

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

Índice

Doppler sitios de medición y sondas recomendadas	3
1. Seguridad	4
1.1 <i>Advertencias</i>	<i>4</i>
1.2 <i>Piezas que se aplican al paciente</i>	<i>5</i>
2. Introducción	6
2.1 <i>Desembalaje / Comprobaciones preliminares</i>	<i>6</i>
2.2 <i>Batería de inserción / Reemplazo.....</i>	<i>6</i>
2.3 <i>Identificación del producto</i>	<i>7</i>
2.4 <i>Etiquetado del producto.....</i>	<i>7</i>
3. Funcionamiento	9
3.1 <i>Modo Vascular (Solo D900).....</i>	<i>9</i>
3.2 <i>Modo Obstétrica</i>	<i>10</i>
3.3 <i>Tras su uso.....</i>	<i>11</i>
4. Cuidado y limpieza	12
4.1 <i>Cuidado general.....</i>	<i>12</i>
4.2 <i>Limpieza y desinfección general</i>	<i>13</i>
4.3 <i>Limpieza y desinfección de las piezas que se aplican al paciente...</i>	<i>13</i>
4.4 <i>Mantenimiento y Reparación</i>	<i>14</i>
5. Especificaciones	15
5.1 <i>Clasificación del equipo</i>	<i>15</i>
5.2 <i>Cumplimiento de normas.....</i>	<i>15</i>
5.3 <i>General</i>	<i>16</i>
5.4 <i>Características medioambientales.....</i>	<i>16</i>
6. Desechado al final de la vida útil	17
7. Garantía y servicio	18

Fabricado en el Reino Unido por Huntleigh Healthcare Ltd.
Como parte del programa de desarrollo continuado, la compañía se reserva el
derecho a modificar las especificaciones y los materiales sin previo aviso

Dopplex y e Huntleigh son marcas registradas de Huntleigh Technology Ltd.
2004.

Doppler sitios de medición y sondas recomendadas

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

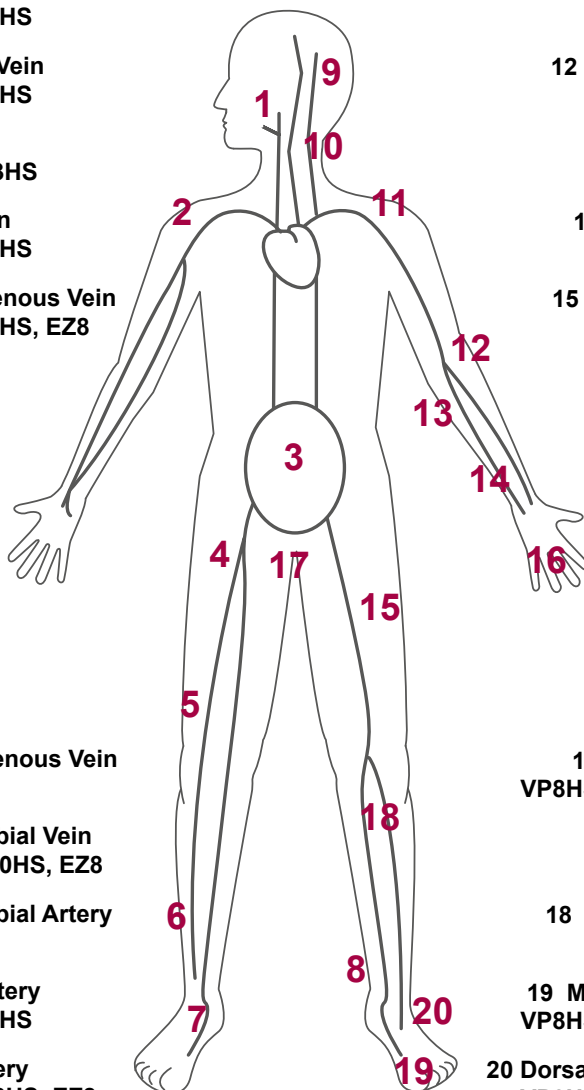
16 Digital Artery
VP8HS, VP10HS, EZ8

17 Penis
VP10HS, EZ8

18 Popliteal Artery
VP5HS

19 Metatarsal Artery
VP8HS, VP10HS, EZ8

20 Dorsalis Pedis Artery
VP8HS, VP10HS, EZ8



1. Seguridad



Antes de utilizar este equipo, estudie este manual con detenimiento y familiarícese con los controles, las características de la pantalla y el funcionamiento. Asegúrese de que los usuarios comprendan plenamente la seguridad y el funcionamiento de la unidad, ya que el uso indebido puede ocasionar lesiones en el usuario o el paciente, o bien dañar el producto.



Se aconseja que la exposición al ultrasonido sea lo más baja posible (directrices ALARA), ya que se consideran Buena Práctica y deberán respetarse en todo momento.

Conserve estas instrucciones de uso a mano para futuras consultas.



Atención, consulte este manual, apartado sobre seguridad.



Atención, consulte los documentos complementarios o las instrucciones de uso.

1.1 Advertencias



No utilice en presencia de gases inflamables como los agentes anestésicos.



No lo utilice en el campo estéril a menos que se tomen otras medidas de protección adicionales.



No :

- **lo sumerja en ningún líquido, (excepto transductor del D920/D930)**
- **utilice detergentes con disolventes,**
- **esterilice a altas temperaturas lo someta a procesos como el autoclave,**
- **lo irradie con rayos gama o rayos E lo esterilice.**



La unidad principal no es resistente al agua por lo que no se debe sumergir en ésta. Para su uso en el agua con riesgo de contaminación o infección habrá que tomar medidas de precaución adicionales.



No lo use en el ojo.



No tire las pilas al fuego; podrían explotar.



No intente recargar las pilas normales, ya que podrían romperse, incendiarse e incluso explotar.



Este producto contiene un mecanismo electrónico sensible pudiendo interferir en su funcionamiento los campos de frecuencia de radio elevados. Si esto sucediera se oirán ruidos extraños por el altavoz. Aconsejamos identificar y eliminar dicha fuente de interferencias.



Cualquier equipo conectado a la toma de salida de forma de onda debe ser compatible con IEC60601-1: 2005.



Conecte los auriculares únicamente a la toma para auriculares.



Los Dopplex Dopplers son herramientas de monitorización de apoyo y no deben utilizarse en lugar de la monitorización vascular y del feto normal. En caso de duda sobre la vascularización o el bienestar del feto tras utilizar el aparato se realizarán más pruebas mediante otras técnicas.

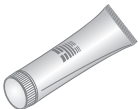
1.2 Piezas que se aplican al paciente

De acuerdo con la definición de la norma IEC 60601-1:2005, las piezas que se aplican al paciente de los Dopplers Dopplex son las sondas de ecografía.

2. Introducción

2.1 Desembalaje / Comprobaciones preliminares

Contenido

		Solo D900 
		

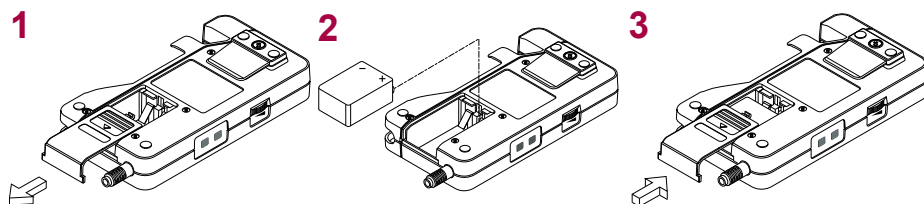
Inspección con la entrega

Huntleigh Healthcare Ltd toma todas las precauciones necesarias para garantizar que los productos llegan en perfectas condiciones. No obstante, pueden producirse daños accidentales durante el tránsito y el almacenamiento. Por esta razón, se recomienda realizar una inspección visual exhaustiva inmediatamente después de recibir la unidad. De percibirse daños o faltar piezas, asegúrese de notificarlo a Huntleigh Healthcare Ltd inmediatamente.

Almacenamiento

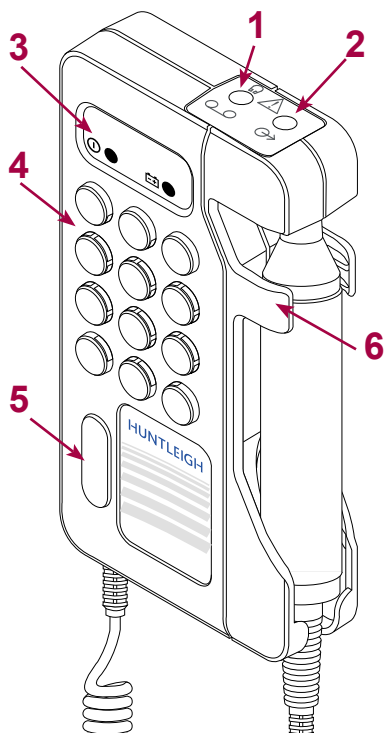
Si no se va a utilizar la unidad de inmediato, debería precintarse de nuevo en el embalaje original tras realizar la inspección de entrega inicial y almacenarse cubierta a una temperatura entre -10°C y $+40^{\circ}\text{C}$, con una humedad relativa entre 10 y 93% sin condensación.

2.2 Batería de inserción / Reemplazo

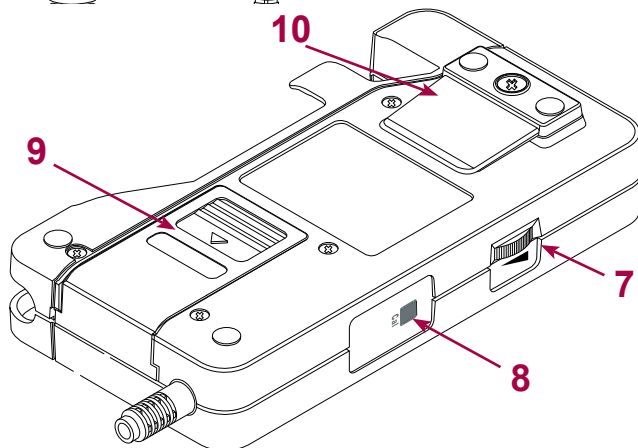


Nota: Retire la batería si es poco probable que se utilice la unidad durante algún tiempo.

2.3 Identificación del producto



	D900	D920 D930	
1	•	•	Entrada de auriculares
2	•		Salida para gráfica
3	•	•	Panel LED
4	•	•	Altavoz
5	•	•	Botón de Encendido/ Apagado
6	•	•	Compartimento para sonda
7	•	•	Control du Volumen
8	•		Botón de Calibrado
9	•	•	Compartimento para pila
10	•	•	Clip para bolsillo



2.4 Etiquetado del producto



Las piezas aplicadas (sondas de ultrasonido) son de tipo B de acuerdo con las definiciones de IEC60601-1:2005

	Atención, consulte este manual, apartado sobre seguridad.		
	Atención, consulte los documentos complementarios o las instrucciones de uso.		
 2797	El símbolo significa que este producto cumple los requisitos esenciales de la Directiva relativa a los productos sanitarios (93/42/CEE) y el Reglamento sobre los productos sanitarios (UE/2017/745).		
Rx Only	Precaución: Las leyes federales estadounidenses restringen la venta de este dispositivo a, o por orden de, un médico.		
IP20	Protected against ingress of solid foreign objects >12.5mm diameter. Not protected against ingress of water.		
Fabricado por:		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	
	Fabricante legal en asociación con el marcado CE en Europa ArjoHuntleigh AB Hans Michelsengatan 10 211 20 Malmö, Sweden		
	Encendido/apagado		Batería
	Limitaciones de temperatura	"MAX 93% RH"	Límites de humedad relativa
	Número de serie		Número de referencia
	Producto sanitario		Identificador del producto
	Frágil		Manténgase seco
	Entrada de auriculares		Volumen
	Interfaz RS232		Marca de alineación
	Embalaje de cartón reciclable		No utilizar ganchos
	SIN PVC No contiene PVC		SIN LÁTEX No contiene látex
	Límites de presión atmosférica		

3. Funcionamiento



Véase el dibujo en la página 3 para ver las zonas de medición Doppler y las sondas recomendadas.

Para conectar la sonda, alinee la flecha del conector con la ranura de la sonda y presione con firmeza.

Para desconectar la sonda, saque el conector tirando de él. No tire del cable.

Nota: Durante el uso, una función de reducción de ruido automático funciona con señales de bajo nivel para mejorar la calidad del sonido.

Indicadores LED

LED verde - indica que está ENCENDIDO.

LED amarillo - parpadea cuando la batería está baja de carga.

Gel

Utilice SOLAMENTE gel ultrasónico con base acuosa.

3.1 Modo Vascular (Solo D900)

El D900 se seleccione el modo vascular cuando una sonda vascular está conectado a la unidad de control.

Vasculares Sondas

Hay 5 sondas distintas para realizar la exploración vascular:

VP4HS	4MHz $\pm 1\%$ para vasos muy profundos
VP5HS	5MHz $\pm 1\%$ para vasos profundos y miembros edematosos
VP8HS	8MHz $\pm 1\%$ para vasos periféricos
VP10HS	10MHz $\pm 1\%$ para usos superficiales por el especialista
EZ8	8MHZ $\pm 1\%$ "Widebeam" para vasos periféricos

Uso clínico

Extienda una cierta cantidad de gel sobre la zona a examinar y coloque la sonda a 45° sobre la superficie cutánea que recubre el vaso a examinar. Ajuste la posición de la sonda hasta que obtenga la señal acústica más alta. Las arterias emiten sonidos pulsátiles elevados mientras que las venas emiten un sonido no pulsátil parecido al viento impetuoso.

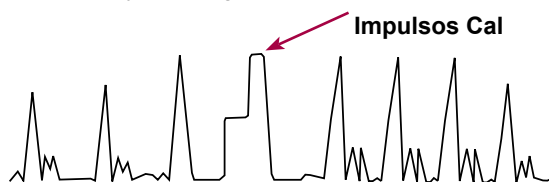
Con el fin de obtener los mejores resultados posibles mantenga la sonda lo más quieta posible una vez que esté colocada en la mejor posición. Ajuste el volumen acústico.

Registro de la configuración de onda - Solo D900 ➞

El D900 puede conectarse a una impresora mediante un cable adecuado que se conecta a la clavija de configuración de onda (Para más información sobre el impresora véase la documentación facilitada por el fabricante).

Función Cal

Los niveles basales y la sensibilidad de la impresora se programan mediante la función Cal. Generándose un nivel basal de velocidad cero y una secuencia de impulsos, tal y como figura a continuación:



Hay dos niveles de impulsos de calibración: mientras que Cal es activo hay unos tonos de calibración sincronizados con los impulsos de calibración que se superponen a la señal acústica.

Manteniendo el botón pulsado se repetirá la secuencia de calibración; una vez que dicha frecuencia haya finalizado se iniciará nuevamente el funcionamiento normal.

3.2 Modo Obstétrica

Solo D900

El modo Obstétrico se selecciona de forma automática al conectar una sonda obstétrica (OP2HS y OP3HS) a la unidad de control.

En este modo no aparecen ni la configuración de onda ni la función Cal.

Sondas Obstétricas

Hay 2 sondas distintas para realizar la exploración obstétrica:

OP2HS	2MHz ±1%
OP3HS	3MHz ±1%

Audio / Flexi Dopplex (D920/D930)

Tanto el Audio Dopplex y el Flexi Dopplex tienen sondas a prueba de agua (IPX7) para su uso bajo el agua.



La unidad principal del D920/D930 no es impermeable y no debe ser sumergida.

Uso clínico

Extienda una cierta cantidad de gel sobre el abdomen*. Coloque la cabeza de la sonda de forma que quede plana sobre la sínfisis púbica. Ajuste la sonda hasta que se oiga bien la señal acústica. La mejor forma de hacerlo es angulando la sonda y probando. No la deslice por la piel.

En caso de embarazo incipiente, el sonido se detecta mejor con la vejiga llena. En embarazos más tardíos las mejores señales suelen estar situadas más arriba en el abdomen. El corazón del feto suena como el galope de un caballo y unas 2 veces más rápido que el corazón de la madre.

Las inidades Dopplex pueden detectar los sonidos del corazón del feto incluso a las 9 a 10 semanas de gestación.

Obsérvese que la detección precoz (entre 9 y 12 semanas) dependerá en gran medida de la pericia de la persona que maneje el aparato así como de otros factores, por lo que no siempre será posible.

***Nota:** Para D920/D930 : No se requiere gel cuando se utiliza un transductor bajo agua.

3.3 Tras su uso

1. Pulse y suelte el botón de apagado y encendido (ON/OFF). Si se le olvidara apagar el aparato, éste se apagará automáticamente en 5 minutos.
2. Lea el apartado relativo a la limpieza antes de guardar o utilizar el aparato con otro paciente.
3. Guarde el aparato con la sonda y los accesorios en su correspondiente maleta.

4. Cuidado y limpieza

4.1 Cuidado general

Todos los productos Huntleigh se han diseñado para soportar el uso clínico normal, aunque pueden contener componentes delicados, por ejemplo la punta de la sonda, que se deben manipular y tratar con cuidado.

De forma periódica y siempre que tenga dudas sobre la integridad del sistema, lleve a cabo una comprobación de todas las funciones, como se describe en la sección correspondiente de las instrucciones de uso. Si existen defectos en la carcasa, póngase en contacto con Huntleigh o con el distribuidor para repararla o solicitar su sustitución.



Asegúrese de consultar los procedimientos de limpieza de equipos médicos y la política local de control de infecciones de su centro.



Respete las advertencias y las directrices incluidas en el etiquetado del líquido de limpieza relativas a la utilización y al equipo de protección personal (EPP).



No utilice paños ni limpiadores abrasivos.



No utilice lavadoras automáticas ni autoclaves.



No utilice desinfectantes con base de detergentes fenólicos, soluciones que contengan tensioactivos catiónicos, compuestos amoniacales o perfumes, ni soluciones antisépticas como Steriscol o Hibiscrubs.



Si se utilizan toallitas de detergente o desinfectante, asegúrese de exprimir el exceso de solución de la toallita antes de utilizarla.



No permita que entre ningún líquido en los productos y no los sumerja en ninguna solución.



Limpie siempre el desinfectante utilizando un paño humedecido con agua limpia.

4.2 Limpieza y desinfección general

Mantenga siempre las superficies externas limpias y sin suciedad ni fluidos utilizando un paño seco limpio.

1. Limpie los líquidos de la superficie del producto con un paño seco limpio.
2. Frote con un paño humedecido en isopropanol al 70%.
3. Seque completamente con un paño limpio y seco que no deje pelusa.
4. Si se ha contaminado el producto, utilice los métodos descritos para las piezas que se aplican al paciente.

4.3 Limpieza y desinfección de las piezas que se aplican al paciente

Limpie las sondas antes de explorar al paciente utilizando el método de limpieza de bajo riesgo que se muestra a continuación.

Tras la exploración del paciente, limpie y/o desinfecte las sondas mediante el método adecuado en función del nivel de riesgo de contaminación cruzada, como se define a continuación:

Riesgo	Definición	Procedimiento
Bajo	Situaciones de uso normal o de bajo riesgo, incluyendo pacientes con la piel intacta y sin infecciones conocidas.	1. Retire la suciedad, limpie con un detergente neutro suave y, a continuación, limpie con un paño humedecido en agua. 2. Seque completamente con un paño limpio que no deje pelusa.
Medio	El paciente tiene una infección conocida, la piel no está intacta y la pieza está muy sucia.	1. Siga el procedimiento para riesgo bajo y frote a continuación con un paño humedecido en hipoclorito sódico (1.000 ppm). 2. Después de dos minutos, limpie con un paño humedecido en agua y seque a continuación con un paño limpio que no deje pelusa.
Alto	Este procedimiento solo se debe utilizar cuando la pieza se ha contaminado con sangre.	1. Siga el procedimiento para riesgo bajo y frote a continuación con un paño humedecido en hipoclorito sódico (10.000 ppm). 2. Después de dos minutos, limpie con un paño humedecido en agua y seque a continuación con un paño limpio que no deje pelusa.



El hipoclorito sódico a 10.000 ppm solo se debe utilizar en situaciones de alto riesgo. El uso repetido e innecesario de soluciones concentradas producirá daños en el producto. No permita que las soluciones de hipoclorito sódico entren en contacto con las piezas metálicas.

Si se utilizan materiales desinfectantes que no sean los indicados, el usuario es responsable de su eficacia y compatibilidad con el dispositivo.

4.4 Mantenimiento y Reparación

Se recomienda realizar una inspección cada vez que se utilice el producto, prestando especial atención a las puntas de las sondas, en busca de grietas, etc., así como al cable y al conector. Se debe investigar cualquier chisporroteo o comportamiento intermitente.

Este producto no requiere un mantenimiento periódico.

También está disponible el equipo de pruebas adecuado y una gama completa de piezas de repuesto. Consulte el manual de servicio para obtener más información y los números de referencia.

Una descripción técnica completa se proporciona en el Manual de servicio 726374.

5. Especificaciones

5.1 Clasificación del equipo

Tipo de protección contra descarga eléctrica	Equipo con alimentación interna
Grado de protección contra descarga eléctrica 	Equipo de tipo B con una parte aplicada. 
Modo de funcionamiento	Continuo
Grado de protección contra la entrada nociva de partículas y/o agua	Unidad principal: Equipo ordinario Sondas D920 / D930: IPX7 Todas las otras sondas (Tip sólo): IPX1
Grado de seguridad de aplicación en presencia de anestésicos inflamables	El equipo no es apto para utilizarse en presencia de una MEZCLA ANESTÉSICA INFLAMABLE CON AIRE, OXÍGENO NI ÓXIDO NITROSO.

5.2 Cumplimiento de normas

IEC60601-1: 2005

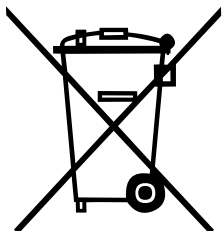
5.3 General

Máximo output acústico (Altavoz)	tipicas 500mW rms
Apagado automático	Tras 5 minutos de funcionamiento continuo
Auriculares 	Max. Potencia de salida: 25 mW RMS (32Ω) Conector: 3,5 mm conector jack estéreo Voltaje máximo : +9Vdc
Forma de onda salida (Solo D900) 	Crosser cero, 0,5V/KHz, 3,5 V escala Niveles Cal: 1kHz + 2kHz, Voltaje máximo: +9Vdc Conector: mono-enchufe de 3,5mm
Tipo de batería	IEC 6LR61 o IEC 6LP3146
Duración de la batería	Normalmente 500 x 1 minuto de exploración
Tamaño	Altura : 140mm Anchura : 74mm Profundidad : 27mm
Peso	295g

5.4 Características medioambientales

Funcionamiento		Almacenamiento
+10°C y +30°C	Intervalo de temperaturas	-10°C y +40°C
10% y 90% (sin condensación)	Humedad relativa	93% máximo
860mb y 1060mb	Presión	860mb y 1060mb

6. Desechado al final de la vida útil



Este símbolo significa que el producto, incluidos sus accesorios y consumibles, está sujeto a las regulaciones sobre RAEE (Residuos de Aparatos Eléctricos y Electrónicos) y se debe desechar de forma responsable según los procedimientos locales.

7. Garantía y servicio

Los términos y condiciones estándares de Huntleigh Healthcare Ltd se aplican a todas las ventas. Se le enviará una copia a petición. Contiene todos los detalles sobre los términos de la garantía y no limita los derechos legales del consumidor.

Devoluciones para servicio

En caso de tener que devolver su unidad Dopplex:

- Limpie el producto según las instrucciones de este manual.
- Empaquételo de la forma adecuada.
- Adjunte un certificado de descontaminación (o una declaración de que el producto se ha limpiado) en el exterior del paquete.
- Marque el paquete como "Service Department - D900/D920/D930"

Huntleigh Healthcare Ltd se reserva el derecho a devolver cualquier producto que no incluya un certificado de descontaminación.

Para el servicio, el mantenimiento y cualquier otra pregunta con respecto a esto, o cualquier otro producto Huntleigh Healthcare Dopplex, entran en contacto con por favor:

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

Tel: +44 (0)29 20496793 - Servicio (contestador las 24 horas)
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

Si se produce un incidente grave en relación con este producto sanitario que afecte al usuario o al paciente, el usuario o el paciente deberán notificarlo al fabricante o al distribuidor del producto sanitario.
En la Unión Europea, el usuario también debe notificar el incidente grave a la autoridad competente en el Estado miembro en el que se encuentra.

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-ES-5
(ESPAÑOL)

04/2021