

HUNTLEIGH

D900/D920/D930

Anwendungshinweise

Kullanım Talimatları

Brugsvejledning

Instrucciones de uso

χρήσης

使用方

Mode d'emploi

Bruksanvisning

Gebruiksaanwijzing

aanwijzing

INSTRUCTIONS FOR USE

Bruksan

alimatları

使用方法

Käyttöohjeet

Instruções de Utilização

Istruzioni per l'uso

Anwendungshinweise

Οδηγίες χρήσης

Anwendungshinweise

HIGH SENSITIVITY POCKET DOPPLERS

Indhold

Dopplermåling steder og anbefalede Sonder	3
1. Sikkerhed	4
1.1 Advarsler	4
1.2 Dele anvendt på patient.....	5
2. Indledning	6
2.1 Udpakning / Indledende kontrol	6
2.2 Batteriindsættelse / Udskiftning.....	6
2.3 Produktidentifikation.....	7
2.4 Produktmærknin.....	7
3. Drift	9
3.1 Vaskulær Funktion (Kun D900).....	9
3.2 Obstetrisk Funktion	10
3.3 Efter brug.....	11
4. Pleje og rengøring	12
4.1 Generel pleje	12
4.2 Generel rengøring og desinficering	13
4.3 Rengøring og desinficering af patientanvendte dele	13
4.4 Vedligeholdelse og Reparation	14
5. Specifikationer	15
5.1 Udstyrsklassifikation	15
5.2 Overholdelse af standarder	15
5.3 Generelt	16
5.4 Miljømæssige specifikationer.....	16
6. Bortskaffelse efter endt brug	17
7. Garanti og service.....	18

Fremstillet i Storbritannien af Huntleigh Healthcare Ltd.

Som følge af en løbende produktudvikling forbeholder selskabet sig retten til at ændre materialer og specifikationer uden varsel.

Dopplex, og Huntleigh er registrerede varemærker tilhørende Huntleigh Technology Ltd. 2004.

Dopplermåling steder og anbefalede Sonder

1 Jugular Vein
VP4HS, VP5HS

2 Subclavian Vein
VP4HS, VP5HS

3 Fetus
OP2HS, OP3HS

4 Femoral Vein
VP4HS, VP5HS

5 Great Saphenous Vein
VP5HS, VP8HS, EZ8

6 Small Saphenous Vein
VP8HS, EZ8

7 Posterior Tibial Vein
VP8HS, VP10HS, EZ8

8 Posterior Tibial Artery
VP8HS, EZ8

9 Vertebral Artery
VP4HS, VP5HS

10 Carotid Artery
VP5HS, VP8HS, EZ8

11 Subclavian Artery
VP4HS, VP5HS

12 Brachial Artery
VP8HS, EZ8

13 Ulnar Artery
VP8HS, EZ8

14 Radial Artery
VP8HS, EZ8

15 Femoral Artery
VP4HS, VP5HS

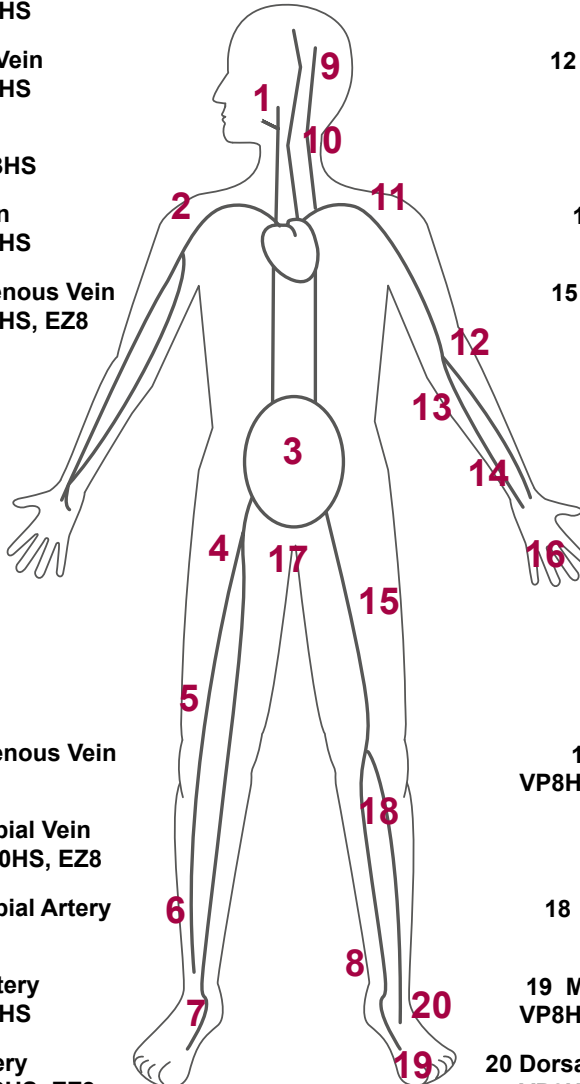
16 Digital Artery
VP8HS, VP10HS, EZ8

17 Penis
VP10HS, EZ8

18 Popliteal Artery
VP5HS

19 Metatarsal Artery
VP8HS, VP10HS, EZ8

20 Dorsalis Pedis Artery
VP8HS, VP10HS, EZ8



1. Sikkerhed



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



Vi anbefaler, at bruge ALARA princippet (As Low As Reasonably Achievable - så lidt som rimeligt muligt) i forbindelse med udsættelse for ultralyd. Dette anses for værende god praksis og skal til enhver tid overholdes.

Gem denne brugervejledning til senere brug.



Attention: Vær opmærksom- brug denne manual. Slå op i sikkerhedsafsnittet.



Vigtigt: Læs den medfølgende dokumentation / brugervejledning

1.1 Advarsler



Der må ikke benyttes hvis der er brændbare gasser til stede, som f.eks. narkosemidler.



Må ikke benyttes på det sterile felt, med mindre der er taget ekstra beskyttelsesforanstaltninger.



Sørg for ikke at :

- *nedsænke apparatet i nogen form for væske, (bortset fra D920/D930 lydhovedet)*
- *bruge rengøringsmidler, der indeholder opløsningsmiddel,*
- *bruge sterilisationsmetoder ved høje temperaturer (som f.eks. autoklaving),*
- *bruge elektronstrålesterilisation eller gammastrålesterilisation.*



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



Må ikke anvendes på øjnene.



Batterierne må ikke kastes på ilden, da det kan medføre eksplosion.



Der må ikke gøres forsøg på at oplade almindelige tør-batterier. De kan være utætte, forårsage brand eller endda eksplodere.



Dette produkt indeholder følsom elektronik, og stærke radiofrekvensfelter kan derfor eventuelt danne interferens hermed. Dette angives med usædvanlige lyde fra højtaleren. Vi anbefaler, at interferenskilden identificeres og elimineres.



Alt udstyr er forbundet til bølgeform udgang skal være i overensstemmelse med IEC60601-1: 2005.



Tilslut kun hovedtelefoner til hovedtelefonstikket.



Dopplex Dopplere er screeningsinstrumenter til hjælp for sundhedsprofessionelle og må ikke bruges i stedet for normal vaskulær eller føtal overvågning. Hvis der er nogen tvivl om vaskulært eller føtalt velfærd efter brug af apparatet, skal der straks foretages yderligere undersøgelser ved hjælp af alternative teknikker.

1.2 Dele anvendt på patient

Som defineret i IEC60601-1:2005 er det Dopplex Dopplers ultralydprober, der anvendes på patienter.

2. Indledning

2.1 Udpakning / Indledende kontrol

Indhold

		Kun D900 
		

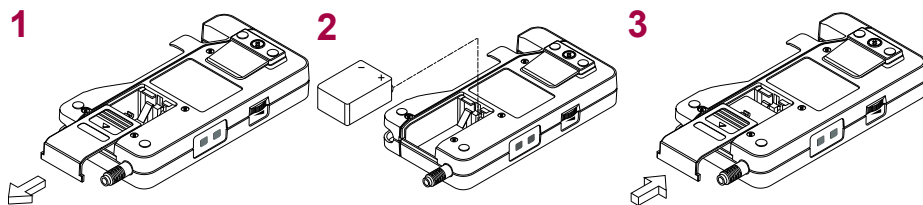
Kontrol ved levering

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

Opbevaring

Hvis enheden ikke skal bruges lige med det samme, skal den genforsegles i den originale emballage efter at have foretaget den indledende kontrol ved levering, og derefter opbevares tildækket ved en temperatur på mellem -10 °C til +40 °C, og ved en ikke-kondenserende relativ fugtighed på 10 % til 93 %.

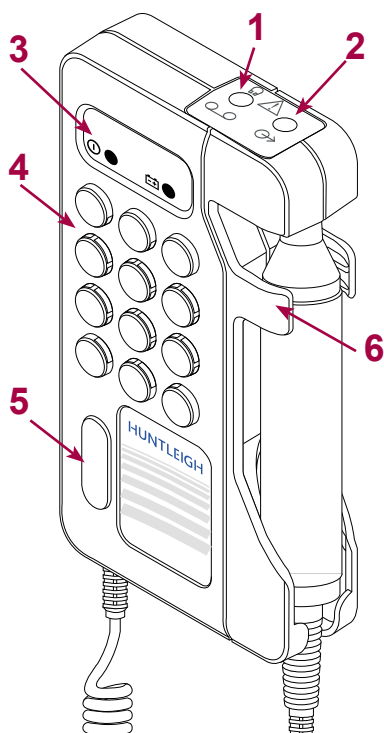
2.2 Batteriindsættelse / Udskiftning



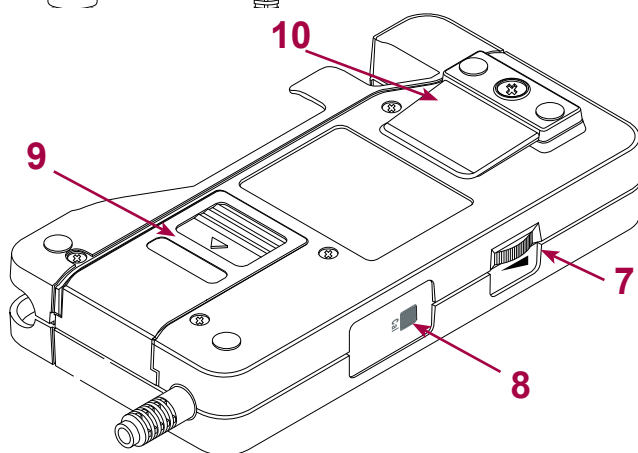
Bemærk:

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

2.3 Produktidentifikation



	D900	D920 D930	
1	•	•	Hoved-telefon holder
2	•		wave form holder
3	•	•	LED Panel
4	•	•	højttaler
5	•	•	tænd og sluk knap
6	•	•	sensor holder
7	•	•	Volume kontrol
8	•		Kalibre-rings knap
9	•	•	Batteri rum
10	•	•	Lomme clips



2.4 Produktmærknin



Anvendte dele (ultralydprober) er type BF i henhold til definitionerne i IEC60601-1:2005

	Attention: Vær opmærksom- brug denne manual. Slå op i sikkerhedsafsnittet.		
	Vigtigt: Læs den medfølgende dokumentation / brugervejledning.		
 2797	Dette symbol betyder, at produktet overholder de væsentlige krav i direktivet om medicinsk udstyr (93/42/EØF) - forordning om medicinsk udstyr (EU 2017/745).		
Kun Rx	Forsigtig: I henhold til De Forenede Staters forbundslovgivning må dette udstyr kun sælges af en læge eller efter dennes anvisning.		
IP20	Protected against ingress of solid foreign objects >12.5mm diameter. Not protected against ingress of water.		
Fremstillet af:		Huntleigh Healthcare Ltd. 35 Portmanmoor Road, Cardiff, CF24 5HN, United Kingdom T: +44 (0)29 20485885 sales@huntleigh-diagnostics.co.uk www.huntleigh-diagnostics.com	
	Juridisk producent i overensstemmelse med CE-mærkningen i Europa. ArjoHuntleigh AB Hans Michelsensgatan 10 211 20 Malmö, Sweden		
	Tænd/sluk		Battery
	Temperatur-begrænsninger		Grænser for relativ fugtighed
	Serienummer		Referencenummer
	Medical Device		Device Identifier
	Skrøbelig		Opbevares tørt
	Hoved-telefon holder		Volume
	RS232 Interface		Justering mark
	Papemballage kan genbruges.		Brug ikke krog
	PVC-FRI Indeholder ikke PVC		LATEXFRI Indeholder ikke latex
	Atmosfæriske trykgrænser		

3. Drift



Diagrammet på side 3 viser Doppler-målesteder og anbefalede lydhoveder.

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

Træk hårdt i stikket for at afbryde sonden. Træk ikke i kablet.

Bemærk: Under brugen, ved lave signaler aktiveres en automatisk støjreduktionsfunktion for at forbedre lyd kvaliteten.

LED Indikatorer

Grøn lysdiode - angiver, at der er TÆNDT.

Gul lysdiode - blinker, når batteriet er lavt.

Ultralydsgel

Der må KUN anvendes vandbaseret ultralydsgel.

3.1 Vaskulær Funktion (Kun D900)

D900 vælger vaskulær funktion, når der sluttes et vaskulært lydhoved til kontrolenheden.

Vaskulært Lydhoveder

Der fås fem lydhoveder til vaskulære undersøgelser:

VP4HS	4MHz $\pm 1\%$ til dybtliggende kar.
VP5HS	5MHz $\pm 1\%$ til dybtliggende kar og ødematøse lemmer.
VP8HS	8MHz $\pm 1\%$ til perifere kar.
VP10HS	10MHz $\pm 1\%$ til specialanvendelse ved overfladenære strukturer.
EZ8	8MHZ $\pm 1\%$ "Widebeam" til perifere kar.

Klinisk brug

Smør rigeligt med gel på undersøgelsesstedet. Anbring lydhovedet i en vinkel på 45° på huden over det kar, der skal undersøges. Justér lydhovedets position for at få det højeste lydsignal. Der udsendes højtonede, pulserende lyde fra arterierne, hvorimod venerne udsender en ikke-pulserende lyd, som minder om vinden, der suser.

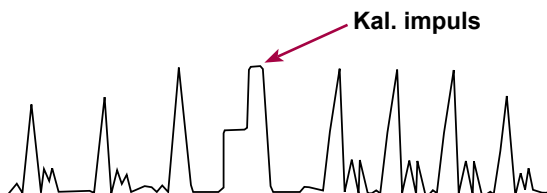
De bedste resultater opnås ved at holde lydhovedet så stille som muligt, når den optimale position er fundet. Justér lydvolume efter behov.

Udlæsning af bølgeform - Kun D900

D900 kan tilsluttes en kurveskriver ved hjælp af en passende ledning, der sættes i bølgeform stikket. (Yderligere oplysninger om kurveskriveren findes i håndbogen fra producenten).

Kal. funktion

Kurveskriverens reference og følsomhed kan indstilles ved hjælp af Kal. funktionen. Herved fremkommer en reference på nul hastighed samt en impulssekvens, som vist nedenfor:



Det er to kalibreringsimpuls niveauer. Mens Kal. er aktiv, lægges kalibreringstoner, der er synkroniserede med kalibreringsimpulserne, ind over lydsignalet.

Hvis knappen trykkes og holdes nede, gentages kalibreringssekvensen. Når kalibreringssekvensen er færdiggjort, genoptages normal drift.

3.2 Obstetrisk Funktion

Kun D900

Der vælges automatisk obstetrisk funktion, når der sluttes et obstetrisk lydhoved (OP2HS eller OP3HS) til kontrolenheden.

I denne funktion deaktiveres bølgeform udgang og kalibreringsfunktion.

Obstetrisk Lydhoveder

Der fås 2 lydhoveder til obstetrisk undersøgelser:

OP2HS	2MHz ±1%
OP3HS	3MHz ±1%

Audio / Flexi Dopplex (D920/D930)

Både Audio Dopplex og Flexi Dopplex har vandtætte prober (IPX7) til undervandsbrug.



D920/D930 hovedapparatet er ikke vandtæt og må ikke nedsænkes.

Klinisk brug

Smør rigeligt med gel på maven*. Anbring lydhovedets plane del fladt mod maven over symphysis pubis. Justér lydhovedet for at opnå et optimalt lydsignal, ideelt set ved en vinkling af lydhovedet. Undgå at lade det glide over huden.

Tidligt i graviditeten kan det forbedre lyddetekteringen at have en fuld blære. Senere i graviditeten findes de bedste signaler generelt højere oppe på maven. Den føtale hjertelyd lyder som en galloperende hest med ca. dobbelt så mange slag som moderens. Der høres en susende lyd fra moderkagen.

Dopplex-apparaterne kan påvise føtal hjertelyd så tidligt som 9-10 uger inde i svangerskabet.

Bemærk, at tidlig påvisning (9-12 uger) i høj grad afhænger af operatørens færdigheder samt af andre faktorer og ikke altid er mulig.

**Bemærk: Til D920/D930 : Der er ikke brug for gel, når lydhovedet bruges under vandet.*

3.3 Efter brug

1. Tryk på Tænd-/Slukknappen og slip. Hvis du glemmer at slukke for apparatet, slukkes det automatisk efter 5 minutter.
2. Der henvises til rengøringsafsnittet inden opbevaring eller brug af apparatet på en anden patient.
3. Apparatet skal opbevares sammen med lydhoved og tilbehør i den medfølgende bløde taske.

4. Pleje og rengøring

4.1 Generel pleje

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

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



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



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



Brug ikke slibende klude eller rengøringsmidler.



Brug ikke automatiske vaskesystemer eller autoklaver.



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



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



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



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

4.2 Generel rengøring og desinficering

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

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

4.3 Rengøring og desinficering af patientanvendte dele

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

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

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



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

Brug af desinficerende materialer, der ikke er de anførte, er brugerens ansvar for at sikre effektivitet og kompatibilitet med enheden.

4.4 Vedligeholdelse og Reparation

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

Dette produkt kræver ikke periodisk vedligeholdelse.

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

En fuld teknisk beskrivelse i Servicehåndbogen 726374.

5. Specifikationer

5.1 Udstyrsklassifikation

Beskyttelsestype mod elektrisk stød.	Udstyr med intern strømforsyning
Beskyttelsesgrad mod elektrisk stød 	Type B - udstyr med anvendt del. 
Driftsmåde	Kontinuerlig
Beskyttelsesgrad mod skadelig indtrængen af partikler og/eller vand.	Hovedenhed: Almindelig Udstyr D920 / D930 sonder: IPX7 Alle andre prober (Tip kun): IPX1
Sikkerhedsgrad ved anvendelse i nærheden af brandfarlige anæstetika	Dette udstyr er ikke egnet til brug i nærheden af EN BRANDBAR BLANDING AF BEDØVELSESMIDLER MED LUFT, ILT ELLER LATTERGAS

5.2 Overholdelse af standarder

IEC60601-1: 2005

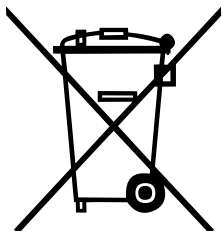
5.3 Generelt

Maks. lydeffekt (Højttaler)	Typisk 500 mW RMS-værdi
Automatisk stop	Efter 5 minutters kontinuerlig drift
Hoved-telefon 	Max. udgangseffekt: 25 mW RMS (32Ω) Stik: 3,5 mm stereo jack-stik Max. påtrykt spænding: + 9VDC
Bølgeform udgang (kun D900) 	Nulgennemgang, 0,5 V/kHz, 3,5 V full-scale Kal. niveau: 1 kHz + 2 k Max. påtrykt spænding: + 9VDC Stik: 3,5 mm monostik
Batteritype	IEC 6LR61 eller IEC 6LP3146
Batteriets levetid	Typisk 500 undersøgelser af 1 minut pr. undersøgelse
Str.	Højde: 140mm, Dybde: 27mm, Bredde: 74mm
Vægt	295g

5.4 Miljømæssige specifikationer

Betjening		Opbevaring
+10°C til +30°C	Temperaturområde	-10°C til +40°C
10% til 90% (ikkekonserverende)	Relativ fugtighed	93% maks
860mb til 1060mb	Tryk	860mb til 1060mb

6. Bortskaffelse efter endt brug



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

7. Garanti og service

Huntleigh Healthcare Ltd standardvilkår gælder for salg af alle produkter. En kopi kan rekvireres på anmodning. De indeholder alle detaljer for garantivilkårene, og begrænser ikke forbrugerens lovmæssige rettigheder.

Returvarer

Hvis dit Dopplex apparat af en eller anden grund skal returneres, bedes du:

- Rengør produktet i henhold til instruktionerne i denne vejledning.
- Pak det ind i en passende emballage.
- Vedlæg bevis for dekontaminering (eller anden skriftlig erklæring om, at produktet er blevet rengjort) udvendigt på emballagen.
- Marker emballagen med "Serviceafdeling" (Service Department) - D900 / D920 / D930'

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

Med henblik på service, vedligeholdelse og eventuelle spørgsmål i forbindelse hermed eller i forbindelse med andre Huntleigh Healthcare Dopplex produkter, bedes henvendelse rettet til:

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

Tel: +44 (0)29 20496793 - Service (telefonsvarer døgnet rundt)
Tel: +44 (0)29 20485885
Fax: +44 (0)29 20492520
Email: sales@huntleigh-diagnostics.co.uk
service@huntleigh-diagnostics.co.uk
www.huntleigh-diagnostics.com

Hvis der skulle opstå en alvorlig hændelse med relation til dette medicinske udstyr, som påvirker brugeren eller patienten, skal brugeren eller patienten indberette den alvorlige hændelse til producenten af det medicinske udstyr eller dennes distributør.

I EU skal brugeren tillige indberette den alvorlige hændelse til den kompetente myndighed i den medlemsstat, hvor denne befinder sig.

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



ArjoHuntleigh AB
Hans 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 2004-2014

A Member of the Arjo Family

® and ™ are trademarks of Huntleigh Technology Limited

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

HUNTLEIGH

AW:: 1001048-2

734321-DA-5
(DANSK)

04/2021