

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

D920^{MKIII} & D930^{MKIII}

Doppler portátil



Conteúdo

1. Introdução	3
1.1 Desembalagem/Verificações preliminares	3
2. Segurança	3
2.1 Avisos	3
2.2 Peças aplicadas no doente	3
2.3 Utilização prevista e indicações.....	3
2.4 Contraindicações.....	4
2.5 População de doentes.....	4
3. Garantia e Assistência	4
3.1 Duração de funcionamento.....	4
3.2 Manutenção e Reparação.....	4
4. Identificação do produto	5
4.1 Controlos do Produto.....	5
4.2 Identificação do símbolo.....	6
5. Preparar o Doppler para ser utilizado	7
5.1 Inserção/Substituição das pilhas	7
6. Funcionamento.....	7
6.1 Economizador de pilhas.....	7
6.2 Após a Utilização	7
7. Cuidados e Limpeza.....	8
7.1 Cuidados Gerais	8
7.2 Limpeza e desinfecção do Doppler	8
7.3 Limpeza e desinfecção das sondas	8
8. Especificações	9
8.1 Classificação do Equipamento	9
8.2 Geral	9
8.3 Parâmetros Ambientais	9
8.4 Conformidade com Normas	9
8.5 Acessórios.....	9
9. Compatibilidade Eletromagnética	10

1. Introdução

O D920 e o D930 são Dopplers alimentados a pilhas, portáteis destinados à utilização obstétrica. Proporcionam um som cardíaco fetal audível.

Este equipamento destina-se apenas a utilização por profissionais de saúde autorizados e não se destina a ser utilizado pelo doente.

Antes de utilizar este equipamento, estude este manual cuidadosamente e familiarize-se com os controlos, as funções do ecrã e o funcionamento.

É preferível a experiência em termos de utilização de dopplers ultrassónicos, mas no caso dos novos utilizadores é facultado material de formação com documentos online. A exposição aos ultrassons deve ser mantida Tão Baixa Quanto Razoavelmente Possível - (linhas de orientação ALARA).

Digitalize o código QR situado no verso destas Instruções de Utilização com um smartphone ou visite o nosso sítio da Web da Huntleigh para obter cópias eletrónicas de literatura para o utilizador. Todos os documentos estão disponíveis para descargar como ficheiros PDF. Para os ler, deverá ter um leitor de PDF instalado no seu dispositivo. Alternativamente, estão disponíveis cópias em papel mediante pedido.

1.1 Desembalagem/Verificações preliminares

Após a receção do seu Doppler, verifique se todos os itens estão presentes e sem danos. Caso haja itens em falta ou danificados em trânsito, informe a Huntleigh Healthcare imediatamente.

Doppler Portátil	Instruções de Utilização (este documento)	Pilhas
Gel de Ultrassons		

2. Segurança

2.1 Avisos

- Os Dopplers são ferramentas de rastreio que visam ajudar o profissional de saúde. Se houver qualquer dúvida sobre o estado do feto, dever-se-á recorrer imediatamente a investigações recorrendo a técnicas alternativas.
- Certifique-se sempre de que a frequência cardíaca materna ou qualquer artefacto não seja mal interpretado como frequência cardíaca fetal. Em caso de dúvida, meça a pulsação da mãe durante o exame.
- Não utilizar na presença de gases inflamáveis.
- Não utilizar em campo estéril, exceto se forem tomadas precauções restritivas adicionais.
- Não esterilize o produto ou os seus acessórios. O produto será danificado.
- Não exponha a calor excessivo, incluindo exposição prolongada à luz solar.
- Não elimine as pilhas no fogo pois poderão explodir.
- O Doppler não é à prova de água e não pode ser submerso.
- Este produto contém sistemas eletrónicos sensíveis suscetíveis de interferência, sendo que tal será indicado por sons invulgares.
- Este equipamento não pode ser modificado.

2.2 Peças aplicadas no doente

Conforme definido na IEC 60601-1, as peças do Doppler aplicadas no doente são as sondas de ultrassons.

2.3 Utilização prevista e indicações

Os Dopplers destinam-se à utilização por parte de profissionais de saúde qualificados em ambientes de cuidados de saúde primários, agudos e comunitários, para avaliação da frequência cardíaca fetal.

São indicados para o rastreio de rotina de grávidas de todas as idades, desde a primeira gestação até ao período completo, e para a gestão do parto de baixo risco.

2.4 Contraindicações

- Não utilizar sobre pele gretada ou frágil.
- Não utilizar nos olhos.

2.5 População de doentes

O D920/D930 é adequado para ser utilizado em todas as populações de doentes.

3. Garantia e Assistência

Os termos e condições predefinidos da Divisão de Produtos de Diagnóstico da Huntleigh Healthcare aplicam-se a todas as vendas. Está disponível uma cópia a pedido. Contém pormenores completos dos termos da garantia e não limitam os direitos legais do consumidor.

Devoluções à assistência: Caso deseje devolver o Doppler:

- limpe o produto seguindo as instruções neste manual;
- coloque-o numa embalagem adequada;
- anexe um certificado de descontaminação (ou outra declaração indicando que o produto foi limpo) ao exterior da embalagem; (A Huntleigh Healthcare Ltd reserva-se o direito de devolver um produto que não contenha um certificado de descontaminação).
- coloque na embalagem a indicação “Departamento de Assistência”.

Service Department.	Tel.:	+44 (0)29 20485885
Huntleigh Healthcare,	Fax:	+44 (0)29 20492520
Diagnostic Products Division,	E-mail:	sales@huntleigh-diagnostics.co.uk
35, Portmanmoor Rd.,		service@huntleigh-diagnostics.co.uk
Cardiff. CF24 5HN	Sítio da Web:	www.huntleigh-diagnostics.com
United Kingdom.		

3.1 Duração de funcionamento

Isto foi definido como o período durante o qual se espera que o dispositivo permaneça seguro e adequado para atender à utilização prevista, e todas as medidas de controlo de risco permanecem eficazes.

A vida útil deste dispositivo é de sete anos.

3.2 Manutenção e Reparação

Não existem peças substituíveis pelo utilizador dentro da unidade ou sondas Doppler. Este produto não requer manutenção periódica. Recomenda-se uma inspeção sempre que o produto é utilizado, prestando particular atenção à ponta das sondas, verificando-as quanto a fendas, etc., assim como ao cabo. Quaisquer sons invulgares ou comportamento intermitente devem ser investigados.

As peças sobressalentes estão disponíveis. Para mais informações e números de peça, consulte o manual de assistência.

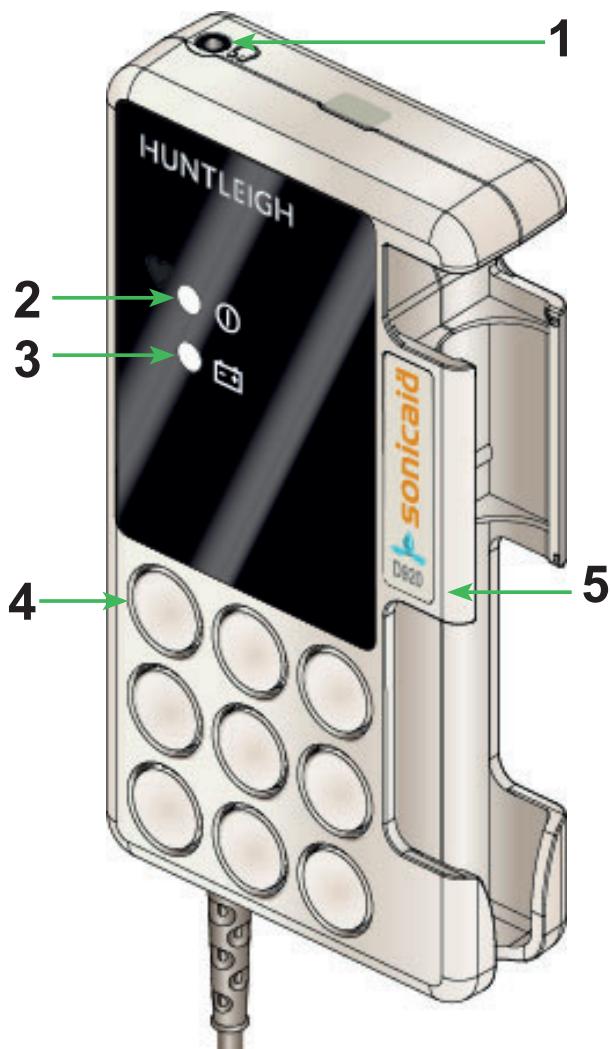
É fornecida uma descrição técnica completa no Manual de Assistência 793329.

Atenção

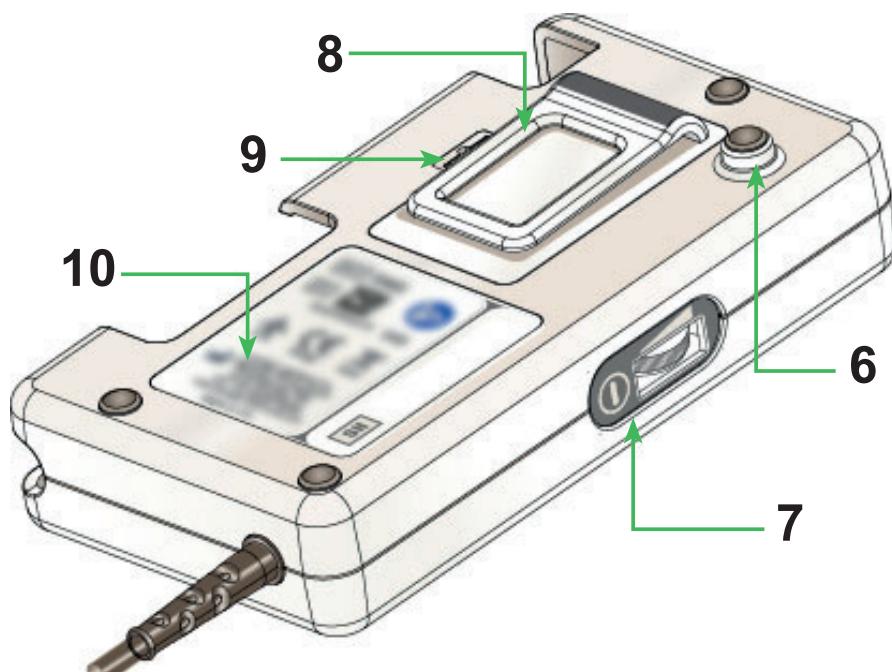
A manutenção não pode ser efetuada enquanto o Doppler estiver em utilização.

4. Identificação do produto

4.1 Controlos do Produto



1	Entrada para Auscultadores
2	LED verde: indica que a alimentação está ligada
3	LED amarelo: intermitente quando as pilhas têm pouca carga
4	Altifalante
5	Suporte para Sonda
6	Suporte para Carrinho
7	Comando On/Off/Volume (Ligado/Desligado/Volume)
8	Clip para Bolsa
9	Compartimento para Pilhas
10	Etiqueta do Painel Traseiro



4.2 Identificação do símbolo

	As peças aplicadas no doente (sondas de ultrassons) são do tipo BF em conformidade com as definições da IEC 60601-1.		
	Aviso Geral		Atenção, consulte os documentos anexos/ as Instruções de Utilização
	Este símbolo significa que este produto, incluindo os seus acessórios e consumíveis, está sujeito à Diretiva de Resíduos de Equipamentos Elétricos e Eletrônicos (REEE) e deve eliminarse de modo responsável de acordo com os procedimentos locais.		
	Este símbolo significa que este produto cumpre com os requisitos essenciais da Diretiva de dispositivos médicos (93/42/CEE) - Regulamento de dispositivos médicos (UE/2017/745).		
RxOnly	a Lei Federal dos Estados Unidos da América restringe a venda deste dispositivo a profissionais de saúde autorizados ou por indicação de um profissional de saúde autorizado.		
Made in in the UK by:	Huntleigh Healthcare Ltd. 35 Portmanmoor Road, Cardiff, CF24 5HN, Reino Unido Tel.: +44 (0)29 20485885 sales@huntleigh-diagnostics.co.uk www.huntleigh-diagnostics.com		
	Fabricante legal em associação com a marca CE na Europa ArjoHuntleigh AB Hans Michelsengatan 10 211 20 Malmö, Suécia		
IP20	Protegido contra a entrada de objetos estranhos sólidos com diâmetro >12,5 mm. Não protegido contra a entrada de água.		
IPx1	Protegido contra gotas de água que caem verticalmente.		
	Ligar / Desligar		Batteria
DI	Identificador do dispositivo		Número de série
REF	Número de referência		Dispositivo médico
	Frágil		Manter seco
	Limites de pressão atmosférica		Limites de humidade relativa
	Limites de temperatura		O cartão da embalagem pode ser reciclado
	SEM LÁTEX Não contém Látex		SEM PVC Não contém PVC
	Entrada para Auscultadores		Volume

Nota: A etiquetagem do produto deve poder ler-se à distância não superior a 0,7 m.

5. Preparar o Doppler para ser utilizado

5.1 Inserção/Substituição das pilhas

Desligue o Doppler de qualquer outro equipamento antes de retirar a tampa das pilhas.



Insira uma ferramenta adequada na reentrância para soltar o clipe e levante cuidadosamente a tampa das pilhas.



Insira as pilhas de acordo com o diagrama, observando a polaridade.

- Utilize apenas pilhas alcalinas LR6 (AA) não recarregáveis.

Nota: Se o Doppler não for utilizado durante um período prolongado, deverá remover as pilhas.

Indicador de pouca carga

Indicador de pouca carga: o LED amarelo pisca quando as pilhas têm pouca carga. As pilhas devem ser substituídas para assegurar um funcionamento fiável.

6. Funcionamento

Rode o comando On/Off/Volume (Ligado/Desligado/Volume) para a posição On (Ligado). O LED verde indica que a alimentação está ligada.

Nota: O D920 está equipado com uma sonda de 2 Mhz, enquanto o D930 está equipado com uma sonda de 3 MHz. As sondas e cabos são à prova de água mas NÃO deve imergir a unidade manual do Doppler.

Uso Clínico

Coloque a doente numa posição semirreclinada ou sentada confortável. Aplique uma quantidade generosa de gel no abdómen. Coloque a parte frontal da sonda plana sobre o abdómen, acima da sínfise pública. Ajuste a sonda para obter um sinal de áudio ótimo, idealmente inclinando a sonda ao redor, enquanto mantém pressão firme. Evite deslizar a sonda sobre a pele. O melhor desempenho vem do próprio coração do feto caracterizado por sons de válvula a “estalar”, em vez de sons da artéria umbilical ou da placenta.

6.1 Economizador de pilhas

Para prolongar a vida útil da pilha, o Doppler entrará em suspensão automaticamente após cinco minutos de funcionamento contínuo. Para ativar novamente o Doppler, rode o comando On/Off/Volume (Ligado/Desligado/Volume) para a posição Off (Desligado) e depois novamente para a posição On (Ligado).

6.2 Após a Utilização

Rode o comando On/Off/Volume (Ligado/Desligado/Volume) para a posição Off (Desligado). Consulte a secção de limpeza antes de armazenar ou utilizar a unidade noutro doente.

7. Cuidados e Limpeza

7.1 Cuidados Gerais

O Doppler contém componentes delicados, por exemplo, a ponta da sonda, que deve ser manuseada e tratada com cuidado. Periodicamente e sempre que a integridade do sistema esteja em dúvida, efetue uma verificação de todas as funções, conforme descrito na secção relevante destas instruções de utilização. Se houver quaisquer defeitos, contacte a Huntleigh ou o seu distribuidor para reparação ou substituição.

Atenção

- Verifique a política de controlo de infeções local e os procedimentos de limpeza de equipamentos médicos da sua instalação.
- Respeite os avisos e as orientações sobre a rotulagem do líquido de limpeza em matéria de utilização e equipamento de proteção individual (EPI).
- Se usar detergente ou toalhetes desinfetantes certifique-se de que, antes da utilização, retira a solução em excesso do toalhete.
- Desligue sempre o Doppler e desligue-o da alimentação CA antes de limpar e desinfetar.
- Limpe sempre o desinfetante utilizando um pano humedecido em água limpa.
- Não deixe qualquer líquido entrar nos produtos e não os mergulhe em qualquer solução.
- Não use panos ou agentes de limpeza abrasivos.
- Não utilize aparelhos de lavagem automáticos ou autoclaves.
- Não use desinfetantes à base de detergentes fenólicos, soluções que contenham tensioativos catiônicos, componentes à base de amoníaco ou perfumes e soluções antissépticas.

7.2 Limpeza e desinfeção do Doppler

Mantenha sempre as superfícies externas limpas e livres de sujidade e líquidos, usando um pano limpo e seco.

- Limpe quaisquer líquidos da superfície do produto com um pano limpo e seco.
- Limpe com um pano humedecido em álcool isopropílico a 70%.
- Seque totalmente com um pano limpo e seco.
- Se o produto estiver contaminado, utilize os métodos descritos para sondas.

7.3 Limpeza e desinfeção das sondas

(não se aplica à Sonda Intraoperativa IOP8/DIOP8. Consulte as Instruções de Utilização da Sonda Intraoperativa para detalhes sobre processos de limpeza/esterilização).

Limpe as sondas antes de examinar o doente utilizando um dos métodos de limpeza de baixo risco abaixo. Após o exame ao doente, limpe e/ou desinfete as sondas através de métodos adequados com base no nível de risco de contaminação cruzada, conforme descrito abaixo:

Risco	Definições	Procedimento
Baixo	A utilização normal ou situações de baixo risco incluem doentes com pele intacta e sem infecção conhecida.	1. Remova a sujidade, limpe com um detergente neutro suave e, em seguida, limpe com um pano humedecido em água. 2. Seque totalmente com um pano limpo.
Médio	O doente tem uma infecção conhecida, a pele não está intacta, a peça está bastante suja.	1. Siga o procedimento de baixo risco e, em seguida, limpe com um pano humedecido em hipocloreto de sódio (1000 ppm). 2. Após dois minutos, limpe com um pano humedecido em água e, em seguida, seque com um pano limpo.
Alto	Este procedimento deve ser utilizado apenas quando a peça tiver sido contaminada com sangue.	1. Siga o procedimento de baixo risco e, em seguida, limpe com um pano humedecido em hipocloreto de sódio (10 000 ppm). 2. Após dois minutos, limpe com um pano humedecido em água e, em seguida, seque com um pano limpo.

Atenção

O uso repetido e desnecessário de soluções concentradas resultará em danos no produto. Não permita que soluções de hipocloreto de sódio entrem em contacto com partes metálicas.

A utilização de materiais desinfetantes para além dos listados é da responsabilidade do utilizador quanto à sua eficácia e compatibilidade com o dispositivo.

8. Especificações

8.1 Classificação do Equipamento

Tipo de proteção contra choque elétrico.	Equipamento alimentado internamente
Grau de proteção contra choque elétrico. 	Equipamento Tipo BF com uma peça aplicada 
Modo de funcionamento.	Contínuo
Grau de proteção contra entrada prejudicial de partículas e/ou água.	Unidade Principal: IP20*, Sondas: IPx1
Grau de segurança de aplicação na presença de um anestésico inflamável.	O equipamento não é adequado para utilização na presença de uma MISTURA DE ANESTÉSICOS INFLAMÁVEIS COM AR, OXIGÉNIO OU ÓXIDO NITROSO

*Para utilização doméstica, pode atualizar-se para IPx2 utilizando a bolsa de proteção (ACC-OBS-080).

8.2 Geral

Saída de Áudio Máx.	500 mW rms típico (altifalante)		
Desativação automática	Após 5 minutos de funcionamento contínuo		
Saída para auscultadores	Potência de saída máx.: 32 mW rms (32 Ω) Conector: Ficha estéreo de 3,5 mm		
Tipo de Pilha	LR6 (AA) 2 x 1,5 V, Normalmente, 500 exames de 1 minuto		
Dimensões	140 x 33 x 75 mm	Peso	267 g

8.3 Parâmetros Ambientais

Funcionamento	
Intervalo de temperatura	+5°C a +40°C
Humidade Relativa	15% a 90 % (sem condensação)
Pressão	700 hPa a 1060 hPa
Transporte e Armazenamento entre utilizações	
Sem controlo de humidade relativa	-25°C a +5°C
Com uma humidade relativa de até 90% sem condensação	+5°C a +35°C
Com uma pressão de vapor de água de até 50 hPa	>+35°C a +70°C

8.4 Conformidade com Normas

IEC 60601-1: 2020	IEC 60601-1-11: 2015
EN 60601-2-37: 2015 Indicadores Térmicos (IT) e Indicador Mecânico (IM) encontram-se abaixo de 1,0 para todas as configurações do dispositivo.	IEC 60601-1-2: 2014

8.5 Acessórios

Usar apenas os acessórios recomendados. Consultar www.huntleigh-diagnostics.com para obter uma lista de acessórios.

9. Compatibilidade Eletromagnética

Certifique-se de que o ambiente em que o Doppler está instalado não está sujeito a fontes de interferência eletromagnética fortes (por ex., transmissores de rádio, telemóveis). Este equipamento gera e utiliza energia de frequência de rádio. Se não for instalado e utilizado corretamente, rigorosamente de acordo com as instruções do fabricante, pode causar ou ser sujeito a interferência. Com teste de tipo num sistema totalmente configurado, está em conformidade com a IEC 60601-1-2, a norma que proporciona uma proteção razoável contra essa interferência. Pode determinar-se a interferência que o equipamento provoca ligando e desligando o equipamento. Se provocar interferência ou se for afetado por ela, uma ou mais das medidas que se seguem podem corrigir a interferência:

- reoriente o equipamento
- coloque o equipamento noutro local em relação à fonte de interferência;
- afaste o equipamento do dispositivo com o qual está a fazer interferência;

Avisos

- a utilização de acessórios, transdutores e cabos que não sejam os especificados, com a exceção de transdutores e cabos vendidos pelo fabricante do Doppler como peças de substituição para componentes internos, pode resultar no aumento de emissões ou na diminuição da imunidade do Doppler.
- o Doppler não deve ser utilizado adjacente a/ou empilhado em cima de outro equipamento e, se for necessário utilizá-lo adjacente ou empilhado, deve observar-se o Doppler para verificar o funcionamento normal na configuração em que será utilizado.
- o equipamento portátil de comunicações por radiofrequência (incluindo periféricos como cabos de antena e antenas externas) não devem ser utilizados a menos de 30 cm (12 polegadas) de qualquer parte do Doppler, incluindo cabos especificados pelo fabricante. Caso contrário, poderá acontecer degradação do desempenho deste equipamento.

If a serious incident occurs in relation to this medical device, affecting the user, or the patient then the user or patient should report the serious incident to the medical device manufacturer or the distributor.

In the European Union, the user should also report the serious incident to the Competent Authority in the member state where they are located.

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



ArjoHuntleigh AB
Hans Michelsensgatan 10
211 20 Malmö, Sweden



Huntleigh Healthcare Ltd.

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

Registered No: 942245 England & Wales. Registered Office:
ArjoHuntleigh House, Houghton Hall Business Park, Houghton Regis, Bedfordshire, LU5 5XF
©Huntleigh Healthcare Limited 2021

A Member of the Arjo Family

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



www.huntleigh-diagnostics.com/



www.huntleigh-healthcare.us/

HUNTLEIGH

1001048-4