

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

Sommario

Doppler siti di misura e sonde consigliati 3

1. Sicurezza	4
1.1 Avvertenze.....	4
1.2 Parti applicate al paziente	5
2. Introduzione	6
2.1 Disimballaggio / Controlli preliminari	6
2.2 Batteria Inserimento / Sostituzione.....	6
2.3 Identificazione del prodotto	7
2.4 Etichettatura del prodotto	8
3. Funzionamento	9
3.1 Modalità Vascolare (Solo D900).....	9
3.2 Modalità Ostetrico	10
3.3 Dopo l'uso	11
4. Cura e pulizia	12
4.1 Cura generale.....	12
4.2 Pulizia e disinfezione delle parti applicate sui pazienti	13
4.3 Pulizia generale e disinfezione	14
4.4 Manutenzione e Riparazione.....	14
5. Specifiche	15
5.1 Classificazione dell'apparecchiatura	15
5.2 Conformità agli standard	15
5.3 General	16
5.4 Specifiche ambientali	16
6. Smaltimento	17
7. Garanzia e assistenza	18

Doppler siti di misura e sonde consigliati

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

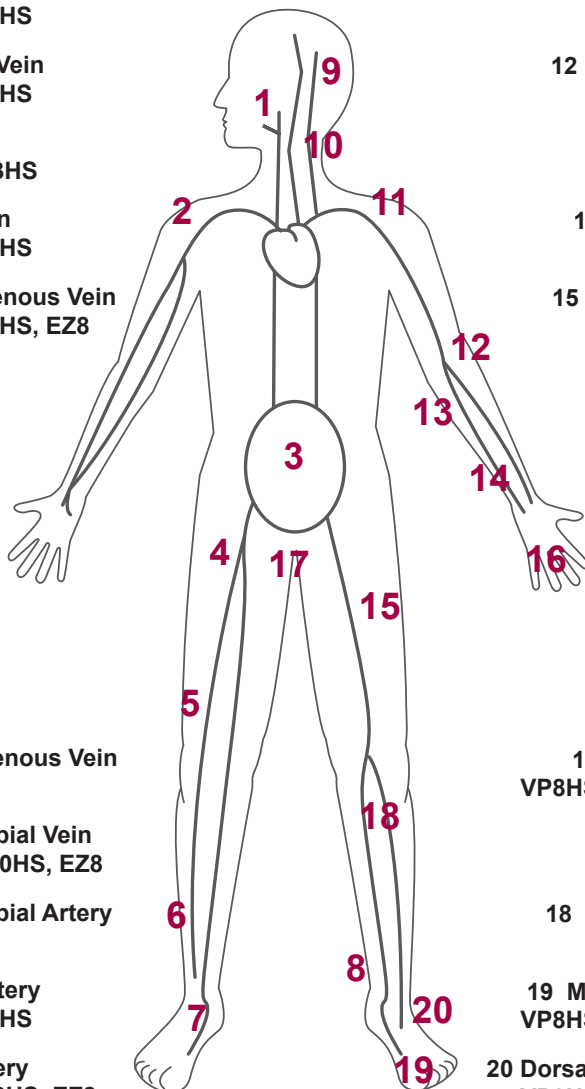
16 Digital Artery
VP8HS, VP10HS, EZ8

17 Penis
VP10HS, EZ8

18 Popliteal Artery
VP5HS

19 Metatarsal Artery
VP8HS, VP10HS, EZ8

20 Dorsalis Pedis Artery
VP8HS, VP10HS, EZ8



1. Sicurezza



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



Si raccomanda di mantenere al minimo l'esposizione dei pazienti agli ultrasuoni, ottemperando al principio ALARA (As Low As Reasonably Achievable) che costituisce buona pratica e va sempre osservato.

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



Attenzione, consultare gli avvisi di sicurezza riportati nel presente manuale.



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

1.1 Avvertenze



Non utilizzare in presenza di gas infiammabili come, ad esempio, i gas di anestesia.



Non utilizzare in ambienti sterili senza aver preso ulteriori precauzioni antiinfettive.



Non :

- *immergere lo strumento in una sostanza liquida, (tranne la sonda D920/D930)*
- *utilizzare solventi per pulirlo,*
- *sterilizzarlo ad alte temperature (autoclavaggio),*
- *utilizzare sistemi di sterilizzazione a raggi E o radiazione gamma.*



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



Non utilizzare sugli occhi.



Non bruciare le batterie perché possono esplodere.



Non tentare di ricaricare le batterie a secco perché possono fendersi, provocando fuoriuscite, creare incendi o anche esplodere.



Lo strumento contiene dei componenti elettronici sofisticati e può essere disturbato quindi dai campi di frequenze radio particolarmente forti. L'esistenza di tali disturbi viene indicata da suoni insoliti emessi dall'altoparlante. Si consiglia di identificare ed eliminare la fonte delle interferenze.



Qualsiasi apparecchiatura collegata alla presa segnale deve essere conforme a IEC60601-1:2005.



Collegare le cuffie solo alla presa delle cuffie.



I Doppler Dopplex sono strumenti di monitoraggio realizzati per essere di ausilio al professionista sanitario e non vanno quindi utilizzati al posto dei normali controlli vascolari o fetali. Qualora l'uso dello strumento faccia nascere dubbi sulla salute vascolare o fetale del paziente si raccomanda di eseguire immediatamente ulteriori indagini, utilizzando tecniche alternative.

1.2 Parti applicate al paziente

Come definito dallo standard IEC 60601-1:2005, le parti applicate al paziente dell'unità Dopplex Dopplers sono le sonde a ultrasuoni.

2. Introduzione

2.1 Disimballaggio / Controlli preliminari

Contenuto

		Solo D900 
		

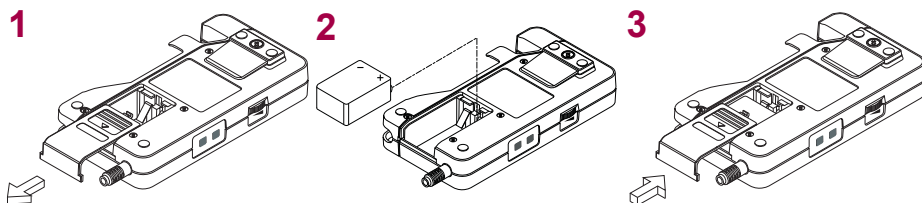
Ispezione alla consegna

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

Conservazione

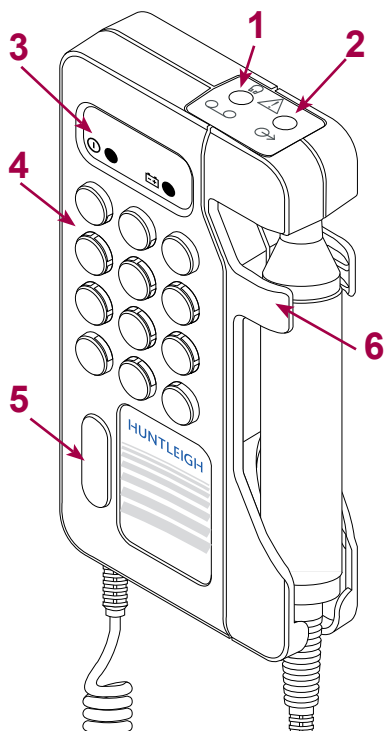
Qualora l'unità non dovesse essere utilizzata immediatamente, dopo l'ispezione iniziale alla consegna richiuderla nella confezione originale e conservarla in un luogo chiuso a una temperatura compresa tra -10 e +40 °C e con umidità relativa compresa tra il 10 e il 93% senza condensa.

2.2 Batteria Inserimento / Sostituzione

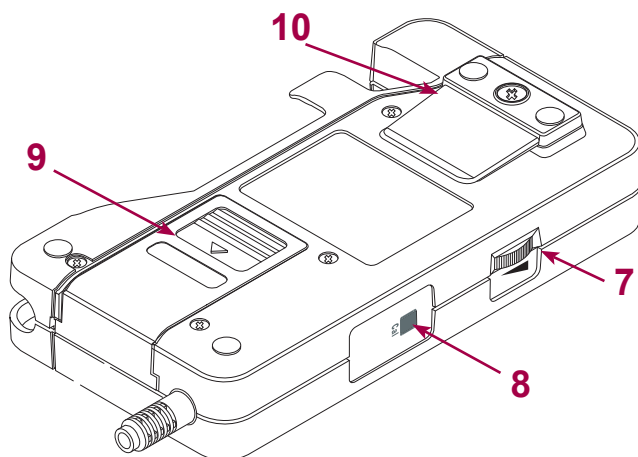


Nota: Rimuovere la batteria se l'unità è destinata a rimanere inattiva per un certo periodo di tempo.

2.3 Identificazione del prodotto



	D900	D920 D930	
1	•	•	Presa cuffia
2	•		Presa segnale
3	•	•	Pannello del LED
4	•	•	Alto-parlante
5	•	•	Interruttore on/off
6	•	•	Reggi-sonda
7	•	•	Regolatore di volume
8	•		Pulsante Cal
9	•	•	Vano batteria
10	•	•	Fermaglio da taschino



2.4 Etichettatura del prodotto

	Le parti applicate (sonde ecografiche) sono di tipo BF secondo quanto descritto in IEC60601-1:1988		
	Accensione/ spegnimento		Batteria
	Questo simbolo indica che il prodotto, inclusi accessori e materiali di consumo, è soggetto alle disposizioni della direttiva WEEE (Waste Electrical and Electronic Equipment) e deve essere smaltito in conformità alle normative locali.		
	Attenzione, consultare gli avvisi di sicurezza riportati nel presente manuale.		
	Attenzione. Consultare la documentazione fornita a corredo e/o le Istruzioni per l'uso.		
	Questo simbolo indica che il prodotto è conforme ai requisiti essenziali della direttiva sui dispositivi medici 93/42/EEC modificata da 2007/47/EC		
	contrassegno di allineamento		Presa segnale
	Volume		Presa cuffie
	Limiti relativi alle temperature	"MAX 93% RH"	Limiti per umidità relativa
	Numero di serie		Codice di riferimento
	Conservare in luogo asciutto		Non utilizzare ganci
	Fragile		Imballaggio in cartone riciclabile

3. Funzionamento



Fare riferimento al diagramma a pagina 3 per Doppler siti e sonde di misura consigliato.

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

Per disinserire la sonda, tirare il connettore con decisione. Non tirare il cavo.

Nota: Durante l'uso, per migliorare la qualità del suono dei segnali più deboli lo strumento utilizza un dispositivo di attenuazione automatica del rumore.

Indicatori

LED verde - indica che l'unità è accesa.

LED giallo - lampeggia quando il livello di carica della batteria è basso.

Gel per applicazioni mediche

Utilizzare **ESCLUSIVAMENTE** gel per analisi agli ultrasuoni a base d'acqua.

3.1 Modalità Vascolare (Solo D900)

Il D900 seleziona automaticamente la modalità vascolare quando una sonda vascolare è collegato all'unità di controllo.

Vascolare Sonde

Per gli esami vascolari sono disponibili 5 sonde:

VP4HS	4MHz $\pm 1\%$ per i vasi profondi
VP5HS	5MHz $\pm 1\%$ per i vasi profondi e gli arti edematosi
VP8HS	8MHz $\pm 1\%$ per i vasi periferici
VP10HS	10MHz $\pm 1\%$ per le applicazioni superficiali specializzate
EZ8	8MHz $\pm 1\%$ "Widebeam" per i vasi periferici

Uso Clinico

Applicare liberamente del gel sulla parte da esaminare. Posizionare la sonda sopra al vaso da esaminare, a 45° rispetto alla superficie del corpo. Regolare la posizione della sonda fino ad ottenere il segnale audio più forte. Le arterie emettono degli impulsi sonori acuti mentre le vene emettono un suono simile al vento.

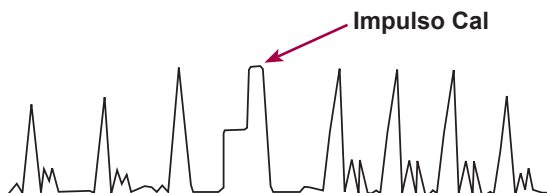
I migliori risultati si ottengono tenendo ferma la sonda quando si è trovata la posizione ottimale. Regolare il volume al livello desiderato.

Registrazione del segnale solo D900

Inserendo la spina di un cavo adetto nella presa segnale si può collegare il D900 a un registratore a banda di carta (per maggiori informazioni sul registratore a banda di carta, consultare il manuale del fabbricante).

Funzione Cal

Usando la funzione Cal, si possono predisporre sia la linea di base che la sensibilità del registratore a banda di carta. Viene così generata una linea di base e una sequenza di impulsi, come illustrato qui sotto:



Vengono forniti due impulsi di tarantura. Quando è attivata la funzione Cal, vengono sovrainposte sul segnale audio le tonalità di tarantura sincronizzate con gli impulsi di tarantura.

Se si tiene premuto il pulsante, viene ripetuta la sequenza di tarantura. Completata la sequenza di tarantura viene ripristinata la modalità funzionamento normale.

3.2 Modalità Ostetrico

Solo D900

La modalità ostetrica viene selezionata automaticamente quando si collega una sonda ostetrica (OP2HS o OP3HS) all'unità di comando.

Questa modalità disabilita l'emissione del segnale e la funzione Cal.

Ostetrico Sonde

Due sonde sono disponibili per esami ostetrici:

OP2HS	2MHz $\pm 1\%$
OP3HS	3MHz $\pm 1\%$

Audio / Flexi Dopplex (D920/D930)

Sia il Dopplex Audio e la Flexi Dopplex hanno sonde impermeabili (IPX7) per uso subacqueo.



L'unità principale dell'D920/D930 non è impermeabile e non deve essere immersa nell'acqua

Uso Clinico

Applicare liberamente del gel sull'addome*. Posizionare la piastra della sonda sulla sinfisi pubica e regolarla cambiandone l'angolazione rispetto al corpo della paziente, fino ad ottenere il miglior segnale audio possibile. Evitare di farla scivolare sulla pelle.

Nei primi mesi della gravidanza si può migliorare la rilevazione dei suoni se la paziente ha la vescica piena. Negli ultimi mesi della gravidanza i segnali sono generalmente migliori nella parte alta dell'addome. Il suono del cuore fetale è come quello di un cavallo che galoppa a circa due volte la velocità del battito del cuore materno. La placenta emette un suono simile al vento.

Le unità Dopplex in grado di rilevare battito cardiaco fetale suoni già a partire dal 9 a 10 settimane di gestazione.

Si noti che la diagnosi precoce (9-12 settimane) è altamente missioni che dipendono dall'abilità dell'operatore e di altri fattori e non sempre è possibile.

**Nota: Per D920/D930 : Quando viene utilizzata nell'acqua, la sonda non ha bisogno di gel.*

3.3 Dopo l'uso

1. Premere e rilasciare il pulsante On/Off (accensione/spegnimento). Se ci si dimentica di spegnerlo, lo strumento si spegne automaticamente dopo 5 minuti.
2. Consultare le istruzioni per la pulizia prima di riporre lo strumento in magazzino o di utilizzarlo per un altro paziente.
3. Conservare lo strumento, le sonde e gli accessori nell'astuccio in dotazione.

4. Cura e pulizia

4.1 Cura generale

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

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



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



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



Non utilizzare panni o detergenti abrasivi.



Non utilizzare lavatrici automatiche o autoclave.



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



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



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



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

4.2 Pulizia e disinfezione delle parti applicate sui pazienti

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

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

Rischio	Definizione	Procedura
Basso	Situazioni di normale utilizzo o a basso rischio, che comprendono esami su pazienti con cute integra e senza infezioni note.	1. Rimuovere lo sporco, pulire con un detergente neutro e risciacquare o asciugare con materiale assorbente inumidito in acqua. 2. Asciugare completamente con un panno pulito.
Medio	Il paziente presenta un'infezione nota, la cute non è integra e la parte è molto sporca.	1. Attenersi alla procedura per il livello di rischio basso, quindi ripassare con un panno inumidito con una soluzione di ipoclorito di sodio (1000 ppm). 2. Dopo due minuti risciacquare o ripassare con materiale assorbente inumidito con acqua e poi asciugare con un panno pulito.
Alto	Attenersi a questa procedura solo se la parte è stata contaminata con sangue.	1. Attenersi alla procedura per il livello di rischio basso, quindi ripassare con un panno inumidito con una soluzione di ipoclorito di sodio (10.000 ppm). 2. Dopo due minuti risciacquare o ripassare con materiale assorbente inumidito con acqua e poi asciugare con un panno pulito.



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

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

4.3 Pulizia generale e disinfezione

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

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

4.4 Manutenzione e Riparazione

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

Questo prodotto non richiede manutenzione periodica.

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

Una descrizione tecnica completa si rimanda al Manuale di servizio 726374.

5. Specifiche

5.1 Classificazione dell'apparecchiatura

Tipo di protezione contro le scosse elettriche	Apparecchiatura alimentata internamente
Grado di protezione contro le scosse elettriche 	Tipo B - Apparecchio con parte applicata. 
Modalità di funzionamento.	Continua
Grado di protezione contro l'ingresso di oggetti solidi e/o acqua	Unità principale: IP20 D920/D930 sonde: IPX7 Tutte le altre sonde (Tip solo): IPX1
Grado di sicurezza d'impiego in presenza di anestetico infiammabile	Apparecchiatura non adatta all'uso in presenza di una MISCELA ANESTETICA INFIAMMABILE CONTENENTE ARIA, OSSIGENO O OSSIDO DI AZOTO

5.2 Conformità agli standard

IEC60601-1: 1988 + A1:1991 +A2:1995

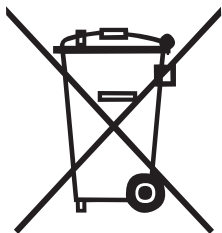
5.3 General

Uscita massima Audio (altoparlante)	500mW valore efficace tipico
Auto Spegnimento	Dopo 5 minuti di funzionamento continuo
Cuffia 	Potenza Massimo di uscita: 25 mW RMS (32Ω) Connettore: 3.5mm jack stereo Tensione massima applicata: + 9Vdc
Potenza di uscita segnale (Solo D900) 	Zero Crosser, 0,5 V/kHz, 3,5 V fondo scala. Livelli Cal: 1 kHz + 2 kHz Massima tensione applicata: +9VCC Connettore: presa mono da 3,5mm
Tipo di batteria	IEC 6LR61 o IEC 6LP3146
Durata della batteria	Generalmente 500 analisi della durata di 1 minuto
Dimensioni	Altezza 140mm, Spessore 27mm, Larghezza 74mm
Peso	295gms

5.4 Specifiche ambientali

In funzione		Conservazione
Da 10 a 30 °C	Temperatura	Da -10 a +40 °C
Dal 10% al 93% (senza condensa)	Umidità relativa	93% massimo
Da 860 a 1060 mb	Pressione	Da 860 a 1060 mb

6. Smaltimento



Questo simbolo indica che il prodotto, inclusi accessori e materiali di consumo, è soggetto alle disposizioni della direttiva WEEE (Waste Electrical and Electronic Equipment) e deve essere smaltito in conformità alle normative locali.

7. Garanzia e assistenza

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

Restituzione

Prima di rispedire per qualunque motivo l'unità Dopplex, ricordarsi di:

- Pulire il prodotto attenendosi alle istruzioni riportate nel presente manuale.
- Imballarlo in modo appropriato.
- Applicare un certificato di decontaminazione o una dichiarazione che attesti la pulizia del prodotto sulla parte esterna dell'imballaggio.
- Indicare sull'imballaggio che il pacco è destinato al reparto assistenza - D900 / D920 / D930'

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

Per richiedere il servizio di assistenza tecnica o di manutenzione e per ottenere informazioni su questo o sugli altri prodotti Dopplex della Huntleigh Healthcare, contattare:

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

Tel: +44 (0)29 20496793 - Assistenza (segreteria telefonica 24 ore)
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

© Huntleigh Healthcare Ltd
Tutti i diritti riservati



Il dispositivo Dopplex doppler è conforme alla direttiva sui dispositivi medici 93/42/EEC, modificata da 2007/47/EC, ed ha superato le procedure di verifica della conformità definite dalla Direttiva del Consiglio

Prodotto nel Regno Unito da Huntleigh Healthcare Ltd.
Huntleigh Healthcare si impegna a migliorare costantemente i prodotti offerti. In tal senso la società si riserva il diritto di modificare senza preavviso specifiche e materiali.

dopplex e Huntleigh sono marchi registrati di Huntleigh Technology Ltd. 2004.

© Huntleigh Healthcare Ltd. 2004-2014

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 2016

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

As part of the ongoing development programme, the company reserves the right to modify specifications and materials of the Sonicaid Centrale without notice.

Huntleigh Healthcare Ltd Sonicaid, Huntleigh and 'H' logo are registered trademarks of Huntleigh Technology Ltd.