

GEBRAUCHSANLEITUNG

DMX / SRX

Digitale Taschendoppler

Softwareversion: 3



Inhalt

Messstellen und empfohlene Sonden	4
1. Sicherheit	5
1.1 Warnhinweise	5
1.2 Patientennahe Teile	6
2. Einleitung	7
2.1 Anwendungszweck	9
2.2 Kontraindikationen	9
2.3 Batterieanforderungen	9
2.4 Auspacken/Vorläufige Prüfungen	10
2.5 Lebensdauer	10
3. Produktidentifikation	11
3.1 Bedienelemente	11
3.2 Symbolkennung	12
3.3 Anzeige	13
3.3.1 Setup-Bildschirm	13
3.3.2 Statusleiste	14
4. Einstellung	15
4.1 Einlegen / Auswechseln der Batterien & Micro-SD-Karte	15
4.2 Sondenanschluss	16
4.3 Setup-Bildschirm	16
4.3.1 Batterieauswahl	17
4.3.2 Datum und Uhrzeit	17
4.3.3 Helligkeit	18
4.3.4 Setup für Gefäßuntersuchung, PPG und Geburtshilfeuntersuchungen	19
4.4 Systemanschluss	19
5. Bedienung	20
5.1 Einschalten des Geräts	20
5.2 Gefäßmodus	20
5.2.1 Setup für Gefäßuntersuchungen	21
5.2.2 Setup für Gefäßüberwachung	22
5.2.3 Messen des Doppler-Drucks	24
5.3 PPG-Modus	26
5.4 Geburtshilfemodus	32
5.4.1 Setup für Geburtshilfeuntersuchungen	33
5.4.2 Geburtshilfeüberwachung	35
5.5 Zugriff auf gespeicherte Dateien	38
5.6 Aufladen der Batterien	40
5.7 Status der Batterien	40
5.8 Batteriepflege	40
5.9 Datenübertragung an ein externes Gerät	41

5.10 Nach der Verwendung	41
6. Pflege und Reinigung	42
6.1 Allgemeine Pflege	42
6.2 Allgemeine Reinigung und Desinfektion	43
6.3 Reinigung und Desinfektion von patientennahen Teilen	43
6.4 Wartung und Reparaturen	45
7. Fehlerbehebung	46
8. Spezifikationen	47
8.1 Geräteklassifizierung	47
8.2 Globale Höchstwerte der DMX / SRX Ultraschallköpfe	47
8.3 SRX FHR Leistung*	48
8.4 Leistung DMX Gefäßdoppler	48
8.5 Berechnungen ABI und TBI	48
8.6 APPG systolischer Druck	49
8.7 Allgemeines	49
8.8 Umgebung	50
8.9 Normkonformität	50
8.10 Ergebnisse der Messungen gemäß IEC1157	50
8.11 Zubehör	51
9. Elektromagnetische Verträglichkeit	52
9.1 Spezifizierte Leistungskriterien des Herstellers	56
10. Entsorgung am Ende des Produktlebenszyklus	56
11. Garantie & Wartung	57
12. Zusätzliche geburtshilfliche Eigenschaften	58

Sonicaid®, Dopplex® und Huntleigh sind eingetragene Marken von Huntleigh Technology Ltd. 2015.

Messstellen und empfohlene Sonden

1 Vena jugularis
VP4XS, VP5XS

2 Vena subclavia
VP4XS, VP5XS

3 Fötus
OP2XS, OP3XS

4 Vena femoralis
VP4XS, VP5XS

5 Vena saphena magna
VP5XS, VP8XS,
EZ8XS

6 Vena saphena parva
VP8XS, EZ8XS

7 Vena tibialis posterior
VP8XS, VP10XS, EZ8XS

8 Arteria tibialis posterior
VP8XS, EZ8XS

PPG-Sonde PPGA1

21 Finger
22 Zehen

9 Arteria vertebralis
VP4XS, VP5XS

10 Arteria carotis
VP5XS, VP8XS, EZ8XS

11 Arteria subclavia
VP4XS, VP5XS

12 Arteria brachialis
VP8XS, EZ8XS

13 Arteria ulnaris
VP8XS, EZ8XS

14 Arteria radialis
VP8XS, EZ8XS

15 Arteria digitalis
VP8XS, EZ8XS

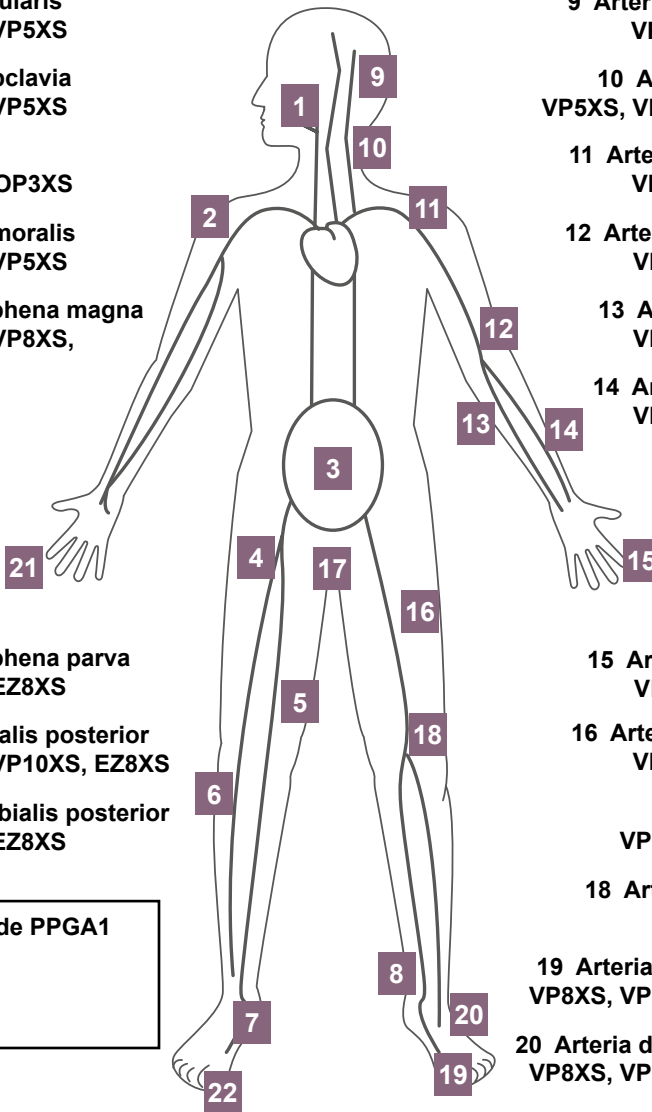
16 Arteria femoralis
VP4XS, VP5XS

17 Penis
VP10XS, EZ8XS

18 Arteria poplitea
VP5XS

19 Arteria metatarsalis
VP8XS, VP10XS, EZ8XS

20 Arteria dorsalis pedis
VP8XS, VP10XS, EZ8XS



1. Sicherheit



Lesen Sie dieses Handbuch vor dem Einsatz der Ausrüstung sorgfältig durch und informieren Sie sich über die Steuerelemente, Anzeigefunktionen und die Bedienung. Stellen Sie sicher, dass jeder Benutzer mit den Sicherheitsaspekten und der Bedienung des Geräts vertraut ist, da eine falsche Anwendung dem Bediener oder Patienten Schaden zufügen oder das Produkt beschädigen kann.



Wir empfehlen, die Ultraschallexposition gemäß dem „ALARA“-Prinzip durchzuführen und diese dementsprechend so niedrig wie vernünftigerweise möglich (As Low As Reasonably Achievable) zu halten. Das gilt als gute Praxis, die jederzeit zu beachten ist.



Dieses Produkt ist ausschließlich zur Verwendung durch angemessen qualifiziertes medizinisches Fachpersonal vorgesehen.



Dieses Produkt kann nur in der häuslicher Umgebung durch qualifiziertes medizinisches Fachpersonal verwendet werden. Es ist nur für den Innenbereich.



Erfahrung in der Verwendung von Ultraschall-Dopplern ist erwünscht, für Erstbenutzer steht jedoch entsprechendes Schulungsmaterial in den Begleitdokumenten zur Verfügung. Dieses Produkt ist nicht zur Verwendung durch Patienten geeignet.

Bitte bewahren Sie diese Anleitung an einem leicht zugänglichen Ort auf, damit Sie gegebenenfalls darin nachschlagen können.

Symbole



Allgemeine Warnung



Achtung, schlagen Sie in den zugehörigen Dokumenten/der Gebrauchsanleitung nach

Nur Rx

Vorsicht: Laut Bundesgesetz ist der Verkauf dieses Geräts ausschließlich durch eine zugelassene medizinische Fachkraft oder im Auftrag einer zugelassenen medizinischen Fachkraft erlaubt.

1.1 Warnhinweise



Nicht in der Nähe von entflammabaren Gasen verwenden oder in sauerstoffreichen Umgebungen verwenden.



Sterilisieren Sie das Produkt und sein Zubehör nicht.* Hierdurch wird das Produkt beschädigt und es besteht die Gefahr, dass dem Patienten oder Anwender Schaden zugefügt wird.



Nicht in einem sterilen Umfeld verwenden, sofern keine zusätzlichen Schutzmaßnahmen ergriffen werden.



Nicht in Flüssigkeiten tauchen. (Ausgenommen wasserfeste Sonden auf den Modellen SR2 und SR3.)



Die Haupteinheit ist nicht wasserdicht und darf nicht in Wasser eingetaucht werden. Für den Gebrauch unter Wasser, bei dem es zu Kontamination oder zu Infektionsübertragung kommen kann, müssen zusätzliche Abschirmungsmaßnahmen getroffen werden.



Batterien nicht ins Feuer werfen, da sie dadurch explodieren könnten.



Falls dieses Produkt an ein anderes elektrisches Gerät angeschlossen wird, muss unbedingt darauf geachtet werden, dass dieses vollständig der Norm IEC 60601-1 :2005 entspricht.



Dieses Produkt enthält empfindliche elektronische Teile. Daher könnten starke Hochfrequenzfelder wie etwa von Mobiltelefonen Interferenzen auslösen. Das macht sich durch ungewöhnliche Geräusche aus dem Lautsprecher bemerkbar. Wir empfehlen, die Quelle der Interferenzen festzustellen und zu beseitigen.



Doppler sind Geräte für Vorsorgeuntersuchungen, die das klinische Personal unterstützen sollen; sie sollten nicht anstelle von normalen Gefäß- oder Fetalüberwachungssystemen eingesetzt werden. Sollten nach der Verwendung des Geräts Bedenken hinsichtlich des Gefäß- oder Fetalzustands bestehen, sind unverzüglich weitere Untersuchungen mithilfe anderer Techniken durchzuführen.



Der Doppler darf keiner übermäßigen Hitze und keiner längeren Sonnenbestrahlung ausgesetzt werden.



Schließen Sie Kopfhörer nur an die Kopfhörerbuchse an.



Jegliche Änderungen an diesem Produkt sind untersagt



Das Gehäuse des Hauptgeräts schützt nicht vor dem Eindringen von Wasser. Für die Verwendung im Haushalt empfehlen wir den Einsatz eines Schutzbeutels (ACC-OBS-080). Dies schützt jedoch das Gerät nicht vor Eintauchen in Flüssigkeiten.

*** Hinweis**

Gilt nicht für die intraoperative Sonde IOP8. Einzelheiten zu Reinigung/Desinfektion entnehmen Sie bitte der Gebrauchsanleitung für die intraoperative Sonde.

1.2 Patientennahe Teile

Wie in IEC 60601-1:2005 definiert, sind die patientennahen Teile des digitalen Taschendopplers die Ultraschallsonden, PPG-Sonden und Manschetten.

2. Einleitung

Dieses Handbuch enthält eine Einführung in die Dopplex® und Sonicaid® Doppler-Produkte.

Beim Doppler handelt es sich um ein batteriebetriebenes Multifunktionshandgerät für den Einsatz bei Gefäßuntersuchungen und in der Geburtshilfe. Es wird (abhängig vom Modell) mit der gesamten Palette von austauschbaren ‚XS‘ Sonden von Huntleigh eingesetzt.

Der Gefäßdoppler eignet sich für die Untersuchung des Blutflusses in einer Reihe von Gefäßstufen, von peripheren / oberflächlichen Blutgefäßen bis hin zu tiefer liegenden Gefäßen und Gefäßen in odematösen Gliedmaßen. Er informiert über akustische und (je nach Modell) optische Hinweis über die Blutfluss und Flussrichtung.

Durch zusätzlichen Einsatz einer photoplethysmographischen Sonde kann der Doppler zur Ermittlung des Knöchel-Arm-Druck-Index (Ankle Brachial Pressure Index, ABPI) oder Zehen-Arm-Druck-Index (Toe Brachial Pressure Index, TBI) zur Erkennung der peripheren arteriellen Verschlusskrankheit, pAVK) bei Patienten mit Claudicatio intermittens (Schmerzen beim Gehen) verwendet werden, wobei dies die bevorzugte Untersuchung bei Verdacht auf pAVK darstellt.

Der SRX, SR2, SR3 Fetaldoppler dient zur Fetenuntersuchung in einem frühen Schwangerschaftsstadium bereits ab Woche 8-10 und für Fetenvorsorgeuntersuchungen von einem frühen Schwangerschaftsstadium bis hin zur Geburt. Er liefert hörbare fetale Herzgeräusche und zeigt die fetale Herzfrequenz numerisch/grafisch an.

Vor der Verwendung des Dopplers müssen Sie in diesem Handbuch angeführten Anweisungen gelesen und verstanden haben und diese beachten.

Verwenden Sie das vorliegende Handbuch für die Einrichtung des Dopplers und bewahren Sie dieses als Referenz für den täglichen Gebrauch und als Hilfe bei Reinigung und Wartung auf.


Sollten Sie bei der Einrichtung oder Verwendung des Dopplers Schwierigkeiten haben, wenden Sie sich bitte an Ihren örtlichen Vertriebsmitarbeiter von Huntleigh.


Die Modellnummer (REF) Ihres Dopplers finden Sie auf den Etiketten auf der Vorder- und Rückseite.

Hinweis:

Screenshots und Produktabbildungen dienen lediglich zur Illustration. Sie können vom tatsächlichen Produkt abweichen.

Dieses Handbuch hat Gültigkeit für folgende Produkte:

GEFÄSSDOPPLER	MODELL	FUNKTIONEN
	DMX	<p>Gefäßuntersuchungen – Vollständige visuelle und akustische Funktionalität bei Verwendung mit einer geeigneten Gefäßsonde*.</p> <p>Geburtshilfeuntersuchungen – Vollständige visuelle und akustische Funktionalität bei Verwendung mit einer geeigneten Geburtshilfesonde*. (Nicht geeignet für Unterwasserüberwachung.)</p> <p>PPG – PPG-Funktionalität bei Verwendung mit einer PPG-Sonde*.</p>

DOPPLER FÜR GEBURTSHILFE	MODELL	FUNKTIONEN
	SRX	<p>Geburtshilfeuntersuchungen – Vollständige visuelle und akustische Funktionalität bei Verwendung mit einer geeigneten Geburtshilfesonde*. (Nicht geeignet für Unterwasserüberwachung.)</p> <p>Gefäßuntersuchungen – <i>Nur akustische Funktionalität</i> bei Verwendung mit einer geeigneten Gefäßsonde*. Der Bildschirm zeigt nur Datum/Uhrzeit, Sondenfrequenz und Batteriestatus an.</p> <p>PPG – Keine Funktionalität.</p>
	SR2	<p>Geburtshilfeuntersuchungen – Vollständige visuelle und akustische Funktionalität. Fest verdrahtete, wasserfeste 2 MHz-Sonde geeignet für Unterwasserüberwachung.</p> <p>Keine Gefäß- und PPG-Funktionalität, da die Sonde verdrahtet ist und nicht ausgetauscht werden kann.</p>
	SR3	<p>Wie Modell SR2, aber mit einer fest verdrahteten 3 MHz-Sonde.</p>

* Bitte lesen Sie die entsprechenden Abschnitte für die vollständigen Details zu Funktionalität und den möglichen Sonden/Sensoren sowie zum Zubehör.

2.1 Anwendungszweck

Die Taschendoppler der Serie DMX und SRX sind für den Einsatz durch ausgebildete medizinische Fachkräfte in der Primär-, Akut- und Allgemeinversorgung, für die nicht invasive Beurteilung des vaskulären Blutflusses und/oder der fetale Herzfrequenz zur Unterstützung von Diagnose gedacht.

2.2 Kontraindikationen



Der Doppler darf nicht auf verletzter oder angegriffener Haut verwendet werden.



Nicht an Augen oder Hodensack anwenden.



Der (Fetal-)Doppler ist nur ein Indikator für den Fetalzustand. Dieser sollte gemeinsam mit anderen Faktoren im Rahmen einer ganzheitlichen Geburtsvorsorge untersucht werden. Vor dem Ergreifen geeigneter Maßnahmen ist eine vollständige Untersuchung erforderlich. Bei Bedenken hinsichtlich der Genauigkeit einer Messung sollte eine andere Methode zur Anwendung kommen.



Der (Gefäß-)Doppler ist ein Gerät für Vorsorgeuntersuchungen, das das klinische Personal unterstützen soll; es sollte mit einer klinischen Beurteilung zur Anwendung kommen, bevor jegliche Eingriffe unternommen werden. Sollten nach der Verwendung des Geräts Bedenken hinsichtlich des Gefäßzustands bestehen, sind unverzüglich weitere Untersuchungen mithilfe anderer Techniken durchzuführen.

2.3 Batterieanforderungen

Alle Modelle der DMX- und SRX-Reihe sind mit den folgenden Batterietypen kompatibel:

- Alkaline LR6 (nicht wiederaufladbar)
- NiMH HR6 (wiederaufladbar)

Siehe Abschnitt 4.3.1, um den Batterietyp am Doppler einzustellen.

NiMH-Akkus können aufgeladen werden, indem Sie den Doppler an das über den USB-Anschluss bereitgestellte Ladegerät anschließen (siehe Abschnitt 3.1).



Versuchen Sie nicht, normale Trockenbatterien aufzuladen. Sie könnten lecken, ein Feuer verursachen oder sogar explodieren.



Verwenden Sie keine Kombination aus Einwegbatterien und wiederaufladbaren Batterien.

2.4 Auspacken/Vorläufige Prüfungen

Inhalt

Artikel	Artikel	Artikel
1 digitaler Taschendoppler	Gebrauchsanleitung	Batterien
Ladegerät*	USB-Kabel*	Ultraschallgel
Kurzanleitung	Tragetasche	

* je nach Modell

Lieferprüfung

Huntleigh Healthcare Ltd unternimmt alle erdenklichen Anstrengungen, um sicherzustellen, dass die Ware in perfektem Zustand bei Ihnen eintrifft. Jedoch kann es beim Transport und bei der Lagerung zu Schäden kommen. Aus diesem Grund empfehlen wir, beim Erhalt des Geräts eine gründliche Sichtkontrolle vorzunehmen. Sollten hierbei Schäden ersichtlich sein oder Teile fehlen, informieren Sie Huntleigh Healthcare Ltd umgehend.

Aufbewahrung

Siehe Abschnitt 5.8 und 8.8.

Hinweis

Nehmen Sie die Batterien heraus, wenn das Gerät voraussichtlich längere Zeit nicht verwendet wird.

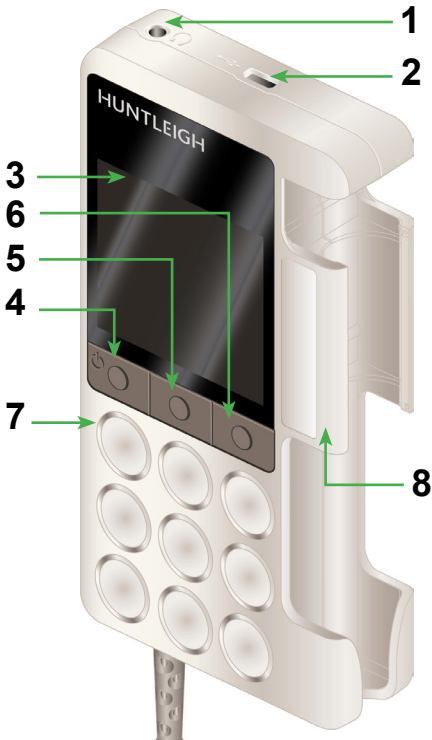
2.5 Lebensdauer

Die Lebensdauer gilt als Mindestzeitraum, währenddessen das Gerät sicher und geeignet für seine vorgesehene Nutzung ist und alle Maßnahmen zur Risikokontrolle wirksam bleiben.

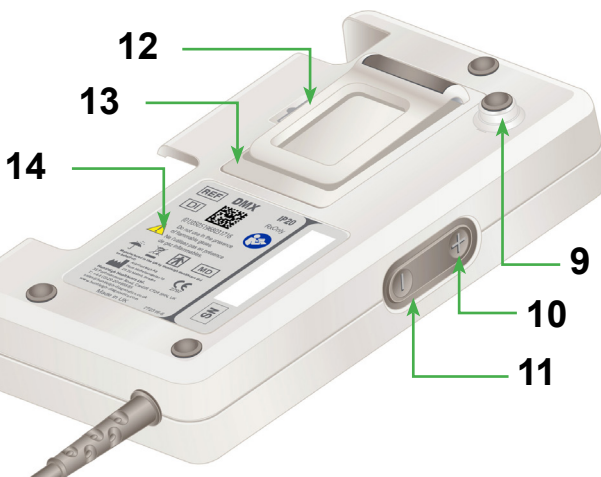
Huntleigh Healthcare Ltd. versichert, dass die erwartete Lebensdauer für dieses Gerät auf 7 Jahre festgelegt wurde.

3. Produktidentifikation






















3.1 Bedienelemente







1	Anschluss für Kopfhörer
2	USB-Port
3	LCD-Anzeige
4	Funktionstaste 1 / Ein-/Aus-Schalter
5	Funktionstaste 2
6	Funktionstaste 3 / Setup
7	Lautsprecher
8	Sondenhalterung
9	Wagenhalterung
10	Lautstärke höher
11	Lautstärke geringer
12	Pocket-Clip
13	Batteriefach + Micro-SD-Kartenfach
14	Etikett auf der Rückseite



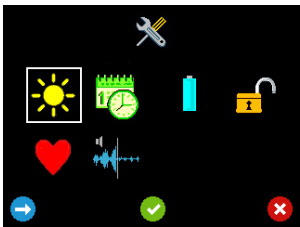
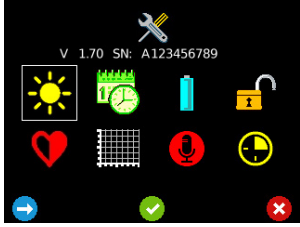













3.2 Symbolkennung

	Die Anwendungsteile (Ultraschallsonden) sind vom Typ BF, gemäß der Definitionen in IEC60601-1:2012.		
	Dieses Symbol gibt an, dass dieses Produkt sowie sein Zubehör und seine Verbrauchsmaterialien der WEEE-Richtlinie (Waste Electrical and Electronic Equipment/Elektro- und Elektronikgeräte-Abfall) unterliegen und gemäß örtlich geltender Verfahren entsorgt werden müssen.		
	Dieses Symbol bedeutet, dass das Produkt die grundlegenden Anforderungen der Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte – Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte – erfüllt.		
Rx Only	Vorsicht: Laut Bundesgesetz ist der Verkauf dieses Geräts ausschließlich durch eine zugelassene medizinische Fachkraft oder im Auftrag einer zugelassenen medizinischen Fachkraft erlaubt.		
IP20	Gegen Eindringen von Fremdkörpern >12,5 mm Durchmesser geschützt. Kein Schutz gegen Wasser.		
	Achtung, schlagen Sie in den zugehörigen Dokumenten/der Gebrauchsanleitung nach		
Manufactured By: (Hersteller:)	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		
	Rechtmäßiger Hersteller im Zusammenhang mit der CE-Kennzeichnung in Europa ArjoHuntleigh AB Hans Michelsensgatan 10 211 20 Malmö, Sweden		
	Allgemeine Warnung		Ein-/Ausschalten
	Temperatur-begrenzungen		Grenzwerte für relative Feuchtigkeit
	Seriennummer		Referenznummer
	Medizinprodukt		Geräteerkennung
	Zerbrechlich		Inhalte können recycelt werden.
	Anschluss für Kopfhörer		Pappverpackung kann recycelt werden.
	USB-Port		Ausrichtungsmarkierung
	Lautstärke höher		Lautstärke geringer

	PVC-FREI Enthält kein PVC		LATEXFREI Enthält kein Latex
	Grenzwerte Atmosphärendruck		Trocken aufbewahren

3.3 Anzeige

3.3.1 Setup-Bildschirm

Setup-Bildschirm für Gefäß-Doppler		Setup-Bildschirm für Geburtshilfe-Doppler	
			
	Setup für Datum und Uhrzeit		Helligkeit
	Bildschirm Sperre		Batterieauswahl
	Auswahl der Herzfrequenzanzeige (Gefäß-Doppler)		FHR-Durchschnittsermittlung (Geburtshilfe-Doppler)
	DDNR-Rauschunterdrückung (Gefäß-Doppler)		Kurvenoptionen (Geburtshilfe-Doppler)
	Audioaufnahme (Geburtshilfe)		Timer (Geburtshilfe)
	Markierung bewegen		Auswählen
	Setup beenden		

3.3.2 Statusleiste

Die Statusleiste befindet sich in den meisten Bildschirmen oben in der Anzeige. (Im Setup-Bildschirm ist sie nicht verfügbar.) Die angezeigten Informationen hängen vom jeweiligen Betriebsmodus des Dopplers ab.



– Statusleiste (gezeigt: Gefäßuntersuchung)

Alle Modi			
	Geringe Batterieladung		Datum / Uhrzeit
	USB angeschlossen		USB-Empfang
	USB-Sendevorgang		

Gefäßmodus			
	Vorwärtsfluss		Rückwärtsfluss
	Arterieller Modus		Venöser Modus
	Sonde		

Geburtshilfemodus			
	Standardmodus – FHR außerhalb des vom Benutzer festgelegten Bereichs		Standardmodus – FHR innerhalb des vom Benutzer festgelegten Bereichs
	Glättungsmodus – FHR außerhalb des vom Benutzer festgelegten Bereichs		Glättungsmodus – FHR innerhalb des vom Benutzer festgelegten Bereichs
	Manueller Modus		Signalstärke

Hinweis

Sonstige Anzeigesymbole werden in den jeweiligen Abschnitten des Handbuchs erklärt.

4. Einstellung

4.1 Einlegen / Auswechseln der Batterien & Micro-SD-Karte



Trennen Sie die Verbindung des Geräts mit allen anderen Geräten, bevor Sie die Batterieabdeckung abnehmen.



Wenn Sie eine Micro-SD-Karte in den Doppler einlegen, muss dies **VOR** dem Einsetzen der Batterien erfolgen.



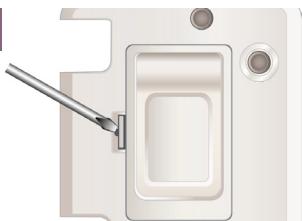
Verwenden Sie nur die von Huntleigh empfohlenen Micro-SD-Karten.

Der Doppler wird ohne eingelegte Batterien geliefert. Setzen Sie diese wie nachstehend gezeigt ein.

Hinweis.

In Abschnitt 8.4 finden Sie die technischen Daten geeigneter Batterien.

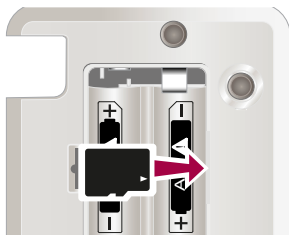
1



So nehmen Sie die Batterieabdeckung ab:

Führen Sie ein geeignetes Werkzeug ein, um den Clip zu lösen, und ziehen Sie die Abdeckung vorsichtig ab.

2

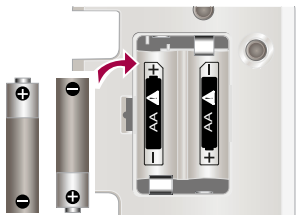


Setzen Sie die Micro-SD-Karte ein (falls verwendet).

Achten Sie darauf, dass die Karte einrastet.

(Zum Entfernen der Micro-SD-Karte drücken Sie diese hinein, um sie zu lösen, und ziehen Sie diese vorsichtig heraus.)

3



Batterien gemäß Abbildung einlegen, mit dem positiven Pol beginnend, **dabei auf korrekte Polung achten.**

Bringen Sie die Batterieabdeckung wieder an.

Hinweis Wir empfehlen, den Doppler vor der Erstverwendung aufzuladen. (Laden Sie ihn jedoch **NUR**, wenn der Doppler mit wiederaufladbaren Akkus bestückt ist – siehe Punkt 5.7).

4.2 Sondenanschluss

Hinweis

Die Modelle SR2 und SR3 verfügen über verdrahtete Sonden, die nicht entfernt werden können.

Um die Sonde anzuschließen, richten Sie den Pfeil am Steckeranschluss an der Nut der Sonde aus und drücken Sie sie fest ein.




Um die Sonde abzuziehen, ziehen Sie an dem Steckeranschluss. Ziehen Sie bitte NICHT an dem Kabel.

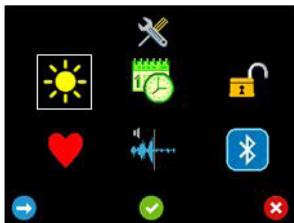
4.3 Setup-Bildschirm

Hinweis

Bevor der Setup-Bildschirm eingegeben werden kann, muss eine Sonde angeschlossen werden.

Drücken Sie , um das Gerät einzuschalten.

Drücken Sie Taste 3 und halten Sie diese gedrückt, um den Setup-Bildschirm aufzurufen. (Der Bildschirm zeigt eine angeschlossene Gefäßsonde.)





Verwenden Sie die drei Tasten unter dem Bildschirm für die Navigation und die Auswahl der einzelnen Funktionen.

Drücken Sie Taste 1 , um die Markierung zum Symbol für Datum und Uhrzeit zu bewegen.

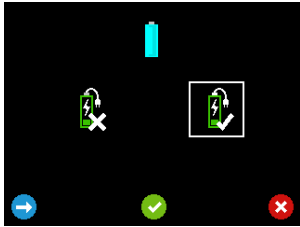
Drücken Sie Taste 2 , um die Auswahl zu bestätigen.


4.3.1 Batterieauswahl

Der Doppler kann zwar sowohl mit alkalischen Batterien oder wiederaufladbaren NiMH-Akkus betrieben werden, jedoch muss unbedingt im Einstellungsmenü die Art der Batterien ausgewählt werden, die eingelegt sind.

Drücken Sie im Setup-Menü auf , um „Batterieauswahl“  zu markieren.

Drücken Sie  um Ihre Auswahl zu bestätigen.




Drücken Sie  um die Markierung zwischen den Auswahlmöglichkeiten umzuschalten.



- Wählen Sie dieses Symbol für alkalische Batterien.





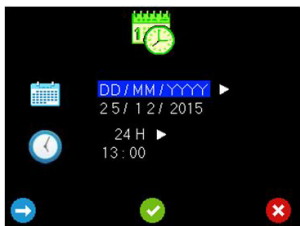
- Wählen Sie dieses Symbol für wiederaufladbare NiMH-akkus.


Drücken Sie , um die Einstellung zu bestätigen und zum Setup-Bildschirm zurückzukehren.


4.3.2 Datum und Uhrzeit

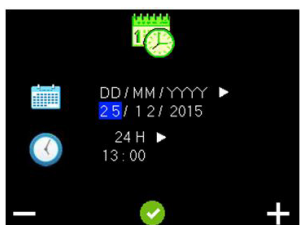
Wenn der Doppler zum ersten Mal eingeschaltet wird, müssen Sie Datum und Uhrzeit einstellen.

Markieren Sie die Option „Datum und Uhrzeit“  im Setup-Menü und drücken Sie .




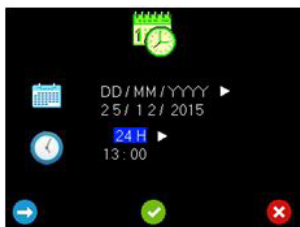
Drücken Sie , um durch die Optionen für das Format des Datums zu blättern.


Drücken Sie , um die Auswahl zu bestätigen und den Modus zum Bearbeiten des Datums aufzurufen.



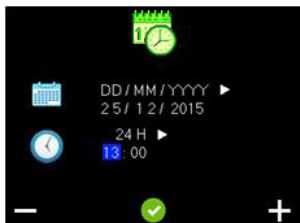
Drücken Sie  oder , um die Werte zu ändern.

Drücken Sie , um den Wert zu akzeptieren und zum nächsten Element zu gehen. Sobald das letzte Element für das Datum akzeptiert wurde, wird der Modus für die Auswahl des Formats der Uhrzeit aufgerufen.




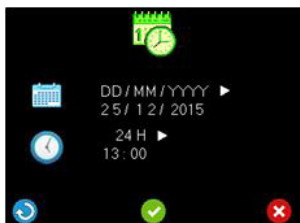
Drücken Sie , um durch die Optionen für das Format der Uhrzeit zu blättern (d.h. 12 oder 24 Stunden).


Drücken Sie , um die Auswahl zu bestätigen und den Modus zum Bearbeiten der Uhrzeit aufzurufen.





Drücken Sie  oder , um die Werte zu ändern.

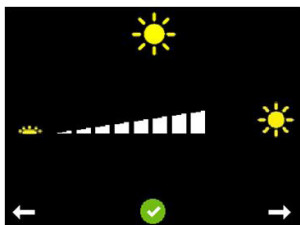
Drücken Sie , um den Wert zu akzeptieren und zum nächsten Element zu gehen. Sobald das letzte Element für die Uhrzeit akzeptiert wurde, wird der Modus für die Bestätigung von Datum und Uhrzeit aufgerufen.






Drücken Sie , um zum Bildschirm mit der Auswahl des Datumsformats zurückzukehren.

Drücken Sie , um die Änderungen zu akzeptieren und zu speichern, oder drücken Sie , um die Änderungen zu verwerfen und zum Setup-Bildschirm zurückzukehren.

4.3.3 Helligkeit



Drücken Sie Taste 1 , um die Helligkeit zu verringern, und Taste 3 , um die Helligkeit zu erhöhen.

Drücken Sie Taste 2 , um die Einstellung zu bestätigen und zum Setup-Bildschirm zurückzukehren.

4.3.4 Setup für Gefäßuntersuchung, PPG und Geburtshilfeuntersuchungen

Je nachdem, ob eine Gefäß- oder Geburtshilfe Sonde angeschlossen ist, können Sie aus diesem Bildschirm auch den Bildschirm für die Auswahl der Herzfrequenzanzeige und die DDNR-Rauschunterdrückung (Gefäßsonde) und den Bildschirm für den FHR-Durchschnittsermittlungsmodus und die Kurvenoptionen (Geburtshilfe Sonde) aufrufen. Wenn eine PPG-Sonde angeschlossen ist, können Sie von diesem Bildschirm aus die PPG-Überwachungsfunktion aufrufen (Gefäßsonde). ATP- und ABI-Kits sind als optionale Extras erhältlich.

Diese Funktionen werden im Abschnitt „Bedienung“ erläutert.

Hinweis

Zum Aufrufen des Setup-Bildschirms können Sie Taste 3 in den Hauptüberwachungsbildschirmen, d.h. im Bildschirm „Live-Wellenform für Gefäßuntersuchung“, im APPG-Startbildschirm und im Bildschirm „Numerischer Modus/Kurvenmodus für Geburtshilfeuntersuchung“, drücken und gedrückt halten.

4.4 Systemanschluss



WARNUNG: Diese Anforderungen müssen erfüllt werden, wenn der Doppler an ein anderes elektrisches Gerät, wie etwa einen PC, angeschlossen wird.

- 1 Nicht medizinische Ausrüstung muss der relevanten IEC- oder ISO-Sicherheitsnorm entsprechen. Bei informationstechnologischen Geräten ist diese Norm EN60950.
- 2 Das konfigurierte System muss die Anforderungen von IEC60601-1:2012, Absatz 16 erfüllen.
- 3 Falls nicht-medizinische Ausrüstung (z. B. der PC oder Drucker) mit einem Gehäuseberührungsstrom, der über den von EN60601-1 zugelassenen Werten liegt, in der Patientenumgebung (in einem Radius von 1,5 m des Patienten) verwendet werden soll, muss der Gehäuseberührungsstrom in die durch EN60601-1 festgelegten Grenzwerte gebracht werden. Dies kann durch die Verwendung eines Isoliertransformators für den medizinischen Bereich erreicht werden. Geeignete Typen sind bei den Huntleigh-Verkaufsvertretern erhältlich.
- 4 Jeder, der weitere Geräte an Signalinput- oder Signaloutputkomponenten des Systems anschließt, konfiguriert ein medizinisches System und ist damit dafür verantwortlich, dass das System die Norm IEC60601-1:2012, Abschnitt 16 erfüllt. Falls Zweife über die Konformität des Systems bestehen, wenden Sie sich an die Wartungsabteilung Ihrer örtlichen Huntleigh-Vertretung.

5. Bedienung



Doppler-Messstellen und empfohlene Sonden entnehmen Sie bitte der Abbildung auf Seite 4.

Bitte beachten!


Alle Funktionen und Bildschirmanzeigen sind modellabhängig. Details zur Funktionalität der einzelnen Modelle entnehmen Sie bitte der Tabelle im Abschnitt „Einführung“.

Bitte beachten!

Zum Aufrufen des Setup-Bildschirms können Sie Taste 3 in den Hauptüberwachungsbildschirmen, d.h. im Bildschirm „Live-Wellenform für Gefäßuntersuchung“, im APPG-Startbildschirm und im Bildschirm „Numerischer Modus/Kurvenmodus für Geburtshilfeuntersuchung“, drücken und gedrückt halten.

Kupplungsgel - Verwenden Sie AUSSCHLIESSLICH wasserbasiertes Ultraschallgel.

5.1 Einschalten des Geräts

Drücken Sie , um das Gerät einzuschalten.

5.2. Gefäßmodus



Wenn eine Gefäßsonde in das Doppler-Modell SRX eingesetzt wird, steht nur eine akustische Funktionalität zur Verfügung. Der Doppler-Bildschirm zeigt Datum/Uhrzeit, Sondenfrequenz und Batteriestatus an, aber keine Wellenformen- oder Tastendetails.

Der Bildschirm „Live-Wellenform für Gefäßuntersuchung“ wird automatisch angezeigt, wenn eine Gefäßsonde erkannt wird, wenn das Gerät eingeschaltet ist, oder wenn eine Gefäßsonde zu einem späteren Zeitpunkt in das Gerät eingelegt wird.

Gefäßsonden

Für Gefäßuntersuchungen stehen sechs Sonden zur Verfügung:

VP4XS	4 MHz für tiefer liegende Gefäße
VP5XS	5 MHz für tiefer liegende Gefäße und oedematöse Gliedmaßen
VP8XS	8 MHz für periphere Gefäße
VP10XS	10 MHz für spezielle oberflächliche Anwendungen
EZ8XS	8 MHz „Widebeam“ für periphere Gefäße
PA8XS	Intraoperative Sonde Adapter

Vorbereitung des Patienten

Der Patient muss entspannt und ruhig auf dem Rücken liegen und sollte nicht reden, husten etc.

Tragen Sie großzügig Gel auf die zu untersuchende Stelle auf. Platzieren Sie die Sonde in einem Winkel von 45° zur Hautoberfläche über dem zu untersuchenden Gefäß und zeigen Sie mit der Spitze der Sonde in Richtung des Herzens. Passen Sie die Position der Sonde so an, dass Sie das lautest mögliche akustische Signal erhalten. Arterien geben hochfrequente pulsatile Geräusche ab, während Venen ein nicht pulsatile Geräusch ähnlich dem Rauschen des Windes abgeben.

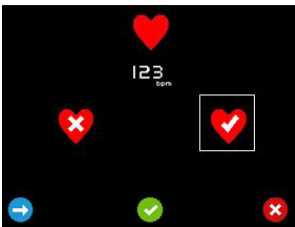
Um das bestmögliche Ergebnis zu erzielen, halten Sie die Sonde so ruhig wie möglich, sobald die optimale Position gefunden wurde. Passen Sie die Lautstärke nach Wunsch an.




5.2.1 Setup für Gefäßuntersuchungen






Bildschirm zur Auswahl der Herzfrequenzanzeige

Mit dieser Auswahl legen Sie fest, ob die Höhe der Herzfrequenz angezeigt wird, wenn die Kurve eingefroren wird.



Drücken Sie , um die Markierung zwischen der Anzeige der Herzfrequenz  und der Unterdrückung der Anzeige  hin- und herzubewegen.

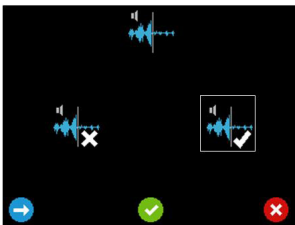
Die Höhe der beispielhaften Herzfrequenz  wird entsprechend eingeblendet oder ausgeblendet.


Drücken Sie , um die Auswahl zu akzeptieren oder , um die Änderungen zu verwerfen und zum Setup zurückzukehren.





Bildschirm für die Auswahl der DDNR-Rauschunterdrückung



Diese Auswahl bestimmt, ob die DDNR die Rauschunterdrückung auf das akustische Signal anwendet.



Zum Deaktivieren der Rauschunterdrückung wählen Sie  aus.

Zum Aktivieren der Rauschunterdrückung wählen Sie  aus.

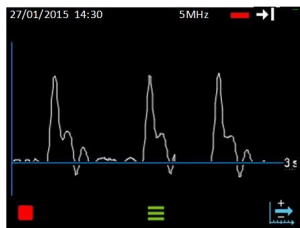
Drücken Sie , um die Markierung zwischen den Auswahlmöglichkeiten hin- und herzubewegen.


Drücken Sie , um die Auswahl zu akzeptieren oder , um die Änderungen zu verwerfen und zum Setup zurückzukehren.

5.2.2 Setup für Gefäßüberwachung


Bildschirm „Live-Wellenform für Gefäßuntersuchung“

Auf dem Bildschirm „Live-Wellenform für Gefäßuntersuchung“ wird die Kurve von links nach rechts angezeigt; ausgehend von der Achse auf der linken Seite wird dann mit der Überschreibung begonnen. Die Zeit für den Verlauf über den Bildschirm hängt von der aktuellen Zeitbasis ab und kann auf 3, 6 oder 12 Sekunden eingestellt werden. Die derzeit ausgewählte Zeitbasis wird rechts der Tabelle auf einer Höhe mit der X-Achse angezeigt. (Im gezeigten Beispiel beträgt sie 3 Sekunden.)



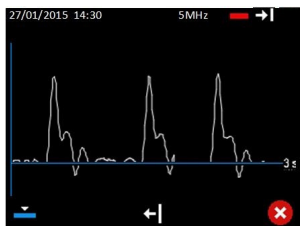
Drücken Sie , um die Kurve einzufrieren und den Bildschirm „Eingefrorene Optionen“ anzuzeigen.



Drücken Sie , um die Kurvenoptionen anzuzeigen.

Drücken Sie , um durch die Optionen für die Zeitbasis zu blättern (3s > 6s > 12s > 3s).

Wellenformoptionen für die Gefäßuntersuchung



Die Kurve wird laufend aktualisiert, während die Kurvenoptionen angezeigt werden. Die Softkey-Symbole zeigen die abhängig von den aktuellen Einstellungen verfügbaren Optionen an. Die Statusleiste zeigt die aktuellen Einstellungen an.




Wenn derzeit der arterielle Modus aktiv ist, zeigt Taste 1 „Venösen Modus einstellen“  an, und wenn gerade der venöse Modus aktiv ist, wird „Arteriellen Modus einstellen“  angezeigt.

Drücken Sie Taste 1, um zwischen dem venösen und dem arteriellen Modus hin- und herzuschalten und die Softkeys für die Live-Wellenform wiederherzustellen.


Der venöse Modus zentriert die Basislinie und setzt die Zeitbasis standardmäßig auf 12s. Der arterielle Modus zentriert die Basislinie und setzt die Zeitbasis standardmäßig auf 3s.

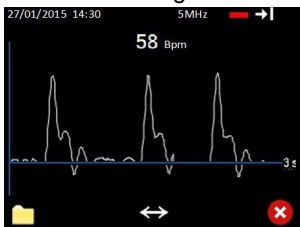
Wenn derzeit „Vorwärtsfluss“ angezeigt wird, zeigt Taste 2 „Rückwärtsfluss einstellen“  an, und wenn „Rückwärtsfluss“ angezeigt wird, zeigt die Taste „Vorwärtsfluss einstellen“  an.

Drücken Sie Taste 2, um zwischen Vorwärtsfluss und Rückwärtsfluss hin- und herzuschalten und die Softkeys für die Live-Wellenform wiederherzustellen.


Drücken Sie , um die Softkeys für die Live-Wellenform wiederherzustellen, ohne am laufenden Zustand Änderungen vorzunehmen.


Optionen für die eingefrorene Wellenform für die Gefäßuntersuchung

Wenn die Wellenform eingefroren ist, wird die Herzfrequenz angezeigt. (Wenn die Option im Setup ausgewählt war; siehe den Bildschirm zur Auswahl der Herzfrequenzanzeige im Abschnitt „Setup für Gefäßuntersuchungen“ ). Sobald die Kurve angehalten wird, kann die Zeitbasis nicht mehr geändert werden. Diese muss daher zuvor ausgewählt werden.

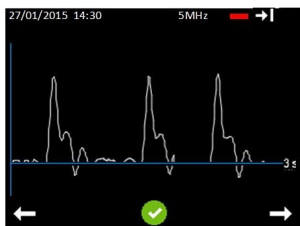




Drücken Sie , um die Dateioptionen anzuzeigen.


Drücken Sie , um die Blätteroptionen anzuzeigen. (Diese Schaltfläche wird nur dann angezeigt, wenn mehr als ein Bildschirm mit Daten erfasst wurde.)

Drücken Sie , um die Ansicht zu beenden und zum Bildschirm „Live-Wellenform“ zurückzukehren.

Blätteroptionen für die Gefäßuntersuchung



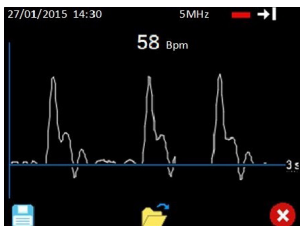
Drücken Sie , um in der Kurve nach links / zurück oder , um nach rechts / vorwärts zu blättern.


Drücken Sie , um den angezeigten Teil der Kurve zu akzeptieren und zum Bildschirm „Optionen für die eingefrorene Wellenform“ zurückzukehren.


Die Herzfrequenz wird beim Blättern nicht angezeigt.


Dateioptionen für die Gefäßuntersuchung (bei eingesetzter Micro-SD-Karte)

Von diesem Bildschirm aus kann der Benutzer eine Wellenform speichern oder den Ordner mit zuvor gespeicherten Wellenformen zur Prüfung anzeigen. Wenn der Speicherplatz nicht ausreicht, um eine Wellenform zu speichern, steht die Speicheroption nicht zur Verfügung und das Speichersymbol wird nicht angezeigt. In diesem Fall sollte der Benutzer zum Bildschirm zum Prüfen der Dateien gehen und eine oder mehrere der gespeicherten Dateien löschen, um Speicherplatz freizugeben. Der Dateiname wird automatisch generiert und in einem Popup-Fenster wird vorübergehend angezeigt, um zu bestätigen, dass die Datei gespeichert wurde. Die Daten werden auf der Micro-SD-Karte gespeichert.



Drücken Sie , um den **sichtbaren Teil** der Wellenform permanent zu speichern.


Drücken Sie , um den Ordner mit den gespeicherten Wellenformen zur Prüfung aufzurufen.

Drücken Sie , um zum Bildschirm „Optionen für die eingefrorene Wellenform“ zurückzukehren.



Kurve speichern





Drücken Sie  zum Speichern der aufgezeichneten Kurve.

Ein Popup-Fenster wird kurz angezeigt, um zu bestätigen, dass der Speichervorgang erfolgreich war.

Im Popup-Fenster wird die Dateikennung angezeigt, die Datum, Uhrzeit und eine vierstellige Indexnummer enthält.



Drücken Sie  um den Dateinamen zu bestätigen und zum nächsten Bildschirm überzugehen.

Wenn Daten gespeichert wurden, drücken Sie , um zum Bildschirm der eingefrorenen Wellenform für die Gefäßuntersuchung zurückzukehren.

Drücken Sie nochmals , um zum Bildschirm der Live-Wellenform für die Gefäßuntersuchung zurückzukehren.

5.2.3 Messen des Doppler-Drucks



Doppler-Messstellen und empfohlene Sonden entnehmen Sie bitte der Abbildung auf Seite 4.

Die Blutdruckmessung erfolgt über ein System aus Pumpball / Ablassventil in Kombination mit einem Schlauch- und Manschettenanschluss, wie unten dargestellt.

Systolischer Arterienndruck

Patient in Rückenlage in einem ruhigen, warmen Raum mindestens 10 Minuten lang ruhen lassen.

Manschette am Oberarm, ca. 1 bis 2 cm über der Ellenbeuge, anlegen.

Blutdruckmessgerät an die Manschette anschließen.

HINWEIS Wählen Sie die geeignete Manschettengröße für die Extremität des Patienten aus. Stellen Sie sicher, dass die Indexmarkierung innerhalb der Bereichskennzeichnung liegt.



Tragen Sie eine großzügige Gelmenge auf die Arteria brachialis auf.

Positionieren Sie die Sonde in einem Winkel von 45° zur Hautoberfläche über dem zu untersuchenden Gefäß und richten Sie die Sondenspitze am Gefäß aus.

Passen Sie die Position der Sonde so an, dass Sie einen möglichst lauten Ton erhalten.

Um das bestmögliche Ergebnis zu erzielen, halten Sie die Sonde so ruhig wie möglich, sobald die optimale Position gefunden wurde.

Passen Sie die Lautstärke nach Wunsch an.

Pumpen Sie die Blutdruckmanschette auf, indem Sie den Pumpball des Blutdruckmessgeräts zusammendrücken, bis der Pulston nicht mehr zu hören ist, und pumpen Sie dann um weitere 10 – 20 mmHg auf.

Entleeren Sie die Manschette allmählich (2 mm/Sek) und beachten Sie den Druck auf dem Blutdruckmessgerät, bei dem das Arteriengeräusch wieder zu hören ist.

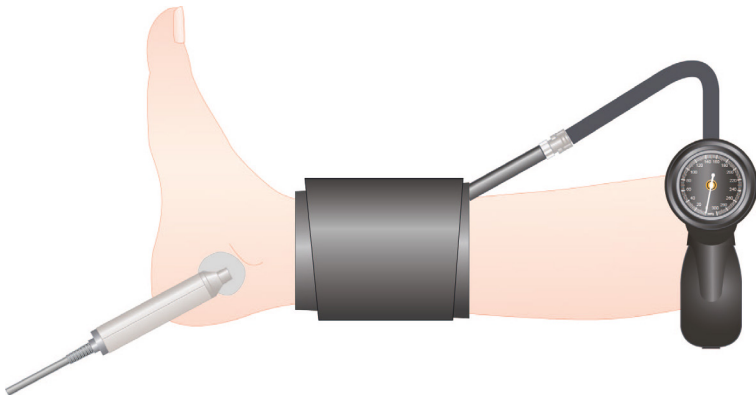
Entleeren Sie die Manschette vollständig

Systolischer Knöchelarteriendruck

Manschette in der geeigneten Größe 1-3 cm über dem Außenknöchel anlegen.

Blutdruckmessgerät an die Manschette anschließen.

Wiederholen Sie den oben erläuterten Vorgang, diesmal jedoch mit Kontrolle der gewünschten Fußarterie (z. B. Arteria tibialis posterior).



5.3 PPG-Modus



Diese Funktion steht nur mit dem DMX-Modell zur Verfügung.

Der PPG-Startbildschirm wird automatisch angezeigt, wenn ein PPG-Modul erkannt wird, wenn das Gerät eingeschaltet ist, oder wenn ein PPG-Modul zu einem späteren Zeitpunkt mit dem Gerät verbunden wird. (Als optionales Zubehör erhältlich.)

APPG-Sonden

Eine APPG-Sonde ist für die systolischen Druckermittlung an Arm, Knöchel und Zehen und PPG-Wellenformen verfügbar:

PPGA1

Photoplethysmographie-Sonde

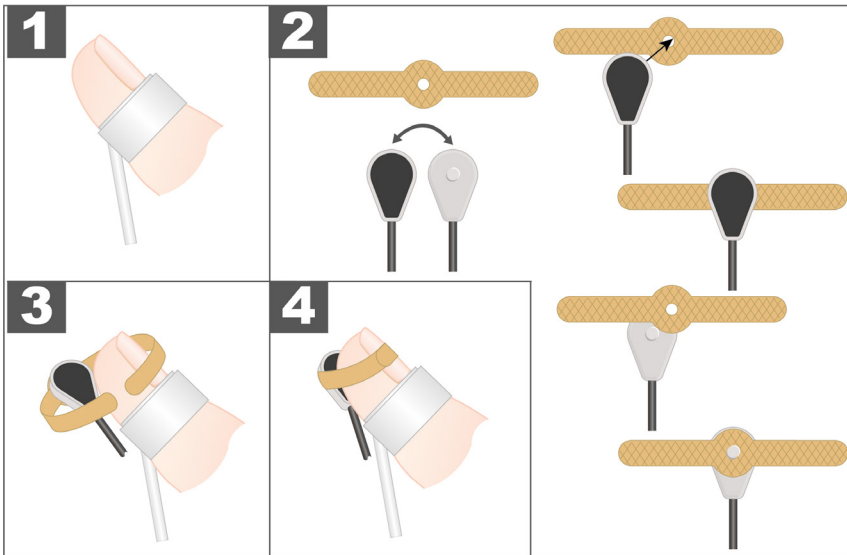
Die systolische Blutdruckmessung erfolgt über ein System aus Pumpball / Ablassventil in Kombination mit einem Schlauch- und Manschettenanschluss, wie umseitig dargestellt. Die Photoplethysmographie-Sonde wird am Arm, Knöchel oder der Zehe angebracht und führt eine relative Messung mittels Infrarotlicht durch, um den Rückstrom zu erkennen. Die Manschette wird um die Extremität des Patienten angelegt und ein Drucksensor, der sich im PPGA1-Modul befindetet, zeichnet den Druck in der Manschette auf. Der Druckwandler zeichnet die Manschettendruckwerte in Abhängigkeit von der Zeit auf. Die grafische Darstellung dieser Messwerte auf dem Display ermöglicht dem Benutzer zu bestimmen, welcher Druckwert der tatsächliche systolische Druck ist. Legen Sie Manschette, Sphygmomanometer, APPG-Adapter und Sonde wie gezeigt an:



Vorbereitung des Patienten

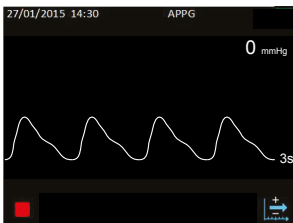
Der Patient muss sich 10 Minuten lang in einem warmen Raum ($\geq 24^\circ$) hinlegen. Der Patient muss auf dem Rücken liegen; Socken und Schuhe sind abzulegen. Decken Sie die Füße zu, bis die Messung durchgeführt wurde, um sie warm zu halten. Legen Sie Sensor und Zehenmanschette wie gezeigt an.


HINWEIS: Wählen Sie die geeignete Manschettengröße für die Zehe/den Finger des Patienten aus.





APPG-Startbildschirm

Die PPG-Kurve erfolgt in Echtzeit mit der ausgewählten Zeitbasis und wird automatisch skaliert, um die Anzeigehöhe zu optimieren. Die Zeitbasis kann auf 3, 6 oder 12 Sekunden eingestellt werden. Die derzeit ausgewählte Zeitbasis wird rechts der Tabelle auf einer Höhe mit der X-Achse angezeigt. (Im gezeigten Beispiel beträgt sie 3 Sekunden.)



Drücken Sie , um die Kurve einzufrieren und den Bildschirm „Nur APPG-Kurve“ anzuzeigen.

Drücken Sie , um die Kurve zu speichern und den Bildschirm „Druckaufbau“ anzuzeigen.


Drücken Sie , um durch die Optionen für die Zeitbasis zu blättern: 3s > 6s > 12s > 3s.


Bildschirm „Nur APPG-Kurve“

Die benötigte Zeitbasis sollte vor dem Einfrieren der Kurve ausgewählt werden.

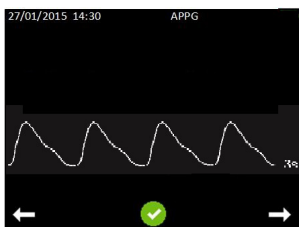




Drücken Sie , um die Dateioptionen anzuzeigen.


Drücken Sie , um die Blätteroptionen anzuzeigen. (Diese Schaltfläche wird nur dann angezeigt, wenn mehr als ein Bildschirm mit Daten erfasst wurde.)

Drücken Sie , um den Bildschirm „Nur APPG-Kurve“ zu beenden und zum APPG-Startbildschirm zurückzukehren und die Kurve neu zu starten.

APPG-Blätteroptionen



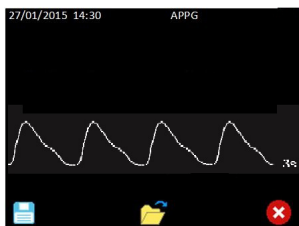
Drücken Sie , um in der Kurve nach zurück oder , um nach vorwärts zu blättern.


Drücken Sie , um den angezeigten Teil der Kurve zu akzeptieren und zum Bildschirm „Nur APPG-Kurve“ zurückzukehren.


APPG-Dateioptionen (bei eingesetzter Micro-SD-Karte)


Von diesem Bildschirm aus kann der Benutzer eine Wellenform speichern oder den Ordner mit zuvor gespeicherten Wellenformen zur Prüfung anzeigen. Wenn der Speicherplatz nicht ausreicht, um eine Wellenform zu speichern, steht die Speicheroption nicht zur Verfügung und das Speichersymbol wird nicht angezeigt. In diesem Fall sollte der Benutzer zum Bildschirm zum Prüfen der Dateien gehen und eine oder mehrere der gespeicherten Dateien löschen, um Speicherplatz freizugeben.

Beim Speichern einer Wellenform wird nur der tatsächlich auf dem Bildschirm angezeigte Teil der Wellenform tatsächlich gespeichert. Der Benutzer sollte daher vor dem Speichern zum gewünschten Teil der Wellenform blättern. Der Dateiname wird automatisch generiert und in einem Popup-Fenster wird vorübergehend angezeigt, um zu bestätigen, dass die Datei gespeichert wurde.



Drücken Sie , um den sichtbaren Teil der Wellenform permanent zu speichern.

Drücken Sie , um den Ordner mit den gespeicherten Wellenformen zur Prüfung aufzurufen.

Drücken Sie , um zum Bildschirm „Nur APPG-Kurve“ zurückzukehren.

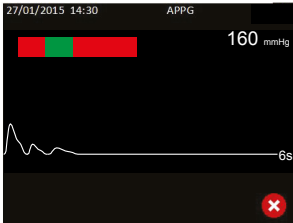
Weitere Informationen finden Sie im Abschnitt APPG Abschließende Prüfung und Speicherung.


Messung des Systolischen Zehenblutdrucks

Dieser Bildschirm zeigt die PPG-Wellenform und den momentanen Manschettendruck in Echtzeit an.

Pumpen Sie die Manschette bis zu einem Zieldruck auf, der etwa 30 mmHg über jenem Blutdruck liegt, bei dem der Blutfluss vollständig unterbrochen wird.

Der Benutzer muss selbst feststellen, bei welchem Druck der Blutfluss vollständig unterbrochen wird, um dann weitere 30 mmHg aufzupumpen.



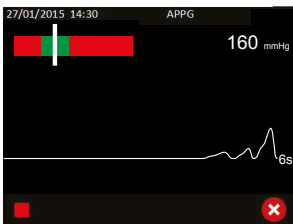
Drücken Sie , um zum APPG-Startbildschirm zurückzukehren.


Das Ziel besteht darin, den Druck durch Drücken der Ablass-Taste auf dem Sphygmomanometer, soweit zu reduzieren, bis eine konstante Abbaurrate von 2-4 mmHg pro Sekunde erreicht ist. Zur Unterstützung des Benutzers geben die roten/grünen Balken die aktuell berechnete Druckabbaurate an. Wenn diese zwischen 2-4 mmHg beträgt, befindet sich der weiße Linie im Bereich des grünen Balkens. Die roten Balken auf beiden Seiten entsprechen einer zu hohen oder zu niedrigen Abbaurrate.




Der Manschettendruck wird in der rechten oberen Ecke angezeigt.

Wenn wieder ein Puls festgestellt wird, wird der Bildschirm eingefroren und der Bildschirm Druck anpassen aufgerufen.



Drücken Sie , um die Kurve einzufrieren und den Bildschirm „Druck anpassen“ anzuzeigen.

Drücken Sie , um zum Bildschirm „Druckaufbau“ zurückzukehren.



Bauen Sie den Manschettendruck immer auf null ab, sobald die Kurve angehalten wurde.



HINWEIS

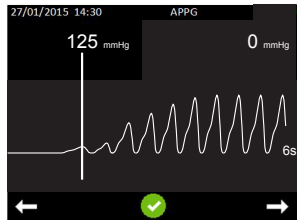
Wenn der Rest-Manschettendruck über 10 mmHg beträgt, wird er in Orange angezeigt und beginnt zu blinken.



HINWEIS

Wenn der Manschettendruck den in Abschnitt 8 angegebenen Nennmessbereich übersteigt, wird er als „- -“mmHg angezeigt.


**Bildschirm „APPG-Systolischen Druck anpassen“**

Der erste detektierte Pulsschlag wird an der vertikalen Linie ausgerichtet. Falls dies nicht der Fall ist, kann der Benutzer den erfassten systolischen Druck mit den Tasten  oder  manuell einstellen. Dies kann dann nützlich sein, wenn der Benutzer glaubt, dass der erste erkannte Pulsschlag nur zufälliges Rauschen war. Die Kurve kann nach links oder rechts bewegt werden; die vertikale Linie bleibt statisch. Der über der vertikalen Linie angezeigte Druck wird entsprechend aktualisiert. Vergewissern Sie sich, dass der erste Pulsschlag an der vertikalen Linie ausgerichtet ist.



Drücken Sie , um in der Kurve nach zurück oder , um nach vorwärts zu blättern.



Der angezeigte Druck verringert sich oder steigt an.


Drücken Sie , um den ausgewählten Druck zu akzeptieren.

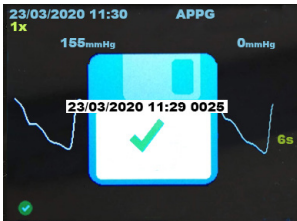
**APPG-Bildschirm „Abschließende Prüfung und Speicherung“**


Der festgestellte oder angepasste systolischen Druck wird in der rechten oberen Ecke der Anzeige dargestellt. Die APPG-Wellenform, die beim ersten Aufblasen der Manschette über 30 mmHg auf dem APPG-Startbildschirm gespeichert wurde, wird angezeigt.



Drücken Sie  zum Speichern oder das Symbol , um den Vorgang ohne Speichern zu beenden


Hinweis - Beim Drücken des Symbols  erscheint die Anzeige „Bevorstehender Datenverlust“ und fordert den Benutzer auf, zu überlegen, ob er den Bildschirm „Abschließende Prüfung und Speicherung“ wirklich verlassen möchte, ohne den Datensatz zu speichern.




Drücken Sie  zum Speichern der aufgezeichneten Kurve.

Ein Popup-Fenster wird kurz angezeigt, um zu bestätigen, dass der Speichervorgang erfolgreich war.


Im Popup-Fenster wird die Dateikennung angezeigt, die Datum, Uhrzeit und eine vierstellige Indexnummer enthält.

Drücken Sie  um den Dateinamen zu bestätigen und zum nächsten Bildschirm überzugehen.





Wenn Daten gespeichert wurden, drücken Sie , um zum APPG-Startbildschirm zurückzukehren.

APPG-Bildschirm „Bevorstehender Datenverlust“

Beim Drücken des Symbols  auf dem Bildschirm „Abschließende Prüfung und Speicherung“ wird der Benutzer aufgefordert, zu überlegen, ob er den Bildschirm wirklich verlassen möchte, ohne den Datensatz zu speichern.



Drücken Sie , um ohne Speichervorgang zum APPG-Startbildschirm zurückzukehren.

Drücken Sie , um zum Bildschirm „Abschließende Prüfung und Speicherung“ zurückzukehren.

5.4 Geburtshilfemodus

Der Bildschirm „Numerischer Modus für FHR-Geburtshilfeuntersuchung“ wird automatisch angezeigt, wenn eine Geburtshilfesonde erkannt wird, wenn das Gerät eingeschaltet ist, oder wenn eine Geburtshilfesonde zu einem späteren Zeitpunkt in das Gerät eingelegt wird.

Geburtshilfesonden

Für Geburtshilfeuntersuchungen stehen zwei Sonden zur Verfügung:

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

Doppler-Signalstärke



Die Stärke des Doppler-Signals wird in der Statusleiste oben in der Anzeige dargestellt.

Unterwasserüberwachung – nur für die Modelle SR2 und SR3!



Die Modelle SR2 und SR3 verfügen über verdrahtete wasserfeste Sonden, die für eine Unterwasserüberwachung eingesetzt werden können. Die anderen Sonden sind nicht wasserfest und dürfen daher nicht im Wasser verwendet werden.



Für einen Unterwassereinsatz, bei dem Kontaminationen oder Kreuzinfektionen auftreten können, informieren Sie sich in Abschnitt 6 über die Reinigungshinweise.



Die Haupteinheit ist nicht wasserfest und darf nicht in Wasser getaucht werden.

Vorbereitung des Patienten

Der Patient soll es sich in einer halbliegenden oder sitzenden Position bequem machen. Tragen Sie großzügig Gel* auf das Abdomen auf. Tasten Sie, sofern praktikabel, das Abdomen zuerst ab, um die Fetalposition festzustellen; die beste Position für die Sonde befindet sich über dem linken Schulterblatt des Fötus. Setzen Sie die Frontplatte der Sonde flach auf dem Abdomen über der Symphysis pubica auf. Passen Sie die Sonde so an, dass Sie ein optimales Audio-Signal erhalten; verändern Sie dazu den Winkel der Sonde, während Sie gleichzeitig einen festen Druck ausüben. Die Sonde sollte dabei nicht über die Haut geschoben werden.

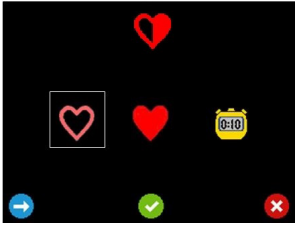
In einem frühen Stadium der Schwangerschaft kann eine volle Blase die Audio-Erkennung verbessern. In einer späteren Phase der Schwangerschaft erhält man im Allgemeinen in einem höheren Bereich des Abdomens die besten Signale. Das Herz des Fötus klingt wie ein galoppierendes Pferd und schlägt etwa doppelt so schnell wie jenes der Mutter. Die beste Herzfrequenz-Performance kommt vom Herzen des Fötus selbst und zeichnet sich durch „schlagende Ventilgeräusche“ aus und weniger durch Töne der Nabelarterie oder Plazenta.


***Hinweis** Für die Modelle SR2/SR3: Bei einer Unterwasseranwendung der Sonde ist kein Gel erforderlich.


5.4.1 Setup für Geburtshilfeuntersuchungen


Bildschirm zur Auswahl des FHR-Durchschnittsermittlungsmodus


Diese Auswahl bestimmt, welche Methode zur Berechnung der fetalen Herzfrequenz verwendet wird.





 – Wählt den Standard-Durchschnittsermittlungsmodus über 4 Herzschläge aus.

 – Wählt den geglätteten Durchschnittsermittlungsmodus über 8 Herzschläge aus.

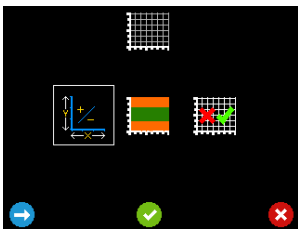
 – Wählt den manuellen Modus aus, bei dem 10 Herzschläge erfasst werden.


Drücken Sie , um die Markierung zwischen den Auswahlmöglichkeiten hin- und herzubewegen.

Drücken Sie , um die Auswahl zu akzeptieren oder , um die Änderungen zu verwerfen und zum Setup zurückzukehren.


Bildschirm zur Einstellung der Kurvenoptionen


Dieser Bildschirm enthält ein Submenü von Optionsbildschirmen zur Festlegung der Eigenschaften der Kurvenanzeige.





 – Geht zum Bildschirm zur Auswahl der Diagrammgeschwindigkeit / Y-Achsen-Skala des Diagramms.

 – Geht zum Bildschirm zur Auswahl der Grenzwerte.

 – Gehen Sie auf den Bildschirm „FHR-Kurvenmodus aktivieren/deaktivieren“.

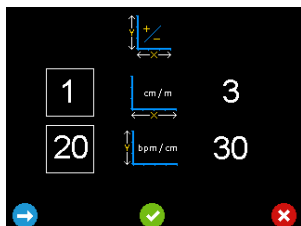
Drücken Sie , um die Markierung zwischen den Auswahlmöglichkeiten hin- und herzubewegen.


Drücken Sie , um die Auswahl zu akzeptieren oder , um die Änderungen zu verwerfen und zum Setup zurückzukehren.





Bildschirm zur Auswahl der Diagrammgeschwindigkeit / Y-Achsen-Skala des Diagramms

Auf diesem Bildschirm können Sie die Geschwindigkeit und die Y-Achsen-Skala des Geburtshilfediagramms festlegen. *



Drücken Sie , um die Markierung zwischen den Auswahlmöglichkeiten hin- und herzubewegen.

Drücken Sie , um die Auswahl zu akzeptieren und zum Bildschirm mit den Kurvenoptionen zurückzukehren.

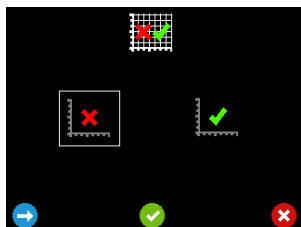
Drücken Sie , um zum Bildschirm mit den Kurvenoptionen zurückzukehren.


*** HINWEIS- Jeder Rasterabschnitt im Diagramm stellt das Äquivalent von einem Zentimeter dar.**




Bildschirm „FHR-Kurvenmodus aktivieren/deaktivieren“

Auf diesem Bildschirm kann der FHR-Kurvenmodus-Bildschirm aktiviert  oder deaktiviert  werden.



Drücken Sie , um die Markierung zwischen den Auswahlmöglichkeiten hin- und herzubewegen.

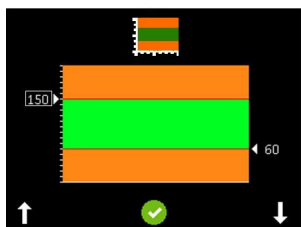
Drücken Sie , um die Auswahl zu akzeptieren und zum Bildschirm mit den Kurvenoptionen zurückzukehren.



Drücken Sie , um zum Bildschirm mit den Kurvenoptionen zurückzukehren.






Bildschirm zur Auswahl der Grenzwerte





Beim Aufrufen dieses Bildschirms werden die aktuelle Obergrenze (links) und die Untergrenze (rechts) angezeigt. (Die Obergrenze wird ausgewählt angezeigt.) Der grün dargestellte Teil des Diagramms zeigt die Herzfrequenz innerhalb des vom Benutzer festgelegten Bereichs an. Der orange Teil Frequenzen außerhalb der vom Benutzer festgelegten Grenzwerte an. Wenn die Herzfrequenz außerhalb dieser vom Benutzer festgelegten Grenzwerte liegt, wird das Herzsymbol gelb statt grün angezeigt.



Drücken Sie , um den ausgewählten Grenzwert um 5 zu vergrößern oder , um ihn um 5 zu verkleinern.

Nach der Änderung der Grenzwerte werden die neuen Werte angezeigt und das Diagramm ändert sich entsprechend.

Drücken Sie , um zwischen dem oberen und dem unteren Grenzwert zu wechseln. Passen Sie den ausgewählten Grenzwert mittels  und  an.

Drücken Sie . Es werden Softkey-Funktionen zur Bestätigung angezeigt, um die Werte wiederherzustellen , die Änderungen zu akzeptieren  oder abzubrechen .

Durch das Akzeptieren oder Abbrechen gelangen Sie zurück zum Bildschirm „Kurvenoptionen“.



Fetaler Herz-Audio-Aufnahmeschirm - Siehe Abschnitt 12.



Timer-Funktionsbildschirm - Siehe Abschnitt 12.


5.4.2 Geburtshilfeüberwachung



Bildschirm „Numerischer Modus für FHR-Geburtshilfeuntersuchung“

In diesem Modus wird die FHR (in Schlägen pro Minute) in großen Ziffern angezeigt, die laufend aktualisiert werden. Wenn die Herzfrequenz nicht ermittelt werden kann, werden drei Bindestriche angezeigt.

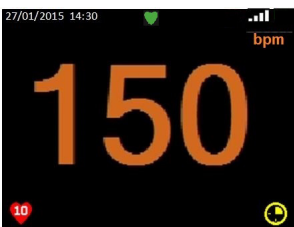



Drücken Sie , um zur FHR-Kurvenanzeige zu wechseln.



Bildschirm „Numerischer Modus für FHR-Geburtshilfeuntersuchung“ (manuell)

Im manuellen Modus (Auswahl im Setup) sind in der Anzeige anfänglich drei Bindestriche anstelle der Ziffern zu sehen. Mit diesem Modus kann eine durchschnittliche Herzfrequenz über 10 Schläge gemessen werden, wobei der Benutzer einen leisen oder lauten Herzschlag hört, der Doppler aber keine FHR berechnen kann.



Drücken Sie , zählen Sie 10 Schläge und drücken Sie dann erneut. Der Doppler berechnet die FHR ausgehend von der gemessenen Zeit. Die FHR bleibt auf dem Bildschirm, bis der Vorgang wiederholt oder der Modus geändert wird.

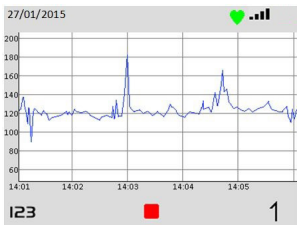



Bildschirm „Kurvenmodus für FHR-Geburtshilfeuntersuchung“ *





Der Kurvenanzeigemodus liefert nur einen Richtwert und ist kein Ersatz für eine herkömmliche Fetalüberwachung. Sollten bei Betrachtung dieser Kurve Bedenken aufkommen, müssen andere Methoden (wie etwa eine vollständige CTG) zur Ermittlung des Fetalzustands eingesetzt werden.

Dieser Bildschirm zeigt die FHR als Kurve in einem Diagramm an. Die horizontale und vertikale Skala werden im Setup eingestellt**. Die Kurve verläuft von links nach rechts, bis der Bildschirm voll ist; dann wird mit jedem neuen Datenpunkt nach links geblättert.



Drücken Sie , um zur numerischen Anzeige zu wechseln.

Drücken Sie , um die Fetalbewegung zu registrieren und einen Marker an der entsprechenden Stelle im Diagramm zu platzieren.

Drücken Sie , um die Kurve anzuhalten und den Bildschirm „Eingefrorene FHR-Kurve“ anzuzeigen.

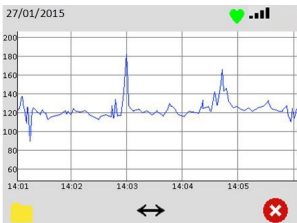
** Die Kurvenskala entspricht 1 oder 3 cm/min und 20 oder 30 Schlägen pro cm, herunterskaliert auf Bildschirmgröße, wobei dasselbe Bildverhältnis erhalten bleibt, um eine Verzerrung der Kurve zu vermeiden und eine einfache visuelle Interpretation zu ermöglichen.

* HINWEIS


Diese Optionen sind nur dann verfügbar, wenn der FHR-Kurvenmodus-Bildschirm aktiviert ist (siehe Punkt 5.4.1 – Bildschirm „FHR-Kurvenmodus aktivieren/deaktivieren“)




Optionen für die eingefrorene Kurve für Geburtshilfeuntersuchung *



Drücken Sie , um die Dateioptionen anzuzeigen.



Drücken Sie , um die Blätteroptionen anzuzeigen. (Diese Schaltfläche wird nur dann angezeigt, wenn mehr als ein Bildschirm mit Daten erfasst wurde.)


Drücken Sie , um die Kurvenoptionen „Wiederaufnahmen“ oder „Neustarten“ anzuzeigen.



Blätteroptionen für die Geburtshilfeuntersuchung *




Drücken Sie , um in der Kurve nach links / zurück oder , um nach rechts / vorwärts zu blättern.


Drücken Sie , um den angezeigten Teil der Kurve zu akzeptieren und zum Bildschirm Optionen für die eingefrorene Gefäßkurve zurückzukehren.


Blätteroptionen für die Geburtshilfeuntersuchung *

Von diesem Bildschirm aus kann der Benutzer eine Kurve speichern oder den Ordner mit zuvor gespeicherten Kurven zur Prüfung anzeigen. Wenn der Speicherplatz nicht ausreicht, um eine Kurve zu speichern, steht die Speicheroption nicht zur Verfügung und das Speichersymbol wird nicht angezeigt. In diesem Fall sollte der Benutzer zum Bildschirm zum Prüfen der Dateien gehen und eine oder mehrere der gespeicherten Dateien löschen, um Speicherplatz freizugeben. Der Speicherplatz kann bei Bedarf durch Einsetzen einer geeigneten Micro-SD-Karte vergrößert werden. Der Dateiname wird automatisch generiert und in einem Popup-Fenster wird vorübergehend angezeigt, um zu bestätigen, dass die Datei gespeichert wurde.



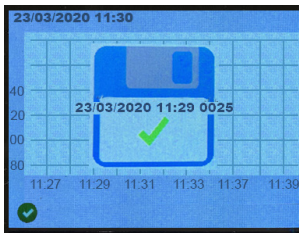
Drücken Sie , um den sichtbaren Teil der Wellenform permanent zu speichern.

Drücken Sie , um den Ordner mit den gespeicherten Wellenformen zur Prüfung aufzurufen.

Drücken Sie , um zum Bildschirm „Eingefrorene Kurvenoptionen“ zurückzukehren.




Kurve speichern

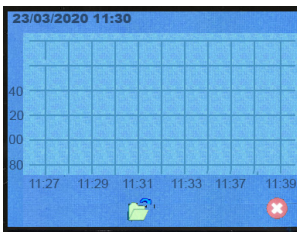



Drücken Sie  zum Speichern der aufgezeichneten Kurve.

Ein Popup-Fenster wird kurz angezeigt, um zu bestätigen, dass der Speichervorgang erfolgreich war.

Im Popup-Fenster wird die Dateikennung angezeigt, die Datum, Uhrzeit und eine vierstellige Indexnummer enthält.

Drücken Sie  um den Dateinamen zu bestätigen und zum nächsten Bildschirm überzugehen.



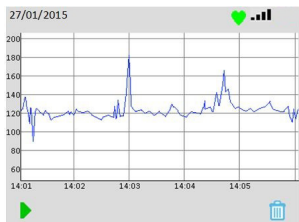
Drücken Sie , um zum Bildschirm der eingefrorenen FHR-Kurve zurückzukehren.


Drücken Sie nochmals , um zum Bildschirm der Live-FHR-Kurve zurückzukehren.




Optionen zum Wiederaufnehmen oder Neustarten der FHR-Kurve für die Geburtshilfeuntersuchung *

Solange die FHR-Kurve angehalten wird / eingefroren ist, werden keine weiteren Daten aufgezeichnet. Bei Beendigung des eingefrorenen Zustands kann der Benutzer die derzeit aufgezeichnete Kurve wiederaufnehmen oder eine neue Kurve beginnen.



Drücken Sie , um die aktuelle Kurve wiederaufzunehmen.

Für die Dauer des eingefrorenen Zustands wird es eine Lücke in der Kurve geben.

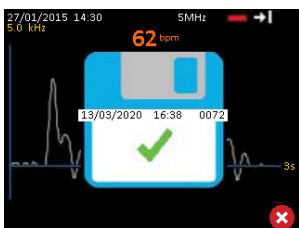
Drücken Sie , um die aktuellen Kurvendaten zu verwerfen und eine neue Kurve zu starten.

Beachten Sie, dass beim Verwerfen der aktuellen Kurve keine gespeicherten Datendateien gelöscht werden.

5.5 Zugriff auf gespeicherte Dateien



Popup-Fenster für die Bestätigung der Dateispeicherung



Sobald eine Datei gespeichert wird, erscheint ein Popup-Fenster.




Datei wird gespeichert



Datei wurde gespeichert



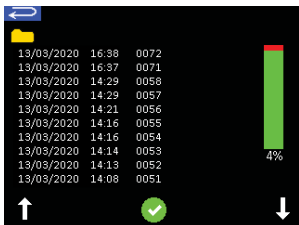
Speichern der Datei fehlgeschlagen



Sobald die Datei gespeichert wurde, drücken Sie , um den Dateinamen zu bestätigen und das Popup zu löschen.




Bildschirm zur Prüfung gespeicherter Dateien

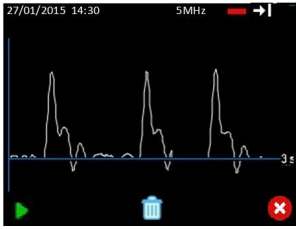
Eine Liste der gespeicherten Dateien wird mit der aktuellsten Datei oben angezeigt. Eine Leiste auf der rechten Seite gibt an, wieviel Speicher belegt ist.







Drücken Sie  und , um durch die Dateiliste zu blättern.

Drücken Sie , um die gewünschte Datei auszuwählen.


Wenn eine Datei ausgewählt ist, ändern sich die Funktionen der Softkeys.




Drücken Sie , um die ausgewählte Wellenform anzuzeigen.

Drücken Sie , um die ausgewählte Wellenform zu löschen. Drücken Sie , um den Löschbefehl zu bestätigen oder , um den Vorgang abzubrechen und zu den Dateioptionen zurückzukehren.



Drücken Sie  oder , um durch die Seiten von Dateien zu blättern

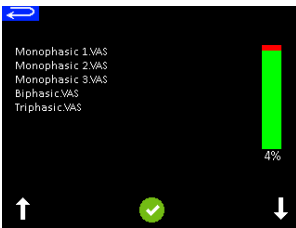
Drücken Sie , um zum Bildschirm mit den „Live-Wellenform“ zurückzukehren.

Markieren Sie  und drücken Sie , um zum Bildschirm mit den „Live-Wellenform“ zurückzukehren.

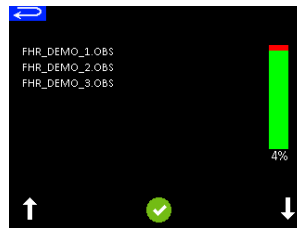
Markieren Sie  und drücken Sie , um den Bildschirm „Demo-Dateien“ aufzurufen.

Demo-Dateien




Die Demo-Dateien wurden auf der SD-Karte vorab gespeichert.



Vaskuläre Demo-Dateien



Geburtshilfe Demo-Dateien

Drücken Sie  und , um durch die Dateiliste zu blättern und  um die gewünschte Datei auszuwählen.

Markieren Sie  und drücken Sie , um zum Bildschirm zur Prüfung gespeicherter Dateien zurückzukehren.

Hinweis Während eine Demo-Datei angezeigt wird, sind die Timeouts für automatisches Ausschalten deaktiviert.

5.6 Aufladen der Batterien



Nur wiederaufladbare Batterien können aufgeladen werden. Überprüfen Sie den Batterietyp, bevor Sie die Batterien in ein Ladegerät einlegen. (Siehe Abschnitt 4.3.1).



Verwenden Sie nur von Huntleigh bereitgestellte Ladegeräte und Kabel.





Doppler nicht an Patienten verwenden, wenn an das Ladegerät angeschlossen.



Verbinden Sie das mitgelieferte Ladekabel mit dem USB-Anschluss oben am Doppler.

Verbinden Sie es mit der Stromversorgung und schalten Sie den Netzstrom ein.

Ein vollständiger Ladevorgang dauert ca. 5 - 6 Stunden, je nach Batteriezustand .


Während des Ladevorgangs wird das Symbol  auf dem Bildschirm angezeigt. Wenn der Ladevorgang beendet ist, ändert sich das Symbol zu  .

Hinweis

Wir empfehlen, den Doppler vor der Erstverwendung aufzuladen

5.7 Status der Batterien

Je nach Verwendung sind mit vollständig geladenen Batterien rund 500 einminütige Untersuchungen möglich.

Bei geringer Batterieladung erscheint das Symbol  auf der Statusleiste.

Wenn die Batterie ganz leer ist, schaltet sich der Doppler aus.

5.8 Batteriepflege

Wenn der Doppler längere Zeit nicht verwendet wird, sollten die folgenden Anweisungen befolgt werden:

Nicht aufladbare Batterien (Alkali)

Batterien aus dem Gerät nehmen. Wenn die Batterien nicht entnommen werden, besteht die Gefahr eines Auslaufens der Batterie, was Schäden am Gerät verursachen kann.

Akkus (NiMH)

Akkus nach den Anweisungen in Abschnitt 5.6. vollständig aufladen und dann aus dem Gerät nehmen. Akkus an einem trockenen Ort innerhalb eines Temperaturbereichs von 10 °C bis 30 °C für max. sechs Monate lagern.

Für eine längere Aufbewahrungsdauer müssen die Akkus alle sechs Monate wieder in den Doppler eingelegt, vollständig aufgeladen und entnommen werden.

Wenn die Akkus nicht regelmäßig aufgeladen werden, können sie dauerhaft beschädigt werden.

5.9 Datenübertragung an ein externes Gerät

Die gespeicherte Wellenform/Kurve und die Daten können über einen USB-Anschluss an einen externen PC übertragen werden.



Verbinden Sie das mitgelieferte USB-Kabel mit dem USB-Anschluss oben am Doppler und verbinden Sie es mit dem Computer.

5.10 Nach der Verwendung

1. Drücken Sie die Ein/Aus-Taste und halten Sie diese gedrückt. Falls Sie vergessen, das Gerät auszuschalten, schaltet es sich nach 1 Minute Geburtshilfemodus bzw. 3 Minuten Gefäßmodus automatisch aus.
2. Beachten Sie die Hinweise im Abschnitt zur Reinigung, bevor Sie das Gerät lagern oder für einen anderen Patienten verwenden.
3. Bewahren Sie das Gerät gemeinsam mit der Sonde und dem Zubehör in der bereitgestellten weichen Tragetasche auf.

6. Pflege und Reinigung

6.1 Allgemeine Pflege

Alle Huntleigh-Produkte sind für die Verwendung im klinischen Alltag bestens geeignet, sie können jedoch empfindliche Teile wie etwa die Sondenspitze enthalten, die sorgsam gehandhabt und sorgfältig gepflegt werden sollten.

Führen Sie regelmäßig eine Prüfung aller Funktionen durch, insbesondere wenn Grund zur Annahme besteht, dass das System nicht einwandfrei arbeitet. Informationen zu einer vollständigen Funktionsprüfung finden Sie in der jeweiligen Gebrauchsanleitung. Ist das Gerätegehäuse beschädigt, wenden Sie sich bitte an Huntleigh oder an Ihren Vertriebspartner, damit das Gerät repariert oder gegebenenfalls ausgetauscht werden kann.



Folgen Sie grundsätzlich den Hygienevorschriften und den Verfahren zur Reinigung von Medizingeräten, die in Ihrer Einrichtung gelten.



Beachten Sie Warnungen und Hinweise auf den Reinigungsmittelbehältern bezüglich Verwendung und Schutzkleidung.



Keine kratzenden Reinigungstücher oder aggressiven Reinigungsmittel verwenden.



Keine Waschmaschinen oder Autoklaven verwenden.



Keine phenolischen Desinfektionsmittel auf Reinigungsmittelbasis, keine Lösungen, die kationische Tenside enthalten, keine Verbindungen auf Ammoniakbasis, keine Duftstoffe und keine antiseptischen Lösungen verwenden.



Werden Reinigungs- oder Desinfektionstücher verwendet, die Tücher zuvor ausdrücken, damit überschüssige Flüssigkeit entfernt wird.



Vor der Reinigung und Desinfektion Doppler immer abschalten und von der Stromversorgung trennen.



Darauf achten, dass keine Flüssigkeit in die Geräte eintreten kann. Die Geräte nicht in Wasser tauchen.



Das Desinfektionsmittel immer mit einem mit sauberem Wasser angefeuchteten Tuch abwischen.

6.2 Allgemeine Reinigung und Desinfektion

Alle Oberflächen regelmäßig mit einem sauberen und trockenen Tuch abwischen und dabei alle Schmutz- und Flüssigkeitsrückstände entfernen.

1. Flüssigkeiten mit einem sauberen und trockenen Tuch von den Oberflächen abwischen.
2. Mit einem mit 70%-igem Isopropylalkohol angefeuchteten Tuch abwischen.
3. Mit einem sauberen, trockenen Tuch vollständig trocken wischen.
4. Ist das Produkt kontaminiert, den entsprechenden Reinigungsvorschriften für patientennahe Medizinprodukte folgen.

6.3 Reinigung und Desinfektion von patientennahen Teilen

Sonden*

Die Sonden vor der Verwendung am Patienten gemäß dem unten beschriebenen Verfahren (geringes Risiko) reinigen.

Nach der Untersuchung des Patienten die Sonden reinigen und/oder desinfizieren. Dabei das dem jeweiligen Kreuzkontaminationsrisiko entsprechende Verfahren (s. u.) anwenden:

Risiko	Definitionen	Verfahren
Gering	Übliche Verwendung und Situationen mit geringem Risiko, einschließlich Patienten mit intakter Haut und ohne bekannte Infektionen.	<ol style="list-style-type: none"> 1. Verunreinigung entfernen, zunächst mit einem milden Neutralreiniger, dann mit einem mit Wasser angefeuchteten Tuch abwischen. 2. Mit einem sauberen Tuch vollständig trocken wischen.
Mittel	Der Patient hat eine bekannte Infektion oder Hautverletzungen; das Teil ist stark verunreinigt.	<ol style="list-style-type: none"> 1. Dem Verfahren für geringe Risiken folgen, dann mit einem mit Natriumhypochlorit (1000 ppm) angefeuchteten Tuch abwischen. 2. Nach zwei Minuten mit einem mit Wasser angefeuchteten Tuch abwischen und dann mit einem sauberen Tuch trocken wischen.
Hoch	Dieses Verfahren sollte nur angewendet werden, wenn das Teil mit Blut kontaminiert ist.	<ol style="list-style-type: none"> 1. Dem Verfahren für geringe Risiken folgen, dann mit einem mit Natriumhypochlorit (10.000 ppm) angefeuchteten Tuch abwischen. 2. Nach zwei Minuten mit einem mit Wasser angefeuchteten Tuch abwischen und dann mit einem sauberen Tuch trocken wischen.

*** Hinweis: Gilt nicht für die intraoperative Sonde IOP8. Einzelheiten zu Reinigung/Desinfektion entnehmen Sie bitte der Gebrauchsanleitung für die intraoperative Sonde.**



Warnung: Die wiederholte und nicht erforderliche Verwendung konzentrierter Lösungen beschädigt das Produkt. Natriumhypochlorit darf nicht in Kontakt mit Metallteilen kommen.

Bei der Verwendung von Desinfektionsmitteln, die nicht den oben genannten entsprechen, ist der Benutzer für die Wirksamkeit und Eignung der Mittel verantwortlich.

Manschetten

Die Manschetten vor der Verwendung am Patienten gemäß dem unten beschriebenen Verfahren (geringes Risiko) reinigen.

Nach der Untersuchung des Patienten die Manschetten reinigen und/oder desinfizieren. Dabei das dem jeweiligen Kreuzkontaminationsrisiko entsprechende Verfahren (s. u.) anwenden:

Beurteilen Sie vor Anbringen der Manschetten am Patienten die Kreuzkontaminationsgefahr gemäß den Definitionen in der folgenden Tabelle:

Risiko	Definitionen	Verfahren
Gering	Übliche Verwendung und Situationen mit geringem Risiko, einschl. Patienten mit intakter Haut und ohne bekannte Infektionen.	<ol style="list-style-type: none"> 1. Mit einem weichen Tuch und einem milden, neutralen Reinigungsmittel bei 40 °C reinigen. 2. Mit einem in 70%-igem Isopropylalkohol getränkten Tuch oder einem chlorhaltigen Mittel bei 1000 ppm Chlor desinfizieren. 3. Mit einem mit sauberem Wasser angefeuchteten Tuch abwischen. 4. Mit einem sauberen, fusselfreien Tuch vollständig trocken wischen.
Mittel/ hoch	Der Patient hat eine bekannte Infektion oder die Haut ist nicht intakt.	Aufgrund der Eigenschaften des Manschettenmaterials ist eine effektive Reinigung und Desinfektion in Situationen mit hohem Risiko nicht praktikabel. Deshalb empfehlen wir eine Entsorgung gemäß der örtlich geltenden Verfahren.

	Nicht bügeln		Kein Phenol oder Phenolderivat als Desinfektionsmittel verwenden.
	Nicht chemisch reinigen		Nicht in der Maschine waschen. Schläuche nicht in Wasser tauchen.
	Nicht im Trockner trocknen		

**VORSICHT**

Es darf keine Flüssigkeit in die Schläuche der Manschetten eindringen.

**VORSICHT**

Verwenden Sie keine anderen Reinigungsmittel oder -methoden, da diese wahrscheinlich permanente Schäden verursachen.

**VORSICHT**

Inspizieren Sie die Manschetten nach der Reinigung und vor der Verwendung.

Inspektion der Manschetten:

Die Manschetten sollten regelmäßig inspiziert werden. Untersuchen Sie die äußeren Oberflächen der Manschetten auf Materialschäden, Risse, Ausfransungen usw. Stellen Sie sicher, dass die Kennzeichnungen gut lesbar sind. Überprüfen Sie die Schläuche der Manschetten sowie die Anschlüsse auf Schäden, Risse etc. Falls irgendwelche Zweifel über deren Zustand bestehen, sollte(n) die Manschette(n) ausgewechselt werden. In jedem Fall müssen die Manschetten alle zwei Jahre ausgetauscht werden.



WICHTIG: Nach der Verwendung von Chemikalien muss die Chemikalie IMMER abgespült / mit einem saugfähigen, mit sauberem Wasser befeuchteten Material entfernt werden; danach müssen die Manschetten mit einem sauberen Tuch trocken gewischt werden.

6.4 Wartung und Reparaturen

Innerhalb des Doppler-Geräts und seiner Sonden sind keine vom Benutzer zu wartenden Teile vorhanden.

Vor jedem Gebrauch wird eine Inspektion des Geräts empfohlen. Achten Sie dabei insbesondere auf die Spitzen der Sonden, prüfen Sie auf Risse usw. und prüfen Sie das Kabel und den Stecker. Alle Risse oder unregelmäßiges Verhalten sollte untersucht werden.

Dieses Produkt erfordert keine regelmäßige Wartung.




Geeignete Testgeräte und ein volles Sortiment an Ersatzteilen sind ebenfalls verfügbar. Weitere Informationen und Teilenummern finden Sie in der Serviceanleitung.

Eine vollständige technische Beschreibung entnehmen Sie bitte der Serviceanleitung 772490.

7. Fehlerbehebung



Dieser Abschnitt listet einige der Probleme auf, die bei der Verwendung des Geräts häufiger auftreten können, sowie ihre möglichen Ursachen. Falls das Problem auch nach Konsultieren der Tabelle unten nicht gelöst werden kann, sollte der Doppler abgeschaltet und ein Techniker kontaktiert werden.

Bevor Sie eine Fehlerbehebung vornehmen, stellen Sie sicher, dass die Batterien aufgeladen sind.

SYMPTOM	MÖGLICHE URSACHE / ABHILFEMASSNAHME
Das Gerät lässt sich nicht einschalten.	Tauschen Sie die Batterien aus oder laden Sie diese auf.
Nur Audio	Das Doppler-Modell unterstützt keine visuelle Funktionalität.
Kein Audiosignal	Falsche Lautstärkeneinstellung
Schlechtes Signal	Falsche Positionierung von Sonde / Sensor Zu wenig Gel
Kein Signal	Sonde / Sensor beschädigt Sonde / Sensor nicht korrekt
Bildschirm zeigt : 	Sonde / Sensor beschädigt Kein Sonde
Bildschirm zeigt : 	Inkompatible Sonde / sensor Sonde / Sensor nicht korrekt
Bildschirm zeigt : 	Falsche Batterie eingesetzt

8. Spezifikationen

8.1 Geräteklassifizierung

Art des Schutzes vor Stromschlägen	Intern angetriebene Ausrüstung
Grad des Schutzes vor Stromschlägen 	Typ BF – Ausrüstung mit Anwendungsteilen 
Betriebsmodus	Kontinuierlich
Grad des Schutzes vor Schäden durch eindringende Partikel und/oder Wasser.	Haupteinheit: IP20 Doppler-Sonden: IPX1 PPGA1-Modul: IPX0 SR2/SR3-Sonden: IPX7 Schutztasche: IPX2
Grad der Sicherheit bei Nutzung in Anwesenheit von entflammaren Anästhetika	Ausrüstung ist nicht geeignet für den Einsatz beim Vorhandensein einer ENTFLAMMBAREN ANÄSTHETISCHEN MISCHUNG ZUSAMMEN MIT LUFT, SAUERSTOFF ODER STICKSTOFFOXID

8.2 Globale Höchstwerte der DMX / SRX Ultraschallköpfe

Schallkopfmodell	Ispta .3 (mW/cm ²)	TI-Typ	TI-Wert	MI	Ipa .3 bei Mlmax
OP2XS	20	Weichteile Knochen	0,11 0,29	0,017	N/V
OP3XS	13	Weichteile Knochen	0,09 0,19	0,016	N/V
VP4XS	30	Weichteile Knochen	0,062 0,21	0,014	N/V
VP5XS	20	Weichteile Knochen	0,08 0,16	0,0103	N/V
VP8XS	10	Weichteile Knochen	0,039 0,1	0,005	N/V
EZ8XS	60	Weichteile Knochen	0,17 0,37	0,015	N/V
VP10XS	20	Weichteile Knochen	0,029 0,08	0,0069	N/V

8.3 SRX FHR Leistung*

Standard-modus	Bereich – 60-210 bpm Aufl ösung – 1 bpm Durchschnittsermittlung – 4 Herzschläge Genauigkeit – ± 3 bpm
Glättungs-modus	Bereich – 60-210 bpm Aufl ösung – 1 bpm Durchschnittsermittlung – 8 Herzschläge Genauigkeit – ± 3 bpm
Manueller Modus	Bereich – 60-210 bpm Aufl ösung – 1 bpm Durchschnittsermittlung – 10 Herzschläge Genauigkeit – ± 3 bpm

**(ausgenommen Benutzerfehler)*

8.4 Leistung DMX Gefäßdoppler

Doppler Herzfrequenz	
Bereich	40– 200 bpm
Genauigkeit*	± 3 bpm

**Die Herzfrequenzanzeige kann bei schwachem oder unregelmäßigem Signal unzuverlässig sein*

Doppler Bandbreite (+0; -3 dB)	
VP4XS, VP5XS	170 bis 4,600 Hz
VP8XS, EZ8XS	270 bis 6,000 Hz
VP10XS	270 bis 8,000 Hz
IOP8	110 t bis 7,400 Hz

Anzeigefehler Maximalfrequenz Doppler-Verschiebung**
Normalerweise < 5 %; max. 10 %

***Gemessen mit einem Doppler-String-Phantom in Wasser*




8.5 Berechnungen ABI und TBI

Rechter ABI	<u>Höchster Druck im rechten Fuß</u> Höchster systolischer Armarteriendruck
Linker ABI	<u>Höchster Druck im linken Fuß</u> Höchster systolischer Armarteriendruck
Rechter TBI	<u>Höchster Druck in der rechten Zehe</u> Höchster systolischer Armarteriendruck
Linker TBI	<u>Höchster Druck in der linken Zehe</u> Höchster systolischer Armarteriendruck

8.6 APPG systolischer Druck

Bereich	0 - 260 mmHg
Auflösung	1 mmHg
Genauigkeit	±3 mmHg
Anzeigetyp	Digitales numerisches On-Screen-Display
Druckaufbau	Pumpball
Druckablass	Manuelles Entlüftungsventil

8.7 Allgemeines

Ladegerät – Nur ‚R‘-Modelle	Schutz: Klasse II  Eingangsspannung: 100-240 V AC ±10% Ausgangsspannung: 5 V DC ± 5% Eingangsfrequenz: 50 – 60 Hz Standby-Stromverbrauch 230 V AC ≤ 0,1W
Max. Audio-Ausgang (Lautsprecher)	500 mW rms typisch
Automatische Abschaltung	1 Minute Geburtshilfe, 3 Minuten Gefäß
Kopfhörerausgang 	Max. Ausgangsleistung: 32 mW rms (32Ω) Anschluss: 3,5 mm Stereobuchse
USB-Port 	Micro-USB
SD-Kartenfach	Micro-SD
Batterietyp	LR6 (1,5 V-Alkaline-Batterien) HR6 (wiederaufladbare 1,2 V-NIMH-Batterien)
Batterielebensdauer	Normalerweise für 500 einminütige Untersuchungen Hinweis: Die Batterielebensdauer beträgt typischerweise 2 Jahre bzw. 500 Auflade-/Entladezyklen
Abmessungen	Länge: 140 mm Höhe: 33 mm Breite: 75 mm
Gewicht	280g
Voraussichtliche Nutzungsdauer	7 Jahre

8.8 Umgebung

Betrieb	
Temperaturbereich	+5°C bis +40°C
Relative Luftfeuchtigkeit	15% bis 90% (nicht kondensierend)
Druck	700hPa bis 1060hPa

Transport und Lagerung zwischen den Verwendungen	
Ohne relative Feuchtigkeitsregelung	-25°C bis +5°C
Bei einer relativen Luftfeuchtigkeit von bis zu 90% nicht kondensierend	+5°C bis +35°C
Bei einem Wasserdampfdruck bis zu 50 hPa	>+35°C bis +70°C

8.9 Normkonformität

IEC 60601-1: 2005 +A1:2012 (Edition 3.1)	JIS T 060606-1:2012
ANSI/AAMI ES 60601-1:2005.	IEC 60601-1-2:2007
CAN/CSAC22.2 No 601.1-M90 (R2005)	IEC60601-1-11: 2015
IEC 60601-1:1998+A2:1995 (2. Edition)	BS EN 81060-1:2012
EN 60601-2-37:2008+A11:2011 – Thermoindizes (TI) und mechanischer Index (MI) sind für alle Geräteeinstellungen unter 1,0.	

8.10 Ergebnisse der Messungen gemäß IEC1157

Parameter	Sonde				
	VP4XS	VP5XS	VP8XS	VP10XS	EZ8XS
P-/kPa	47	54	55	46	85
I_{spta} /mWcm-2	115	120	120	128	196
I_p /mm	8	8	4.8	4.8	2.2
W_{pb6} /mm (II) (\perp)	5.5 2.4	5.0 2.25	1.68 1.29	1.8 1.18	5.3 1.5
Ausgangsstrahl- (II) dimensionen/mm (\perp)	8.0 3.65	8.0 3.65	5.0 2.15	5.0 2.15	6.35 2.2
f_{awf} /MHz	4	5	8	10	8
Gesamte Schalleistung/ mW	75	8.2	2.1	1.4	14.3
I_{ob} /mWcm-2	33.6	36.7	26.0	17.4	102

OP2HS/OP3HS

In Übereinstimmung mit den Erfordernissen der IEC 1157, 1992, übersteigt der negative Spitzenschalldruck nicht 1 Mpa, die ausgehende Strahlintensität nicht 20mW/cm und die Intensität der Durchschnittszeit des Raumpitzenwertes nicht 100mW/cm.

8.11 Zubehör



Verwenden Sie nur in diesem Handbuch aufgeführtes Zubehör.

Artikel	Teilenr.
ATP-Kit (DMXR, Batterieladegerät, APPG-Sonde und -Adapter, Packung Klebestreifen (ACC179), VP8XS, 2 Zehenmanschetten (1 große + 1 kleine), Arm-/Knöchelmanschette (23-33 cm), Große Arm-/Knöchelmanschette (31-40 cm), DS-65 Blutdruckmessgerät, Röhrchen, Gel, Neuopen, Schachtel mit Neuopen-Spitzen, Tragetasche)	ATP KIT
ABI-Kit (DMX, VP5XS, VP8XS, Arm-/Knöchelmanschette (23-33 cm), Große Arm-/Knöchelmanschette (31-40 cm), DS-65 Blutdruckmessgerät, Gel, Tragetasche)	ABI KIT
Gefäßsonden: VP4XS VP5XS VP8XS VP10XS EZ8XS PPG-Adapter PA8XS-Adapter	VP4XS VP5XS VP8XS VP10XS EZ8XS PPGA1 PA8XS
Intraoperatives Sonden-Starter-Pack	ISP3XS
Geburtshilfesonden: OP2XS OP3XS	OP2XS OP3XS
Aquasonic 100-Gel	ACC24
Ständer	ACC52-2
Micro-SD-Karte	ACC227
Netzstrom-Lade-Kit	ACC226
Tragetasche	ACC34
Kopfhörer	ACC21
Schutztasche (IPX2)	ACC-OBS-080

9. Elektromagnetische Verträglichkeit

Stellen Sie sicher, dass die Umgebung, in welcher der Doppler installiert wird, keinen starken Quellen elektromagnetischer Interferenzen ausgesetzt ist (z. B. Funksender, Mobiltelefone). Dieses Gerät erzeugt Hochfrequenzenergie. Falls es nicht ordnungsgemäß und in strikter Übereinstimmung mit den Anweisungen des Herstellers installiert und verwendet wird, kann es Interferenzen verursachen oder solchen Interferenzen selbst unterliegen. Es wurde in einem voll konfigurierten System typengeprüft und entspricht der Norm EN60601-1-2, die angemessenen Schutz gegen derartige Interferenzen bieten soll. Durch Ein- und Ausschalten des Geräts können Sie feststellen, ob dieses Interferenzen verursacht. Falls es Interferenzen verursacht oder von Interferenzen beeinflusst wird, können folgende Maßnahmen ergriffen werden, um diese zu beheben:

- Neuausrichtung des Geräts
- Neupositionierung des Geräts im Hinblick auf die Quelle der Interferenzen
- Räumliches Entfernen der technischen Einrichtung von demjenigen Gerät, das gestört wird
- Anschließen der technischen Einrichtung an einer anderen Steckdose, damit die Geräte sich in verschiedenen Nebenstromkreisen befinden



WARNUNG: Der Einsatz von anderem Zubehör, Sonden und Kabeln, als den angegebenen (ausgenommen Sonden und Kabel, die vom Hersteller des Dopplers als Ersatzteile für interne Komponenten verkauft werden), kann zu erhöhten Emissionen oder verringerter Störfestigkeit des Dopplers führen.



WARNUNG: Der Doppler sollte nicht in unmittelbarer Nähe oder in einem Stapel aus weiteren Geräten verwendet werden; falls ein derartiger Einsatz jedoch erforderlich ist, muss der Doppler entsprechend überwacht werden, um den normalen Betrieb in der vorgesehenen Konfiguration zu gewährleisten.



WARNUNG: Tragbare HF-Kommunikationsgeräte (einschließlich Peripheriegeräte, wie z. B. Antennenkabel und externe Antennen) sollten nicht näher als 30 cm (12 Zoll) zu allen Teilen des Dopplers betrieben werden, einschließlich der vom Hersteller angegebenen Kabel. Andernfalls könnte es zu einer Leistungsverminderung des Geräts kommen.

Leitlinien und Herstellererklärung – elektromagnetische Emissionen DMX und SRX mit OP2XS, OP3XS, VP4XS, VP5XS, VP8XS, EZ8, VP10XS, SR2 und SR3

Der Doppler ist für den Einsatz in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung vorgesehen. Der Kunde oder Bediener des Dopplers muss sicherstellen, dass er in einer entsprechenden Umgebung verwendet wird.

Emissionstest	Konformität	Elektromagnetische Umgebung – Leitlinien
HF-Emissionen CISPR 11	Gruppe 1	Der Doppler nutzt HF-Energie ausschließlich für seine interne Funktion. Daher sind seine HF-Emissionen sehr gering und es ist unwahrscheinlich, dass bei in der Nähe befindlicher elektronischer Ausrüstung Interferenzen auftreten.
HF-Emissionen CISPR 11	Klasse B	Der Doppler ist für den Gebrauch in allen Einrichtungen einschließlich Wohnbereichen und solchen bestimmt, die unmittelbar an ein öffentliches Versorgungsnetz angeschlossen sind, das auch Gebäude versorgt, die für Wohnzwecke genutzt werden.
Oberschwingungsströme IEC 61000-3-2	Klasse A	
Spannungsschwankungen / Flicker IEC 61000-3-3	Konform	

Leitlinien und Herstellererklärung – elektromagnetische Emissionen - DMX mit IOP8

Der Doppler ist für den Einsatz in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung vorgesehen. Der Kunde oder Bediener des Dopplers muss sicherstellen, dass er in einer entsprechenden Umgebung verwendet wird.

Emissionstest	Konformität	Elektromagnetische Umgebung – Leitlinien
HF-Emissionen CISPR 11	Gruppe 1	Der Doppler nutzt HF-Energie ausschließlich für seine interne Funktion. Daher sind seine HF-Emissionen sehr gering und es ist unwahrscheinlich, dass bei in der Nähe befindlicher elektronischer Ausrüstung Interferenzen auftreten
HF-Emissionen CISPR 11	Klasse A	Der Doppler ist neben Wohnbereichen auch für den Gebrauch in allen Einrichtungen bestimmt, die an das öffentliche Niederspannungsnetz angeschlossen sind, das Gebäude versorgt, die für Wohnzwecke genutzt werden, vorausgesetzt, es wird folgende Warnung beachtet: Warnung: Das Gerät/System ist ausschließlich für die Benutzung durch medizinisches Fachpersonal bestimmt. Das Gerät/System kann Hochfrequenzstörungen verursachen oder den Betrieb von in der Nähe befindlichen Geräten stören. Es sind eventuell Gegenmaßnahmen erforderlich, wie z. B. eine erneute Ausrichtung des Dopplers, Ändern seines Aufstellungsorts oder die Abschirmung des Bereichs.
Oberschwingungsströme IEC 61000-3-2	Klasse A	
Spannungsschwankungen / Flicker IEC 61000-3-3	Konform	

HINWEIS: Dank des EMISSIONS-Verhaltens dieses Geräts ist es für den Einsatz in industriellen Bereichen und Krankenhäusern geeignet (CISPR 11 Klasse A). Wenn es in einem Wohngebiet verwendet wird (in dem normalerweise CISPR 11 Klasse B erforderlich ist), ist es eventuell nicht ausreichend gegen die von HF-Kommunikationsgeräten ausgehenden Störungen geschützt. In diesem Fall muss der Benutzer entsprechende Maßnahmen treffen, wie z. B. ein Standortwechsel oder eine erneute Ausrichtung des Geräts.

Empfohlene Abstände zwischen tragbaren und mobilen HF-Kommunikationsgeräten und dem Doppler

Der Doppler ist für den Betrieb in einer elektromagnetischen Umgebung bestimmt, in der abgestrahlte HF-Störgrößen kontrolliert sind. Der Kunde oder der Benutzer des Dopplers kann elektromagnetische Störungen vermeiden, indem er den unten angegebenen Mindestabstand zwischen tragbaren und mobilen HF-Kommunikationsgeräten (Sendern) und dem Doppler – abhängig von der Ausgangsleistung des Kommunikationsgeräts – einhält.

Maximale Nennleistung des Senders W	Schutzabstand gemäß Senderfrequenz m		
	150 kHz bis 80 MHz	80MHz bis 800MHz	800MHz bis 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


Für Sender, deren maximale Nennleistung in obiger Tabelle nicht angegeben ist, kann der empfohlene Schutzabstand d in Metern (m) über die Gleichung ermittelt werden, die für die jeweilige Frequenz des Senders gilt, wobei P die maximale Nennleistung des Senders in Watt (W) gemäß Angabe des Herstellerherstellers ist.

HINWEIS 1 Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der Schutzabstand für den höheren Frequenzbereich.

HINWEIS 2 Diese Richtlinien gelten möglicherweise nicht in allen Fällen. Die Ausbreitung elektromagnetischer Größen wird durch die Absorption und Reflexion von Bauwerken, Objekten und Personen beeinflusst.

Leitlinien und Herstellererklärung – elektromagnetische Emissionen

Der Doppler ist für den Einsatz in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung vorgesehen. Der Kunde oder Bediener des Dopplers muss sicherstellen, dass er in einer entsprechenden Umgebung verwendet wird.

Störfestigkeitsprüfung	IEC 60601 Prüfpegel	Übereinstimmungspegel	Elektromagnetische Umgebung – Leitlinien
			Tragbare und mobile HF-Kommunikationsgeräte sollten in keinem geringeren Abstand zu dem Doppler einschließlich der Kabel verwendet werden als dem empfohlenen Schutzabstand, der nach der für die Sendefrequenz zutreffenden Gleichung berechnet wird.
Geleitete HF-Störgrößen IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz bis 80 MHz außerhalb der ISM-Bänder ^a 6 Vrms 150 kHz bis 80 MHz in ISM- und Amateurfunkbändern	3V 6V	$d = 1.2 \sqrt{P}$ $d = 2.0 \sqrt{P}$
Gestrahlte HF-Störgrößen IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz bis 2,5 MHz	10 V/m	$d = 1.2 \sqrt{P}$ 80 MHz bis 800 MHz $d = 2.3 \sqrt{P}$ 800 MHz bis 2,5 GHz
			wobei P die Nennleistung des Senders in Watt (W) gemäß Angaben des Senderherstellers und d der empfohlene Schutzabstand in Metern (m) ^b ist. Die Feldstärke stationärer Funksender (ermittelt durch elektromagnetische Standortmessung) ^c sollte in allen Frequenzbereichen ^d den vorgegebenen Maximalwert nicht überschreiten. In der Umgebung von Geräten, die das folgende Symbol tragen, sind Störungen möglich: 

HINWEIS 1 Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der höhere Frequenzbereich.

HINWEIS 2 Diese Richtlinien gelten möglicherweise nicht in allen Fällen. Die Ausbreitung elektromagnetischer Größen wird durch die Absorption und Reflexion von Bauwerken, Objekten und Personen beeinflusst.

^a Die ISM-Bänder („industrial“, „scientific“ und „medical“) zwischen 150 kHz und 80 MHz sind 6,765–6,795 MHz, 13,553–13,567 MHz, 26,957–27,283 MHz und 40,66–40,70 MHz.

^b Die Übereinstimmungspegel in den ISM-Frequenzbändern zwischen 150 kHz und 80 MHz sowie im Frequenzbereich zwischen 80 MHz und 2,5 GHz haben den Zweck, die Wahrscheinlichkeit zu verringern, dass mobile/tragbare Kommunikationsgeräte Störungen hervorrufen, wenn sie versehentlich in die Nähe des Patienten gebracht werden. Aus diesem Grund wird für die Berechnung des empfohlenen Abstands von Sendern in diesen Frequenzbereichen ein zusätzlicher Sicherheitsfaktor von 10/3 verwendet.

^c Die Feldstärke stationärer Sender, wie z. B. Basisstationen von Funktelefonen und mobilen Landfunkgeräten, Amateurfunkstationen, AM- und FM-Sender sowie Rundfunk- und Fernsehsender, können theoretisch nicht genau vorherbestimmt werden. Um die elektromagnetische Umgebung hinsichtlich der stationären Sender zu ermitteln, sollte eine elektromagnetische Standortmessung erwogen werden. Überschreitet die Feldstärke, die am Einsatzort des Dopplers gemessen wird, die oben angegebenen HF-Maximalpegel, sollte der Doppler hinsichtlich seines Betriebsverhaltens überwacht werden. Wenn ungewöhnliche Leistungsmerkmale beobachtet werden, können zusätzliche Maßnahmen erforderlich sein, wie z. B. eine andere Ausrichtung oder ein Standortwechsel des Dopplers.

^d Über den Frequenzbereich 150 kHz bis 80 MHz sollte die Feldstärke geringer als 3 V/m sein.

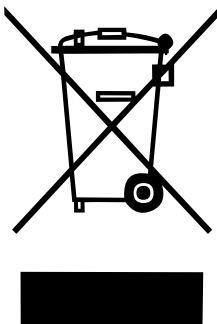
Leitlinien und Herstellererklärung – elektromagnetische Emissionen			
Der Doppler ist für den Einsatz in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung vorgesehen. Der Kunde oder Bediener des Dopplers muss sicherstellen, dass er in einer entsprechenden Umgebung verwendet wird.			
Störfestigkeitsprüfung	IEC 60601 Prüfpegel	Über-einstimmung-spiegel	Elektromagnetische Umgebung – Leitlinien
Entladung statischer Elektrizität (ESD) IEC 61000-4-2	± 6 kV Kontakt ± 8 kV Luft	8kV 15kV	Der Boden sollte aus Holz, Beton oder Keramikfliesen sein. Wenn die Böden mit synthetischem Material überzogen sind, sollte die relative Luftfeuchtigkeit mindestens 30% betragen.
Schnelle transiente elektrische Störgrößen IEC 61000-4-4	± 2 kV für Stromversorgungsleitungen ± 1 kV für Eingangs-/Ausgangsleitungen	2kV 1kV	Die Qualität des Stromnetzes sollte der einer typischen kommerziellen Umgebung oder einer Krankenhausumgebung entsprechen.
Überspannung IEC 61000-4-5	± 1 kV Leitung(en) zu Leitung(en) ± 2 kV Leitung(en) zu Erde	1kV 2kV	Die Qualität des Stromnetzes sollte der einer typischen kommerziellen Umgebung oder einer Krankenhausumgebung entsprechen.
Spannungsabfall, kurze Unterbrechungen und Spannungsschwankungen bei Stromversorgungseingangsleitungen IEC 61000-4-11	0% U_i ; 0.5 Zyklen: Bei 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° und 315°. 0% U_i ; 1 Zyklus: und 0% U_i ; 25/30 Zyklen, einphasig bei 0° 0% U_i ; 250/300 Zyklen	Konform	Die Qualität des Stromnetzes sollte der einer typischen kommerziellen Umgebung oder einer Krankenhausumgebung entsprechen. Wenn der Doppler-Benutzer bei Unterbrechungen der Stromversorgung einen ununterbrochenen Betrieb benötigt, sollte der Doppler über eine unterbrechungsfreie Stromquelle oder Batterie versorgt werden.
Netzfrequenz-Magnetfeld (50/60Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Netzfrequenz-Magnetfelder sollten auf allen Stufen charakteristisch für einen typischen Standort in einer typischen kommerziellen Umgebung oder Krankenhausumgebung sein.
HINWEIS: U_i ist die AC-Spannung vor Anwendung des Testniveaus.			

9.1 Spezifizierte Leistungskriterien des Herstellers

Die wesentlichen Leistungsmerkmale ergeben sich aus den besonderen Festlegungen der Norm DIN EN 60601-2-37 für diagnostische Ultraschallgeräte.

Anforderung	Unterabschnitt
Frei von Rauschen auf einer Wellenform oder Artefakten oder Verzerrungen in einem Bild oder Fehler eines angezeigten Zahlenwertes, die nicht auf einen physiologischen Effekt zurückzuführen sind und die Diagnose verändern können.	202.6.2.1.10
Frei von der Anzeige falscher Zahlenwerte im Zusammenhang mit der durchzuführenden Diagnose ^a .	202.6.2.1.10
Frei von unbeabsichtigter oder übermäßiger Leistungsabgabe.	201.10.101 202.6.2.1.10
Frei von der Erzeugung einer unbeabsichtigten oder übermäßigen Oberflächentemperatur des SCHALLKOPFES.	202.6.2.1.10
^a „falsch“ in dem Sinne, dass der angezeigte Wert vom berechneten Wert abweicht (da er während der Datenübertragung geändert wurde) oder die Berechnung selbst nicht korrekt ist.	

10. Entsorgung am Ende des Produktlebenszyklus



Dieses Symbol gibt an, dass dieses Produkt sowie sein Zubehör und seine Verbrauchsmaterialien der WEEE-Richtlinie (Waste Electrical and Electronic Equipment/Elektro- und Elektronikgeräte-Abfall) unterliegen und gemäß örtlich geltender Verfahren entsorgt werden müssen.

11. Garantie & Wartung

Die Standard-Geschäftsbedingungen von Huntleigh Healthcare Diagnostic Products Division gelten für alle Produktverkäufe. Eine Kopie der Geschäftsbedingungen ist auf Anfrage erhältlich. Diese enthalten die vollständigen Garantiebedingungen und stellen keine Einschränkungen der gesetzlichen Verbraucheransprüche dar.

Rücksendung

Sollte der Doppler aus irgendwelchen Gründen zurückgegeben werden, beachten Sie bitte Folgendes:

- Reinigen Sie das Produkt gemäß den Anweisungen in diesem Handbuch.
- Verpacken Sie es in geeigneter Verpackung.
- Bringen Sie eine Dekontaminationsbescheinigung (oder einen sonstigen Nachweis über die Reinigung des Produkts) außen an dem Paket an.
- Kennzeichnen Sie das Paket als für den Kundendienst („Service Department“) bestimmt.

Weitere Einzelheiten finden Sie im NHS-Dokument HSG(93)26 (nur UK).



Huntleigh Healthcare Ltd behält sich das Recht vor, ein Produkt ohne Dekontaminationsbescheinigung zurückzusenden.

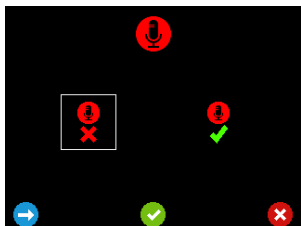
Service Department
Huntleigh Healthcare, Diagnostic Products Division,
35, Portmanmoor Rd.,
Cardiff CF24 5HN
Vereinigtes Königreich


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. Zusätzliche geburtshilfliche Eigenschaften

Fetaler Herz-Audio-Aufnahmeschirm

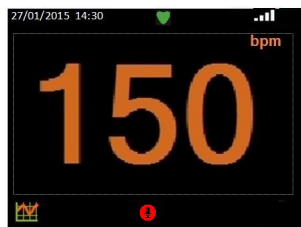
Dieser Bildschirm ermöglicht die Fetal Heart Audio Aufnahme aktiviert  oder deaktiviert .



Drücken Sie , um die Markierung zwischen den Auswahlmöglichkeiten hin- und herzubewegen.

Drücken Sie , um die Auswahl zu akzeptieren oder , um die Änderungen zu verwerfen und zum Setup zurückzukehren.

Aufzeichnungsfunktion




Drücken Sie , um den Aufnahme Ton zu starten.

Drücken Sie , um den Aufnahme Ton zu beenden.

Drücken Sie , um Ton zu hören.

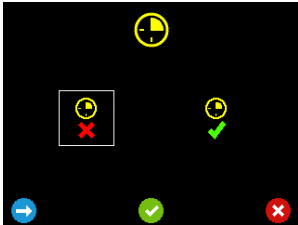
Drücken Sie , um die Aufnahme zu speichern.


Drücken Sie  und  um auf gespeicherte Aufnahmen zuzugreifen.



Drücken Sie , um die Aufnahme zu löschen.

Timer-Funktionsbildschirm

Dieser Bildschirm ermöglicht einen 15-Minuten-Timer aktiviert  oder deaktiviert .

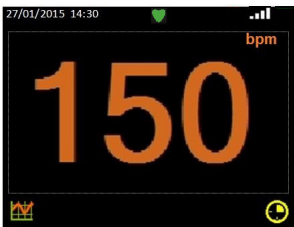




Drücken Sie , um die Markierung zwischen den Auswahlmöglichkeiten hin- und herzubewegen.


Drücken Sie , um die Auswahl zu akzeptieren oder um die Änderungen zu verwerfen und zum Setup zurückzukehren. .


Timer-Funktion

Ein Timer erinnert den klinischen Mitarbeiter daran, bei Bedarf nach 15 Minuten die Auskultation zu wiederholen.



Drücken Sie , um den Timer einzustellen oder auszuschalten. .

Wenn der Timer losgeht, drücken Sie , um dies zu bestätigen und den Timer für 15 Minuten stillzulegen.

Drücken Sie , um den Doppler auszuschalten.

HINWEIS

Der Timer geht alle 15 Minuten los, bis er ausgeschaltet wird – auch wenn der Doppler ausgeschaltet wurde.

Wenn im Zusammenhang mit diesem Medizinprodukt ein schwerwiegender Vorfall auftritt, der den Benutzer oder den Patienten betrifft, ist dieser vom Benutzer oder Patienten dem Hersteller bzw. Vertriebshändler des Medizinproduktes zu melden.

In der Europäischen Union sollte der Benutzer den schwerwiegenden Vorfall zudem der zuständigen Behörde des Mitgliedstaates, in dem er sich befindet, melden.

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 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

772484DE-6
(DEUTSCH)

07/2020