



multiDOPPY

Ultrahangos véráramlás érzékelő és magzati
szívhanghallgató készülék

MŰSZERKÖNYV



multiDOPPY
*Ultrahangos véráramlás
érzékelő és magzati
szívhanghallgató
készülék*

Gyártó:
Medi-CAD Méréstechnikai Kft.
3531 Miskolc, Gyár u. 62.
Tel: +36 46 369-377
Fax: +36 46 560-423
<http://www.medicad.hu/>
medicad@medicad.hu

Tartalom

Tartalom	1
1 Alkalmazási terület, felhasználói kör	2
2 Példák a különböző frekvenciájú érzékelők alkalmazási lehetőségeire:	3
3 Működési leírás	5
4 A készülék fő részei	7
5 Üzemeltetés	8
6 A készülék és az akkumulátor ellenőrzése	9
7 Az akkumulátor töltése	10
8 Megjegyzések az ultrahangos vizsgálatokhoz	12
9 Tisztítás, fertőtlenítés	14
10 A készülék használatának, tárolásának és szállításának környezeti és egyéb feltételei	15
11 Műszaki adatok	17
12 A készlet tartalma	19
13 A <i>multiDOPPY</i> monitor program telepítése	20
14 Az áramlási sebesség mérése, és regisztrálása	20
15 Javítás, karbantartás	24
16 Váratlan események, balesetek kezelése	24
Gyártói nyilatkozat	25
Minőségi bizonyítvány / Garanciajegy	26

1. Alkalmazási terület, felhasználói kör

A *multiDOPPY* egy akkumulátorral működő, kisméretű, ultrahangos diagnosztikai készülék. A készülékkel megfigyelhető a véráramlás és/vagy a szívtevékenység, az egymástól működési frekvenciában eltérő, cserélhető érzékelők valamelyikének segítségével.

A különböző frekvenciájú ultrahangok az emberi test eltérő mélységébe hatolnak be. Az alacsonyabb frekvenciájúak mélyebbre, a magasabbak azonban csak a felület közelébe jutnak. A 8 MHz frekvenciájú érzékelő használatával felszínhez közeli, a 4 vagy 5 MHz-es érzékelőkkel a mélyebben fekvő erek vizsgálhatók. Egy 2 MHz-es frekvencián működő érzékelőt a nagy behatolási mélység elsősorban a mélyen elhelyezkedő erek (pl. az aorta), vagy a magzati szívaktivitás megfigyelésére teszi alkalmassá.

A multiDOPPY készülék egészségügyi szakemberek (pl. védőnők, szülészek, angiológusok, érsebészek, háziorvosok, stb.) számára készült!

2. Példák a különböző frekvenciájú érzékelők alkalmazási lehetőségeire:

2 MHz – mélyen fekvő erek, vagy a magzati szívhang megfigyelése

- A magzat létének biztos jelzése.
- Az élő magzat megfigyelése, legkorábban az utolsó menstruációs periódustól számított 11-12. héttől.
- A magzati szív működés felbecsülése a terhesség ideje alatt.
- A placenta helyének meghatározása.
- Ikerterhesség megállapítása.
- Szívtevékenység vagy véráramlás vizsgálata felnőtt pácienseknél.

8 MHz - felszíni véráramlás megfigyelés

4 és 5 MHz - mélyebb véráramlás megfigyelés

- A keringési rendszer vizsgálata.
- Szisztolés vérnyomás jelzése „boka – kar index” meghatározásához.
- Alacsony szisztolés vérnyomás jelzése elhízott felnőtt pácienseknél illetve újszülötteknél.
- Szisztolés vérnyomás jelzése sokkos állapotban.
- Elzáródás behatárolása végtagokban.
- A páciens állapotának kiértékelése.

- A véredények helyének pontos meghatározása injekciózáshoz vagy infúzióhoz.
- A sönt (Cimino-fistula) működésének ellenőrzése művese dialízisnél.
- Az erek sértetlenségének felbecsülése égési sérülésnél.
- Érek megfigyelése bőrátültetés után.
- Vénás billentyű-elégtelenség kiértékelése és a terápiás folyamat felmérése visszérgyulladás utáni páciensnél.
- Here visszértágulat (tescular varicoceles) diagnosztizálása.

3. Működési leírás

A vizsgálat során a készülék egy kis intenzitású ultrahang nyálábót küld a testbe, mely visszaverődik a belső, egymástól eltérő szövetek határfelületeiről. A visszavert ultrahangot az érzékelő felfogja. Ha a belső felületek mozgásban vannak, a visszaverődött jelek frekvenciája megváltozik. A változás az ember által hallható hangok tartományában van. A Doppler-eltolódás mértéke, vagyis az akusztikus jel hangmagassága összefüggésben áll a vizsgált szövet mozgásának sebességével:

magas hang	=	gyors mozgás
mély hang	=	lassú mozgás
nincs hang	=	nincs mozgás

Ily módon, a hangmagasság változásának megfigyelésével követhető a szövetfalak mozgása vagy az egy szívperiódus alatti véráramlás-változás. Éles, rövid jelek gyors mozgást, nagy érellenállást (elszűkült érben gyors áramlást) sejtetnek, míg a lassan emelkedő és csökkenő hangmagasság változások általában a vizsgált véredény kielégítő állapotára utalnak.

A vizsgálati eljárás noninvazív, semmilyen kényelmetlenséget vagy stresszt nem okoz a páciensnek és bármikor megismételhető.

A készülék, a hozzá külön rendelhető számítógéphez csatlakozó kábel, és program segítségével a véráramlási sebesség görbe megjelenítésére és dokumentálására (tárolás, nyomtatás) is alkalmas a 4, 5 és 8 MHz-es UH fejek alkalmazása esetén.

(A 2 MHz-es UH fej csak a magzati szív akusztikus megfigyelésére alkalmas, nem az áramlási sebesség mérésére!)

4. A készülék fő részei

- ① Érzékelő
- ② Nyomógomb (Ki/Be kapcsoló)
- ③ Érzékelő/akkutöltő csatlakozó
(**PROBE/CHARGE**)
- ④ Hangerőszabályzó (**VOLUME**)
- ⑤ Számítógép csatlakozó (**PC**)
- ⑥ Fejhallgató csatlakozó (**PHONE**)
- ⑦ Hangszóró
- ⑧ Akkumulátor kimerülés jelzőlámpa (*battery*)
- ⑨ Töltés jelző lámpa (*charge*)
- ⑩ Hálózati töltő adapter



5. Üzemeltetés

A használathoz helyezze az érzékelőt a bőrre és az érzékelő nyelén levő nyomógomb ② rövid megnyomásával kapcsolja be a készüléket. A bekapcsolt állapotot a **battery lámpa** ⑧ **zöld** fénye jelzi. A nyomógombot a vizsgálati idő alatt **nem kell nyomva tartani!** Az érzékelőn lévő nyomógomb ② ismételt megnyomásával a készülék kikapcsolható, vagy használaton kívül kb. **egy perc után önműködően kikapcsol.**

A vizsgálati diagnózis a hangjelzések megfigyelésén és elemzésén alapszik. A hangerő a **VOLUME** ④ szabályzóval állítható.

Figyelem! A hangerőszabályozó nem ki-be kapcsoló, a forgatógomb csak a hangerő beállítására szolgál!

A vizsgálat során ultrahang-csatoló gélt kell az UH fej és a páciens ép bőrfelülete közé helyezni. A gél nem tartozéka a készüléknek. Beszerzése a felhasználó feladata.

Csak  minősítéssel rendelkező UH gél használható!

Az EKG készülékekhez alkalmazott sótartalmú gélek használata tilos, mert az érzékelők károsodását okozhatják!

A **multiDOPPY** az elektromos hálózattól függetlenül, 1 db 9 V-os akkumulátorral működik. Az akkumulátor töltésével kapcsolatos tudnivalókat a **4.2** pont tartalmazza.

A teljesen feltöltött akkumulátor legalább 3 órás folyamatos üzemeltetéshez elegendő, normál jelek és átlagos hangerő esetén. Tekintettel az egy páciensre eső átlagos vizsgálati időre, és a szokásos kikapcsolt időszakokra, valószínűsíthető, hogy egy feltöltés egy egész munkanapra elegendő, még akkor is, ha a készülék állandó használatban van.

6. A készülék és az akkumulátor ellenőrzése

A **multiDOPPY** mindaddig helyesen működik, míg bekapcsolás után a hangszóróból (maximumra állított hangerőszabályzó esetén) sustorgó zaj, valamint az érzékelő (száraz!) sugárzó felületét kézzel megérintve vagy megdörzsölve, erős súroló hang hallatszik.

Az ettől eltérő - elcsukló, elhaló, recsegő - **hang** nem feltétlenül a készülék meghibásodására utal, hanem inkább **az akkumulátor kimerülését jelzi!** A készülék javíttatását csak abban az esetben érdemes kérni, ha a **4.2** pont szerinti töltést követő ellenőrzés is hibára utal.

7. Az akkumulátor töltése

Az akkumulátor kimerülését bekapcsolt készülék esetén, a **battery lámpa** ⑧ zöldről **sárgára** váltó fénye jelzi. Ha a **battery lámpa** ⑧ folyamatosan **sárga** fényvel világít, akkor kapcsolja ki a készüléket, és kezdje el az akkumulátor töltését az alábbiak szerint:

Az ultrahang érzékelő csatlakozójának kihúzása után, a **gyártó által szállított** hálózati akkumulátortöltő ⑩ csatlakozóját a **PROBE/CHARGE** feliratú aljzathoz (az érzékelő csatlakozójának a helyére), majd a villásdugót a hálózathoz csatlakoztatva az akkumulátor töltése megindul, amit a **charge** lámpa ⑨ sárga fénye jelez. *(A folyamatos sárga fényt periodikus, nagyon rövid zöld felvillanások szakítják meg! Ez nem hiba, ez a töltő áramkör működéséből következik.)* A töltés befejeződését a készülék **charge** lámpájának ⑨ folyamatos zöld fénye jelzi. Ezt követően kapcsolja be a készüléket, és ellenőrizze a működését!

*Az akkumulátor töltését ne kezdje el mindaddig, amíg a **battery** lámpa **zöld** fényvel világít, illetve az akkumulátor töltését ne szakítsa meg addig, amíg a **charge** lámpa **sárga** fényvel világít, mert ezekkel az akkumulátor kapacitás csökkenését okozhatja! Ennek figyelembe vétele különösen az üzembe helyezést követő első három kisütés-töltés ciklus (akkumulátor „formázás”) során fontos, azaz: ne töltsön rá félig*

kimerült akkumulátorra, illetve ne szakítsa meg a feltöltést a teljes töltöttség eléréséig!

A készülék kimerült akkumulátorral való tartós tárolása is az akkumulátor károsodásához vezethet, ezért huzamosabb időtartamú tárolás előtt célszerű az akkumulátort teljesen feltölteni!

Az akkumulátor töltését a készülékbe épített elektronika vezérli, amely biztosítja az akkumulátor optimális feltöltését és megakadályozza annak túltöltését is.

8. Megjegyzések az ultrahangos vizsgálatokhoz

A véráramlás vizsgálatához a 4, 5 és 8 MHz-es érzékelők használhatók:

- A 8 MHz-es érzékelővel a felszíni véráramlás megfigyelése, a 4 és 5 MHz-es érzékelőkkel a mélyebb véráramlás vizsgálható.
- Az ultrahang a levegőben nagyon gyengén terjed. Az érzékelő és a bőr közti teret MINDIG teljes mértékben ki kell tölteni megfelelő mennyiségű csatoló géllal.
- Vizsgálat közben az érzékelő és a véredény tengelye kb. 45°-os szöveget zárjon be. Ha az érzékelő a véredényre merőleges helyzetű, akkor csak az érfalak mozgása érzékelhető, a vérsejtek mozgását nem fogja kiemelni.
- Mivel a készülék 4, 5 és 8 MHz-es érzékelője keskeny ultrahang nyalábot bocsát ki, a kis erek könnyen eltéveszthetők, ha az érzékelőt túl gyorsan mozgatja a bőrön az ér keresése közben.
- A 4, 5 és 8 MHz-es érzékelőt mindig nagyon finoman helyezze rá a bőrre, hogy a nyomása ne zavarja a véráramlást!
- Ha a vizsgálat közvetlenül a bőr alatt futó erekre irányul (pl. az ujj artériái), akkor az érzékelő végét egy kicsit vissza kell húzni a bőrfelülettől.

Természetesen ebben az esetben sem lehet légrés az ultrahang útjában.

- A jellegzetes artériás és vénás hangok könnyen megkülönböztethetők egymástól. Az artéria hangja erős lüktető hang, míg a vénás áramlást jellegzetes folyamatos szélsusogás-szerű hang kíséri, mely a páciens légzési fázisával van összehangban. A vénás áramlás megállítható mély belégzéssel vagy egy Valsalva manőverrel, felgyorsítható térd alatti elszorítással.
- Egyes erek túlságosan közel helyezkednek el egymáshoz, ezért az artériás és a vénás hangok összemoszódhatnak az érzékelő bizonyos pozícióiban.

A magzati szívtevékenység megfigyelése a nagy felületű 2 MHz-es érzékelővel végezhető:

- Tegyen bőséges mennyiségű ultrahang gélt a fejre és mozgassa lassan az anya hasán addig, amíg tiszta, jellegzetes, magzati szívhangot nem hall.
- A legjobb minőségű szívhangot akkor kapja, ha a vizsgálófej a legkedvezőbb helyzetben van.
- Kerülni kell azt a pozíciót, ahol erős placenta vagy köldökzsinór véráramlás hangok hallhatók.
- Ha a magzat fejfekvésben van, és az anya hanyatt fekszik, akkor a legtisztább szívhang általában a középvonalon, a köldök alatt található.

9. Tisztítás, fertőtlenítés

A *multiDOPPY* készülék és az érzékelők tisztításához puha, vízzel nedvesített textíliát használjon. Tisztítás közben ügyelni kell arra, hogy a készülékdoboz és az érzékelő résein (pl. hangszórórács, csatlakozó, kapcsoló) ne szivároghasson víz vagy más folyadék a készülék vagy az érzékelő belsejébe.

Soha ne merítse sem az érzékelőt, sem az alapkészüléket folyadékba (pl. víz, alkohol, olaj) mert jóvátehetetlenül károsodhatnak!

A forró levegős vagy vízgőzös sterilizáció szintén az érzékelő és a készülék jóvátehetetlen károsodásához vezethet!

FIGYELEM! Az érzékelő homlokfelületét és annak környezetét tisztítani és fertőtleníteni kell minden vizsgálat előtt és után, alkoholos fertőtlenítő szerrel! Ajánlott fertőtlenítő szer: Secusept EN, Barrycidal.

10. A készülék használatának, tárolásának és szállításának környezeti és egyéb feltételei

Hőmérséklet adatok:

Működési hőmérséklet tartomány: +10 °C - +40 °C

Szállítási hőmérséklet tartomány: -40 °C - +55 °C

Tárolási hőmérséklet tartomány: -20 °C - +55 °C

Páratartalom adatok:

Működési páratartalom: 30% - 95 %

Szállítási, tárolási páratartalom: max. 95 %

(A pára nem kondenzálódhat!)

A készüléket nem szabad 30 percet meghaladóan közvetlen napsugárzásnak kitenni!

A készüléket használat, szállítás és tárolás közben óvni kell az ütésektől és az egyéb túlzott mechanikai igénybevételektől (pl. leejtés)!

Az érzékelők törékeny kerámiakristályokat tartalmaznak, melyek ütés vagy leejtés esetén tönkremehetnek!

A készülék élettartama végén nem kezelhető háztartási hulladékként.

A készülék akkumulátorait élettartamuk végén a gyártónál, vagy az akkumulátorok forgalmazóinál elhelyezett gyűjtőkbe kell elhelyezni.

A készüléket élettartama végén, a gyártónál, vagy elektromos berendezések újrahasznosításával és megsemmisítésével foglalkozó gyűjtőhelyeken kell leadni.

11. Műszaki adatok

Táplálás: 9 V NiMH akkumulátor (PP3)

Áramütés elleni védelem:

PC kapcsolat nélkül:

Belső áramforrásról táplált készülék

PC kapcsolat esetén:



II. osztályba sorolt orvosi műszer

A pácienssel érintkező rész:



BF típusú páciensrész

Akkumulátor töltő:

Típus: NA 120P030P GS vagy azzal egyenértékű

Pri.: 230V-50Hz 85mA

Sec.: 12V-15V= 300 mA

Csak a gyártó által szállított akkumulátortöltő alkalmazható!

Üzemidő: legalább 3,5 óra (teljesen feltöltött akkumulátorral)

Méretek: alapkészülék: 114 x 72 x 34 mm
érezkelők: Ø16 x 105 mm

Tömeg: alapkészülék: kb. 150 g
érezkelők: kb. 120 – 140 g/db
töltő: kb. 250 g

A gyártó a változtatás jogát fenntartja!

Érzékelők:

Frekvencia [MHz]	Típus	Nevleges átmérő [mm]	Maximális kimenő akusztikus teljesítmény
2 MHz	TD-02	20	$p_{-} < 1\text{MPa}$ $I_{ob} < 20\text{mW/cm}^2$ $I_{spta} < 100\text{W/cm}^2$
4 MHz	TD-04	9	$p_{-} < 1\text{MPa}$ $I_{ob} < 20\text{mW/cm}^2$ $I_{spta} < 100\text{W/cm}^2$
5 MHz	TD-05	9	$p_{-} < 1\text{MPa}$ $I_{ob} < 20\text{mW/cm}^2$ $I_{spta} < 100\text{W/cm}^2$
8 MHz	TD-08	9	$p_{-} < 1\text{MPa}$ $I_{ob} < 20\text{mW/cm}^2$ $I_{spta} < 100\text{W/cm}^2$

12. A készlet tartalma

multiDOPPY készülék	1 db
<hr/>	
Érzékelő	1-4 db (rendeléstől függően)
<hr/>	
Töltő adapter	1 db
<hr/>	
Táska	1 db
<hr/>	
Műszerkönyv + szoftver CD	1 db
<hr/>	
PC kábel	1 db (rendeléstől függően)
<hr/>	
Garancialevél	1 db

13. A *multiDOPPY* monitor program telepítése

A készülékhez mellékelt CD tartalmazza a telepítéshez szükséges programokat és utasításokat.

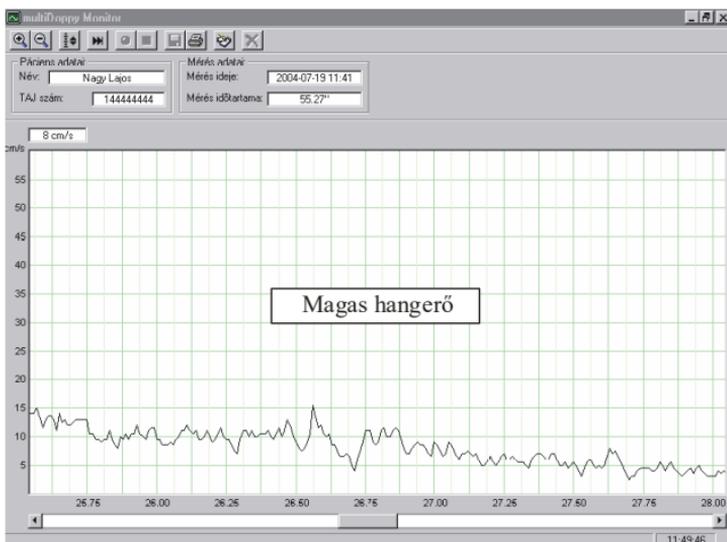
Ha a telepítés közben problémája adódik, akkor a 46 431 395 telefonszámon kérhet segítséget.

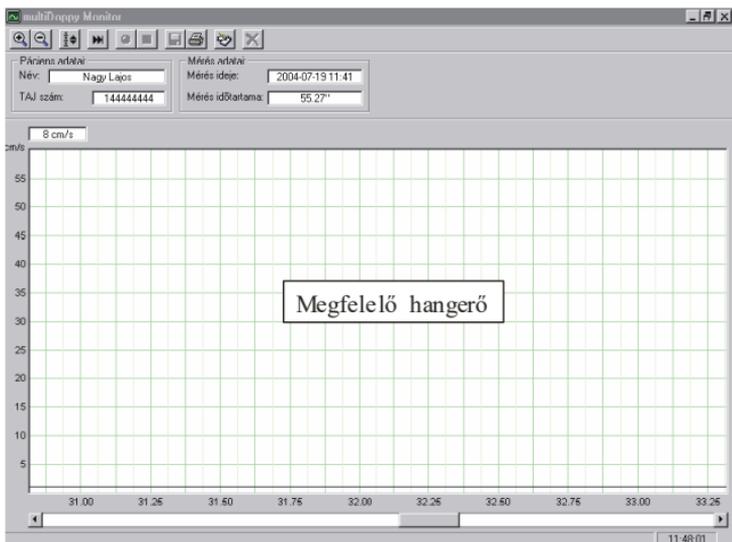
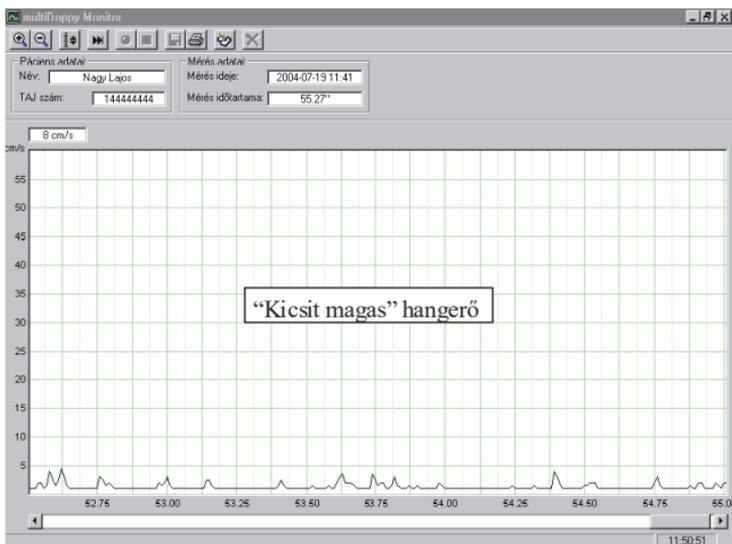
14. Az áramlási sebesség mérése, és regisztrálása a 4, 5 és 8 MHz-es UH fejekkel

1. Csatlakoztassa a PC adatátviteli kábelt a *multiDOPPY*-hoz és a számítógéphez!
2. Csatlakoztassa a vizsgálathoz szükséges érzékelőt a *multiDOPPY*-hoz!
3. Indítsa el a számítógépen lévő **multiDOPPY** programot (Start / Programok / *multiDOPPY* / *multiDOPPY*) !
4. Kapcsolja be a *multiDOPPY*-t az érzékelőn található nyomógombbal!

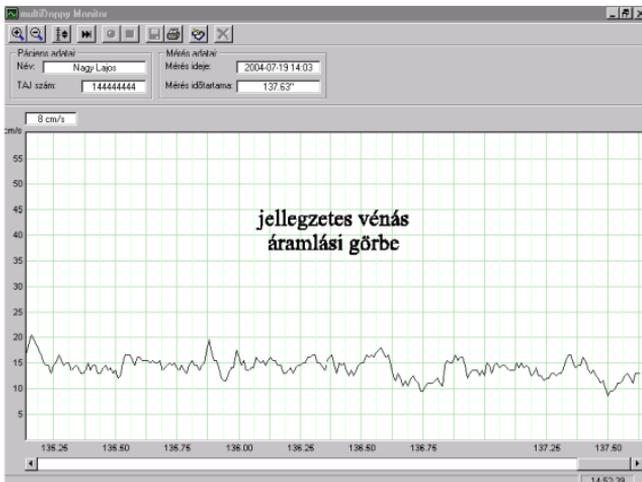
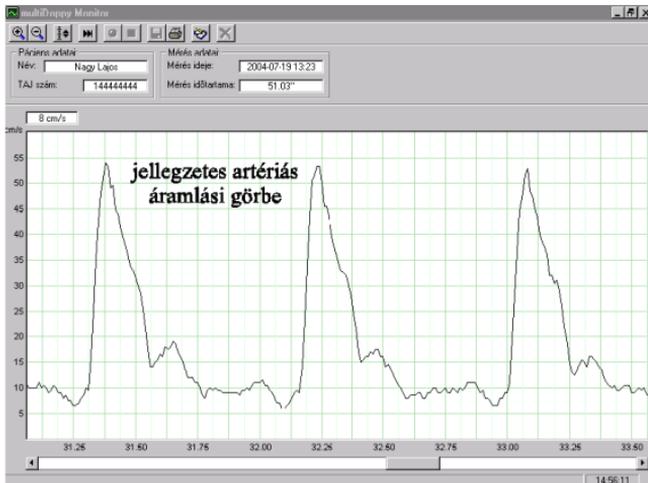
5. Helyezze nyugalmába az érzékelőt! Az érzékelő homlokfelülete száraz, tiszta legyen! A VOLUME forgatógombbal állítsa be az áramlási görbe regisztrálásához szükséges hangerőt úgy, hogy az enyhén hullámos (zajos) alapvonal éppen ne látszódjon a képmező alján

Az ábrák a megfelelően és a rosszul beállított hangerőt szemléltetik:





6. Az érzékelőt a vizsgált ér feltételezett hossz tengelyéhez képest 45° -os szögben tartva keresse meg a „legtisztább” áramlási hangot, mert ebben a helyzetben tartva számítja a készülék pontosan az áramlási sebességet. Ezt követően az áramlási görbe regisztrálható.



15. Javítás, karbantartás

A készülék javítását és karbantartását csak a Medi-CAD Kft., vagy annak megbízott szakemberei végezhetik.

Cím:

Medi-CAD Kft.
3531 Miskolc, Gyár u. 62-1.
Tel.: (46) 369-377, 431-395
e-mail: medicad@medicad.hu

16. Váratlan események, balesetek kezelése

Ha az eszközök használata közben, az eszközök nem megfelelő működéséből származó váratlan esemény, baleset következik be, akkor haladéktalanul értesíteni kell a gyártót és az alábbi hatóságot:

OGYÉI Orvostechnikai Főosztály
1051 Budapest, Zrínyi utca 3.
1380 Budapest Pf.:1188
Tel.: (1) 8869-300

E-mail: ogyei@ogyei.gov.hu, amd.vig@ogyei.gov.hu

Gyártói nyilatkozat

A Medi-CAD Kft., mint a multiDOPPY készülékek gyártója kijelenti, hogy a készülékek megfelelnek az Európai Parlament és Tanács 217/745. rendeletének 10. cikkében felsorolt követelményeknek, és a vonatkozó szabványoknak.

Gyártó: Medi-CAD Kft.
H-3531 Miskolc, Gyár u. 62-1. (Hungary)
Tel: +36 46 369 377, Fax: +36 46 560 423

A termék megnevezése: **multiDOPPY**
Érdoppler és magzati szívhanghallgató készülék
(A gyártási számok a következő oldalon találhatóak!)

Alkalmazott szabványok:
MSZ EN 60601-1
MSZ EN 60601-1-2
MSZ EN ISO 10993-1
MSZ EN ISO 14971
MSZ EN ISO 13485
MSZ EN ISO 60601-2-37

Osztályba sorolás: Class II a.

Kijelölt testület:

Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézet
Eszközminősítő és Kórháztechnikai Igazgatóság
1125 Budapest
Diós árok u. 3.

CE 1011

Minőségi bizonyítvány / Garanciajegy

A termék megnevezése: **multiDOPPY**

Gyártási számok:

Alapkészülék:

TD-02:

TD-04:

TD-05:

TD-08:

A késztermék ellenőrzés elvégzése alapján a fenti készülék teljesíti a műszerkönyvben specifikált feltételeket.

Miskolc, 2020.

A fenti készülékre vásárlástól számított **24 hónap** garanciát vállalunk. Ezen idő alatt a készüléket, esetleges meghibásodás esetén, díjtalanul javítjuk.

A teljesítés helye:

Medi-CAD Kft.

3531 Miskolc, Gyár u. 62-1.

Nem érvényes a garancia a nem rendeltetésszerű használatból eredő hibák, illetve mechanikai sérülés esetére.

A vásárlás kelte:

Eladó (aláírás és bélyegző):