KIESZONKOWY DETEKTOR PRZEPŁYWU SONOMED DOPPLER

TYP MD4
TYP MD4-CW8

Instrukcja używania

CE
2460
Klasa IIa

Sonomed sp. z o. o.
ul. Pruszkowska 4 d,
02-118 Warszawa
Tel. (22) 654 15 06
Fax (22) 654 15 07
www.sonomed.com.pl

wydanie 6
Warszawa, marzec 2018

1. Przeznaczenie przyrządu

Kieszonkowy detektor przepływu krwi jest urządzeniem prostym, umożliwiającym szeroki zakres diagnostyki naczyń szyjnych, zewnątrzczaszkowych, kończyn dolnych i górnych. Dzięki małym wymiarom aparatu, wbudowanemu głośnikowi i zasilaniu z akumulatora, badania można przeprowadzać w gabinetach, w przychodniach lekarskich oraz w domu chorego, w szpitalach na izbie przyjęć, w poradni a także bezpośrednio przy łóżku chorego. Aparat jest bardzo przydatny gdy wymagana jest szybka ocena drożności tętnic obwodowych przy słabym lub niewyczuwalnym tętnie. Może być z powodzeniem stosowany do badań przesiewowych i kontrolnych. Detektor może być stosowany wyłącznie przez personel medyczny przeszkolony w zakresie lokalizacji naczyń krwionośnych i interpretacji akustycznych sygnałów dopplerowskich.

2. Obsługa przyrządu

Aparat jest bardzo łatwy i wygodny w obsłudze. Do pary gniazdek koncentrycznych oznaczonych symbolem włączamy głowicę. Przycisk ON **I** służy do włączenia, a przycisk OFF **O** do wyłączenia aparatu. Przycisk oznaczony symbolem głośnika i strzałką w dół służy do zmniejszania, a przycisk oznaczony symbolem głośnika i strzałką w górę służy do zwiększania siły głosu. Po uruchomieniu przyciskiem włączenia aparat ustawiany jest w środkowym zakresie głośności (słyszalny równomierny szum). Pracę aparatu sygnalizuje świecąca powyżej przycisku ON dioda. Pulsujące świecenie tej samej lampki sygnalizuje rozładowanie akumulatora. Przy migocącej lampce można pracować nie dłużej niż kilkanaście minut i zalecane jest ładowanie akumulatora najlepiej tego samego dnia. Przewód zasilacza do ładowania akumulatora włączamy do gniazdka typu jack oznaczonego symbolem i następnie zasilacz włączamy do sieci 230 V. Czerwona lampka umieszczona powyżej gniazdka sygnalizuje świeceniem rozpoczęcie ładowania akumulatora. Pełny cykl ładowania trwa 15 godzin. To samo gniazdko przeznaczone jest do podłączenia słuchawek. Włączenie słuchawek wyłącza automatycznie głośnik aparatu. W przypadku kilkuminutowego braku sygnału, aparat wyłącza się automatycznie oszczędzając akumulator. Przy zbyt mocnym rozładowaniu akumulatora następuje samoczynne wyłączenie, a prawidłowe włączenie jest niemożliwe. Należy wtedy naładować akumulator a absolutnie nie wolno kontynuować pracy poprzez trzymanie wciśniętego przycisku ON (prowadzi to do uszkodzenia akumulatora).

3. Sposób badania.

Głowica i/lub skóra w miejscu badania powinna być zwilżona żelem do ultrasonografii, aby zapewnić dobry kontakt akustyczny. Bardziej wskazane jest stosowanie nadmiernej niż zbyt małej ilości żelu. Podczas nakładania dużej ilości żelu na głowicę niewskazana jest praca z maksymalną głośnością ze względu na mogące wystąpić nieprzyjemne trzaski i gwizdy. Głowicę ultradźwiękową umieszczamy nad badaną tętnicą pod takim kątem do naczynia, aby sygnał akustyczny był jak najgłośniejszy. Zazwyczaj kąt ten zawarty jest między 45 a 60 stopni. Podczas

badania nie należy naciskać zbyt mocno czołem głowicy na skórę pacjenta, ponieważ ucisk na naczynie może zaburzyć przepływ krwi i tym samym zafałszować wynik badania. Zbyt silny nacisk może również sprawić pacjentowi ból. Ponadto należy pamiętać, że w nielicznych przypadkach żel ultrasonograficzny może spowodować odczyn alergiczny skóry, o czym należy uprzedzić pacjenta. W przypadku niebezpieczeństwa kontaktu z uszkodzoną skórą należy stosować sterylne osłonki na sondę.

Sygnały ze zdrowych tętnic kończyn dolnych mają zazwyczaj trzy rozróżnialne, występujące po sobie fazy: głośniejszą o wyższej częstotliwości i dwie cichsze o częstotliwości niższej. Pierwszy dźwięk przypomina silny podmuch wiatru, a następne dwa - cichszy szum. W tętnicach zwężonych w niewielkim stopniu druga faza zanika, natomiast w tętnicach o dużym zwężeniu (ponad 50%) słyszymy jedynie pierwszą fazę odpowiadającą skurczowi serca. Sygnał jednofazowy ma zazwyczaj wysoką częstotliwość i przypomina syczenie. Poniżej zwężenia dźwięk ma charakter złożony, składający się z wysokich częstotliwości odpowiadających przyśpieszeniu przepływu przez zwężenie z nałożonym niskim, buczącym tonem związanym z zaburzeniami przepływu za zwężeniem. W tętnicach szyjnych, w których opory przepływu są znacznie mniejsze niż w tętnicach nóg, po pierwszej fazie słyszymy zazwyczaj ciągły "szum" dopplerowski, co odpowiada ciągłemu przepływowi w fazie rozkurczu. Sygnał ten jest większy w tętnicy szyjnej wewnętrznej niż w tętnicy szyjnej zewnętrznej. W naczyniach zmienionych miażdżycowo faza rozkurczowa zmniejsza się (częstotliwość sygnału maleje) lub zanika całkowicie. Jedną z istotnych zalet aparatu jest możliwość jego zastosowania przy pomiarach ciśnienia skurczowego w tętnicach kończyn dolnych, zwłaszcza stóp, gdy pulsacja w tych tętnicach nie jest wyczuwalna ani palpacyjnie, ani przy pomocy stetoskopu.

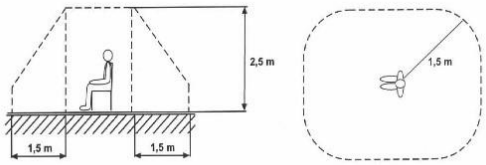
Najczęściej badanie takie służy do określenia, poza ciśnieniem skurczowym w tętnicach rąk i nóg, wskaźnika ciśnienia K/R (kostka/ramię), dobrze korelującego się ze stopniem zwężenia tętnicy. Aparat przeznaczony jest również do lokalizacji zatorów w dużych tętnicach kończyn dolnych, takich jak tętnica udowa, podkolanowa i inne. Odbicie się krwi od zatoru wywołuje charakterystyczny sygnał dźwiękowy "plop". Poniżej zatoru sygnał dźwiękowy zanika. Detektor przepływu jest przydatny w rozpoznawaniu zakrzepicy żył kończyn dolnych. W zdrowych żyłach sygnał dopplerowski ma jednostajny "buczący" dźwięk przypominający czasami wolno falujący szum morza, zgodny z czynnością oddechową. W zakrzepicy nie stwierdza się przepływu poniżej zakrzepu a powyżej, w części dogłowowej żył, przepływ jest niezależny od rytmu oddechowego.

4. Warunki eksploatacji

Wskazane jest, aby aparat pracował w temperaturze pokojowej przy umiarkowanej wilgotności. Zaleca się stosowanie do badań wyłącznie żelu do ultrasonografii oznakowanego CE. Zalecane jest sprawdzenie przed badaniem czy głowica jest prawidłowo podłączona do aparatu. Należy unikać zbędnych wstrząsów mechanicznych. **Szczególnej ostrożności wymaga głowica ultradźwiękowa**, która może ulec zniszczeniu przy uderzeniu o twardą powierzchnię. Najbardziej wrażliwa jest powierzchnia czołowa (przeznaczona do kontaktu z pacjentem), nie wolno na nią naciskać czy narażać na podrapanie. Wskazane jest, aby

niezwłocznie po każdym przeprowadzonym badaniu głowicę oczyścić wilgotnym gazikiem upewniając się, że usunięto resztki żelu. Dopuszczalne są łagodne środki myjące z wodą lub alkoholem. Przed badaniem robocza część sondy powinna być dezynfekowana certyfikowanym płynnym preparatem zgodnie z instrukcją jego producenta (nie należy zamaczać kabla i złącz). W wypadku niebezpieczeństwa kontaktu z uszkodzoną skórą stosować sterylne osłonki na sondę. Należy liczyć się z ograniczoną odpornością aparatu na zakłócenia elektromagnetyczne i unikać pracy w pobliżu ich źródeł (np. obok telefonów komórkowych czy diatermii) – bardziej szczegółowe informacje o kompatybilności elektromagnetycznej podano w załączniku do instrukcji.

Ładowanie aparatu przeprowadzać można wyłącznie za pomocą ładowarki dostarczonej przez producenta. Podczas ładowania użytkowanie aparatu jest wykluczone. W trakcie podłączania ładowarki i ładowania akumulatora sprzęt musi znajdować się poza środowiskiem pacjenta (ze względu na określone normą PN EN 60601-1 wartości prądu upływu nie weryfikowane dla ładowarki). Przykład określenia środowiska pacjenta znajduje się na rycinie obok.



Do przechowywania i transportu w walizce głowica powinna być odłączana (w tym celu należy pociągnąć za metalowy pierścień wtyku, nie zaś za kabel!) a kabel luźno (bez załamań) zwinięty. Przewidywany okres użytkowania (czas życia) przyrządu wynosi 10 lat, przy czym zalecane jest dokonywanie przeglądów w serwisie producenta co dwa do trzech lat. W wypadku stwierdzenia uszkodzeń mechanicznych należy przekazać aparat do sprawdzenia w serwisie. Urządzenie nie może być stosowane niezgodnie z jego przeznaczeniem. W wypadku zaistnienia incydentu medycznego podczas użytkowania aparatu powiadomić Urząd Rejestracji oraz Producenta.

5. Zalecenia dotyczące EMC

Kompatybilność elektromagnetyczna urządzenia elektrycznego lub elektronicznego polega na zdolności do prawidłowego funkcjonowania urządzenia w swoim środowisku elektromagnetycznym. Urządzenie jest kompatybilne wtedy, gdy emituje zaburzenia elektromagnetyczne w stopniu niezakłócającym pracy innych urządzeń oraz nie jest zakłócane zaburzeniami emitowanymi przez inne urządzenia.

MD4 może być używany w niżej określonym środowisku elektromagnetycznym. Użytkownik powinien zapewnić, że będzie on używany w takim właśnie środowisku.

Tabela 1 (201 wg PN-EN 60601-1-2)

ODPORNOŚĆ	POZIOM NARAŻEŃ wg PN-EN 60601:1999	POZIOM ZGODNOŚCI	ODPORNOŚĆ
Odporność na wyładowania elektrostatyczne (ESD) PN-EN 61000-4-2:1999 +A2:2003	± 6 kV kontaktowe ± 8 kV powietrzne	± 6 kV kontaktowe ± 8 kV powietrzne	Podłoga powinna być drewniana, betonowa, lub z płytek ceramicznych. W przypadku pokrycia podłogi materiałem syntetycznym, wilgotność względna powinna wynosić przynajmniej 30%
Odporność na serie szybkich elektrycznych stanów przejściowych (BURST) PN-EN 61000-4-4:1999	± 2 kV do linii zasilającej ± 1 kV do linii wejścia /	± 1 kV do linii wejścia	Zasilanie powinno być klasy przewidzianej dla typowego handlowego bądź szpitalnego środowiska
Odporność na udary (SURGE) wg PN-EN 61000-4-5:1998	± 1 kV od linii do linii ± 2 kV od linii do ziemi	± 1 kV od linii do linii ± 2 kV od linii do ziemi	Zasilanie powinno być klasy przewidzianej dla typowego handlowego bądź szpitalnego środowiska
Odporność na zapady napięcia i krótkie przerwy wg PN-EN 61000-4-11:1997	< 5% UT (> 95% zapadu w UT) przez 0,5 okresu 40% UT (60% zapadu w UT) dla 5 okresów 70% UT (30% zapadu w UT) dla 25 okresów < 5% UT (>95% zapadu w UT) dla 5 sekund	Nie stosuje się	Zasilanie powinno być klasy przewidzianej dla typowego handlowego bądź szpitalnego środowiska.
Odporność na pole magnetyczne o częstotliwości sieci wg PN-EN 61000-1-8:1998 +	3 A/m	3 A/m	Pole magnetyczne o częstotliwości sieci powinno być klasy przewidzianej dla typowego handlowego bądź szpitalnego środowiska.
UT – wartość przemiennego napięcia zasilającego sieci przed próbą			

Tabela 2 (202 wg PN-EN 60601-1-2)

EMISJA	ZGODNOŚĆ	WSKAZANIA
Emisja zaburzeń wg PN-EN 55011:2001	Grupa 1	**SONOMED DOPPLER TYP MD4** wykorzystuje energię o częstotliwości radiowej tylko przy wykonywaniu funkcji wewnętrznych. W związku z powyższym, emisje radiowe są na bardzo niskim poziomie i nie powinny wpływać na znajdujące się w sąsiedztwie urządzenia elektroniczne.
Emisja zaburzeń wg PN-EN 55011:2001	Klasa B	**SONOMED DOPPLER TYP MD4** jest przeznaczony do pracy we wszystkich środowiskach w tym również domowym i który jest podłączany bezpośrednio publicznej sieci zasilającej niskiego napięcia (głównie podczas ładowania akumulatorów).
Emisja harmonicznych wg PN-EN 61000-3-2:2004	Nie stosuje się	**SONOMED DOPPLER TYP MD4** jest zasilany z akumulatora i jest podłączany do publicznej sieci zasilającej niskiego napięcia podczas ładowania akumulatorów (opcjonalnie podczas pracy aparatu) a pobór mocy nie przekracza 6W.
Migotanie światła wg PN-EN 61000-3-3:1997 +A1:2002	Nie stosuje się	

Tabela 3 (204 wg PN-EN 60601-1-2)

ODPORNOŚĆ	POZIOM NARAŻEŃ wg PN-EN 60601:1999	POZIOM ZGODNOŚCI	WSKAZANIA
Odporność na zaburzenia przewodzone indukowane przez pola elektromagnetyczne o częstotliwości radiowej wg PN-EN 61000-4-6:1999	3 Vrms 150 kHz do 80 MHz	V1 = 3V	Przenośny sprzęt radiokomunikacyjny nie powinien być używany bliżej, SONOMED DOPPLER MD4 z przewodami włącznie, niż zalecany odstęp (stosownie do częstotliwości nadajnika). Zalecany odstęp: $d = \left[\frac{3,5}{V_1}\right]\sqrt{P} = 1,2\sqrt{P}$
Odporność na pole elektromagnetyczne o częstotliwości radiowej wg PN-EN 61000-4-3:2002	3 V/m 80 MHz do 2,5 GHz	E1 = 3V/m	$d = \left[\frac{3,5}{E_1}\right]\sqrt{P} = 1,2\sqrt{P}$ 80 MHz do 800 MHz $d = \left[\frac{7}{E_1}\right]\sqrt{P} = 2,33\sqrt{P}$ 800 MHz do 2,5 GHz gdzie P jest maksymalną mocą wyjściową nadajnika w [W] - wg producenta nadajnika, a d jest zalecanym odstępem w [m]. Natężenie pola od stałych nadajników radiowych, powinno być mniejsze od deklarowanego dla Zestawu poziomu zgodności. Zakłócenia mogą pojawić się w sąsiedztwie urządzeń oznaczonych symbolem:
Uwaga 1: dla 80 MHz i 800 MHz stosuje się wyższy zakres częstotliwości. Uwaga 2: ten plan nie ma zastosowania we wszystkich sytuacjach. Na propagację fal elektromagnetycznych ma wpływ pochłanianie i odbijanie fal od budynków, obiektów i ludzi			
[a]pasmo ISM (przemysłowe, naukowe i medyczne) w zakresie pomiędzy 150 kHz a 80 MHz to 6,765 MHz do 6,795 MHz; 13,553 MHz do 13,567 MHz; 26,957 MHz do 27,283 MHz; 40,66 MHz do 40,70 MHz.			

Tabela 4 (206 wg PN-EN 60601-1-2)

Zalecane odległości pomiędzy przenośnym sprzętem radiokomunikacyjnym a **SONOMED DOPPLER TYP MD4**

KIESZONKOWY DETEKTOR PRZEPŁYWU SONOMED DOPPLER TYP MD4 może być używany w środowisku elektromagnetycznym z kontrolowanymi zakłóceniami radiowymi. Użytkownik MD4 może zapobiec zakłóceniom elektromagnetycznym utrzymując minimalny odstęp od nadajnika do urządzenia, zgodnie z maksymalną mocą wyjściową sprzętu radiowego.

NOMINALNA MAKSYMALNA MOC NADAJNIKA [W]	MINIMALNY ODSTĘP W ZALEŻNOŚCI OD CZĘSTOTLIWOŚCI NADAJNIKA [m]		
	150 kHz - 80 MHz $d = \left[\frac{3,5}{V_1}\right]\sqrt{P} = 1,2\sqrt{P}$	80 MHz - 800 MHz $d = \left[\frac{3,5}{E_1}\right]\sqrt{P} = 1,2\sqrt{P}$	800 MHz - 2,5 GHz $d = \left[\frac{7}{E_1}\right]\sqrt{P} = 2,3\sqrt{P}$
0.01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Deklaracja zgodności WE

nr 07/2018/PL

Sonomed Sp. z o.o.
02-118 Warszawa
Ul. Pruszkowska 4 d
Tel. (022) 654 15 06
Fax. (022) 654 15 07

Jako producent wyrobów:

Sonomed Doppler typ MD4, MD4-CW8

stwierdza, że:

Zgodnie z regułą 10 MDD 93/42 i rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 5.11.2010 r.
DZ. U. 215 poz. 1416, urządzenie zalicza się do klasy II a.

Urządzenie spełnia wymagania podstawowe:

Medical Devices Directive 93/42/EEC, Ustawy o wyrobach medycznych Dz.U.2010 nr 107 poz679 , Rozporządzenia Min. Zdr. z dn. 12 01 2011Dz.U 2011 nr 16 poz 74 oraz Dz. U 2010 nr 215 poz 1416,

oraz wymagania norm zharmonizowanych:

- PN-EN 60601-1: 2011 / A1:2014-02
- PN-EN 60601-1-2: 2015-11
- PN-EN 60601-1-6: 2010
- PN-EN 60601-2-37: 2008/A1:2015-10
- PN-EN ISO 14971: 2012
- PN-EN 62366-1:2015-07
- PN-EN ISO 15223-1:2017-02
- PN-EN 1041: 2010

Ocena zgodności została przeprowadzona przy współudziale jednostki notyfikowanej DNV GL NEMKO PRESAFE 2460.

Warszawa, 02 01 2018

CE
2460

Prezes

Paweł Karłowicz

6. Wskazówki techniczne

- Jeśli zacznie migać zielona lampka, wskazane jest zaprzestanie korzystania z urządzenia i przeprowadzenie ładowania akumulatora.
- Gdy urządzenie będzie użytkowane przy migającej zielonej lampce, to po pewnym czasie zadziała automatyczny układ wyłączający urządzenie w celu ochrony akumulatora. Należy wtedy bezwzględnie przeprowadzić ładowanie.
- Nie należy wymuszać pracy urządzenia poprzez przytrzymywanie przycisku ON gdy zadziała automatyczne wyłączenie przy niskim stanie akumulatora. Może to doprowadzić do głębokiego rozładowania akumulatora jego uszkodzenia.
- Po zakończonej pracy upewnić się, że urządzenie zostało wyłączone.
- Gdy aparat nie daje się włączyć lub natychmiast gaśnie – przeprowadzić ładowanie akumulatora.
- Gdy brak szumu z głośnika – sprawdzić czy nie są podłączone słuchawki lub ładowarka akumulatora.
- Gdy nie daje się uzyskać sygnału dopplerowskiego – sprawdzić czy prawidłowo włączono odpowiednią głowicę (odpowiednia częstotliwość sondy) i zastosowano odpowiednią ilość żelu USG
- Uwaga: zasilacz który jest mokry, zalany płynem lub ma uszkodzoną obudowę bądź kabel nie może być włączony do gniazdka sieciowego, ponieważ grozi to porażeniem prądem. Taki zasilacz należy odesłać do naprawy.
- Sondę należy odłączać pociągając wyłącznie za przesuwne pierścienie na wtykach. Zwalnia to wbudowane „pazurki" które trzymają wtyki w gniazdach.

7. Wskazówki do przeprowadzenia badania

- Lepiej użyć za dużo żelu USG, niż za mało.
- Nie należy wywierać dużego nacisku sondą na skórę, bo zaburzy to przepływ krwi w naczyniach.
- U zmarzniętego pacjenta naczynia kurczą się (szczególnie w kończynach), przez co wykrycie przepływu jest trudniejsze.

8. Dane techniczne

Częstotliwość ultradźwiękowa	5 MHz (MD4) lub 8MHz (MD4-CW8)
Moc prom. ultradźwięków	P_<1MPa, I_{ob}<20mW/cm2, I_{spta}<100mW/cm^2
Zasilanie akumulatorowe	3,6 V, 1500 mAh
Moc akustyczna (na głośniku)	>200 mW (sin)
Wymiary	17 x 7,5 x 2,5 cm
Waga	280 g

Kompletacja

Walizeczka, detektor przepływu, sonda CW, ładowarka, słuchawki, żel USG, Instrukcja Używania