Instructions For Use

DIOP8

Disposable 8 MHz Intraoperative Doppler Probe

EN · FR · DE · IT · ES · SV · NL · DA · NO · FI · CS

Instructions for Use · Mode d’emploi · Gebrauchsanleitung · Istruzioni per l’uso · Instrucciones de uso
Bruksanvisning · Gebruiksinstructies · Brugervejledning· Bruksanvisning · Käyttöohjeet ·Návod k použití

Disposible 8 MHz Intraoperative Doppler Probe · Sonde Doppler peropératoire à usage unique 8 MHz · Intraoperative 8 Mhz Einweg-Doppler-Sonde · Doppler intraoperatorio da 8 MHz monouso · Sonda Doppler intraoperatoria de 8 MHz desechable · Engångs 8 MHz intraoperativ dopplersond · Wegwerp 8 MHz intraoperatieve Doppler-sonde · Disponibel 8 MHz intraoperativ Doppler-sonde · 8 MHz intraoperativ dopplersonder til engangsbruk · Kertakäyttöinen 8 MHz:n intraoperatiivinen doppler-anturi · Jednorázová intraoperační dopplerovská sonda 8 MHz

784330-10 04/2024

HUNTLEIGH
A MEMBER OF THE ARJO FAMILY

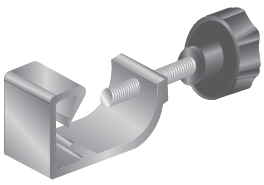
EN	Please Note - Refer to Hand-held Doppler IFU for information regarding functions, controls and battery replacement.
	Important - Adaptor Compatibility Doppler Hand units - use compatible adaptors only.
FR	Veuillez noter- Reportez-vous au manuel utilisateur du Doppler IFU portatif pour plus d'informations sur les fonctions, les commandes et le remplacement de la batterie.
	Important - Compatibilité de l'adaptateur Unités de manipulation du Doppler - utiliser uniquement des adaptateurs compatibles.
DE	Bitte beachten - Informationen zu Funktionen, Bedienelementen und Batteriewechsel fi nden Sie in der Gebrauchsanleitung des Taschendopplers.
	Wichtig – Adapterkompatibilität Taschen-Doppler – nur kompatible Adapter verwenden.
IT	Nota importante - Per informazioni su funzioni, controlli e sostituzione della batteria, consultare le istruzioni per l'uso del doppler portatile.
	Importante - Compatibilità dell'adattatore Dispositivo manuale Doppler - utilizzare solo adattatori compatibili.
ES	Nota - Consulte las instrucciones de uso de la unidad Doppler manual para obtener información sobre las funciones, controles y sustitución de la batería.
	Importante: compatibilidad del adaptador Unidades Doppler manuales: utilice solo adaptadores compatibles.
SV	Obs: Se den handhållna dopplerns bruksanvisning för information om funktioner, kontroller och batteribyt.
	Viktigt - Adapterkompatibilitet Handhållna dopplerenheter - använd enbart kompatibla adaptrar.
NL	Opmerking - Raadpleeg de handleiding van de handbediende Doppler voor informatie over functies, bediening en vervanging van de batterij.
	Belangrijk - Adaptercompatibiliteit Doppler Handapparaten - gebruik uitsluitend compatibele adapters.
DA	Bemærk! Der henvises til brugsanvisningen til den håndholdte doppler for oplysninger om funktion, kontroller og udskiftning af batteriet.
	Vigtigt - adapterkompatibilitet Doppler-håndholdte enheder - brug kun kompatible adaptorer.
NO	Merk! Bruk bruksanvisningen til den håndholdte dopplerenheten for informasjon om funksjoner, kontroller og skifte av batteri.
	Viktig – adapterkompatibilitet Dopplerhåndenheter – bruk bare kompatible adaptere.
FI	Huomio! Katso toimintoihin, ohjaukseen ja akun vaihtamiseen liittyviä lisätietoja kädessä pidettävän dopplerin käyttöohjeista.
	Tärkeää - Sovittimen yhteensopivuus Doppler-käsilaitteet - käytä vain yhteensopivia sovittimia.
CS	Poznámka: Informace o funkcích, ovládání a výměně baterií naleznete v návodu k použití ručního doppleru.
	Důležité: Kompatibilita adaptérů Ruční jednotky doppler: Používejte pouze kompatibilní adaptéry.

Doppler	PA8XS	PA8
DMX / DMXR	✓	✗
Multi Dopplex II (MD2)	✗	✓
Super Dopplex II (SD2)	✗	✓
Mini Dopplex (D900)	✗	✓

✓	Compatible · Compatible · Kompatibel · Compatible · Compatible · Kompatibla · Compatibel · Kompatibel · Kompatibel · Yhteensopiva · Kompatibilní ·
✗	NOT Compatible · NON Compatible · NICHT kompatibel · NON Compatible · NO Compatible · INTE kompatibla · NIET compatibel · IKKE kompatibel · IKKE kompatibel · Ei yhteensopiva · NENÍ kompatibilní ·

ACCESSORIES · ACCESSOIRES · ZUBEHÖR · ACCESSORI · ACCESORIOS · TILLBEHÖR · TOEBEHOREN · TILBEHØR · TILBEHØR · LISÄVARUSTEET · PŘÍSLUŠENSTVÍ ·

PA8XS x 1
PA8 x 1



ACC47 x 1

DIPP10 - DIOP8 x 10

Intended Use and Indications

The DIOP8 surgical Doppler is indicated for use by qualified healthcare practitioners in a sterile condition in the operating theatre for the assessment of vascular blood flow by direct application to the vessel wall.
The DIOP8 is suitable for use on all patient populations.

Contraindications

- Do not use the DIOP8 on the eye.
- Do not use in the presence of flammable gases or oxygen rich environments.
- Do not apply the DIOP8 to the patient when using high frequency (HF) surgical equipment. Make sure when using such equipment that the DIOP8 is not in contact with the patient.

Note. No pressure should be applied to the vessel wall.

Complications

The following are possible complications from using the DIOP8. These should always be recognised when considering use of the DIOP8, and balanced against the benefits.

- There is an additional risk of infection when using the DIOP8. To minimise this risk, always check that the packaging is intact and undamaged.
- Ultrasound devices can cause cavitation within the blood. The DIOP8 ultrasound intensity levels are below the limits specified for intraoperative use in applicable international standards. The DIOP8 should only be applied for as short a time as possible in order to achieve the clinical objective.

Warnings/Cautions & Safety

The sterile Intraoperative Probes are delicate and should be handled with care. Do not drop or strike against hard surfaces. Avoid excessive tension on the probe cable.

These probes are supplied STERILE. Always ensure that the packaging is intact and undamaged before opening.

The DIOP8 is a screening tool to aid the healthcare professional and can not provide a diagnosis. If there is doubt as to the status of the vessel after using the unit, further investigations should be undertaken immediately using alternative techniques.

We recommend that exposure to ultrasound should be kept As Low As Reasonably Achievable - (ALARA guidelines). This is considered to be good practice and should be observed at all times.

The DIOP8 is for single use only. DO NOT REUSE. DO NOT STERILISE. Failure to follow this advice may result in failure of the product, compromised sterility and potential harm to the patient.

This equipment is for use only by suitably qualified healthcare practitioners.

This equipment must not be modified.

Note. The control unit and adaptor are NOT sterile. Refer to the hand-held Doppler IFU for details of cleaning.

Operation

Connect the probe adaptor to the Dopplex cable, using the alignment mark on the barrel.

Locate the probe adaptor into the probe holder at the side of the Dopplex control unit. The Dopplex control unit can then be mounted onto an IV pole using the clamp as shown in Fig.1.

Using aseptic procedure, remove the DIOP8 probe from its packaging and insert plug into adaptor. Always maintain sterility of the probe.

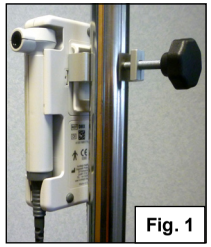


Fig. 1

Note: The Dopplex control unit will automatically switch off at a predetermined time after switching the unit on. See control unit IFU for more information.

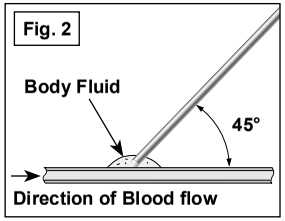
The Dopplex control unit can be switched on by a member of staff positioned outside the sterile field.

Adjust the volume control accordingly.

Ensure that the probe connector is fully engaged in the socket on the probe adaptor.

Correct operation of the system should be confirmed by placing the DIOP8 tip wetted with patient's body fluid in light contact with an artery which is known to have blood flowing through it. A clearly audible pulsatile Doppler sound should be heard. The audibility and amplitude of the signal will be optimised when the probe is at an angle of approximately 45° ±15° to the vessel.

Fig. 2



The probe can now be used to assess blood flow in other vessels.
Aiming the probe proximally along the line of the vessel at an angle of 45° ±15° and ensuring that the tip is fully wetted at all times (Fig.2.) will enable the optimal audio signal to be obtained.
(If you are using a DMX, Multi Dopplex II or Super Dopplex II, an indication of the blood velocity and its direction will be shown on the LCD display.)

Operation

The probe can then be moved along the length of the vessel, noting any change in pitch of the Doppler signal or height of the Doppler waveform. This may be indicative of a change in the lumen area.

The same procedure can then be carried out after a graft has been inserted to confirm that adequate blood flow has been restored. By placing the probe on the vessel distal to the anastamosis, confirmation of distal run off is provided.

Product Labelling

	This symbol signifies that this product, including its accessories and consumables is subject to the WEEE (Waste Electrical and Electronic Equipment) regulations and should be disposed of responsibly in accordance with local procedures.						
CE 2797	This symbol signifies that this product complies with the essential requirements of the Medical Device Directive (93/42/EEC) - Medical Device Regulation (EU/2017/745)						
	Legal Manufacturer in association with the CE mark in Europe ArjoHuntleigh AB, Hans Michelsensgatan 10 211 20 Malmö, Sweden				**Shelf Life**	3 year from date of manufacture.	
Manufactured by:	**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						
SBS	Sterile Barrier System (non sterile protective outer layer with an internal sterile barrier)			Rx Only	Federal law restricts this device to sale by, or on the order of a licensed healthcare practitioner.		
	Attention, consult accompanying documents / Instructions for Use				Single patient use		Do Not Reuse
	Applied part is type CF		Warning		Do not resterilise	STERILE EO	Sterilised using ethylene oxide
MD	Medical Device	REF	Catalogue Number	LOT	Batch Code		Date of Manufacture
DI	Device Identification code		Cardboard packaging can be recycled.		Do not use if packaging is damaged		Atmospheric Pressure Limitation
	Contents can be recycled		Does not contain Latex	YYYY-MM	Use By date		Fragile, handle with care
	Temperature Limitations		Humidity Limitations		Keep Dry		

Technical Specifications - IEC60601-1 Classification

Type of shock protection	Internally powered equipment (Dopplex control unit)
Degree of shock protection	Type CF equipment
Protection against ingress of liquids	**Probe Adaptor**: Ordinary Equipment **DIOP8**: Suitable for use in contact with body fluids.
Degree of safety in presence of flammable gases	Equipment not suitable for use in presence of flammable gases or oxygen rich environments
Mode of Operation	Continuous

Ultrasound

P_r	< 1 MPa
I_{ob}	< 20 mW/cm²
$I_{spta.3}$	< 100 mW/cm²

Thermal Indices and Mechanical Index are 1.0 or less for all device settings.

Standards

Complies With	IEC60601-1 :2012
EMC	IEC60601-1-2: 2014

Environmental

Operating	
Temperature range	+10 °C to +30 °C
Relative Humidity	10% to 90% (non-condensing)
Pressure	860 to 1060 hPa
Storage	
Temperature range	-10 °C to 40 °C
Relative Humidity	90% maximum
Pressure	860 to 1060 hPa

Usage prévu et indications

L'utilisation du Doppler chirurgical DIOP8 est réservée aux professionnels de la santé qualifiés dans des conditions stériles au bloc opératoire en vue d'évaluer la circulation sanguine à travers les vaisseaux par application directe sur la paroi vasculaire. Le DIOP8 peut être utilisé sur toutes les populations de patients.

Contre-indications

- Ne pas utiliser la sonde per-opératoire sur les yeux.
- Ne pas utiliser en présence de gaz infl ammables ou dans un environnement riche en oxygène.
- Ne pas appliquer le DIOP8 sur le patient lorsqu'un instrument chirurgical de haute fréquence (HF) est utilisé. Lorsqu'un tel équipement est utilisé, s'assurer que le DIOP8 n'est pas en contact avec le patient

Remarque : Ne pas appliquer de pression sur la paroi vasculaire

Complications

On peut observer les complications suivantes lors de l'utilisation de le DIOP8. Celles-ci doivent toujours être prises en compte lorsqu'on envisage d'utiliser le DIOP8 en les contre-balançant avec les avantages.

- L'utilisation de le DIOP8 présente un risque supplémentaire d'infection. Pour minimiser ce risque, il est impératif de suivre les instructions de stérilisation.
- Les appareils à ultrasons peuvent provoquer une cavitation dans le sang. Les niveaux d'intensité des ultrasons de le DIOP8 sont inférieurs aux limites spécifi ées pour une utilisation peropératoire des normes internationales applicables. Le DIOP8 doit être uniquement appliquée pendant un laps de temps aussi court que possible afi n d'atteindre les objectifs cliniques.

Avertissements / mises en garde et sécurité

Les sondes per-opératoires sont sensibles et doivent être manipulées avec soin. Prendre soin de ne pas laisser tomber les sondes ni de les cogner contre des surfaces dures. Eviter toute tension excessive du câble de la sonde.

Ces sondes sont fournies STÉRILES. Assurez-vous toujours que l'emballage est intact avant de l'ouvrir.

La sonde per-opératoire est un outil de dépistage conçu pour assister les professionnels de la santé. Elle ne doit pas être utilisée à la place d'un contrôle vasculaire normal. En cas de doute sur la vascularité après utilisation de l'unité, utiliser immédiatement d'autres techniques afin d'analyser la situation plus en détail.

Nous recommandons une exposition aux ultrasons la plus faible qu'il soit raisonnablement possible d'atteindre (lignes directrices ALARA). Il est important de toujours se conformer à ces pratiques

Le DIOP8 est à usage unique. NE PAS RÉUTILISER NE PAS STÉRILISER. Le non-respect de ces conseils peut entraîner une défaillance du produit, compromettre sa stérilité et potentiellement nuire au patient

Son utilisation est réservée exclusivement aux professionnels de santé dûment qualifiés.

Cet équipement ne doit pas être modifié.

Remarque : L'unité de commande et l'adaptateur NE sont PAS stériles. Reportez-vous au manuel d'utilisation du Doppler portatif pour plus d'informations sur le nettoyage.

Fonctionnement

Connecter l'adaptateur de sonde au câble de votre modèle de Doppler Dopplex, en suivant le repère d'alignement sur le corps de l'équipement
Positionner l'adaptateur de sonde dans le support de sonde situé sur la partie latérale du Dopplex.
L'unité de contrôle Dopplex peut ensuite être montée sur une tige porte-sérum à l'aide du clip de fixation comme illustré à la Figure 1.
En utilisant une procédure aseptique, enlever la sonde DIOP8 de son emballage et insérer la prise dans l'adaptateur. Toujours assurer de la stérilité de la sonde.

Remarque : L'unité de contrôle Dopplex se mettra automatiquement hors tension à une heure prédéterminée après sa mise sous tension. Pour obtenir plus d'informations, se reporter au manuel d'instructions des Dopplers Dopplex.

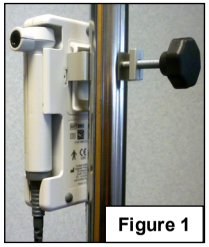
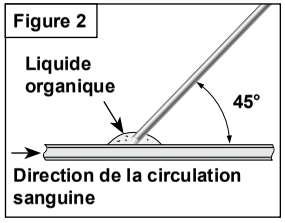


Figure 1

L'unité de contrôle **Dopplex** peut être mise sous tension par un membre du personnel situé hors du champ stérile.
Réglez le contrôle du volume en conséquence.
S'assurer que le connecteur de la sonde est complètement introduit dans la prise de l'adaptateur de la sonde.
Le bon fonctionnement du système devrait être confirmée en plaçant la pointe du DIOP8 mouillée avec du liquide corporel du patient en léger contact avec une artère, à travers laquelle on sait que du sang circule. Un son pulsatile clairement audible provenant du Doppler devrait être entendu. L'audibilité et l'amplitude du signal seront optimisées lorsque la sonde est à un angle d'environ 45° ± 15° par rapport au vaisseau.

Figure 2



La sonde peut maintenant prête pour évaluer la circulation sanguine dans d'autres vaisseaux.
Placez la sonde à proximité le long de la ligne du vaisseau selon un angle de 45° ± 15° et assurez-vous que la pointe est complètement mouillée à tout moment (Fig.2.) pour obtenir un signal audio optimal.

Fonctionnement

(Si vous utilisez un DMX, un Multi Dopplex II or un Super Dopplex II, la vitesse du sang ainsi que sa direction seront affichées sur l'écran LCD).
La sonda può quindi essere spostata per la lunghezza del vaso, notando ogni variazione nel tono del segnale Doppler o nell'altezza della forma d'onda Doppler. Questa può essere indicativa di una variazione nell'area del lume).
La stessa procedura può quindi essere seguita dopo l'inserimento di un innesto per confermare che è stato ripristinato un corretto fl usso sanguigno. Collocando la sonda nel vaso distale rispetto all'anastamosi viene fornita la conferma del defl usso distale.

Étiquetage du produit

	Ce symbole signifi e que le produit, ses accessoires et ses consommables sont soumis à la directive DEEE (Déchets d'équipements électriques et électroniques) et doivent être éliminés de façon responsable, conformément aux procédures locales.						
CE 2797	Ce symbole signifie que ce produit est conforme aux exigences essentielles de la directive sur les dispositifs médicaux (93/42/CEE) - Règlement sur les dispositifs médicaux (EU/2017/745).						
	Fabricant légal en association avec le marquage CE en Europe ArjoHuntleigh AB, Hans Michelsensgatan 10 211 20 Malmö, Sweden				**Durée de vie**	3 an à compter de la date de fabrication	
Manufactured by: (Fabriqué par :)	**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						
SBS	Système à effet barrière stérile (couche externe protectrice non stérile et barrière interne stérile			Rx Only	Selon la loi fédérale des États-Unis, cet appareil ne peut être vendu que par un médecin ou sur prescription médicale.		
	Attention, consulter les documents d'accompagnement / le mode d'emploi				Utilisation pour un seul patient		Ne pas réutiliser
	La partie appliquée est de type CF		Avertissement		Ne pas restériliser	STERILE EO	Stérilisé avec de l'oxyde d'éthylène
MD	Dispositif médical	REF	Numéro de référence	LOT	Code du lot		Date de fabrication
DI	Identifi ant de l'appareil		L'emballage en carton peut être recyclé		Conserver au sec		Limites de la pression atmosphérique
	Le contenu peut être recyclé		Ne contient pas de latex	YYYY-MM	Utiliser avant		Fragile
	Limites de température		Limites d'humidité relative		Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé		

Spécifications techniques - Classification IEC60601-1

Type de protection contre les chocs	Internally powered equipment (Dopplex control unit)
Degré de protection contre les chocs	Type CF equipment
Protection contre la pénétration de liquides	**Adaptateur de sonde:** Equipement normal **DIOP8**: Convient à une utilisation en contact avec les liquides organiques.
Degré de sécurité en présence de gaz infl ammables	Ne pas utiliser en présence de gaz infl ammables ou dans un environnement riche en oxygène.
Mode de fonctionnement	Continu

Ultrasons

P_r	< 1 MPa
I_{ob}	< 20 mW/cm²
$I_{spta.3}$	< 100 mW/cm²

Les indices thermiques (IT) et l'indice mécanique (IM) sont inférieurs à 1 pour tous les réglages du dispositif.

Conformité aux normes

Conforme à:	IEC60601-1 :2012
EMC	IEC60601-1-2: 2014

Environnementales

Operating	
Température	+10°C à +30°C
Humidité	10% à 90% (sans condensation)
Altitude	860 à 1060 hPa
Transport et rangement	
Température	-10 °C à 40 °C
Humidité	90% maximale
Altitude	860 à 1060 hPa

Verwendungszweck und Anwendungsgebiete

Der chirurgische DIOP8 Doppler ist zur Verwendung durch qualifizierte medizinische Fachkräfte unter sterilen Bedingungen im OP-Saal zur Beurteilung des vaskulären Blutflusses mittels direkter Applikation an der Gefäßwand vorgesehen.
Der DIOP8 ist für alle Patientengruppen geeignet.

Kontraindikationen

- Verwenden Sie die DIOP8 nicht direkt auf dem Auge
- Nicht in der Nähe von entfl ammbaren Gasen bzw. in sauerstoffreichen Umgebungen verwenden.
- Bringen Sie den DIOP8 nicht an dem Patienten an, wenn gleichzeitig Hochfrequenz-Chirurgiegeräte verwendet werden. Stellen Sie bei dem Einsatz eines derartigen Geräts sicher, dass der DIOP8 nicht in Kontakt mit dem Patienten ist.

Hinweis. Keinen Druck auf die Gefäßwand ausüben.

Komplikationen

Folgende Komplikationen können infolge der Verwendung des IOP8 auftreten. Diese sollten vor der Verwendung des DIOP8 stets berücksichtigt und gegen den Nutzen abgewogen werden.

- Bei der Verwendung des DIOP8 besteht ein zusätzliches nfektionsrisiko. Befolgen Sie stets die Sterilisationsanweisungen, um dieses Risiko zu minimieren.
- Ultraschallgeräte können Kavitation im Blut verursachen. Die Ultraschallintensitätswerte des IOP8 liegen unter den in den geltenden internationalen Normen festgelegten Grenzwerten für die intraoperative Anwendung. Der DIOP8 sollte nur so kurz wie zur Erreichung des klinischen Ziels möglich angewendet werden..

Warnungen, und Sicherheit

⚠ **Die intraoperativen Sonden sind empfi ndlich und sollten daher mit Vorsicht behandelt werden. Lassen Sie sie nicht fallen oder schlagen Sie sie nicht gegen harte Oberfl ächen. Vermeiden Sie eine übermäßige Spannung des Sondenkabels.**

⚠ **Diese Sonden werden STERIL geliefert. Stellen Sie vor dem Öffnen stets sicher, dass die Verpackung unversehrt und unbeschädigt ist.**

⚠ **Die intraoperative Sonde wird für Reihenuntersuchungen verwendet. Sie sollten eine weiterführende Gefäßdiagnostik nicht ersetzen. Sollten nach Verwendung der DIOP8 Zweifel am Untersuchungsergebnis bestehen, sollten sofort weitere Untersuchungen unter Zuhilfenahme anderer Methoden stattfinden.**

⚠ **Wir empfehlen, den Einsatz von Ultraschall so gering wie möglich zu halten - (ALARA-Richtlinien). Dies wird als gute klinische Praxis angesehen und sollte immer eingehalten werden.**

⚠ **Die DIOP8 ist ausschließlich zum Einmalgebrauch vorgesehen. NICHT WIEDERVERWENDEN. NICHT RESTERILISIEREN. Eine Nichtbeachtung dieser Anweisungen kann zur Fehlfunktion des Produkts führen, seine Sterilität beeinträchtigen und gefährlich für den Patienten sein.**

⚠ **Dieses Produkt ist ausschließlich zur Verwendung durch angemessen qualifi ziertes medizinisches Fachpersonal vorgesehen.**

⚠ **Jegliche Änderungen an diesem Produkt sind untersagt.**

Hinweis. Das Steuergerät und der Adapter sind NICHT steril. Siehe Gebrauchsanweisung des Taschen-Dopplers für Anweisungen zur Reinigung.

Bedienung

Schließen Sie den Sondenadapter an das Dopplex- Kabel an, wobei Sie sich an der Ausrichtungsmarkierung auf der Hülse orientieren
Stecken Sie den Sondenadapter in den Sondenhalter an der Seite der Dopplex- Steuerungseinheit.
Die Dopplex-Steuerungseinheit kann dann auf einem Infusions-Ständer unter Verwendung der Klemme, wie in Abb. 1 gezeigt, montiert werden.
Nehmen Sie die DIOP8-Sonde aseptisch aus der Verpackung und stecken Sie den Stecker in den Adapter. Die Sonde muss grundsätzlich immer steril bleiben.

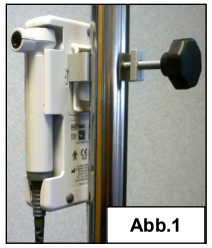
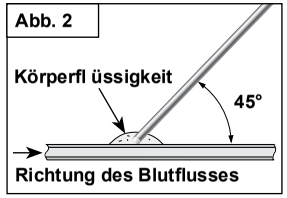


Abb.1

Anmerkung: Die Dopplex- Steuerungseinheit schaltet sich automatisch nach einer bestimmten Zeit nach Anschalten des Gerätes wieder ab. Weitere Informationen siehe Benutzerhandbuch.

Die Dopplex-Steuerungseinheit kann vom Personal angeschaltet werden, das sich außerhalb des sterilen Feldes befindet.
Stellen Sie die Lautstärke nach Bedarf ein.
Gewährleisten Sie, dass das Sondenverbindungsstück fest in der Fassung des Sondenadapters sitzt
Bestätigen Sie den korrekten Betrieb des Systems, indem Sie eine mit Körperflüssigkeit des Patienten benetzte DIOP8-Spitze in leichten Kontakt mit einer Arterie bringen, durch die Blut strömt. Ein klar hörbares Doppler-Pulsgeräusch sollte zu hören sein. Die Hörbarkeit und Amplitude des Signals sind optimal, wenn sich die Sonde in einem Winkel von ca. 45° ±15° zum Gefäß befindet

Abb. 2



Die Sonde ist nun einsatzbereit, um den Blutfluss in anderen Gefäßen zu untersuchen.
Für ein optimales Tonsignal sollte sich die Sonde proximal entlang der Gefäßlinie in einem Winkel von 45° ±15° befinden und die Spitze sollte stets vollständig benetzt sein (Abb. 2) .

Bedienung

(Bei Verwendung eines DMX, Multi Dopplex II oder Super Dopplex II werden die Geschwindigkeit und Richtung des Blutflusses auf dem LCD-Display angezeigt.)
Die Sonde kann dann entlang der Gefäßlänge bewegt werden, um Veränderungen der Frequenz des Doppler- Signals bzw. der Höhe der Doppler-Kurve festzustellen. Dies kann auf eine Veränderung im Lumenbereich hinweisen.
Der gleiche Vorgang kann dann nach Einsetzung eines Transplantats ausgeführt werden, um zu bestätigen, dass ein angemessener Blutfl uss wieder hergestellt wurde. Durch Ausrichten der Sonde auf das Gefäß distal der Anastamose, wird der Distalabfl uss bestätigt

Produktkennzeichnung

	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.						
CE 2797	Dieses Symbol bedeutet, dass das Produkt die grundlegenden Anforderungen der Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte – Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte – erfüllt.						
	Rechtmäßiger Hersteller im Zusammenhang mit der CE-Kennzeichnung in Europa ArjoHuntleigh AB, Hans Michelsensgatan 10 211 20 Malmö, Sweden				**Haltbarkeit**	3 Jahr ab Herstellungsdatum	
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						
SBS	Sterilbarrieresystem (unsterile äußere Schutzschicht mit steriler Innenbarriere)						
	Achtung, schlagen Sie in den zugehörigen Dokumenten/der Gebrauchsanleitung nach			1	Einpatientengebrauc	2	Nicht wiederverwenden
	Anwendungsteil ist Typ CF	⚠	Warnung	STERILIZE	Nicht resterilisieren	STERILE EO	Mit Ethylenoxid sterilisiert
MD	Medizinprodukt	REF	Referenznummer	LOT	Batch-Code		Herstellungsdatum
DI	Identifi ant de l'appareil		Pappverpackung kann recycelt werden		Trocken aufbewahren		Grenzwerte Atmosphärendruck
	Inhalte können recycelt werden	LATEX	Enthält kein Latex	YYYY-MM	Verfallsdatum		Zerbrechlich
	Temperatur-begrenzungen		Grenzwerte für relative Feuchtigkeit		Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist		

Technische Daten - IEC60601-1-Klassifizierung

Art des Stoßschutzes	Intern betriebenes Gerät (Dopplex-Steuerungseinheit)
Grad des Stoßschutzes	Typ CF-Ausrüstung
Schutz gegen Eindringen von Flüssigkeiten	**Sondenadapter:** Gewöhnliche Ausrüstung **DIOP8**: Für Kontakt mit Körperfl üssigkeit und Sterilisierfl üssigkeiten geeignet.
Sicherheitsgrad in Anwesenheit brennbarer Gase	Nicht in der Nähe von entfl ammbaren Gasen bzw. in sauerstoffreichen Umgebungen verwenden.
Bedieningsmodus	Beständig

Ultraschall

P_r	< 1 MPa
I_{ob}	< 20 mW/cm²
$I_{spta.3}$	< 100 mW/cm²
Thermoindizes (TI) und mechanischer Index (MI) sind für alle Geräteeinstellungen unter 1,0.	

Normkonformität

Entspricht der Norm	IEC60601-1 :2012
EMC	IEC60601-1-2: 2014

Umgebungsbedingungen

Betrieb	
Temperatur	+10°C bis +30°C
Relative Feuchtigkeit	10% bis 90% (nicht kondensierend)
Druck	860 bis 1060 hPa
Transport und Lagerung	
Temperatur	-10 °C bis 40 °C
Relative Feuchtigkeit	90% maximal
Druck	860 bis 1060 hPa

DE

Finalità d'uso e indicazioni

Il Doppler chirurgico DIOP8 è indicato per l'uso da parte di operatori sanitari qualificati in condizioni sterili all'interno della sala operatoria per la valutazione del flusso ematico vascolare mediante applicazione diretta sulla parete vascolare.
Il modello DIOP8 è idoneo per l'uso in tutte le popolazioni di pazienti.

Controindicazioni

- Non utilizzare il DIOP8 negli occhi.
- Non utilizzare il prodotto in presenza di gas infi ammabili o in ambienti ricchi di ossigeno.
- Non applicare il dispositivo DIOP8 sul paziente quando si utilizzano apparecchiature chirurgiche ad alta frequenza. Quando si utilizzano tali apparecchiature, assicurarsi che il dispositivo DIOP8 non sia a contatto con il paziente.

Nota. Non deve essere applicata pressione sulla parete vascolare

Complicazioni

Quelle che seguono sono possibili complicazioni derivanti dall'uso della DIOP8. Si deve sempre tenere conto di tali complicazioni quando si considera l'uso dell DIOP8 e valutarle rispetto ai vantaggi.

- Quando si utilizza DIOP8 esiste un rischio di infezione aggiuntivo. Per ridurre al minimo irischio, seguire sempre le istruzioni di sterilizzazione.
- I dispositivi a ultrasuoni possono causare cavitazione nel sangue. I limiti dell'intensità degli ultrasuoni dell DIOP8 sono inferiori ai limiti specifi cati per l'uso intraoperatorio negli standard internazionali applicabili. Il DIOP8 deve essere applicato solo per il più breve tempo possibile al fi ne di raggiungere l'obiettivo clinico.

Avvertenze / Precauzioni e sicurezza

Le sonde intraoperatorie sono delicate e devono essere maneggiate con cura. Non lasciarle cadere o sbatterle contro superfi ci dure. Evitare una tensione eccessiva del cavo della sonda.

Queste sonde sono fornite STERILI. Prima dell'apertura, assicurarsi sempre che la confezione sia intatta e non danneggiata.

La sonda intraoperatoria è uno strumento di screening a supporto del medico professionista, non deve pertanto essere utilizzata al posto di un normale monitoraggio vascolare. Qualora, dopo aver utilizzato l'unità, sussistano dubbi sulla vascolarità, è necessario compiere immediatamente ulteriori verifi che utilizzando tecniche alternative.

Si raccomanda di mantenere l'esposizione agli ultrasuoni ai livelli minimi ragionevolmente ottenibili (direttive ALARA). Questa norma viene considerata buona pratica ed è sempre opportuno osservarla.

Il dispositivo DIOP8 è monouso. NON RIUTILIZZARE. NON STERILIZZARE. Il mancato rispetto di questa indicazione può causare il guasto del prodotto, la compromissione della sterilità e un potenziale danno per il paziente.

Questa apparecchiatura deve essere utilizzata esclusivamente da personale medico qualifi cato.

Questa apparecchiatura non deve essere modifi cata.

Nota. L'unità di controllo e l'adattatore NON sono sterili. Per informazioni dettagliate sulla pulizia, vedere le istruzioni per l'uso del Doppler portatile

Funzionamento

Collegare l'adattatore della sonda al cavo Dopplex utilizzando la tacca di allineamento sul cilindro.

Collocare l'adattatore della sonda nel relativo stativo a fi anco dell'unità di controllo Dopplex. L'unità di controllo Dopplex può quindi essere montata su un'asta IV utilizzando la pinza come illustrato in Fig. 1.

Utilizzando la procedura asettica, rimuovere la sonda DIOP8 dal relativo imballo e inserire la spina nell'adattatore. Preservare sempre la sterilità della sonda.

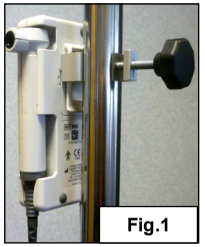
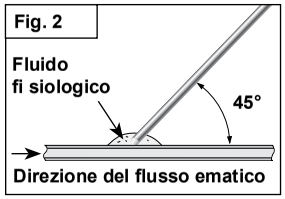


Fig.1

Nota: dopo l'attivazione, l'unità di controllo Dopplex si disattiva automaticamente ad un'ora predeterminata. Per maggiori informazioni, vedere il manuale d'uso dell'unità di controllo.

L'unità di controllo Dopplex può essere attivata da un membro del personale all'esterno del campo sterile.
Regolare il controllo del volume in base alla necessità.
Assicurarsi che il connettore della sonda sia perfettamente inserito nella relativa presa dell'adattatore.
Il corretto funzionamento del sistema deve essere confermato posizionando la punta dell'unità DIOP8 umettata nel liquido organico del paziente a leggero contatto con un'arteria, nella quale sia stata confermata la presenza di un flusso ematico . Dovrebbe essere chiaramente percepibile un suono Doppler pulsante. L'intensità e l'ampiezza del segnale saranno ottimizzati se la sonda viene posizionata con un'angolazione di circa 45° ±15° rispetto al vaso.

Fig. 2



La sonda può essere usata per valutare il flusso ematico in altri vasi.
Il fatto di orientare la sonda in direzione prossimale lungo la linea del vaso con un'angolazione di 45° ±15° e garantire che la punta sia sempre completamente umettata (Fig. 2) consentirà di ottenere il segnale audio ottimale.

Funzionamento

(Se si utilizza un'unità DMX, Multi Dopplex II o Super Dopplex II, un'indicazione della velocità del sangue e della relativa direzione sarà visualizzata sul display LCD.)
La sonda può quindi essere spostata per la lunghezza del vaso, notando ogni variazione nel tono del segnale Doppler o nell'altezza della forma d'onda Doppler. Questa può essere indicativa di una variazione nell'area del lume .
La stessa procedura può quindi essere seguita dopo l'inserimento di un innesto per confermare che è stato ripristinato un corretto fl usso sanguigno. Collocando la sonda nel vaso distale rispetto all'anastamosi viene fornita la conferma del deflusso distale.

Etichettatura del Prodotto

	Questo simbolo indica che questo prodotto, inclusi accessori e parti di consumo, è soggetto alle disposizioni della Direttiva sui rifi uti di apparecchiature elettriche ed elettroniche (direttiva RAEE) e deve essere smaltito in conformità delle normative locali.						
CE 2797	Il simbolo indica che il prodotto soddisfa i requisiti essenziali della Direttiva sui dispositivi medici 93/42/CEE (93/42/EEC) - Regolamento sui dispositivi medici (UE/2017/745).						
	Produttore legale in associazione con il marchio CE in Europa ArjoHuntleigh AB, Hans Michelsensgatan 10 211 20 Malmö, Sweden				**Data di scadenza**	3 anno dalla data di produzione	
Manufactured by: (Prodotto da:)	**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						
SBS	Sistema con barriera sterile (strato esterno protettivo non sterile con una batteria interna sterile)						
	Attenzione, consultare la documentazione fornita a corredo e/o le istruzioni per l'uso			1	Monouso		Non riutilizzare
	La parte applicata è di tipo CF		Avvertenza	STERILIZE	Non risterilizzare.	STERILEO	Sterilizzato con ossido di etilene
MD	Dispositivo medico	REF	Numero di catalogo	LOT	Codice del lotto		Data di produzione
DI	Identificatore del dispositivo		Imballaggio in cartone riciclabile		Mantenere asciutto		Limiti di pressione atmosferica
	I contenuti possono essere riciclati		Non contiene lattice	YYYY-MM	Data di scadenza		Fragile
	Limiti di temperatura		Limiti per umidità relativa		Non utilizzare se la confezione è danneggiata		

Specifiche Techniche - Classifi cazione IEC60601-1

Tipo di protezione elettrica	Equipaggiamento ad alimentazione interna (unità di controllo Dopplex)
Grado di protezione elettrica	Tipo di equipaggiamento CF
Protezione da infi ltrazione di liquidi	**Adattatore sonda: Equipaggiamento normale** **DIOP8**: Indicato per l'uso a contatto con fl uidi fi siologici e sterilizzanti liquidi.
Grado o sicurezza in presenza di gas infi ammabili	Non utilizzare il prodotto in presenza di gas infi ammabili o in ambienti ricchi di ossigeno.
Modalità d'esercizio	Continua

Ultrasuoni

P_r	< 1 MPa
I_{ob}	< 20 mW/cm²
$I_{spta.3}$	< 100 mW/cm²

Indici termici (TI) e indice meccanico (MI) sono inferiori a 1.0 per tutte le impostazioni del dispositivo.

Compatibilità elettromagnetica

Conformità	IEC60601-1 :2012
EMC	IEC60601-1-2: 2014

Specifiche ambientali

Funzionamento	
Temperatura	+10°C a +30°C
Umidità relativa	10% a 90% (senza condensa)
Pressione	860 a 1060 hPa
Transport und Lagerung	
Temperatura	-10 °C a 40 °C
Umidità relativa	90% massimo
Pressione	860 a 1060 hPa

Indicaciones y uso previsto

La sonda Doppler quirúrgica DIOP8 está indicada para el uso por profesionales médicos cualificados en un estado estéril en el quirófano para la evaluación del flujo sanguíneo vascular mediante su aplicación directa a la pared de los vasos.
El equipo DIOP8 puede utilizarse en todas las poblaciones de pacientes.

Contraindicaciones

- No utilice la sonda DIOP8 sobre el globo acular..
- No utilice el sistema en presencia de gases infl amables o en entornos ricos en oxígeno.
- No aplique la DIOP8 al paciente cuando utilice equipos quirúrgicos de alta frecuencia (HF). Al utilizar este tipo de equipos, asegúrese de que la DIOP8 no está en contacto con el paciente..

Nota. No debe realizarse presión contra la pared de los vasos

Complicaciones

El uso de la DIOP8 puede acarrear las siguientes complicaciones. Deben tenerse siempre en cuenta cuando se piense en utilizar la DIOP8, y sopesarlas respecto a los benefi cios.

- El uso de la DIOP8 supone un riesgo adicional de infección. Para minimizar este riesgo, sigsiempre las instrucciones de esterilización.
- Los aparatos de ultrasonidos pueden provocar cavitación en la sangre. Los niveles dintensidad de los ultrasonidos de la IOP8 están por debajo de los límites especifi cados para uso intraoperatorio en las normas internacionales aplicables. La DIOP8 debe aplicarse únicamente durante el menor tiempo que sea posible para lograr los objetivos clínicos.

Advertencias / Precauciones y Seguridad

Las Sondas Intraoperatorias son frágiles y deberán ser manipuladas con precaución. No las deje caer ni las golpee contra superfi cies duras. Evite cualquier tensión excesiva del cable de la sonda.

Este tipo de sondas se suministran ESTÉRILES. Compruebe siempre que el envase esté intacto y no presente daños antes de abrirlo

La Sonda Intraoperatoria es una herramienta exploratoria que sirve de ayuda al profesional sanitario y no debería utilizarse como sustitutivo para la monitorización vascular normal. Si queda alguna duda respecto a la vascularización después de utilizar la unidad, deberá llevarse a cabo inmediato otras pruebas usando técnicas alternativas.

Recomendamos que la exposición a los ultrasonidos sea lo más baja posible. Esto se considera como de buena práctica médica y debería observarse en todos los casos.

La sonda DIOP8 es exclusivamente para un solo uso. NO REUTILIZAR. NO REESTERILIZAR. Si no se siguen estas indicaciones, pueden producirse fallos del producto, la esterilidad puede verse afectada y los pacientes pueden verse expuestos a sufrir lesiones.

Este equipo es para uso exclusivo de profesionales sanitarios con la formación adecuada.

Este equipo no se debe modifi car.

Nota. La unidad de control y el adaptador NO son estériles. Consulte las instrucciones de uso de la unidad Doppler manual para obtener detalles sobre cómo limpiarla

Funcionamiento

Conecte el Adaptador de la Sonda al cable del Dopplex, prestando atención a correcta alineación de la marca situada en el tubo.
Introduzca el adaptador de la sonda en el soporte que se encuentra en el lateral de la unidad de control del Dopplex. La unidad de control del Dopplex puede entonces instalarse sobre el soporte vertical por medio de la abrazadera como se muestra en la Fig.1.
Utilizando un procedimiento aséptico, saque la sonda DIOP de su envase e inserte el conector en el adaptador. Mantenga siempre la sonda estéril.

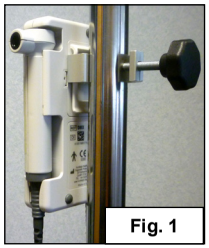
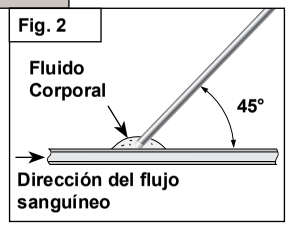


Fig. 1

Nota: La unidad de control Dopplex se desconectará automáticamente transcurrido un tiempo predeterminado tras encender la unidad. Consulte el manual de usuario para más información.

La unidad de control Dopplex puede encenderla un miembro del personal que se encuentre fuera del campo estéril.
Ajuste el control de volumen según sea necesario. Asegúrese de que el conector de la sonda está perfectamente enchufado al adaptador de la sonda.
Debe confirmarse que el sistema funciona correctamente colocando la punta de la DIOP8 mojada con fluido corporal del paciente en leve contacto con una arteria por la cual se sepa que circula sangre. Debe escucharse un sonido Doppler pulsátil claramente audible. La audibilidad y la amplitud de la señal se optimizarán cuando la sonda forme un ángulo de aproximadamente 45° ± 15° con el vaso sanguíneo.

Fig. 2



Ahora la sonda puede utilizarse para evaluar el flujo sanguíneo en otros vasos.
Para obtener la señal de audio óptima, la sonda debe apuntarse proximalmente a lo largo de la línea del vaso con un ángulo de 45° ± 15° y se debe comprobar que la punta esté completamente mojada en todo momento (fig. 2).

Funcionamiento

(Si utiliza DMX, Multi Dopplex II o Super Dopplex II, la pantalla LCD indicará la velocidad y dirección de la sangre).
La sonda se podrá mover entonces por toda la longitud del vaso, indicando cualquier cambio en el tono de la señal Doppler o en la altura de la curva Doppler. Esto puede ser un indicador de un cambio en el área de lumen.
Se puede proceder del mismo modo tras la colocación de un injerto para confi rmar que se ha restaurado correctamente el fl ujo sanguíneo. Situando la sonda sobre el vaso en una posición distal a la anastomosis, se confi rmará la existencia de fl ujo sanguíneo distal.

Etiquetado del producto

	Este símbolo signifi ca que el producto, incluidos sus accesorios y consumibles, está sujeto a la normativa sobre RAEE (Residuos de Aparatos Eléctricos y Electrónicos) y se debe desechar de forma responsable según los procedimientos locales.						
CE 2797	El símbolo significa que este producto cumple los requisitos esenciales de la Directiva relativa a los productos sanitarios (93/42/CEE) y el Reglamento sobre los productos sanitarios (UE/2017/745).						
	Fabricante legal en asociación con el marcado CE en Europa ArjoHuntleigh AB, Hans Michelsensgatan 10 211 20 Malmö, Sweden				**Duracion**	3 año desde la fecha de fabricación	
Manufactured by: (Fabricado por:)	**Huntleigh Healthcare Ltd.** 35 Portmanmoor Road, Cardiff, CF24 5HN, United Kingdom T: +44 (0)29 20485885 sales@huntleigh-diagnostics.co.uk www.huntleigh-diagnostics.com						
SBS	Sistema de barrera estéril (capa exterior protectora no estéril con una barrera estéril interna)			Rx Only	Precaución: Las leyes federales estadounidenses restringen la venta de este dispositivo a, o por orden de, un médico.		
	Atención, consulte los documentos complementarios o las instrucciones de uso			1	Uso con un solo paciente		No volver a usar
	Parte aplicada es tipo CF		Advertencia	STERILIZE	No reesterilizar	STERILEO	Esterilizado mediante óxido de etileno
MD	Producto sanitario	REF	Número de referencia	LOT	Código de lote		Fecha de fabricación
DI	Identificador del producto		Embalaje de cartón reciclable		Conserver au sec		Límites de presión atmosférica
	El contenido puede ser reciclado		No contiene látex	YYYY-MM	Fecha de caducidad		Frágil
	Limitaciones de temperatura		Límites de humedad relativa		No utilizar si el envase presenta daños		

Especificaciones Técnicas: Clasificación IEC60601-1

Tipo de protección eléctrica	Equipo con alimentación interna (Unidad de control Dopplex)
Grado de protección eléctrica	Equipo de tipo CF
Protección ante la entrada de liquidos	**Adaptador de la Sonda:** Equipo Ordinario **DIOP8**: Apropiado para usar en contacto con fluidos corporales
Grado de seguridad en presencia de gases infl amables	No utilice el sistema en presencia de gases infl amables o en entornos ricos en oxígeno.
Modo de Funcionamiento	Continuo

Ultrasonidos

P_r	< 1 MPa
I_{ob}	< 20 mW/cm²
$I_{spta.3}$	< 100 mW/cm²
Índices térmicos (IT) e Índice mecánico (IM) por debajo de 1.0 en todos los ajustes de dispositivo.	

Normas

Cumple las normas	IEC60601-1 :2012
EMC	IEC60601-1-2: 2014

Especificaciones ambientales

Funcionamiento	
Temperatura	Entre +10°C y +30°C
Humedad relativa	10% y 90% (sin condensación)
Presión	860 y 1060 hPa
Transporte y almacenamiento	
Temperatura	Entre -10 °C y 40 °C
Humedad relativa	93% máximo
Presión	860 y 1060 hPa

Avsedd användning och indikationer

DIOP8 kirurgisk doppler är avsedd att användas av kvalificerad sjukvårdspersonal under sterila förhållanden i en operationssal, för bedömning av vaskulärt blodflöde genom direkt applicering på kärlväggen.
DIOP8 är lämplig för användning på alla patientgrupper.

Kontraindikationer

- Använd inte DIOP8 i ögat.
- Använd inte i närvaro av lättantändliga gaser eller syrerika omgivningar.
- Placera inte IOP8 på patienten då du använder högfrekvent (HF) kirurgisk utrustning. Försäkra dig om att när du använder liknande utrustning, att DIOP8 inte är i kontakt med patienten.

Anmärkning. Applicera inget tryck på kärlväggen.

Komplikationer

Följande är möjliga komplikationer vid användning av IOP8. Dessa ska alltid kännas igen när användning av DIOP8 övervägs och vägas mot fördelarna.

- Det fi nns en ytterligare infektionsrisk vid användning av DIOP8. Steriliseringsanvisningarna ska alltid följas för att minimera denna risk.
- Ultraljudsutrustning kan orsaka kavitation i blodet. ntensitetsnivåerna för IOP8-ultraljud ligger under de angivna gränserna för intraoperativ användning i tillämpliga internationella standarder. IOP8 ska endast användas under så kort tid som möjligt för att uppnå det kliniska målet.

Varning / försiktighet och säkerhet

De intraoperativa proberna är känsliga och måste hanteras varsamt. Tappa dem inte och stöt dem inte mot hårda ytor. Undvik att sträcka probekabeln alltför mycket.

Dessa sonder levereras STERILA. Kontrollera alltid att förpackningen är hel och utan skador innan den öppnas.

Den intraoperativa proben är ett undersökningsverktyg som utgör ett hjälpmedel för sjukvårdspersonal och den ska inte användas i stället för normal vaskulär övervakning. Om det fi nns några tvivel om kärlfunktionen efter att enheten har använts ska ytterligare undersökningar omedelbart vidtas med alternativa metoder

Vi rekommenderar att exponering mot ultraljud hålls så låg som rimligt möjlig - (ALARAriktlinjerna). Detta anses vara god praxis och bör alltid iakttas.

DIOP8 är endast avsedd för engångsbruk. ÅTERANVÄND EJ STERILISERA EJ. Underlåtenhet att följa detta råd kan leda till fel på produkten, kompromitterad sterilitet och potentiell skada på patienten.

Denna utrustning ska endast användas av lämpligt utbildade hälso- och sjukvårdare,

Denna utrustning får inte ändras.

Anmärkning. Kontrollenheten och adaptern är INTE sterila. Se bruksanvisningen för den handhållna dopplern för information om rengöring.

Driftsinstruktioner

Anslut probadaptern till Dopplex-kabeln med hjälp av inriktningsmarkeringen på pipan.

Sätt i probadaptern i probehållaren på sidan av Dopplex-kontrollenheten. Dopplexkontrollenheten kan sedan monteras på en droppstativ med hjälp av klämman, som illustrerat i figur 1.

Ta bort DIOP8-sonden från förpackningen med aseptisk procedur och sätt i kontakten i adaptern. Bibehåll alltid proben steril.

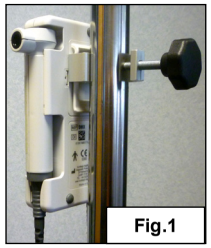
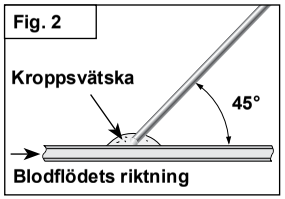


Fig.1

Obs: Dopplex-kontrollenheten stänger alltid av efter en förinställd tid efter det enheten har blivit påslagen. Se manualen för kontrollenheten för ytterligare information.

Dopplex-kontrollenheten kan slås på av en medarbetare som befi nner sig utanför det sterila området.
Justera därefter volymen.
Se till att probanslutningen är helt intryckt i urtaget på probadaptern.
Korrekt användning av systemet ska bekräftas genom att DIOP8-spetsen, fuktad med patientens kroppsvätska, placeras i lätt kontakt med en artär som är känd för att blod strömmar igenom den. Ett tydligt pulserande doppler-ljud ska höras. Signalens hörbarhet och amplitud kommer att optimeras när sonden är i ungefär 45° ±15° vinkel på mot kärlet.

Fig. 2



Sonden kan nu användas för att bedöma blodflödet i andra kärl.
Genom att rikta in sonden i närheten längs kärlet i 45° ±15° vinkel och se till att spetsen hela tiden är riktigt fuktad (fig. 2) blir det möjligt att erhålla den optimala ljudsignalen

Driftsinstruktioner

(Om du använder en DMX, Multi Dopplex II eller Super Dopplex II, kommer en indikation för blodets hastighet och riktning att visas på LCD-skärmen.)
Sonden kan sedan föras längs blodkärlet varvid den märker alla förändringar i Doppler-signalens styrka eller höjden på Doppler-vågformen. Detta kan tyda på en förändring i Lumenområdet.
Samma process kan sedan utföras efter ett transplantat har infogats för att bekräfta att tillräckligt blodfl öde har återställts.
Genom att placera proben på kärlet distalt från anastomosen erhålls bekräftelse om det distala fl ödet.

Produktmärkning

	Denna symbol betyder att denna produkt, inklusive dess tillbehör och förbrukningsartiklar är föremål för WEEEs (Waste Electrical and Electronic Equipment) regler och ska kasseras enligt lokala rutiner.				
CE 2797	Denna symbol betyder att denna produkt uppfyller de väsentliga kraven i direktivet om medicintekniska produkter (93/42/EEG) - Förordning om medicintekniska produkter (EU/2017/745).				
	Rättslig tillverkare i förening med CE-märket i Europa ArjoHuntleigh AB, Hans Michelsensgatan 10 211 20 Malmö, Sweden			**Hållbarhetstid**	3 år från tillverkningsdatum
Manufactured by: **(Tillverkad av:)**	**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				
SBS	Sterilt barriärsystem (icke-sterilt yttre skikt med en inre steril barriär)				
	Observera: Följ bifogad bruksanvisning och bifogade dokuments anvisningar		1	För engångsbruk	Återanvänd inte
	Tillämpad del är typ CF		2 STERILIZE	Sterilisera inte	STERILE EO Steriliserad med etenoxid
MD	Medicinteknisk produkt	REF Referensnummer	LOT	Batchkod	Tillverkningsdatum
DI	Enhets-identifi erare			Förvaras torrt	Gränser för atmosfärstryck
	Innehållet kan återvinnas		Innehåller inte latex.	YYYY-MM Använd före	Bräckligt
	Temperatur begränsningar	%	Gränser avseende fuktighet	Använd inte om förpackningen är skadad.	

Teknisk Specifikation - IEC60601-1-klassificering

Typ av stötskydd	Utrustning med intern strömförsörjning (Dopplex kontrollenhet)
Grad av stötskydd:	Utrustning av typ CF
Skydd mot intrång av vätskor	**Probeadapter:** Normal utrustning **DIOP8**: Lämplig för användning i kontakt med kroppsvätskor och flytande steriliseringsmedel
Grad av säkerhet i närhet brännbara gaser	Använd inte i närvaro av lättantändliga gaser eller syrerika omgivningar.
Driftsmetod	Kontinuerlig

Ultraljud

P_r	< 1 MPa
I_{ob}	< 20 mW/cm²
$I_{spta.3}$	< 100 mW/cm²
Termiska index (TI) och mekaniska index (MI) ligger under 1,0 för alla enhetens inställningar.	

Uppfyllda säkerhetsnormer

Överensstämmer med	IEC60601-1 :2012
EMC	IEC60601-1-2: 2014

Miljö

Drift	
Temperatur	+10°C till+30°C
Relativ fuktighet	10% till 90% (icke kondenserande)
Tryck	860 till 1060 hPa
Transport und Lagerung	
Temperatur	-10 °C till 40 °C
Relativ fuktighet	90% maximum
Tryck	860 till 1060 hPa

Beoogd gebruik en indicaties

De DIOP8 chirurgische Doppler is geïndiceerd voor gebruik door gekwalificeerde gezondheidsprofessionals in een steriele toestand in de operatiekamer voor de evaluatie van vasculaire bloedstroom via directe aanbrenging op de vaatwand.
De DIOP8 is geschikt voor gebruik op alle patiëntenpopulaties.

Contra-indicaties

- De probe mag niet op het oog gebruikt worden.
- Niet gebruiken in aanwezigheid van ontvlambare gassen of zuurstofrijke omgevingen.
- Pas de DIOP8 niet toe op de patiënt wanneer hoogfrequente (HF) chirurgische apparatuur wordt gebruikt. Zorg dat bij gebruik van dergelijke apparatuur de DIOP8 geen contact maakt met de patiënt

Opmerking. Oefen geen druk uit op de vaatwand.

Complicaties

Hieronder vindt u de mogelijke complicaties die volgen uit het gebruik van de DIOP8. Er moet altijd rekening mee worden gehouden wanneer het gebruik van de DIOP8 wordt overwogen en ze moeten worden afgewogen tegen de voordelen.

- Er bestaat een bijkomend risico op infectie wanneer de IOP8 wordt gebruikt. Om dit risico tot het minimum te beperken, dient u altijd de instructies voor sterilisatie te volgen.
- Ultrasone apparaten kunnen cavitatie in het bloed veroorzaken. De ultrasone intensiteitsniveaus van de IOP8 liggen onder de limietwaarden gespecifi ceerd voor intraoperatief gebruik in toepasselijke internationale normen. De IOP8 mag slechts zo kort mogelijk worden toegepast als nodig is om het klinisch doel te ereiken.

Avvertenze / Precauzioni e sicurezza

De intraoperatieve probes zijn zeer gevoelig en het is daarom belangrijk dat u voorzichtig met deze sondes omgaat. Laat de sonde niet vallen en stoot hem niet tegen harde oppervlakken. Zorg ervoor dat er niet teveel spanning op het snoer komt te staan.

Deze sondes worden STERIEL geleverd. Zorg er voor het openen altijd voor dat de verpakking intact en onbeschadigd is.

De intraoperatieve probe wordt door professionals in de gezondheidszorg als hulpmiddel gebruikt en mag niet in plaats van de gewoonlijke vasculaire monitoring worden gebruikt. Als er na het gebruik van dit apparaat twijfel bestaat omtrent de vascularitei dient er onmiddellijk met alternatieve methodes verder onderzoek verricht te worden.

Wij adviseren dat blootstelling aan ultrasound zoveel mogelijk beperkt wordt (ALARA richtlijnen). Dit wordt als onderdeel van goede werkpraktijken gezien en moet te allen tijde in acht genomen worden.

De DIOP8 is uitsluitend voor eenmalig gebruik. NIET HERGEBRUIKEN. NIET STERILISEREN. Wanneer u dit advies niet opvolgt kan dit leiden tot falen van het product, verminderde steriliteit en mogelijk letsel bij de patiënt.

Deze uitrusting mag uitsluitend gebruikt worden door voldoende gekwalifi ceerde gezondheidsprofessionals

Deze uitrusting mag niet gewijzigd worden.

Opmerking. Het bedieningsapparaat en de adapter zijn NIET steriel. Verwijs naar de handbediende Doppler IFU voor meer informatie over reiniging

Bediening

Sluit de probe adapter op de Dopplex kabel aan. Gebruik het uitlijningsteken op het vat.

Plaats de probe adapter in de probehouder aan de zijkant van de Dopplex besturingseenheid. De Dopplex besturingseenheid kan vervolgens op een IV standaard worden geplaatst zoals afgebeeld in Fig. 1.

Verwijder de DIOP8-sonde volgens een aseptische procedure uit de verpakking en steek de stekker in de adapter. Zorg ervoor dat de probe te allen tijde steriel blijft.

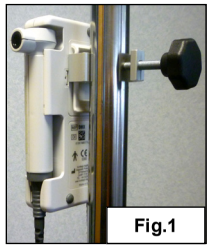
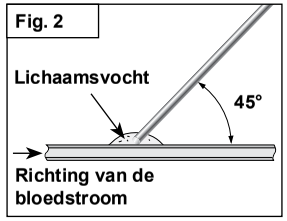


Fig.1

NB: De Dopplex besturingseenheid wordt automatisch na bepaalde tijd na het aanzetten van het apparaat uitgeschakeld. Zie de handleiding voor de besturingseenheid voor meer informatie.

De Dopplex besturingseenheid kan door een medewerker die zich buiten het steriele veld bevindt worden aangezet.
Pas de volumeregeling overeenkomstig aan.
Controleer of de probeconnector goed op de contactdoos op de probe adapter is angesloten.
De correcte werking van het systeem moet worden bevestigd door de DIOP8-tip bevochtigd met lichaamsvloeistof van de patiënt in licht contact te brengen met een slagader, waarvan geweten is dat er bloed doorheen stroomt. U moet duidelijk hoorbaar pulsatie Doppler-geluid horen. De hoorbaarheid en amplitude van het signaal worden geoptimaliseerd wanneer de sonde zich in een hoek van ongeveer 45° ± 15° met het bloedvat bevindt.

Fig. 2



U kunt de sonde nu gebruiken om de bloedstroom in andere bloedvaten te beoordelen.
Wanneer u de sonde proximaal langs de lijn van het bloedvat probeert te richten onder een hoek van 45° ±15° en ervoor zorgt dat de tip te allen tijde volledig bevochtigd is (Fig.2), kan het optimale audiosignaal worden verkregen.

Bediening

(Als u een DMX, Multi Dopplex II of Super Dopplex II gebruikt, wordt een indicatie van de bloedsnelheid en de richting ervan weergegeven op het LCD-scherm.)
De sonde kan vervolgens over de lengte van het bloedvat verplaatst worden, mits registratie van elke wijziging in toonhoogte van het Doppler signaal of hoogte van de Doppler golfvorm. Dit kan wijzen op een wijziging in het lumen.
U kunt na de transplantatie dezelfde procedure volgen om te controleren of er een adequate bloedstroom aanwezig is. Door de probe op het bloedvatdistaal tot de anastasmose te plaatsen verkrijgt u bevestiging van de distale afvloeing.

Productetikettering

	Dit symbool geeft aan dat dit product, inclusief accessoires en verbruiksartikelen onderhevig is aan de voorschriften inzake AEEA-richtlijn (afgedankte elektrische en elektronische apparatuur, “WEEE” in het Engels) en op verantwoorde manier weggegooid moet worden conform de plaatselijke procedures						
CE 2797	Dit symbool betekent dat dit product voldoet aan de essentiële vereisten van de Richtlijn medische hulpmiddelen (93/42/EEG) - Verordening betreffende medische hulpmiddelen (EU/2017/745).						
	Wettelijke fabrikant in verbinding met het CE-merk in Europa ArjoHuntleigh AB, Hans Michelsensgatan 10 211 20 Malmö, Sweden				**Houdbaarheid**	3 jaar vanaf fabricagedatum	
Manufactured by: **(Gefabriceerd door:)**	**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						
SBS	Steriel barrièresysteem (niet-steriele beschermende buitenlaag met een interne steriele barrière)						
	Opgelet, raadpleeg de bijbehorende documenten/gebruiksaanwijzingen (IFU)			1	Voor gebruik door één patiënt		Niet opnieuw gebruiken
	Toegepast nderdeel is van het type CF		Waarschuwing		Niet opnieuw steriliseren	STERILE EO	Gesteriliseerd met ethyleenoxide
MD	Medisch hulpmiddel	REF	Referentienummer	LOT	Batchcode		Productiedatum
DI	Toestelidentificatie		IKartonverpakking kan gerecycled worden		Droog bewaren		Beperkingen van atmosferische druk
	Inhoud kan worden gerecycled		Bevat geen latex	YYYY-MM	Te gebruiken voor		Fragiel
	Temperatuur-beperkingen		Grenzen van relatieve vochtigheid		Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is		

Technische Specificaties - IEC60601-1 Classificatie:

Type schokbescherming	Apparatuur met inwendige stroom (Dopplex besturingseenheid)
Mate van schokbescherming	Type CF apparatuur
Bescherming tegen het binnendringen van vloeistoffen	**AProbe Adapter:** Gewone apparatuur **DIOP8**: IMag in contact komen met lichaamsvocht en vloeibare sterilisatiemiddelen.
Veiligheid in aanwezigheid van ontvlambare gassen	Niet gebruiken in aanwezigheid van ontvlambare gassen of zuurstofrijke omgevingen.
Bedieningsmodus	Continu

Ultrasound

P_r	< 1 MPa
I_{ob}	< 20 mW/cm²
$I_{spta.3}$	< 100 mW/cm²
Thermale Indices (TI) en Mechanische Index (MI) staan onder 1.0 voor alle apparaatinstellingen.	

Veiligheidsnormen

Voldoet aan	IEC60601-1 :2012
EMC	IEC60601-1-2: 2014

Omgeving

Bediening	
Temperatuur	+10°C tot +30°C
Relatieve vochtigheid	10% tot 90% (niet-condenserend)
Druk	860 tot 1060 hPa
Transport und Lagerung	
Temperatuur	-10 °C tot 40 °C
Relatieve vochtigheid	90% maximum
Druk	860 tot 1060 hPa

Tilsigtet anvendelse og indikationer

DIOP8 kirurgisk Doppler er indiceret til brug af kvalificeret sundhedspersonale, under sterile omstændigheder på operationsstuen til vurderingen af vaskulær blodgennemstrømning ved direkte placering over karvæggen.
DIOP8 er velegnet til brug på alle patientgrupper.

Kontraindikationer

- Brug ikke den intraoperative sonde i øjet..
- Må ikke anvendes i nærheden af brændbare gasser eller oxygenrige miljøer.
- Du må ikke give DIOP8 til patienten ved brug af højfrekvens (HF) kirurgisk udstyr. Når et sådant udstyr anvendes, skal du sørge for, at IOP8 ikke er i kontakt med patienten.

Bemærk. Der må ikke anlægges tryk på karvæggen.

Komplikationer

Følgende er de mulige komplikationer i forbindelse med brugen af DIOP8. Der skal altid tages højde for disse, når det overvejes at bruge DIOP8, og de skal opvejes imod fordelene.

- Der er en øget risiko for infektion ved brug af IOP8. Denne risiko minimeres ved altid at følge vejledningen vedrørende sterilisering.
- Ultralydsudstyr kan forårsage kavitation i blodet. Intensiteten af ultralyden, der afgives af DIOP8, er under de grænser, der er angivet for intraoperativ brug i henhold til gældende internationale standarder. IOP8 skal anvendes i så kort tid, som det er muligt, under hensyn til opnåelsen af det kliniske formål.

Advarsler/Forholdsregler & Sikkerhed

⚠	**De intraoperative sonder er sarte og skal håndteres med forsigtighed. Må ikke tabes eller slås mod hårde overfl ader. Undgå overdreven spænding på sondens kabel.**
⚠	**Disse prober leveres STERILE. Kontrollér altid, at pakningen er intakt og ubeskadiget før åbning**
⚠	**Den intraoperative sonde er et screeningsværktøj til at støtte den sundhedsprofessionelle og bør ikke bruges i stedet for normal vaskulær overvågning. Hvis der er tvivl om vaskulariteten efter brug af enheden, bør yderligere undersøgelser straks foretages ved hjælp af alternative metoder.**
⚠	**Vi anbefaler, at eksponering for ultralyd bør holdes så lav som muligt - (ALARA retningslinjer). Dette anses for at være god praksis og bør overholdes.**
⚠	**DIOP8 er kun beregnet til engangsbrug. MÅ IKKE GENBRUGES MÅ IKKE STERILISERES. Manglende overholdelse af disse anvisninger kan resultere i produktsvigt, kompromitteret sterilitet og potentiel tilskadekomst af patienten.**
⚠	**Dette udstyr må udelukkende betjenes af kvalifi ceret sundhedspersonale.**
⚠	**Der må ikke foretages ændringer på dette udstyr.**

Bemærk. Kontrolenheden og adapteren er IKKE sterile. Der henvises til brugervejledningen til den håndholdte Doppler for oplysninger om rengøring

Driftsinstruktioner

Tilslut sondeadapteren til Dopplex kablet ved hjælp af tilpasningsmærket på tønden.

Placer sondeadapteren i sondens holder ved siden af Dopplex styreenheden. Dopplex styreenheden kan derefter monteres på et dropstativ ved hjælp af klemmen som vist i Fig.1.

Brug aseptisk procedure skal du tage DIOP8-sonden ud af emballagen og sætte stikket i adapteren. Hold altid sonden steril.

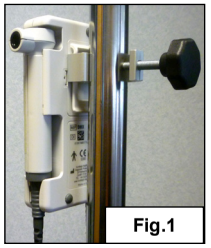


Fig.1

Bemærk: Dopplex styreenheden slukker automatisk på et forudbestemt tidspunkt efter at have tændt for enheden. Se styreenhedens brugervejledning for yderligere oplysninger.

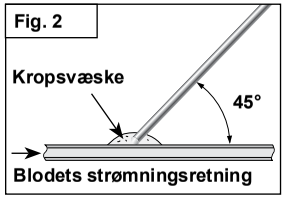
Dopplex styreenheden kan tændes af et medlem af personalet, der er uden for det sterile område.

Indstil lydstyrken efter behov

Sørg for, at sondestikket er helt forbundet med stikket på sondens adapter.

Korrekt drift af systemet bør bekræftes ved at placere DIOP8-spidsen fugtet med patientens kropsvæske i let kontakt med en arterie, der vides at have blodgennemstrømning. Der skal kunne høres en tydelig, pulserende Doppler-lyd. Signalets hørbarhed og amplitude er optimal, når proben placeres med en vinkel på ca. 45° ±15° i forhold til karret.

Fig. 2



Proben kan nu anvendes til vurdering af blodgennemstrømningen i andre kar.

Et optimalt lydsignal opnås ved at føre proben proksimalt langs karret i en vinkel på 45° ±15°, idet det sikres, at spidsen hele tiden holdes korrekt fugtet (fig. 2).

Driftsinstruktioner

(Ved anvendelse af en DMX, Multi Dopplex II eller Super Dopplex II vil en angivelse af blodets hastighed og dets retning blive vist på LCD-displayet).
Proben kan deretter beveges langs lengden av åren og oppfatte alle endringer i tonehøyden til dopplersignalet, eller i høyden på dopplerkurven. Dette kan være en indikasjon på en forandring i lumenområdet.
Den samme prosedyren kan så utføres etter innsetting av et transplantat for å bekrefte at tilstrekkelig blodstrømning er gjenopprettet. Ved å plassere proben på åren distalt til anastomosen, gis bekreftelse på distal avrenning.

Produktmerking

	Dette symbolet angir at dette produktet, inkludert tilbehør og forbruksvarer, er underlagt bestemmelsene i WEEE (Waste Electrical and Electronic Equipment), og må kasseres på en ansvarlig måte i henhold til lokale prosedyrer.						
CE 2797	Dette symbolet betyr at dette produktet oppfyller de grunnleggende kravene i EU-direktivet (93/42/EØS) - EU-forordningen (EU/2017/745) om medisinsk utstyr.						
	Juridisk produsent i tilknytning med CE-merkingen i Europa ArjoHuntleigh AB, Hans Michelsensgatan 10 211 20 Malmö, Sweden				**Holdbarhed**	3 år fra fremstillingsdatoen	
Manufactured by: (Fremstillet af:)	**Huntleigh Healthcare Ltd.** 35 Portmanmoor Road, Cardiff, CF24 5HN, United Kingdom T: +44 (0)29 20485885 sales@huntleigh-diagnostics.co.uk www.huntleigh-diagnostics.com						
SBS	Sterilt barrieresystem (ikke-sterilt udvendigt beskyttelseslag med en indvendig steril barriere)						
	Vigtigt: Læs den medfølgende dokumentation / brugervejledning			1	Til brug på en enkelt patient		Må ikke genbruges
	Anvendt dele er type CF		Bemærk		Må ikke steriliseres	STERILE EO	Steriliseret med ethylenoxid
MD	Medicinsk udstyr	REF	Referencenummer	LOT	Batch-kode		Produktionsdato
DI	Enhedsidentifikator		Papemballage kan genbruges		Opbevares tørt		Grænser for atmosfærisk tryk
	Indholdet kan genbruges	LATEX	Indeholder ikke latex	YYYY-MM	Anvendes før		Skrøbelig
	Temperatur - begrænsninger		Grænser for relativ fugtighed		Må ikke anvendes, hvis pakningen er beskadiget.		

Teknisk Specifikationer - IEC60601-1 Klassificering

Type af chokbeskyttelse	Internt drevet udstyr (Dopplex styreenhed)
Grad af chokbeskyttelse	Type CF-udstyr
Beskyttelse imod adgang af væsker	**Sondeadaptorr:** Ordinært udstyr **DIOP8**: Velegnet til brug i kontakt med kropsvæsker og flydende steriliseringsmidler.
Grad af sikkerhed i nærheden af brandfarlige gasser	Må ikke anvendes i nærheden af brændbare gasser eller oxygenrige miljøer.
Driftstilstand	Kontinuerlig

Ultralyd

P_r	< 1 MPa
I_{ob}	< 20 mW/cm²
$I_{spta.3}$	< 100 mW/cm²

Termiske indekser (TI) og Mekanisk Indeks (MI) er under 1.0 for alle enhedsindstillinger.

Overholdelse af standarder

Opfylder	IEC60601-1 :2012
EMC	IEC60601-1-2: 2014

Miljø

Betjening	
Temperatur	+10°C til +30°C
Relativ luftfugtighed	10% til 90% (ikke-kondenserende)
Tryk	860 til 1060 hPa
Opbevaring	
Temperatur	-10 °C til 40 °C
Relativ luftfugtighed	maksimalt 90%
Tryk	860 til 1060 hPa

Bruksområde og indikasjoner

DIOP8 kirurgisk Doppler er beregnet for bruk av kvalifisert helsepersonell i sterile omgivelser i operasjonssal for kartlegging av vaskulær blodstrøm ved direkte påføring på karveggen. DIOP8 passer til bruk i alle pasientgrupper.

Kontraindikasjoner

- Ikke bruke Intraoperativ Probe i øyet.
- Må ikke brukes i nærheten av antennelige gasser eller i oksygenrike omgivelser.
- Ikke anvende DIOP8 på pasienten når det brukes øyfrekvent (HF) kirurgisk utstyr. Pass på at DIOP8 ikke er i kontakt med pasienten, når du bruker slikt utstyr.

Merk! Det må ikke brukes trykk på karveggen.

Komplikasjoner

Komplikasjonene nedenfor er mulige ved bruk av DIOP8. Disse må alltid tas hensyn til ved vurdering av bruk av DIOP8, og vurdere ulempene i forhold til fordelene.

- Den fi nnes en ytterligere risiko for infeksjon ved bruk av DIOP8. For å minimere denne risikoen følg alltid anvisningene for sterilisering.
- Ultralydenheter kan forårsake kavitasjon i blodet. DIOP8-ultralydintensitetnivåene er under grensene spesifi sert for intraoperativ bruk i gjeldende internasjonale standarder. IDOP8 skal bare brukes i kortest mulig tid for å oppnå det kliniske målet.

Advarsel / Forsiktighet og Sikkerhet

Den intraoperative proben er ømtålig, og bør behandles med forsiktighet. Ikke mist den, eller slå den mot hardt underlag. Unngå overdreven strekk på probeledningen.

Disse sondene leveres STERILE. Kontroller alltid at emballasjen er intakt og uten skader før åpning

Den intraoperative proben er et screening-verktøy til hjelp for helsepersonell, og skal ikke brukes i stedet for normal vaskulær overvåking. Hvis det er tvil om kar-rikdommen etter bruk av enheten, bør ytterligere undersøkelser foretas umiddelbart, med alternative teknikker.

Vi anbefaler at eksponering for ultralyd skal holdes så lavt som det er mulig å oppnå - (ALARA-retningslinjer). Dette anses som god praksis, og skal observeres hele tiden.

DIOP8 er bare til engangsbruk. IKKE GJENBRUK. MÅ IKKE STERILISERES. Hvis denne merknaden ikke følges, kan produktet svikte, sette steriliteten i fare og potensielt skade pasienten.

Dette utstyret er bare beregnet for bruk av kvalifi sert helsepersonell.

Dette utstyret må ikke gjøres endringer på.

Merk! Styreenheten og adapteren er IKKE sterile. Slå også opp i brukerveiledningen til den håndholdte dopplerenheten for informasjon om rengjøring

Driftsinstruktsjoner

Koble probeadapteret til Dopplex -kabelen ved hjelp av justeringsmerket på beholderen.

Plasser probeadapteret i probeholderen på siden av Dopplex -kontrollenheten. Dopplex -styreenheten kan så monteres på et intravenøsstativ ved hjelp av klemmen som vist i Fig.1.

Ved å bruke aseptisk prosedyre, fjerne DIOP8-sonden fra emballasjen, og sett pluggen i adapterte. Oppretthold alltid sondens sterilitet.

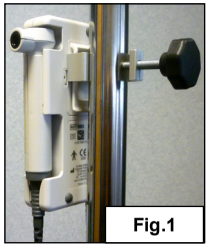


Fig.1

Merk: Dopplex-kontrollenheten slås automatisk av en bestemt tid etter at du slår på enheten. Se kontrollenhets bruksanvisningen for mer informasjon.

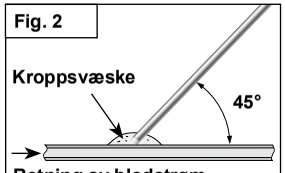
Dopplex -kontrollenheten kan slås på av en medarbeider som er utenfor det sterile feltet.

Juster volumkontrollen deretter.

Sørg for at probepluggen er helt innkoblet i kontakten på probeadapteret.

Riktig bruk av systemet skal bekreftes ved å plassere DIOP8-spissen fuktet med pasientens kroppsvæske i lett kontakt med en arterie som man vet at det strømmer blod i gjennom. En tydelig hørbar pulserende Doppler-lyd skal høres. Hørbarbarheten og amplituden til signalet optimeres når sonden er i en vinkel på omtrent 45° ±15° i forhold til karet.

Fig. 2



Sonden kan nå brukes til å bedømme blodgjennomstrømningen i andre kar.

Ved å rette sonden proksimalt langs linjen av karet i en vinkel på 45° ±15° og ved å sikre at spissen er godt fuktet hele tiden (fig. 2.) er det mulig å få et optimalt lydsignal

Driftsinstruktsjoner

(Hvis du bruker en DMX, Multi Dopplex II eller Super Dopplex II, vises en indikasjon på blodstrøm og retning på LCD-skjermen.)
Sonden kan derefter bevæges langs længden af karret og noterer enhver ændring i stigningen af Doppler-signalet eller højden på dopplersignalets bølgeform. Dette kan være tegn på en ændring i lumen-området.
Den samme procedure kan derefter udføres, når et transplantat er indsat for at bekræfte, at tilstrækkelig lodgennemstrømning er blevet genoprettet. Ved at placere sonden på karet distalt til anastomosen, er en bekræftelse af distal run-off til rådighed.

Produktmærkning

	Dette symbol angiver, at dette produkt, herunder alle dets tilbehørsdele og forbrugsvarer, er underlagt WEEE-direktiverne (Waste Electrical and Electronic Equipment) og skal bortskaffes i henhold til lokale regler.					
CE 2797	Dette symbol betyder, at produktet overholder de væsentlige krav i direktivet om medicinsk udstyr (93/42/EØF) - forordning om medicinsk udstyr (EU 2017/745).					
	Juridisk producent i overensstemmelse med CE-mærkningen i Europa ArjoHuntleigh AB, Hans Michelsensgatan 10 211 20 Malmö, Sweden			**Holdbarhet**	3 år fra produksjonsdato	
Manufactured by: (Produsert av:)	**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					
SBS	System med steril barriere (ikke-steril beskyttende ytterlag med innvendig steril barriere)					
	OBS, se medfølgende dokumenter/ bruksanvisning			For bruk av kun én pasient		Ikke gjenbruk
	Påførte del er type CF		Viktig	Må ikke steriliseres på nytt	STERILE EO	Sterilisert med etylenoksid
MD	Medisinsk utstyr	REF	Referansenummer	LOT	Batchkode	Produksjonsdato
DI	Enhetsidentifikator		Pappemballasje kan gjenvinnes	Må holdes tørt		Begrensninger av atmosfærisk trykk
	Innholdet kan resirkuleres		Inneholder ikke latex	YYYY-MM	Brukes innen	Forsiktig
	Temperatur-begrensninger		Grenser for relativ fuktighet		Bruk ikke dersom emballasjen er skadet	

Tekniske Spesifikasjoner - IEC60601-1 Klassifisering:

Type støtbeskyttelse	Internt drevet utstyr (Dopplex-kontrollenhet)
Grad støtbeskyttelse	Type CF-utstyr
Beskyttelse mot inntrengning for væsker	**Probeadapter:** Ordinær utstyr **DIOP8**: Egnet for bruk i kontakt med kroppsvæsker og flytende steriliseringsmidler.
Grad av sikkerhet i nærvær av brennbare gasser.	Må ikke brukes i nærheten av antennelige gasser eller i oksygenrike omgivelser.
Driftsmodus	Kontinuerlig

Ultralyd

P_r	< 1 MPa
I_{ob}	< 20 mW/cm²
$I_{spta.3}$	< 100 mW/cm²
Varmeindeks (TI) og mekanisk indeks (MI) er under 1.0 for alle enhetsinnstillinger.	

Samsvar med standarder

Oppfyller kravene til	IEC60601-1 :2012
EMC	IEC60601-1-2: 2014

Miljøbestemt

Drift	
Temperatur	+10°C till +30°C
Relativ luftfuktighet	10% till 90% (ikke-kondenserende)
Trykk	860 till 1060 hPa
Oppbevaring	
Temperatur	-10 °C till 40 °C
Relativ luftfuktighet	90% maksimum
Trykk	860 till 1060 hPa

Käyttötarkoitus ja käyttöaiheet

Kirurginen DIOP8-doppler on tarkoitettu pätevän terveydenhuoltohenkilöstön käyttöön steriileissä olosuhteissa leikkaussalissa verisuonten verenkierron arvioimiseen kohdistamalla se suoraan verisuonen seinämään. DIOP8 soveltuu käytettäväksi kaikilla potilasryhmillä.

Vasta-aiheet

- Älä käytä intraoperatiivista anturia silmään.
- Ei saa käyttää syttyvien kaasujen läheisyydessä tai hapekkaassa ympäristössä.
- Älä käytä DIOP8:a potilaaseen, kun käytät suurtaajuuksisia (HF) kirurgisia laitteita. Varmista, kun käytät tällaisia laitteita, että DIOP8 ei ole kosketuksessa potilaaseen.

Huomautus. Verisuonen seinämään ei saa kohdistaa painetta

Komplikaatiot

DIOP8:n käyttöön liittyvät seuraavat mahdolliset komplikaatiot. Ne tulisi aina tunnistaa DIOP8:n käyttöä harkitessa ja niitä tulisi verrata käytön hyötyihin.

- DIOP8:n käyttöön liittyy ylimääräinen infektioriski. Riskin minimoimiseksi tulee sterilointiohjeita noudattaa aina.
- Ultraäänilaitteet voivat aiheuttaa kavitaation veressä. DIOP8:n ultraäänen intensiteettitasot jäävät intraoperatiiviselle käytölle kansainvälisissä sovellettavissa standardeissa määritettyjen rajojen alapuolelle. DIOP8:a tulisi käyttää vain mahdollisimman lyhyen ajan kliinisen tavoitteen saavuttamiseksi.

Varoitukset / varotoimenpiteet ja turvallisuus

Intraoperatiiviset anturit ovat herkkiä, ja niitä tulisi käsitellä huolellisesti. Älä pudota tai lyö kovia pintoja vastaan. Vältä anturin kaapelin liiallista kiristystä.

Nämä anturit toimitetaan STERIILEINÄ. Varmista aina ennen avaamista, että pakkaus on ehjä ja vahingoittumaton.

Intraoperatiivinen anturi on seulontaväline, joka auttaa terveydenhoidon ammattilaisia ja jota ei saa käyttää tavallisen verisuoniseurannan sijaan. Jos vaskulariteetista on epävarmuutta yksikön käytön jälkeen, lisätutkimuksia on suoritettava välittömästi vaihtoehtoisia tekniikoita käyttämällä.

Suosittelemme, että altistuminen ultraäänelle pidettäisiin niin alhaisena kuin kohtuullisesti mahdollista (ALARA-periaate, optimointiperiaate). Tätä pidetään hyvänä käytäntönä ja sitä olisi noudatettava kaiken aikaa.

DIOP8 on kertakäyttöinen. ÄLÄ KÄYTÄ UUDELLEEN. ÄLÄ STERILOI. Jos näitä ohjeita ei noudateta, tuote voi vikaantua, steriiliys voi vaarantua ja potilaalle voi aiheutua vahinkoa.

Tämä laitteisto on tarkoitettu vain pätevän terveydenhuoltohenkilöstön käyttöön.

Tätä laitteistoa ei saa muokata.

Huomautus. Ohjauslaite ja sovitin EIVÄT ole steriilejä. Katso puhdistusohjeet käsikäyttöisen Doppler-anturin käyttöoppaasta

Käyttöohjeet

Kytke anturisovitin Dopplex -kaapeliin käyttämällä putkilon kohdistusmerkkiä.
Sijoita anturisovitin anturipidikkeeseen Dopplex - ohjausyksikön sivulta. Dopplex -ohjausyksikkö voidaan sitten asentaa IV-telineeseen puristimella kuten on näytetty kuvassa 1.
Poista steriloinnin jälkeen anturi pakkauksestaan ja syötä pistoke sovittimeen. Ylläpidä aina anturin steriiliyttä.

Kuva 1

Huomautus: Dopplexohjausyksikkö kytkeytyy automaattisesti pois päältä etukäteen määritettyyn aikaan yksikön päällekytkemisen jälkeen. Katso lisätietoja ohjausyksikön käyttöoppaasta.

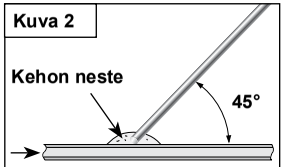
Steriilin kentän ulkopuolella oleva henkilöstön jäsen voi kytkeä päälle Dopplex ohjausyksikön.

Säädä äänenvoimakkuutta vastaavasti.

Varmista, että anturin liitin on täysin anturisovittimen pistokkeen sisällä.

Järjestelmän oikea toiminta on varmistettava asettamalla potilaan kehon nesteeseen kastettu DIOP8-anturin kärki kevyesti kosketuksiin sellaisen valtimon kanssa, jonka läpi tiedetään veren virtaavan. Tällöin selvästi kuuluvan sykkivän Doppler-äänen pitäisi kuulua. Signaalin kuuluvuus ja voimakkuus on optimaalinen, kun anturi on noin 45° (±15) asteen kulmassa suoneen

Kuva 2



Anturia voidaan nyt käyttää veren virtauksen arviointiin muissa suonissa.

Kun anturi suunnataan proksimaalisesti suonta pitkin noin 45° (±15°) asteen kulmassa ja varmistetaan, että kärki on aina kostutettu (kuva 2.), saadaan optimaalinen äänisignaali.

Käyttöohjeet

(Jos käytät laitteita DMX, Multi Dopplex II, Super Dopplex II, veren nopeuden osoitus ja sen suunta näytetään LCD-näytöllä.)

Anturia voidaan sitten siirtää suonta pitkin huomioiden mahdolliset muutokset dopplersignaalin sävelkorkeudessa tai oppleraaltomuodon korkeudessa. Tämä voi olla merkki muutoksesta aukon alueella.

Sama menettely voidaan sitten suorittaa sen jälkeen, kun siirre on laitettu sisään, jotta voidaan varmistaa, että riittävä verenvirtaus on palautettu. Asettamalla anturi suonen distaaliseen anastomoosiin, vahvistetaan distaalinen valuminen.

Laitteen merkinnät

	Tämä symboli tarkoittaa, että tämä tuote, mukaan lukien sen lisävarusteet ja kulutustarvikkeet, on sähkö- ja elektroniikkalaiteromu (WEEE), ja se on hävitettävä vastuullisesti paikallisten menettelyjen mukaisesti.						
CE 2797	Tämä symboli osoittaa, että tämä tuote täyttää lääkinnällisistä laitteista annetun direktiivin (93/42/ETY) ja lääkinnällisistä laitteista annetun asetuksen (EU/2017/745) olennaiset vaatimukset.						
	CE-merkintään liittyvä laillinen valmistaja Euroopassa ArjoHuntleigh AB, Hans Michelsensgatan 10 211 20 Malmö, Sweden				**Kestoaika**	3 vuosi valmistuspäivästä	
Manufactured by: (Valmistaja:)	**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						
SBS	Steriili sulkujärjestelmä (ei-steriili ulompi suojakerros ja sisempi steriili sulku)						
	Huomio, katso ohjeet / käyttöohjeet			1	Kertakäyttöinen		Älä käytä uudestaan
	Sovellettu osa on CFtyyppi		Varoitus	2	Älä steriloi uudelleen	STERILEO	Steriloitu eteenioksidilla
MD	Lääkinnällinen laite	REF	Viitenumero	LOT	Eränumero		Valmistuspäivä
DI	Laitetunniste		Pahvipakkaukset voidaan kierrättää		Pidä kuivana		Ilmakehän paineen rajat
	Sisältöä voidaan kierrättää		Ei sisällä lateksia	YYYY-MM	Viimeinen käyttöpäivä		Hauras
	Lämpötilan rajoitukset		Suhteellisen kosteuden rajat		Älä käytä, jos pakkaus on vahingoittunut		

Tekniset tiedot - IEC60601-1 Luokitus

Tärähdyssuojan tyyppi	Sisäisen virransyötön laite (Dopplex-ohjausyksikkö)
Tärähdyssuojan aste	Tyyppi CF-laitteet
Suojaus sisääntuloa vastaan nesteille	**Anturisovitin: Tavallinen laite** **DIOP8**: Soveltuu käytettäväksi kosketuksessa kehon nesteisiin ja nestemäisiin sterilointiaineisiin.
Turvallisuusaste herkästi syttyvien kaasujen snäollessa	Må ikke anvendes i nærheden af brændbare gasser eller oxygenrige miljøer.
Toimintatila	Jatkuva

Ultraääni

P_r	< 1 MPa
I_{ob}	< 20 mW/cm²
$I_{spta.3}$	< 100 mW/cm²
Thermiset indeksit (TI) ja mekaaninen indeksi (MI) ovat alle 1.0 kaikille laiteasetuksille.	

Yhdenmukaisuus standardien kanssa

Noudattaa standardeja	IEC60601-1 :2012
EMC	IEC60601-1-2: 2014

Ympäristö

Käyttö	
Lämpötila	+10°C - +30°C
Suhteellinen kosteus	10% - 90% (ei kondensoiva)
Paine	860 - 1060 hPa
Opbevaring	
Lämpötila	-10 °C - 40 °C
Suhteellinen kosteus	90% enintään
Paine	860 - 1060 hPa

Účel použití a indikace

Chirurgický doppler DIOP8 je indikován k použití kvalifikovanými zdravotnickými odborníky a ve sterilních podmínkách na operačním sále pro hodnocení toku krve v cévách přímou aplikací na stěnu cévy.
Přístroj DIOP8 je vhodný k použití u všech populací pacientů.

Kontraindikace

- Nepoužívejte přístroj DIOP8 na oko.
- Nepoužívejte v přítomnosti hořlavých plynů nebo v prostředí bohatém na kyslík.
- Nepřikládejte přístroj DIOP8 na pacienta, pokud používáte vysokofrekvenční (VF) chirurgické vybavení. Při použití takového vybavení dbejte na to, aby se přístroj DIOP8 nedostal do kontaktu s pacientem.

Poznámka: Nevyvíjejte žádný tlak na stěnu cévy.

Komplikace

Toto jsou možné komplikace při používání přístroje DIOP8. Při zvažování použití přístroje DIOP8 je třeba na ně pamatovat a porovnat je s přínosy.

- Při použití přístroje DIOP8 existuje další riziko infekce. Abyste toto riziko minimalizovali, vždy zkontrolujte, zda je obal neporušený a nepoškozený.
- Ultrazvukové přístroje mohou způsobit vznik kavitací v krvi. Úrovně intenzity ultrazvuku přístroje DIOP8 jsou nižší než limity pro intraoperační použití stanovené v platných mezinárodních normách. Přístroj DIOP8 je třeba aplikovat pouze po co nejkratší dobu potřebnou k dosažení klinického cíle.

Varování/upozornění a bezpečnost

Sterilní intraoperační sondy jsou choulostivá zařízení a je třeba s nimi zacházet opatrně. Nenechte je spadnout ani narazit na tvrdý povrch. Vyvarujte se nadměrného namáhání kabelu sondy.

Tyto sondy se dodávají STERILNÍ. Před otevřením vždy zkontrolujte, zda je obal neporušený a nepoškozený.

Přístroj DIOP8 je screeningový nástroj, který pomáhá zdravotníkovi, avšak nestanovuje diagnózu. Pokud po použití zařízení existují pochybnosti o stavu cévy, je třeba okamžitě provést další vyšetření s využitím alternativních technik.

Doporučujeme udržovat expozici ultrazvuku na co nejnižší možné úrovni, jaké lze rozumně dosáhnout (princip ALARA – As Low As Reasonably Achievable). To je považováno za osvědčený postup a je třeba jej dodržovat za všech okolností.

Přístroj DIOP8 je určen pouze k jednorázovému použití. NEPOUŽÍVEJTE OPAKOVANĚ. NESTERILIZUJTE. Nedodržení těchto pokynů může mít za následek selhání výrobku, narušení sterility a možné poranění pacienta.

Toto zařízení smí používat pouze odpovídajícím způsobem vyškolení zdravotničtí odborníci.

Toto zařízení nelze upravovat.

Poznámka: Ovládací jednotka a adaptér NEJSOU sterilní. Podrobné informace o čištění naleznete v návodu k použití ručního doppleru.

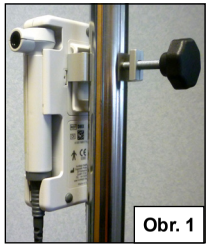
Obsluha

Připojte adaptér sondy ke kabelu Dopplex podle značky na válci.

Umístěte adaptér sondy do držáku sondy na boku ovládací jednotky Dopplex. Ovládací jednotku Dopplex lze poté upevnit na IV stojan pomocí svorky, jak je znázorněno na obr. 1.

Aseptickým postupem vyjměte sondu DIOP8 z obalu a zasuňte zástrčku do adaptéru. Neustále udržujte sterilitu sondy.

Poznámka: Ovládací jednotka Dopplex se automaticky vypne po uplynutí předem stanoveného času od zapnutí jednotky. Další informace naleznete v návodu k použití k ovládací jednotce.



Obr. 1

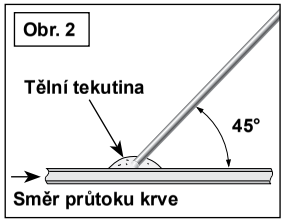
Ovládací jednotku Dopplex může zapnout osoba mimo sterilní pole.

Příslušným způsobem upravte hlasitost.

Ujistěte se, že je konektor sondy zcela zasunut v zásuvce na adaptéru sondy.

Správnou funkci systému je třeba potvrdit přiložením hrotu přístroje DIOP8 navlhčeného tělní tekutinou pacienta do lehkého kontaktu s tepnou, o které je známo, že jí protéká krev. Měl by být slyšet jasný pulzující dopplerovský zvuk. Slyšitelnost a amplituda signálu jsou optimální, když je sonda k cévě přiložena pod úhlem přibližně 45° ±15°.

Obr. 2



Sondu lze nyní použít k hodnocení průtoku krve v jiných cévách.
Pokud sondu namíříte proximálně podél osy cévy pod úhlem 45° ±15° a zajistíte, aby byl hrot po celou dobu zcela navlhčený (obr. 2), získáte optimální zvukový signál.
(Pokud používáte přístroje DMX, Multi Dopplex II nebo Super Dopplex II, zobrazí se na LCD displeji údaj o rychlosti a směru průtoku krve.)

Obsluha

Sondu lze poté posunout podél délky cévy a zaznamenat jakoukoli změnu hladiny dopplerovského signálu nebo výšky tvaru dopplerovské křivky. To může naznačovat změnu v oblasti lumenu.

Stejný postup lze provést i po zavedení štěpu, aby se potvrdilo, že byl obnoven dostatečný průtok krve. Umístěním sondy na cévu distálně od anastomózy se potvrdí distální odtok.

Označování výrobků

	Tento symbol znamená, že výrobek včetně jeho příslušenství a spotřebního materiálu podléhá předpisům OEEZ (odpadní elektrická a elektronická zařízení) a je třeba ho likvidovat odpovědně a v souladu s místními postupy.						
CE 2797	Tento symbol značí, že výrobek splňuje požadavky směrnice o zdravotnických prostředcích (93/42/EHS) – Regulace zdravotnických prostředků (EU/2017/745).						
	Oprávněný výrobce v Evropě odpovědný za značku CE ArjoHuntleigh AB, Hans Michelsensgatan 10 211 20 Malmö, Švédsko				**Doba použitelnosti**	3 roky od data výroby.	
	Výrobce:	**Huntleigh Healthcare Ltd.** 35 Portmanmoor Road, Cardiff, CF24 5HN, Spojené království Tel.: +44 (0)29 20485885 sales@huntleigh-diagnostics.co.uk www.huntleigh-diagnostics.com					
SBS	Systém sterilní bariéry (nesterilní ochranná vnější vrstva s vnitřní sterilní bariérou)			Pouze na předpis	Federální zákon omezuje prodej tohoto zařízení na předpis nebo na objednávku licencovaného zdravotnického pracovníka.		
	Pozor, podívejte se do průvodních dokumentů / návodu k použití.			1	Použití u jednoho pacienta		Nepoužívejte opakovaně.
	Příložná část je typu CF.		Varování	2 STERILIZE	Nesterilizujte opakovaně.	STERILEO	Sterilizováno pomocí ethylenoxidu.
MD	Zdravotnický prostředek	REF	Katalogové číslo	LOT	Kód šarže		Datum výroby
DI	Identifikační kód zařízení		Lepenkové obaly lze recyklovat.		Nepoužívejte, pokud je obal poškozený.		Omezení atmosférického tlaku
	Obsah lze recyklovat.		Neobsahuje latex.	YYYY-MM	Datum spotřeby		Křehké, manipulujte opatrně.
	Omezení teploty		Omezení vlhkosti		Uchovávejte v suchu.		

Technické specifikace – Klasifikace IEC60601-1

Typ ochrany proti úrazu elektrickým proudem	Interně napájené zařízení (ovládací jednotka Dopplex)
Stupeň ochrany proti úrazu elektrickým proudem	Zařízení typu CF
Ochrana proti vniknutí kapalin	**Adaptér sondy**: Běžné vybavení **DIOP8**: Vhodné pro použití ve styku s tělními tekutinami.
Stupeň bezpečnosti v přítomnosti hořlavých plynů	Zařízení není vhodné pro použití v přítomnosti hořlavých plynů nebo v prostředí s vysokým obsahem kyslíku.
Provozní režim	Nepřetržitý

Ultrazvuk

P_r	< 1 MPa
I_{ob}	< 20 mW/cm²
$I_{spta.3}$	< 100 mW/cm²
Teplotní indexy a mechanický index jsou pro všechny konfigurace zařízení 1,0 nebo nižší.	

Normy

Vyhovuje požadavkům normy	IEC60601-1:2012
EMC	IEC60601-1-2: 2014

Okolní prostředí

Provoz	
Teplotní rozsah	+10 °C až +30 °C
Relativní vlhkost	10 % až 90 % (nekondenzující)
Tlak	860 až 1060 hPa
Skladování	
Teplotní rozsah	-10 °C až 40 °C
Relativní vlhkost	90% maximum
Tlak	860 až 1060 hPa

EN

Warranty and Service

Huntleigh Healthcare's standard terms and conditions apply to all sales. A copy is available on request. These contain full details of warranty terms and do not limit the statutory rights of the consumer.

Service Returns

There are NO USER SERVICEABLE PARTS inside the probe adaptor or probe. If for any reason your DIOP8 or probe adaptor is being returned, please:

1. Contact Service Dept. to obtain instructions and authorisation for the product to be returned.
2. Failure to do this may result in the product being returned without investigation.

FOR UK

For further details refer to the NHS document HSG(93)26.

For service, maintenance and any questions regarding this, or any other Huntleigh Healthcare Dopplex product, please contact:

Huntleigh Healthcare Ltd, Diagnostic Products Division, 35 Portmanmoor Road, Cardiff, CF24 5HN UK, Tel : +44 (0)29 20485885, Fax: +44 (0)29 20492520

Or your local distributor.

FOR USA

For service, maintenance and any questions regarding this, or any other Huntleigh Healthcare Dopplex product, please contact:

Service Department, ArjoHuntleigh Inc, Suite 250, 2349 West Lake Street, Addison, IL60101,USA T: 1-800-323-1245 option 2 W: www.huntleigh-healthcare.us

Or your local distributor.

FR

Garantie et service

Les termes et conditions standards de Huntleigh Healthcare s'appliquent à toutes les ventes. Un exemplaire de ces termes et conditions est disponible sur simple demande. Ils contiennent les termes complets de la garantie et ne limitent pas les droits statutaires du consommateur.

Renvois pour réparation

La sonde et l'adaptateur ne contiennent AUCUNE PIECE REPARABLE PAR L'UTILISATEUR. En cas de renvoi de votre d'une sonde ou adaptateur de sonde, veuillez :

1. Contacter le Service Après-vent afi n d'obtenir l'autorisation de renvoi du produit.
2. Si vous ne contactez pas le Service Après-vent, le produit pourra être renvoyé sans avoir été reparé.

Si vous avez des questions concernant les réparations, l'entretien ou toute autre produit Dopplex de Huntleigh Healthcare, veuillez contacter:

Huntleigh Healthcare Ltd , Diagnostic Products Division, 35 Portmanmoor Road, Cardiff, CF24 5HN UK, Tel : +44 (0)29 20485885, Fax: +44 (0)29 20492520

ou votre distributeur le plus proche.

DE

Garantie und Kundendienst

Die allgemeinen Verkaufsbedingungen von Huntleigh Healthcare gelten für alle getätigten Verkäufe. Ein Exemplar hiervon ist auf Anfrage erhältlich. Hierin sind sämtliche Garantiebedingungen enthalten und beschränken die gesetzlichen Rechte des Konsumenten nicht.

Rückgabe zum Kundendienst

Weder der Sondenadapter noch die Sonde enthalten TEILE, DIE VOM BENUTZER SELBST ZU WARTEN SIND. Sollte Ihre DIOP8 oder der Sondenadapter aus irgendeinem. Grund zurückgegeben werden:

1. Nehmen Sie bitte mit der Kundendienstabteilung Kontakt auf, um eine Bestätigung zur Rückgabe des Produktes zu erhalten.
2. Sollten Sie dies nicht tun, kann dies dazu führen, dass das Produkt ohne Bearbeitung zurückgeschickt wird..

Für Kundendienst, Wartung und Fragen in bezug auf dieses oder ein anderes Dopplex-Produkt von Huntleigh Healthcare wenden Sie sich bitte an:

Huntleigh Healthcare D , Huntleigh Healthcare GmbH, Industriering Ost 66, D47906 Kempen, Germany,

Tel.: +49 (0) 2152-5511-15, Fax: +49 (0) 2152-5511-25 E-Mail: service@hne-healthcare.de

Oder Ihren Händler vor Ort.

IT

Garanzia e Servizio

I termini e le condizioni generali di Huntleigh Healthcare si applicano a tutte le vendite. Una copia è disponibile su richiesta. Detti termini e condizioni contengono tutti i dettagli sui termini della garanzia senza limitare i diritti di legge del consumatore.

Servizio resi

All'interno dell'adattatore o della sonda non sono contenute PARTI MANUTENIBILI DALL'UTENTE. Se per qualsiasi motivo il DIOP8 o l'adattatore della sonda dovessero venire restituiti, si prega di:

1. Contattare il Servizio di assistenza tecnica per richiedere l'autorizzazione a rendere il prodotto.
2. In caso contrario è possibile che il prodotto venga restituito senza essere sottoposto a revisione..

Per il servizio di assistenza, la manutenzione e qualsiasi domanda che riguardi questo o qualsiasi altro prodotto Huntleigh Healthcare Dopplex, si prega di contattare:

Huntleigh Healthcare Ltd , Diagnostic Products Division, 35 Portmanmoor Road, Cardiff, CF24 5HN UK, Tel : +44 (0)29 20485885, Fax: +44 (0)29 20492520

Oppure contattare il proprio distributore locale.

ES

Garantía y servicio

Los términos y condiciones estándar de Huntleigh Healthcare se aplican a todas las ventas. Se facilitará una copia bajo pedido. En ellos se contienen detalles precisos de los términos de la garantía y no limitan los derechos legales del consumidor.

Servicio de Devoluciones

EN NINGÚN CASO EL USUARIO DEBERÁ REPARAR NINGÚN COMPONENTE del interior del adaptador de la sonda o de la sonda. Si por cualquier causa tiene que devolver su sonda DIOP8 o el adaptador de la sonda, le rogamos que:

1. Contacte con el Departamento de Servicios para conseguir la autorización para que el producto pueda ser devuelto.
2. Si no cumple este requisito es posible que el producto sea devuelto sin que sea estudiado.

Para cualquier servicio, mantenimiento o cuestión pertinente, o para cualquier otro producto Dopplex de Huntleigh Healthcare, le rogamos lo comunique a:

Huntleigh Healthcare Ltd , Diagnostic Products Division, 35 Portmanmoor Road, Cardiff, CF24 5HN UK, Tel : +44 (0)29 20485885, Fax: +44 (0)29 20492520

O a su distribuidor local.

SV

Garanti & Service

Huntleigh Healthcares standardvillkor gäller för alla sålda produkter. En kopia kan erhållas vid förfrågan. Dessa innehåller fullständig information om garantivillkor

och begränsar inte konsumenters lagstadgade rättigheter.

Returförsändelser för service

Det fi nns INGA DELAR SOM ANVÄNDAREN KAN UNDERHÅLLA inuti sondadaptern eller sonden. Om din IOP8 eller sondadapter av någon anledning måste skickas tillbaka:

1. Kontakta serviceavdelningen för auktorisering för retur av produkten.
2. Om detta inte sker kan produkter skickas tillbaka utan att ha undersökts.

För service, underhåll och eventuella frågor om denna eller någon annan Dopplex- produkt från Huntleigh Healthcare, kontakta::

Huntleigh Healthcare Ltd , Diagnostic Products Division, 35 Portmanmoor Road, Cardiff, CF24 5HN UK, Tel : +44 (0)29 20485885, Fax: +44 (0)29 20492520

eller din lokala återförsäljare.

NL

Garantie en Dienstverlening

De standaard verkoopvoorwaarden van Huntleigh Healthcare zijn van toepassing op alle producten. Een kopie is op aanvraag verkrijgbaar. De volledige garantievoorwaarden worden in de verkoopvoorwaarden beschreven en zijn niet van invloed op de wettelijke rechten van de consument.

Terugzendingen

De probe adapter of probe bevatten GEEN ONDERDELEN DIE DOOR DE GEBRUIKER GEREPAREERD/ONDERHOUDEN KUNNEN WORDEN. Wij verzoeken u de volgende instructies in acht te nemen in geval het nodig blijkt te zijn om de intraoperatieve probe of probe adapter te retourneren:

1. Neem contact op met de service afdeling om toestemming te verkrijgen om het product te retourneren.
2. Als u dit niet doet kan het product zonder inspectie door ons aan u teruggezonden worden.

Voor vragen over de dienstverlening, onderhoud of andere inlichtingen omtrent dit product of andere Huntleigh Healthcare Dopplex producten kunt u contact opnemen met:

Huntleigh Healthcare Ltd , Diagnostic Products Division, 35 Portmanmoor Road, Cardiff, CF24 5HN UK, Tel : +44 (0)29 20485885, Fax: +44 (0)29 20492520

Of uw plaatselijke leverancier.

DA

Garanti & Service

Huntleigh Healthcares standardvilkår og -betingelser gælder for alle salg. En kopi kan rekvireres efter anmodning. De indeholder alle detaljer for garantivilkårene og

begrænser ikke forbrugerens lovmæssige rettigheder.

Returvarer

Der er INGEN BRUGERSERVICEDELE inde i sondeadapteren eller sonden. Hvis, af en eller anden grund din DIOP8 eller sondeadapter returneres, bedes du venligst:

1. Kontakte serviceafdelingen for at opnå tilladelse til, at produktet returneres.
2. Undladelse af at gøre dette kan resultere i, at produktet returneres uden undersøgelse.

For service, vedligeholdelse og spørgsmål vedrørende denne eller andre Huntleigh Healthcare Dopplex produkter, kontakt venligst:

Huntleigh Healthcare Ltd , Diagnostic Products Division, 35 Portmanmoor Road, Cardiff, CF24 5HN UK, Tel : +44 (0)29 20485885, Fax: +44 (0)29 20492520

Eller din lokale forhandler.

NO

Garanti og Service

Huntleigh Healthcares standardvilkår og betingelser gjelder for alle salg. En kopi er tilgjengelig på forespørsel. Disse inneholder alle detaljer om arantibetingelser,

og begrenser ikke forbrukers lovbestemte rettigheter.

Servicereturer

Det er INGEN SERVICEDELER inne i probeadapteren eller proben. Hvis din DIOP8 eller ditt probeadapter returneres av en eller annen grunn, vær vennlig å:

1. Kontakt serviceavd. for å få autorisasjon til å returnere produktet.
2. Unnlatelse av å gjøre dette kan resultere i at produktet returneres uten undersøkelse.

For service, vedlikehold og eventuelle spørsmål angående dette, eller andre Huntleigh Healthcare Dopplex-produkter, kontakt:

Huntleigh Healthcare Ltd , Diagnostic Products Division, 35 Portmanmoor Road, Cardiff, CF24 5HN UK, Tel : +44 (0)29 20485885, Fax: +44 (0)29 20492520

Eller lokal distributør.

FI

Takuu ja huolto

Huntleigh Healthcaren vakioehtoja ja edellytyksiä sovelletaan kaikkiin myytyihin tuotteisiin. Kopio näistä on saatavilla pyydettäessä. Ne sisältävät yksityiskohtaiset takuuehdot, eivätkä rajoita kuluttajan laillisia oikeuksia.

Huoltopalautukset

Anturisovittimen tai anturin sisällä EI OLE KÄYTTÄ- JÄN HUOLLETTAVIA OSIA. Jos jostain syystä DIOP8 tai anturisovitin palautetaan, niin:

1. Ota yhteyttä huolto-osastoon saadaksesi luvan tuotteen palautukselle.
2. Tämän laiminlyönnistä voi seurata, että tuote palautetaan ilman tutkimusta.

Huoltoa, kunnossapitoa tai tätä koskevia kysymyksiä, tai mitä tahansa muuta Huntleigh Healthcare Dopplex-tuotetta varten, ota yhteyttä:

Huntleigh Healthcare Ltd , Diagnostic Products Division, 35 Portmanmoor Road, Cardiff, CF24 5HN UK, Tel : +44 (0)29 20485885, Fax: +44 (0)29 20492520

Tai paikalliseen jälleenmyyjääsi.

CS

Záruka a servis

Na všechny prodané výrobky se vztahují standardní podmínky společnosti Huntleigh Healthcare. Jejich kopie je k dispozici na vyžádání. Obsahují veškeré podrobnosti o podmínkách záruky a neomezují zákonná práva spotřebitele.

Vrácení

V adaptéru sondy ani v sondě NEJSOU ŽÁDNÉ ČÁSTI, KTERÉ MŮŽE OPRAVIT UŽIVATEL. Pokud je třeba přístroj DIOP8 nebo adaptér sondy z jakéhokoli důvodu vrátit, postupujte následovně:

1. Obraťte se na servisní oddělení a vyžádejte si pokyny a schválení k vrácení výrobku.
2. Pokud tak neučiníte, může se stát, že výrobek bude vrácen bez prošetření.

Je-li třeba servis či údržba nebo máte jakékoli dotazy týkající se tohoto nebo jakéhokoli jiného výrobku Dopplex společnosti Huntleigh Healthcare, obraťte se na tuto adresu:

Huntleigh Healthcare Ltd, Diagnostic Products Division, 35 Portmanmoor Road, Cardiff, CF24 5HN UK, Tel.: +44 (0)29 20485885, Fax: +44 (0)29 20492520

Případně na místního distributora.

This section is only applicable to United Kingdom (UK) market when UK marking is applied to the Arjo medical device labelling.

UK Symbol:

UK CA 0086	UK marking indicating conformity with UK Medical Devices Regulations 2002 (SI 2002 No 618, as amended) Figures indicate UK Approval Body supervision.

UK Responsible Person & UK Importer:

Arjo (UK) Ltd., ArjoHuntleigh House, Houghton Regis. LU5 5XF

Is the appointed UK Responsible Person as defined in UK Medical Devices Regulations 2002 (SI 2002 No 618, as amended).

For Northern Ireland (NI) CE marking will still apply until further amendment to applicable regulations.

EN	If a serious incident occurs in relation to this medical device, affecting the user, or the patient then the user or patient should report the serious incident to the medical device manufacturer or the distributor. In the European Union, the user should also report the serious incident to the Competent Authority in the member state where they are located.
	Summary of Safety and Clinical Performance (**SSCP**) is available in **EUDAMED** where it is linked to the Basic-UDI: **5060693520341W4.** The URL to the EUDAMED public website: **https://ec.europa.eu/tools/Eudamed**
FR	En cas d'incident grave lié à ce dispositif médical, affectant l'utilisateur ou le patient, celui-ci doit signaler l'incident grave au fabricant du dispositif médical ou au distributeur. Au sein de l'Union européenne, l'utilisateur doit également signaler l'incident grave à l'autorité compétente de l'État membre où il se trouve.
	Le **SSCP** est disponible sur **EUDAMED** avec l'IUD de base : **5060693520341W4** URL du site Internet public d'EUDAMED : **https://ec.europa.eu/tools/Eudamed**
DE	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.
	Der **SSCP** ist in **EUDAMED** über die folgende Basis-UDI verfügbar: **5060693520341W4** URL für die öffentlich zugängliche Website von EUDAMED: **https://ec.europa.eu/tools/Eudamed**
IT	Se in relazione a questo dispositivo medico si verifica un incidente grave che interessa l'utente o il paziente, l'utente o il paziente deve segnalare l'incidente grave al produttore o al distributore del dispositivo medico. Nell'Unione europea, l'utente è anche tenuto a segnalare l'incidente grave all'Autorità competente nello stato membro in cui si trova.
	Certificazione **SSCP** disponibile in **EUDAMED**, dove è collegata al Basic-UDI: **5060693520341W4** URL al sito Web pubblico EUDAMED: **https://ec.europa.eu/tools/Eudamed**
ES	Si se produce un incidente grave en relación con este producto sanitario que afecte al usuario o al paciente, el usuario o el paciente deberán notificarlo al fabricante o al distribuidor del producto sanitario. En la Unión Europea, el usuario también debe notificar el incidente grave a la autoridad competente en el Estado miembro en el que se encuentra.
	El **SSCP** está disponible en **EUDAMED** asociado al UDI básico: **5060693520341W4** URL del sitio web público de EUDAMED: **https://ec.europa.eu/tools/Eudamed**
SV	Om en allvarlig incident inträffar i samband med den här medicintekniska produkten som drabbar användaren eller patienten, ska användaren eller patienten rapportera den allvarliga incidenten till tillverkaren av den medicintekniska produkten eller distributören. I EU ska användaren också rapportera den allvarliga incidenten till den behöriga myndigheten i den medlemsstat där de befinner sig.
	SSCP finns tillgänglig i **EUDAMED** där den är länkad till Basic-UDI: **5060693520341W4** URL till EUDAMEDs allmänna webbsajt: **https://ec.europa.eu/tools/Eudamed**
NL	Als er zich een ernstig voorval voordoet in relatie met dit medische hulpmiddel dat de gebruiker of de patiënt treft, dan moet de gebruiker of de patiënt dit ernstige voorval melden aan de fabrikant of distributeur van het medische hulpmiddel. In de Europese Unie dient de gebruiker het ernstige voorval ook te melden aan de bevoegde autoriteit in de lidstaat waar deze zich bevindt.
	SSCP is verkrijgbaar in **EUDAMED** waar het is gekoppeld aan de Basic-UDI: **5060693520341W4** De URL naar de EUDAMED openbare website: **https://ec.europa.eu/tools/Eudamed**
DA	Hvis der skulle opstå en alvorlig hændelse med relation til dette medicinske udstyr, som påvirker brugeren eller patienten, skal brugeren eller patienten indberette den alvorlige hændelse til producenten af det medicinske udstyr eller dennes distributør. I EU skal brugeren tillige indberette den alvorlige hændelse til den kompetente myndighed i den medlemsstat, hvor denne befinder sig.
	SSCP er tilgængelig i **EUDAMED**, hvor det er linket til Basic-UDI: **5060693520341W4** URL-adressen til den offentlige EUDAMED-hjemmeside: **https://ec.europa.eu/tools/Eudamed**
NO	Hvis en alvorlig ulykke oppstår i forbindelse med dette medisinske utstyret og rammer brukeren eller pasienten, skal brukeren eller pasienten rapportere den alvorlige ulykken til produsenten av det medisinske utstyret eller distributøren. I Den europeiske union skal brukeren også rapportere den alvorlige hendelsen til ansvarlige myndigheter i medlemslandet hvor brukeren bor.
	SSCP er tilgjengelig i **EUDAMED** hvor det er knyttet til Basic-UDI: **5060693520341W4** URL-adressen til de offisielle EUDAMED-nettsidene: **https://ec.europa.eu/tools/Eudamed**
FI	Jos tähän lääkinnälliseen laitteeseen liittyen ilmenee vakava haittatapahtuma, joka vaikuttaa käyttäjään tai potilaaseen, käyttäjän tai potilaan pitää ilmoittaa tästä vakavasta haittatapahtumasta lääkinnällisen laitteen valmistajalle tai jälleenmyyjälle. Euroopan unionissa käyttäjän pitää ilmoittaa vakavasta haittatapahtumasta myös asuinmaansa toimivaltaiselle viranomaiselle.
	SSCP on saatavilla **EUDAMED**-tietokannassa, jossa se on liitetty yksilölliseen laitemallin tunnisteeseen (Basic UDI): **5060693520341W4** Julkisen EUDAMED-sivuston URL-osoite: **https://ec.europa.eu/tools/Eudamed**
CS	Pokud dojde k závažné nehodě v souvislosti s tímto zdravotnickým prostředkem, která se dotkne uživatele nebo pacienta, musí ji tento uživatel nebo pacient nahlásit výrobci zdravotnického prostředku nebo dodavateli. V Evropské unii musí uživatel hlásit závažné nehody také odpovědnému orgánu členského státu, ve kterém se nachází.
	Souhrn údajů o bezpečnosti a klinické funkci (**SSCP**) je k dispozici v databázi **EUDAMED**, kde je propojen se základním UDI: **5060693520341W4.** Adresa URL veřejné webové stránky EUDAMED: **https://ec.europa.eu/tools/Eudamed**

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

ArjoHuntleigh AB
Hans Michelsensgatan 10
211 20 Malmö, Sweden

CE 2797

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

Distributed in the USA by:
Arjo Inc.
2349 West Lake Street, Suite 250
Addison, IL 60101
T: 800-323-1245
www.huntleigh-healthcare.us
1001057-3

Vertrieben in Deutschland Durch:
Huntleigh Healthcare GmbH:
Industriering Ost 66
47906 Kempen
Germany
T: +49 02152 551110
F: +49 02152 551120
https://www.huntleigh.de
1001058-2

www.huntleigh-diagnostics.com/

www.huntleigh-healthcare.us/

Registered No: 942245 England & Wales. Registered Office:
ArjoHuntleigh House, Houghton Hall Business Park, Houghton Regis, Bedfordshire, LU5 5XF
©Huntleigh Healthcare Limited 2003-2020

A Member of the Arjo Family

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

HUNTLEIGH

1001048-4