 Halsslagader
VP4XS, VP5XS

2 Arteria subclavia
VP4XS, VP5XS

3 Foetus
OP2XS, OP3XS

4 Femurader
VP4XS, VP5XS

5 Grote vena saphena
VP5XS, VP8XS,
EZ8XS

6 Kleine vena saphena
VP8XS, EZ8XS

7 Posterior tibiale ader
VP8XS, VP10XS, EZ8XS

PPG sonde (PPGA1)

21 vingers
22 tenen

9 Vertebrale slagader
VP4XS, VP5XS

10 Halsslagader
VP5XS, VP8XS, EZ8XS

11 Subclavia slagader
VP4XS, VP5XS

12 Brachiale slagader
VP8XS, EZ8XS

13 Ellepijpslagade
VP8XS, EZ8XS

14 Spaakbeenslagader
VP8XS, EZ8XS

15 Digitale ader VP8XS,
VP10XS, EZ8XS

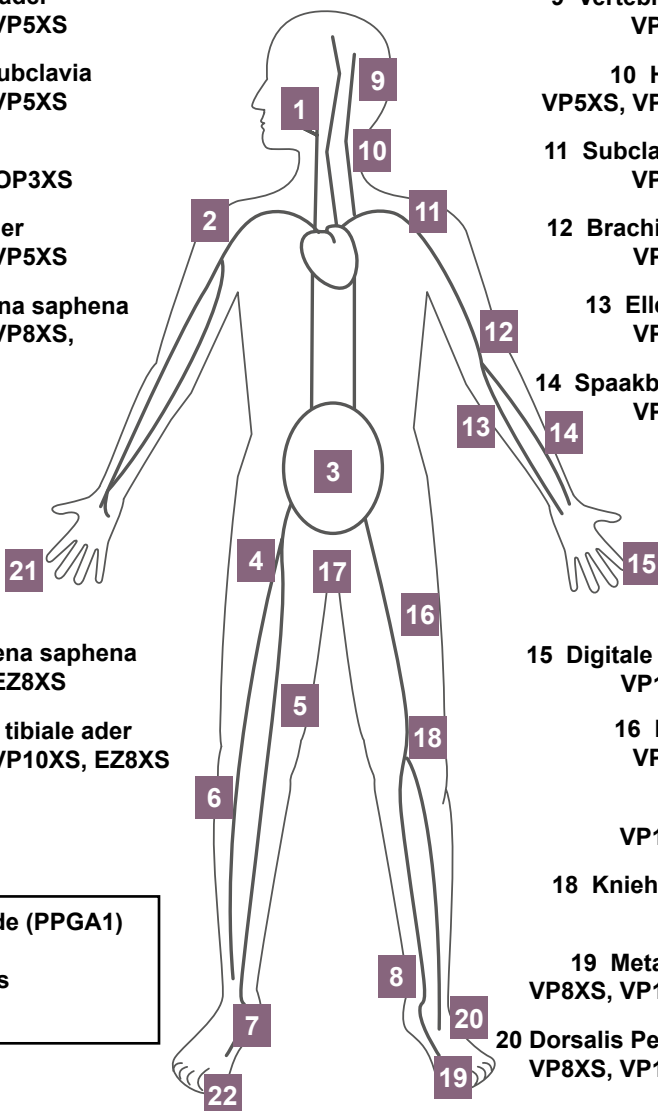
16 Liesslagader
VP4XS, VP5XS

17 Penis
VP10XS, EZ8XS

18 Knieholteslagader
VP5XS

19 Metatarsale ader
VP8XS, VP10XS, EZ8XS

20 Dorsalis Pedis slagader
VP8XS, VP10XS, EZ8XS



1. Veiligheid



Voordat u deze apparatuur gebruikt, dient u deze handleiding zorgvuldig te bestuderen en uzelf vertrouwd te maken met de bedieningsknoppen, displayfuncties en werking. Zorg dat elke gebruiker een volledig begrip heeft van de veiligheid en bediening van het toestel, aangezien een verkeerd gebruik letsel kan berokkenen aan de gebruiker of patiënt of schade aan het product.



We raden aan ultrageluidprocedures uit te voeren conform het ALARA-principe, dat vermeldt dat de energie die toegediend wordt aan de patiënt steeds zo laag als redelijkerwijs mogelijk is, gehouden moet worden. Dit wordt als een goede praktijk beschouwd en moet te allen tijde gerespecteerd worden.



Deze uitrusting mag uitsluitend gebruikt worden door voldoende gekwalificeerde gezondheidsprofessionals.



Dit product kan worden gebruikt in de thuiszorg milieu door gekwalificeerde zorgverleners alleen. Het is bedoeld voor gebruik binnenshuis.



Ervaring met het gebruik van ultrasonische Dopplers krijgt de voorkeur, maar voor nieuwe gebruikers is trainingsmateriaal voorzien met de begeleidende documenten. Dit product is niet bedoeld voor gebruik door de patiënt.

Gelieve deze Gebruiksaanwijzingen bij de hand te houden om er in de toekomst naar te verwijzen.

Symbolen



Algemene waarschuwing



Opgelet, raadpleeg de bijbehorende documenten/ gebruiksaanwijzingen

**Alleen
Rx**

Let op: Volgens de federale wetgeving is verkoop van dit product uitsluitend toegestaan aan of op voorschrift van een bevoegde zorgverlener.

1.1 Waarschuwingen



Niet gebruiken in aanwezigheid van ontvlambare gassen, of in zuurstofrijke omgeving.



Het product of de bijbehorende accessoires niet steriliseren*. Het product zal beschadigd raken en er is een risico dat het letsel kan berokkenen aan de patiënt en gebruiker.



Niet gebruiken in het steriele veld tenzij bijkomende barrièrevoorzorgsmaatregelen genomen zijn.



Niet onderdompelen in vloeistof. (Behalve waterbestendige sondes - op modellen SR2 en SR3).



Het hoofdtoestel is niet waterdicht en mag niet worden ondergedompeld. Voor gebruik onder water, waar besmetting of kruisbesmetting kan optreden, moet extra barrière voorzorgsmaatregelen worden genomen.



Gooi de batterijen in geen geval in vuur, omdat ze anders kunnen exploderen.



Wanneer dit product wordt aangesloten op een ander elektrisch apparaat, is het belangrijk dat het systeem volledig voldoet aan IEC 60601-1 :2005.



Dit product bevat gevoelige elektronica, bijgevolg kunnen de sterke radiofrequentievelden mogelijk voor storingen zorgen, bijv. mobiele telefoons. Dit wordt aangegeven door ongewone geluiden van de luidspreker. We bevelen aan de bron van interferentie te identificeren en elimineren.



Dopplers zijn screeninghulpmiddelen voor de zorgverlener en mogen niet gebruikt worden in de plaats van normale vasculaire of foetale monitoring. Indien er twijfel bestaat over de vasculariteit of het welzijn van de foetus na het gebruik van het toestel, moet onmiddellijk verder onderzoek uitgevoerd worden met behulp van alternatieve technieken.



Stel de Doppler niet bloot aan overmatige hitte, inclusief langdurige blootstelling aan het zonlicht.



Sluit de hoofdtelefoon uitsluitend aan op de hoofdtelefoonstekker.



Deze uitrusting mag niet gewijzigd worden.



Het apparaat behuizing biedt geen bescherming tegen het binnendringen van water. Voor thuiszorg gebruik, adviseren wij het gebruik van een beschermhoes (ACC-OBS-080). Echter, dit zal het toestel niet te beschermen tegen onderdompeling in vloeistoffen.

***Opmerking:**

Geldt niet voor IOP8 Intraoperatieve Sonde. Raadpleeg Intraoperatieve sonde IFU voor meer informatie over de reinigings/sterilisatieprocessen.

1.2 Op de patiënt toegepaste onderdelen

Zoals gedefinieerd in IEC 60601-1:2005, zijn de op de patiënt toegepaste onderdelen van de Digitale handbediende Doppler de ultrasound sondes, PPG-sensors en manchetten.

2. Inleiding

Deze handleiding laat u kennismaken met de Dopplex® en Sonicaid® Doppler producten.

De Doppler is een multifunctionele handbediende Doppler met batterijen die speciaal bedoeld is voor vasculair en verloskundig gebruik. De Doppler werkt met het volledige assortiment van 'XS' verwisselbare sondes van Huntleigh (afhankelijk van het model).

De Vasculaire Doppler is geïndiceerd voor het onderzoek van de bloedstroom in verschillende vaatdiepten, van perifere/oppervlakkige bloedvaten tot diepe vaten en vaten in oedemateuze ledematen. De Doppler geeft een indicatie van de bloedstroom en -richting via hoorbare en (afhankelijk van het model) visuele hulpmiddelen.

Mits toevoeging van een fotoplethysmografiesonde kan de Doppler gebruikt worden voor het bepalen van de brachiale drukindexmeting voor enkel (ABI) of brachiale drukindexmeting voor teen (TBI), voor de detectie van Peripheral Artery Disease (PAD) bij patiënten met 'etalagebenen' (claudicatio intermittens), wat de eerstelijnsbeoordeling is voor iemand die vermoedelijk PAD heeft.

De SRX, SR2, SR3 foetale Doppler is geïndiceerd voor de detectie van foetaal leven, van bij de vroege zwangerschapsfase vanaf 8 tot 10 weken en voor foetale screening vanaf de vroege zwangerschapsfase tot de bevalling. Deze geeft een hoorbaar foetaal hartgeluid en een numerieke/grafische display van de foetale hartslag.

U dient de instructies in deze handleiding te lezen, volledig te begrijpen en na te leven voordat u de Doppler gebruikt.

Gebruik deze handleiding om de Doppler voor het eerst in gebruik te nemen, en gebruik deze als een referentie voor dagelijkse routines en als een gids voor reiniging en onderhoud.

Indien u moeilijkheden ondervindt bij het opstellen of gebruik van de Doppler, dient u contact op te nemen met uw plaatselijke Huntleigh verkoopvertegenwoordiger.

Het model (REF) nummer van uw Doppler staat op de etiketten van het voor- en achterpaneel.

Opmerking: De scherm- en productafbeeldingen worden louter als illustratie getoond. Deze kunnen verschillen van het product in kwestie.

Deze handleiding is van toepassing op de volgende producten:

VASCULAIRE DOPPLER	MODEL	FUNCTIONALITEIT
	DMX	Vasculair - Volledige visuele en audiofunctionaliteit indien een geschikte vasculaire sonde* is aangesloten. Verloskundig - Volledige visuele en audiofunctionaliteit indien een geschikte verloskundige sonde* is aangesloten. (Niet geschikt voor monitoring onder water). PPG - PPG-functionaliteit indien een PPG-sonde* is aangesloten.
	SRX	Verloskundig - Volledige visuele en audiofunctionaliteit indien een geschikte verloskundige sonde* is aangesloten. (Niet geschikt voor monitoring onder water). Vasculair - <i>Alleen audiofunctionaliteit</i> indien een geschikte vasculaire sonde* is aangesloten. Het scherm toont alleen de datum/tijd, sondefrequentie en batterijstatus. PPG - <i>Geen functionaliteit.</i>
	SR2	Verloskundig - Volledige visuele en audiofunctionaliteit. 2MHz vastbedrade waterbestendige sonde geschikt voor monitoring onder water. Geen vasculaire of PPG functionaliteit als sonde is vastbedraad en kan niet vervangen worden.
	SR3	Hetzelfde als voor SR2 model maar met 3MHz vastbedrade sonde.

* Raadpleeg de desbetreffende paragrafen voor volledige details over functionaliteit en sonde/sensoropties en -accessoires.

2.1 Beoogd gebruik.

Het DMX & SRX assortiment van handbediende Dopplers is bedoeld voor gebruik door gekwalificeerde zorgverleners in primaire, acute en gezondheidszorgomgevingen in de gemeenschap, voor de niet-invasieve beoordeling van de vasculaire bloedstroom en/of foetale hartslag, als hulp bij diagnose.

2.2 Contra-indicaties



De Doppler is niet bedoeld voor gebruik op beschadigde of kwetsbare huid.



Niet op het oog of scrotum gebruiken



De (foetale) Doppler vormt slechts één indicator van de toestand van de foetus. De toestand van de foetus moet als onderdeel van een holistische benadering van verloskundige zorg geëvalueerd worden in combinatie met andere factoren. Er moet een volledige evaluatie gebeuren voordat de gepaste actie ondernomen wordt. Indien er twijfel bestaat over de accuraatheid van een meting, moet een alternatieve methode gebruikt worden.



De (vasculaire) Doppler is een screeninghulpmiddel dat de zorgverlener helpt en het dient gebruikt te worden met klinisch oordeel voordat interventieprocedures worden uitgevoerd. Indien er twijfel bestaat over de vasculariteit na het gebruik van het toestel, moet onmiddellijk verder onderzoek uitgevoerd worden met behulp van alternatieve technieken.

2.3 Batterijvereisten

Alle modellen in de DMX- en SRX-reeks zijn compatibel met de volgende batterijtypen:

- Alkaline LR6 (niet-oplaadbaar)
- NiMH HR6 (oplaadbaar)

Raadpleeg Paragraaf 4.3.1 om het batterijtype op de Doppler in te stellen.

NiMH-batterijen kunnen worden opgeladen door de Doppler aan te sluiten op de lader die wordt geleverd via de USB-poort (zie Paragraaf 3.1).



Probeer normale accu's nooit op te laden. Ze kunnen gaan lekken, in brand vliegen of zelfs exploderen.



Gebruik geen niet-herlaadbare en herlaadbare batterijen door elkaar.

2.4 Uitpakken/Voorafgaande controles

Inhoud

Artikel	Artikel	Artikel
1 x Digitale handbediende Doppler	Gebruiksaanwijzingen	Batterijen
Oplader*	USB-kabel*	Ultrageluidgel
Snelle referentiegid	Draagtas	

* Afhankelijk van het model

Inspectie bij levering

Huntleigh Healthcare Ltd neemt elke voorzorgsmaatregel om ervoor te zorgen dat de producten u in perfecte staat bereiken. Maar tijdens het transport en de opslag kan accidentele schade optreden. Om deze reden raden we aan dat een grondige visuele inspectie gebeurt onmiddellijk nadat het toestel werd ontvangen. Indien er schade blijkt te zijn of onderdelen ontbreken, dient u ervoor te zorgen dat Huntleigh Healthcare Ltd onmiddellijk op de hoogte wordt gesteld.

Opslag

Zie paragraaf 5.8 en 8.8

Opmerking

Verwijder de batterijen indien het toestel een bepaalde tijd niet gebruikt zal worden.

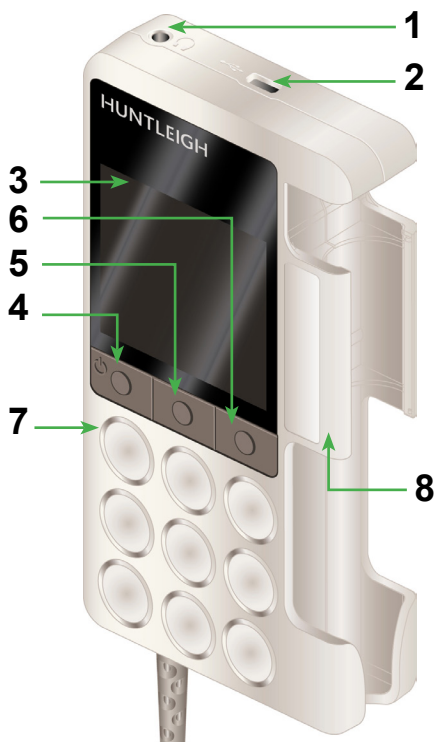
2.5 Gebruiksduur

Dit is gedefinieerd als de minimale tijdsperiode gedurende welke verwacht wordt dat het apparaat veilig blijft en geschikt om aan het beoogde gebruik te voldoen, en waarin alle risicocontrolemaatregelen effectief blijven.

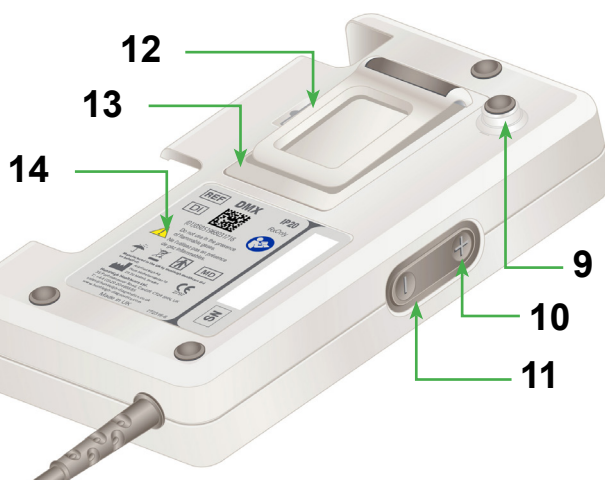
Huntleigh Healthcare Ltd verbindt zich ertoe dat de verwachte gebruiksduur voor dit apparaat gedefinieerd is als 7 jaar.

3. Productidentificatie

3.1 Productcontroles



1	Hoofdteléfono stekker
2	USB-poort
3	LCD-paneel
4	Functieknop 1 / Aan/uit-knop
5	Functieknop 2
6	Functieknop 3 / Installatie
7	Luidspreker
8	Sondehouder
9	Trolley statief
10	Volume omhoog
11	Volume omlaag
12	Zakklem
13	Batterijcompartiment + Micro SD kaartsleuf
14	Label achterpaneel



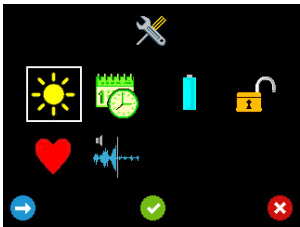
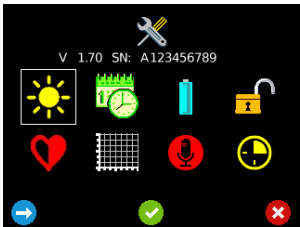
3.2 Identificatie symbool

	Toegepaste onderdelen (ultrageluidsondes) zijn type BF volgens de definities in IEC60601-1:2012.		
	Dit symbool geeft aan dat dit product, inclusief accessoires en verbruiksartikelen onderhevig is aan de voorschriften inzake AEEA-richtlijn (afgedankte elektrische en elektronische apparatuur) en op verantwoorde manier weggegooid moet worden conform de plaatselijke procedures.		
 2797	Dit symbool betekent dat dit product voldoet aan de essentiële vereisten van de Richtlijn medische hulpmiddelen (93/42/EEG) - Verordening betreffende medische hulpmiddelen (EU/2017/745).		
Rx Only	Let op: Volgens de federale wetgeving is verkoop van dit product uitsluitend toegestaan aan of op voorschrift van een bevoegde zorgverlener.		
IP20	Beschermd tegen het binnendringen van vaste vreemde voorwerpen met een diameter >12,5 mm. Niet beschermd tegen het binnendringen van water		
	Opgelet, raadpleeg de bijbehorende documenten/gebruiksaanwijzingen.		
Manufactured By: (Gefabriceerd door:)		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	
		Wettelijke fabrikant in verbinding met het CE-merk in Europa ArjoHuntleigh AB Hans Michelsensgatan 10 211 20 Malmö, Sweden	
	Algemene waarschuwing		Stroom aan/uit
	Temperatuur-beperkingen		Grenzen van relatieve vochtigheid
	Serienummer		Referentienummer
	Medisch hulpmiddel		Toestelidentificatie
	Fragiel		Inhoud kan gerecycleerd worden
	Hoofdtelefoon stekker		Kartonverpakking kan gerecycleerd worden.
	USB-poort		Uitlijningsmarkering
	Volume hoger		Volume lager

	PVC VRIJ Bevat geen PVC		LATEXVRIJ Bevat geen latex
	Beperkingen van atmosferische druk		Droog bewaren

3.3 Display

3.3.1 Installatiescherm

Vasculair installatiescherm		Verloskundig installatiescherm	
			
	Datum en tijd instelling		Helderheid
	Vergrendel-scherm		Batterij selectie
	Hartslag display selectie (vasculair)		FHR gemiddelde modus (verloskundig)
	DDNR Hiss suppressie (vasculair)		Trace-opties (verloskundig)
	Geluidsopname (Obstetrische)		Timer (Obstetrische)
	Highlight verplaatsen		Selecteren
	Installatie verlaten		

3.3.2 Statusbalk

De statusbalk is zichtbaar bovenaan in de display op de meeste schermen (niet beschikbaar in Installatie). De weergegeven informatie verschilt afhankelijk van de bedrijfsmodus van de Doppler.



- Statusbalk (vasculair afgebeeld)

Alle modi			
	Batterij niveau laag		Datum/tijd
	USB aangesloten		USB transmitting
	USB ontvangt		

Vasculaire modus			
	Voorwaartse stroom		Achterwaartse stroom
	Adermodus		Veneuze modus
	Type sonde		

Verloskundige modus			
	Standaardmodus - FHR buiten door gebruiker ingesteld bereik		Standaardmodus - FHR binnen door gebruiker ingesteld bereik
	Gladde modus - FHR buiten door gebruiker ingesteld bereik		Gladde modus - FHR binnen door gebruiker ingesteld bereik
	Handmatige modus		Signaalsterkte

Opmerking

De andere Display-pictogrammen worden in de hele handleiding uitgelegd in hun respectievelijke paragrafen

4. Instelling

4.1 Batterijplaatsing/vervanging en plaatsing Micro SD-kaart



Koppel de eenheid los van andere apparaten voordat u de batterijklep verwijderd.



Wanneer u een Micro SD-kaart in de Doppler plaatst, dient dit te gebeuren **VOORDAT** u de batterijen plaatst.



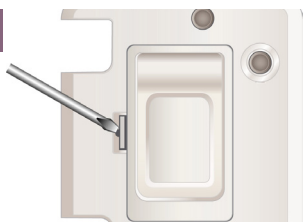
Gebruik uitsluitend door Huntleigh aanbevolen Micro SD-kaarten.

De Doppler wordt geleverd met de batterijen verwijderd. Plaatsen zoals hieronder afgebeeld.

Opmerking

Raadpleeg paragraaf 8.4 voor de specificaties van geschikte accu's

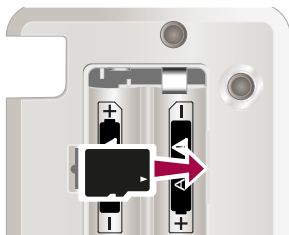
1



Verwijder het batterijklepje:

Plaats een geschikt gereedschap in de inkeping om het klemmetje los te maken en til het batterijklepje voorzichtig omhoog.

2

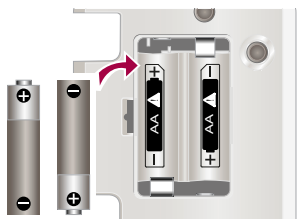


Plaats de Micro SD-kaart. (Indien deze past).

Zorg dat de kaart vastklikt.

(Om de Micro SD-kaart te verwijderen, drukt u erop om deze vrij te maken en trek zachtjes om de kaart te verwijderen).

3



Plaats de batterijen in overeenstemming met het diagram, het positieve einde eerst, **en zorg daarbij voor de juiste polariteit.**

Plaats het batterijklepje terug.

Opmerking

We bevelen aan dat de dopplereenheid wordt opgeladen voor het eerste gebruik. (UITSLUITEND opladen indien de dopplereenheid is uitgerust met herlaadbare batterijen - zie paragraaf 5.6).

4.4 Sonde-aansluiting

Opmerking

Modellen SR2 en SR3 zijn uitgerust met vastbedrade sondes die niet verwijderd kunnen worden.

Om de sonde aan te sluiten, lijnt u de pijl op de connector uit met de gleuf in de sonde en drukt u deze hard in.



Om de sonde los te koppelen, trekt u krachtig aan de connector. Trek NIET aan de kabel.

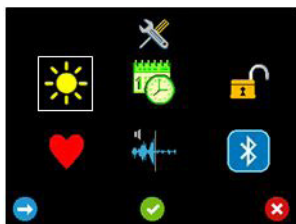
4.3 Installatie-scherm

Opmerking

Er moet een sonde aangesloten voordat zijn het Installatie-scherm kan worden geraadpleegd.

Druk op  om het toestel IN te schakelen.

Houd de Knop 3 ingedrukt om het Installatie-scherm te openen. (Het scherm dat wordt weergegeven heeft een vasculaire sonde).



Gebruik de 3 knoppen onder het scherm om te navigeren en selecteer elke functie.

Druk op Knop 1  om de highlight naar het Datum en Tijd pictogram te verplaatsen.

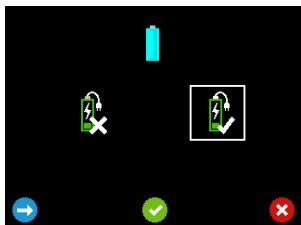
Druk op Knop 2  om uw selectie te aanvaarden.

4.3.1 Batterij selectie

De dopplereenheid werken met alkalinebatterijen of oplaadbare NiMH-batterijen, maar het is belangrijk dat het correcte batterijtype wordt geselecteerd in het instellingenmenu zodat het overeenkomt met het batterijtype dat werd geplaatst.

In het menu Instellingen drukt u op  om de highlight naar Batterij selectie  te verplaatsen.

Druk op  om uw selectie te aanvaarden.



Druk op  om de highlight tussen selecties te verplaatsen.



- Selecteren voor **Alkaline** batterijen.



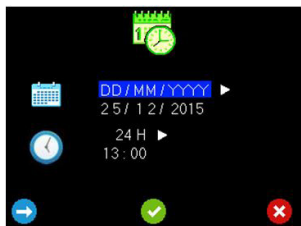
- Selecteren voor **NiMH herlaadbare** batterijen.

Druk op  om te bevestigen en terug te keren naar het Installatiescherm.

4.3.2 Datum en tijd

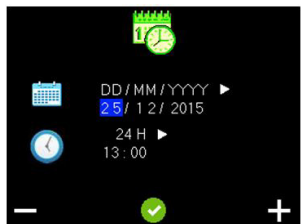
Wanneer de Doppler voor de eerste keer wordt ingeschakeld, moet u de tijd en datum instellen.

Highlight de optie voor Datum en Tijd  in het menu Instellingen en druk op .



Druk op  om door de Datumformaatopties te schakelen.

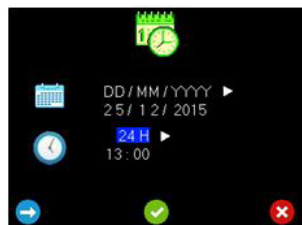
Druk op  om de modus Datum bewerken te bevestigen en in te voeren.



Druk op  of  om de waarden te wijzigen

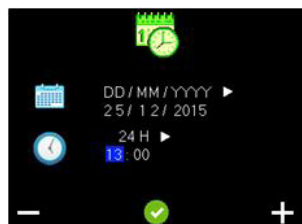
Druk op  om de waarde te Aanvaarden en naar het volgende item te gaan.

Wanneer het definitieve item van de datum werd aanvaard, wordt de modus Tijd Formaat Selectie ingevoerd.



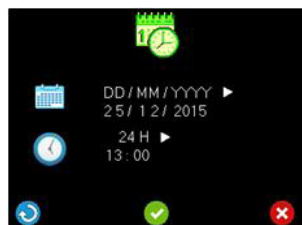
Druk op  om door de Tijd formaattopties te schakelen. (d.w.z. 12H of 24H).

Druk op  om te bevestigen en voer Tijd Bewerken Modus in.



Druk op  of  om de waarden te wijzigen

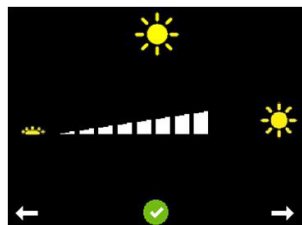
Druk op  om de waarde te Aanvaarden en naar het volgende item te gaan.
Wanneer het definitieve item van de Tijd werd ingevoerd, wordt de modus Datum en Tijd Bevestiging ingevoerd.



Druk op  om terug te gaan naar het scherm Datum Formaat Selectie.

Druk op  om de wijzigingen te aanvaarden en op te slaan of  om de wijzigingen te negeren en terug te keren naar het Installatiescherm.

5.5.1 Helderheid



Druk op Knop 1  om Helderheid te verlagen en Knop 3  om helderheid te verhogen.

Druk op Knop 2  om te bevestigen en terug te keren naar het Installatiescherm.

4.3.4 Vascular, PPG and Obstetric Setup

Afhankelijk van het feit of een Vasculaire of Verloskundige sonde is vastgemaakt, kunt u met dit scherm ook het scherm Hartslag Display Selectie openen en ook het DDNR Hiss Suppressie scherm (Vasculair), en de schermen FHR Gemiddelde Modus en Trace Opties (Verloskundig). Indien een PPG-sonde is vastgemaakt, geeft dit scherm ook toegang tot PPG-monitoring functionaliteit (vasculair) ATP- en ABI-kits kunnen als optionele extra's gekocht worden.

Deze functies worden uitgelegd in de paragraaf Bediening.

Opmerking

Het Installatiescherm kan geopend worden door Knop 3 in de hoofdmonitoringschermen ingedrukt te houden, d.w.z. Vascular Live Waveform scherm, APPG Home scherm en Verloskundig numeriek/trace modus schermen.

4.4 Systeemaansluiting



WAARSCHUWING: Er moet aan deze vereisten voldaan worden wanneer de Doppler aangesloten wordt op een van de volgende elektrische apparaten, zoals een pc.

- 1 Niet-medische apparatuur moet voldoen aan de relevante IEC- of ISO-veiligheidsnorm. Voor IT-apparatuur is deze norm EN60950.
- 2 Het configureerde systeem dient te voldoen aan de vereisten van IEC60601-1:2012; clause 16.
- 3 Wanneer niet-medische apparatuur (bv. de pc of printer) met behuizingslekstromen hoger dan die toegestaan door EN60601-1 gebruikt moet worden in de omgeving van de patiënt (binnen een afstand van 1,5 m van de patiënt), moeten de behuizingslekstromen binnen de limieten gebracht worden zoals beschreven door EN60601-1. Dit kan gebeuren met behulp van een isolerende transformator. De geschikte typen zijn verkrijgbaar via verkoopvertegenwoordigers van Huntleigh.
- 4 Iedereen die extra apparatuur aansluit aan de onderdelen voor signaalinvoer of -uitvoer van het systeem, configureert een medisch systeem en is er bijgevolg verantwoordelijk voor om zeker te stellen dat het systeem voldoet aan de vereisten van IEC60601-1:2012; clause 16. In geval van twijfel of uw systeem voldoet raadpleegt de technische dienst van uw plaatselijke Huntleigh Healthcare Ltd- vertegenwoordiger.

5. Bediening



Verwijs naar het diagram op Pagina 4 voor Doppler meetlocaties en aanbevolen sondes.

Opmerking: Alle functies en schermdisplays zijn afhankelijk van het model. Raadpleeg de tabel in de paragraaf 'Inleiding' voor meer informatie over de functionaliteit die beschikbaar is op elk model.

Opmerking: Het Installatiescherm kan geopend worden door Knop 3 in de hoofdmonitoringschermen ingedrukt te houden, d.w.z. Vascular Live Waveform scherm, APPG Home scherm en Verloskundig numeriek/trace modus schermen.

Koppelingsgel

Gebruik UITSLUITEND op water gebaseerde ultrageluidgel.

5.1 De monitor aanzetten

Druk op  om het toestel IN te schakelen.

5.2. Vasculaire modus



Indien een vasculaire sonde in het SRX-model Doppler is geplaatst, is er uitsluitend audiofunctionaliteit. Het Doppler scherm toont de datum/tijd, sondefrequentie en batterijstatus, maar geen golfvorm- of knopgegevens.

Het scherm Vascular Live Waveform wordt automatisch weergegeven indien een vasculaire sonde wordt gedetecteerd wanneer het toestel wordt opgestart, of wanneer een vasculaire sonde daaropvolgend in het toestel wordt gebracht.

Vasculaire sondes

Er zijn zes sondes beschikbaar voor vasculaire onderzoeken:

VP4XS	4MHz voor diep liggende vaten
VP5XS	5MHz voor diep liggende vaten en oedemateuze ledematen
VP8XS	8MHz voor perifere vaten
VP10XS	10MHz voor gespecialiseerde oppervlakkige toepassingen.
EZ8XS	8MHZ "Widebeam" voor perifere vaten.
PA8XS	Intraoperatieve sonde-adapter

Vorbereiding van de patiënt

De patiënt dient op de rug te liggen, ontspannen te zijn, stil te blijven liggen en te vermijden om te praten, hoesten, enz.

Breng een ruime hoeveelheid gel aan op de te onderzoeken locatie. Plaats de sonde in een hoek van 45° op het huidoppervlak over het te onderzoeken bloedvat en richt de punt van de sonde naar het hart. Pas de plaats van de sonde aan zodat u het luidste audiosignaal krijgt. Hoge pulsatiëtonen worden uitgestoten door aders, terwijl slagaders een niet-pulsatiëtoon uitstoten die lijkt op een windvlaag.

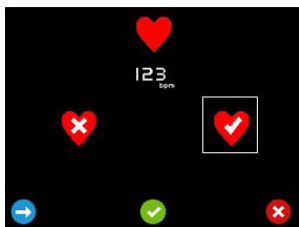
Voor de beste resultaten houdt u de sonde zo stil mogelijk zodra de optimale positie werd aangetroffen. Pas het audiovolume als nodig aan.

5.2.1 Vasculaire opstelling



Hartslag display selectiescherm

Deze selectie bepaalt of de hartslagfiguur wordt weergegeven wanneer de trace wordt bevroren.



Druk op  om de highlight te verplaatsen tussen de weergave van de hartslag  en niet-weergave van de hartslag .

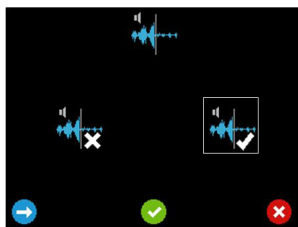
De voorbeeld hartslagfiguur  verschijnt en verdwijnt dienovereenkomstig.

Druk op  om uw selectie te aanvaarden of  om de wijzigingen te negeren en terug te keren naar Installatie.



DDNR Hiss Suppressie Selectie scherm

Deze selectie bepaalt of de DDNR hiss suppressie toepast op het audiosignaal.



Om hiss suppressie uit te schakelen selecteert u .

Om hiss suppressie in te schakelen selecteert u .

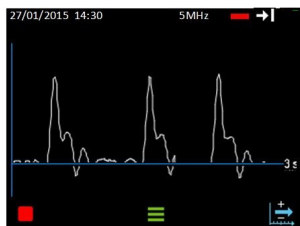
Druk op  om de highlight tussen selecties te verplaatsen.

Druk op  om uw selectie te aanvaarden of  om de wijzigingen te negeren en terug te keren naar Installatie.

5.2.2 Vasculaire monitoring

Vascular Live golfvormscherm

Op het scherm Vascular Live Waveform, verschijnt de trace van links naar rechts, vervolgens begint het overschrijven opnieuw vanaf de as aan de linkerkant. De tijd nodig om het scherm over te stekken hangt af van de huidige tijdbasis en kan ingesteld worden op 3, 6 of 12 seconden. De huidige geselecteerde tijdbasis wordt weergegeven aan de rechterkant van het grafiekniveau met de X-as (3 seconden in het weergegeven voorbeeld).



Druk op  om de trace te bevroren en het scherm Bevroren opties weer te geven.

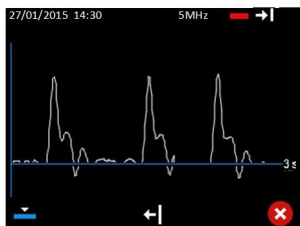
Druk op  om de Trace opties weer te geven.

Druk op  om door de Tijd basis opties te schakelen (3s > 6s > 12s > 3s).



Vasculaire golfvorm opties

De trace blijft verder updaten wanneer de trace-opties worden weergegeven. De toetspictogrammen tonen de beschikbare opties afhankelijk van de huidige instellingen. De statusbalk toont de huidige instellingen.



Indien momenteel in Arterieel modus, toont knop 1 Instellen Veneuze modus  en in Veneuze modus, toont het Instellen Arterieel modus .

Druk op knop 1 om te schakelen tussen de modi Veneus en Arterieel en herstel de live golfvormtoetsen.

Veneuze modus centreert basislijn en zet tijdbasis standaard op 12 s.

Arterieel modus compenseert basislijn en zet tijdbasis standaard op 3 s.

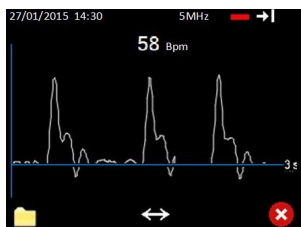
Indien momenteel Voorwaartse stroom wordt weergegeven, toont knop 2 Instellen achterwaartse stroom  en indien het Achterwaartse stroom toont, toont het Instellen Voorwaartse stroom .

Druk op knop 2 om te schakelen tussen de modi Voorwaartse en Achterwaartse stroom en herstel de live golfvormtoetsen.

Druk op  om de live golfvorm toetsen te herstellen zonder wijzigingen te maken in de loopstatus.

Vasculaire bevroren golfvorm opties

Wanneer de golfvorm bevroren is, wordt de hartslag weergegeven. (Indien de optie werd geselecteerd in installatie - raadpleeg scherm Hartslag Display Selectie in paragraaf Vasculaire Installatie ). Zodra de trace werd stopgezet, kan de tijdbasis niet veranderd worden, dus dit dient vooraf geselecteerd te worden.

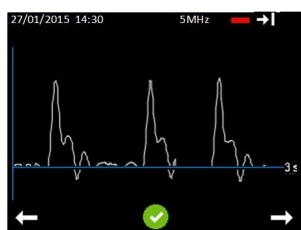


Druk op  om de Bestandsopties weer te geven.

Druk op  om de scrollopties weer te geven. (Deze knop wordt enkel weergegeven indien meer dan een scherm met data werd vastgelegd).

Druk op  om af te sluiten en terug te keren naar het scherm Live Waveform.

Vasculaire scrollopties



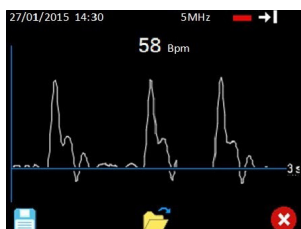
Druk op  om links/achteruit te bladeren of  om rechts/voorwaarts door de trace te bladeren.

Druk op  om het weergegeven deel van de trace te aanvaarden en terug te keren naar het Scherm Bevroren Golfvorm Opties.

De hartslag wordt niet weergegeven tijdens het scrollen.

Vasculaire Bestandsopties (indien uitgerust met Micro SD-kaart)

Vanuit dit scherm kan de gebruiker ervoor kiezen om een golfvorm op te slaan of de map met de eerder opgeslagen golfvormen te openen voor evaluatie. Indien er onvoldoende geheugen is om een golfvorm op te slaan, is de optie opslaan niet beschikbaar en de pictogram opslaan is verborgen. In dit geval moet de gebruiker naar het scherm voor evaluatie van bestanden gaan en een of meer opgeslagen bestanden verwijderen om geheugen vrij te maken. De bestandsnaam wordt automatisch gegenereerd en een pop-up tijdelijk getoond om te erkennen dat het bestand is opgeslagen. Data wordt opgeslagen op de Micro SD-kaart.



Druk op  om het **zichtbare gedeelte** van de golfvorm naar permanente opslag op te slaan.

Druk op  om de map te openen met opgeslagen golfvormen.

Druk op  om terug af te sluiten naar het scherm Bevroren Golfvorm Opties.



Trace opslaan



Druk op om de geregistreerde trace op te slaan.

Er wordt kortstondig een pop-up weergegeven om te bevestigen dat deze met succes werd opgeslagen.

Het pop-upvenster toont de bestands-ID, inclusief datum, tijd en een viercijferig indexnummer.



Druk op om de bestandsnaam te bevestigen en door te gaan naar het volgende scherm.

Indien data werd opgeslagen, drukt u op om het bevroren Vascular Waveform-scherm af te sluiten

Druk nogmaals op om terug te keren naar het live Vascular Waveform-scherm

5.2.3 Meten van Doppler-druk



Verwijs naar het diagram op Pagina 4 voor Doppler meetlocaties en aanbevolen sondes.

De drukmetingen steunen op een ballonvul- / klepontluchtingsstelsel in combinatie met een slang- en manchethulpstuk zoals hieronder weergegeven.

Brachiale systolische druk

Laat de patiënt ten minste 10 minuten in een stille warme kamer in rugligging rusten.

Plaats de manchet op de bovenarm ongeveer 1-2 cm boven de fossa cubitalis. Verbind de bloeddrukmeter met de manchet.

OPMERKING: Selecteer een geschikte manchetmaat voor het lidmaat van de patiënt. Zorg ervoor dat de indexmarkering op de manchet binnen de bereikmarkering valt.



Breng een ruime hoeveelheid gel aan op de plaats van de armslagader.

Plaats de sonde in een hoek van 45° op het huidoppervlak over het te onderzoeken bloedvat en houd de punt van de sonde in lijn met het vat.

Pas de plaats van de sonde zodanig aan dat u het luidste audiosignaal krijgt.

Voor de beste resultaten houdt u de sonde zo stil mogelijk zodra de optimale positie werd gevonden.

Pas het audiovolume voor zover nodig aan.

Blaas de BD-manchet op door de ballon van de bloeddrukmeter samen te drukken totdat het hartslaggeluid verdwijnt en blaas dan verder met nog 10 – 20 mmHg op.

Laat de manchet geleidelijk leeglopen (2 mm/sec) en noteer de druk op de bloeddrukmeter waarop de slagadergeluiden terugkeren.

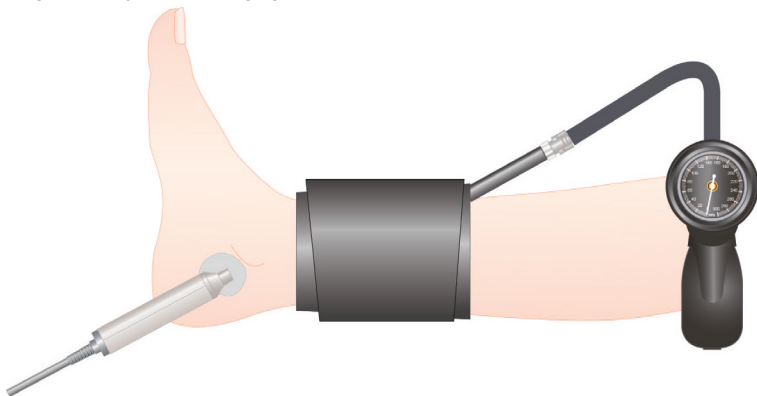
Laat de manchet helemaal leeglopen.

Systolische druk van de enkel

Plaats een manchet van een geschikte maat 1-3 cm boven de malleolus lateralis.

Verbind de bloeddrukmeter met de manchet.

Herhaal de boven beschreven procedure, alleen controleert u deze keer de gewenste voetslagader (bijv. de weergegeven tibialis posterior).



5.3 PPG-modus



Deze functie is uitsluitend beschikbaar op het DMX-model.

Het PPG-startscherm wordt automatisch weergegeven indien een PPG-module wordt gedetecteerd wanneer het toestel wordt opgestart, of wanneer een PPG-module daaropvolgend op het toestel wordt aangesloten. (Verkrijgbaar als een optioneel accessoire).

APPG-sondes

Er is een APPG-sonde beschikbaar voor arm-, enkel- en teendruk en PPG-golfvormen:

PPGA1

Fotoplethysmografiesonde

De systolische drukmetingen steunen op een ballonvul- / klepontluchtingsysteem in combinatie met een slang- en manchethulpstuk zoals aan de ommezijde weergegeven. De fotoplethysmografiesonde wordt waar nodig aan de arm, enkel of teen bevestigd, en gebruikt infraroodlicht om een relatieve meting uit te voeren voor detectie van de terugkerende bloedstroom.

De manchet wordt rond het lidmaat van de patiënt gewikkeld en een druksensor in de PPGA1-module registreert de druk van de manchet. De druktransducer registreert de manchetdrukwaarden als een functie van tijd. Deze metingen worden grafisch op het scherm weergegeven, waarbij de gebruiker kan bepalen welke drukwaarde de actuele systolische druk is.

Sluit het manchet, bloeddrukmeter, APPG-adapter en sonde aan zoals afgebeeld:



Vorbereiding van de patiënt

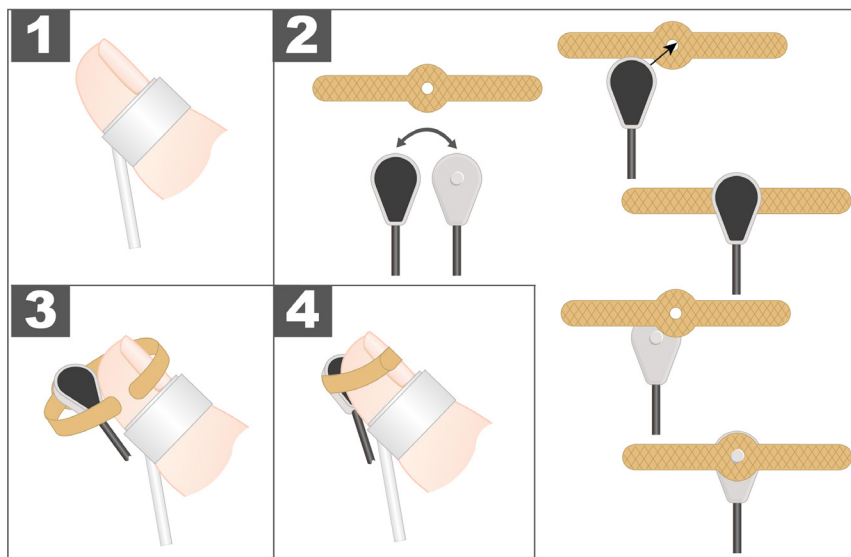
Patiënt moet 10 minuten in een warme ruimte rusten ($\geq 24^\circ$).

De patiënt dient op de rug te liggen, met uitgetrokken kousen en schoenen.

Bedek tijdelijk de voeten totdat de meting is gebeurd.

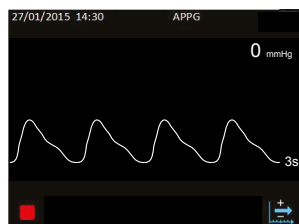
Plaats de sensor en teenmanchet zoals afgebeeld.

OPMERKING: Selecteer een geschikte manchetmaat voor de teen/vinger van de patiënt.



APPG startscherm

De PPG-trace loopt in real time op de geselecteerde tijdbasis en wordt automatisch verschaald om de displayhoogte te optimaliseren. De tijdbasis kan worden ingesteld op 3, 6 of 12 seconden. De huidige geselecteerde tijdbasis wordt weergegeven aan de rechterkant van het grafiekniveau met de X-as (3 seconden in het weergegeven voorbeeld).



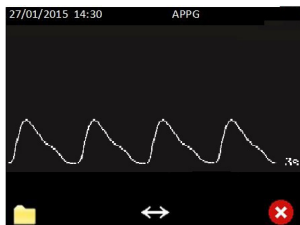
Druk op  om de trace te bevriezen en het scherm APPG alleen trace weer te geven.

Druk op  om de trace op te slaan en het scherm Druk inflatie weer te geven.

Druk op  om door de Tijd basisopties te schakelen: 3s > 6s > 12s > 3s

Scherm APPG Alleen Trace

Men dient de vereiste tijdbasis te selecteren alvorens de trace te bevroren.



Druk op  om de Bestandsopties weer te geven.

Druk op  om de scrollopties weer te geven. (Deze knop wordt enkel weergegeven indien meer dan een scherm met data werd vastgelegd).

Druk op  om het scherm APPG alleen Trace te verlaten en terug te keren naar het APPG Startscherm en de trace opnieuw te starten.

APPG Scrollopties



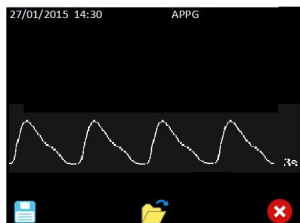
Druk op  om achteruit te bladeren of  om voorwaarts door de trace te bladeren.

Druk op  om het weergegeven deel van de trace te aanvaarden en terug te keren naar het Scherm APPG alleen trace.

APPG Bestandsopties (indien uitgerust met Micro SD-kaart)

Vanuit dit scherm kan de gebruiker ervoor kiezen om een golfvorm op te slaan of de map met de eerder opgeslagen golfvormen te openen voor evaluatie. Indien er onvoldoende geheugen is om een golfvorm op te slaan, is de optie opslaan niet beschikbaar en de pictogram opslaan is verborgen. In dit geval moet de gebruiker naar het scherm voor evaluatie van bestanden gaan en een of meer opgeslagen bestanden verwijderen om geheugen vrij te maken.

Tijdens het opslaan van een golfvorm, wordt alleen het gedeelte van de golfvorm dat wordt weergegeven op het scherm werkelijk opgeslagen. De gebruiker moet naar het gewenste deel van de golfvorm bladeren dat zichtbaar is alvorens op te slaan. De bestandsnaam wordt automatisch gegenereerd en een pop-up tijdelijk getoond om te erkennen dat het bestand is opgeslagen.



Druk op  om het zichtbare gedeelte van de golfvorm naar permanente opslag op te slaan.

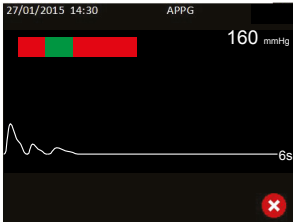
Druk op  om de map te openen met opgeslagen golfvormen.

Druk op  om terug af te sluiten naar het scherm APPG Alleen Trace.

Metten van systolische druk in de tenen

Dit scherm toont de PPG golfvorm en de onmiddellijke manchetdruk in real-time. Blaas het manchet op en stop aan een doeldruk circa 30 mmHg boven de druk waarbij een bloedstroom volledig belemmerd wordt.

Het is de verantwoordelijkheid van de gebruiker om de druk te noteren waarbij de bloedstroom volledig belemmerd wordt en verder op te blazen voor een verdere 30 mmHg.



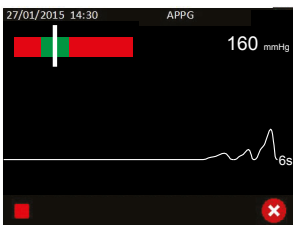
Druk op  om terug af te te sluiten naar het APPG startscherm.

De gebruiker zal proberen om de druk te verminderen door de ventilatieknop in te drukken op de inflatiepeer, zodat een constante snelheid van 2 -4 mmHg per seconde wordt bereikt. Als hulp voor de gebruiker, toont de rode/groen balkgrafiek de huidige berekende deflatiesnelheid. Als het tussen de 2-4 mmHg, zal de witte lijn over de groene band. De rode banden aan beide zijden komen overeen met de snelheden die ofwel te hoog of te laag zijn.



De manchetdruk wordt uitgezet in de RH bovenste hoek.

Wanneer de terugkerende pulsen worden gedetecteerd, wordt het scherm bevroren, en het scherm Druk aanpassen wordt geopend.



Druk op  om de trace te bevroren en het scherm Druk aanpassen weer te geven.

Druk op  om terug af te te sluiten naar het scherm Druk inflatie.



U dient de manchetdruk steeds op nul te brengen nadat de trace is gestopt.

Opmerking

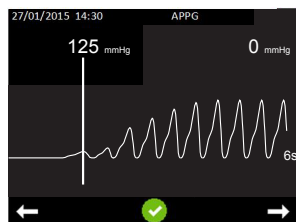
Wanneer de manchetdruk boven 10 mmHg blijft, wordt de weergegeven manchetdruk oranje en knippert.

Opmerking

Als de manchetdruk het nominale bereik, weergegeven in Hoofdstuk 8, overschrijdt, wordt deze weergegeven als '- - ' mmHg.

**Scherm APPG systolische druk aanpassen**

De eerste puls die wordt gedetecteerd wordt uitgelijnd met de verticale lijn. Indien dit niet het geval is, kan de gebruiker de gedetecteerde systolische druk handmatig aanpassen met de of knoppen. Dit kan handig zijn indien de gebruiker denkt dat de eerste gedetecteerde puls willekeurige ruis is. De trace kan ofwel in de linker- of de rechterricting verplaatst worden, met de verticale lijn die statisch blijft. De druk die boven de verticale lijn wordt weergegeven wordt dienovereenkomstig bijgewerkt. Zorg dat de eerste puls is uitgelijnd met de verticale lijn.



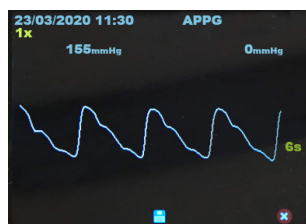
Druk op om achteruit te bladeren of om voorwaarts door de trace te bladeren

Aangegeven druk verhoogt of verlaagt

Druk op om de geselecteerde druk te aanvaarden

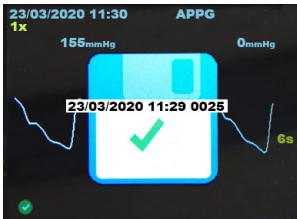
**Scherm APPG definitieve evaluatie en opslaan**

De gedetecteerde of aangepaste druk wordt weergegeven bovenaan rechts in de hoek van de display. De APPG golfvorm opgeslagen toen de manchet voor het eerst werd opgeblazen voor meer dan 30mmHg in het APPG startscherm, wordt weergegeven.



Druk op om op te slaan of druk op het pictogram om af te sluiten zonder op te slaan

Opmerking - Als het pictogram  wordt ingedrukt, wordt het scherm 'Gegevens gaan verloren' weergegeven en wordt de gebruiker gevraagd om het verlaten van het scherm Eindbeoordeling en Opslaan te heroverwegen zonder de registratie op te slaan.

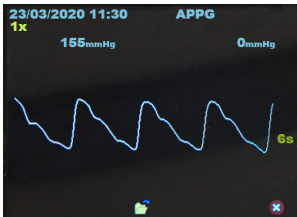


Druk op  om de geregistreerde trace op te slaan.

Er wordt kortstondig een pop-up weergegeven om te bevestigen dat deze met succes werd opgeslagen.

Het pop-upvenster toont de bestands-ID, inclusief datum, tijd en een viercijferig indexnummer.

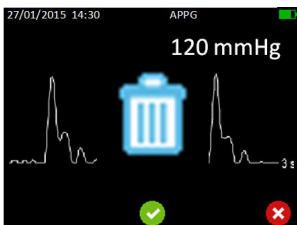
Druk op  om de bestandsnaam te bevestigen en door te gaan naar het volgende scherm.



Indien data werd opgeslagen, drukt u op  om het APPG startscherm te verlaten.

Scherm APPG data gaat verloren

Als het pictogram  wordt ingedrukt in het scherm Eindbeoordeling en Opslaan, wordt de gebruiker gevraagd het afsluiten opnieuw te overwegen zonder de registratie op te slaan



Druk op  om het APPG startscherm te verlaten zonder op te slaan.

Druk op  om terug te keren naar het scherm Definitieve evaluatie en Opslaan.

5.4 Verloskundige modus

Het scherm Verloskundig FHR Numeriek wordt automatisch weergegeven indien een verloskundige sonde wordt gedetecteerd wanneer het toestel wordt opgestart, of wanneer een verloskundige sonde daaropvolgend in het toestel wordt gebracht.

Verloskundige sondes

Er zijn twee sondes beschikbaar voor verloskundige onderzoeken:

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

Doppler signaalsterkte



De sterkte van het Doppler-sigitaal wordt weergegeven in de statusbalk bovenaan in de display.

Monitoring onderwater - alleen SR2 en SR3 modellen!



Modellen SR2 en SR3 zijn uitgerust met vastbedrade waterbestendige sondes die geschikt zijn voor monitoring onderwater. Andere sondes zijn niet waterbestendig en mogen niet in water gebruikt worden.



Voor gebruik onderwater waar besmetting of kruisbestemming kan voorkomen, dient u te verwijzen naar Paragraaf 6 voor de Reinigingsinstructies



De hoofdeenheid is niet waterbestendig en mag niet ondergedompeld worden

Voorbereiding van de patiënt

Zorg dat de patiënt zich comfortabel voelt in een halfliggende of zittende houding. Breng een rijkelijke hoeveelheid gel* aan op de onderbuik. Waar mogelijk dient u eerst te palperen om de positie van de foetus te bepalen - de beste positie van de sonde is boven het linkerschouderblad van de foetus. Plaats het voorpaneel van de sonde plat tegen de onderbuik boven de symphysis pubis. Pas de sonde aan zodat een optimaal audiosignaal wordt verkregen, idealiter door de sonde rond te buigen en ondertussen een stevige druk uit te oefenen. Vermijd het schuiven van de sonde over de huid.

Aan het begin van de zwangerschap geeft een volle blaas een betere geluidsdetectie. In de latere fase van de zwangerschap bevinden de beste signalen zich doorgaans hoger op de bovenbuik. Het hart van de foetus klinkt als een galopperend paard aan circa twee keer de snelheid van het hart van de moeder.

De beste hartslagprestatie komt van het hart van de foetus zelf, gekenmerkt door 'kloppende' ventielgeluiden, en niet de geluiden van de navelstrengader of placenta.

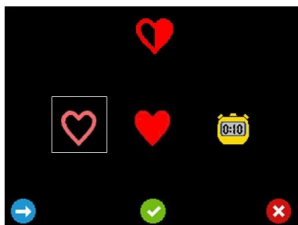
***Opmerking: Voor SR2/SR3-modellen: Er is geen gel nodig wanneer de sonde onderwater wordt gebruikt.**

5.4.1 Verloskundige opstelling



FHR gemiddelde modus selectiescherm

Deze selectie bepaalt de methode die gebruikt wordt om de hartslag van de foetus te berekenen.



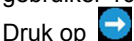
- Selecteert standaard gemiddelde modus over 4 slagen.



- Selecteert vlakke gemiddelde modus over 8 slagen.



- Selecteert Handmatige modus wanneer de gebruiker 10 slagen telt



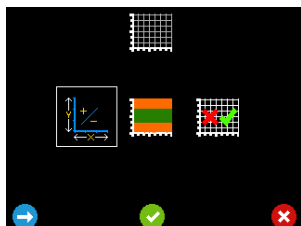
Druk op  om de highlight tussen selecties te verplaatsen.

Druk op  om uw selectie te aanvaarden of  om de wijzigingen te negeren en terug te keren naar Installatie.



Scherm Trace-opties

Dit scherm voorziet een submenu van optieschermen om de eigenschappen van de tracedisplay te definiëren.



- Ga naar het scherm Selectie van Grafieksnelheid / Grafiek Y As Schaal Selectie.



- Ga naar het scherm Selectie Drempelwaarde.



- Ga naar het scherm FHR trace modus inschakelen/uitschakelen.

Druk op  om de highlight tussen selecties te verplaatsen.

Druk op  om uw selectie te aanvaarden of  om de wijzigingen te negeren en terug te keren naar Installatie.



Scherminselectie grafieksnelheid /schaal Grafiek Y-as

Met dit scherm kan de schaal van de verloskundige trace grafiek Y-as en snelheid van de verloskundige tracegrafiek worden ingesteld. *



Druk op  om de highlight tussen selecties te verplaatsen.

Druk op  om uw selectie te aanvaarden en terug te keren naar het scherm Trace opties.

Druk op  om terug te keren naar het scherm Trace opties zonder de wijzigingen op te slaan.

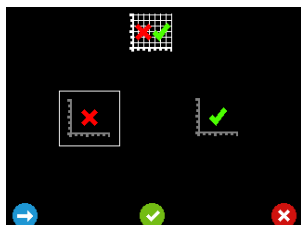
* OPMERKING

Elke roosterverdeling op de grafiek vertegenwoordigt een centimeter.



Scherminselectie FHR trace modus inschakelen/uitschakelen

Met dit scherm kan het scherm FHR Trace modus ingeschakeld  of uitgeschakeld worden .



Druk op  om de highlight tussen selecties te verplaatsen.

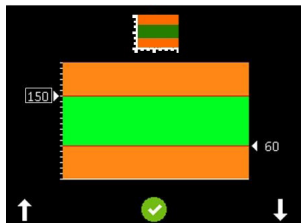
Druk op  om uw selectie te aanvaarden en terug te keren naar het scherm Trace opties.

Druk op  om terug te keren naar het scherm Trace opties zonder de wijzigingen op te slaan.



Selectiescherm drempelwaarde indicatielimieten

Bij het openen van dit scherm worden de huidige bovenlimiet (links) en onderlimiet (rechts) weergegeven (de bovenlimiet wordt geselecteerd weergegeven). Het gebied van de grafiek in het groen vertegenwoordigt de hartslagniveaus binnen het door de gebruiker ingestelde bereik. De gebieden in oranje vertegenwoordigen de hartslagen buiten de door de gebruiker ingestelde niveaus. Wanneer de hartslag buiten deze door de gebruiker ingestelde niveaus ligt, verandert het hartsymbool van groen in oranje.



Druk op  voor het verhogen of  voor het verlagen van het geselecteerde niveau met 5.

Naarmate de niveaus veranderen, worden de nieuwe waarden weergegeven en de gebieden van de grafiek veranderen dienovereenkomstig.

Druk op  om de selectie van het bovenste niveau naar het onderste niveau te verplaatsen. Pas het geselecteerde niveau aan met  en .

Druk op . Bevestigende toetsfuncties worden weergegeven die de opties geven om de wijzigingen Opnieuw te doen , Accepteren  of Annuleren .

Accepteren of Annuleren brengt het scherm Trace opties terug.



Fetaal Hart Geluidsopname Scherm- Raadpleeg sectie 12



Timer Functiescherm - Raadpleeg sectie 12

5.4.2 Verloskundige monitoring



Verloskundige FHR numerieke modus scherm

In deze modus wordt de FHR weergegeven (in slagen per minuut) in grote cijfers en deze wordt voortdurend bijgewerkt. Wanneer de hartslag niet bepaald kan worden, worden 3 streepjes weergegeven.

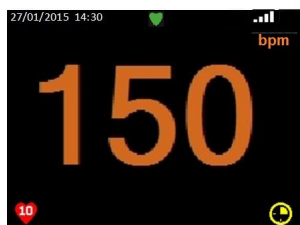


Druk op  om over te schakelen op FHR Trace Display.



Verloskundige FHR numerieke modus scherm (handmatig)

In handmatige modus (geselecteerd in installatie) toont de display aanvankelijk drie streepjes in de plaats van de cijfers. In deze modus kan een 10 slagen gemiddelde hartslag gemeten worden, waarbij de gebruiker een zwakke of luide hartslag kan horen, maar de Doppler de FHR niet kan berekenen.



Druk op  (knop 1), tel 10 slagen en druk vervolgens opnieuw. De Doppler berekent en toont de FHR op basis van de tijd die werd ingenomen. De FHR blijft op het scherm totdat de handeling wordt herhaald of de modus wordt veranderd.

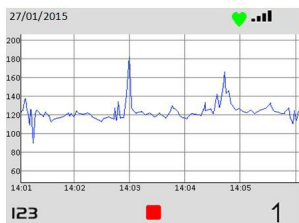


Verloskundige FHR trace modus scherm *



De trace display modus is uitsluitend een indicatie en is geen vervanging voor conventionele foetusmonitoring. Wanneer eventuele bezorgdheden voortvloeien uit het bekijken van deze trace, moeten alternatieve middelen (bijvoorbeeld volledige CTG) gebruikt worden om de toestand van de foetus te bepalen.

Dit scherm toont de FHR als een trace op een grafiek. De horizontale en verticale schalen worden bepaald in de installatie**. De trace wordt weergegeven van links naar rechts totdat deze het scherm vult en scrolt vervolgens naar links naarmate elk nieuw datapunt wordt toegevoegd.



Druk op **123** om over te schakelen op numerieke displaymodus.

Druk op **1** om de beweging van de foetus te registreren en plaats een marker op de grafiek op de overeenkomstige plaats.

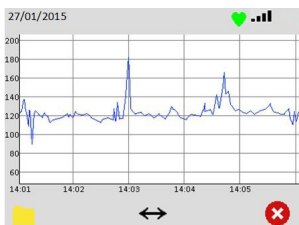
Druk op **[Red Square]** om de trace stop te zetten en het scherm FHR bevroren trace optie weer te geven.

** Trace verscaling is equivalent aan 1 of 3 cm/min en 20 of 30 slagen per cm, verschaald tot schermgrootte, met behoud van dezelfde aspectverhouding om vervorming van de trace te vermijden voor eenvoudige visuele interpretatie.

*** OPMERKING - Deze opties zijn uitsluitend beschikbaar indien het FHR Trace modus scherm werd geactiveerd (zie paragraaf 5.4.1 - Scherm FHR Trace modus inschakelen/uitschakelen).**



Verloskundige bevroren trace opties *



Druk op **[Yellow Square]** om de Bestandopties weer te geven.

Druk op **[Double Arrow]** om de scrollopties weer te geven. (Deze knop wordt enkel weergegeven indien meer dan een scherm met data werd vastgelegd).

Druk op **[Red X]** om de opties Trace hervatten of Opnieuw starten weer te geven.



Verloskundige scrollopties *



Druk op **[Left Arrow]** om links/achteruit te bladeren of **[Right Arrow]** om rechts/voorwaarts door de trace te bladeren.

Druk op **[Green Checkmark]** om het weergegeven deel van de trace te aanvaarden en terug te keren naar het Scherm Bevroren Trace Opties.



Verloskundige bestandsopties *

Vanuit dit scherm kan de gebruiker ervoor kiezen om een trace op te slaan of de map met de eerder opgeslagen traces te openen voor evaluatie. Indien er onvoldoende geheugen is om een trace op te slaan, is de optie opslaan niet beschikbaar en de pictogram opslaan is verborgen. In dit geval moet de gebruiker naar het scherm voor evaluatie van bestanden gaan en een of meer opgeslagen bestanden verwijderen om geheugen vrij te maken. De geheugencapaciteit kan als nodig uitgebreid worden door een gepaste Micro SD-kaart te installeren. De bestandsnaam wordt automatisch gegenereerd en een pop-up tijdelijk getoond om te erkennen dat het bestand is opgeslagen.



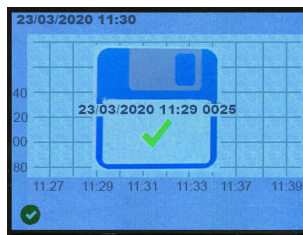
Druk op  om het zichtbare gedeelte van de golfvorm naar permanente opslag op te slaan.

Druk op  om de map te openen met opgeslagen golfvormen.

Druk op  om terug af te sluiten naar het scherm Bevroren Trace Opties.



Trace opslaan

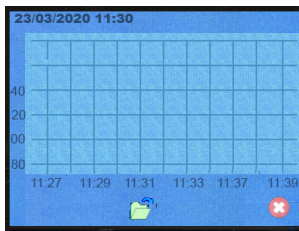


Druk op  om de geregistreerde trace op te slaan.

Er wordt kortstondig een pop-up weergegeven om te bevestigen dat deze met succes werd opgeslagen.

Het pop-upvenster toont de bestands-ID, inclusief datum, tijd en een viercijferig indexnummer.

Druk op  om de bestandsnaam te bevestigen en door te gaan naar het volgende scherm.



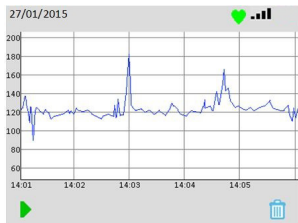
Druk op  om terug te gaan naar het bevroren FHR trace scherm.

Druk nogmaals op  om terug te keren naar het live FHR trace scherm.



Verloskundige FHR Trace Hervatten of Herstarten Opties *

Terwijl de FHR trace werd stopgezet/bevoren, wordt geen verdere data geregistreerd. Bij het verlaten van de bevroren status, kan de gebruiker de huidige geregistreerde trace hervatten of een nieuwe trace beginnen.



Druk op  om de huidige trace te hervatten. Er zal een ruimte zitten in de trace voor de tijdperiode die overeenkomt met de bevroren status.

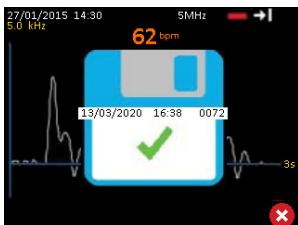
Druk op  om de huidige trace data te negeren en een nieuwe trace te starten.

Merk op dat het negeren van de huidige trace de opgeslagen databestanden niet verwijdt.

5.5 Opgeslagen bestandstoegang



Pop-up opgeslagen bestand bevestiging



Telkens wanneer een bestand wordt opgeslagen, wordt een pop-up boven geplaatst.



Bestand opslaan



Bestand opgeslagen



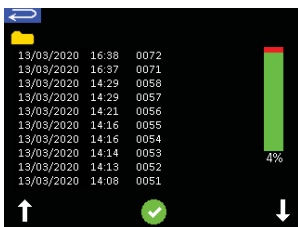
Bestand opslaan mislukt

Zodra het bestand is opgeslagen, drukt u op  om de bestandsnaam te bevestigen en de pop-up te wissen.



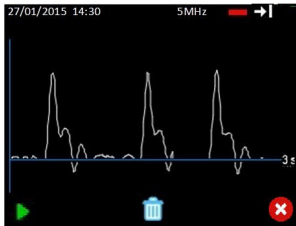
Scherm evaluatie opgeslagen bestand

Een lijst met opgeslagen bestanden wordt weergegeven met de meest recente bestand bovenaan. Een balk aan de rechterkant toont de hoeveelheid gebruikt geheugen.



Druk op  en  om door de bestandslijst te bladeren.

Druk op  om het vereiste bestand te selecteren.



Druk op  om de geselecteerde golfvorm weer te geven.

Druk op  om de geselecteerde golfvorm te verwijderen. Druk op  voor het bevestigen van verwijdering of  voor het annuleren en terug te keren naar Bestandsopties.

13/03/2020	16:38	0072
13/03/2020	16:37	0071
13/03/2020	14:29	0059
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

Druk op  of  om door de pagina's met bestanden te bladeren.

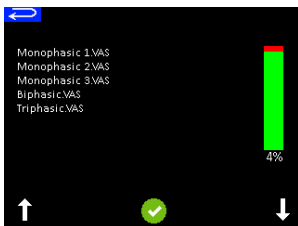
Druk op  en terug te keren naar Live golfvormscherm.

Markeer  en druk op  en terug te keren naar Live golfvormscherm.

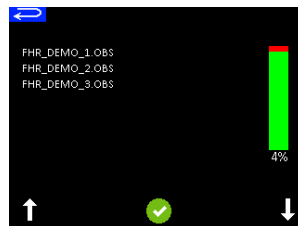
Markeer  en druk op  om het scherm Demobestanden te openen.

Demobestanden

Demobestanden werden voorgeprogrammeerd op de SD-kaart.



Vasculaire Demo Bestanden



Verloskundige Demo Bestanden

Druk op  en  om door de bestandslijst te bladeren en druk op  om het vereiste bestand te selecteren.

Markeer  en druk op  en terug te keren naar Scherm evaluatie bestand.

Opmerking

Wanneer een demobestand wordt weergegeven, worden de time-outs voor automatisch uitschakelen uitgeschakeld.

5.6 Batterijen opladen



Uitsluitend oplaadbare batterijen kunnen opnieuw opgeladen worden. Controleer het batterijtype alvorens deze op de oplader aan te sluiten. (Zie paragraaf 4.3.1).



Gebruik uitsluitend de oplader en kabel die werd meegeleverd door Huntleigh. (Zie paragraaf 8.4).



De Doppler niet op patiënten gebruiken wanneer de Doppler is aangesloten op de oplader.



Plaats de meegeleverde opladerkabel in de USB-stekker bovenaan op de Doppler.

Sluit op de netspanning aan en schakel de stroom in.

Het opladen duurt circa 5 tot 6 uur afhankelijk van de status van de batterij.

Tijdens het opladen verschijnt een  symbool op het scherm. Zodra de batterij volledig is opgeladen, verandert het symbool in .

Opmerking: De Doppler moet uitgeschakeld worden voordat de batterijen worden opgeladen.

5.7 Batterijstatus

Er kunnen circa 500 x 1 minuut onderzoeken worden uitgevoerd met volledig opgeladen batterijen, afhankelijk van het gebruik.

Indien het batterijniveau laag is, verschijnt een  symbool op de statusbalk.

Wanneer de batterij volledig leeggelopen is, schakelt de Doppler zichzelf uit. op scherm verschijnt.

5.8 Verzorging van de batterij

Als de Doppler enige tijd niet gebruikt zal worden, dient de volgende richtlijn te worden opgevolgd:

Niet-oplaadbare batterijen (alkalisch)

Verwijder de batterijen uit de eenheid. Als de batterijen niet worden verwijderd, bestaat het risico op batterijlekkage waardoor het product wordt beschadigd.

Oplaadbare batterijen (NiMH)

Laad de batterijen volledig op volgens de instructies in hoofdstuk 5.6, verwijder de batterijen dan uit de eenheid. Bewaar de batterijen tot maximaal zes maanden op een droge locatie binnen een temperatuurbereik van 10 °C tot 30 °C.

Voor langere bewaarperioden moeten de batterijen elke zes maanden opnieuw in de Doppler worden gemonteerd, volledig worden opgeladen en verwijderd.

Als de batterijen niet periodiek opnieuw worden geladen, kunnen ze onherstelbaar worden beschadigd.

5.9 Datatransfer naar een extern toestel

De opgeslagen golfvorm/trace en data kunnen overgedragen worden naar een externe PC via een USB-verbinding.



Plaats de meegeleverde USB-kabel in de USB-stekker bovenaan op de Doppler en sluit deze aan op de computer.

5.10 Na gebruik

1. Houd de aan/uit-Knop ingedrukt. Indien u vergeet om het apparaat uit te schakelen, schakelt het automatisch uit na 1 minuut verloskundige toepassing of 3 minuten vasculaire toepassing.
2. Verwijs naar de reinigingsparagraaf voordat u het toestel opslaat of op een andere patiënt gebruikt.
3. Bewaar het toestel samen met de sonde en accessoires in de zachte meegeleverde draagtas.

6. Onderhoud en reiniging

6.1 Algemeen onderhoud

Alle Huntleigh Producten werden speciaal ontwikkeld voor normaal klinisch gebruik, maar ze kunnen echter delicate componenten bevatten, zoals de punt van de sonde, die met zorg gehanteerd en behandeld moeten worden.

Af en toe en wanneer de integriteit van het systeem betwijfeld wordt, dient u een controle uit te voeren van alle functies zoals beschreven in de desbetreffende sectie van de IFU. Indien er defecten zijn aan de behuizing, dient u contact op te nemen met Huntleigh of uw distributeur voor een reparatie of vervanging.



Controleer het plaatselijke beleid voor infectiecontrole en eventuele procedures voor het reinigen van medische apparatuur.



Houd u aan de waarschuwingen en richtlijnen voor het labellen van reinigingsvloeistof met betrekking tot het gebruik en persoonlijke beschermingsmiddelen (PPE).



Gebruik geen schuurmiddelen of -doeken.



Gebruik geen automatische spoelers of autoclaven.



Gebruik geen fenol ontsmettingsmiddelen of oplossingen op basis van schoonmaakmiddelen die kationische oppervlakte-actieve stoffen, stoffen op basis van ammonia of parfums en antiseptische oplossingen bevatten.



Vóór gebruik dient overtollige oplossing uit het doekje geknepen te worden wanneer reinigings- of ontsmettingsdoekjes worden gebruikt.



Zet de Doppler altijd uit voor het reinigen en desinfecteren en koppel deze los van de stroomvoorziening.



Laat geen vloeistof in de producten stromen en dompel de producten niet onder in een oplossing.



Veeg ontsmettingsmiddel steeds weg met een doek bevochtigd met schoon water.

6.2 Algemene reiniging en ontsmetting

Houd de externe oppervlakken steeds schoon en vrij van vuil en vloeistoffen met een schone, droge doek.

1. Veeg eventuele vloeistoffen van het oppervlak van het product met een schone, droge doek.
2. Schoonvegen met een doek bevochtigd in 70% Isopropylalcohol.
3. Volledig droogvegen met een schone, droge doek.
4. Indien het product vervuild werd, dient u de methoden te gebruiken zoals beschreven voor de op de patiënt toegepaste onderdelen.

6.3 Reiniging en desinfectie van de op de patiënt toegepaste onderdelen

Sondes *

Reinig de sondes alvorens een patiënt te onderzoeken aan de hand van de onderstaande reinigingsmethode voor laag risico.

Na het onderzoek van de patiënt dient u de sondes te reinigen en/of desinfecteren aan de hand van de gepaste methode afhankelijk van het risico op kruisbesmetting zoals onderstaand beschreven:

Risico	Definities	Procedure
Laag	Normaal gebruik of situaties met laag risico, inclusief patiënten met gave huid en geen bekende infectie.	1. Verwijder de vervuiling, veeg schoon met een mild en neutraal schoonmaakmiddel en veeg vervolgens schoon met een doek bevochtigd met water. 2. Volledig droogvegen met een schone doek.
Gemiddeld	De patiënt heeft een bekende infectie, de huid is niet intact en het gedeelte is zwaar vervuild.	1. Volg de procedure voor laag risico en veeg vervolgens met een doek bevochtigd in natriumhypochloriet (1.000ppm). 2. Veeg na twee minuten schoon met een doek bevochtigd in water en droog vervolgens met een schone doek.
Hoog	Deze procedure mag uitsluitend gebruikt worden wanneer het onderdeel vervuild werd met bloed.	1. Volg de procedure voor laag risico en veeg vervolgens met een doek bevochtigd in natriumhypochloriet (10.000ppm). 2. Veeg na twee minuten schoon met een doek bevochtigd in water en droog vervolgens met een schone doek.

***Opmerking:** Geldt niet voor IOP8 Intraoperatieve Sonde. Raadpleeg Intraoperatieve sonde IFU voor meer informatie over de reinigings/sterilisatieprocessen.



Waarschuwing: Herhaald en overbodig gebruik van geconcentreerde oplossingen veroorzaakt schade aan het Product. Laat geen natriumhypochloriet oplossingen in contact komen met metalen onderdelen.

Wanneer andere ontsmettingsmaterialen gebruikt worden dan de materialen die vermeld worden, is de gebruiker verantwoordelijk voor de effectiviteit van dit materiaal en de compatibiliteit van dit materiaal met het toestel.

Manchetten

Reinig de manchetten alvorens een patiënt te onderzoeken aan de hand van de onderstaande reinigingsmethode voor laag risico.

Na het onderzoek van de patiënt dient u de manchetten te reinigen en/of desinfecteren aan de hand van de gepaste methode afhankelijk van het risico op kruisbesmetting zoals onderstaand beschreven:

Alvorens de manchetten op de patiënt aan te brengen, dient u rekening te houden met het besmettingsrisico, volgens de definities in de onderstaande tabellen:

Risico	Definities	Procedure
Laag	Normaal gebruik of situaties met laag risico, inclusief patiënten met gave huid en geen bekende infectie.	1. Maak schoon met een zachte doek en een mild, neutraal detergent @ 40°C 2. Desinfecteer met een 70% isopropylalcoholdoekje of middel dat chlorine vrijgeeft @ 1000ppm beschikbare chlorine 3. Schoonvegen met een doek bevochtigd in schoon water. 4. Volledig droogvegen met een schone en pluisvrije doek.
Matig/ hoog	De patiënt heeft een bekende infectie of huid is niet intact.	Omwille van de aard van de manchetmaterialen, is het niet praktisch om effectief te reinigen en desinfecteren in situaties met hoog risico. Bijgevolg raden we aan om deze weg te gooien conform de plaatselijke procedures

	Niet strijken		Geen fenol of van fenol afgeleid desinfectiemiddel gebruiken.
	Niet droogkuisen		Niet in de machine wassen. De buizenset niet onderdompelen in water.
	Niet drogen in de droogtrommel		

**LET OP**

Laat geen vloeistof in de manchetbuizen komen.

**LET OP**

Gebruik geen alternatieve reinigingsmiddelen of -methoden aangezien permanente schade waarschijnlijk is.

**LET OP**

Controleer de manchetten na het reinigen en voor gebruik.

Inspectie van de manchetten:

Manchetten moeten regelmatig geïnspecteerd worden. Controleer het oppervlak van de buitenste manchet op materiaalschade, splitsen, uitrafelen, etc. Zorg dat de etikettering duidelijk leesbaar is. Controleer de buizen en verbindingen van het manchet op schade, splitsen, etc. In geval van twijfel over de toestand, moeten de manchet(ten) vervangen worden. In elk geval moeten de manchetten om de twee jaar vervangen worden.

**BELANGRIJK!**

Na het gebruik van chemicaliën dient u steeds de chemische stof af te spoelen/verwijderen met absorberend materiaal, bevochtigd met schoon water en het af te drogen met een schone doek.

6.4 Onderhoud en herstel

In de dopplereenheid of -sondes bevinden zich geen door de gebruiker te onderhouden onderdelen.

Het wordt aanbevolen het product te inspecteren telkens wanneer het product gebruikt wordt, besteed bijzondere aandacht aan de punt van de sondes, controleer op barsten, etc en controleer ook de kabel en connector. Alle krakende geluiden of onregelmatig gedrag moet onderzocht worden.

Dit product vereist geen periodiek onderhoud.

Er is ook gepaste testapparatuur en een volledige reeks reserve-onderdelen beschikbaar. Verwijs naar de onderhoudshandleiding voor meer informatie en onderdeelnummers.

Er wordt een volledige technische beschrijving voorzien in de Onderhoudshandleiding 772490.

7. Probleemoplossing

In deze paragraaf vindt u enkele van de veelvoorkomende problemen tijdens het gebruik, en mogelijke oorzaken. Indien u het probleem niet vindt na het raadplegen van de tabel in deze paragraaf, dient u de Doppler uit te schakelen en een bevoegde technicus te raadplegen.

Voordat u met de probleemoplossing begint, dient u te controleren of de batterijen opgeladen zijn.

SYMPTOOM	MOGELIJKE OORZAAK/REMEDIË
Doppler schakelt niet in.	Batterijen vervangen/opladen.
Alleen audio	Doppler ondersteunt geen visuele functionaliteit
Geen audiosignaal	Verkeerde volume-instelling
Slecht signaal	Sonde/sensor verkeerd geplaatst Onvoldoende gel
Geen signaal	Beschadigde sonde/sensor Verkeerde sonde/sensor
Schermdisplays: 	Beschadigde sonde/sensor Geen sonde
Schermdisplays: 	Onverenigbaar sonde/sensor Verkeerde sonde/sensor
Schermdisplays: 	Verkeerde batterij geplaatst

8. Specificaties

8.1 Classificatie van uitrusting

Type bescherming tegen elektrische schokken.	Intern elektrisch aangedreven apparatuur
Mate van bescherming tegen elektrische schokken. 	Type BF - uitrusting met een toegepast onderdeel 
Bedrijfsmodus.	Continu
Mate van bescherming tegen schadelijke insijpeling van deeltjes en/of water.	Hoofdelement: IP20 Dopplersondes: IPX1 PPGA1 module: IPX0 SR2/SR3 sondes: IPX7 Beschermhoes : IPX2
Mate van veiligheid van toepassing in aanwezigheid van ontvlambare anesthetica	Uitrusting niet geschikt voor gebruik in aanwezigheid van een ONTVLAMBAAR ANESTHETISCH MENGSEL MET LUCHT, ZUURSTOF OF STIKSTOFOXIDE

8.2 Globale maximale waarden DMX- / SRX-ultrageluidtransductors

Transducer-model	Ispta .3 (mW/cm ²)	Ti-type	Ti-waarde	MI	Ipa .3 op MI _{max}
OP2XS	20	Weke delen Bot	0,11 0,29	0,017	N.v.t.
OP3XS	13	Weke delen Bot	0,09 0,19	0,016	N.v.t.
VP4XS	30	Weke delen Bot	0,062 0,21	0,014	N.v.t.
VP5XS	20	Weke delen Bot	0,08 0,16	0,0103	N.v.t.
VP8XS	10	Weke delen Bot	0,039 0,1	0,005	N.v.t.
EZ8XS	60	Weke delen Bot	0,17 0,37	0,015	N.v.t.
VP10XS	20	Weke delen Bot	0,029 0,08	0,0069	N.v.t.

8.3 FHR prestatie (SRX)*

Standaardmodus	Bereik - 60-210bpm Resolutie - 1bpm Gemiddelde - 4 slagen Accuraatheid - ± 3 bpm
Afgevlakte modus	Bereik - 60-210bpm Resolutie - 1bpm Gemiddelde - 8 slagen Accuraatheid - ± 3 bpm
Handmatige modus	Bereik - 60-210bpm Resolutie - 1bpm Gemiddelde - 10 slagen Accuraatheid - ± 3 bpm

*(exclusief fout door gebruiker)

8.4 Prestatie vasculaire DMX-Doppler

Hartslag Doppler	
Bereik	40 - 200 spm
Nauwkeurigheid*	± 3 spm

*De hartslagindicaties kunnen onbetrouwbaar zijn als het signaal zwak of onregelmatig is

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

Maximale frequentieweergavefout Dopplerverschuiving**	
Gewoonlijk < 5%; maximaal 10%	

**Gemeten met behulp van een Doppler-snaarfantom in water

8.5 ABI- en TBI-berekeningen

Rechter-ABI	$\frac{\text{Hoogste druk in rechtersvoet}}{\text{Hoogste brachiale systolische druk}}$
Linker-ABI	$\frac{\text{Hoogste druk in linkersvoet}}{\text{Hoogste brachiale systolische druk}}$
Rechter-TBI	$\frac{\text{Hoogste druk in rechterteen}}{\text{Hoogste brachiale systolische druk}}$
Linker-TBI	$\frac{\text{Hoogste druk in linkerteen}}{\text{Hoogste brachiale systolische druk}}$

8.6 Prestatie APPG systolische druk

Bereik	0 - 260 mmHg
Resolutie	1 mmHg
Nauwkeurigheid	±3 mmHg
Indicatietype	Digitale numerieke weergave op het scherm
Drukopwekking	Ballon
Drukvermindering	Handmatige luchtafvoerklep

8.7 Algemeen

Oplader - alleen 'R'-modellen	Bescherming: Klasse II  Inputspanning: 100-240 V AC ±10% Outputspanning: 5VDC ± 5% Inputfrequentie: 50 - 60Hz Stand-by stroomverbruik: 230V AC ≤ 0.1W
Max. audio-output (luidspreker)	500mW rms typisch
Automatische shut-off	1 minuut verloskundige, 3 minuten vasculaire
Uitgang hoofdtelefoon 	Max. outputvermogen: 32 mW rms (32Ω) Connector: 3.5mm stereo stekkeraansluiting
USB-poort 	Micro USB
SD kaartsleuf	Micro SD
Batterijtype	LR6 (Alkalinebatterijen 1.5V) HR6 (NIMH herlaadbaar 1.2V)
Batterij levensduur	Doorgaans 500 x 1 minuut onderzoeken Opmerking: De gebruiksduur van de batterij is gewoonlijk 2 jaar of 500 oplaad-/ontlaadcycli
Afmeting	Lengte: 140mm Hoogte: 33mm Breedte: 75mm
Gewicht	280g
Verwachte levensduur	7 jaar

8.8 Omgeving

In bedrijf	
Temperatuurbereik	+5°C tot +40°C
Relatieve vochtigheid	15% tot 90% (geen condensatie)
Druk	700hPa tot 1060hPa

Transport en opslag tussen gebruik	
Zonder controle relatieve vochtigheid	-25°C tot +5°C
Bij een relatieve vochtigheid tot 90% zonder condensvorming	+5°C tot +35°C
Bij een waterdamp druk tot 50hPa	>+35°C tot +70°C

8.9 Naleving van de veiligheidsnormen

IEC 60601-1: 2005 +A1:2012: Editie 3.1	JIS T 060606-1:2012
ANSI/AAMI ES 60601-1:2005.	IEC 60601-1-2:2007
CAN/CSAC22.2 Nr 601.1-M90 (R2005)	IEC60601-1-11: 2015
IEC 60601-1:1998+A2:1995 (2e editie)	BS EN 81060-1:2012
EN 60601-2-37:2008+A11:2011 - Thermale Indices (TI) en Mechanische Index (MI) staan onder 1.0 voor alle apparaatinstellingen.	

8.10 Accessoires



Gebruik uitsluitend de aanbevolen accessoires zoals vermeld in deze handleiding.

Artikel	Onderdeelnr.
ATP-kit (DMXR, batterij-oplader, APPG-sonde en adapter, pack met zelfklevende strips (ACC179), VP8XS, 2 x teenmanchetten (1 groot + 1 klein), Arm-/enkelmanchet (23-33 cm), grote arm-/enkelmanchet (31-40 cm), DS-65 bloeddrukmeter, buizen, gel, Neuropen, doos met Neuropen tips, draagtas)	ATP KIT
ABI-kit (DMX, VP5XS, VP8XS, Arm-/enkelmanchet (23-33 cm), grote arm-/enkelmanchet (31-40 cm), DS-65 bloeddrukmeter, gel, draagtas)	ABI KIT
Vasculaire sondes: VP4XS VP5XS VP8XS VP10XS EZ8XS PPG Adapter PA8XS Adapter	VP4XS VP5XS VP8XS VP10XS EZ8XS PPGA1 PA8XS
Starterpakket intraoperatieve sonde	ISP3XS
Verloskundige sondes: OP2XS OP3XS	OP2XS OP3XS
Aquasonic 100 Gel	ACC24
Statief	ACC52-2
Micro SD-kaart	ACC227
Opladerkit	ACC226
Draagtas	ACC34
Hoofdtelefoons	ACC21
Beschermhoes (IPX2)	ACC-OBS-080

9. Elektromagnetische compatibiliteit

Zorg dat de omgeving waarin de Doppler geïnstalleerd wordt, niet onderhevig is aan sterke bronnen van elektromagnetische interferentie (bv. radiozenders, mobiele telefoons).

Dit apparaat genereert en gebruikt radiofrequentie-energie. Het kan interferentie veroorzaken of hier aan onderhevig zijn, als het niet onder strikte naleving van de instructies van de fabrikant geïnstalleerd en gebruikt wordt. Na type-testing in een volledig geconfigureerd systeem werd bepaald dat het voldoet aan EN60601-1-2, de norm die bedoeld is om redelijke bescherming te bieden tegen dergelijke interferentie. Zet de apparatuur uit en weer aan om te bepalen of de apparatuur interferentie veroorzaakt of niet. Als de apparatuur interferentie veroorzaakt of hier hinder van ondervindt, kunnen een of meer van de volgende maatregelen de interferentie corrigeren:

- Anders opstellen van de apparatuur
- De apparatuur verplaatsen ten opzichte van de bron van interferentie
- De apparatuur uit de buurt halen van het apparaat waarmee het interferentie veroorzaakt
- De apparatuur in een ander stopcontact steken zodat de apparaten op verschillende circuits zitten



WAARSCHUWING: Het gebruik van andere dan de gespecificeerde accessoires, transducers en kabels, met uitzondering van transducers en kabels verkocht door de fabrikant van de Doppler als vervangonderdelen voor interne componenten, kan resulteren in hogere emissies of lagere immuniteit van de Doppler.



WAARSCHUWING: De Doppler mag niet gebruikt worden naast of gestapeld bovenop andere apparatuur en indien aanpalend of gestapeld gebruikt noodzakelijk is, moet de Doppler geobserveerd worden om normale werking in de configuratie te controleren waarin deze gebruikt zal worden



WAARSCHUWING: Draagbare RF communicatieapparatuur (inclusief randapparaten zoals antennekabels en externe antennes) mogen niet dichterbij dan 30 cm gebruikt worden in de buurt van een onderdeel van de dopplereenheid, inclusief kabels gespecificeerd door de fabrikant. Anders kan dit de prestaties van de apparatuur beïnvloeden.

Richtlijnen en verklaring van de fabrikant - elektromagnetische emissies

DMX en SRX met OP2XS, OP3XS, VP4XS, VP5XS, VP8XS, EZ8, VP10XS, SR2 en SR3

De Doppler is bedoeld voor gebruik in de onderstaande elektromagnetische omgeving. De klant of gebruiker van de Doppler dient zeker te stellen dat deze in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.

Emissies-test	Naleving	Elektromagnetische omgeving - richtlijn
RF-emissies CISPR 11	Groep 1	De Doppler maakt uitsluitend gebruik van RF-energie voor zijn interne functie. Bijgevolg zijn zijn RF-emissies zeer laag en zal deze waarschijnlijk geen interferentie veroorzaken in nabijgelegen elektronische apparatuur.
RF-emissies CISPR 11	Klasse B	De Doppler is geschikt voor gebruik in alle inrichtingen, inclusief huishoudelijke inrichtingen en inrichtingen rechtstreeks aangesloten op het publieke laagspanningsnetwerk dat gebouwen van stroom voorziet die voor huishoudelijk gebruik gebruikt worden.
Harmonische emissies IEC 61000-3-2	Klasse A	
Spannings-schommelingen/ flicker-emissie IEC 61000-3-3	Conform	

Richtlijnen en verklaring van de fabrikant - elektromagnetische emissies - DMX met IOP8		
De Doppler is bedoeld voor gebruik in de onderstaande elektromagnetische omgeving. De klant of gebruiker van de Doppler dient zeker te stellen dat deze in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.		
Emissies-test	Naleving	Elektromagnetische omgeving - richtlijn
RF-emissies CISPR 11	Groep 1	De Doppler maakt uitsluitend gebruik van RF-energie voor zijn interne functie. Bijgevolg zijn zijn RF-emissies zeer laag en zal deze waarschijnlijk geen interferentie veroorzaken in nabijgelegen elektronische apparatuur.
RF-emissies CISPR 11	Klasse A	De dopplereenheid is geschikt voor gebruik in alle niet-residentiële gebouwen, inclusief woningen en gebouwen die rechtstreeks zijn aangesloten op het openbare laagspanningsnetwerk in gebouwen die voor woondoeleinden worden gebruikt, op voorwaarde dat de volgende waarschuwing wordt gerespecteerd: Waarschuwing: Deze apparatuur/systeem is uitsluitend bedoeld voor gebruik door gezondheidsprofessionals. Deze apparatuur/ systeem kan radiointerferentie veroorzaken of kan de werking van nabijgelegen apparatuur verstoren. Het kan noodzakelijk zijn om afzwakkende maatregelen te nemen zoals het heroriënteren of verplaatsen van de dopplereenheid of het afschermen van de locatie
Harmonische emissies IEC 61000-3-2	Klasse A	
Spannings-schommelingen/ flicker-emissie IEC 61000-3-3	Conform	
Opmerking: De EMISSIES kenmerken van deze apparatuur maken deze geschikt voor gebruik in industriële gebieden en ziekenhuizen (CISPR 11 Klasse A). Indien het gebruikt wordt in een residentiële omgeving (waarvoor normaal gesproken CISPR 11 klasse B vereist is) biedt deze uitrusting mogelijk onvoldoende bescherming tegen radio-frequentie communicatiediensten. De gebruiker moet mogelijk afzwakkende maatregelen nemen, zoals het verplaatsen of heroriënteren van de apparatuur		

Aanbevolen scheidingsafstanden tussen draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur en de Doppler			
De Doppler is bedoeld voor gebruik in een elektromagnetische omgeving waarin uitgestraalde RF-storing beheerst wordt. De klant of gebruiker van de Doppler kan de elektromagnetische interferentie helpen voorkomen door een minimale afstand te behouden tussen draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur (transmitters) en de Doppler, zoals hieronder aanbevolen, volgens het maximale uitvoervermogen van de communicatie-apparatuur.			
Nominiaal maximum uitvoervermogen van transmitter W	Scheidingsafstand volgens frequentie van transmitter m		
	150kHz tot 80MHz	80MHz tot 800MHz	800MHz tot 2,5GHz
	$d = 1.2 \sqrt{P}$	$d = 1.2 \sqrt{P}$	$d = 2.3 \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23
Voor zenders met een nominaal uitgangsvermogen dat hierboven niet wordt genoemd, kan de aanbevolen scheidingsafstand d in meters (m) worden geschat aan de hand van de vergelijking die geldt voor de zenderfrequentie, waarbij P het maximum outputvermogen van de zender in watt (W) is volgens de fabrikant van de zender. OPMERKING 1 Op 80MHz en 800MHz geldt de scheidingsafstand voor het hogere frequentiebereik. OPMERKING 2 Deze richtlijnen gelden mogelijk niet in alle situaties. Elektromagnetische overdracht wordt beïnvloed door absorptie door en weerkaatsing van structuren, objecten en personen.			

Richtlijnen en verklaring van de fabrikant - elektromagnetische immuniteit			
De Doppler is bedoeld voor gebruik in de onderstaande elektromagnetische omgeving. De klant of gebruiker van de Doppler dient zeker te stellen dat deze in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.			
Immuniteitstest	IEC 60601 testniveau	Nalevings-niveau	Elektromagnetische omgeving - richtlijn
			Draagbare en mobiele RF-communicatie-apparatuur mag niet dicht bij een deel van de Doppler, inclusief kabels, gebruikt worden dan de aanbevolen scheidingsafstand zoals berekend aan de hand van de vergelijking die van toepassing is op de frequentie van de transmitter.
Geleide RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz tot 80 MHz buiten ISM-banden ^a	3V	$d = 1.2 \sqrt{P}$
	6 Vrms 150 kHz tot 80 MHz in ISM- en amateurradiobanden	6V	$d = 2.0 \sqrt{P}$
Uitgestraalde RF IEC 61000-4-3	10 V/m 80MHz tot 2,5MHz	10V/m	$d = 1.2 \sqrt{P}$ 80MHz tot 800MHz
			$d = 2.3 \sqrt{P}$ 800MHz tot 2,5GHz
			waarbij P het maximum output stroomvermogen van de transmitter in watt (W) is volgens de fabrikant van de transmitter en d is de aanbevolen scheidingsafstand in meter (m).^b Veldsterktes van vaste RF-transmitters, zoals bepaald door een elektromagnetische meting ter plaatse,^c moet minder bedragen dan het compliancieniveau in elk frequentiebereik^d. Er kan interferentie optreden in de buurt van de apparatuur die gemarkeerd is met het volgende symbool: 
OPMERKING 1 Op 80MHz en 800MHz geldt het hogere frequentiebereik. OPMERKING 2 Deze richtlijnen gelden mogelijk niet in alle situaties. Elektromagnetische overdracht wordt beïnvloed door absorptie door en weerkaatsing van structuren, objecten en personen.			
^a De ISM (industriële, wetenschappelijke en medische)-banden tussen 150 kHz en 80 MHz bedragen 6,765 MHz tot 6,795 MHz; 13,553 MHz tot 13,567 MHz; 26,957 MHz tot 27,283 MHz; en 40,66 MHz tot 40,70 MHz. ^b De compliancieniveaus in de ISM-frequentiebanden tussen 150 kHz en 80 MHz en in het frequentiebereik 80 MHz tot 2,5 GHz zijn bedoeld om de waarschijnlijkheid te verlagen dat mobiele/draagbare communicatieapparatuur interferentie kan veroorzaken indien het onopzettelijk in patiëntlocaties wordt gebracht. Om deze reden wordt een bijkomende factor van 10/3 gebruikt om de aanbevolen scheidingsafstand te berekenen voor zenders in deze frequentiebereiken ^c De veldsterkte van vaste zenders zoals basisstations voor radiotelefoons (mobiel/draadloos) en portofoons, CB, AM- en FM-uitzendingen en tv-uitzendingen kunnen theoretisch niet nauwkeurig worden voorspeld. Voor het bepalen van de elektromagnetische omgeving die door vaste RF-zenders wordt gecreëerd, moet een elektromagnetische meting ter plaatse worden overwogen. Als de gemeten veldsterkte op de locatie waar de Doppler wordt gebruikt het RF-conformiteitsniveau hierboven overschrijdt, moet worden gecontroleerd of de Doppler normaal werkt. Wanneer de Doppler afwijkend presteert, zijn aanvullende maatregelen nodig, zoals het anders richten of verplaatsen van de Doppler. ^d Over het frequentiebereik 150kHz tot 80kHz moeten de veldsterktes lager zijn dan 3V/m.			

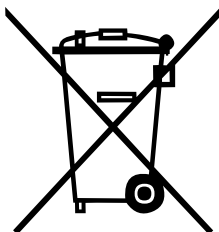
Richtlijnen en verklaring van de fabrikant - elektromagnetische immuiniteit			
De Doppler is bedoeld voor gebruik in de onderstaande elektromagnetische omgeving. De klant of gebruiker van de Doppler dient zeker te stellen dat deze in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.			
Immuiniteitstest	IEC 60601 testniveau	Nalevings-niveau	Elektromagnetische omgeving - richtlijn
Elektrostatische ontlading (ESD) IEC 61000-4-2	± 6 kV contact ± 8 kV lucht	8kV 15kV	Vloeren moeten van hout, beton of keramische tegels zijn. Wanneer de vloeren bedekt zijn met synthetisch materiaal, moet de relatieve vochtigheid minstens 30% zijn.
Snelle schakeltransiënten burst IEC 61000-4-4	± 2 kV voor stroomtoevoerlijnen ± 1 kV voor input/output lijnen	2kV 1kV	De kwaliteit van de netspanning moet gelijk zijn aan die van een standaardomgeving in een winkelcentrum of ziekenhuis.
Piek IEC 61000-4-5	± 1 kV lijn(en) naar lijn(en) ± 2 kV lijn(en) naar aarding	1kV 2kV	De kwaliteit van de netspanning moet gelijk zijn aan die van een standaardomgeving in een winkelcentrum of ziekenhuis.
Spanningsdalingen, korte onderbrekingen en spannings-schommelingen op voedingsingangslijnen IEC 61000-4-11	0% U_i ; 0.5 cycli: Op 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° en 315°. 0% U_r ; 1 cyclus: en 70% U_r ; 25/30 cycli, enkele fase op 0° 0% U_i ; 250/300 cycli	Conform	De kwaliteit van de netspanning moet gelijk zijn aan die van een standaardomgeving in een winkelcentrum of ziekenhuis. Indien de gebruiker van de Doppler continu bedrijf vereist tijdens stroomonderbrekingen, wordt het aanbevolen dat de Doppler stroom krijgt van een ononderbreekbare voeding of een accu.
Stroomfrequentie (50/60Hz) magnetisch veld IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Stroomfrequentie magnetische velden moeten op niveaus liggen die kenmerkend zijn voor een standaardomgeving in een winkelcentrum of ziekenhuis.
OPMERKING U_i is de a.c. stroomspanning voorafgaand aan de toepassing van het testniveau.			

9.1 Specificatie van prestatiecriteria van fabrikanten

De essentiële prestatie is afgeleid van de bijzondere norm IEC 60601-2-37 voor diagnostische ultrasone apparaten.

Vereiste	Clausule-onderdeel
Vrij van ruis op een golfvorm of artefacten of vervorming in een afbeelding of fout van een weergegeven numerieke waarde die niet kan worden toegeschreven aan een fysiologisch effect en die de diagnose kunnen veranderen.	202.6.2.1.10
Vrij van de weergave van onjuiste numerieke waarden die verband houden met de uit te voeren diagnos _a .	202.6.2.1.10
Vrij van onbedoelde of overmatige echografie-output.	201.10.101 202.6.2.1.10
Vrij van de productie van onbedoelde of overmatige TRANSDUCER-MONTAGE-opervlaktetemperatuur.	202.6.2.1.10
_a "onjuiste" in de zin dat de weergegeven waarde verschilt van wat is berekend (gewijzigd tijdens de gegevensoverdracht), of de berekening zelf is niet correct.	

10. Buitendienststelling



Dit symbool geeft aan dat dit product, inclusief accessoires en verbruiksartikelen onderhevig is aan de voorschriften inzake AEEA-richtlijn (afgedankte elektrische en elektronische apparatuur) en op verantwoorde manier weggegooid moet worden conform de plaatselijke procedures.

11. Garantie en onderhoud

De standaardvoorwaarden van Huntleigh Healthcare Diagnostic Products Division gelden voor alle verkopen. Er is een kopie verkrijgbaar op verzoek. Deze bevatten de volledige gegevens van de garantievoorwaarden en beperken de wettelijke rechten van de consument niet.

Retourservice

Indien de Doppler om een of andere reden geretourneerd moet worden:

- Maak het product schoon volgens de instructies in deze handleiding.
- Verpak het apparaat in een geschikte verpakking.
- Bevestig het ontsmettingscertificaat (of andere schriftelijke verklaring dat het product gereinigd werd) aan de buitenkant van de verpakking.
- Breng de tekst 'Onderhoudsafdeling/Service Department' duidelijk aan op de verpakking.

Voor meer informatie verwijst u naar het NHS document HSG(93)26 (alleen VK).

Huntleigh Healthcare Ltd behoudt zich het recht voor om het product te retourneren wanneer het geen decontaminatiecertificaat bevat.

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

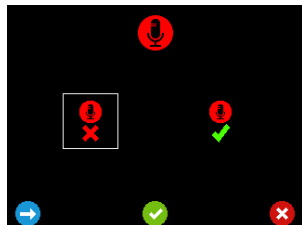
Tel: +44 (0)29 20485885
Fax: +44 (0)29 20492520
E-mail: sales@huntleigh-diagnostics.co.uk
service@huntleigh-diagnostics.co.uk
www.huntleigh-diagnostics.com

12. Extra Obstetrische Opties



Fetaal Hart Geluidsoptname Scherm

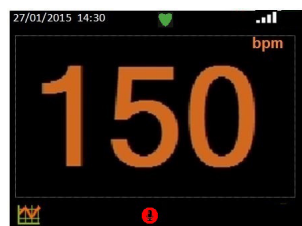
Met dit scherm kan het Fetaal hart geluidsoptname ingeschakeld  of uitgeschakeld worden .



Druk op  om de highlight tussen selecties te verplaatsen.

Druk op  om uw selectie te aanvaarden of  om de wijzigingen te negeren en terug te keren naar Installatie.

Opnamefunctie



Druk op  om het geluid op te nemen.

Druk op  om te stoppen met het opnemen van geluid.

Druk op  om geluid te afspelen.

Druk op  om de opname op te slaan.

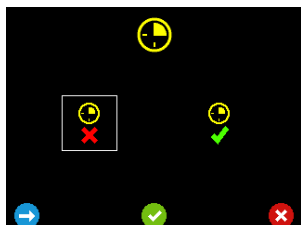
Druk op  en  om opgeslagen opnamen te openen.

Druk op  om de opname te verwijderen



Timer Functiescherm

Met dit scherm kan een 15 minuten timer ingeschakeld  of uitgeschakeld worden .



Druk op  om de highlight tussen selecties te verplaatsen.

Druk op  om uw selectie te aanvaarden of  om de wijzigingen te negeren en terug te keren naar Installatie.

Timer Functie

Er is een timer beschikbaar om de arts eraan te herinneren de auscultatie indien nodig te herhalen na 15 minuten.



Druk op  voor het instellen of  voor het annuleren van de timer.

Wanneer de timer verstrijkt, drukt u op  om de 15 minuten timer te bevestigen en stil te zetten.

Druk op  om de Doppler uit te schakelen.

Opmerking

De timer herhaalt om de 15 minuten totdat deze geannuleerd wordt, zelfs indien de Doppler werd uitgeschakeld.

Als er zich een ernstig voorval voordoet in relatie met dit medische hulpmiddel dat de gebruiker of de patiënt treft, dan moet de gebruiker of de patiënt dit ernstige voorval melden aan de fabrikant of distributeur van het medische hulpmiddel.
In de Europese Unie dient de gebruiker het ernstige voorval ook te melden aan de bevoegde autoriteit in de lidstaat waar deze zich bevindt.

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



ArjoHuntleigh AB
Hans Michelsengatan 10
211 20 Malmö, Sweden



Huntleigh Healthcare Ltd.

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

Registered No: 942245 England & Wales. Registered Office:
ArjoHuntleigh House, Houghton Hall Business Park, Houghton Regis, Bedfordshire, LU5 5XF
©Huntleigh Healthcare Limited 2015

A Member of the Arjo Family

® and ™ are trademarks of Huntleigh Technology Limited

As our policy is one of continuous improvement, we reserve the right to modify designs without prior notice.

HUNTLEIGH

772484NL-6
(NEDERLANDS)

11/2020