

Cook Doppler Blood Flow Monitor - DP-M350

Instructions for Use

Dopplerovský monitor průtoku krve Cook - DP-M350

Návod k použití

Cook Doppler blodflowmonitor - DP-M350

Brugsanvisning

Cook Doppler-Blutflussmonitor - DP-M350

Gebrauchsanweisung

Monitor de flujo sanguíneo Doppler Cook - DP-M350

Instrucciones de uso

Moniteur de débit sanguin Doppler de Cook - DP-M350

Mode d'emploi

Monitor Doppler per flusso ematico Cook - DP-M350

Istruzioni per l'uso

Cook doppler-bloedstroommonitor - DP-M350

Gebruiksaanwijzing

Dopplerowski monitor przepływu krwi firmy Cook - DP-M350

Instrukcja użycia

Monitor de fluxo sanguíneo Doppler Cook – DP-M350

Instruções de utilização

Доплеровский расходомер крови Cook — DP-M350

Инструкция по применению

Cook Doppler blodflödesmätare - DP-M350

Bruksanvisning

Charger for Blood Flow Monitor - DP-M350

Instructions for Use

Nabíječka pro monitor průtoku krve - DP-M350

Návod k použití

Oplader til blodflowmonitor - DP-M350

Brugsanvisning

Ladegerät für Blutflussmonitor - DP-M350

Gebrauchsanweisung

Cargador del monitor de flujo sanguíneo DP-M350

Instrucciones de uso

Chargeur du moniteur de débit sanguin - DP-M350

Mode d'emploi

Caricabatterie del monitor per flusso ematico - DP-M350

Istruzioni per l'uso

Oplader voor bloedstroommonitor - DP-M350

Gebruiksaanwijzing

Ładowarka do monitora przepływu krwi - DP-M350

Instrukcja użycia

Carregador para monitor de fluxo sanguíneo – DP-M350

Instruções de utilização

Зарядное устройство для расходомера крови — DP-M350

Инструкция по применению

Laddare för blodflödesmätare - DP-M350

Bruksanvisning



FM - 2890 - REV0

Cook Doppler Blood Flow Monitor - DP-M350

! USA Federal law restricts this device to sale by or on the order of a physician.

DEVICE DESCRIPTION

The Cook Doppler Blood Flow Monitor (DP-M350) is designed to provide audible (primary) and visual (secondary) feedback of blood flow when connected to Cook-Swartz Doppler Flow Probes and extension cables. Blood flow can be monitored continuously or periodically as required.

System: The Charger for Blood Flow Monitor DP-M350 (DP-M350-CHG1) is to be used with the Cook Doppler Blood Flow Monitor (DP-M350).

Accessory Items:

Product	Catalog Number	Instructions for Use
Cook-Swartz Doppler Flow Probe	DP-SDP001 and DP-SDP002	FM-2891
Cook-Swartz Doppler Flow Probe and Extension Cable	DP-CAB01	FM-2891
Charger for Cook Blood Flow Monitor DP-M350	DP-M350-CHG1	FM-2895
Doppler Blood Flow Monitor Channel/Cable Verifier	DP-MCV01	Within this IFU

INTENDED USE

For monitoring blood flow in vessels intraoperatively, and following reconstructive micro-vascular procedures, re-implantation, and free-flap transfers.

CONTRAINDICATIONS

None Known.

WARNINGS

- No modification of the Cook Doppler Blood Flow Monitor System (DP-M350) is allowed.
- The Cook Doppler Blood Flow Monitor System (DP-M350) is not for use in the presence of a flammable anesthetics mixture with air or oxygen or with nitrous oxide.
- Portable and Mobile RF communications equipment can affect the Cook Doppler Blood Flow Monitor System (DP-M350) as detailed in table 1 below.
- The Cook Doppler Blood Flow Monitor System (DP-M350) should not be used adjacent to or stacked with other equipment. If the Cook Doppler Blood Flow Monitor System (DP-M350) must be used under such conditions please verify the system operates normally.
- The Cook Doppler Blood Flow Monitor System (DP-M350) is not to be used with High Frequency surgical equipment.
- To isolate equipment from mains remove the battery charger from the AC mains socket.
- If the integrity of the earth ground is in doubt, operate the unit on internal battery power only.
- The Cook Doppler Blood Flow Monitor System (DP-M350) emits and detects 20MHz signals. External 20 MHz signals may also be detected.
- Electrostatic discharges may cause changes to monitor settings. Always verify proper monitor settings when checking for the audible presence of blood flow.
- The use of accessories, transducers, and cables other than those specified for use with the Cook Doppler Blood Flow Monitor System (DP-M350) as detailed in the technical specifications below may result in increased emissions or decreased immunity of the equipment or system.

- The Cook Doppler Blood Flow Monitor System (DP-M350) must not be exposed to temperatures in excess of 65°C (149°F).
- The Cook Doppler Blood Flow Monitor System (DP-M350) contains no user serviceable components and requires no maintenance or calibration.
- If required, the DP-M350 lithium-ion battery pack replacement must be performed only by trained Cook Incorporated personnel at an authorized Cook Incorporated repair facility, as incorrect replacement could result in an unacceptable risk to untrained personnel, the monitor or the surrounding environment.
- The Cook Doppler Blood Flow Monitor System (DP-M350) must only be returned to and repaired by Cook Incorporated personnel at an authorized Cook Incorporated facility. Should the Cook Doppler Blood Flow Monitor System (DP-M350) require repair, contact Cook Medical Incorporated or your Cook Medical Distributor for information on returning the device for repair.
- The DP-M350 System is a complementary diagnostic device set and should be only used in conjunction with primary clinical blood flow / tissue perfusion confirmation techniques. In the event that the system's audio signal is lost, immediately contact the responsible healthcare provider for a rapid assessment of the monitored tissue's perfusion status and to determine if restorative intervention is required.

PRECAUTIONS

- The Cook Doppler Blood Flow Monitor System (DP-M350) emits ultrasound energy. As with any ultrasound device, the operator should minimize the exposure of ultrasound energy to the patient using the principle of ALARA (As Low As Reasonably Achievable).
- The Cook Doppler Blood Flow Monitor System (DP-M350) is intended to be splash/spill resistant, however care should be taken to prevent the ingress of liquids.
- Exerting force on cables attached to the probe may cause the transducer assembly to separate and detach from the vessel being monitored. Therefore, the Cook Doppler Blood Flow Monitor System (DP-M350) should not be placed in a location that produces tension on the cables.
- Changes in audio signals produced by the Cook Doppler Blood Flow Monitor System (DP-M350) should be immediately documented and reported to the responsible healthcare provider.
- If monitoring the presence of blood flow using the monitor's lighted LED display, confirm a corresponding audio signal from the unit no less than every two (2) hours.
- Avoid the application of electrosurgical energy on or near a connected Cook-Swartz Doppler Flow Probe or extension cable as damage to the monitor may occur.
- Not intended for fetal use.

INSTRUCTIONS FOR USE

Operators of the COOK-Swartz Doppler Flow Probe and Monitor System should minimize patient exposure of ultrasound energy using the principles of ALARA (As Low As Reasonably Achievable). The acoustic output intensity and duty factor of the COOK-Swartz Doppler Flow Probe and Monitor System cannot be adjusted by the user. The user should minimize the time that the unit is turned on to minimize patient exposure according to ALARA principles. Therefore, when not monitoring for blood flow, the unit should be turned off.

WARNING: To isolate equipment from mains remove the battery charger from the AC mains socket.

Before using the Cook Doppler Blood Flow Monitor, make sure the unit is fully charged. Attach the supplied charger to the rear of the unit, plug the AC line cord into a 110 to 220 volt AC wall receptacle and charge the internal batteries until the indicator on the top of the charger illuminates green.

1. Depress the "ON/OFF" button to turn the monitor ON, then press the Volume Control (- +) so that two or three lights are illuminated, while the volume control button is depressed.
2. Press the Test button. If no tone/beep is heard, the unit requires service. The device is to be serviced only by Cook Incorporated. Contact your Cook Medical products distributor for information.

3. Select the desired channel by pressing channel button to ensure the LED corresponding to the desired channel is illuminated.

4. Adjust the volume control until an audible blood flow signal (sound) is heard. A correlating visual blood flow signal (LED display) will be observed.

Caution: Note that the Cook Doppler Blood Flow Monitor Model (DP-M350) audible signal is considered the primary response signal for the unit. If no audible signal (sound) is heard but a visual signal is present, confirm the presence of blood flow using alternate techniques and contact the responsible healthcare provider immediately.

Caution: Changes in audio signals produced by the Cook Doppler Blood Flow Monitor system should be immediately documented and reported to the responsible healthcare provider.

Caution: If monitoring the presence of blood flow using the lighted LED display on the Cook Doppler Blood Flow Monitor Model (DP-M350), always confirm a corresponding audio signal from the unit no less than every two (2) hours.

5. If no audio / visual signals are identified, check the operation of the Cook-Swartz Doppler Flow Probe by tapping and/or pressing near the location of the distal end of the probe, being careful not to put tension on the probe wire (to avoid potential dislodgement of the probe). A correctly operating probe should sense this tapping/pressing action and the monitor should deliver both an audio and a visual feedback signal correlating with the tapping/pressing action. Also, physical movement by the patient can also lead to audible and visual signal responses from the Doppler blood flow monitor.

6. Always verify proper monitor settings when assessing the presence of blood flow when using the Cook Doppler Blood Flow Monitor system.

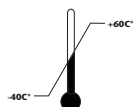
NOTE: The 10 blue flow indicators represent the relative velocity of the particles (blood cells) passing by and within range of the piezoelectric sensor at the distal end of the probe. The higher the velocity, the more of the indicators are illuminated.

HOW SUPPLIED

The Cook Doppler Blood Flow Monitor, Charger for Cook Blood Flow Monitor DP-M350 and Doppler Blood Flow Monitor Channel/Cable Verifier are supplied non-sterile.

TRANSPORT and STORAGE

This unit has been tested under the requirements of FedEx domestic standards for packaged products weighing up to 150 lbs.



Recommended Storage, Shipping Temperature: -40C - +60C



NON-CONDENSING

Recommended Humidity: non-condensing

STERILIZATION AND CLEANING

Cook Doppler Blood Flow Monitor and extension cable/channel verifier may be cleaned with a mild detergent or isopropyl alcohol. Prior to cleaning, make sure that the monitor is not connected to a power supply. Do not immerse the unit in solution or allow solution to enter the connector inputs, outputs, or speaker grill. Be sure that the unit is completely dry and tested (see: Test Mode) following each cleaning AND before use. DO NOT STERILIZE.

DISPOSAL

To dispose of the monitor, please return to Cook Incorporated or to your Cook Medical products distributor.



As per the WEEE directive, Cook Incorporated accepts its responsibility to recover and recycle our devices.

- The equipment that you bought has required the extraction and use of natural resources for its production. It may contain hazardous substances that could impact health and the environment.
- In order to avoid the dissemination of those substances into our environment and to diminish the pressure on the natural resources, we encourage you to use the appropriate take-back systems. Those systems will reuse or recycle most of the materials of your end-of-life equipment in a sound way.
- The crossed-out wheeled bin symbol invites you to use those systems.
- If you need more information on the collection, reuse, and recycling systems, please contact your local or regional waste administration.
- You can also contact us for more information on the environmental performances of our products.

For more information on where you can send your waste equipment for recycling, please contact the appropriate European representative below.

Doppler Monitor and Accessories

COOK IRELAND LTD.

O'Halloran Road

National Technology Park

Limerick, Ireland

Phone: +353 61 334440

Fax: +353 61 334441

Email: froche@cook.ie

MAINTENANCE AND FUNCTIONAL CHECKS

WARNING: The Cook Doppler Blood Flow Monitor System (DP-M350) must only be returned to and repaired by Cook Incorporated personnel at an authorized Cook Incorporated facility. Should the Cook Doppler Blood Flow Monitor System (DP-M350) require repair, contact Cook Medical Incorporated or your Cook Medical Distributor for information on returning the device for repair.

WARNING: If required, the DP-M350 lithium-ion battery pack replacement must be performed only by trained Cook Incorporated personnel at an authorized Cook Incorporated repair facility, as incorrect replacement could result in an unacceptable risk to untrained personnel, the monitor or the surrounding environment.

WARNING: The Cook Doppler Blood Flow Monitor System (DP-M350) contains no user serviceable components and requires no maintenance or calibration.

WARNING: To isolate equipment from mains remove the battery charger from the AC mains socket.

TEST MODE (TEST BUTTON)

The Test Button is to be depressed (as stated in the suggested INSTRUCTIONS FOR USE), prior to use of the unit to verify its proper operation. If, while the Test Button is depressed, no sound /tone is produced and the monitor is properly powered, replace the monitor as it may require repair at Cook Incorporated. Contact Cook Medical Incorporated or your Cook Medical distributor for information on returning the device for repair.

Doppler Blood Flow Monitor Channel/Cable Verifier

The Channel/Cable Verifier, DP-MCV01, is provided to allow for real-time bedside testing of the Cook Doppler Blood Flow Monitor individually or while the monitor is connected to a Cook Extension Cable. Use is recommended if function problems have not been resolved at the probe site by maneuvering the patient

and/or palpating near the probe. It is suggested that the system be tested using the following two-step approach.

Step 1 Monitor Only Test

The Channel/Cable Verifier may be used to verify function of the flow monitor, and is to be used after testing via the TEST MODE.

- A. Align the red dot on the metal connector of the Channel/Cable Verifier with the red dot on the connection jack of the monitor, and insert until a click is heard. You should not be able to remove the verifier with a slight pull. Turn the monitor on and set the volume to the maximum setting.
 - B. Rub the exposed end of the verifier with your finger and listen for a corresponding sound from the speaker.
 - C. If an audible signal is heard as a result of rubbing the Channel/Cable Verifier, you have confirmed that the flow monitor is receiving the signal correctly through the selected channel connector. Proceed to Step 2 Monitor and Extension Cable Test to test the Cook Doppler extension cable while it is connected to the Cook Doppler Blood Flow Monitor.
- If no sound is heard, replace the monitor and follow the instructions provided in the TEST MODE (TEST BUTTON) section of this insert.

Step 2 Monitor and Extension Cable Test

- A. In this step the Channel/Cable Verifier may be used to assess the function of the Cook Doppler Blood Flow Monitor while it is connected to the Cook Doppler extension cable. Be sure that the desired channel button has been depressed and its corresponding LED illuminated.
 - B. Insert the thinner red connector located on the verifier into the red JST connector located on the distal end of the extension cable (black dots should be aligned). The two should fit snugly, and not be easily removed. Turn the monitor on, and adjust the volume to its maximum level. Rub the exposed end of the verifier with your finger and listen for corresponding sound from the speaker.
 - C. If an audible signal is heard from rubbing the end of the verifier, you have confirmed that the monitoring system is functioning from the extension cable back to and including the monitor. Proceed to D.
- If no sound is heard after rubbing the Channel/Cable Verifier but sound was heard in Step 1, replace the extension cable and repeat Step 2.
- D. If the probe still does not produce an audible signal, either the probe is: not functional as desired, has been dislodged, flow has been disrupted from patient re-positioning, or flow restriction has occurred. The responsible physician should be consulted immediately to determine the plan of action, unless he/she has already established a protocol. (Repositioning the patient or palpating close to the probe site may be all that is needed to re-establish the signal and continue monitoring.)

Probe Distal End Temperature Rise

TEST CONDITION: Probe attached to Cook Doppler Blood Flow Monitor DP-M350. Probe distal end placed in still air test chamber @ 23.4 deg C.

Probe distal end temperature rise during operation: 0.2 deg C. +/- 0.5 deg C

Uncertainty

Probe Model - Mode	MI Mean	MI StdDev %	Type B Uncertainty	Combined Uncertainty %	Combined Uncertainty	K for 4 Samples	MI Upper Bound
20 MHz 1 mm PW Doppler	0.058	12.9%	12.3%	17.9%	0.010	3.188	0.091
Probe Model	TIS Mean	TIS StdDev %	Type B Uncertainty	Combined Uncertainty %	Combined Uncertainty	K for 4 Samples	TIS Upper Bound
20 MHz 1mm PW Doppler	0.018	23.3%	24.5%	33.8%	0.0060900	3.188	0.037

SYMBOL INDEX

<i>a</i>	Acoustic Attenuation Coefficient
<i>Aaprt</i>	-12dB Output Beam Area
<i>Deq</i>	Equivalent Aperture Diameter
<i>Deq</i>	Equivalent Beam Diameter
<i>Fawf</i>	Acoustic Working Frequency
<i>Ipa</i>	Pulse-Average Intensity
<i>Ipi</i>	Pulse-Intensity Intergral
<i>Ipi, a</i>	Attenuated Pulse-Intensity Intergral
<i>I_{ta}, a(z)</i>	Attenuated Temporal-Average Intensity
<i>MI</i>	Mechanical Index
<i>P</i>	Output Power
<i>Pa</i>	Attenuated Output Power
<i>Pr</i>	Peak-Rarefactional Acoustic Pressure
<i>Pra</i>	Attenuated Peak-Rarefactional Acoustic Pressure
<i>prr</i>	Pulse Repetition Rate
<i>TIS</i>	Soft-Tissue Thermal Index
<i>t_d</i>	Pulse Duration
<i>z</i>	Distance from the source to a specified point
<i>z_b</i>	Depth for TIB
<i>z_{bp}</i>	Break-Point Depth
<i>z_s</i>	Depth for TIS

Specifications

Signal:	20 MHz having a nominal output of 15 volts peak to peak into 50 ohms
Transmitter pulse repetition frequency:	78.1 kHz
Transmitter pulse width:	0.4 microseconds
Duty Cycle:	3.125%
Average output power to the probe:	17.6 mW
Battery:	3 Lithium batteries in cells, chargeable
Battery Life:	Approximately 10 Hours (continuous operation)
DC Operating Voltage:	12 Volts
Dimensions:	W 21.6 cm, H 8.9 cm, L 16.5 cm
Weight:	980 grams

The Cook Doppler Blood Flow Monitor DP-M350 is powered by a Lithium Battery pack by Cell-Con consisting of Sanyo cells model UR 18650F, nominal rating: 11.1 Vdc, 2.4 Ah. The battery pack is charged by the Power Supply by Cell-Con, model 452241-LC, Input rated 100-240 Vac, 50-60 Hz, 0.35 A; output rated 12.6 V, 1.2 A.

TABLE 1 DP-M350 Acoustic Output Reporting Table

Transducer Model: 20 MHz 1mm				Operating Mode: Pulse Doppler (PD)				
Index Label			MI	TIS		TIB	TIC	
				Scan	Non-scan			Non-scan
					Aaprt ≤1cm ²	Aaprt >1cm ²		
Maximum index value			0.0575	#	0.0175	-	0.0338	(a)
Associated acoustic parameter	P _{r,a} (MPa)		0.258					
	P (mW)			#	0.183		0.183	#
	min of [Pa(zs), I _{ta,a} (zs)] (mW)					-		
	zs (cm)					-		
	zbp (cm)					-		
	zb (cm)						-	
	z at max. I _{pi,a} (cm)		0.150					
	deq(zb) (cm)						-	
	fawf (MHz)		20.1	#	20.1	-	20.1	#
	Dim of Aaprt	X (cm)			#	0.100	-	0.100
Y (cm)			#	0.100	-	0.100	#	
Other Informa- tion	td (μsec)		0.345					
	pr (Hz)		7.81E+4					
	pr at max. I _{pi} (MPa)		0.286					
	deq at max. I _{pi} (cm)						0.0658	
	I _{pa.3} at max. MI (W/cm ²)		1.63					
I _{spta} = 54.416 mW/cm ² - Average of 4 tested probes								
Note 1: Information need not be provided for any formulation of TIS not yielding the maximum value of TIS for that mode.								
Note 2: Information need not be provided regarding TIC for any TRANSDUCER ASSEMBLY not intended for transcranial or neonatal cephalic uses.								
Note 3: MI and TI are less than 1.0 for all device settings.								
(a) Intended use does not include cephalic so TIC is not computed								
# No data reported.								

TABLE 2 Guidance and Manufacturer's declaration - electromagnetic emissions

The Cook Doppler Blood Flow Monitor (DP-M350) is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the Cook Doppler Blood Flow Monitor (DP-M350) should assure that it is used in such an environment.

Emissions Test	Compliance	Electromagnetic environment - guidance
RF emissions CISPR 11	Group 1	The Cook Doppler Blood Flow Monitor (DP-M350) uses RF energy only for its internal function. Therefore, its RF emissions are very low and are not likely to cause any interference in nearby electronic equipment.
RF emissions CISPR 11	Class A	
Harmonic emissions IEC 61000-3-2	Class A	
Voltage Fluctuations/Flicker emissions IEC 61000-3-3	Complies	

TABLE 3 Guidance and Manufacturer's declaration - electromagnetic immunity

The Cook Doppler Blood Flow Monitor (DP-M350) is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the Cook Doppler Blood Flow Monitor (DP-M350) should assure that it is used in such an environment.

Immunity Test	IEC 60601 Test Level	Compliance Level	Electromagnetic environment - guidance
Electrostatic discharge (ESD)	±6kV contact	±6kV contact	Floors should be wood, concrete or ceramic tile. If floors are covered with synthetic material, the relative humidity should be at least 30%
IEC 61000-4-2	±8kV air	±8kV air	
Electrical Test transient/burst	±2kV for power supply lines	±2kV for power supply lines	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.
IEC 61000-4-4	±1kV for input/output lines	±1kV for input/output lines	
Surge	±1kV differential mode	±1kV differential mode	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.
IEC 61000-4-5	±2kV common mode	±2kV common mode	
Voltage dips, short interruptions and voltage variations on power supply input lines	<5% U ₁ (>95% dip in U ₁) for 0.5 cycles	<5% U ₁ (>95% dip in U ₁) for 0.5 cycles	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment. If the user of the Cook Doppler Blood Flow Monitor (DP-M350) requires continued operation during power mains interruptions, it is recommended that the Cook Doppler Blood Flow Monitor (DP-M350) be powered from an uninterruptible power supply or a battery.
IEC 61000-4-11	40% U ₁ (60% dip in U ₁) for 5 cycles	40% U ₁ (60% dip in U ₁) for 5 cycles	
	70% U ₁ (30% dip in U ₁) for 25 cycles	70% U ₁ (30% dip in U ₁) for 25 cycles	
	<5% U ₁ (>95% dip in U ₁) for 5 sec	<5% U ₁ (>95% dip in U ₁) for 5 sec	
Power frequency (50/60 Hz magnetic field)	3 A/m	3 A/m	Power frequency magnetic fields should be at levels characteristic of a typical location in a typical commercial or hospital environment.
IEC 61000-4-8			

NOTE: U₁ is the a.c. mains voltage prior to application of the test level.

TABLE 4 Guidance and Manufacturer's declaration - electromagnetic immunity - for the Cook Doppler Blood Flow Monitor (DP-M350) that are not Life Supporting			
Guidance and Manufacturer's declaration - electromagnetic immunity			
The Cook Doppler Blood Flow Monitor (DP-M350) is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the Cook Doppler Blood Flow Monitor (DP-M350) should assure that it is used in such an environment.			
IMMUNITY test	IEC 60601 TEST LEVEL	Compliance level	Electromagnetic environment - guidance
Conducted RF IEC 61000-4-6 Radiated RF IEC 61000-4-3	3 Vrms 150 kHz to 80 MHz 3 V/m 80 MHz to 2.5 GHz	3Vrms 3 V/m	Portable and mobile RF communications equipment should be used no closer to any part of the Cook Doppler Blood Flow Monitor (DP-M350), including cables, than the recommended separation distance calculated from the equation applicable to the frequency of the transmitter. Recommended separation distance $d = 1.2 \sqrt{P}$ 80 MHz to 800 MHz $d = 2.3 \sqrt{P}$ 800 MHz to 2.3 GHz where P is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer and d is the recommended separation distance in meters (m). Field strengths from fixed RF transmitters, as determined by an electromagnetic site survey, a should be less than the compliance level in each frequency range. b Interference may occur in the vicinity of equipment marked with the following symbol: 
NOTE 1 At 80 MHz and 800 MHz, the higher the frequency range applies. NOTE 2 These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects, and people.			
a Field strengths from fixed transmitters, such as base stations for radio (cellular/cordless) telephones and land mobile radios, amateur radio, AM and FM radio broadcast and TV broadcast cannot be predicted theoretically with accuracy. To assess the electromagnetic environment due to fixed RF transmitters, an electromagnetic site survey should be considered. If the measured field strength in the location in which the Cook Doppler Blood Flow Monitor (DP-M350) is used exceeds the applicable RF compliance level above, the Cook Doppler Blood Flow Monitor (DP-M350) should be observed to verify normal operation. If abnormal performance is observed, additional measures may be necessary, such as re-orienting or relocating the Cook Doppler Blood Flow Monitor (DP-M350). b Over the frequency range 150 kHz to 80 MHz, field strengths should be less than [V1] V/m.			

TABLE 5 Recommended separation distances between portable and mobile RF communications equipment and the Cook Doppler Blood Flow Monitor (DP-M350) for the Cook Doppler Blood Flow Monitors (DP-M350) that are not Life Supporting

Recommended separation distances between portable and mobile RF Communications equipment and the Cook Doppler Blood Flow Monitor (DP-M350) at 3Vrms

The Cook Doppler Blood Flow Monitor (DP-M350) is intended for use in an electromagnetic environment in which radiated RF disturbances are controlled. The customer or the user of the Cook Doppler Blood Flow Monitor (DP-M350) can help prevent electromagnetic interference by maintaining a minimum distance between portable and mobile RF communications equipment (transmitters) and the Cook Doppler Blood Flow Monitor (DP-M350) as recommended below, according to the maximum output power of the communications equipment.

Rated maximum output power of transmitter W	Separation distance according to frequency of transmitter m		
	150 kHz to 80 MHz	80 MHz to 800 MHz	800 MHz to 2.5 GHz
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.34	0.34	0.74
1	1.7	1.7	2.3
10	3.7	3.7	7.4
100	11.7	11.7	23.3

For transmitters rated at a maximum output power not listed above, the recommended separation distance d in meters (m) can be estimated using the equation applicable to the frequency of the transmitter, where P is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer.

NOTE 1 At 80 MHz and 800 MHz, the separation distance for the higher frequency range applies.

NOTE 2 These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects, and people.

 Low Battery Power – Located beside the power button, illuminates red when the internal battery pack needs to be recharged.



Attention: Consult accompanying documents and instructions.



Test- Located beside test button. When depressed indicates proper functioning of unit.



Volume Control – Used to adjust loudness of the audio output.



Power ON



Power OFF



Class II Equipment



BF equipment. The device provides a high degree of protection against electrical shock including an output that is floating (isolated) with respect to the ground.



BLOOD FLOW MONITOR;
WITH RESPECT TO ELECTRIC SHOCK,
FIRE AND MECHANICAL HAZARDS ONLY
IN ACCORDANCE WITH UL60601-1, IEC60601-1,
IEC60601-2-37 CAN/CSA C22.2 No. 601.1

Dopplerovský monitor průtoku krve Cook - DP-M350

! USA Federální zákony povolují prodej tohoto prostředku pouze lékaři nebo na lékařský předpis.

POPIS ZAŘÍZENÍ

Dopplerovský monitor průtoku krve Cook (DP-M350) je určen k poskytování zvukové (primární) a vizuální (sekundární) zpětné vazby informující o průtoku krve po připojení dopplerovských snímacích sond průtoku Cook-Swartz s prodlužovacími kabely. Podle potřeby lze průtok krve monitorovat průběžně nebo čas od času.

Systém: S dopplerovským monitorem průtoku krve Cook DP-M350 se musí používat nabíječka DP-M350-CHG1 pro monitor průtoku krve DP-M350.

Příslušenství:

Výrobek	Katalogové číslo	Návod k použití
Dopplerovská snímací sonda průtoku Cook-Swartz	DP-SDP001 a DP-SDP002	FM-2891
Dopplerovská snímací sonda průtoku Cook-Swartz s prodlužovacím kabelem	DP-CAB01	FM-2891
Nabíječka pro monitor průtoku krve Cook DP-M350	DP-M350-CHG1	FM-2895
Sonda pro kontrolu kanálů/kabelů dopplerovského monitoru průtoku krve	DP-MCV01	V tomto návodu

URČENÉ POUŽITÍ

Pro intraoperační monitorování průtoku krve cévami a po rekonstrukčních mikrovaskulárních zákrocích, reimplantaci a při přenosech tkáně typu „volný lalok“.

KONTRAINDIKACE

Nejsou známy.

VAROVÁNÍ

- Modifikace systému dopplerovského monitoru průtoku krve Cook (DP-M350) nejsou povoleny.
- Systém dopplerovského monitoru průtoku krve Cook (DP-M350) se nesmí používat v přítomnosti směsí hořlavých anestetik a vzduchu, kyslíku nebo oxidu dusičitého.
- Přenosná a mobilní zařízení pro VF komunikaci mohou ovlivnit funkci systému dopplerovského monitoru průtoku krve Cook (DP-M350), podrobnosti viz tabulka 1 níže.
- Systém dopplerovského monitoru průtoku krve Cook (DP-M350) se nesmí používat postavený vedle jiných zařízení nebo ve sloupci s jinými zařízeními. Pokud je nutné systém dopplerovského monitoru průtoku krve Cook (DP-M350) používat za takových podmínek, musíte ověřit, zda funguje normálně.
- Systém dopplerovského monitoru průtoku krve Cook (DP-M350) se nesmí používat s vysokofrekvenčními chirurgickými zařízeními.
- Aby bylo zařízení izolováno od síťového napájení, musíte nabíječku vypojit ze síťové zásuvky.
- Pokud existují pochybnosti o kvalitě uzemnění, napájejte jednotku pouze z vnitřní baterie.
- Systém dopplerovského monitoru průtoku krve Cook (DP-M350) vysílá a detekuje signály o frekvenci 20 MHz. Mohou být rovněž detekovány externí 20 MHz signály.
- Elektrostatický výboj může změnit nastavení monitoru. Když pomocí zvukového signálu kontrolujete průtok krve, vždy ověřte, že nastavení monitoru je správné.

- Použití jiného příslušenství, snímačů nebo kabelů, než které jsou uvedeny pro použití se systémem dopplerovského monitoru průtoku krve Cook (DP-M350) v technických specifikacích níže, může způsobit zvýšení elektromagnetických emisí nebo snížení odolnosti tohoto zařízení nebo systému.
- Systém dopplerovského monitoru průtoku krve Cook (DP-M350) se nesmí vystavit teplotám přesahujícím 65 °C (149 °F).
- Systém dopplerovského monitoru průtoku krve Cook (DP-M350) neobsahuje žádné komponenty opravitelné uživatelem a nevyžaduje údržbu ani kalibraci.
- Pokud bude nutné vyměnit lithiovou baterii DP-M350, výměnu smí provádět pouze školený personál společnosti Cook Incorporated v opravně autorizované společností Cook Incorporated, neboť nesprávně prováděná výměna může představovat nepřijatelné riziko pro neškolený personál, monitor a okolní prostředí.
- Systém dopplerovského monitoru průtoku krve Cook (DP-M350) můžete vrátit pouze zaměstnancům Cook Incorporated a smí být opravován pouze v opravně autorizované společností Cook Incorporated. Pokud bude systém dopplerovského monitoru průtoku krve Cook (DP-M350) vyžadovat opravu, kontaktujte společnost Cook Medical Incorporated nebo vašeho distributora Cook Medical a vyžádejte si informace, jak zaslat zařízení k opravě.
- Systém DP-M350 je doplňková diagnostická souprava a smí se používat pouze společně s primárními klinickými metodami potvrzení průtoku krve a perfuze tkání. Pokud přestane zvukový signál systémem fungovat, ihned kontaktujte zodpovědného lékaře a požádejte o okamžité posouzení stavu prokrvení monitorované tkáně a zjištění, zda je požadována intervence k jeho obnově.

UPOZORNĚNÍ

- Systém dopplerovského monitoru průtoku krve Cook (DP-M350) vysílá ultrazvukové vlny. Při použití všech ultrazvukových zařízení musí obsluha omezit expozici pacienta ultrazvukové energii v souladu s principem ALARA (minimální prakticky dosažitelná úroveň).
- Konstrukce systému dopplerovského monitoru průtoku krve Cook (DP-M350) je konstruována odolná proti postříkání/polití kapalinami, avšak je nutné pečlivě zamezit vniknutí kapaliny.
- Tah za kabely sondy může způsobit odpojení sestavy snímače a jeho vzdálení od monitorované cévy. Systém dopplerovského monitoru průtoku krve Cook (DP-M350) se proto musí umístit tak, aby kabely nebyly napjaté.
- Změny zvukového signálu vydávaného systémem dopplerovského monitoru průtoku krve Cook (DP-M350) se musí ihned zdokumentovat a oznámit odpovědnému lékaři.
- Pokud monitorujete průtok krve pomocí světelné LED kontrolky displeje, potvrďte odpovídající zvukový signál jednotky nejméně každé dvě (2) hodiny.
- Zamezte aplikaci elektrochirurgické energie na zapojenou dopplerovskou snímací sondu průtoku Cook-Swartz nebo na prodlužovací kabel (nebo v jejich blízkosti), neboť může dojít k poškození monitoru.
- Není určeno k zákrokům na plodu.

NÁVOD K POUŽITÍ

Při použití dopplerovské snímací sondy průtoku COOK-Swartz a monitorovacího systému musí obsluha omezit expozici pacienta ultrazvukové energii v souladu s principem ALARA (minimální prakticky dosažitelná úroveň). Intenzitu zvukového výstupu a poměr délky fáze k délce cyklu dopplerovské snímací sondy průtoku COOK-Swartz a monitorovacího systému uživatel nemůže změnit. Uživatel musí omezit dobu, kdy je jednotka zapnuta a omezit expozici pacienta v souladu s principem ALARA (minimální prakticky dosažitelná úroveň). Když se neprovádí monitorování průtoku krve, jednotka musí být vypnuta.

VAROVÁNÍ: Aby bylo zařízení izolováno od síťového napájení, musíte nabíječku vypojit ze síťové zásuvky.

Před použitím dopplerovského monitoru průtoku krve Cook ověřte, že jednotka je plně nabita. Připojte dodanou nabíječku k zadní straně jednotky, zapojte napájecí kabel střídavého napájení do síťové zásuvky ve zdi a nabíjejte vnitřní baterie do doby, kdy indikátor na horní straně nabíječky začne svítit zeleně.

1. Zapněte monitor stlačením tlačítka ON/OFF (zapnuto/vypnuto) a pak stiskněte jedno z tlačítek ovládání hlasitosti (- +) tak, aby po stisknutí tlačítka svítily dvě nebo tři kontrolky.
2. Stiskněte tlačítko TEST. Pokud není slyšet pípnutí, jednotka vyžaduje servis. Servis zařízení smí provádět pouze společnost Cook Incorporated. O podrobnější informace požádejte distributora Cook Medical.
3. Stisknutím tlačítka CHANNEL (kanál) vyberte požadovaný kanál a zkontrolujte, že kontrolka požadovaného kanálu svítí.
4. Upravte hlasitost, aby byl signál průtoku krve (zvuk) slyšitelný. Bude též viditelný příslušný vizuální signál průtoku krve (LED kontrolka).
 Pozor: Mějte na paměti, že zvukový signál dopplerovského monitoru průtoku krve Cook (model DP-M350) se považuje za primární signál, který jednotka vydává. Pokud není slyšet zvukový signál, ale vizuální signál je přítomen, ověřte průtok krve alternativními metodami a ihned kontaktujte odpovědného lékaře.
 Pozor: Změny zvukového signálu vydávaného dopplerovským monitorem průtoku krve Cook se musí ihned zdokumentovat a oznámit odpovědnému lékaři.
 Pozor: Pokud monitorujete průtok krve pomocí světelné LED kontrolky na displeji dopplerovského monitoru průtoku krve Cook (model DP-M350), musíte každé dvě (2) hodiny ověřit, že jednotka vydává odpovídající zvukový signál.
5. Pokud jednotka nevydává ani zvukový ani vizuální signál, zkontrolujte funkci dopplerovské snímací sondy průtoku Cook-Swartz poklepáním nebo zatlačením na distální konec sondy. Nenapínejte přitom kabel sondy, aby nedošlo ke změně polohy sondy. Správně fungující sonda by měla poklepání/zatlačení registrovat a monitor by měl vydat zvukový i vizuální signál, který vaší akci odpovídá. Pohyb těla pacienta může také vést ke zvukové nebo vizuální reakci dopplerovského monitoru průtoku krve.
6. Při posuzování průtoku krve s použitím dopplerovského monitoru průtoku krve Cook vždy ověřte správné nastavení monitoru.

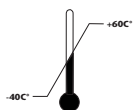
POZNÁMKA: Deset modrých indikátorů průtoku reprezentuje relativní rychlost částic (krevních buněk) protékajících kolem piezoelektrického senzoru na distálním konci sondy a v jeho dosahu. Čím je rychlost vyšší, tím více indikátorů bude svítit.

STAV PŘI DODÁNÍ

Dopplerovský monitor průtoku krve Cook DP-M350, nabíječka a sonda pro kontrolu kanálů/kabelů pro dopplerovský monitor průtoku krve Cook se dodávají nesterilní.

PŘEPRAVA a SKLADOVÁNÍ

Tato jednotka byla testována podle vnitrostátních standardů USA společnosti FedEx pro balené výrobky o váze do 68 kg.



Doporučená teplota pro přepravu a skladování: -40 °C až +60 °C



NON-CONDENSING

Doporučená vlhkost: nekondenzující

STERILIZACE A ČIŠTĚNÍ

Dopplerovský monitor průtoku krve Cook a sondu pro kontrolu kanálů/kabelů můžete čistit jemným saponátem nebo isopropyl alkoholem. Před čištěním ověřte, že monitor není zapojen do napájení. Neponořujte jednotku do roztoku a nedovolte, aby kapalina vnikla do zásuvek konektorů, výstupů nebo mřížky reproduktoru. Po každém čištění A před každým použitím ověřte, že jednotka je zcela suchá a byla testována (viz: Testovací režim). NESTERILIZUJTE.

LIKVIDACE

Pokud je nutno monitor zlikvidovat, vraťte jej společnosti Cook Incorporated nebo vašemu distributorovi výrobků Cook Medical.



Společnost Cook Incorporated přijímá odpovědnost za sběr a recyklaci svých zařízení v souladu se směrnicí WEEE.

- K výrobě zařízení, které jste zakoupili, byla potřebná těžba přírodních zdrojů a jejich použití. Zařízení může obsahovat nebezpečné látky, které mohou ohrozit zdraví a životní prostředí.
- Doporučujeme, abyste používali vhodné systémy vracení výrobků k likvidaci, aby se zamezilo rozšiřování nebezpečných látek do prostředí a snížil tlak na přírodní zdroje. V takových systémech je zajištěno přijatelné další použití nebo recyklace většiny materiálů pocházejících z vašich vyřazených zařízení.
- Přeskrtnutý symbol kontejneru s kolečky je výzvou k použití recyklačních systémů.
- Pokud potřebujete další informace o sběru, dalším použití a recyklaci, kontaktujte místní služby zpracování odpadu.
- Na požádání vám také podáme podrobnější informace o dopadu našich výrobků na životní prostředí.

O další informace týkající se zasílání odpadových zařízení k recyklaci požádejte evropského zástupce uvedeného níže.

Dopplerovský monitor a příslušenství

COOK IRELAND LTD.

O'Halloran Road

National Technology Park

Limerick, Irsko

Telefon: +353 61 334440

Fax: +353 61 334441

E-mail: froche@cook.ie

ÚDRŽBA A KONTROLA FUNKCE

VAROVÁNÍ: Systém dopplerovského monitoru průtoku krve Cook (DP-M350) můžete vrátit pouze zaměstnancům Cook Incorporated a smí být opravován pouze v opravně autorizované společností Cook Incorporated. Pokud bude systém dopplerovského monitoru průtoku krve Cook (DP-M350) vyžadovat opravu, kontaktujte společnost Cook Medical Incorporated nebo vašeho distributora Cook Medical a vyžádejte si informace, jak zaslat zařízení k opravě.

VAROVÁNÍ: Pokud bude nutné vyměnit lithiovou baterii DP-M350, výměnu smí provádět pouze školený personál společnosti Cook Incorporated v opravně autorizované společností Cook Incorporated, neboť nesprávně prováděná výměna může představovat nepřijatelné riziko pro neškolený personál, monitor a okolní prostředí.

VAROVÁNÍ: Systém dopplerovského monitoru průtoku krve Cook (DP-M350) neobsahuje žádné komponenty opravitelné uživatelem a nevyžaduje údržbu ani kalibraci.

VAROVÁNÍ: Aby bylo zařízení izolováno od síťového napájení, musíte nabíječku vypojit ze síťové zásuvky.

TESTOVACÍ REŽIM (TLAČÍTKO TEST)

Jak uvádí NÁVOD K POUŽITÍ, stisknutím tlačítka TEST se před použitím ověřuje správná funkce jednotky. Pokud se při stisknutí tlačítka TEST neozve zvukový signál a monitor je přitom správně napájen, musíte monitor vyměnit za jiný, protože může potřebovat opravu společností Cook Incorporated. Informace o vracení zařízení k opravě si vyžádejte u společnosti Cook Medical Incorporated nebo u distributora Cook Medical.

Sonda pro kontrolu kanálů/kabelů dopplerovského monitoru průtoku krve

Sonda pro kontrolu kanálů/kabelů DP-MCV01 se poskytuje za účelem individuálního testování dopplerovského monitoru průtoku krve Cook u lůžka pacienta v reálném čase nebo v době připojení monitoru k prodlužovacímu kabelu Cook. Doporučujeme ji použít v případě, že problémy s funkcí nebyly vyřešeny v místě aplikace sondy manévrováním s pacientem nebo palpací v blízkosti sondy. Doporučujeme testovat systém následujícím postupem sestávajícím ze dvou kroků.

Krok 1 Samostatný test monitoru

Sondu pro kontrolu kanálů/kabelů lze použít k ověření funkce monitoru průtoku po testování provedeném v TESTOVACÍM REŽIMU.

A. Zarovnejte červenou tečku na konektoru sondy pro kontrolu kanálů/kabelů s červenou tečkou zásuvky konektoru na monitoru a zasuňte konektor, až zacvakne na místo. Sondu by nemělo být možné vytáhnout lehkým tahem. Zapněte monitor a nastavte na nejvyšší hlasitost.

B. Třete prstem obnažený konec kontrolní sondy a poslouchajte, zda z reproduktoru zazní odpovídající zvuk.

C. Zvuk, který zazní po doteku sondy pro kontrolu kanálů/kabelů, potvrzuje, že monitor průtoku správně přijímá signál zvoleným konektorem kanálu. Přejděte ke kroku 2 (test monitoru a prodlužovacího kabelu) a otestujte dopplerovský prodlužovací kabel Cook v době, kdy je připojen k dopplerovskému monitoru průtoku krve Cook.

Pokud nezazní zvukový signál, vyměňte monitor za jiný a postupujte podle pokynů v části tohoto textu popisující TESTOVACÍ REŽIM (TLAČÍTKO TEST).

Krok 2 Test monitoru a prodlužovacího kabelu

A. V tomto kroku lze pomocí sondy pro kontrolu kanálů/kabelů posoudit funkci dopplerovského monitoru průtoku krve Cook v době, kdy je připojen k prodlužovacímu dopplerovskému kabelu Cook. Ověřte, že bylo stisknuto tlačítko CHANNEL (kanál) pro požadovaný kanál a že svítí příslušná LED kontrolka.

B. Zasuňte tenký červený konektor kontrolní sondy do červeného konektoru na distálním konci prodlužovacího kabelu JST (černé tečky musí být zarovnány). Konektory musí do sebe dobře zapadnout, aby nebylo možné je snadno oddělit. Zapněte monitor a nastavte na nejvyšší hlasitost. Třete prstem obnažený konec kontrolní sondy a poslouchajte, zda z reproduktoru zazní odpovídající zvuk.

C. Pokud po doteku konce kontrolní sondy zazní zvuk, je potvrzeno, že monitorovací systém a komunikace s monitorem přes prodlužovací kabel funguje. Pokračujte k bodu D.

Pokud po doteku sondy pro kontrolu kanálů/kabelů nezazní zvuk, ačkoliv po provedení kroku 1 zvuk zazněl, musíte prodlužovací kabel vyměnit za jiný a opakovat test krokem 2.

D. Pokud sonda nadále nevydává zvukový signál, je možné, že sonda nefunguje správně nebo byla posunuta, nebo došlo k narušení průtoku po změně polohy pacienta, nebo došlo k omezení průtoku. Musíte ihned kontaktovat odpovědného lékaře a pokud není pro tento případ již ustanoven protokol, musíte zjistit, jaký je další plán. (Pro obnovení signálu a další monitorování může stačit změna polohy pacienta nebo palpce v blízkosti sondy.)

Zvýšení teploty distálního konce sondy

PODMÍNKY TESTU: Sonda je připojena k dopplerovskému monitoru průtoku krve Cook DP-M350. Distální konec sondy umístěn do testovací komory s nehybným vzduchem o teplotě 23,4 °C.

Zvýšení teploty distálního konce sondy za provozu: 0,2 °C +/- 0,5 °C

Nejistota

Model sondy - režim	MI - průměr	MI - st.odchyl. %	Typ B - nejistota	Kombinovaná nejistota %	Kombinovaná nejistota	K pro 4 vzorky	MI - horní limit
20 MHz 1 mm PW Doppler	0,058	12,9%	12,3%	17,9%	0,010	3,188	0,091
Model sondy	TIS - průměr	TIS - st.odchyl. %	Typ B - nejistota	Kombinovaná nejistota %	Kombinovaná nejistota	K pro 4 vzorky	TIS - horní limit
20 MHz 1 mm PW Doppler	0,018	23,3%	24,5%	33,8%	0,0060900	3,188	0,037

SEZNAM SYMBOLŮ

a	Koeficient akustického útlumu
A_{prt}	Plocha výstupního paprsku -12 dB
Deq	Ekvivalentní průměr apertury
Deq	Ekvivalentní průměr paprsku
F_{awf}	Akustická pracovní frekvence
I_{pa}	Průměrná intenzita impulsu
I_{pi}	Integrál intenzity impulsu
I_{pi}, a	Integrál intenzity tlumeného impulsu
$I_{ta}, a(z)$	Průměrná tlumená intenzita dočasného impulsu
MI	Mechanický index
P	Výstupní výkon
Pa	Tlumený výstupní výkon
Pr	Akustický tlak při zředění prostředí, špička
Pr_a	Akustický tlak při zředění prostředí, tlumená špička
prr	Opakovací frekvence impulsu
TIS	Termální index měkké tkáně
t_d	Trvání impulsu
z	Vzdálenost od zdroje ke specifikovanému bodu
z_b	Hloubka pro termální index kosti (TIB)
z_{bp}	Hloubka bodu zlomu
z_s	Hloubka pro termální index měkké tkáně (TIS)

Specifikace

Signál:	20 MHz s nominálním výstupem 15 V špička-špička při 50 ohmech
Opakovací frekvence impulsu vysílače:	78,1 kHz
Šířka impulsu vysílače:	0,4 mikrosekundy
Délka a prodleva pulsů:	3,125%
Průměrný výstupní výkon do sondy:	17,6 mW
Baterie:	3 lithiové články, nabíjecí
Životnost baterie:	přibližně 10 hodin (nepřetržitý provoz)
Provozní stejnosměrné napětí:	12 V
Rozměry:	Š 21,6 cm, V 8,9 cm, D 16,5 cm
Hmotnost:	980 g

Dopplerovský monitor průtoku krve Cook DP-M350 je napájen lithiovou baterií Cell-Con skládající se z článků Sanyo, model UR 18650F, nominální hodnoty: 11,1 VDC, 2,4 Ah. Baterie je nabíjena nabíječkou Cell-Con, model 452241-LC, jmenovitý vstup 100-240 VAC, 50-60 Hz, 0,35 A; jmenovitý výstup 12,6 V, 1,2 A.

TABULKA 1 Oznamování hodnot akustického výstupu DP-M350

Model snímače: 20 MHz 1 mm				Provozní režim: Pulzní Doppler (PD)					
Označení indexu				MI	TIS			TIB	TIC
					Skenovací	Bez skenování		Bez skenování	
						Aaprt ≤1 cm ²	Aaprt >1 cm ²		
Maximální hodnota indexu				0,0575	#	0,0175	-	0,0338	(a)
Asociovaný akustický parametr	p _{r,a} (MPa)			0,258					
	P (mW)				#	0,183		0,183	#
	min z [Pa(zs), I _{ta,a} (zs)] (mW)						-		
	zs (cm)						-		
	zbp (cm)						-		
	zb (cm)							-	
	z při max. I _{pi,a} (cm)			0,150					
	deq(zb) (cm)							-	
	fawf (MHz)			20,1	#	20,1	-	20,1	#
	Rozměry z Aaprt	X (cm)			#	0,100	-	0,100	#
Y (cm)			#	0,100	-	0,100	#		
Jiné informace	td (μsec)			0,345					
	pr (Hz)			7,81E+4					
	pr při max. I _{pi} (MPa)			0,286					
	deq při max. I _{pi} (cm)							0,0658	
	I _{pa.3} při max. MI (W/cm ²)			1,63					
I _{spta} = 54,416 mW/cm ² - Průměr 4 testovaných sond									
Poznámka 1: Není nutno poskytovat informace o jakékoliv formulaci TIS, která nepodává maximální hodnotu TIS pro dotyčný režim.									
Poznámka 2: Není nutno poskytovat informace o TIC pro jakoukoliv SESTAVU SNÍMAČE, která není určena pro transkraniální nebo neonatální vyšetření hlavy.									
Poznámka 3: Hodnoty MI (mechanický index) a TI (termální index) jsou pro všechna nastavení zařízení nižší než 1,0.									
(a) Určené použití nezahrnuje použití na hlavě, takže se výpočet termálního indexu lebky (TIC) neprovádí.									
# Žádná hlášená data.									

TABULKA 2 Pokyny a prohlášení výrobce – Elektromagnetické emise		
Dopplerovský monitor průtoku krve Cook (DP-M350) je určen pro použití v elektromagnetickém prostředí specifikovaném níže. Zákazník nebo uživatel musí zajistit, aby dopplerovský monitor průtoku krve Cook (DP-M350) byl používán v takovém prostředí.		
Emisní test	Shoda	Elektromagnetické prostředí – pokyny
VF emise CISPR 11	Skupina 1	Dopplerovský monitor průtoku krve Cook (DP-M350) používá VF energii pouze pro své vnitřní funkce. VF emise systému jsou proto velmi nízké a není pravděpodobné, že by způsobily rušení elektronického zařízení v blízkosti.
VF emise CISPR 11	Třída A	Dopplerovský monitor průtoku krve Cook (DP-M350) je vhodný k použití ve všech zařízeních kromě domácích a přímo připojených k veřejné nízkonapěťové rozvodné síti, která napájí budovy používané jako domácnosti.
Harmonické emise, IEC 61000-3-2	Třída A	
Kolísání napětí/kmitající emise, IEC 61000-3-3	Splňuje	

TABULKA 3 Pokyny a prohlášení výrobce – Elektromagnetická odolnost			
Dopplerovský monitor průtoku krve Cook (DP-M350) je určen pro použití v elektromagnetickém prostředí specifikovaném níže. Zákazník nebo uživatel musí zajistit, aby dopplerovský monitor průtoku krve Cook (DP-M350) byl používán v takovém prostředí.			
Test odolnosti	Úroveň testu podle IEC 60601	Úroveň shody	Elektromagnetické prostředí – pokyny
Elektrostatický výboj IEC 61000-4-2	±6 kV při kontaktním svodu ±8 kV při svodu vzduchem	±6 kV při kontaktním svodu ±8 kV při svodu vzduchem	Podlahy musí být dřevěné, betonové nebo kachlíkové. Pokud je podlahová krytina ze syntetického materiálu, relativní vlhkost musí být alespoň 30 %.
Test elektrických přechodových jevů/impulzů IEC 61000-4-4	±2 kV pro napájecí vodiče ±1 kV pro vstupní a výstupní vodiče	±2 kV pro napájecí vodiče ±1 kV pro vstupní a výstupní vodiče	Kvalita napájení musí být na úrovni běžného komerčního nebo zdravotnického zařízení.
Přepětí IEC 61000-4-5	±1 kV v rozdílovém režimu ±2 kV v běžném režimu	±1 kV v rozdílovém režimu ±2 kV v běžném režimu	Kvalita napájení musí být na úrovni běžného komerčního nebo zdravotnického zařízení.
Poklesy napětí, krátká přerušení a variace v dodávce elektrického proudu v napájecích vodičích IEC 61000-4-11	<5 % U_i (>95% pokles v U_i) na 0,5 cyklu 40 % U_i (60% pokles v U_i) na 5 cyklů 70 % U_i (30% pokles v U_i) na 25 cyklů <5 % U_i (>95% pokles v U_i) na 5 s	<5 % U_i (>95% pokles v U_i) na 0,5 cyklu 40 % U_i (60% pokles v U_i) na 5 cyklů 70 % U_i (30% pokles v U_i) na 25 cyklů <5 % U_i (>95% pokles v U_i) na 5 s	Kvalita napájení musí být na úrovni běžného komerčního nebo zdravotnického zařízení. Pokud uživatel dopplerovského monitoru průtoku krve Cook (DP-M350) vyžaduje nepřetržitý provoz v případě přerušení dodávky elektrického proudu, doporučuje se napájet dopplerovský monitor průtoku krve Cook (DP-M350) nepřerušitelným zdrojem napájení nebo z baterie.
Elektromagnetické pole se síťovou frekvencí (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Elektromagnetické pole se síťovou frekvencí musí mít intenzitu charakteristickou pro typické komerční či zdravotnické prostředí.
POZNÁMKA: U_i je napětí střídavého proudu v síti před aplikací testovací úrovně.			

TABULKA 4 Pokyny a prohlášení výrobce – Elektromagnetická odolnost, pro dopplerovské monitory průtoku krve Cook (DP-M350), které nejsou určeny k podpoře života			
Pokyny a prohlášení výrobce – Elektromagnetická odolnost			
Dopplerovský monitor průtoku krve Cook (DP-M350) je určen pro použití v elektromagnetickém prostředí specifikovaném níže. Zákazník nebo uživatel musí zajistit, aby dopplerovský monitor průtoku krve Cook (DP-M350) byl používán v takovém prostředí.			
Test odolnosti	Úroveň testu podle IEC 60601	Úroveň shody	Elektromagnetické prostředí – pokyny
Vedený VF signál IEC 61000-4-6 Vyzařovaný VF signál IEC 61000-4-3	3 Vef 150 kHz až 80 MHz 3 V/m 80 MHz až 2,5 GHz	3 Vef 3 V/m	Přenosná a mobilní komunikační VF zařízení se nesmí používat blíže k jakékoli části dopplerovského monitoru průtoku krve Cook (DP-M350), včetně kabelů, než je doporučená vzdálenost odstupu vypočtená z rovnice platné pro frekvenci vysílače. Doporučená vzdálenost odstupu $d = 1,2 \sqrt{P}$ 80 MHz až 800 MHz $d = 2,3 \sqrt{P}$ 800 MHz až 2,3 GHz kde P je maximální jmenovitý výstupní výkon vysílače ve wattch (W) udaný výrobcem vysílače, a d je doporučená vzdálenost odstupu v metrech (m). Síly pole pevných VF vysílačů, určené elektromagnetickou studií lokality^a musí být nižší než úroveň shody v každém z frekvenčních pásem.^b Rušení se může vyskytnout v blízkosti zařízení označených následujícím symbolem: 
POZNÁMKA 1 U frekvencí 80 MHz a 800 MHz se použije vyšší frekvenční pásmo. POZNÁMKA 2 Tyto pokyny nemusí platit pro všechny situace. Šíření elektromagnetických vln je ovlivňováno pohlcováním a odrazem od staveb, předmětů a osob.			
a Intenzitu pole pevných vysílačů, například základnových stanic radiových (mobilních/bezdrátových) telefonů a pozemních mobilních radiostanic, amatérských vysílaček, rozhlasového vysílání na AM a FM frekvencích a televizního vysílání, teoreticky nelze předem přesně stanovit. Pro posouzení elektromagnetického prostředí s pevnými VF vysílači je třeba zvážit provedení elektromagnetického průzkumu lokality. Pokud naměřená intenzita pole v místě, kde se dopplerovský monitor průtoku krve Cook (DP-M350) používá, překračuje výše uvedenou platnou úroveň shody pro vysokofrekvenční záření, je třeba dopplerovský monitor průtoku krve Cook (DP-M350) sledovat a ověřit normální provoz. Pokud je zpozorován abnormální výkon, mohou být nezbytná další opatření, jako je změna orientace nebo přemístění dopplerovského monitoru průtoku krve Cook (DP-M350). b V rámci frekvenčního pásma 150 kHz až 80 MHz by se intenzita pole měla pohybovat pod [V1] V/m.			

TABULKA 5 Doporučené vzdálenosti odstupu mezi přenosnými a mobilními komunikačními VF zařízeními a dopplerovskými monitory průtoků krve Cook (DP-M350), které nejsou určeny k podpoře života

Doporučené vzdálenosti odstupu mezi přenosnými a mobilními VF komunikačními zařízeními a dopplerovskými monitory průtoků krve Cook (DP-M350) při 3 Vef

Dopplerovský monitor průtoků krve Cook (DP-M350) je určen pro použití v elektromagnetickém prostředí, kde je rušení vyzařovaným VF signálem omezeno. Zákazník nebo uživatel dopplerovského monitoru průtoků krve Cook (DP-M350) může přispět k prevenci elektromagnetického rušení udržováním minimální vzdálenosti mezi přenosným a mobilním VF komunikačním zařízením (vysílači) a dopplerovským monitorem průtoků krve Cook (DP-M350), jak je doporučeno níže, v souladu s maximálním výkonem komunikačního zařízení.

Jmenovitý maximální výstupní výkon vysílače W	Vzdálenost odstupu v závislosti na frekvenci vysílače		
	m		
	150 kHz až 80 MHz	80 MHz až 800 MHz	800 MHz až 2,5 GHz
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,34	0,34	0,74
1	1,7	1,7	2,3
10	3,7	3,7	7,4
100	11,7	11,7	23,3

Pro vysílače s maximální hodnotou jmenovitého výkonu neuvedenou výše může být doporučená vzdálenost odstupu d v metrech (m) odhadnuta pomocí rovnice příslušné pro frekvenci vysílače, kde P je maximální jmenovitý výstupní výkon vysílače ve wattech (W) udaný výrobcem vysílače.

POZNÁMKA 1 Při 80 MHz a 800 MHz platí vzdálenost odstupu pro vyšší frekvenční pásmo.

POZNÁMKA 2 Tyto pokyny nemusí platit pro všechny situace. Šíření elektromagnetických vln je ovlivňováno pohlcováním a odrazem od staveb, předmětů a osob.

 Nízký náboj baterie – vedle vypínače napájení, svítí červeně, pokud vnitřní baterie potřebuje nabít.



Pozor: Prostudujte přiloženou dokumentaci a pokyny.



Test – Používá se ke zjištění, zda jednotka správně funguje.



Ovládání hlasitosti – používá se k regulaci hlasitosti zvuku.



Napájení ZAPNUTO



Napájení VYPNUTO



Zařízení třídy II



Zařízení BF. Zařízení poskytuje vysoký stupeň ochrany proti zásahu elektrickým proudem, včetně „plovoucího“ výstupu izolovaného vůči zemi.



MONITOR PRŮTOKU KRVE;
CO SE TÝČE ZÁSAHU ELEKTRICKÝM PROUDEM,
POŽÁRU A MECHANICKÝCH RIZIK, POUZE
V SOULADU S UL60601-1, IEC60601-1,
IEC60601-2-37 CAN/CSA C22.2 No. 601.1

Cook Doppler blodflowmonitor - DP-M350



I henhold til amerikansk lovgivning må dette produkt kun sælges af en læge eller efter dennes anvisning.

BESKRIVELSE AF PRODUKTET

Cook Doppler blodflowmonitor (DP-M350) er fremstillet til at give hørbar (primær) og visuel (sekundær) tilbagemelding om blodflow, når den er tilsluttet Cook-Swartz Doppler flowprober og forlængerkabler. Blodflow kan overvåges kontinuerligt eller periodisk efter behov.

System: Opladeren til blodflowmonitor DP-M350 (DP-M350-CHG1) skal anvendes sammen med Cook Doppler blodflowmonitoren (DP-M350).

Tilbehørsdele:

Produkt	Katalognummer	Brugsanvisning
Cook-Swartz Doppler flowprobe	DP-SDP001 og DP-SDP002	FM-2891
Cook-Swartz Doppler flowprobe og forlængerkabel	DP-CAB01	FM-2891
Oplader til Cook blodflowmonitor DP-M350	DP-M350-CHG1	FM-2895
Kanal-/kabelkontrol til Doppler blodflowmonitor	DP-MCV01	I denne brugsanvisning

TILSIGTET ANVENDELSE

Til intraoperativ overvågning af blodflow i blodkar og overvågning efter mikrovaskulære rekonstruktionsindgreb, genimplantation og fri flap overførsel.

KONTRAINDIKATIONER

Ingen kendte.

ADVARSLER

- Det er ikke tilladt at modificere Cook Doppler blodflowmonitorsystemet (DP-M350).
- Cook Doppler blodflowmonitorsystemet (DP-M350) er ikke beregnet til anvendelse i nærheden af brændbare anæstesi midler i blanding med luft, ilt eller lattergas.
- Bærbart og mobilt RF-kommunikationsudstyr kan påvirke Cook Doppler blodflowmonitorsystemet (DP-M350) som angivet nærmere i tabel 1 herunder.
- Cook Doppler blodflowmonitorsystemet (DP-M350) må ikke anvendes ved siden af eller opstillet på andet udstyr. Hvis Cook Doppler blodflowmonitorsystemet (DP-M350) skal anvendes under sådanne forhold, skal det kontrolleres, at systemet fungerer normalt.
- Cook Doppler blodflowmonitorsystemet (DP-M350) må ikke anvendes sammen med højfrekvent kirurgisk udstyr.
- Udstyr kobles fra netstrømmen ved at tage batteriopladeren ud af stikkontakten.
- Hvis der er tvivl med hensyn til jordforbindelsens integritet, betjenes enheden udelukkende ved hjælp af intern batteristrøm.
- Cook Doppler blodflowmonitorsystemet (DP-M350) udsender og opfanger 20 MHz signaler. Eksterne 20 MHz signaler kan også eventuelt opfanges.
- Elektrostatisk udladning kan give anledning til ændringer i monitorens indstillinger. Bekræft altid, at monitorens indstillinger er korrekte, når der kontrolleres for hørbar tilstedeværelse af blodflow.

- Anvendelse af andet tilbehør, andre transducere og kabler end de, der er specificeret til anvendelse med Cook Doppler blodflowmonitorsystemet (DP-M350) i de tekniske specifikationer herunder, kan føre til øgede emissioner eller nedsat immunitet for udstyret eller systemet.
- Cook Doppler blodflowmonitorsystemet (DP-M350) må ikke udsættes for temperaturer over 65 °C (149 °F).
- Cook Doppler blodflowmonitorsystemet (DP-M350) indeholder ingen komponenter, der kan serviceres af brugeren, og kræver ingen vedligeholdelse eller kalibrering.
- Hvis det er nødvendigt at udskifte DP-M350 lithium-ion batteripakningen, skal det foretages udelukkende af uddannet personale fra Cook Incorporated på en autoriseret Cook reparationsfacilitet, da forkert udskiftning kan resultere i en uacceptabel risiko for uddannet personale, monitoren eller det omgivende miljø.
- Cook Doppler blodflowmonitorsystemet (DP-M350) må kun returneres til eller repareres af personale fra Cook Incorporated på en autoriseret Cook Incorporated reparationsfacilitet. Hvis Cook Doppler blodflowmonitorsystemet (DP-M350) kræver reparation, kan man rette henvendelse til Cook Medical Incorporated eller leverandøren for Cook Medical for oplysninger om, hvordan produktet returneres til reparation.
- DP-M350-systemet er et supplerende diagnostisk produktsæt og bør kun anvendes i forbindelse med primære kliniske bekræftelsesmetoder for blodflow/vævsperfusion. Hvis det hørbare signal tabes, skal den ansvarlige læge straks kontaktes med henblik på en hurtig vurdering af det overvågede vævs perfusionsstatus og på at bestemme, om genoprettende intervention er påkrævet.

FORHOLDSREGLER

- Cook Doppler blodflowmonitorsystemet (DP-M350) udsender ultralydsenergi. Ligesom ved brug af alle ultralydsapparater skal operatøren sørge for, at patienten udsættes for så lidt ultralydsenergi som muligt vha. ALARA-princippet (As Low As Reasonably Achievable/så lav som mulig inden for rimelighedens grænser).
- Cook Doppler blodflowmonitorsystemet (DP-M350) er beregnet til at være sprøjte-/spildsikkert, men der skal udvises forsigtighed med hensyn til at undgå indtrængen af væsker.
- Anvendelse af kraft på kabler, der er sluttet til proben, kan føre til, at transducerenheden adskilles og løsnes fra det overvågede kar. Derfor må Cook Doppler blodflowmonitorsystemet (DP-M350) ikke placeres på et sted, der frembringer spænding på kablerne.
- Ændringer i de lydsignaler, som produceres af Cook Doppler blodflowmonitorsystemet (DP-M350), skal øjeblikkeligt dokumenteres og rapporteres til den ansvarlige læge.
- Hvis tilstedeværelse af blodflow monitoreres vha. monitoren's oplyste LED-display, skal et tilsvarende lydsignal fra enheden bekræftes mindst hver anden (2.) time.
- Undgå brug af elektrokirurgisk energi på eller i nærheden af en tilsluttet Cook-Swartz Doppler flowprobe eller et forlænger-kabel, da dette kan beskadige monitoren.
- Ikke beregnet til brug hos fostre.

BRUGSANVISNING

Operatører af COOK-Swartz Doppler flowproben og monitorsystemet skal sørge for, at patienten udsættes for så lidt ultralydsenergi som muligt vha. ALARA-principperne (As Low As Reasonably Achievable/så lav som mulig inden for rimelighedens grænser). COOK-Swartz Doppler flowprobens og monitorsystemets akustiske udgangsintensitet og driftscyklus kan ikke justeres af brugeren. Brugeren bør minimere den tid, hvor enheden er tændt, for at mindske patientens eksponering i henhold til ALARA-principperne. Enheden skal derfor slukkes, når der ikke finder overvågning af blodflow sted.

ADVARSEL: Udstyr kobles fra netstrømmen ved at tage batteriopladeren ud af stikkontakten.

Sørg for, at Cook Doppler blodflowmonitoren er fuldt opladet, før enheden anvendes. Slut den medfølgende oplader til bagsiden af enheden, slut vekselstrømsledningen til et 110 til 220 volt vægstik, og oplad de interne batterier, indtil indikatoren foroven på opladeren lyser grønt.

1. Tryk "ON/OFF" (tænd/sluk)-knappen ned for at tænde for monitoren, tryk derefter på lydstyrkekontrollen (-/+), således at to eller tre lamper er tændte, mens lydstyrkekontrollknappen trykkes ned.
2. Tryk på TEST-knappen. Hvis der ikke høres en tone/et bip, skal enheden serviceres. Produktet må kun serviceres af Cook Incorporated. Kontakt leverandøren af Cook Medicals produkter for oplysninger.
3. Vælg den ønskede kanal ved at trykke CHANNEL-knappen ned for at sikre, at den lysdiode, der svarer til den ønskede kanal, lyser.
4. Juster lydstyrkekontrollen, indtil der høres et blodflowsignal (lyd). Et tilsvarende visuelt blodflowsignal (LED-display) aflæses.

Forsigtig: Bemærk, at lydsignalet på Cook Doppler blodflowmonitoren (model DP-M350) betragtes for at være det primære responssignal for enheden. Hvis der ikke høres et lydsignal, men der er et visuelt signal til stede, skal tilstedeværelsen af blodflow bekræftes vha. alternative teknikker, og den ansvarlige læge skal straks kontaktes.

Forsigtig: Ændringer i de lydsignaler, som produceres af Cook Doppler blodflowmonitoren, skal øjeblikkeligt dokumenteres og rapporteres til den ansvarlige læge.

Forsigtig: Ved overvågning af tilstedeværelse af blodflow vha. det oplyste LED-display på Cook Doppler blodflowmonitor model DP-M350 skal et tilsvarende lydsignal fra enheden bekræftes mindst hver anden (2.) time.

5. Hvis der ikke identificeres lyd-/visuelle signaler, kontrolleres Cook-Swartz Doppler flowprobens funktion ved at banke let og/eller trykke i nærheden af det sted, hvor probens distale ende befinder sig, mens der passes på, at probens wire ikke strammes (for at undgå, at proben evt. løsner sig). En korrekt fungerende probe skal føle denne banke-/trykkebevægelse, og monitoren skal levere både et lyd- og et visuelt tilbagemeldingssignal, der står i forbindelse med banke-/trykkebevægelsen. Fysiske bevægelser udført af patienten kan også give anledning til lyd- og visuelle signalresponser fra Doppler blodflowmonitoren.
6. Bekræft altid, at monitorens indstillinger er korrekte, når tilstedeværelse af blodflow vurderes vha. Cook Doppler blodflowmonitorsystemet.

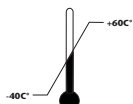
BEMÆRK: De 10 blå flowindikatorer repræsenterer den relative hastighed for de partikler (blodceller), der passerer forbi og er inden for rækkevidde af den piezoelektriske sensor på probens distale ende. Jo højere hastigheden er, jo flere af indikatorerne tændes.

LEVERING

Cook Doppler blodflowmonitoren, opladeren til Cook blodflowmonitor DP-M350 og kanal-/kabelkontrollen til Doppler blodflowmonitor leveres ikke-sterile.

TRANSPORT og OPBEVARING

Denne enhed er blevet afprøvet under kravene til FedEx' standarder i USA for emballerede produkter, der vejer op til 68 kg.



Anbefalet opbevarings- og forsendelsestemperatur: -40 °C - +60 °C



NON-CONDENSING

Anbefalet fugtighed: Ikke-kondenserende

STERILISERING OG RENGØRING

Cook Doppler blodflowmonitoren og forlængerkablet/kanalkontrollen kan rengøres med et mildt rengøringsmiddel eller isopropylalkohol. Inden rengøring skal der sørges for, at monitoren ikke er tilsluttet en strømforsyning. Undgå nedsænkning af enheden i opløsning eller indtrængen af opløsning i tilslutningsindgange, -udgange eller højttalgitteret. Sørg for, at enheden er helt tør og afprøvet (se: Testfunktion) efter hver rengøring OG før anvendelse. MÅ IKKE STERILISERES.

BORTSKAFFELSE

Monitoren bortskaffes ved at returnere den til Cook Incorporated eller leverandøren af Cook Medicals produkter.



Cook Incorporated accepterer sit ansvar ifølge WEEE-direktivet om indsamling og genanvendelse af vores produkter.

- Det indkøbte udstyr har krævet udvinding og anvendelse af naturlige ressourcer til produktionen. Det kan indeholde farlige stoffer, som kan påvirke sundhed og miljøet.
- For at undgå spredning af disse stoffer i miljøet og for at mindske trykket på naturlige ressourcer, opfordrer vi til anvendelse af de hensigtsmæssige tilbageleveringssystemer. Disse systemer vil genbruge eller genanvende de fleste materialer i det udtjente udstyr på en forsvarlig måde.
- Symbolet med den overstregne affaldsspand med hjul opfordrer til, at man anvender disse systemer.
- Kontakt det lokale eller regionale affaldsselskab for at få yderligere oplysninger om systemerne til indsamling, genbrug og genanvendelse.
- Man kan også kontakte os for at få flere oplysninger om vores produkters miljømæssige påvirkning.

Kontakt den relevante repræsentant i EU herunder for yderligere information om, hvor affaldsudstyret kan sendes hen med henblik på genanvendelse.

Doppler monitor og tilbehør

COOK IRELAND LTD.

O'Halloran Road

National Technology Park

Limerick, Irland

Telefon: +353 61 334440

Fax: +353 61 334441

E-mail: froche@cook.ie

VEDLIGEHODELSE OG FUNKTIONSKONTROL

ADVARSEL: Cook Doppler blodflowmonitorsystemet (DP-M350) må kun returneres til eller repareres af personale fra Cook Incorporated på en autoriseret Cook Incorporated reparationsfacilitet. Hvis Cook Doppler blodflowmonitorsystemet (DP-M350) kræver reparation, kan man rette henvendelse til Cook Medical Incorporated eller leverandøren for Cook Medical for oplysninger om, hvordan produktet returneres til reparation.

ADVARSEL: Hvis det er nødvendigt at udskifte DP-M350 lithium-ion batteripakningen, skal det foretages udelukkende af uddannet personale fra Cook Incorporated på en autoriseret Cook Incorporated reparationsfacilitet, da forkert udskiftning kan resultere i en uacceptabel risiko for uddannet personale, monitoren eller det omgivende miljø.

ADVARSEL: Cook Doppler blodflowmonitorsystemet (DP-M350) indeholder ingen komponenter, der kan serviceres af brugeren, og kræver ingen vedligeholdelse eller kalibrering.

ADVARSEL: Udstyr kobles fra netstrømmen ved at tage batteriopladeren ud af stikkontakten.

TESTFUNKTION (TESTKNAP)

Før enheden anvendes, skal TEST-knappen trykkes ned (som anført i den foreslåede BRUGSANVISNING) for at kontrollere, at enheden fungerer korrekt. Hvis der ikke produceres nogen lyd/tone, mens TEST-knappen er trykket ned, og monitoren er tændt korrekt, skal monitoren udskiftes, da den evt. kræver reparation hos Cook Incorporated. Kontakt Cook Medical Incorporated eller leverandøren for Cook Medical for oplysninger om, hvordan produktet returneres til reparation.

Kanal-/kabelkontrol til Doppler blodflowmonitor

Kanal-/kabelkontrollen, DP-MCV01, leveres for at give mulighed for bedside afprøvning i realtid af Cook Doppler blodflowmonitoren individuelt, eller mens monitoren er sluttet til et Cook forlænger kabel. Anvendelse anbefales, hvis der er funktionsproblemer, som ikke er blevet løst på probestedet ved at flytte på patienten og/eller banke i nærheden af proben. Det anbefales at afprøve systemet vha. følgende to-trins metode.

Trin 1 Kun afprøvning af monitor

Kanal-/kabelkontrollen kan anvendes til at kontrollere flowmonitoren funktion og skal anvendes efter afprøvning vha. TESTFUNKTIONEN.

- A. Bring den røde prik på kanal-/kabelkontrollens metaltilslutning på linje med den røde prik på monitoren tilslutningsstik, og før den ind, til der høres et klik. Man bør ikke kunne fjerne kontrollen med et let ryk. Tænd for monitoren, og indstil lydstyrken til den maksimale indstilling.
 - B. Gnid på kontrollens fritliggende ende med fingeren, og lyt efter en tilsvarende lyd fra højttaleren.
 - C. Hvis der høres et lydsignal som følge af gnidningen på kanal-/kabelkontrollen, er det bekræftet, at flowmonitoren modtager signalet korrekt gennem den valgte kanaltildslutning. Fortsæt til Trin 2 Afprøvning af monitor og forlænger kabel for at afprøve Cook Doppler forlænger kablet, mens det er tilsluttet Cook Doppler blodflowmonitoren.
- Hvis der ikke høres nogen lyd, skal monitoren udskiftes, og man skal gå tilbage til begyndelsen af dette afsnit [TESTFUNKTION (TESTKNAP)] og følge de anførte anvisninger.

Trin 2 Afprøvning af monitor og forlænger kabel

- A. På dette trin kan kanal-/kabelkontrollen anvendes til at vurdere Cook Doppler blodflowmonitoren funktion, mens den er tilsluttet Cook Doppler forlænger kablet. Sørg for, at den ønskede CHANNEL-knap (kanalknap) er blevet trykket ned, og at dens tilsvarende LED-lampe lyser.
 - B. Sæt den tyndeste røde tilslutning, der sidder på kontrollen, ind i den røde JST-tilslutning på den distale ende af forlænger kablet (de sorte prikker skal rettes ind efter hinanden). De to skal sidde tæt sammen og må ikke let kunne fjernes. Tænd for monitoren, og juster lydstyrken til dens maksimale niveau. Gnid på kontrollens fritliggende ende med fingeren, og lyt efter en tilsvarende lyd fra højttaleren.
 - C. Hvis der høres et lydsignal som følge af gnidningen på enden af kontrollen, er det bekræftet, at monitoreringssystemet fungerer fra forlænger kablet tilbage til og inklusive monitoren. Fortsæt til D.
- Hvis der ikke høres nogen lyd efter gnidningen på kanal-/kabelkontrollen, men der hørtes en lyd på Trin 1, skal forlænger kablet udskiftes, og Trin 2 gentages.
- D. Hvis proben stadig ikke producerer et lydsignal, kan det skyldes følgende: enten fungerer proben ikke som ønsket, den har løsnet sig, flowet er blevet afbrudt pga. omplacering af patienten, eller der er opstået en flowbegrænsning. Den ansvarlige læge skal straks spørges til råds med henblik på at fastlægge en handlingsplan, medmindre han eller hun allerede har udarbejdet en protokol. (Omplacering af patienten eller banken i nærheden af probestedet kan være alt, hvad der behøves for at genoprette signalet og fortsætte overvågning.)

Temperaturstigning i probens distale ende

TESTFORHOLD: Probe tilsluttet Cook Doppler blodflowmonitor DP-M350. Probens distale ende placeret i testkammer med stillestående luft ved 23,4 grader C.

Temperaturstigning i probens distale ende under drift: 0,2 grader C +/- 0,5 grader C

Usikkerhed

Probemodell - Funktion	MI middelværdi	MI stand. afv. %	Type B usikkerhed	Kombineret usikkerhed %	Kombineret usikkerhed	K for 4 prøver	MI øvre grænse
20 MHz 1 mm PW Doppler	0,058	12,9 %	12,3 %	17,9 %	0,010	3,188	0,091
Probemodell	TIS middelværdi	TIS stand. afv. %	Type B usikkerhed	Kombineret usikkerhed %	Kombineret usikkerhed	K for 4 prøver	TIS øvre grænse
20 MHz 1 mm PW Doppler	0,018	23,3 %	24,5 %	33,8 %	0,0060900	3,188	0,037

SYMBOLINDEKS

<i>a</i>	Akustisk dæmpningskoefficient
<i>Aaprt</i>	-12 dB udgangsstråleområde
<i>Deq</i>	Ækvivalent blænderdiameter
<i>Deq</i>	Ækvivalent strålediameter
<i>Fawf</i>	Akustisk arbejdsfrekvens
<i>lpa</i>	Impuls-gennemsnitsintensitet
<i>lpi</i>	Impuls-intensitetsintegral
<i>lpi, a</i>	Dæmpet impuls-intensitetsintegral
<i>lta, a(z)</i>	Dæmpet tidsmæssig gennemsnitsintensitet
<i>MI</i>	Mekanisk indeks
<i>P</i>	Udgangseffekt
<i>Pa</i>	Dæmpet udgangseffekt
<i>Pr</i>	Spidsværdi for fortyndet, akustisk tryk
<i>Pra</i>	Dæmpet spidsværdi for fortyndet, akustisk tryk
<i>prr</i>	Impulsgentagelseshastighed
<i>TIS</i>	Termisk indeks i blødt væv
<i>t_d</i>	Impulsvarighed
<i>z</i>	Afstand fra kilden til et specificeret punkt
<i>z_b</i>	TIB-dybde
<i>z_{bp}</i>	Brudpunktsdybde
<i>z_s</i>	TIS-dybde

Specifikationer

Signal:	20 MHz med nominel udgangskapacitet på 15 volt spids-til-spids til 50 ohm
Senders impulsfølgefrekvens:	78,1 kHz
Senders impulsbredde:	0,4 mikrosekunder
Driftscyklus:	3,125 %
Gennemsnitlig udgangsstrøm til proben:	17,6 mW
Batteri:	3 Lithiumbatterier i celler, opladelige
Batterilevetid:	Ca. 10 timer (kontinuerlig drift)
DC-driftsspænding:	12 volt
Dimensioner:	B 21,6 cm, H 8,9 cm, L 16,5 cm
Vægt:	980 gram

Cook Doppler blodflowmonitor DP-M350 strømføres af en lithiumbatteripakning fra Cell-Con bestående af Sanyo celler model UR 18650F, nominel effekt: 11,1 V jævnstrøm, 2,4 Ah. Batteripakningen strømføres ved hjælp af strømforsyningen fra Cell-Con, model 452241-LC, indgangskapacitet 100-240 V vekselstrøm, 50-60 Hz, 0,35 A; udgangskapacitet 12,6 V, 1,2 A.

TABEL 1 DP-M350 Tabel over rapportering af akustisk effekt

Transducermodel: 20 MHz 1 mm				Driftsfunktion: Impulsmoduleret Doppler (PD)				
Indeksmærkat			MI	TIS		TIB	TIC	
				Scanning	Ikke-scanning			Ikke-scanning
					Aaprt ≤1 cm ²	Aaprt >1 cm ²		
Maksimum indekssværdi			0,0575	#	0,0175	-	0,0338	(a)
Associeret akustisk parameter	p _{r,a} (MPa)		0,258					
	P (mW)			#	0,183		0,183	#
	min. af [Pa(zs), I _{ta,a} (zs)] (mW)					-		
	zs (cm)					-		
	zbp (cm)					-		
	zb (cm)						-	
	z ved maks. I _{pi,a} (cm)		0,150					
	deq(zb) (cm)						-	
	fawf (MHz)		20,1	#	20,1	-	20,1	#
	Dim. af Aaprt		X (cm)		#	0,100	-	0,100
Y (cm)				#	0,100	-	0,100	#
Anden information	td (μsec)		0,345					
	pr (Hz)		7,81E+4					
	pr ved maks. I _{pi} (MPa)		0,286					
	deq ved maks. I _{pi} (cm)						0,0658	
	I _{pa.3} ved maks. MI (W/cm ²)		1,63					
I _{spta} = 54,416 mW/cm ² - Gennemsnit af 4 testede prober								
Bemærk 1: Information er ikke nødvendig til enhver formulering af TIS, der ikke giver den maksimale værdi af TIS for den pågældende funktion.								
Bemærk 2: Information er ikke nødvendig vedrørende TIC for enhver TRANSDUCERENHED, der ikke er beregnet til transkraniel anvendelse eller til cefal anvendelse på nyfødte.								
Bemærk 3: MI og TI er mindre end 1,0 for alle produktindstillinger.								
(a) Tilsigtet brug omfatter ikke cefal brug, så TIC beregnes ikke.								
# Ingen data rapporteret.								

TABEL 2 Vejledning og producentens erklæring – elektromagnetiske emissioner

Cook Doppler blodflowmonitor (DP-M350) er beregnet til brug i et elektromagnetisk miljø, som angivet nedenfor. Kunden eller brugeren af Cook Doppler blodflowmonitor (DP-M350) skal sørge for, at det anvendes i et sådant miljø.

Emissionstest	Overholdelse	Elektromagnetisk miljø – vejledning
RF-emissioner CISPR 11	Gruppe 1	Cook Doppler blodflowmonitor (DP-M350) anvender udelukkende RF-energi til sin interne funktion. Derfor er dens RF-udstråling meget lav, og det er ikke sandsynligt, at den forårsager interferens med elektronisk udstyr i nærheden.
RF-emissioner CISPR 11	Klasse A	Cook Doppler blodflowmonitor (DP-M350) er egnet til anvendelse i alle bygninger, undtagen private hjem og bygninger, der er direkte tilsluttet et lavspændingsnetværk, som forsyner bygninger, der anvendes til bopælsformål.
Harmoniske emissioner IEC 61000-3-2	Klasse A	
Spændingsudsving/ flickeremissioner IEC 61000-3-3	I overensstemmelse	

TABEL 3 Vejledning og producenterklæring – elektromagnetisk immunitet

Cook Doppler blodflowmonitor (DP-M350) er beregnet til brug i et elektromagnetisk miljø, som angivet nedenfor. Kunden eller brugeren af Cook Doppler blodflowmonitor (DP-M350) skal sørge for, at det anvendes i et sådant miljø.

Immunitetstest	IEC 60601 testniveau	Overholdelsesniveau	Elektromagnetisk miljø – vejledning
Elektrostatisk udladning (ESD) IEC 61000-4-2	± 6 kV kontakt ± 8 kV luft	± 6 kV kontakt ± 8 kV luft	Gulvene skal være af træ, beton eller keramiske fliser. Hvis gulvene er dækket af syntetisk materiale, skal den relative fugtighed være mindst 30 %.
Elektrisk testtransient/ burst IEC 61000-4-4	± 2 kV for strømforsyningsledninger ± 1 kV for indgangs-/ udgangsledninger	± 2 kV for strømforsyningsledninger ± 1 kV for indgangs-/ udgangsledninger	Netstrømmen skal være af den kvalitet, som er normalt for et erhvervs- eller hospitalsmiljø.
Overspænding IEC 61000-4-5	± 1 kV differential funktion ± 2 kV almindelig funktion	± 1 kV differential funktion ± 2 kV almindelig funktion	Netstrømmen skal være af den kvalitet, som er normalt for et erhvervs- eller hospitalsmiljø.
Spændingsfald, korte afbrydelser og spændingsudsving i strømforsyningsledninger IEC 61000-4-11	<5 % U_1 (>95 % fald i U_1) i 0,5 cyklus 40 % U_1 (60 % fald i U_1) i 5 cyklusser 70 % U_1 (30 % fald i U_1) i 25 cyklusser <5 % U_1 (>95 % fald i U_1) i 5 sek.	<5 % U_1 (>95 % fald i U_1) i 0,5 cyklus 40 % U_1 (60 % fald i U_1) i 5 cyklusser 70 % U_1 (30 % fald i U_1) i 25 cyklusser <5 % U_1 (>95 % fald i U_1) i 5 sek.	Netstrømmen skal være af den kvalitet, som er normalt for et erhvervs- eller hospitalsmiljø. Hvis brugeren af Cook Doppler blodflowmonitor (DP-M350) kræver uafbrudt drift under strømafbrydelser, anbefales det, at Cook Doppler blodflowmonitoren (DP-M350) tilsluttes en nødstrømsforsyning eller et batteri.
Strømfrekvens (50/60 Hz) magnetfelt IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Strømfrekvensens magnetiske felter skal holdes på niveauer, som er karakteristiske for et typisk kommercielt miljø eller hospitalsmiljø.

BEMÆRK: U_1 er netspændingen før brug af testniveau.

TABEL 4 Vejledning og producentens erklæring – elektromagnetisk immunitet – for Cook Doppler blodflowmonitor (DP-M350), som ikke er livsunderstøttende

Vejledning og producentens erklæring – elektromagnetisk immunitet

Cook Doppler blodflowmonitor (DP-M350) er beregnet til brug i et elektromagnetisk miljø, som angivet nedenfor. Kunden eller brugeren af Cook Doppler blodflowmonitor (DP-M350) skal sørge for, at det anvendes i et sådant miljø.

Immunitetstest	IEC 60601 testniveau	Overholdelsesniveau	Elektromagnetisk miljø – vejledning
Ledningsbåret RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz til 80 MHz	3 Vrms	Bærbart og mobilt RF-kommunikationsudstyr må ikke bruges nærmere til nogen del af Cook Doppler blodflowmonitor (DP-M350), inklusive kabler, end den anbefalede separationsafstand, der er beregnet ud fra den ligning, der gælder for senderens frekvens.
Udstrålet RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz til 2,5 GHz	3 V/m	Anbefalet separationsafstand $d = 1,2 \text{ P } 80 \text{ MHz til } 800 \text{ MHz}$ $d = 2,3 \text{ P } 800 \text{ MHz til } 2,3 \text{ GHz}$ hvor P er senderens maksimale udgangsmærkeeffekt i watt (W) i henhold til specifikationerne fra producenten af senderen, og d er den anbefalede separationsafstand i meter (m). Feltstyrker fra faste RF-sendere, bestemt ved en elektromagnetisk måling på stedet,^a skal være mindre end overensstemmelsesniveauet i hvert frekvensområde.^b Der kan forekomme interferens i nærheden af udstyr, der er markeret med det følgende symbol: 

BEMÆRK 1 Ved 80 MHz og 800 MHz gælder det højeste frekvensområde.

BEMÆRK 2 Disse retningslinjer gælder muligvis ikke i alle situationer. Elektromagnetisk strålespredning påvirkes af absorption og refleksion fra bygninger, genstande og mennesker.

a Feltstyrker fra faste sendere som f.eks. stationer til radio- (mobil/trådløse) telefoner og mobilradioer, amatørradioer, AM- og FM-radioudsendelser og TV-udsendelser kan ikke forudsiges teoretisk med nøjagtighed. Hvis det elektromagnetiske miljø forårsaget af faste RF-sendere skal vurderes, bør man overveje at få foretaget en elektromagnetisk måling på stedet. Hvis den målte feltstyrke på det sted, hvor Cook Doppler blodflowmonitor (DP-M350) anvendes, overstiger det gældende RF-overensstemmelsesniveau, som angivet ovenfor, bør Cook Doppler blodflowmonitoren (DP-M350) overvåges nøje for at kontrollere, at den fungerer normalt. Hvis der aflæses unormal funktion, kan yderligere forholdsregler, som f.eks. at dreje eller flytte Cook Doppler blodflowmonitoren (DP-M350), blive nødvendige.

b Over frekvensområdet 150 kHz til 80 MHz bør feltstyrkerne være under [V1] V/m.

TABEL 5 Anbefalet separationsafstand mellem bærbart og mobilt RF-kommunikationsudstyr og Cook Doppler blodflowmonitoren (DP-M350) for Cook Doppler blodflowmonitører (DP-M350), som ikke er livsunderstøttende

Anbefalede separationsafstande mellem bærbart og mobilt RF-kommunikationsudstyr og Cook Doppler blodflowmonitoren (DP-M350) ved 3 Vrms

Cook Doppler blodflowmonitoren (DP-M350) er beregnet til brug i et elektromagnetisk miljø, hvor forstyrrelser fra udstrålet RF er kontrollerede. Kunden eller brugeren af Cook Doppler blodflowmonitoren (DP-M350) kan bidrage til at forhindre elektromagnetisk interferens ved at opretholde en minimumsafstand mellem bærbart og mobilt RF-kommunikationsudstyr (sendere) og Cook Doppler blodflowmonitoren (DP-M350), som anbefalet nedenfor, i henhold til kommunikationsudstyrets maksimale udgangseffekt.

Senderens maksimale udgangsmærkeeffekt	Separationsafstand i overensstemmelse med senderens frekvens		
	m		
	150 kHz til 80 MHz	80 MHz til 800 MHz	800 MHz til 2,5 GHz
W			
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,34	0,34	0,74
1	1,7	1,7	2,3
10	3,7	3,7	7,4
100	11,7	11,7	23,3

For sendere med en maksimal udgangsmærkeeffekt, der ikke er vist ovenfor, kan den anbefalede separationsafstand d i meter (m) beregnes ved at bruge den ligning, der gælder for senderens frekvens, hvor P er senderens maksimale udgangsmærkeeffekt i watt (W) i henhold til specifikationerne fra producenten af senderen.

BEMÆRK 1 Ved 80 MHz og 800 MHz gælder separationsafstanden for det højeste frekvensområde.

BEMÆRK 2 Disse retningslinjer gælder muligvis ikke i alle situationer. Elektromagnetisk strålespredning påvirkes af absorption og refleksion fra bygninger, genstande og mennesker.

 Lav batteristrøm – Placeret ved siden af strømknappen, lyser rødt, når den interne batteripakning skal genoplades.

 Obs! Se de medfølgende dokumenter og anvisninger.

 Test – Anvendes til at afprøve, om enheden fungerer korrekt.

 Lydstyrkekontrol – Anvendes til at justere styrken af lydeffekten.

 TÆNDT

 SLUKKET

 Klasse II udstyr

 Udstyr type BF. Produktet yder en høj grad af beskyttelse mod elektrisk stød, inklusive en udgangseffekt, som er svævende (isoleret) med hensyn til jordforbindelsen.



BLODFLOWMONITOR;
KUN MED HENSYN TIL ELEKTRISK STØD,
BRAND OG MEKANISKE RISICI
I OVERENSSTEMMELSE MED UL60601-1, IEC60601-1,
IEC60601-2-37 CAN/CSA C22.2 No. 601.1

Cook Doppler-Blutflussmonitor - DP-M350



Laut US-Gesetzgebung darf dieses Produkt nur von einem Arzt oder im Auftrag eines Arztes gekauft werden.

BESCHREIBUNG DES GERÄTS

Der Cook Doppler-Blutflussmonitor (DP-M350) wurde entwickelt, um ein akustisches (primäres) und visuelles (sekundäres) Feedback für den Blutfluss zu erhalten, wenn er an die Cook-Swartz Doppler-Durchflusssonden und Verlängerungskabel angeschlossen ist. Der Blutfluss kann je nach Bedarf periodisch oder kontinuierlich überwacht werden.

System: Das Ladegerät für den Blutflussmonitor DP-M350 (DP-M350-CHG1) muss mit dem Cook Doppler-Blutfluss-Monitor (DP-M350) benutzt werden.

Zubehörteile:

Produkt	Bestellnummer	Gebrauchsanweisung
Cook-Swartz Doppler-Durchflusssonde	DP-SDP001 und DP-SDP002	FM-2891
Cook-Swartz Doppler-Durchflusssonde und Verlängerungskabel	DP-CAB01	FM-2891
Ladegerät für Cook Doppler-Blutflussmonitor DP-M350	DP-M350-CHG1	FM-2895
Arbeitskanal-/Kabelprüfer für den Doppler-Blutflussmonitor	DP-MCV01	In dieser Gebrauchsanweisung

VERWENDUNGSZWECK

Zur Überwachung des intraoperativen Blutflusses in den Gefäßen sowie nach rekonstruktiven mikro-vaskulären Verfahren, Reimplantation und Übertragung von freien Lappen.

KONTRAINDIKATIONEN

Keine bekannt.

WARNHINWEISE

- Modifikationen des Cook Doppler-Blutflussmonitor-Systems (DP-M350) sind nicht gestattet.
- Das Cook Doppler-Blutflussmonitor-System (DP-M350) darf nicht in Gegenwart von entzündlichen Anästhetikamischungen mit Luft oder Sauerstoff bzw. Lachgas verwendet werden.
- Tragbare und mobile HF-Kommunikationsausstattungen können das Cook Doppler-Blutflussmonitor-System (DP-M350) beeinträchtigen, wie in der untenstehenden Tabelle 1 ausgeführt wird.
- Das Cook Doppler-Blutflussmonitor-System (DP-M350) darf nicht neben anderen Geräten benutzt und nicht über andere Geräte gestapelt werden. Sollte das Cook Doppler-Blutflussmonitor-System (DP-M350) unter derartigen Bedingungen benutzt werden müssen, muss bestätigt werden, dass das System richtig funktioniert.
- Das Cook Doppler-Blutflussmonitor-System (DP-M350) darf nicht zusammen mit chirurgischen Hochfrequenzgeräten benutzt werden.
- Um die Ausstattung vom Stromnetz zu trennen, muss das Akku-Ladegerät aus der AC-Steckdose gezogen werden.
- Sollten Zweifel über die Unversehrtheit der Erdung bestehen, darf die Einheit nur mit einem internen Akku betrieben werden.
- Das Cook Doppler-Blutflussmonitor-System (DP-M350) gibt 20-MHz-Signale ab und erkennt sie. Unter Umständen empfängt es auch externe 20-MHz-Signale.

- Elektrostatische Entladungen können Änderungen in den Monitor-Einstellungen verursachen. Die richtigen Monitoreinstellungen müssen immer verifiziert werden, wenn das Vorhandensein eines Blutflusses akustisch geprüft wird.
- Der Gebrauch von Zubehör, Druckwandlern und Kabeln, die nicht für den Gebrauch mit dem Cook Doppler-Blutflussmonitor-System (DP-M350) vorgesehen sind (untenstehend in den technischen Spezifikationen beschrieben), kann zu stärkeren Abstrahlungen oder verringerter Störfestigkeit der Vorrichtung bzw. des Systems führen.
- Das Cook Doppler-Blutflussmonitor-System (DP-M350) darf nicht Temperaturen über 65 °C (149 °F) ausgesetzt werden.
- Das Cook Doppler-Blutflussmonitor-System (DP-M350) enthält keine vom Benutzer reparierbare Komponenten und erfordert keine Wartung oder Kalibration.
- Sollte der DP-M350 Lithium-Akku ersetzt werden müssen, darf er nur von geschultem Personal von Cook Incorporated in einer von Cook Incorporated autorisierten Reparatureenrichtung ausgetauscht werden. Bei inkorrektem Austausch kann ein inakzeptables Risiko für ungeschultes Personal, den Monitor und die Umgebung entstehen.
- Das Cook Doppler-Blutflussmonitor-System (DP-M350) darf nur an Personal von Cook Incorporated in einer von Cook Incorporated autorisierten Einrichtung zurückgesandt und nur von diesem Personal und in dieser Einrichtung repariert werden. Sollte das Cook Doppler-Blutflussmonitor-System (DP-M350) repariert werden müssen, wenden Sie sich an Cook Medical Incorporated oder Ihren Cook Medical Händler, um Informationen bezüglich Rücksendung des Gerätes zur Reparatur zu erhalten.
- Das DP-M350 System ist ein zusätzliches diagnostisches Geräteset und darf ausschließlich in Verbindung mit primären klinischen Methoden zur Bestätigung des Blutflusses/der Gewebepfusion benutzt werden. Sollte das akustische Signal des Systems nicht mehr hörbar sein, muss die zuständige medizinische Fachkraft sofort verständigt werden, da eine unverzügliche Beurteilung des Zustandes der überwachten Gewebepfusion erforderlich ist und bestimmt werden muss, ob korrigierende Maßnahmen erforderlich sind.

VORSICHTSMASSNAHMEN

- Das Cook Doppler Blutflussmonitor-System (DP-M350) gibt Ultraschallenergie ab. Wie bei allen Ultraschallgeräten ist vom Bediener nach dem ALARA-Strahlenschutzprinzip (so niedrig wie sinnvollerweise erreichbar) ein Minimum an Patientenexposition gegenüber Ultraschallenergie sicherzustellen.
- Das Cook Doppler-Blutflussmonitor-System (DP-M350) ist grundsätzlich vor auslaufendem und Spritzwasser geschützt. Trotzdem muss darauf geachtet werden, dass keine Flüssigkeiten in das System gelangen.
- Wenn Kraft auf an der Sonde angebrachte Kabel ausgeübt wird, kann die Druckwandler-Einheit getrennt und vom überwachten Gefäß abgelöst werden. Daher darf das Cook Doppler-Blutflussmonitor System (DP-M350) nicht an einen Ort gelegt werden, an dem ein Zug an den Kabeln zustande kommt.
- Veränderungen der vom Cook Doppler-Blutflussmonitor (DP-M350) abgegebenen akustischen Signale sind unverzüglich zu dokumentieren und der zuständigen medizinischen Fachkraft mitzuteilen.
- Bei einer Überwachung des Vorhandenseins eines Blutflusses mit der beleuchteten LED-Anzeige auf dem Monitor muss ein entsprechendes akustisches Signal der Einheit mindestens alle zwei (2) Stunden bestätigt werden.
- Die Anwendung von Elektrochirurgie-Energie an bzw. in der Nähe einer angeschlossenen Cook-Swartz Doppler-Durchflusssonde bzw. des Verlängerungskabels ist zu vermeiden, da der Monitor beschädigt werden kann.
- Nicht für Einsatz bei Föten bestimmt.

GEBRAUCHSANWEISUNG

Bediener der COOK-Swartz Doppler-Durchflusssonde und des Monitor-Systems sollten die Patientenexposition gegenüber Ultraschallenergie nach dem ALARA-Strahlenschutzprinzip (so niedrig wie sinnvollerweise erreichbar) auf ein Minimum beschränken. Die akustische Ausgabeintensität und der Einsatzfaktor der COOK-Swartz Doppler-Durchflusssonde und des Monitor-Systems können nicht vom Benutzer eingestellt werden. Der Benutzer sollte die Zeit, in der die Einheit eingeschaltet ist auf ein Minimum reduzieren, damit die Zeit der Patientenexposition gegenüber Ultraschallenergie nach dem ALARA-Prinzip auf ein Minimum

beschränkt wird. Daher sollte die Einheit ausgeschaltet werden, wenn der Blutfluss nicht überwacht wird.

WARNHINWEIS: Um die Ausstattung vom Stromnetz zu trennen, muss das Akku-Ladegerät aus der AC-Steckdose gezogen werden.

Vor Gebrauch des Cook Doppler-Blutflussmonitor-Systems muss überprüft werden, ob die Einheit vollständig geladen ist. Das mitgelieferte Ladegerät hinten an die Einheit anschließen, das AC-Kabel in die 110 oder 220 Volt-AC-Steckdose stecken und den internen Akku aufladen, bis die Anzeige oben auf dem Ladegerät grün leuchtet.

1. Die „ON/OFF“-Taste drücken, um den Monitor einzuschalten, dann die Taste zur Einstellung der Lautstärke (-) drücken; zwei oder drei Lämpchen leuchten, wenn die Taste zur Einstellung der Lautstärke gedrückt wird.
2. Die TEST-Taste drücken. Ertönt kein Ton bzw. Signal, muss die Einheit repariert werden. Das Gerät darf ausschließlich von Cook Incorporated repariert werden. Informationen erhalten Sie von Ihrem Händler für Produkte von Cook Medical.
3. Den gewünschten Arbeitskanal durch Drücken der Taste „CHANNEL“ (Arbeitskanal) wählen, um sicherzustellen, dass die LED, die dem gewünschten Arbeitskanal entspricht, leuchtet.
4. Die Lautstärke mit der entsprechenden Taste einstellen, bis ein Blutflusssignal (Ton) zu hören ist. Ein entsprechendes visuelles Blutflusssignal (LED-Anzeige) wird ebenfalls beobachtet.

Vorsicht: Achten Sie darauf, dass das akustische Signal des Cook-Doppler-Blutflussmonitors (Modell DP-M350) als das primäre Response-Signal der Einheit angesehen wird. Wird kein akustisches Signal (Ton) gehört, jedoch ein visuelles Signal angezeigt, muss das Vorhandensein eines Blutflusses mit einer alternativen Methode bestätigt und die zuständige medizinische Fachkraft unverzüglich verständigt werden.

Vorsicht: Veränderungen der vom Cook-Doppler-Blutflussmonitor abgegebenen akustischen Signale sind unverzüglich zu dokumentieren und der zuständigen medizinischen Fachkraft mitzuteilen.

Vorsicht: Bei Überwachung des Vorhandenseins eines Blutflusses mit der beleuchteten LED-Anzeige auf dem Cook Doppler-Blutflussmonitor (Modell DP-M350) muss ein entsprechendes akustisches Signal der Einheit mindestens alle zwei (2) Stunden überprüft werden.

5. Kann weder ein akustisches noch ein visuelles Signal identifiziert werden, muss die Funktion der Cook-Swartz Doppler-Durchflusssonde durch Klopfen und/oder Drücken nahe dem distalen Ende der Sonde überprüft werden. Dabei muss darauf geachtet werden, dass kein Zug auf den Sondendraht ausgeübt wird, um ein mögliches Abtrennen der Sonde zu vermeiden. Eine ordnungsgemäß funktionierende Sonde sollte dieses Klopfen/Drücken erkennen, und der Monitor sollte ein akustisches und visuelles Feedback abgeben, das mit dem Klopfen/Drücken korreliert. Körperbewegungen des Patienten können ebenfalls ein akustisches und visuelles Signal des Doppler-Blutflussmonitors auslösen.

6. Die Monitoreinstellungen müssen immer überprüft werden, wenn das Vorhandensein eines Blutflusses mit dem Cook Doppler-Blutflussmonitor beurteilt wird.

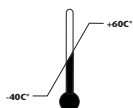
HINWEIS: Die 10 blauen Flussanzeigen repräsentieren die relative Geschwindigkeit der vorbeifließenden Partikel (Blutzellen), die sich innerhalb des Bereichs des piezoelektrischen Sensors am distalen Ende der Sonde befinden. Je höher die Geschwindigkeit, umso mehr Anzeigen leuchten.

LIEFERFORM

Der Cook Doppler-Blutflussmonitor, das Ladegerät für den Cook Blutflussmonitor DP-M350 und der Doppler-Blutflussmonitor-Arbeitskanal-/Kabelprüfer werden unsteril geliefert.

TRANSPORT und LAGERUNG

Diese Einheit wurde unter den Bedingungen der amerikanischen FedEx-Standards für verpackte Produkte mit einem Gewicht unter 68 kg getestet.



Empfohlene Temperatur für Lagerung und Versand: -40 °C - +60 °C



NON-CONDENSING

Empfohlene Luftfeuchtigkeit: nicht kondensierend

STERILISATION UND REINIGUNG

Der Cook Doppler-Blutflussmonitor und der Verlängerungskabel-/Arbeitskanalprüfer können mit einem milden Reinigungsmittel oder Isopropylalkohol gereinigt werden. Vor der Reinigung muss sichergestellt werden, dass der Monitor nicht an das Stromnetz angeschlossen ist. Die Einheit nicht in die Lösung einlegen und darauf achten, dass die Lösung nicht in die Steckerein- und -ausgänge oder den Lautsprechergrill gelangt. Sicherstellen, dass die Einheit nach jeder Reinigung UND vor Gebrauch vollständig trocken ist und getestet wird (siehe Test-Modus). NICHT STERILISIEREN.

ENTSORGUNG

Zur Entsorgung senden Sie bitte den Monitor an Cook Incorporated oder Ihren Händler für Cook Medical Produkte zurück.



Gemäß der WEEE-Richtlinie übernimmt Cook Incorporated die Verantwortung, seine Geräte wieder zu gewinnen und wieder zu verarbeiten.

- Bei der Produktion der von Ihnen erworbenen Ausstattung waren die Extraktion und der Gebrauch von natürlichen Ressourcen erforderlich. Sie kann gefährliche Substanzen enthalten, die Gesundheit und Umwelt gefährden können.
- Um eine Ausbreitung dieser Substanzen in unsere Umwelt zu vermeiden und den Druck der natürlichen Ressourcen zu verringern, empfehlen wir den Gebrauch geeigneter Rücknahmesysteme. Diese Systeme verwenden und verwerten die meisten Materialien Ihrer End-of-Life-Ausstattung auf eine umweltverträgliche Weise.
- Das Symbol mit der durchgestrichenen Mülltonne empfiehlt den Gebrauch dieser Systeme.
- Sollten Sie weitere Informationen zur Abfuhr, Wiederverwendung und Wiederverwertung benötigen, wenden Sie sich bitte an Ihre örtliche bzw. regionale Abfallverwaltung.
- Sie können auch von uns weitere Informationen zur Umweltverträglichkeit unserer Produkte erhalten.

Weitere Information über die Einrichtung, an die Sie Ihr Altgerät senden können, erhalten Sie von Ihrem zuständigen europäischen Außendienstmitarbeiter:

Doppler-Monitor und Zubehör

COOK IRELAND LTD.

O'Halloran Road

National Technology Park

Limerick, Irland

Telefon: +353 61 334440

Fax: +353 61 334441

E-Mail: froche@cook.ie

WARTUNG UND FUNKTIONSPRÜFUNG

WARNHINWEIS: Das Cook Doppler-Blutflussmonitor-System (DP-M350) darf nur an Personal von Cook Incorporated in einer von Cook Incorporated autorisierten Einrichtung zurückgesandt und nur von diesem Personal und in dieser Einrichtung repariert werden. Sollte das Cook Doppler-Blutflussmonitor-System (DP-M350) repariert werden müssen, wenden Sie sich an Cook Medical Incorporated oder Ihren Cook Medical Händler, um Informationen bezüglich Rücksendung des Gerätes zur Reparatur zu erhalten.

WARNHINWEIS: Sollte der DP-M350 Lithium-Akku ersetzt werden müssen, darf er nur von geschultem Personal von Cook Incorporated in einer von Cook Incorporated autorisierten Reparatereinrichtung ausgetauscht werden. Bei inkorrektem Austausch kann ein inakzeptables Risiko für ungeschultes Personal, den Monitor und die Umgebung entstehen.

WARNHINWEIS: Das Cook Doppler-Blutflussmonitor-System (DP-M350) enthält keine vom Benutzer reparierbare Komponenten und erfordert keine Wartung oder Kalibration.

WARNHINWEIS: Um die Ausstattung vom Stromnetz zu trennen, muss das Akku-Ladegerät aus der AC-Steckdose gezogen werden.

TEST-MODUS (TEST-TASTE)

Die TEST-Taste muss vor Gebrauch der Einheit gedrückt werden (wie in der empfohlenen GEBRAUCHSANWEISUNG angegeben), um ihre ordnungsgemäße Funktion zu bestätigen. Sollte beim Drücken der TEST-Taste kein Ton zustande kommen, und der Monitor ist richtig ans Netz angeschlossen, muss der Monitor ersetzt werden, da er vermutlich von Cook Incorporated repariert werden muss. Informationen bezüglich Rücksendung des Geräts zur Reparatur erhalten Sie von Cook Medical Incorporated oder Ihrem Cook Medical Händler.

Arbeitskanal-/Kabelprüfer für den Doppler-Blutflussmonitor

Der Arbeitskanal-/Kabelprüfer (DP-MCV01) ermöglicht eine Prüfung des Cook Doppler-Blutflussmonitors in Echtzeit am Krankenbett mit oder ohne Anschluss an ein Cook Verlängerungskabel. Ein Gebrauch wird nicht empfohlen, wenn die Funktionsprobleme an der Sonde durch Bewegungen des Patienten und/oder Palpieren nahe der Sonde nicht gelöst werden können. Es wird empfohlen, das System in zwei Schritten wie folgt zu testen:

1. Schritt: Testen des Monitors ohne Verlängerungskabel

Der Arbeitskanal-/Kabelprüfer kann zur Prüfung der Funktion des Flussmonitors nach der Prüfung mittels TEST-MODUS benutzt werden.

- A. Den roten Punkt auf dem Metallstecker des Arbeitskanal-/Kabelprüfers auf den roten Punkt auf der Steckdose des Monitors ausrichten und einführen, bis ein Klicken gehört wird. Es sollte nicht möglich sein, den Prüfer durch leichtes Ziehen zu entfernen. Den Monitor einschalten und die maximale Lautstärke einstellen.
- B. Das sichtbare Ende des Prüfers mit den Fingern reiben und feststellen, ob ein entsprechendes Geräusch im Lautsprecher zu hören ist.
- C. Sollte ein akustisches Signal beim Reiben des Arbeitskanal-/Kabelprüfers zustande kommen, haben Sie bestätigt, dass der Flussmonitor das Signal ordnungsgemäß durch den gewählten Arbeitskanal-Anschluss erhält. Gehen Sie zum 2. Schritt: Test von Monitor und Verlängerungskabel. Mit diesem Test wird das an den Cook Doppler-Blutflussmonitor angeschlossene Cook Doppler-Verlängerungskabel geprüft. Sollte kein Ton zustande kommen, den Monitor ersetzen und die Anweisungen im Abschnitt [TEST-MODUS (TEST-TASTE)] dieser Packungsbeilage befolgen.

2. Schritt: Test für Monitor und Verlängerungskabel

- A. Bei diesem Schritt kann der Arbeitskanal-/Kabelprüfer zur Beurteilung der Funktion des an das Cook Doppler-Verlängerungskabel angeschlossenen Cook Doppler-Blutflussmonitors benutzt werden. Sicherstellen, dass die gewünschte Taste „CHANNEL“ (Arbeitskanal) gedrückt ist und die entsprechende LED leuchtet.
- B. Den dünneren roten Stecker auf dem Prüfer in den roten JST-Stecker am distalen Ende des Verlängerungskabels stecken, wobei die schwarzen Punkte aufeinander ausgerichtet werden müssen. Die beiden Stecker sollten gut ineinander passen und nicht leicht auseinander genommen werden können. Den Monitor einschalten und die maximale Lautstärke einstellen. Das sichtbare Ende des Prüfers mit den Fingern reiben und feststellen, ob ein entsprechendes Geräusch im Lautsprecher zu hören ist.
- C. Sollte ein akustisches Signal beim Reiben des Endes des Prüfers zustande kommen, haben Sie bestätigt, dass das überwachende System vom Verlängerungskabel zurück zum Monitor und der Monitor funktionieren. Gehen Sie zu Punkt D.

Sollte kein Ton beim Reiben des Arbeitskanal-/Kabelprüfers zustande kommen, der Ton jedoch beim 1. Schritt gehört wurde, das Verlängerungskabel ersetzen und den 2. Schritt wiederholen.

D. Sollte die Sonde immer noch kein akustisches Signal produzieren, kann dies folgende Ursachen haben: Die Sonde funktioniert nicht wie gewünscht oder wurde entfernt, der Fluss wurde durch Umpositionierung des Patienten unterbrochen oder eine Behinderung des Flusses ist eingetreten. Der zuständige Arzt muss unverzüglich konsultiert werden, um das weitere Vorgehen zu ermitteln, außer wenn ein Protokoll bereits festgelegt wurde. (Evtl. kann eine Umpositionierung des Patienten oder Palpieren nahe der Sonde das Signal wieder herstellen und ein weiteres Überwachen ermöglichen.)

Temperaturanstieg am distalen Ende der Sonde

TESTBEDINGUNG: Sonde an den Cook Doppler-Blutflussmonitor DP-M350 angeschlossen. Distales Ende der Sonde befindet sich in einer Kammer mit stillstehender Luft bei 23,4 Grad C.

Temperaturanstieg des distalen Endes der Sonde bei Betrieb: 0,2 Grad C +/- 0,5 Grad C

Unsicherheit

Sondenmodell – Modus	MI Durchschnitt	MI Standard-abweichung %	Typ B- Unsicherheit	Kombinierte Unsicherheit %	Kombinierte Unsicherheit	K für 4 Proben	MI oberer Grenzwert
20 MHz 1 mm PW Doppler	0,058	12,9%	12,3%	17,9%	0,010	3,188	0,091
Sondenmodell	TIS Durchschnitt	TIS Standard-abweichung %	Typ B- Unsicherheit	Kombinierte Unsicherheit %	Kombinierte Unsicherheit	K für 4 Proben	TIS oberer Grenzwert
20 MHz 1 mm PW Doppler	0,018	23,3%	24,5%	33,8%	0,0060900	3,188	0,037

SYMBOLINDEX

- a* Akustischer Schwächungskoeffizient
- Aaprt* -12 dB Ausgangsstrahlbereich
- Deq* Gleichwertiger Öffnungsdurchmesser
- Deq* Gleichwertiger Strahldurchmesser
- Fawf* Akustische Arbeitsfrequenz
- Ipa* Pulsmittelwert der Intensität
- Ipi* Pulsintegral der Intensität
- Ipi, a* Abgeschwächtes Pulsintegral der Intensität
- I_{ta}, a(z)* Abgeschwächter zeitlicher Mittelwert der Intensität
- MI* Mechanischer Index
- P* Ausgangsleistung
- Pa* Abgeschwächte Ausgangsleistung
- Pr* Spitzenverdünnungs-Schalldruck
- Pra* Abgeschwächter Spitzenverdünnungs-Schalldruck
- prr* Pulswiederholrate
- TIS* Thermischer Index für Weichgewebe
- t_d* Pulsdauer
- z* Strecke zwischen Quelle und festgelegtem Punkt
- z_b* Tiefe für TIB
- z_{bp}* Brechpunkttiefe
- z_s* Tiefe für TIS

Spezifikationen

Signal:	20 MHz mit einer Nennleistung von 15 Volt Spitze-Spitze, 50 Ohm
Sender-Pulswiederholungsfrequenz:	78,1 kHz
Sender-Pulsbreite:	0,4 Mikrosekunden
Einschaltperiode:	3,125%
Durchschnittlicher Ausgangsstrom zur Sonde:	17,6 mW
Akku:	3 Lithiumbatterien in Zellen, aufladbar
Akku-Lebensdauer:	ca. 10 Stunden (bei kontinuierlichem Betrieb)
DC-Betriebsspannung:	12 Volt
Abmessungen:	Breite 21,6 cm, Höhe 8,9 cm, Länge 16,5 cm
Gewicht:	980 Gramm

Die Stromversorgung des Cook Doppler-Blutflussmonitors DP-M350 erfolgt durch einen Lithium-Akku von Cell-Con, bestehend aus Sanyo-Zellen, Modell UR 18650F, Nominalstärke 11,1 Vdc, 2,4 Ah. Die Ladung des Akku erfolgt durch die Stromversorgung von Cell-Con, Modell 452241-LC, Nenneingangsspannung 100-240 Vac, 50-60 Hz, 0,35 A; Nennausgangsspannung 12,6 V, 1,2 A.

TABELLE 1 DP-M350 Bericht der akustischen Leistung

Druckwandler Modell: 20 MHz 1 mm				Betriebsmodus: Puls-Doppler (PD)					
Indexkennzeichnung				MI	TIS		TIB	TIC	
					Scan	Ohne Scan			Ohne Scan
						Aaprt ≤1 cm²	Aaprt >1 cm²		
Maximaler Indexwert				0,0575	#	0,0175	-	0,0338	(a)
Zugehöriger Akustik- parameter	p _{r,a} (MPa)			0,258					
	P (mW)				#	0,183		0,183	#
	Min. von [Pa(zs), I _{ta,a} (zs)] (mW)						-		
	zs (cm)						-		
	zbp (cm)						-		
	zb (cm)							-	
	Z bei max. I _{pi,a} (cm)			0,150					
	deq(zb) (cm)							-	
	fawf (MHz)			20,1	#	20,1	-	20,1	#
	Dim von Aaprt	X (cm)				#	0,100	-	0,100
Y (cm)				#	0,100	-	0,100	#	
Sonstige Angaben	td (µsec)			0,345					
	pr (Hz)			7,81E+4					
	pr bei max. I _{pi} (MPa)			0,286					
	deq bei max. I _{pi} (cm)							0,0658	
	I _{pa.3} bei max. MI (W/cm²)			1,63					
I _{spta} = 54,416 mW/cm² - Durchschnitt von 4 getesteten Sonden									
Hinweis 1: Es müssen keine Angaben für jedwede Formulierung von TIS aufgeführt werden, die nicht den maximalen TIS-Wert für diesen Modus erreichen.									
Hinweis 2: Es müssen keine Angaben hinsichtlich des TIC-Wertes für DRUCKWANDLEREINHEITEN aufgeführt werden, wenn sie nicht für den transkraniellen Einsatz oder den Gebrauch am Kopf von Neugeborenen vorgesehen sind.									
Hinweis 3: MI und TI liegen bei allen Geräteeinstellungen unter 1,0.									
(a) Da der Verwendungszweck einen Einsatz am Kopf nicht einschließt, findet keine TIC-Ermittlung statt.									
# Keine Daten gemeldet.									

TABELLE 2 Leitlinien und Herstellererklärung – Elektromagnetische Abstrahlungen

Der Cook Doppler-Blutflussmonitor (DP-M350) ist zum Gebrauch in der weiter unten beschriebenen elektromagnetischen Umgebung vorgesehen. Der Kunde bzw. Benutzer des Cook Doppler-Blutflussmonitors (DP-M350) muss sicherstellen, dass er in einem derartigen Umfeld benutzt wird.

Emissionstest	Einhaltung von Vorschriften	Elektromagnetische Umgebung – Anleitungen
HF-Abstrahlungen CISPR 11	Gruppe 1	Der Cook Doppler-Blutflussmonitor (DP-M350) benutzt HF-Energie ausschließlich für seine internen Funktion. Die HF-Emissionen sind daher sehr gering, sodass es unwahrscheinlich ist, dass sie sich störend auf in der Nähe befindliche Geräte auswirken.
HF-Abstrahlungen CISPR 11	Klasse A	Der Cook Doppler-Blutflussmonitor DP-M350 eignet sich zum Gebrauch in allen Anlagen außer Wohnanlagen und Anlagen, die direkt mit dem öffentlichen Stromnetz verbunden sind, das Wohngebäude versorgt.
Oberschwingungen nach IEC 61000-3-2	Klasse A	
Spannungsschwankungen/ Flicker-Abstrahlung nach IEC 61000-3-3	Erfüllt	

TABELLE 3 Anleitungen und Herstellererklärung – Elektromagnetische Störfestigkeit

Der Cook Doppler-Blutflussmonitor (DP-M350) ist zum Gebrauch in der weiter unten beschriebenen elektromagnetischen Umgebung vorgesehen. Der Kunde bzw. Benutzer des Cook Doppler-Blutflussmonitors (DP-M350) muss sicherstellen, dass er in einem derartigen Umfeld benutzt wird.

Test zur Störfestigkeit	Testpegel nach IEC 60601	Konformitätspegel	Elektromagnetische Umgebung – Anleitungen
Elektrostatische Entladung (ESD) IEC 61000-4-2	± 6 kV Kontakt ± 8 kV Luft	± 6 kV Kontakt ± 8 kV Luft	Der Fußboden sollte aus Holz, Beton oder Keramikfliesen bestehen. Bei Fußböden mit Abdeckung aus Synthetikmaterial sollte eine relative Luftfeuchtigkeit von mindestens 30% herrschen.
Test - Elektrische Störgrößen/Bursts IEC 61000-4-4	± 2 kV für Netzleitungen ± 1 kV für Ein-/Ausgangsleitungen	± 2 kV für Netzleitungen ± 1 kV für Ein-/Ausgangsleitungen	Die Stromqualität sollte für gewerbliche Einrichtungen oder Kliniken typisch sein.
Stoßspannungen IEC 61000-4-5	± 1 kV Gegentaktspannung ± 2 kV Gleichtaktspannung	± 1 kV Gegentaktspannung ± 2 kV Gleichtaktspannung	Die Stromqualität sollte für gewerbliche Einrichtungen oder Kliniken typisch sein.
Spannungseinbrüche, Kurzzeitunterbrechungen und Schwankungen der Versorgungsspannung IEC 61000-4-11	<5% U_1 (>95% Einbruch in U_1) für 0,5 Perioden 40% U_1 (60% Einbruch in U_1) für 5 Perioden 70% U_1 (30% Einbruch in UT) für 25 Perioden <5% U_1 (>95% Einbruch in U_1) für 5 s	<5% U_1 (>95% Einbruch in U_1) für 0,5 Perioden 40% U_1 (60% Einbruch in U_1) für 5 Perioden 70% U_1 (30% Einbruch in UT) für 25 Perioden <5% U_1 (>95% Einbruch in U_1) für 5 s	Die Stromqualität sollte für gewerbliche Einrichtungen oder Kliniken typisch sein. Sollte der Benutzer des Cook Doppler-Blutflussmonitors (DP-M350) einen ununterbrochenen Betrieb bei Stromausfällen benötigen, wird empfohlen, den Cook Doppler-Blutflussmonitor (DP-M350) von einer ununterbrechbaren Stromquelle oder einem Akku mit Strom zu versorgen.
Magnetfeld bei Versorgungsfrequenz (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Die Stärke von Magnetfeldern aufgrund der Netzfrequenz sollte die übliche Stärke, die in gewerblichen Einrichtungen oder Kliniken typisch ist, nicht überschreiten.

HINWEIS: U_1 ist die Netzwechselspannung vor der Anwendung der Prüfpegel.

TABELLE 4 Anleitungen und Herstellererklärung – elektromagnetische Störfestigkeit – für einen nicht lebenserhaltenden Cook Doppler-Blutflussmonitor (DP-M350)

Anleitungen und Herstellererklärung – Elektromagnetische Störfestigkeit

Der Cook Doppler-Blutflussmonitor (DP-M350) ist zum Gebrauch in der weiter unten beschriebenen elektromagnetischen Umgebung vorgesehen. Der Kunde bzw. Benutzer des Cook Doppler-Blutflussmonitors (DP-M350) muss sicherstellen, dass er in einem derartigen Umfeld benutzt wird.

Test zur Störfestigkeit	Testpegel nach IEC 60601	Konformitätspegel	Elektromagnetische Umgebung – Anleitungen
Geleitete HF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz bis 80 MHz	3 Vrms	Bei der Verwendung von tragbaren und mobilen HF-Kommunikationsgeräten sollte der empfohlene Abstand zu jedem Teil des Cook Doppler-Blutflussmonitors (DP-M350), einschließlich Kabel, der anhand der auf die Frequenz des Senders zutreffenden Gleichung berechnet wurde, nicht unterschritten werden. Empfohlener Schutzabstand $d = 1,2 \sqrt{P}$ 80 MHz bis 800 MHz $d = 2,3 \sqrt{P}$ 800 MHz bis 2,3 GHz wobei P die maximale Nennleistung des Senders in Watt (W) gemäß den Angaben des Senderherstellers und d der empfohlene Schutzabstand in Metern (m) ist. Feldstärken von stationären HF-Sendern, die bei einer elektromagnetischen Standortvermessung ermittelt werden, ^a sollten für alle Frequenzbereiche unter dem Grenzwert liegen. ^b Störungen können in der Nähe von Geräten gekennzeichnet mit dem folgenden Symbol auftreten: 
Gestrahlte HF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz bis 2,5 GHz	3 V/m	

HINWEIS 1 Bei 80 MHz und 800 MHz trifft der höhere Frequenzbereich zu.

HINWEIS 2 Diese Richtwerte treffen womöglich nicht auf alle Situationen zu. Die Ausbreitung elektromagnetischer Wellen wird von Absorption und Reflexion durch Strukturen, Gegenstände und Personen beeinflusst.

a Feldstärken von stationären Sendern, wie z.B. Basisstationen von Funktelefonen und mobilen Landfunktelefonen, Amateurfunkstationen, AM- und FM-Rundfunk- und Fernsehsender, können theoretisch nicht genau bestimmt werden. Um die elektromagnetische Umgebung hinsichtlich der stationären HF-Sender zu ermitteln, sollte eine Studie des Standorts erwogen werden. Wenn die gemessene Feldstärke an dem Standort, an dem der Cook Doppler-Blutflussmonitor (DP-M350) benutzt wird, die obigen HF-Übereinstimmungspegel überschreitet, sollte der Cook Doppler-Blutflussmonitor (DP-M350) beobachtet werden, um eine normale Funktion nachzuweisen. Wenn ungewöhnliche Leistungsmerkmale beobachtet werden, können zusätzliche Maßnahmen erforderlich sein, wie z.B. eine veränderte Ausrichtung oder ein anderer Standort des Cook Doppler-Blutflussmonitors (DP-M350).

b Über dem Frequenzbereich von 150 kHz bis 80 MHz sollten die Feldstärken weniger als [V1] V/m betragen.

TABELLE 5 Empfohlene Schutzabstände zwischen tragbaren und mobilen HF-Telekommunikationsgeräten und einem nicht lebenserhaltenden Cook Doppler-Blutflussmonitor (DP-M350)

Empfohlene Schutzabstände zwischen tragbaren und mobilen HF-Telekommunikationsgeräten und einem nicht lebenserhaltenden Cook Doppler-Blutflussmonitor (DP-M350) bei 3 Vrms

Der Cook Doppler-Blutflussmonitor (DP-M350) ist für den Betrieb in einer elektromagnetischen Umgebung vorgesehen, in der die HF-Störgrößen kontrolliert sind. Der Kunde bzw. Benutzer des Cook Doppler-Blutflussmonitors (DP-M350) kann dadurch helfen, elektromagnetische Störungen zu vermeiden, indem er den Mindestabstand zwischen tragbaren und mobilen HF-Telekommunikationsgeräten (Sendern) und dem Cook Doppler-Blutflussmonitor (DP-M350), wie weiter unten empfohlen, abhängig von der maximalen Ausgangsleistung des Kommunikationsgeräts, einhält.

Maximale Nennausgangsleistung des Senders W	Abstand gemäß Frequenz des Senders		
	m		
	150 kHz bis 80 MHz	80 MHz bis 800 MHz	800 MHz bis 2,5 GHz
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,34	0,34	0,74
1	1,7	1,7	2,3
10	3,7	3,7	7,4
100	11,7	11,7	23,3

Für Sender mit einer maximalen Nennleistung, die nicht oben aufgeführt ist, kann der empfohlene Schutzabstand d in Metern (m) anhand der Gleichung für die Frequenz des Senders geschätzt werden, wobei P die maximale Nennleistung des Senders in Watt (W) gemäß den Angaben des Senderherstellers ist.

HINWEIS 1 Bei 80 MHz und 800 MHz trifft der Abstand für den höheren Frequenzbereich zu.

HINWEIS 2 Diese Richtwerte treffen womöglich nicht auf alle Situationen zu. Die Ausbreitung elektromagnetischer Wellen wird von Absorption und Reflexion durch Strukturen, Gegenstände und Personen beeinflusst.

 Schwacher Akku – neben dem Netzschalter, leuchtet rot, wenn der Akku geladen werden muss.



Achtung: Beigelegte Dokumente und Anweisungen beachten.



Test – Wird benutzt, um zu prüfen, ob die Einheit richtig funktioniert.



Einstellen der Lautstärke – benutzt zum Einstellen der Lautstärke des akustischen Signals



EINgeschaltet



AUSgeschaltet



Klasse-II-Gerät



Gerät vom Typ BF. Das Gerät bietet einen großen Schutz gegen Stromschlag, u.a. einen potenzialfreien (isolierten) Ausgang hinsichtlich Erdung.



BLUTFLUSSMONITOR;
HINSICHTLICH STROMSCHLAG,
BRAND- UND MECHANISCHE GEFAHREN
IN ÜBEREINSTIMMUNG MIT UL60601-1, IEC60601-1,
IEC60601-2-37 CAN/CSA C22.2 No. 601.1

Monitor de flujo sanguíneo Doppler Cook - DP-M350



Las leyes federales estadounidenses restringen la venta de este dispositivo a médicos o por prescripción facultativa.

DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO

El monitor de flujo sanguíneo Doppler Cook (DP-M350) está diseñado para proporcionar información audible (primaria) y visual (secundaria) sobre el flujo sanguíneo cuando se conecta a los cables alargadores y las sondas de flujo Doppler Cook-Swartz. El flujo de sangre puede monitorizarse de forma continua o periódica, según sea necesario.

Sistema: el cargador del monitor de flujo sanguíneo DP-M350 (DP-M350-CHG1) está indicado para usarse con el monitor de flujo sanguíneo Doppler Cook (DP-M350).

Artículos auxiliares:

Producto	Número de catálogo	Instrucciones de uso
Sonda de flujo Doppler Cook-Swartz	DP-SDP001 y DP-SDP002	FM-2891
Sonda de flujo y cable alargador Doppler Cook-Swartz	DP-CAB01	FM-2891
Cargador para monitor de flujo sanguíneo Cook DP-M350	DP-M350-CHG1	FM-2895
Verificador de cables y canales del monitor de flujo sanguíneo Doppler	DP-MCV01	Dentro de estas instrucciones de uso

INDICACIONES DE USO

Para monitorizar el flujo sanguíneo en vasos intraoperatoriamente y tras procedimientos microvasculares de reconstrucción, reimplantaciones y transferencias de colgajo libre.

CONTRAINDICACIONES

No se han descrito.

ADVERTENCIAS

- No se permite realizar ninguna modificación del sistema de monitor de flujo sanguíneo Doppler Cook (DP-M350).
- El sistema de monitor de flujo sanguíneo Doppler Cook (DP-M350) no está indicado para usarse en presencia de una mezcla de anestésicos inflamables con aire u oxígeno o con óxido nítrico.
- Los equipos de comunicaciones por radiofrecuencia portátiles y móviles pueden afectar al sistema de monitor de flujo sanguíneo Doppler Cook (DP-M350) como se detalla en la tabla 1 a continuación.
- El sistema de monitor de flujo sanguíneo Doppler Cook (DP-M350) no debe usarse apilado ni cerca de otro equipo. Si el sistema de monitor de flujo sanguíneo Doppler Cook (DP-M350) debe usarse en tales condiciones compruebe que el sistema funcione normalmente.
- El sistema de monitor de flujo sanguíneo Doppler Cook (DP-M350) no está indicado para usarse con equipos quirúrgicos de alta frecuencia.
- Para aislar al equipo de la red de suministro eléctrico retire el cargador de la batería de la toma de la red de CA.
- Si se duda de la integridad de la toma de tierra, opere la unidad solo con alimentación de la batería interna.
- El sistema de monitor de flujo sanguíneo Doppler Cook (DP-M350) emite y detecta señales de 20 MHz. También pueden detectarse señales externas de 20 MHz.

- Las descargas electrostáticas pueden provocar cambios en la configuración del monitor. Verifique siempre que el monitor tenga la configuración adecuada cuando compruebe la presencia audible de flujo de sangre.
- El uso de accesorios, transductores y cables distintos a los indicados para usarse con el sistema de monitor de flujo sanguíneo Doppler Cook (DP-M350), tal como se detalla en las especificaciones técnicas a continuación, puede provocar un aumento de las emisiones o un descenso de la inmunidad del equipo o el sistema.
- El sistema de monitor de flujo sanguíneo Doppler Cook (DP-M350) no debe exponerse a temperaturas superiores a 65 °C (149 °F).
- El sistema de monitor de flujo sanguíneo Doppler Cook (DP-M350) no contiene ninguna pieza reparable por el usuario y no necesita mantenimiento ni calibración.
- En caso necesario, el cambio de la batería de iones de litio DP-M350 debe realizarlo solo personal de Cook Incorporated con formación en un centro de reparación autorizado de Cook Incorporated, dado que un cambio incorrecto podría provocar un riesgo inaceptable para el personal sin formación, el monitor o el entorno circundante.
- El sistema de monitor de flujo sanguíneo Doppler Cook (DP-M350) debe devolverse y ser reparado únicamente por personal de Cook Incorporated en un centro autorizado de Cook Incorporated. En caso de que el sistema de monitor de flujo sanguíneo Doppler Cook (DP-M350) necesite reparación, póngase en contacto con Cook Medical Incorporated o su distribuidor de Cook Medical para obtener información sobre la devolución del dispositivo para reparación.
- El sistema DP-M350 es un dispositivo de diagnóstico complementario y solo debe usarse conjuntamente con técnicas clínicas primarias de confirmación de la perfusión tisular/flujo sanguíneo. En caso de que se pierda la señal sonora del sistema, póngase en contacto inmediatamente con el proveedor sanitario responsable para obtener una rápida evaluación del estado de perfusión del tejido monitorizado y para determinar si es necesaria una intervención restauradora.

PRECAUCIONES

- El sistema de monitor de flujo sanguíneo Doppler Cook (DP-M350) emite energía de ultrasonidos. Durante el uso de todos los dispositivos ultrasónicos, el operador debe reducir al mínimo la exposición del paciente a energía ultrasónica siguiendo el principio expresado por las siglas inglesas ALARA (As Low as Reasonably Achievable), esto es, empleando un nivel de energía tan bajo como sea razonablemente posible).
- El sistema de monitor de flujo sanguíneo Doppler Cook (DP-M350) está diseñado para ser resistente a las salpicaduras y los derrames, sin embargo debe tener cuidado para impedir la entrada de líquidos.
- Si se aplica fuerza sobre los cables conectados a la sonda se puede provocar la separación y desconexión del módulo transductor del vaso que se está monitorizando. Por tanto, el sistema de monitor de flujo sanguíneo Doppler Cook (DP-M350) no debe colocarse en un lugar que genere tensión sobre los cables.
- Los cambios en las señales sonoras producidas por el sistema de monitor de flujo sanguíneo Doppler Cook (DP-M350) deberán documentarse y notificarse inmediatamente al profesional sanitario responsable.
- Si se está monitorizando la presencia de flujo sanguíneo utilizando la pantalla LED iluminada del monitor, confirme que la unidad emite una señal sonora correspondiente al menos cada dos (2) horas.
- No permita que se aplique energía electroquirúrgica en una sonda de flujo Doppler Cook-Swartz conectada, en su cable alargador ni cerca de ellos, ya que el monitor podría resultar dañado.
- Producto no indicado para uso fetal.

INSTRUCCIONES DE USO

Los operadores del sistema de monitor y de la sonda de flujo Doppler COOK-Swartz deben minimizar la exposición del paciente a la energía ultrasónica siguiendo el principio expresado por las siglas inglesas ALARA (As Low as Reasonably Achievable), esto es, empleando un nivel de energía tan bajo como sea razonablemente posible. La intensidad de salida acústica y el ciclo de servicio del sistema de monitor y de la sonda de flujo Doppler COOK-Swartz no pueden ser ajustados por el usuario. El usuario debe minimizar el tiempo que la unidad permanezca encendida para reducir al mínimo la exposición del paciente siguiendo el principio expresado por las siglas inglesas ALARA (As Low as Reasonably Achievable), esto es, empleando un nivel de

energía tan bajo como sea razonablemente posible. Por tanto, cuando no se esté monitorizando el flujo sanguíneo, la unidad debe permanecer apagada.

ADVERTENCIA: Para aislar al equipo de la red de suministro eléctrico retire el cargador de la batería de la toma de la red de CA.

Antes de utilizar el monitor de flujo sanguíneo Doppler Cook, asegúrese de que la unidad esté totalmente cargada. Conecte el cargador suministrado a la parte trasera de la unidad, enchufe el cable de la línea de CA a una toma de pared de CA de 110 a 220 voltios y cargue las baterías internas hasta que el indicador de la parte superior del cargador se ilumine en color verde.

1. Pulse el botón «ON/OFF» (Encender/Apagar) para encender el monitor, luego pulse el control de volumen (-+) de modo que se enciendan dos o tres luces, mientras se pulsa el botón de control de volumen.
2. Pulse el botón «TEST» (Prueba). Si no se escucha ningún tono/pitido, la unidad requiere servicio técnico. El dispositivo solo debe recibir servicio técnico por parte de Cook Incorporated. Póngase en contacto con su distribuidor de productos de Cook Medical para obtener información.
3. Seleccione el canal deseado pulsando el botón «CHANNEL» (Canal) para garantizar que el LED correspondiente al canal deseado esté iluminado.
4. Ajuste el control de volumen hasta que se escuche una señal de flujo sanguíneo audible (sonora). Se observará una señal de flujo sanguíneo visual asociada (pantalla LED).
Aviso: Tenga en cuenta que la señal audible del modelo de monitor de flujo sanguíneo Doppler Cook (DP-M350) se considera la señal de respuesta primaria de la unidad. Si no se escucha una señal audible (sonora) pero está presente una señal visual, confirme la presencia del flujo sanguíneo utilizando técnicas alternativas y póngase en contacto con el profesional sanitario responsable inmediatamente.
Aviso: Los cambios en las señales sonoras producidas por el sistema de monitor de flujo sanguíneo Doppler Cook deberán documentarse y notificarse inmediatamente al profesional sanitario responsable.
Aviso: Si se está monitorizando la presencia de flujo sanguíneo utilizando la pantalla LED iluminada del monitor de flujo sanguíneo Doppler Cook (DP-M350), confirme siempre que la unidad emite una señal sonora correspondiente al menos cada dos (2) horas.
5. Si no se identifican señales sonoras/visuales, compruebe el funcionamiento de la sonda de flujo Doppler Cook-Swartz dando golpecitos o presionando cerca de la ubicación del extremo distal de la sonda, con cuidado de no aplicar tensión sobre el cable de la sonda (para evitar el posible desprendimiento de la sonda). Una sonda que esté funcionando correctamente detectará los golpecitos o la presión y el monitor debería emitir una señal informativa sonora y otra visual relacionadas con la aplicación de dichos golpecitos o presión. Además, el movimiento físico por parte del paciente puede producir respuestas de señal sonora y visual por parte del monitor de flujo sanguíneo Doppler.
6. Compruebe siempre que el monitor tenga una configuración adecuada al evaluar la presencia de flujo sanguíneo con el sistema de monitor de flujo sanguíneo Doppler Cook.

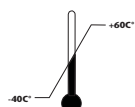
NOTA: Los 10 indicadores azules de flujo representan la velocidad relativa de las partículas (células sanguíneas) que pasan por el sensor piezoeléctrico y dentro de su radio de acción en el extremo distal de la sonda. Cuanto mayor sea la velocidad, más indicadores se iluminarán.

PRESENTACIÓN

El monitor de flujo sanguíneo Doppler Cook, el cargador del monitor de flujo sanguíneo Cook DP-M350 y el verificador de cables y canales del monitor de flujo sanguíneo Doppler se suministran no estériles.

TRANSPORTE y ALMACENAMIENTO

Se ha sometido a prueba a la unidad bajo los requisitos de los estándares de EE. UU. de FedEx para productos empaquetados con peso hasta 68 kg.



Temperatura de almacenamiento y transporte recomendada: de -40 °C a +60 °C



Humedad recomendada: sin condensación

ESTERILIZACIÓN Y LIMPIEZA

El monitor de flujo sanguíneo Doppler Cook y el verificador de cables alargadores y canales pueden limpiarse con un detergente suave o alcohol isopropílico. Antes de la limpieza, asegúrese de que el monitor no esté conectado a una fuente de alimentación. No sumerja la unidad en una solución ni permita que la solución entre en las entradas, las salidas ni la rejilla del altavoz del conector. Asegúrese de que la unidad esté totalmente seca y probada (consulte: Modo de prueba) después de cada limpieza Y antes de usarla. NO ESTERILIZAR.

ELIMINACIÓN

Para eliminar el monitor, devuélvalo a Cook Incorporated o a su distribuidor de productos de Cook Medical.



Conforme a la directiva de residuos de equipos eléctricos y electrónicos (WEEE), Cook Incorporated acepta su responsabilidad de recuperar y reciclar nuestros dispositivos.

- El equipo que ha comprado requirió la extracción y utilización de recursos naturales para su producción. Puede contener sustancias peligrosas que podrían afectar a la salud y el medio ambiente.
- Para evitar la diseminación de estas sustancias en el medio ambiente y para disminuir su presión sobre los recursos naturales, le alentamos a utilizar los sistemas de recuperación adecuados. Esos sistemas reutilizarán o reciclarán de forma correcta la mayoría de los materiales de su equipo, una vez que alcance el final de su vida útil.
- El símbolo del contenedor con ruedas tachado le invita a utilizar dichos sistemas.
- Si necesita más información sobre sistemas de recogida, reutilización y reciclado, póngase en contacto con su administración de residuos local o regional.
- Puede ponerse en contacto con nosotros para obtener más información sobre el comportamiento medioambiental de nuestros productos.

Para obtener más información sobre a dónde enviar su equipo agotado para su reciclaje, póngase en contacto con el representante europeo adecuado a continuación.

Monitor Doppler y accesorios

COOK IRELAND LTD.

O'Halloran Road

National Technology Park

Limerick, Irlanda

Teléfono: +353 61 334440

Fax: +353 61 334441

Correo electrónico: froche@cook.ie

MANTENIMIENTO Y COMPROBACIONES DE FUNCIONAMIENTO

ADVERTENCIA: El sistema de monitor de flujo sanguíneo Doppler Cook (DP-M350) debe devolverse y ser reparado únicamente por personal de Cook Incorporated en un centro autorizado de Cook Incorporated. En caso de que el sistema de monitor de flujo sanguíneo Doppler Cook (DP-M350) necesite reparación, póngase en contacto con Cook Medical Incorporated o su distribuidor de Cook Medical para obtener información sobre la devolución del dispositivo para reparación.

ADVERTENCIA: En caso necesario, el cambio de la batería de iones de litio DP-M350 debe realizarlo solo personal de Cook Incorporated con formación en un centro de reparación autorizado de Cook Incorporated, dado que un cambio incorrecto podría provocar un riesgo inaceptable para el personal sin formación, el monitor o el entorno circundante.

ADVERTENCIA: El sistema de monitor de flujo sanguíneo Doppler Cook (DP-M350) no contiene ninguna pieza reparable por el usuario y no necesita mantenimiento ni calibración.

ADVERTENCIA: Para aislar al equipo de la red de suministro eléctrico retire el cargador de la batería de la toma de la red de CA.

MODO DE PRUEBA (BOTÓN TEST [PRUEBA])

El botón «TEST» (Prueba) debe pulsarse (como indican las INSTRUCCIONES DE USO recomendadas) antes de utilizar la unidad, para comprobar su funcionamiento adecuado. Si no se produce ningún sonido/tono mientras se pulsa el botón «TEST» (Prueba) y el monitor cuenta con una alimentación adecuada, sustituya el monitor, dado que podría necesitar reparación en Cook Incorporated. Póngase en contacto con Cook Medical Incorporated o su distribuidor de Cook Medical para obtener información sobre la devolución del dispositivo para reparación.

Verificador de cables y canales del monitor de flujo sanguíneo Doppler

El verificador de cables y canales, DP-MCV01, se suministra para permitir la comprobación en tiempo real y junto a la cama del paciente del monitor de flujo sanguíneo Doppler Cook tanto a nivel individual como mientras se encuentra conectado a un cable alargador Cook. Se recomienda su utilización si no se han resuelto problemas de funcionamiento en el lugar de la sonda manipulando al paciente o palpando cerca de la sonda. Se recomienda someter a prueba al sistema utilizando el siguiente enfoque de dos pasos.

Paso 1 Prueba del monitor únicamente

El verificador de cables y canales puede utilizarse para comprobar el funcionamiento del monitor de flujo, y está indicado para usarse después de realizar una prueba mediante el MODO DE PRUEBA.

- A. Alinee el punto rojo del conector de metal del verificador de cables y canales con el punto rojo de la clavija de conexión del monitor, e introdúzcalo hasta que se escuche un chasquido. No debería poder separar el verificador con un ligero tirón. Encienda el monitor y ajuste el volumen a la configuración máxima.
 - B. Frote el extremo expuesto del verificador con su dedo y escuche el sonido correspondiente emitido por el altavoz.
 - C. Si se emite una señal sonora como resultado de frotar el verificador de cables y canales, habrá confirmado que el monitor de flujo está recibiendo la señal correctamente a través del conector del canal seleccionado. Continúe con el Paso 2 Prueba del monitor y el cable alargador para comprobar el cable alargador Doppler Cook mientras está conectado al monitor de flujo sanguíneo Doppler Cook.
- Si no se escucha ningún sonido, sustituya el monitor y siga las instrucciones suministradas al principio de esta sección MODO DE PRUEBA (BOTÓN TEST [PRUEBA]).

Paso 2 Prueba del monitor y el cable alargador

- A. En este paso, el Verificador de cables y canales puede utilizarse para evaluar el funcionamiento del monitor de flujo sanguíneo Doppler Cook mientras está conectado al cable alargador Doppler Cook. Asegúrese de que se haya pulsado el botón «CHANNEL» (Canal) deseado y de que esté iluminado su LED correspondiente.
- B. Introduzca el conector rojo más fino ubicado en el verificador en el interior del conector rojo JST ubicado en el extremo distal del cable alargador (deben alinearse los puntos negros). Los dos deben encajarse firmemente, sin que resulte fácil separarlos. Encienda el monitor y ajuste el volumen a su nivel máximo. Frote el extremo expuesto del verificador con su dedo y escuche el sonido correspondiente emitido por el altavoz.

- C. Si se emite una señal sonora como resultado de frotar el extremo del verificador, habrá confirmado que el sistema de monitorización está funcionando del cable alargador hasta el monitor, este incluido. Siga con el apartado D.
- Si no se escucha ningún sonido después de frotar el verificador de cables y canales pero se escuchó un sonido en el Paso 1, sustituya el cable alargador y repita el Paso 2.
- D. Si la sonda sigue sin emitir una señal sonora, puede que se haya producido alguna de las siguientes situaciones: la sonda no funciona según lo deseado, la sonda se ha desprendido, el flujo se ha interrumpido como consecuencia de un cambio de posición del paciente o se ha producido una restricción del flujo. Debe consultarse inmediatamente al médico responsable para determinar el plan de acción, salvo que ya haya establecido un protocolo. (Puede que tan solo sea necesario cambiar de posición al paciente o palpar cerca del lugar de la sonda para restablecer la señal y proseguir con la monitorización).

Aumento de temperatura en el extremo distal de la sonda

CONDICIÓN DE LA PRUEBA: Sonda conectada al monitor de flujo sanguíneo Doppler Cook DP-M350. Extremo distal de la sonda colocado en la cámara de prueba sin viento a 23,4 °C.

Aumento de temperatura del extremo distal de la sonda durante el funcionamiento: 0,2 °C +/- 0,5 °C

Incertidumbre

Modelo de sonda - Modo	Media del MI	% de DesEst del MI	Incertidumbre tipo B	Porcentaje de incertidumbre combinada	Incertidumbre combinada	K para 4 muestras	Límite superior del MI
20 MHz 1 mm PW Doppler	0,058	12,9 %	12,3 %	17,9 %	0,010	3,188	0,091
Modelo de sonda	Media del TIS	% de DesEst del TIS	Incertidumbre tipo B	Porcentaje de incertidumbre combinada	Incertidumbre combinada	K para 4 muestras	Límite superior del TIS
20 MHz 1 mm PW Doppler	0,018	23,3 %	24,5 %	33,8 %	0,0060900	3,188	0,037

LEYENDA DE SÍMBOLOS

- a* Coeficiente de atenuación acústica
- Aaprt* Área del haz de salida de -12 dB
- Deq* Diámetro de apertura equivalente
- Deq* Diámetro de haz equivalente
- Fawf* Frecuencia de funcionamiento acústico
- Ipa* Intensidad de promedio de pulso
- Ipi* Integral de intensidad de pulso
- Ipi, a* Integral de intensidad de pulso atenuada
- I_{ta}, a(z)* Intensidad de promedio temporal atenuada
- MI* Índice mecánico
- P* Potencia emitida
- Pa* Potencia emitida atenuada
- Pr* Presión acústica pico-rarefaccional
- Pra* Presión acústica pico-rarefaccional atenuada
- prr* Tasa de repetición del pulso
- TIS* Índice térmico del tejido blando
- t_d* Duración del pulso
- z* Distancia de la fuente hasta un punto especificado

z_b	Profundidad para TIB
z_{bp}	Profundidad del punto de ruptura
z_s	Profundidad para TIS

Especificaciones

Señal:	20 MHz con una salida nominal de 15 voltios de pico a pico en 50 ohms
Frecuencia de repetición del pulso del transmisor:	78,1 kHz
Ancho del pulso del transmisor:	0,4 microsegundos
Ciclo de servicio:	3,125 %
Potencia promedio emitida a la sonda:	17,6 mW
Batería:	3 baterías de litio en celdas, recargables
Vida útil de la batería:	aproximadamente 10 horas (funcionamiento continuado)
Tensión de funcionamiento de CC:	12 voltios
Dimensiones:	An 21,6 cm, Al 8,9 cm, L 16,5 cm
Peso:	980 gramos

El monitor de flujo sanguíneo Doppler Cook DP-M350 se alimenta con un paquete de batería de litio de Cell-Con, que consta de celdas Sanyo modelo UR 18650F, de potencia nominal: 11,1 VCC, 2,4 Ah. El paquete de batería se carga con suministro eléctrico de Cell-Con, modelo 452241-LC, con entrada nominal de 100-240 VCA, 50-60 Hz, 0,35 A; salida nominal de 12,6 V, 1,2 A.

TABLA 1 Tabla de información de salida acústica DP-M350

Modelo de transductor: 20 MHz 1 mm				Modo de funcionamiento: Pulso Doppler (PD)				
Etiqueta de índice			MI	TIS		TIB	TIC	
				Barrido	Sin barrido			Sin barrido
					Aaprt ≤1 cm²	Aaprt >1 cm²		
Valor índice máximo			0,0575	#	0,0175	-	0,0338	(a)
Parámetro acústico asociado	p _{r,a} (MPa)		0,258					
	P (mW)			#	0,183		0,183	#
	min de [Pa(zs), Ita,a(zs)] (mW)					-		
	zs (cm)					-		
	zbp (cm)					-		
	zb (cm)						-	
	z a lpi,a máx. (cm)		0,150					
	deq(zb) (cm)						-	
	fawf (MHz)		20,1	#	20,1	-	20,1	#
	Dim de Aaprt	X (cm)			#	0,100	-	0,100
Y (cm)			#	0,100	-	0,100	#	
Información adicional	td (µsec)		0,345					
	prr (Hz)		7,81E+4					
	pr a lpi máx. (MPa)		0,286					
	deq a lpi máx. (cm)						0,0658	
	lpa.3 a MI máx. (W/cm²)		1,63					
<i>I_{spta} = 54,416 mW/cm² - Promedio de 4 sondas probadas</i>								
Nota 1: No es necesario proporcionar información en las formulaciones de TIS que no arrojen el valor máximo de TIS correspondiente a ese modo.								
Nota 2: No es necesario proporcionar información de TIC en los casos de MÓDULOS TRANSDUCTORES no indicados para usos cefálicos transcraneales o neonatales.								
Nota 3: MI y TI son inferiores a 1,0 con todos los ajustes del dispositivo.								
(a) El uso indicado no incluye el cefálico, por lo que TIC no se calcula.								
# No se han aportado datos.								

TABLA 2 Guía y declaración del Fabricante: emisiones electromagnéticas

El monitor de flujo sanguíneo Doppler Cook (DP-M350) está indicado para usarse en el entorno electromagnético indicado a continuación. El cliente o el usuario del monitor de flujo sanguíneo Doppler Cook (DP-M350) debe asegurarse de que se utilice en dicho entorno.

Prueba de emisiones	Conformidad	Entorno electromagnético: guía
Emisiones de RF CISPR 11	Grupo 1	El monitor de flujo sanguíneo Doppler Cook (DP-M350) utiliza energía de radiofrecuencia solo para su funcionamiento interno. Por consiguiente, sus emisiones de RF son muy bajas y es poco probable que causen interferencias con los equipos electrónicos cercanos.
Emisiones de RF CISPR 11	Clase A	El monitor de flujo sanguíneo Doppler Cook (DP-M350) es apto para utilizarse en todo tipo de establecimiento que no sea doméstico o que no esté conectado directamente a la red pública de suministro eléctrico de baja tensión que abastece a los edificios utilizados para fines domésticos.
Emisiones de armónicas IEC 61000-3-2	Clase A	
Emisiones de fluctuaciones de tensión y parpadeo («flicker») IEC 61000-3-3	Cumple	

TABLA 3 Guía y declaración del Fabricante: inmunidad electromagnética

El monitor de flujo sanguíneo Doppler Cook (DP-M350) está indicado para usarse en el entorno electromagnético indicado a continuación. El cliente o el usuario del monitor de flujo sanguíneo Doppler Cook (DP-M350) debe asegurarse de que se utilice en dicho entorno.

Prueba de inmunidad	Nivel de prueba IEC 60601	Nivel de cumplimiento	Entorno electromagnético: guía
Descarga electrostática IEC 61000-4-2	± 6 kV en contacto ± 8 kV por aire	± 6 kV en contacto ± 8 kV por aire	Los suelos deben ser de madera, cemento o baldosas de cerámica. Si el suelo está recubierto de un material sintético, la humedad relativa deberá ser de al menos un 30 %.
Transitorios/ráfagas de prueba eléctrica IEC 61000-4-4	± 2 kV para líneas de suministro de energía ± 1 kV para líneas de entrada y salida	± 2 kV para líneas de suministro de energía ± 1 kV para líneas de entrada y salida	La calidad de la energía procedente de la red de suministro eléctrico debe equivaler a la de un entorno comercial u hospitalario típico.
Sobretensión IEC 61000-4-5	± 1 kV en modo diferencial ± 2 kV en modo común	± 1 kV en modo diferencial ± 2 kV en modo común	La calidad de la energía procedente de la red de suministro eléctrico debe equivaler a la de un entorno comercial u hospitalario típico.
Caídas de tensión, interrupciones cortas y variaciones de tensión en las líneas de entrada de suministro de energía IEC 61000-4-11	<5 % U_i (caída >95 % en el valor de U_i) durante 0,5 ciclos 40 % U_i (caída de 60 % en el valor de U_i) durante 5 ciclos 70 % U_i (caída de 30 % en el valor de U_i) durante 25 ciclos <5 % U_i (caída >95 % en el valor de U_i) durante 5 s	<5 % U_i (caída >95 % en el valor de U_i) durante 0,5 ciclos 40 % U_i (caída de 60 % en el valor de U_i) durante 5 ciclos 70 % U_i (caída de 30 % en el valor de U_i) durante 25 ciclos <5 % U_i (caída >95 % en el valor de U_i) durante 5 s	La calidad de la energía procedente de la red de suministro eléctrico debe equivaler a la de un entorno comercial u hospitalario típico. Si el usuario del monitor de flujo sanguíneo Doppler Cook (DP-M350) necesita un funcionamiento continuado durante interrupciones de la red de suministro eléctrico, se recomienda alimentar el monitor de flujo sanguíneo Doppler Cook (DP-M350) a través de una fuente de suministro ininterrumpible o de una batería
Campo magnético de frecuencia eléctrica (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Los campos magnéticos de frecuencia eléctrica deben tener los niveles característicos de un entorno comercial u hospitalario normal.

NOTA: U_i es la tensión de la red de CA antes de la aplicación del nivel de prueba.

TABLA 4 Guía y declaración del Fabricante: inmunidad electromagnética - para el monitor de flujo sanguíneo Doppler Cook (DP-M350) que no sea de soporte vital			
Guía y declaración del Fabricante: inmunidad electromagnética			
El monitor de flujo sanguíneo Doppler Cook (DP-M350) está indicado para usarse en el entorno electromagnético indicado a continuación. El cliente o el usuario del monitor de flujo sanguíneo Doppler Cook (DP-M350) debe asegurarse de que se utilice en dicho entorno.			
Prueba de inmunidad	Nivel de prueba IEC 60601	Nivel de cumplimiento	Entorno electromagnético: guía
RF conducida IEC 61000-4-6 RF radiada IEC 61000-4-3	3 Vrms 150 kHz a 80 MHz 3 V/m 80 MHz a 2,5 GHz	3 Vrms 3 V/m	Los equipos de comunicaciones por radiofrecuencia portátiles y móviles no deben usarse más cerca de ninguna pieza del monitor de flujo sanguíneo Doppler Cook (DP-M350), incluidos los cables, que la distancia de separación recomendada calculada a partir de la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor. Distancia de separación recomendada $d = 1,2 \sqrt{P}$ 80 MHz a 800 MHz $d = 2,3 \sqrt{P}$ 800 MHz a 2,3 GHz donde P es la clasificación de potencia máxima emitida del transmisor en vatios (W) de acuerdo con el fabricante del transmisor y d es la distancia de separación recomendada en metros (m). La fuerza del campo de los transmisores de radiofrecuencia fijos, determinada mediante una prospección electromagnética del lugar^a debe ser inferior al nivel de cumplimiento en todos los intervalos de frecuencia.^b Pueden producirse interferencias en la proximidad de equipos marcados con el siguiente símbolo: 
NOTA 1: A 80 MHz y 800 MHz, se aplica el intervalo de frecuencias más elevado. NOTA 2: Estas pautas pueden no resultar aplicables en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y reflexión que provoca en las estructuras, los objetos y las personas.			
^a La fuerza del campo de los transmisores fijos, como estaciones base de radioteléfonos (móviles/inalámbricos) y radios móviles terrestres, radioaficionados, emisoras de radio de AM y FM y emisoras de TV no puede predecirse teóricamente con precisión. Para evaluar el entorno electromagnético debido a transmisores fijos de radiofrecuencia debe considerarse la posibilidad de realizar una prospección electromagnética del lugar. Si la fuerza de campo medida en la ubicación en la que se utiliza el monitor de flujo sanguíneo Doppler Cook (DP-M350) supera el nivel de conformidad aplicable a la radiofrecuencia, se deberá comprobar el correcto funcionamiento del monitor de flujo sanguíneo Doppler Cook (DP-M350). Si se detecta un funcionamiento anómalo serán necesarias medidas adicionales, como la reorientación o reubicación del monitor de flujo sanguíneo Doppler Cook (DP-M350). ^b En el intervalo de frecuencias de 150 kHz a 80 MHz, la fuerza del campo debe ser inferior a [V1] V/m.			

TABLA 5 Distancias de separación recomendadas entre equipos de comunicaciones por radiofrecuencia portátiles y móviles, y el monitor de flujo sanguíneo Doppler Cook (DP-M350) para monitores de flujo sanguíneo Doppler Cook (DP-M350) que no sean de soporte vital			
Distancias de separación recomendadas entre equipos de comunicaciones por radiofrecuencia portátiles y móviles, y el monitor de flujo sanguíneo Doppler Cook (DP-M350) a 3 Vrms			
El monitor de flujo sanguíneo Doppler Cook (DP-M350) está indicado para usarse en un entorno electromagnético en que las perturbaciones de RF radiada estén controladas. El cliente o el usuario del monitor de flujo sanguíneo Doppler Cook (DP-M350) pueden ayudar a prevenir la interferencia electromagnética manteniendo una distancia mínima entre los equipos de comunicaciones por radiofrecuencia portátiles y móviles (transmisores) y el monitor de flujo sanguíneo Doppler Cook (DP-M350) según se recomienda más abajo, de acuerdo con la potencia máxima emitida del equipo de comunicaciones.			
Potencia nominal máxima emitida del transmisor W	Distancia de separación según la frecuencia del transmisor m		
	150 kHz a 80 MHz	80 MHz a 800 MHz	800 MHz a 2,5 GHz
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,34	0,34	0,74
1	1,7	1,7	2,3
10	3,7	3,7	7,4
100	11,7	11,7	23,3
En el caso de los transmisores cuya potencia máxima emitida no aparece anteriormente, la distancia de separación d en metros (m) se puede estimar utilizando la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor, donde P es la potencia nominal máxima emitida del transmisor en vatios (W), según el fabricante del transmisor.			
NOTA 1: A 80 MHz y 800 MHz, se aplica la distancia de separación del intervalo de frecuencias más elevado.			
NOTA 2: Estas pautas pueden no resultar aplicables en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y reflexión que provoca en las estructuras, los objetos y las personas.			

 Potencia de la batería baja: ubicado junto al botón de alimentación, se ilumina en rojo cuando la batería interna necesita recargarse.

 Atención: Consulte las instrucciones y los documentos adjuntos.

 Prueba: utilizada para probar si la unidad está funcionando de forma adecuada.

 Control del volumen: utilizado para ajustar la intensidad de la emisión de sonido.

 Encendido

 Apagado

 Equipo clase II

 Equipo clase BF. El dispositivo proporciona un alto grado de protección frente a los choques eléctricos, incluida una salida flotante (aislada) respecto a tierra.



MONITOR DE FLUJO SANGUÍNEO;
CON RESPECTO A CHOQUE ELÉCTRICO,
INCENDIO Y PELIGROS MECÁNICOS SOLO
DE ACUERDO CON UL60601-1, IEC60601-1,
IEC60601-2-37 CAN/CSA C22.2 No. 601.1

Moniteur de débit sanguin Doppler de Cook - DP-M350



En vertu de la législation fédérale des États-Unis, ce dispositif ne peut être vendu que par un médecin ou sur ordonnance médicale.

DESCRIPTION DU DISPOSITIF

Le moniteur de débit sanguin Doppler de Cook (DP-M350) est conçu pour produire un signal sonore (principal) et un signal visuel (secondaire) en présence d'un débit sanguin lorsqu'il est utilisé avec les sondes de débit Doppler Cook-Swartz et les câbles de rallonge correspondants. Le débit sanguin peut être contrôlé en permanence ou périodiquement selon les besoins.

Système : le chargeur du moniteur de débit sanguin DP-M350 (DP-M350-CHG1) doit être utilisé avec le moniteur de débit sanguin Doppler de Cook (DP-M350).

Accessoires :

Produit	Numéro de catalogue	Mode d'emploi
Sonde de débit Doppler Cook-Swartz	DP-SDP001 et DP-SDP002	FM-2891
Sonde de débit Doppler Cook-Swartz et câble de rallonge	DP-CAB01	FM-2891
Chargeur du moniteur de débit sanguin de Cook DP-M350	DP-M350-CHG1	FM-2895
Dispositif de vérification de câble/canal du moniteur de débit sanguin Doppler	DP-MCV01	Dans le présent Mode d'emploi

UTILISATION

Pour le monitoring du débit sanguin des vaisseaux, en peropératoire, et suite à des interventions de microchirurgie reconstructive vasculaire, de ré-implantation et de greffe vascularisée.

CONTRE-INDICATIONS

Aucune connue.

AVERTISSEMENTS

- Aucune modification du moniteur de débit sanguin Doppler de Cook (DP-M350) n'est autorisée.
- Le moniteur de débit sanguin Doppler de Cook (DP-M350) n'est pas conçu pour être utilisé en présence d'un mélange anesthésique inflammable avec de l'air, de l'oxygène ou du protoxyde d'azote.
- Les appareils de communication RF portables et mobiles peuvent affecter le moniteur de débit sanguin Doppler de Cook (DP-M350) comme indiqué dans le tableau 1 ci-dessous.
- Le moniteur de débit sanguin Doppler de Cook (DP-M350) ne doit pas être utilisé à proximité ou empilé sur d'autres appareils. Si le moniteur de débit sanguin Doppler de Cook (DP-M350) doit être utilisé dans ces conditions, il convient de s'assurer qu'il fonctionne normalement.
- Le moniteur de débit sanguin Doppler de Cook (DP-M350) n'est pas conçu pour être utilisé avec des appareils chirurgicaux à haute fréquence.
- Pour isoler l'appareil du secteur, débrancher le chargeur de piles de la prise secteur c.a.
- En cas de doute quant à l'intégrité de la terre, n'utiliser que l'alimentation par piles internes de l'appareil.
- Le moniteur de débit sanguin Doppler de Cook (DP-M350) émet et détecte des signaux de 20 MHz. Des signaux externes de 20 MHz peuvent également être détectés.
- Les décharges électrostatiques peuvent entraîner la modification des réglages du moniteur. Il convient de toujours s'assurer que les réglages du moniteur sont corrects lors du contrôle sonore de la présence du débit sanguin.

- L'utilisation d'accessoires, de transducteurs et de câbles autres que ceux spécifiés dans les caractéristiques techniques ci-dessous avec le moniteur de débit sanguin Doppler de Cook (DP-M350) peut entraîner une augmentation des émissions ou une diminution de l'immunité de l'appareil ou du système.
- Le moniteur de débit sanguin Doppler de Cook (DP-M350) ne doit pas être exposé à des températures supérieures à 65 °C (149 °F).
- Le moniteur de débit sanguin Doppler de Cook (DP-M350) ne contient aucun composant réparable par l'utilisateur et ne nécessite aucune maintenance ni aucun étalonnage.
- Si le bloc-piles au lithium-ion du DP-M350 doit être changé, le remplacement ne doit être effectué que par le personnel formé de Cook Incorporated dans un centre de réparation Cook Incorporated agréé, car le risque encouru par du personnel non formé, le moniteur ou l'environnement immédiat en cas de remplacement incorrect est inacceptable.
- Le moniteur de débit sanguin Doppler de Cook (DP-M350) ne doit être renvoyé pour réparation qu'au personnel de Cook Incorporated dans un centre Cook Medical agréé. Si le moniteur de débit sanguin Doppler de Cook (DP-M350) doit être réparé, contacter Cook Medical Incorporated ou le distributeur Cook Medical pour savoir comment le renvoyer en vue de le faire réparer.
- Le système DP-M350 est un dispositif de diagnostic complémentaire et ne doit être utilisé qu'en supplément d'autres méthodes cliniques de confirmation du débit sanguin/de l'irrigation du tissu. En cas de perte du signal sonore du système, contacter immédiatement le prestataire de soins responsable pour évaluer rapidement l'état d'irrigation du tissu contrôlé et déterminer si une intervention restauratrice est nécessaire.

MISES EN GARDE

- Le moniteur de débit sanguin Doppler de Cook (DP-M350) émet de l'énergie ultrasonore. Comme avec tout autre dispositif échographique, l'opérateur doit réduire l'exposition du patient à l'énergie des ultrasons selon le principe ALARA (As Low As Reasonably Achievable, c'est-à-dire, une exposition aussi faible qu'il soit raisonnablement possible d'atteindre).
- Le moniteur de débit sanguin Doppler de Cook (DP-M350) est conçu pour résister aux éclaboussures/déversements ; il convient toutefois de veiller à éviter toute infiltration de liquides.
- Si les câbles reliés à la sonde sont soumis à une force, le transducteur risque de se rompre et de se détacher du vaisseau contrôlé. Le moniteur de débit sanguin Doppler de Cook (DP-M350) ne doit par conséquent pas être placé dans un endroit soumettant les câbles à une tension.
- Tout changement des signaux sonores émis par le moniteur de débit sanguin Doppler de Cook (DP-M350) doit être immédiatement consigné et signalé au prestataire de soins responsable.
- Si la présence du débit sanguin est contrôlée à l'aide de l'afficheur à DEL du moniteur, vérifier que l'appareil émet un signal sonore correspondant au moins toutes les deux (2) heures.
- Éviter toute application d'énergie électrochirurgicale sur ou à proximité d'une sonde de débit Doppler Cook-Swartz ou un câble de rallonge branchés, sous risque d'endommager le moniteur.
- Non conçu pour être utilisé sur le fœtus.

MODE D'EMPLOI

Les opérateurs de la sonde de débit Doppler COOK-Swartz et du moniteur doivent réduire l'exposition du patient à l'énergie des ultrasons selon le principe ALARA (As Low As Reasonably Achievable, c'est-à-dire, une exposition aussi faible qu'il soit raisonnablement possible d'atteindre). L'intensité de la sortie acoustique et le facteur d'utilisation de la sonde de débit Doppler COOK-Swartz et du moniteur ne peuvent pas être réglés par l'utilisateur. L'utilisateur doit réduire la durée de fonctionnement de l'appareil pour réduire l'exposition du patient selon le principe ALARA. L'appareil doit donc être éteint lorsqu'il n'est pas utilisé pour contrôler le débit sanguin.

AVERTISSEMENT : Pour isoler l'appareil du secteur, débrancher le chargeur de piles de la prise secteur c.a.

S'assurer que le moniteur de débit sanguin Doppler de Cook est complètement chargé avant de l'utiliser. Brancher le chargeur fourni à l'arrière de l'appareil, brancher le cordon c.a. à une prise murale de 110 à 220 volts c.a. et charger les piles internes jusqu'à ce que l'indicateur présent au-dessus du chargeur s'allume en vert.

1. Appuyer sur le bouton « ON/OFF » (Marche/Arrêt) pour allumer le moniteur, puis appuyer sur la commande de volume (- +) de sorte que deux ou trois voyants lumineux s'allument lorsque le bouton de commande de volume est enfoncé.
2. Appuyer sur le bouton TEST. Si l'appareil n'émet aucun signal sonore/bip, une réparation est nécessaire. Celle-ci ne doit être réalisée que par Cook Incorporated. Contacter le distributeur de produits Cook Medical pour en savoir plus.
3. Sélectionner le canal voulu en appuyant sur le bouton CHANNEL (Canal) pour allumer la DEL correspondante.
4. Régler le volume jusqu'à ce qu'un signal de débit sanguin sonore (son) se fasse entendre. Un signal de débit sanguin visuel (afficheur à DEL) correspondant peut également être observé.

Mise en garde : il convient de noter que le signal sonore du moniteur de débit sanguin Doppler de Cook (DP-M350) est considéré comme le signal de réaction principal de l'appareil. Si un signal visuel peut être observé mais qu'aucun signal sonore (son) n'est émis, vérifier la présence du débit sanguin à l'aide d'autres méthodes et contacter immédiatement le prestataire de soins responsable.

Mise en garde : tout changement des signaux sonores émis par le moniteur de débit sanguin Doppler de Cook doit être immédiatement documenté et signalé au prestataire de soins responsable.

Mise en garde : si la présence du débit sanguin est contrôlée à l'aide de l'afficheur à DEL du moniteur de débit sanguin Doppler de Cook modèle DP-M350, il convient de toujours vérifier que l'appareil émet un signal sonore correspondant au moins toutes les deux (2) heures.

5. Si aucun signal sonore/visuel n'est identifié, vérifier que la sonde de débit Doppler Cook-Swartz fonctionne en tapotant ou en appuyant à proximité de son extrémité distale, en veillant à ne pas exercer de tension sur son fil (afin d'éviter tout risque de déplacement de la sonde). Si la sonde fonctionne correctement, elle devrait détecter ce tapotement ou cette pression et le moniteur devrait produire des signaux de réaction sonore et visuel corrélés avec ce tapotement ou cette pression. De même, tout mouvement du patient peut également entraîner une réaction sonore et visuelle du moniteur de débit sanguin Doppler.
6. Il convient de toujours s'assurer que les réglages du moniteur sont corrects lors du contrôle de la présence du débit sanguin avec le moniteur de débit sanguin Doppler de Cook.

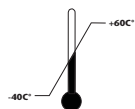
REMARQUE : les 10 indicateurs de débit bleus représentent la vitesse relative des particules (cellules sanguines) passant à portée du capteur piézoélectrique à l'extrémité distale de la sonde. Plus la vitesse est élevée, plus il y a d'indicateurs allumés.

PRÉSENTATION

Le moniteur de débit sanguin Doppler de Cook, le chargeur du moniteur de débit sanguin de Cook DP-M350 et le dispositif de vérification de câble/canal du moniteur de débit sanguin Doppler sont fournis non stériles.

TRANSPORT et STOCKAGE

Cet appareil a été testé conformément aux exigences de FedEx relatives aux envois nationaux de produits emballés pesant jusqu'à 68 kg aux États-Unis.



Température recommandée pour le stockage et l'expédition : -40 °C à +60 °C



Humidité recommandée : sans condensation

STÉRILISATION ET NETTOYAGE

Le moniteur de débit sanguin Doppler de Cook et le dispositif de vérification de canal/câble de rallonge peuvent être nettoyés à l'aide d'un détergent doux ou d'alcool isopropylique. Avant le nettoyage, s'assurer que le moniteur n'est pas branché à une source d'alimentation. Ne pas plonger l'appareil dans la solution ni laisser la solution pénétrer par les connecteurs d'entrée, les sorties ou la grille du haut-parleur. Veiller à ce que l'appareil soit complètement sec et à le tester (voir : Mode de test) après chaque nettoyage ET avant chaque utilisation. NE PAS STÉRILISER.

ÉLIMINATION

Pour éliminer le moniteur, veuillez le renvoyer à Cook Incorporated ou à votre distributeur de produits Cook Medical.



Conformément à la directive DEEE, Cook Incorporated prend en charge la récupération et le recyclage de ses dispositifs.

- La fabrication de cet appareil a nécessité l'extraction et l'utilisation de ressources naturelles. Il peut contenir des substances dangereuses susceptibles de porter atteinte à la santé et à l'environnement.
- Pour éviter la dissémination de ces substances dans notre environnement et réduire l'impact sur les ressources naturelles, nous vous encourageons à utiliser les programmes de reprise appropriés. Ces programmes garantissent la réutilisation ou le recyclage en toute sécurité de la plupart des matériaux de vos appareils en fin de vie.
- Le symbole représentant une poubelle sur roues barrée d'une croix vous invite à utiliser ces programmes.
- Pour en savoir plus sur les programmes de collecte, de réutilisation et de recyclage, veuillez contacter votre organisme de gestion des déchets local ou régional.
- Vous pouvez également nous contacter pour en savoir plus sur les performances environnementales de nos produits.

Pour savoir où vous pouvez envoyer vos appareils en fin de vie en vue de leur recyclage, veuillez contacter le représentant européen indiqué ci-dessous.

Moniteur Doppler et accessoires

COOK IRELAND LTD.

O'Halloran Road

National Technology Park

Limerick, Irlande

Tél. : +353 61 334440

Fax : +353 61 334441

E-mail : froche@cook.ie

MAINTENANCE ET CONTRÔLES DE FONCTIONNEMENT

AVERTISSEMENT : Le moniteur de débit sanguin Doppler de Cook (DP-M350) ne doit être renvoyé pour réparation qu'au personnel de Cook Incorporated dans un centre Cook Incorporated agréé. Si le moniteur de débit sanguin Doppler de Cook (DP-M350) doit être réparé, contacter Cook Medical Incorporated ou le distributeur Cook Medical pour savoir comment le renvoyer en vue de le faire réparer.

AVERTISSEMENT : Si le bloc-piles au lithium-ion du DP-M350 doit être changé, le remplacement ne doit être effectué que par le personnel formé de Cook Incorporated dans un centre de réparation Cook Incorporated

agréé, car le risque encouru par du personnel non formé, le moniteur ou l'environnement immédiat en cas de remplacement incorrect est inacceptable.

AVERTISSEMENT : Le moniteur de débit sanguin Doppler de Cook (DP-M350) ne contient aucun composant réparable par l'utilisateur et ne nécessite aucune maintenance ni aucun étalonnage.

AVERTISSEMENT : Pour isoler l'appareil du secteur, débrancher le chargeur de piles de la prise secteur c.a.

MODE DE TEST (BOUTON TEST)

Le bouton TEST doit être enfoncé (comme indiqué dans le MODE D'EMPLOI recommandé) avant toute utilisation de l'appareil pour vérifier le bon fonctionnement de ce dernier. Si, lorsque le bouton TEST est enfoncé, aucun son/bip n'est émis alors que le moniteur est correctement alimenté, remplacer ce dernier car il se peut qu'il doive être réparé par Cook Incorporated. Contacter Cook Medical Incorporated ou le distributeur Cook Medical pour savoir comment renvoyer le dispositif afin de le faire réparer.

Dispositif de vérification de câble/canal du moniteur de débit sanguin Doppler

Le dispositif de vérification de câble/canal, DP-MCV01, est conçu pour permettre de tester le moniteur de débit sanguin Doppler de Cook en temps réel au chevet du patient, seul ou lorsqu'il est branché à un câble de rallonge Cook. Son utilisation est recommandée si des problèmes de fonctionnement n'ont pas pu être résolus au niveau du site de la sonde en faisant bouger le patient ou en palpant à proximité de la sonde. Il est conseillé de tester le système en deux étapes comme indiqué ci-dessous.

Étape 1 Test du moniteur seul

Le dispositif de vérification de câble/canal peut être utilisé pour vérifier le fonctionnement du moniteur de débit après avoir réalisé le test du MODE DE TEST.

A. Aligner le point rouge présent sur le connecteur métallique du dispositif de vérification de câble/canal avec le point rouge présent sur le connecteur femelle du moniteur, puis insérer le dispositif de vérification jusqu'au déclic. Le dispositif de vérification ne doit pas pouvoir être retiré en tirant légèrement dessus. Allumer le moniteur et régler le volume au maximum.

B. Frotter l'extrémité exposée du dispositif de vérification avec le doigt et vérifier si le haut-parleur émet un son en réponse à ce frottement.

C. Si un signal sonore est émis en réponse au frottement du dispositif de vérification de câble/canal, cela signifie que le moniteur de débit reçoit bien le signal via le connecteur du canal sélectionné. Passer à l'étape 2 Test du moniteur et du câble de rallonge pour tester le câble de rallonge Doppler Cook pendant qu'il est branché au moniteur de débit sanguin Doppler de Cook.

Si aucun son n'est émis, remplacer le moniteur, revenir au début de cette section [MODE DE TEST (BOUTON TEST)] et suivre les instructions fournies.

Étape 2 Test du moniteur et du câble de rallonge

A. À cette étape, le dispositif de vérification de câble/canal peut être utilisé pour contrôler le fonctionnement du moniteur de débit sanguin Doppler de Cook avec un câble de rallonge Doppler Cook branché. S'assurer que le bouton CHANNEL voulu est bien enfoncé et que la DEL correspondante est allumée.

B. Insérer le connecteur rouge le plus fin du dispositif de vérification dans le connecteur JST rouge situé à l'extrémité distale du câble de rallonge (les points noirs doivent être alignés). Les deux connecteurs doivent être parfaitement branchés et ne pas pouvoir être facilement débranchés. Allumer le moniteur et régler le volume au maximum. Frotter l'extrémité exposée du dispositif de vérification avec le doigt et vérifier si le haut-parleur émet un son en réponse à ce frottement.

C. Si un signal sonore est émis en réponse au frottement de l'extrémité du dispositif de vérification, cela signifie que le système de monitoring fonctionne du câble de rallonge jusqu'au moniteur inclus. Passer à l'étape D.

Si aucun son n'est émis en réponse au frottement du dispositif de vérification de câble/canal alors qu'il y en avait eu un à l'étape 1, remplacer le câble de rallonge et recommencer l'étape 2.

D. Si la sonde ne produit toujours pas de signal sonore, cela signifie : qu'elle ne fonctionne pas comme prévu, qu'elle a bougé, que le débit a été interrompu suite au repositionnement du patient ou que le débit est limité. Le médecin responsable doit être consulté immédiatement pour déterminer la marche à suivre, sauf si un protocole a déjà été établi pour faire face à cette situation. (Un repositionnement du patient ou une palpation à proximité du site de la sonde peut suffire à rétablir le signal pour poursuivre le monitoring.)

Augmentation de la température de l'extrémité distale de la sonde

CONDITION DU TEST : sonde branchée au moniteur de débit sanguin Doppler de Cook DP-M350. Extrémité distale de la sonde placée dans une chambre d'essai statique à 23,4 °C.

Augmentation de la température de l'extrémité distale de la sonde pendant le fonctionnement : 0,2 °C +/- 0,5 °C.

Incertitude

Modèle de sonde - Mode	Moyenne MI	% écart-type MI	Incertitude Type B	% incertitude combinée	Incertitude combinée	K pour 4 échantillons	Limite supérieure MI
Doppler pulsé 20 MHz 1 mm	0,058	12,9 %	12,3 %	17,9 %	0,010	3,188	0,091
Modèle de sonde	Moyenne TIS	% écart-type TIS	Incertitude Type B	% incertitude combinée	Incertitude combinée	K pour 4 échantillons	Limite supérieure TIS
Doppler pulsé 20 MHz 1 mm	0,018	23,3 %	24,5 %	33,8 %	0,0060900	3,188	0,037

LÉGENDE DES SYMBOLES

- a* Coefficient d'atténuation acoustique
- Aaprt* Empreinte du faisceau de sortie -12 dB
- Deq* Diamètre d'ouverture équivalent
- Deq* Diamètre du faisceau équivalent
- Fawf* Fréquence de travail acoustique
- Ipa* Intensité moyenne d'impulsion
- Ipi* Intégrale d'intensité d'impulsion
- Ipi, a* Intégrale d'intensité d'impulsion atténuée
- Ita, a(z)* Intensité moyenne dans le temps atténuée
- MI* Indice mécanique
- P* Puissance de sortie
- Pa* Puissance de sortie atténuée
- Pr* Pression acoustique de raréfaction de crête
- Pra* Pression acoustique de raréfaction de crête atténuée
- prr* Taux de répétition des impulsions
- TIS* Indice thermique des tissus mous
- t_d* Durée d'impulsion
- z* Distance entre la source et un point spécifique

z_b	Profondeur pour l'indice thermique osseux (TIB)
z_{bp}	Profondeur du point de rupture
z_s	Profondeur pour l'indice thermique des tissus mous (TIS)

Caractéristiques techniques

Signal :	20 MHz avec une sortie nominale de 15 volts de crête à crête dans 50 ohms
Fréquence de répétition des impulsions de l'émetteur :	78,1 kHz
Largeur d'impulsion de l'émetteur :	0,4 microseconde
Facteur d'utilisation :	3,125 %
Puissance de sortie moyenne à la sonde :	17,6 mW
Pile :	3 piles au lithium à cellules, rechargeables
Autonomie des piles :	Environ 10 heures (fonctionnement continu)
Tension de fonctionnement c.c. :	12 volts
Dimensions :	l 21,6 cm, H 8,9 cm, L 16,5 cm
Poids :	980 grammes

Le moniteur de débit sanguin Doppler de Cook DP-M350 est alimenté par le biais du bloc-piles Cell-Con composé de piles Sanyo modèle UR 18650F (valeurs nominales : 11,1 V c.c., 2,4 Ah). Ce bloc-piles est chargé à l'aide du bloc d'alimentation Cell-Con, modèle 452241-LC (valeurs nominales d'entrée : 100-240 V c.a., 50-60 Hz, 0,35 A ; valeurs nominales de sortie : 12,6 V, 1,2 A).

TABLEAU 1 Tableau de sortie acoustique du DP-M350

Modèle de transducteur : 20 MHz 1 mm				Mode de fonctionnement : Doppler pulsé (PD)				
Nom d'indice			MI	TIS		TIB	TIC	
				Balayage	Non-balayage			Non-balayage
					Aaprt ≤1 cm²	Aaprt >1 cm²		
Valeur d'indice maximum			0,0575	#	0,0175	-	0,0338	(a)
Paramètre acoustique associé	p _{ra} (MPa)		0,258					
	P (mW)			#	0,183		0,183	#
	min de [Pa(zs), lta,a(zs)] (mW)					-		
	zs (cm)					-		
	zbp (cm)					-		
	zb (cm)						-	
	z à lpi,a max. (cm)		0,150					
	deq(zb) (cm)						-	
	fawf (MHz)		20,1	#	20,1	-	20,1	#
	Dim de Aaprt	X (cm)			#	0,100	-	0,100
Y (cm)			#	0,100	-	0,100	#	
Autres données	td (µsec)		0,345					
	pr (Hz)		7,81E+4					
	pr à lpi max. (MPa)		0,286					
	deq à lpi max. (cm)						0,0658	
	lpa.3 à MI max. (W/cm²)		1,63					
I _{spta} = 54,416 mW/cm² - Moyenne de 4 sondes testées								
Remarque 1 : Il n'est pas nécessaire de fournir les données pour toute formule de TIS ne donnant pas la valeur maximale de TIS pour ce mode.								
Remarque 2 : Il n'est pas nécessaire de fournir les données pour le TIC pour tout TRANSDUCTEUR non conçu pour les applications céphaliques transcrâniennes ou néonatales.								
Remarque 3 : MI et TI sont inférieurs à 1,0 pour tous les réglages du dispositif.								
(a) N'est pas conçu pour les applications céphaliques, donc le TIC n'est pas pris en compte.								
# Aucune donnée n'est indiquée.								

TABLEAU 2 Directives et déclaration du Fabricant - émissions électromagnétiques		
Le moniteur de débit sanguin Doppler de Cook (DP-M350) est conçu pour être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Il appartient au client ou à l'utilisateur du moniteur de débit sanguin Doppler de Cook (DP-M350) de s'assurer qu'il est utilisé dans un environnement de ce type.		
Test d'émissions	Conformité	Environnement électromagnétique - directives
Émissions RF CISPR 11	Groupe 1	Le moniteur de débit sanguin Doppler de Cook (DP-M350) utilise de l'énergie RF pour son fonctionnement interne uniquement. Ces émissions RF sont donc très faibles et il est peu probable qu'elles provoquent des interférences avec les appareils électroniques situés à proximité.
Émissions RF CISPR 11	Classe A	
Émissions harmoniques IEC 61000-3-2	Classe A	
Fluctuations de tension/émissions de scintillement IEC 61000-3-3	Conforme	

TABLEAU 3 Directives et déclaration du Fabricant - immunité électromagnétique			
Le moniteur de débit sanguin Doppler de Cook (DP-M350) est conçu pour être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Il appartient au client ou à l'utilisateur du moniteur de débit sanguin Doppler de Cook (DP-M350) de s'assurer qu'il est utilisé dans un environnement de ce type.			
Test d'immunité	Niveau de test IEC 60601	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique - directives
Décharge électrostatique (ESD) IEC 61000-4-2	± 6 kV contact ± 8 kV air	± 6 kV contact ± 8 kV air	Les sols doivent être en bois, en béton ou en dalles de céramique. Si les sols sont revêtus d'un matériau synthétique, l'humidité relative doit être de 30 % au minimum.
Transitoires électriques rapides/salve IEC 61000-4-4	± 2 kV pour les lignes électriques ± 1 kV pour les lignes entrée/sortie	± 2 kV pour les lignes électriques ± 1 kV pour les lignes entrée/sortie	La qualité de l'alimentation secteur doit être égale à celle des environnements commerciaux ou hospitaliers.
Surtension IEC 61000-4-5	± 1 kV en mode différentiel ± 2 kV en mode commun	± 1 kV en mode différentiel ± 2 kV en mode commun	La qualité de l'alimentation secteur doit être égale à celle des environnements commerciaux ou hospitaliers.
Baisses de tension, brèves interruptions et variations de tension sur les lignes d'entrée d'alimentation IEC 61000-4-11	<5 % U _i (baisse >95 % U _i) pour 0,5 cycle 40 % U _i (baisse 60 % U _i) pour 5 cycles 70 % U _i (baisse 30 % UT) pour 25 cycles <5 % U _i (baisse >95 % U _i) pour 5 s	<5 % U _i (baisse >95 % U _i) pour 0,5 cycle 40 % U _i (baisse 60 % U _i) pour 5 cycles 70 % U _i (baisse 30 % UT) pour 25 cycles <5 % U _i (baisse >95 % U _i) pour 5 s	La qualité de l'alimentation secteur doit être égale à celle des environnements commerciaux ou hospitaliers. Si l'utilisateur du moniteur de débit sanguin Doppler de Cook (DP-M350) doit pouvoir utiliser l'appareil pendant les coupures de courant secteur, il est recommandé d'alimenter le moniteur de débit sanguin Doppler de Cook (DP-M350) via un onduleur ou sur piles.
Champ magnétique à la fréquence du réseau électrique (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Les champs magnétiques à la fréquence du réseau électrique doivent présenter des niveaux égaux à ceux des environnements commerciaux ou hospitaliers.
REMARQUE : U _i correspond à la tension secteur c.a. avant application du niveau de test.			

TABLEAU 4 Directives et déclaration du Fabricant - immunité électromagnétique – pour les moniteurs de débit sanguin Doppler de Cook (DP-M350) non destinés au maintien des fonctions vitales			
Directives et déclaration du Fabricant - immunité électromagnétique			
Le moniteur de débit sanguin Doppler de Cook (DP-M350) est conçu pour être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Il appartient au client ou à l'utilisateur du moniteur de débit sanguin Doppler de Cook (DP-M350) de s'assurer qu'il est utilisé dans un environnement de ce type.			
Test d'immunité	Niveau de test IEC 60601	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique - directives
RF par conduction IEC 61000-4-6 RF par rayonnement IEC 61000-4-3	3 Vrms 150 kHz à 80 MHz 3 V/m 80 MHz à 2,5 GHz	3 Vrms 3 V/m	Les appareils de communication RF portables et mobiles ne doivent pas être utilisés en deçà de la distance de séparation recommandée calculée avec l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur, relativement à une partie quelconque du moniteur de débit sanguin Doppler de Cook (DP-M350), y compris les câbles. Distance de séparation recommandée $d = 1,2 \sqrt{P}$ 80 MHz à 800 MHz $d = 2,3 \sqrt{P}$ 800 MHz à 2,3 GHz où P est la puissance de sortie nominale maximum de l'émetteur en watts (W) indiquée par le fabricant de l'émetteur, et d est la distance de séparation recommandée en mètres (m). Les intensités de champ provenant d'émetteurs RF fixes, selon la détermination d'une étude électromagnétique du site,^a doivent être inférieures au niveau de conformité dans chaque plage de fréquences.^b Une interférence est possible à proximité d'équipement identifié par le symbole suivant : 
REMARQUE 1 À 80 MHz et 800 MHz, la plage de fréquences la plus élevée s'applique.			
REMARQUE 2 Ces directives ne s'appliquent pas dans toutes les situations. La propagation électromagnétique est affectée par l'absorption et la réflexion de structures, d'objets et de personnes.			
a Les intensités de champ des émetteurs fixes, tels que les stations de base des radiotéléphones (cellulaires/sans fil) et les radios mobiles terrestres, les radios amateur, la radiodiffusion AM et FM et la télédiffusion, ne peuvent pas être prédites avec précision en se basant sur la théorie. Pour évaluer l'environnement électromagnétique dû aux émetteurs RF fixes, une étude électromagnétique du site doit être envisagée. Si l'intensité de champ mesurée à l'endroit où le moniteur de débit sanguin Doppler de Cook (DP-M350) est utilisé dépasse le niveau de conformité RF applicable ci-dessus, le moniteur de débit sanguin Doppler de Cook (DP-M350) doit être surveillé pour s'assurer qu'il fonctionne normalement. En cas de fonctionnement anormal, des mesures supplémentaires peuvent être nécessaires, comme, par exemple, la réorientation ou le changement de lieu du moniteur de débit sanguin Doppler de Cook (DP-M350). b Dans la plage de fréquences de 150 kHz à 80 MHz, les intensités de champ doivent être inférieures à [V1] V/m.			

TABLEAU 5 Distances de séparation recommandées entre les appareils de communication RF portables et mobiles et le moniteur de débit sanguin Doppler de Cook (DP-M350) lorsque celui-ci n'est pas utilisé pour le maintien des fonctions vitales			
Distances de séparation recommandées entre les appareils de communication RF portables et mobiles et le moniteur de débit sanguin Doppler de Cook (DP-M350) à 3 Vrms			
Le moniteur de débit sanguin Doppler de Cook (DP-M350) est conçu pour être utilisé dans un environnement électromagnétique dans lequel les perturbations RF par rayonnement sont contrôlées. Le client ou l'utilisateur du moniteur de débit sanguin Doppler de Cook (DP-M350) peut éviter les interférences électromagnétiques en maintenant une distance minimum entre les appareils de communication RF portables et mobiles (émetteurs) et le moniteur de débit sanguin Doppler de Cook (DP-M350) comme recommandé ci-dessous, en fonction de la puissance de sortie maximum de l'appareil de communication.			
Puissance de sortie nominale maximum de l'émetteur W	Distance de séparation en fonction de la fréquence de l'émetteur m		
	150 kHz à 80 MHz	80 MHz à 800 MHz	800 MHz à 2,5 GHz
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,34	0,34	0,74
1	1,7	1,7	2,3
10	3,7	3,7	7,4
100	11,7	11,7	23,3
Pour les émetteurs dont la puissance de sortie nominale maximum ne figure pas dans la liste ci-dessus, la distance de séparation recommandée d, en mètres (m), peut être évaluée en utilisant l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur, où P est la puissance de sortie nominale maximum en watts (W) indiquée par le fabricant de l'émetteur.			
REMARQUE 1 À 80 MHz et 800 MHz, la distance de séparation pour la plage de fréquences la plus élevée s'applique.			
REMARQUE 2 Ces directives ne s'appliquent pas dans toutes les situations. La propagation électromagnétique est affectée par l'absorption et la réflexion de structures, d'objets et de personnes.			

 Puissance des piles faible – Situé à côté du bouton d'alimentation, s'allume en rouge lorsque le bloc-piles interne doit être rechargé.

 Attention : Consulter les documents et les instructions joints.

 Test – Utilisé pour tester si l'appareil fonctionne correctement.

 Commande de volume – Utilisée pour régler l'intensité de la sortie audio.

 Marche

 Arrêt

 Appareil de classe II

 Appareil BF. Le dispositif offre un haut degré de protection contre les chocs électriques, y compris une sortie flottante (isolée) par rapport à la terre.



MONITEUR DE DÉBIT SANGUIN ;
EN CE QUI CONCERNE LES CHOCS ÉLECTRIQUES,
LES INCENDIES ET LES RISQUES MÉCANIQUES UNIQUEMENT
CONFORMÉMENT À UL60601-1, IEC60601-1,
IEC60601-2-37 CAN/CSA C22.2 No. 601.1

Monitor Doppler per flusso ematico Cook - DP-M350

! USA La legge federale (USA) limita la vendita di questo dispositivo ai medici o su prescrizione medica.

DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO

Il monitor Doppler per flusso ematico Cook (DP-M350) è stato progettato per fornire un feedback acustico (principale) e visivo (secondario) del flusso ematico quando il dispositivo è collegato a sonde di flusso Doppler Cook-Swartz e a cavi di prolunga. Il monitoraggio del flusso ematico può essere continuo o periodico, quando necessario.

Sistema: il caricabatterie del monitor per flusso ematico DP-M350 (DP-M350-CHG1) deve essere usato con il monitor Doppler per flusso ematico Cook (DP-M350).

Accessori

Prodotto	Codice di ordinazione	Istruzioni per l'uso
Sonda di flusso Doppler Cook-Swartz	DP-SDP001 e DP-SDP002	FM-2891
Sonda di flusso Doppler Cook-Swartz e cavo di prolunga	DP-CAB01	FM-2891
Caricabatterie del monitor per flusso ematico Cook DP-M350	DP-M350-CHG1	FM-2895
Verificatore di cavi/canali del monitor Doppler per flusso ematico	DP-MCV01	In queste Istruzioni per l'uso

USO PREVISTO

Per il monitoraggio intraoperatorio del flusso ematico nei vasi e a seguito di procedure ricostruttive microvascolari, reimpianti e trasferimenti di lembi liberi.

CONTROINDICAZIONI

Nessuna nota.

AVVERTENZE

- Non è permessa alcuna modifica del sistema Doppler per il monitoraggio del flusso ematico Cook (DP-M350).
- Il sistema Doppler per il monitoraggio del flusso ematico Cook (DP-M350) non deve essere usato in presenza di miscele anestetiche infiammabili con aria, ossigeno o protossido di azoto.
- Le apparecchiature di comunicazione a radiofrequenza portatili e mobili possono influire sul sistema Doppler per il monitoraggio del flusso ematico Cook (DP-M350) come descritto in dettaglio nella Tabella 1, più avanti.
- Evitare di usare il sistema Doppler per il monitoraggio del flusso ematico Cook (DP-M350) a fianco o direttamente sopra o sotto altre apparecchiature. Qualora fosse necessario usarlo in tali condizioni, verificarne il corretto funzionamento.
- Evitare di usare il sistema Doppler per il monitoraggio del flusso ematico Cook (DP-M350) con apparecchiature chirurgiche ad alta frequenza.
- Per isolare l'apparecchiatura dall'alimentazione di rete, scollegare il caricabatterie dalla presa di alimentazione in c.a.
- Se si hanno dubbi sull'integrità della messa a terra, alimentare l'apparecchio unicamente tramite la batterie interne.
- Il sistema Doppler per il monitoraggio del flusso ematico Cook (DP-M350) emette e rileva segnali a 20 MHz. Può inoltre rilevare segnali esterni a 20 MHz.

- Le scariche elettrostatiche possono modificare le impostazioni del monitor. Verificare sempre l'adeguatezza delle impostazioni del monitor quando si intende rilevare la presenza del flusso ematico tramite feedback acustico.
- L'uso di accessori, trasduttori e cavi diversi da quelli specificati in dettaglio per l'uso con il sistema Doppler per il monitoraggio del flusso ematico Cook (DP-M350) nelle caratteristiche tecniche, più avanti, può aumentare le emissioni erogate dal dispositivo o sistema oppure ridurne l'immunità.
- Evitare di esporre il sistema Doppler per il monitoraggio del flusso ematico Cook (DP-M350) a temperature superiori a 65 °C (149 °F).
- Il sistema Doppler per il monitoraggio del flusso ematico Cook (DP-M350) non contiene componenti riparabili dall'utente e non richiede interventi di manutenzione o calibrazione.
- Se necessario, affidare la sostituzione delle batterie agli ioni di litio del DP-M350 esclusivamente a personale addestrato Cook Incorporated presso un centro di riparazione autorizzato Cook Incorporated, in quanto la sostituzione errata può esporre a rischi inaccettabili il personale non addestrato, il monitor e l'ambiente circostante.
- Inviare il sistema Doppler per il monitoraggio del flusso ematico Cook (DP-M350) e affidarne la riparazione esclusivamente a personale Cook Incorporated presso un centro autorizzato Cook Incorporated. Nel caso in cui il sistema Doppler per il monitoraggio del flusso ematico Cook (DP-M350) necessiti di riparazione, contattare Cook Medical Incorporated o il distributore Cook Medical di zona per informazioni sul reso del dispositivo per un tale intervento.
- Il sistema DP-M350 è un set di dispositivi diagnostici complementari da usare esclusivamente in abbinamento alle principali tecniche cliniche di verifica del flusso ematico e/o della perfusione tissutale. In caso di perdita del segnale audio del sistema, contattare immediatamente l'operatore sanitario responsabile per provvedere a una rapida valutazione dello stato di perfusione del tessuto monitorato e per stabilire se sia necessario un intervento di ripristino.

PRECAUZIONI

- Il sistema Doppler per il monitoraggio del flusso ematico Cook (DP-M350) emette energia a ultrasuoni. Come con tutti i dispositivi a ultrasuoni, l'operatore deve ridurre al minimo l'esposizione del paziente all'energia a ultrasuoni agendo in base al principio ALARA (As Low As Reasonably Achievable), usando cioè l'energia più bassa ragionevolmente ottenibile.
- Il sistema Doppler per il monitoraggio del flusso ematico Cook (DP-M350) è stato progettato per resistere agli spruzzi e ai versamenti di liquidi; è comunque necessario avere cura di evitare l'ingresso di liquidi.
- Esercitando forza sui cavi collegati alla sonda, si può provocare la separazione e il distacco del gruppo del trasduttore dal vaso oggetto di monitoraggio. Pertanto, evitare di collocare il sistema Doppler per il monitoraggio del flusso ematico Cook (DP-M350) in un luogo che provochi la tensione dei cavi.
- Le variazioni dei segnali acustici prodotte dal sistema Doppler per il monitoraggio del flusso ematico Cook (DP-M350) devono essere immediatamente documentate e segnalate all'operatore sanitario responsabile.
- Quando si esegue il monitoraggio della presenza di flusso ematico avvalendosi del display illuminato a LED del monitor, confermare l'emissione di un corrispondente segnale audio da parte dell'apparecchio con una frequenza non inferiore a due (2) ore.
- Per evitare possibili danni al monitor, non applicare energia elettrochirurgica su una sonda di flusso Doppler Cook-Swartz o su un cavo di prolunga collegati oppure nelle loro vicinanze.
- Non previsto per l'uso fetale.

ISTRUZIONI PER L'USO

Gli operatori della sonda di flusso Doppler COOK-Swartz e del sistema di monitoraggio devono ridurre al minimo l'esposizione dei pazienti all'energia a ultrasuoni in base al principio ALARA (As Low As Reasonably Achievable). Gli operatori non possono regolare l'intensità delle emissioni acustiche e il ciclo di lavoro della sonda di flusso Doppler COOK-Swartz né del sistema di monitoraggio. È quindi necessario ridurre al minimo la durata di attivazione dell'apparecchio in modo da limitare l'esposizione dei pazienti in base al principio ALARA. Pertanto, quando non si esegue il monitoraggio del flusso ematico, il dispositivo deve essere lasciato spento.

AVVERTENZA - Per isolare l'apparecchiatura dall'alimentazione di rete, scollegare il caricabatterie dalla presa di alimentazione in c.a.

Prima di usare il monitor Doppler per flusso ematico Cook, assicurarsi che l'apparecchio sia completamente caricato. Collegare al retro del dispositivo il caricabatterie fornito in dotazione, collegare il cavo di alimentazione in c.a. a una presa a parete a 110-220 V c.a. e caricare le batterie interne finché l'indicatore sulla parte superiore del caricabatterie non si accende a luce verde.

1. Premere il pulsante "ON/OFF" per accendere il monitor, quindi premere il controllo del volume (- +) in modo che si accendano due o tre spie mentre si tiene premuto il pulsante.
2. Premere il pulsante TEST. Se non si sente alcun segnale acustico/bip, significa che l'apparecchio necessita di assistenza. Qualsiasi intervento sul dispositivo deve essere eseguito esclusivamente da Cook Incorporated. Per informazioni, rivolgersi al distributore di prodotti Cook Medical di zona.
3. Selezionare il canale desiderato premendo il pulsante CHANNEL in modo da accendere il LED corrispondente al canale prescelto.
4. Regolare il volume fino a udire il segnale acustico del flusso ematico. Si potrà osservare anche il segnale visivo correlato al flusso ematico sul display a LED.

Attenzione - Tenere presente che la segnalazione di risposta principale del monitor Doppler per flusso ematico Cook (DP-M350) è il segnale acustico emesso dall'apparecchio. Se non si ode alcun segnale acustico, seppur in presenza di un segnale visivo, verificare la presenza del flusso ematico avvalendosi di tecniche alternative e contattare immediatamente l'operatore sanitario responsabile.

Attenzione - Le variazioni dei segnali acustici prodotte dal sistema Doppler per il monitoraggio del flusso ematico Cook devono essere immediatamente documentate e segnalate all'operatore sanitario responsabile.

Attenzione - Quando si esegue il monitoraggio della presenza di flusso ematico avvalendosi del display illuminato a LED del monitor Doppler per flusso ematico Cook (DP-M350), confermare sempre l'emissione di un corrispondente segnale audio da parte dell'apparecchio con una frequenza non inferiore a due (2) ore.

5. In assenza di segnali acustici e/o visivi, controllare il funzionamento della sonda di flusso Doppler Cook-Swartz dando dei colpetti e/o applicando pressione su un punto prossimo all'estremità distale della sonda, facendo attenzione a non mettere in tensione il filo della sonda per evitare il potenziale spostamento di quest'ultima. Se funziona correttamente, la sonda deve rilevare i colpetti o la pressione dell'operatore e il monitor deve segnalare l'azione rilevata con un corrispondente feedback sia acustico che visivo. Anche i movimenti fisici del paziente possono portare a segnalazioni acustiche e visive da parte del monitor Doppler per flusso ematico.
6. Quando si valuta la presenza di flusso ematico usando il sistema Doppler per il monitoraggio del flusso ematico Cook, verificare sempre la correttezza delle impostazioni del monitor.

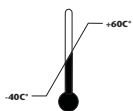
NOTA - I 10 indicatori azzurri del flusso rappresentano la velocità relativa delle particelle ematiche (globuli) che passano nel raggio di portata del sensore piezoelettrico sull'estremità distale della sonda. A una velocità più elevata corrisponde un numero maggiore di indicatori accesi.

CONFEZIONAMENTO

Il monitor Doppler per flusso ematico Cook, il caricabatterie del monitor per flusso ematico Cook DP-M350 e il verificatore di cavi/canali del monitor Doppler per flusso ematico sono forniti non sterili.

TRASPORTO e CONSERVAZIONE

L'apparecchio è stato sottoposto a test secondo i requisiti previsti dagli standard nazionali statunitensi FedEx per i prodotti imballati di peso pari o inferiore a 68 kg.



Temperatura di spedizione/conservazione consigliata: da -40 °C a +60 °C



NON-CONDENSING

Umidità consigliata: senza condensa

STERILIZZAZIONE E PULIZIA

Il monitor Doppler per flusso ematico Cook e il verificatore di cavi di prolunga/canali possono essere puliti con un detergente neutro o alcol isopropilico. Prima della pulizia, assicurarsi che il monitor non sia collegato a una fonte di alimentazione. Non immergere l'apparecchio in alcuna soluzione e non permettere al liquido di penetrare nei connettori di ingresso o uscita o nella griglia dell'altoparlante. Assicurarsi che l'apparecchio sia completamente asciutto e controllarlo ogni volta dopo averlo pulito **NONCHÉ** prima dell'uso [vedere Modalità di test (Pulsante Test)]. **NON STERILIZZARE.**

SMALTIMENTO

Per smaltire il monitor, restituirlo a Cook Incorporated oppure al distributore di prodotti Cook Medical di zona.



In osservanza della direttiva RAEE, Cook Incorporated accetta la responsabilità di recuperare e riciclare i dispositivi in disuso.

- La produzione di questa apparecchiatura ha richiesto l'estrazione e l'utilizzo di risorse naturali. Il dispositivo può contenere sostanze pericolose che possono influire sulla salute e sull'ambiente.
- Per evitare la disseminazione di tali sostanze nell'ambiente e ridurre lo spreco di risorse naturali, si incoraggia l'uso dei programmi di ritiro appropriati. Questi programmi provvedono in modo consono al riutilizzo o al riciclo della maggior parte dei materiali delle apparecchiature in disuso.
- Il simbolo che riporta un cassonetto dei rifiuti con una croce sopra invita gli utilizzatori a servirsi di tali programmi.
- Per maggiori informazioni sui programmi di raccolta, riutilizzo e riciclo, rivolgersi alle autorità locali o regionali preposte allo smaltimento dei rifiuti.
- Rimaniamo comunque a disposizione per dettagli sulle prestazioni ambientali dei nostri prodotti.

Per ulteriori informazioni sui centri presso cui portare le apparecchiature di rifiuto ai fini del riciclaggio, rivolgersi al rappresentante europeo responsabile, indicato sotto.

Monitor Doppler e accessori

COOK IRELAND LTD.

O'Halloran Road

National Technology Park

Limerick, Irlanda

Telefono: +353 61 334440

Fax: +353 61 334441

E-mail: froche@cook.ie

MANUTENZIONE E CONTROLLI FUNZIONALI

AVVERTENZA - Inviare il sistema Doppler per il monitoraggio del flusso ematico Cook (DP-M350) e affidarne la riparazione esclusivamente a personale Cook Incorporated presso un centro autorizzato Cook Incorporated. Nel caso in cui il sistema Doppler per il monitoraggio del flusso ematico Cook (DP-M350) necessiti di riparazione, contattare Cook Medical Incorporated o il distributore Cook Medical di zona per informazioni sul reso del dispositivo per un tale intervento.

AVVERTENZA - Se necessario, affidare la sostituzione delle batterie agli ioni di litio del DP-M350 esclusivamente a personale addestrato Cook Incorporated presso un centro di riparazione autorizzato Cook Incorporated, in quanto la sostituzione errata può esporre a rischi inaccettabili il personale non addestrato, il monitor e l'ambiente circostante.

AVVERTENZA - Il sistema Doppler per il monitoraggio del flusso ematico Cook (DP-M350) non contiene componenti riparabili dall'utente e non richiede interventi di manutenzione o calibrazione.

AVVERTENZA - Per isolare l'apparecchiatura dall'alimentazione di rete, scollegare il caricabatterie dalla presa di alimentazione in c.a.

MODALITÀ DI TEST (PULSANTE TEST)

Premere il pulsante TEST (come indicato nelle ISTRUZIONI PER L'USO) prima dell'uso dell'apparecchio per verificarne il corretto funzionamento. Se mentre si tiene premuto il pulsante TEST non si avverte alcun suono o segnale acustico, benché il monitor sia correttamente alimentato, sostituire il monitor in quanto può necessitare di riparazione da parte di Cook Incorporated. Per informazioni sul reso del dispositivo ai fini della riparazione, contattare Cook Medical Incorporated o il distributore Cook Medical di zona.

Verificatore di cavi/canali del monitor Doppler per flusso ematico

Il verificatore di cavi/canali DP-MCV01 viene fornito per consentire l'effettuazione di test in tempo reale al letto del paziente solo sul monitor Doppler per flusso ematico Cook oppure mentre il monitor è collegato a un cavo di prolunga Cook. Se ne consiglia l'uso in caso di problemi di funzionamento che non sono stati risolti manipolando il paziente e/o palpando l'area nei pressi della sonda. Si consiglia il test del sistema in base al seguente approccio in due fasi.

Fase 1 - Test solo del monitor

Per controllare il funzionamento del monitor del flusso, è possibile avvalersi del verificatore di cavi/canali, che deve essere utilizzato dopo l'effettuazione di prove in MODALITÀ DI TEST.

A. Allineare il puntino rosso sul connettore metallico del verificatore di cavi/canali al puntino rosso sul jack di connessione del monitor, quindi inserire l'uno nell'altro fino a udire un clic. Non dovrebbe essere possibile rimuovere il verificatore tirandolo solo leggermente. Accendere il monitor e regolare il volume al massimo.

B. Strofinare con il dito l'estremità esposta del verificatore per sentire se l'altoparlante emette un suono corrispondente.

C. Se si avverte un segnale acustico come conseguenza dello sfregamento del verificatore di cavi/canali, significa che il monitor del flusso riceve correttamente il segnale attraverso il connettore del canale selezionato. Procedere con la fase 2, Test del monitor e del cavo di prolunga, per controllare il cavo di prolunga per sistema Doppler mentre è collegato al monitor Doppler per flusso ematico Cook.

Se non si avverte alcun suono, sostituire il monitor e seguire le istruzioni fornite nella sezione MODALITÀ DI TEST (PULSANTE TEST) di questo opuscolo.

Fase 2 - Test del monitor e del cavo di prolunga

A. In questa fase, è possibile usare il verificatore di cavi/canali per valutare il funzionamento del monitor Doppler per flusso ematico Cook mentre è collegato al cavo di prolunga per sistema Doppler Cook. Assicurarsi di aver premuto il pulsante CHANNEL del canale desiderato e che sia acceso il LED corrispondente.

B. Inserire il connettore rosso più sottile del verificatore nel connettore rosso JST sull'estremità distale del cavo di prolunga (i puntini neri devono essere allineati). I due connettori devono fare presa l'uno nell'altro e non essere facilmente rimossi. Accendere il monitor e regolare il volume al massimo. Strofinare con il dito l'estremità esposta del verificatore per sentire se l'altoparlante emette un suono corrispondente.

C. Se si avverte un segnale acustico come conseguenza dello sfregamento del verificatore, significa che il sistema di monitoraggio funziona, ossia che non vi sono problemi né nel cavo di prolunga, né nel monitor. Passare al punto D.

Se strofinando il verificatore di cavi/canali non si sente alcun suono, ma lo si era avvertito nella fase 1, sostituire il cavo di prolunga e ripetere la fase 2.

D. Se la sonda non produce ancora un segnale acustico, i motivi possono essere i seguenti: la sonda non funziona come previsto, la sonda si è spostata, il flusso è stato ostacolato a causa del riposizionamento del paziente, oppure si è verificata una restrizione del flusso. Consultare immediatamente il medico responsabile per stabilire il piano di azione, a meno che non sia già presente un protocollo al riguardo. (È possibile che per ristabilire il segnale e continuare il monitoraggio sia sufficiente riposizionare il paziente o palpare in prossimità del sito della sonda.)

Aumento di temperatura all'estremità distale della sonda

CONDIZIONI DI TEST - La sonda è collegata al monitor Doppler per flusso ematico Cook DP-M350. L'estremità distale della sonda si trova in una camera di prova in aria ferma a 23,4 °C.

L'aumento di temperatura all'estremità distale della sonda durante il funzionamento è di 0,2 °C +/- 0,5 °C.

Incertezza

Modello sonda - Modalità	MI medio	DS MI %	Incertezza Tipo B	Incertezza % abbinata	Incertezza abbinata	K per 4 campioni	Limite superiore MI
Doppler PW, 20 MHz, 1 mm	0,058	12,9%	12,3%	17,9%	0,010	3,188	0,091
Modello sonda	TIS medio	DS TIS %	Incertezza Tipo B	Incertezza % abbinata	Incertezza abbinata	K per 4 campioni	Limite superiore TIS
Doppler PW, 20 MHz, 1 mm	0,018	23,3%	24,5%	33,8%	0,0060900	3,188	0,037

LEGENDA DEI SIMBOLI

- a* Coefficiente di attenuazione acustica
- Aaprt* Area del fascio in uscita a -12 dB
- Deq* Diametro di apertura equivalente
- Deq* Diametro del fascio equivalente
- Fawf* Frequenza acustica utile
- Ipa* Intensità mediata sull'impulso
- Ipi* Integrale dell'intensità dell'impulso
- Ipi, a* Integrale dell'intensità attenuata dell'impulso
- I_{ta}, a(z)* Intensità attenuata mediata sul tempo
- MI* Indice meccanico
- P* Potenza in uscita
- Pa* Potenza in uscita attenuata
- Pr* Pressione acustica di picco rarefazionale
- Pra* Pressione acustica di picco rarefazionale attenuata
- prr* Frequenza di ripetizione degli impulsi
- TIS* Indice termico per tessuti molli
- t_d* Durata degli impulsi

z	Distanza dalla sorgente a un punto specificato
z_b	Profondità per TIB
z_{bp}	Profondità del break-point
z_s	Profondità per TIS

Caratteristiche tecniche

Segnale:	20 MHz con uscita nominale di 15 V picco-picco a 50 Ω
Frequenza di ripetizione degli impulsi del trasmettitore:	78,1 kHz
Durata degli impulsi del trasmettitore:	0,4 microsecondi
Ciclo di lavoro:	3,125%
Potenza in uscita media alla sonda:	17,6 mW
Batterie:	3 batterie al litio in celle, ricaricabili
Autonomia delle batterie:	Circa 10 ore (funzionamento continuo)
Tensione di esercizio in c.c.:	12 V
Dimensioni:	21,6 cm x 8,9 cm x 16,5 cm (largh. x alt. x lungh.)
Peso:	980 g

Il monitor Doppler per flusso ematico Cook DP-M350 è alimentato da batterie al litio Cell-Con composte da celle Sanyo modello UR 18650F con potenza nominale di 11,1 V c.c., 2,4 Ah. Le batterie vengono caricate tramite l'alimentatore Cell-Con modello 452241-LC con potenza nominale in ingresso di 100-240 V c.a., 50-60 Hz, 0,35 A e potenza nominale in uscita di 12,6 V, 1,2 A.

TABELLA 1. Livelli di uscita acustica del dispositivo DP-M350

Modello di trasduttore: 20 MHz 1 mm				Modalità operativa: Doppler pulsato (PD)				
Indice			MI	TIS		TIB	TIC	
				Scansione	Non scansione			Non scansione
					Aaprt ≤1 cm²	Aaprt >1 cm²		
Valore indice massimo			0,0575	#	0,0175	-	0,0338	(a)
Parametri acustici associati	P _{r,a} (MPa)		0,258					
	P (mW)			#	0,183		0,183	#
	min di [Pa(zs), Ita,a(zs)] (mW)					-		
	zs (cm)					-		
	zbp (cm)					-		
	zb (cm)						-	
	z a lpi,a max (cm)		0,150					
	deq(zb) (cm)						-	
	fawf (MHz)		20,1	#	20,1	-	20,1	#
	Dim di Aaprt	X (cm)			#	0,100	-	0,100
Y (cm)			#	0,100	-	0,100	#	
Altre informazioni	td (µsec)		0,345					
	prr (Hz)		7,81E+4					
	pr a lpi max (MPa)		0,286					
	deq a lpi max (cm)						0,0658	
	lpa.3 a MI max (W/cm²)		1,63					
I _{spta} = 54,416 mW/cm² - Media di 4 sonde sottoposte a test								
Nota 1 - Non è necessario fornire informazioni per alcuna formulazione di TIS che non produca il valore TIS massimo per tale modalità.								
Nota 2 - Non è necessario fornire informazioni riguardanti TIC per alcun GRUPPO TRASDUTTORE non previsto per usi transcranici o cefalici neonatali.								
Nota 3 - L'indice meccanico (MI) e l'indice termico (TI) sono inferiori a 1,0 per tutte le impostazioni del dispositivo.								
(a) Non essendo previsto l'uso cefalico, il valore TIC non viene calcolato.								
# Nessun dato segnalato.								

TABELLA 2. Informazioni e dichiarazione del produttore - Emissioni elettromagnetiche

Il monitor Doppler per flusso ematico Cook (DP-M350) è stato progettato per l'uso negli ambienti elettromagnetici specificati sotto. Spetta all'acquirente o all'operatore del monitor Doppler per flusso ematico Cook (DP-M350) assicurarsi che il dispositivo venga usato in tale ambiente.

Test delle emissioni	Conformità	Ambiente elettromagnetico - Informazioni
Emissioni RF CISPR 11	Gruppo 1	Il monitor Doppler per flusso ematico Cook (DP-M350) usa energia a radiofrequenza solamente per le funzioni interne. Di conseguenza, le sue emissioni RF sono molto ridotte e non suscettibili di generare interferenze con apparecchiature elettroniche poste nelle sue vicinanze.
Emissioni RF CISPR 11	Classe A	Il monitor Doppler per flusso ematico Cook (DP-M350) è adatto per l'uso in tutti gli ambienti che non siano ad uso residenziale o direttamente collegati alla rete di alimentazione pubblica a bassa tensione comunemente usata nelle abitazioni.
Emissioni di armoniche IEC 61000-3-2	Classe A	
Fluttuazioni di tensione/emissioni di flicker IEC 61000-3-3	Conforme	

TABELLA 3. Informazioni e dichiarazione del produttore - Immunità elettromagnetica

Il monitor Doppler per flusso ematico Cook (DP-M350) è stato progettato per l'uso negli ambienti elettromagnetici specificati sotto. Spetta all'acquirente o all'operatore del monitor Doppler per flusso ematico Cook (DP-M350) assicurarsi che il dispositivo venga usato in tale ambiente.

Test d'immunità	Livello test IEC 60601	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico - Informazioni
Scariche elettrostatiche IEC 61000-4-2	±6 kV a contatto ±8 kV in aria	±6 kV a contatto ±8 kV in aria	I pavimenti devono essere rivestiti in legno, cemento o piastrelle di ceramica. Se i pavimenti sono rivestiti in materiale sintetico, l'umidità relativa deve essere pari almeno al 30%.
Transitori veloci/burst IEC 61000-4-4	±2 kV per linee di alimentazione di rete ±1 kV per linee di ingresso/uscita	±2 kV per linee di alimentazione di rete ±1 kV per linee di ingresso/uscita	La qualità dell'alimentazione di rete deve essere conforme alle tipiche applicazioni commerciali o ospedaliere.
Sovratensione transitoria IEC 61000-4-5	±1 kV modalità differenziale ±2 kV modalità comune	±1 kV modalità differenziale ±2 kV modalità comune	La qualità dell'alimentazione di rete deve essere conforme alle tipiche applicazioni commerciali o ospedaliere.
Cadute di tensione, brevi interruzioni e variazioni di tensione sulle linee di alimentazione in ingresso IEC 61000-4-11	<5% U_1 (>95% di calo in U_1) per 0,5 cicli 40% U_1 (60% di calo in U_1) per 5 cicli 70% U_1 (30% di calo in UT) per 25 cicli <5% U_1 (>95% di calo in U_1) per 5 secondi	<5% U_1 (>95% di calo in U_1) per 0,5 cicli 40% U_1 (60% di calo in U_1) per 5 cicli 70% U_1 (30% di calo in UT) per 25 cicli <5% U_1 (>95% di calo in U_1) per 5 secondi	La qualità dell'alimentazione di rete deve essere conforme alle tipiche applicazioni commerciali o ospedaliere. Se le esigenze dell'operatore del monitor Doppler per flusso ematico Cook (DP-M350) richiedono che sia assicurato il funzionamento continuato anche durante le interruzioni di energia elettrica, si consiglia di alimentare l'apparecchio con un gruppo di continuità o una batteria.
Campi magnetici alla frequenza di rete (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	I campi magnetici alla frequenza di rete devono attestarsi sui livelli tipici per una rete standard adibita ad uso commerciale o ospedaliero.

NOTA - U_1 è la tensione della rete elettrica in c. a. prima dell'applicazione del livello di test.

TABELLA 4. Informazioni e dichiarazione del produttore - Immunità elettromagnetica del monitor Doppler per flusso ematico Cook (DP-M350) quando usato in applicazioni non di supporto vitale			
Informazioni e dichiarazione del produttore - Immunità elettromagnetica			
Il monitor Doppler per flusso ematico Cook (DP-M350) è stato progettato per l'uso negli ambienti elettromagnetici specificati sotto. Spetta all'acquirente o all'operatore del monitor Doppler per flusso ematico Cook (DP-M350) assicurarsi che il dispositivo venga usato in tale ambiente.			
Test d'immunità	Livello test IEC 60601	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico - Informazioni
RF condotta IEC 61000-4-6	3 Vrms Da 150 kHz a 80 MHz	3 Vrms	Le apparecchiature di comunicazione a radiofrequenza portatili e mobili possono essere usate a una distanza da qualsiasi componente del monitor Doppler per flusso ematico Cook (DP-M350) che non sia inferiore alla distanza di separazione consigliata, calcolata in base all'equazione applicabile alla frequenza dell'apparecchio trasmettitore. Distanza di separazione consigliata d = 1,2 P da 80 MHz a 800 MHz d = 2,3 P da 800 MHz a 2,3 GHz dove P è la potenza nominale massima in uscita dal trasmettitore, espressa in watt (W), secondo il produttore del trasmettitore stesso, e d è la distanza di separazione consigliata in metri (m). Le forze del campo generato dai trasmettitori fissi di RF, determinate tramite perizia elettromagnetica del sito, ^a devono essere inferiori al livello di conformità di ciascuna gamma di frequenza. ^b Un'interferenza può verificarsi in prossimità di apparecchiature contrassegnate dai seguenti simboli: 
RF irradiata IEC 61000-4-3	3 V/m Da 80 MHz a 2,5 GHz	3 V/m	
NOTA 1 - A 80 MHz e 800 MHz, vale la gamma di frequenza più elevata.			
NOTA 2 - Queste linee guida possono non essere valide per tutte le situazioni. L'assorbimento e la riflessione provocati da strutture, oggetti e persone influiscono sulla propagazione elettromagnetica.			
a Non è possibile fare una previsione teorica accurata della forza dei campi generati dai trasmettitori fissi, quali stazioni radio base per telefoni cellulari o cordless e radio mobili terrestri, apparecchi per radioamatori, diffusione radio AM ed FM, e diffusione televisiva. Per valutare l'ambiente elettromagnetico creato da trasmettitori fissi di RF, si consiglia di avvalersi di una perizia del sito in questione. Se la forza del campo misurata nella località di utilizzo del monitor Doppler per flusso ematico Cook (DP-M350) supera il livello di conformità RF applicabile, l'apparecchio deve essere monitorato per verificarne il corretto funzionamento. Nel caso in cui si osservino prestazioni al di fuori della norma, dovranno essere prese misure aggiuntive, come ad esempio il riorientamento o lo spostamento del monitor Doppler per flusso ematico Cook (DP-M350).			
b Sopra la gamma di frequenza da 150 kHz a 80 MHz, le forze di campo devono essere inferiori a [V1] V/m.			

TABELLA 5. Distanze di separazione consigliate tra le apparecchiature di comunicazione a radiofrequenza portatili e mobili e il monitor Doppler per flusso ematico Cook (DP-M350) quando usato in applicazioni non di supporto vitale			
Distanze di separazione consigliate tra le apparecchiature di comunicazione a radiofrequenza portatili e mobili e il monitor Doppler per flusso ematico Cook (DP-M350) a 3 Vrms			
Il monitor Doppler per flusso ematico Cook (DP-M350) è stato progettato per l'uso in ambienti elettromagnetici nei quali le interferenze di RF irradiata sono contenute. L'acquirente o l'operatore del monitor Doppler per flusso ematico Cook (DP-M350) possono aiutare a prevenire le interferenze elettromagnetiche garantendo la distanza minima consigliata tra il monitor Doppler per flusso ematico Cook (DP-M350) e le eventuali apparecchiature di comunicazione a radiofrequenza portatili e mobili (trasmettitori), in base alla potenza nominale massima in uscita da tali apparecchi.			
Potenza nominale massima di uscita del trasmettitore W	Distanza di separazione compatibile con la frequenza del trasmettitore m		
	Da 150 kHz a 80 MHz	Da 80 MHz a 800 MHz	Da 800 MHz a 2,5 GHz
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,34	0,34	0,74
1	1,7	1,7	2,3
10	3,7	3,7	7,4
100	11,7	11,7	23,3
Per i trasmettitori la cui potenza nominale massima in uscita non sia elencata nella tabella qui sopra, la distanza di separazione consigliata d in metri (m) può essere calcolata in base all'equazione applicabile alla frequenza dell'apparecchio trasmettitore, dove P è la potenza nominale massima in uscita dal trasmettitore, espressa in W, secondo il produttore del trasmettitore stesso.			
NOTA 1 - A 80 MHz e 800 MHz, vale la distanza di separazione per gamma di frequenza più elevata.			
NOTA 2 - Queste linee guida possono non essere valide per tutte le situazioni. L'assorbimento e la riflessione provocati da strutture, oggetti e persone influiscono sulla propagazione elettromagnetica.			

 Indicatore di batterie scariche - Situato accanto al pulsante di alimentazione, si accende a luce rossa quando le batterie interne necessitano di ricarica.

 Attenzione - Consultare la documentazione allegata e le istruzioni.

 Test - Viene usato per verificare il corretto funzionamento dell'apparecchio.

 Controllo del volume - Server per regolare il volume dell'uscita audio.

 Acceso

 Spento

 Apparecchiatura di classe II

 Apparecchiatura di tipo BF. Il dispositivo offre un alto livello di protezione dalle scosse elettriche, inclusa un'uscita flottante (isolata) rispetto a terra.



MONITOR PER FLUSSO EMATICO;
CONFORME ALLE NORME UL60601-1, IEC60601-1,
IEC60601-2-37 CAN/CSA C22.2 No. 601.1
ESCLUSIVAMENTE IN RELAZIONE AI RISCHI DI SCOSSE ELETTRICHE,
INCENDIO E PERICOLI MECCANICI

Cook doppler-bloedstroommonitor - DP-M350

 Ingevolge federale wetgeving (in de VS) mag dit instrument alleen door of in opdracht van een arts worden verkocht.

BESCHRIJVING VAN HET HULPMIDDEL

De Cook doppler-bloedstroommonitor (DP-M350) is bestemd om hoorbare (primaire) en visuele (secundaire) feedback van bloedstroom te geven wanneer aangesloten op Cook-Swartz doppler-bloedstroomsondes en verlengkabels. Bloedstroom kan doorlopend of zoals vereist periodiek gecontroleerd worden.

Systeem: de oplader voor de bloedstroommonitor DP-M350 (DP-M350-CHG1) moet gebruikt worden met de Cook doppler-bloedstroommonitor (DP-M350).

Accessoires:

Product	Catalogusnummer	Gebruiksaanwijzing
Cook-Swartz doppler-bloedstroomsonde	DP-SDP001 en DP-SDP002	FM-2891
Cook-Swartz doppler-bloedstroomsonde en -verlengkabel	DP-CAB01	FM-2891
Oplader voor Cook bloedstroommonitor DP-M350	DP-M350-CHG1	FM-2895
Werkkanaal-/kabelverifieerder van de doppler-bloedstroommonitor	DP-MCV01	In deze gebruiksaanwijzing

BEOOGD GEBRUIK

Om de bloedstroom in bloedvaten intraoperatief te bewaken en reconstructieve microvasculaire procedures, herimplantatie en de transfers van vrije lappen te volgen.

CONTRA-INDICATIES

Geen, voor zover bekend.

WAARSCHUWINGEN

- Het Cook doppler-bloedstroommonitorsysteem (DP-M350) mag niet worden gewijzigd.
- Het Cook doppler-bloedstroommonitorsysteem (DP-M350) is niet voor gebruik in de aanwezigheid van een ontvlambaar anestheticamengsel met lucht of zuurstof of met stikstofoxide.
- Draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur kan het Cook doppler-bloedstroommonitorsysteem (DP-M350) beïnvloeden zoals gedetailleerd in tabel 1 hieronder.
- Het Cook doppler-bloedstroommonitorsysteem (DP-M350) mag niet worden gebruikt naast of gestapeld op andere apparatuur. Als het Cook doppler-bloedstroommonitorsysteem (DP-M350) gebruikt moet worden onder zulke omstandigheden, verifieer dan of het systeem normaal werkt.
- Het Cook doppler-bloedstroommonitorsysteem (DP-M350) mag niet worden gebruikt met hoogfrequente operatieapparatuur.
- Om apparatuur te isoleren van de hoofdstroom, de stekker van de batterijoplader uit het hoofdstroomcontact halen.
- Als de integriteit van de aarde in twijfel is, bedien de eenheid dan uitsluitend op inwendige batterijvoeding.
- Het Cook doppler-bloedstroommonitorsysteem (DP-M350) geeft 20 MHz-signalen af en neemt ze waar. Het kan ook externe 20 MHz signalen detecteren.
- Elektrostatische ontladingen kunnen wijzigingen in de monitorinstellingen veroorzaken. Verifieer altijd de juiste monitorafstellingen bij het controleren van hoorbare aanwezigheid van bloedstroom.

- Het gebruik van andere accessoires, transducers en kabels dan die gespecificeerd voor gebruik met het Cook doppler-bloedstroommonitorsysteem (DP-M350) zoals beschreven in de technische specificaties hieronder kan toegenomen uitstralingen of afgenomen immuniteit van de apparatuur of het systeem tot gevolg hebben.
- Het Cook doppler-bloedstroommonitorsysteem (DP-M350) mag niet worden blootgesteld aan temperaturen hoger dan 65 °C (149 °F).
- Het Cook doppler-bloedstroommonitorsysteem (DP-M350) bevat geen door de gebruiker te onderhouden componenten en vereist geen onderhoud of ijking.
- Indien nodig mag vervanging van de DP-M350 lithium-ion batterij alleen worden uitgevoerd door opgeleid Cook Incorporated personeel bij een erkend Cook Incorporated reparatiecentrum daar onjuiste vervanging een onaanvaardbaar risico tot resultaat kan hebben voor onopgeleid personeel, de monitor of het omringende milieu.
- Het Cook doppler-bloedstroommonitorsysteem (DP-M350) moet alleen worden teruggestuurd en gerepareerd door Cook Incorporated personeel bij een erkend Cook Incorporated centrum. Als het Cook doppler-bloedstroommonitorsysteem (DP-M350) reparatie nodig heeft, dient u contact op te nemen met Cook Medical Incorporated of de distributeur van Cook Medical voor informatie over het terugsturen van het hulpmiddel voor reparatie.
- Het DP-M350 systeem is een aanvullend diagnosehulpmiddel en mag alleen gebruikt worden samen met primaire klinische bloedstroom / weefselperfusiebevestigingstechnieken. Neem onmiddellijk contact op met de verantwoordelijke zorgverlener in het geval dat het hoorbare signaal van het systeem verloren gaat, voor een snelle beoordeling van de bewaakte perfusiestatus van het weefsel en om te bepalen of een herstellingreep nodig is.

VOORZORGSMAATREGELEN

- Het Cook doppler-bloedstroommonitorsysteem (DP-M350) straalt ultrasone energie uit. Voor alle echografieapparatuur geldt dat de bediener de blootstelling van de patiënt aan ultrasone energie moet minimaliseren volgens het alara-principe (As Low As Reasonably Achievable, zo laag als redelijkerwijze haalbaar).
- Het is de bedoeling dat het Cook doppler-bloedstroommonitorsysteem (DP-M350) spatter-/ morsbestendig is; er dient echter opgepast te worden om binnendringen van vloeistoffen te voorkomen.
- Kracht toepassen op de aan de sonde bevestigde kabels kan veroorzaken dat de transducerconstructie losraakt van het bewaakte boedvat. Daarom mag het Cook Doppler bloedstroommonitorsysteem (DP-M350) niet worden gezet op een plaats waar er spanning op de kabels wordt geproduceerd.
- Veranderingen in de geluidssignalen geproduceerd door het Cook doppler-bloedstroommonitorsysteem (DP-M350) moeten onmiddellijk worden gedocumenteerd en aan de verantwoordelijke zorgverlener worden gemeld.
- Als de aanwezigheid van bloedstroom wordt gecontroleerd met gebruik van de verlichte led-display van de monitor, bevestig dan niet minder dan om de twee (2) uur een overeenkomend hoorbaar signaal van de eenheid.
- Vermijd toepassing van elektrochirurgische energie op of in de buurt van een aangesloten Cook-Swartz doppler-bloedstroomsonde of -verlengkabel omdat de monitor beschadigd kan raken.
- Niet bestemd voor foetaal gebruik.

GEBRUIKSAANWIJZING

Bedienaars van de COOK-Swartz doppler-bloedstroomsonde en -monitor moeten blootstelling van de patiënt aan ultrasone energie minimaliseren volgens het alara-principe (As Low As Reasonably Achievable, zo laag als redelijkerwijze haalbaar). De akoestische uitvoerintensiteit en werkingsfactor van de COOK-Swartz doppler-bloedstroomsonde en -monitor kan niet worden aangepast door de gebruiker. De gebruiker dient de tijd te minimaliseren dat het apparaat aan is om de blootstelling van de patiënt te minimaliseren volgens het alara-principe. Daarom moet het apparaat uitgeschakeld worden wanneer bloedstroom niet wordt gecontroleerd.

WAARSCHUWING: Om apparatuur te isoleren van de hoofdstroom, de stekker van de batterijoplader uit het hoofdstroomcontact halen.

Wees er zeker van dat het apparaat volledig opgeladen is alvorens de Cook doppler-bloedstroommonitor te gebruiken. Bevestig de meegeleverde oplader aan de achterkant van het

apparaat, steek het netsnoer in een 110 tot 220 volt wisselstroomwandcontactdoos en laad de inwendige batterijen op totdat de indicator bovenop de oplader groen verlicht wordt.

1. Druk op de 'ON/OFF'-knop (aan/uit) om de monitor AAN te doen, en druk daarna op de volumeregelaar (- +) zodat twee of drie lichtjes aangaan, terwijl er op de volumeregelknop wordt gedrukt.
2. Druk op de TEST-knop. Als er geen toon/pieptoon wordt gehoord, heeft het apparaat onderhoud nodig. Het apparaat mag uitsluitend door Cook Incorporated worden onderhouden. Neem contact op met de distributeur van uw Cook Medical-producten voor informatie.
3. Selecteer het gewenste werkkanaal door te drukken op de CHANNEL-knop (werkkanaalknop) om er zeker van te zijn dat het led dat overeenkomt met het gewenste werkkanaal verlicht is.
4. Stel de volumeregelaar af totdat een hoorbaar bloedstroomsignaal (geluid) wordt gehoord. Een gecorreleerd visueel bloedstroomsignaal (led-display) wordt waargenomen.

Let op: Merk op dat het geluidssignaal van het Cook doppler-bloedstroommonitormodel (DP-M350), beschouwd wordt als het primaire reactiesignaal voor het apparaat. Als er geen hoorbaar signaal (geluid) wordt gehoord maar er is een visueel signaal aanwezig, bevestig dan de aanwezigheid van bloedstroom met gebruik van alternatieve technieken en neem onmiddellijk contact op met de verantwoordelijke zorgverlener.

Let op: Veranderingen in de geluidssignalen geproduceerd door het Cook doppler-bloedstroommonitorsysteem moeten onmiddellijk worden gedocumenteerd en aan de verantwoordelijke zorgverlener worden gemeld.

Let op: Indien de aanwezigheid van bloedstroom wordt gecontroleerd met gebruik van de verlichte led-display op het Cook doppler-bloedstroommonitormodel (DP-M350), altijd niet minder dan om de twee (2) uur een overeenkomend geluidssignaal van het apparaat bevestigen.

5. Als geen audio- / visuele signalen worden geïdentificeerd, controleer dan de werking van de Cook-Swartz doppler-bloedstroomsonde door in de buurt van de plaats van het distale uiteinde van de sonde te tikken en/of te drukken, waarbij voorzichtig gehandeld moet worden om geen spanning op de sondedraad te plaatsen (om mogelijk losraken van de sonde te vermijden). Een correct werkende sonde dient deze tik-/drukactie te voelen en de monitor dient zowel een geluids- als een visueel feedbacksignaal te geven dat correleert met de tik-/drukactie. Lichamelijke beweging van de patiënt kan ook leiden tot geluids- en visuele signaalreacties van de doppler-bloedstroommonitor.

6. Verifieer altijd de juiste monitorinstellingen bij het beoordelen van de aanwezigheid van bloedstroming bij het gebruik van het Cook doppler-bloedstroommonitorsysteem.

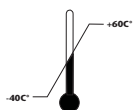
NB: De 10 blauwe bloedstroomindicators vertegenwoordigen de relatieve snelheid van de deeltjes (bloedcellen) die voorbij gaan en binnen bereik zijn van de piëzo-elektrische sensor bij het distale uiteinde van de sonde. Hoe hoger de snelheid hoe meer indicators gaan branden.

WIJZE VAN LEVERING

De Cook doppler-bloedstroommonitor, oplader voor Cook bloedstroommonitor DP-M350 en het werkkanaal-/kabelverifieerder van de doppler-bloedstroommonitor worden niet-steriel geleverd.

TRANSPORT en OPSLAG

Het apparaat is getest volgens de vereisten van FedEx binnenlandse normen voor verpakte producten die maximaal 68 kg wegen.



Aanbevolen opslag- en transporttemperatuur: -40 °C tot +60 °C



Aanbevolen vochtigheid: niet-condenserend

NON-CONDENSING

STERILISATIE EN REINIGING

Cook doppler-bloedstroommonitor en de verlengkabel/kanaalverifieerder kunnen worden gereinigd met een zacht reinigingsmiddel of met isopropylalcohol. Zorg er vóór reinigen voor dat de monitor niet is aangesloten op een voedingsbron. Dompel het apparaat niet onder in oplossing en laat de oplossing niet in de aansluitinvoeren, -uitvoeren en het luidsprekerrooster komen. Zorg ervoor dat het apparaat helemaal droog en getest is (zie: Testmodus) ná elke reiniging EN vóór gebruik. NIET STERILISEREN.

AFVOER

Om de monitor af te voeren, deze terugsturen naar Cook Incorporated of naar uw distributeur van Cook Medical-producten.



Zoals volgens de AEEA-richtlijn accepteert Cook Incorporated haar verantwoordelijkheid om onze apparaten terug te vorderen en te recyclen.

- De apparatuur die u heeft gekocht heeft de extractie en het gebruik vereist van natuurlijke bronnen voor de productie ervan. Het kan gevaarlijke stoffen bevatten die de gezondheid en het milieu kunnen aantasten.
- Om de disseminatie van die stoffen in ons milieu te vermijden en de druk op de natuurlijke bronnen te verminderen, moedigen wij u aan om de toepasselijke terugnamesystemen te gebruiken. Die systemen hergebruiken of recycleren het merendeel van de materialen van uw apparatuur die het einde van de levensduur heeft bereikt op een goede manier.
- Het symbool van een afvoerbak met wieltjes dat is doorgestreept nodigt u uit om die systemen te gebruiken.
- Als u meer informatie nodig heeft over de systemen voor het verzamelen, hergebruiken en recycleren, gelieve contact op te nemen met uw plaatselijke of regionale afvalinstantie.
- U kunt ook contact met ons opnemen voor nadere informatie over de milieuprestaties van onze producten.

Neem voor nadere informatie over waar u uw afvalapparatuur kunt sturen voor recycleren, contact op met de geschikte Europese vertegenwoordiger hieronder.

Doppler-monitor en -accessoires

COOK IRELAND LTD.

O'Halloran Road

National Technology Park

Limerick, Ierland

Tel: +353 61 334440

Fax: +353 61 334441

e-mail: froche@cook.ie

ONDERHOUD EN FUNCTIONELE CONTROLES

WAARSCHUWING: Het Cook doppler-bloedstroommonitorsysteem (DP-M350) moet alleen worden teruggestuurd en gerepareerd door Cook Incorporated personeel bij een erkend Cook Incorporated centrum. Als het Cook doppler-bloedstroommonitorsysteem (DP-M350) reparatie nodig heeft, dient u contact op te nemen met Cook Medical Incorporated of de distributeur van Cook Medical voor informatie over het terugsturen van het hulpmiddel voor reparatie.

WAARSCHUWING: Indien nodig mag vervanging van de DP-M350 lithium-ion batterij alleen worden uitgevoerd door opgeleid Cook Incorporated personeel bij een erkend Cook Incorporated reparatiecentrum daar onjuiste vervanging een onaanvaardbaar risico tot resultaat kan hebben voor onopgeleid personeel, de monitor of het omringende milieu.

WAARSCHUWING: Het Cook doppler-bloedstroommonitorsysteem (DP-M350) bevat geen door de gebruiker te onderhouden componenten en vereist geen onderhoud of ijking.

WAARSCHUWING: Om apparatuur te isoleren van de hoofdstroom, de stekker van de batterijoplader uit het hoofdstroomcontact halen.

TESTMODUS (TESTKNOP)

De TEST-knop moet worden ingedrukt (zoals aangegeven in de voorgestelde GEBRUIKSAANWIJZING), vóór gebruik van het apparaat om de juiste werking ervan te verifiëren. Als er, terwijl de TEST-knop wordt ingedrukt, geen geluid/toon wordt geproduceerd en de monitor wordt correct gevoed, vervang de monitor dan, daar deze misschien gerepareerd moet worden bij Cook Incorporated. Neem contact op met Cook Medical Incorporated of de distributeur van Cook Medical voor informatie over terugzenden van het apparaat voor reparatie.

Werkkanaal-/kabelverifieerder van de doppler-bloedstroommonitor

De werkkanaal-/kabelverifieerder, DP-MCV01, wordt geleverd om real-time testen van de Cook doppler-bloedstroommonitor individueel aan het bed te testen of terwijl de monitor is aangesloten op een Cook-verlengkabel. Gebruik wordt aanbevolen als functieproblemen niet zijn opgelost bij de sondeplaats door de patiënt te manoeuvreren en/of te palperen in de buurt van de sonde. Er wordt voorgesteld dat het systeem getest moet worden met gebruik van de volgende twee-staps benadering.

Stap 1 Alleen monitortest

De werkkanaal-/kabelverifieerder kan worden gebruikt om de functie te verifiëren van de bloedstroommonitor en moet worden gebruikt na testen via de TESTMODUS.

- A. Lijn de rode stip op de metalen stekker van de werkkanaal-/kabelverifieerder uit met de rode stip op het aansluitcontact van de monitor en breng deze in totdat een klik wordt gehoord. U hoort de verifieerder niet met een voorzichtige trekbeweging te kunnen verwijderen. Zet de monitor aan en stel het volume in op de maximuminstelling.
- B. Wrijf het blootgestelde uiteinde van de verifieerder met uw vinger en luister voor een overeenkomend geluid uit de luidspreker.
- C. Als een hoorbaar signaal wordt gehoord als resultaat van het wrijven van de werkkanaal-/kabelverifieerder, heeft u bevestigd dat de bloedstroommonitor het signaal correct ontvangt via de geselecteerde werkkanaalaansluiting. Ga door naar stap 2 Monitor- en verlengkabeltest om de Cook doppler-verlengkabel te testen terwijl deze is aangesloten op de Cook doppler-bloedstroommonitor. Als er geen geluid wordt gehoord, vervang de monitor dan en volg de instructions gegeven in het gedeelte TESTMODUS van deze bijsluiter.

Stap 2 Monitor- en verlengkabeltest

- A. In deze stap kan de werkkanaal-/kabelverifieerder worden gebruikt om de werking van de Cook doppler-bloedstroommonitor te beoordelen terwijl die is aangesloten op de Cook doppler-verlengkabel. Zorg ervoor dat de gewenste CHANNEL-knop (werkkanaalknop) is ingedrukt en dat het bijbehorende led verlicht wordt.
- B. Steek de dunnere rode stekker op de verifieerder in de rode JST-aansluiting op het distale uiteinde van de verlengkabel (zwarte stippen dienen te worden uitgelijnd). De twee dienen stevig in elkaar te passen en niet gemakkelijk te kunnen worden verwijderd. Schakel de monitor in en stel het volume af op het maximale niveau. Wrijf met uw vinger over het blootgestelde uiteinde van de verifieerder en luister naar overeenkomend geluid uit de luidspreker.
- C. Als een hoorbaar signaal wordt gehoord door het wrijven op het uiteinde van de verifieerder, hebt u bevestigd dat het monitorsysteem werkt van de verlengkabel terug naar, en inclusief, de monitor. Ga door naar D.

Als er geen geluid wordt gehoord nadat er op de werkkanaal-/kabelverifieerder wordt gewreven, maar er werd geluid gehoord in stap 1, vervangt u de verlengkabel en herhaalt u stap 2.

D. Als de sonde nog steeds geen hoorbaar signaal produceert is de sonde niet functioneel zoals gewenst, is losgestoten, de bloedstroom is onderbroken door verplaatsen van de patiënt of er heeft zich bloedstroombeperking voorgedaan. De verantwoordelijke arts dient onmiddellijk te worden geraadpleegd om de manier van handelen vast te stellen, tenzij hij/zij al een protocol heeft opgesteld. (Het is mogelijk dat verplaatsing van de patient of palperen dicht bij de sondeplaats genoeg kan zijn om het signaal weer te herstellen en met de bewaking door te gaan.)

Temperatuurstijging van distale uiteinde van de sonde

TESTCONDITIE: Sonde bevestigd aan Cook doppler-bloedstroommonitor DP-M350. Distale uiteinde van de sonde geplaatst in testkamer met niet bewegende lutch bij 23,4 graden C.

Temperatuurstijging van het distale einde van de sonde: 0,2 graden C +/- 0,5 graden C.

Onzekerheid

Sondemodel - Modus	MI gemiddeld	MI StdAfw %	Type B onzekerheid	Gecombineerde onzekerheid %	Gecombineerde onzekerheid	K voor 4 monsters	MI bovengrens
20 MHz 1 mm PW doppler	0,058	12,9%	12,3%	17,9%	0,010	3,188	0,091
Sondemodel	TIS gemiddeld	TIS StdAfw %	Type B onzekerheid	Gecombineerde onzekerheid %	Gecombineerde onzekerheid	K voor 4 monsters	TIS bovengrens
20 MHz 1 mm PW doppler	0,018	23,3%	24,5%	33,8%	0,0060900	3,188	0,037

INDEX VAN SYMBOLEN

- a* Akoestische verzwakkingscoëfficiënt
- Aaprt* -12 dB outputbundelgebied
- Deq* Equivalente diameter opening
- Deq* Equivalente diameter bundel
- Fawf* Akoestische werkfrequentie
- Ipa* Pulse-average intensiteit
- Ipi* Pulsintensiteitsintegraal
- Ipi, a* Verzwakte pulsintensiteitsintegraal
- I_{ta}, a(z)* Verzwakte temporal-average intensiteit
- MI* Mechanische index
- P* Uitgangsvermogen
- Pa* Verzwakt uitgangsvermogen
- Pr* Peak-rarefactional akoestische druk
- Pra* Verzwakte peak-rarefactional akoestische druk
- prr* Pulsherhalingssnelheid
- TIS* Thermische index weke delen
- t_d* Pulsduur
- z* Afstand van de bron tot een gespecificeerd punt
- z_b* Diepte voor TIB
- z_{bp}* Diepte breekpunt
- z_s* Diepte voor TIS

Specificaties

Signaal:	20 MHz met een nominale uitvoer van 15 volt piek-tot-piek in 50 ohm
Pulsherhalingsfrequentie van de zender:	78,1 kHz
Pulsbreedte van de zender:	0,4 microseconde
Werkcyclus:	3,125%
Gemiddeld uitvoervermogen naar de sonde:	17,6 mW
Batterij:	3 lithium batterijen in cellen, oplaadbaar
Levensduur batterij:	Ongeveer 10 uur (doorlopende werking)
Gelijkstroombedieningsspanning:	12 volt
Afmetingen:	B 21,6 cm, H 8,9 cm, L 16,5 cm
Gewicht:	980 gram

De Cook doppler-bloedstroommonitor DP-M350 wordt gevoed door een lithium batterij van Cell-Con bestaande uit Sanyo-cellen model UR 18650F, nominale classificatie: 11,1 V gelijkstroom, 2,4 Ah. De batterij wordt opgeladen door de stroombron van Cell-Con, model 452241-LC, invoerclassificatie 100-240 V wisselstroom, 50-60 Hz, 0,35 A; uitvoerclassificatie 12,6 V, 1,2 A.

TABEL 1 DP-M350 akoestische uitvoermeldingstabel

Model transducer: 20 MHz 1 mm				Werkmodus: pulsdoppler (PD)				
Indexlabel			MI	TIS		TIB	TIC	
				Scan	Geen scan			Geen scan
					Aaprt ≤1 cm ²	Aaprt >1 cm ²		
Maximale indexwaarden			0,0575	#	0,0175	-	0,0338	(a)
Bijbehorende akoestische parameter	P _{r,a} (MPa)		0,258					
	P (mW)			#	0,183		0,183	#
	min van [Pa(zs), I _{ta,a} (zs)] (mW)					-		
	zs (cm)					-		
	zbp (cm)					-		
	zb (cm)						-	
	z bij max. I _{pi,a} (cm)		0,150					
	deq(zb) (cm)						-	
	fawf (MHz)		20,1	#	20,1	-	20,1	#
	Afm van Aaprt	X (cm)		#	0,100	-	0,100	#
	Y (cm)		#	0,100	-	0,100	#	
Overige informatie	td (µsec)		0,345					
	pr _r (Hz)		7,81E+4					
	pr bij max. I _{pi} (MPa)		0,286					
	graden bij max. I _{pi} (cm)						0,0658	
	I _{pa.3} bij max. MI (W/cm ²)		1,63					
I _{spta} = 54,416 mW/cm ² - Gemiddelde van 4 geteste sonden								
Opmerking 1: Informatie hoeft niet te worden verstrekt voor een TIS-formule die niet de maximale TIS-waarde voor die modus oplevert.								
Opmerking 2: Informatie hoeft niet te worden verstrekt met betrekking tot TIC voor een TRANSDUCERCONSTRUCTIE die niet bestemd is voor transcraniaal gebruik of craniaal gebruik bij neonaten.								
Opmerking 3: De MI en de TI zijn minder dan 1,0 voor alle instellingen van het apparaat.								
(a) Het beoogde gebruik omvat geen craniaal gebruik, de TIC is dus niet berekend.								
# Geen gegevens gemeld.								

TABEL 2 Leidraad en verklaring van de Fabrikant - elektromagnetische emissies

De Cook doppler-bloedstroommonitor (DP-M350) is bestemd voor gebruik in de hieronder beschreven elektromagnetische omgeving. De klant of de gebruiker van de Cook doppler-bloedstroommonitor (DP-M350) dient ervoor te zorgen dat het in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.

Emissietest	Naleving	Leidraad - elektromagnetische omgeving
RF-emissies CISPR 11	Groep 1	De Cook doppler-bloedstroommonitor (DP-M350) gebruikt alleen RF-energie voor de inwendige functie ervan. De RF-emissies zijn derhalve zeer laag en het is niet waarschijnlijk dat ze enige storing veroorzaken in nabije elektronische apparatuur.
RF-emissies CISPR 11	Klasse A	De Cook doppler-bloedstroommonitor (DP-M350) is geschikt voor gebruik in alle andere vestigingen dan woonomgevingen en omgevingen die rechtstreeks verbonden zijn met het openbare laagspanning stroomtoevoernetwerk dat gebouwen van stroom voorziet die gebruikt worden voor woondoeleinden.
Harmonische emissies IEC 61000-3-2	Klasse A	
Spanningfluctuaties/ flikkeremissies IEC 61000-3-3	Voldoet	

TABEL 3 Leidraad en verklaring van de Fabrikant - elektromagnetische immuniteit

De Cook doppler-bloedstroommonitor (DP-M350) is bestemd voor gebruik in de hieronder beschreven elektromagnetische omgeving. De klant of de gebruiker van de Cook doppler-bloedstroommonitor (DP-M350) dient ervoor te zorgen dat het in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.

Immuniteitstest	Testniveau IEC 60601	Mate van naleving	Leidraad - elektromagnetische omgeving
Elektrostatische ontlasting (electrostatic discharge, ESD) IEC 61000-4-2	± 6 kV contact ± 8 kV lucht	± 6 kV contact ± 8 kV lucht	Vloeren dienen van hout, beton of keramische tegels te zijn. Als vloeren bedekt zijn met synthetisch materiaal, moet de relatieve luchtvochtigheid minstens 30% bedragen.
Elektrische test transiënt/burst IEC 61000-4-4	± 2 kV voor stroomtoevoerleidingen ± 1 kV voor ingangs-/ uitgangsledingen	± 2 kV voor stroomtoevoerleidingen ± 1 kV voor ingangs-/ uitgangsledingen	De kwaliteit van de netvoeding moet gelijk zijn aan die van een typische bedrijfs- of ziekenhuisomgeving.
Piek IEC 61000-4-5	± 1 kV differentiële modus ± 2 kV common modus	± 1 kV differentiële modus ± 2 kV common modus	De kwaliteit van de netvoeding moet gelijk zijn aan die van een typische bedrijfs- of ziekenhuisomgeving.
Spanningsdalingen, korte onderbrekingen en spanningsvariaties op invoerlijnen van de stroombron IEC 61000-4-11	<5% U_1 (>95% daling in U_1) gedurende 0,5 cycli 40% U_1 (60% daling in U_1) gedurende 5 cycli 70% U_1 (30% daling in UT) gedurende 25 cycli <5% U_1 (>95% daling in U_1) gedurende 5 seconden	<5% U_1 (>95% daling in U_1) gedurende 0,5 cycli 40% U_1 (60% daling in U_1) gedurende 5 cycli 70% U_1 (30% daling in UT) gedurende 25 cycli <5% U_1 (>95% daling in U_1) gedurende 5 seconden	De kwaliteit van de netvoeding moet gelijk zijn aan die van een typische bedrijfs- of ziekenhuisomgeving. Als de gebruiker van de Cook doppler-bloedstroommonitor (DP-M350) doorlopend gebruik tijdens onderbrekingen van het voedingsnet nodig heeft, wordt aanbevolen dat de Cook doppler-bloedstroommonitor (DP-M350) gevoed wordt door een ononderbreekbare voedingsbron of een batterij.
Door stroomfrequentie (50/60 Hz) opgewekt magnetisch veld IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Door stroomfrequentie opgewekte magnetische velden dienen een niveau te hebben dat kenmerkend is voor een normale locatie in een normale bedrijfs- of ziekenhuisomgeving.

NB: U_1 is de wisselstroomnetspanning voorafgaand aan toepassing van het testniveau.

TABEL 4 Leidraad en verklaring van de fabrikant - elektromagnetische immuniteit - voor de Cook doppler-bloedstroommonitor (DP-M350) die niet levensondersteunend zijn			
Leidraad en verklaring van de Fabrikant - elektromagnetische immuniteit			
De Cook doppler-bloedstroommonitor (DP-M350) is bestemd voor gebruik in de hieronder beschreven elektromagnetische omgeving. De klant of de gebruiker van de Cook doppler-bloedstroommonitor (DP-M350) dient ervoor te zorgen dat het in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.			
Immuniteits-test	Testniveau IEC 60601	Mate van naleving	Leidraad - elektromagnetische omgeving
Geleide RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz tot 80 MHz	3 Vrms	Draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur mag niet dichtbij enig deel van de Cook doppler-bloedstroommonitor (DP-M350) waaronder kabels, worden gebruikt dan de aanbevolen scheidingsafstand berekend aan de hand van de vergelijking die van toepassing is op de frequentie van de zender. Aanbevolen scheidingsafstand d = 1,2 P 80 MHz tot 800 MHz d = 2,3 P 800 MHz tot 2,3 GHz waarbij P het nominale maximale uitgangsvermogen van de zender in watt (W) is volgens de fabrikant van de zender en d de aanbevolen scheidingsafstand in meters (m) is. Veldsterktes van vaste RF-zenders als vastgesteld met elektromagnetisch onderzoek van de ruimte ^a dienen kleiner te zijn dan het nalevingsniveau in elk frequentiebereik. ^b Er kan storing optreden in de buurt van apparatuur die voorzien is van het onderstaande symbool: 
Gestralde RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz tot 2,5 GHz	3 V/m	
OPMERKING 1: Bij 80 MHz en 800 MHz geldt het hogere frequentiebereik.			
OPMERKING 2: Deze richtlijnen zijn mogelijk niet van toepassing op alle situaties. Elektromagnetische voortplanting wordt beïnvloed door absorptie en reflectie van bouwwerken, voorwerpen en mensen.			
a Veldsterkten van vaste zenders, zoals basisstations voor radio (cellulair/draadloos) telefoons en mobiele radio's op het land, amateurradio's, AM- en FM-radiouitzendingen en tv-uitzendingen kunnen niet theoretisch met nauwkeurigheid worden voorspeld. Om de elektromagnetische omgeving te beoordelen wegens vaste RF-zenders, dient een elektromagnetisch locatieonderzoek in overweging te worden genomen. Als de gemeten veldsterkte op de plaats waarin de Cook doppler-bloedstroommonitor (DP-M350) wordt gebruikt het toepasselijke RF-nalevingsniveau hierboven overschrijdt, dient de Cook doppler-bloedstroommonitor (DP-M350) te worden waargenomen om normale werking te verifiëren. Als abnormale prestatie wordt waargenomen, kunnen extra maatregelen nodig zijn, zoals het verplaatsen of verhuizen van de Cook doppler-bloedstroommonitor (DP-M350).			
b Over het frequentiebereik van 150 kHz tot 80 MHz dienen de veldsterktes minder dan [V1] V/m te zijn.			

TABEL 5 Aanbevolen scheidingsafstanden tussen draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur en de Cook doppler-bloedstroommonitor (DP-M350) voor de Cook doppler-bloedstroommonitors (DP-M350) die niet levensondersteunend zijn

Aanbevolen scheidingsafstanden tussen draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur en de Cook doppler-bloedstroommonitor (DP-M350) bij 3 Vrms			
De Cook doppler-bloedstroommonitor (DP-M350) is bestemd voor gebruik in een elektromagnetische omgeving waarin gestraalde RF-storingen geregeld zijn. De klant of de gebruiker van de Cook doppler bloedstroommonitor (DP-M350) kan elektromagnetische storing helpen voorkomen door een minimumafstand aan te houden tussen draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur (zenders) en de Cook doppler-bloedstroommonitor (DP-M350) zoals hieronder aanbevolen, volgens het maximale uitgangsvermogen van de communicatieapparatuur.			
Nominale maximale uitgangsvermogen van de zender W	Scheidingsafstand volgens de frequentie van de zender		
	m		
	150 kHz tot 80 MHz	80 MHz tot 800 MHz	800 MHz tot 2,5 GHz
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,34	0,34	0,74
1	1,7	1,7	2,3
10	3,7	3,7	7,4
100	11,7	11,7	23,3
Voor zenders met een maximaal toelaatbaar uitgangsvermogen dat hierboven niet is vermeld, kan de aanbevolen scheidingsafstand d in meters (m) worden geschat door de vergelijking te gebruiken die van toepassing is op de frequentie van de zender, waarbij P het maximale toelaatbare uitgangsvermogen van de zender in watt (W) is volgens de fabrikant van de zender.			
OPMERKING 1: Bij 80 MHz en 800 MHz geldt de scheidingsafstand voor het hogere frequentiebereik.			
OPMERKING 2: Deze richtlijnen zijn mogelijk niet van toepassing op alle situaties. Elektromagnetische voortplanting wordt beïnvloed door absorptie en reflectie van bouwwerken, voorwerpen en mensen.			

 Batterij bijna leeg - bevindt zich naast de stroomknop, wordt rood verlicht wanneer de inwendige batterij opgeladen moet worden.

 Attentie: Raadpleeg de meegeleverde documenten en instructies.

 Test - wordt gebruikt om te testen of het apparaat correct werkt.

 Volumeregeling - wordt gebruikt om het volume van de geluidsuitvoer af te stellen.

 Stroom AAN

 Stroom UIT

 Klasse II apparatuur

 BF-apparatuur. Het apparaat geeft een hoge mate van bescherming tegen elektrische schok, waaronder een uitvoer die zweeft (geïsoleerd is) met betrekking tot de aarding.



BLOEDSTROOMMONITOR;
MET BETREKKING TOT ALLEEN ELEKTRISCHE SCHOK,
BRAND- EN MECHANISCHE GEVAREN
IN OVEREENSTEMMING MET UL60601-1, IEC60601-1,
IEC60601-2-37 CAN/CSA C22.2 No. 601.1

Dopplerowski monitor przepływu krwi firmy Cook - DP-M350

 Prawo federalne (USA) zezwala na sprzedaż niniejszego urządzenia tylko przez, lub na zlecenie, lekarza.

OPIS URZĄDZENIA

Dopplerowski monitor przepływu krwi firmy Cook (DP-M350) służy do generowania sygnałów dźwiękowych (głównych) i wizualnych (dodatkowych) dotyczących przepływu krwi gdy jest podłączony do przepływowych sond dopplerowskich Cook-Swartz i przedłużaczy. Przepływ krwi można monitorować stale lub okresowo, według potrzeby.

System: ładowarka do monitora przepływu krwi DP-M350 (DP-M350-CHG1) jest przeznaczona do stosowania z dopplerowskim monitorem przepływu krwi firmy Cook (DP-M350).

Elementy akcesoryjne:

Produkt	Numer katalogowy	Instrukcja użycia
Przepływowa sonda dopplerowska Cook-Swartz	DP-SDP001 i DP-SDP002	FM-2891
Przepływowa sonda dopplerowska i przedłużacz Cook-Swartz	DP-CAB01	FM-2891
Ładowarka do monitora przepływu krwi Cook DP-M350	DP-M350-CHG1	FM-2895
Weryfikator kanału/kabla dopplerowskiego monitora przepływu krwi	DP-MCV01	W niniejszej instrukcji

PRZEZNACZENIE URZĄDZENIA

Do śródoperacyjnego monitorowania przepływu krwi w naczyniach oraz po rekonstrukcyjnych zabiegach mikronaczyniowych, reimplantacji i przeszczepach tkanek.

PRZECIWWSKAZANIA

Brak znanych.

OSTRZEŻENIA

- Nie są dozwolone żadne modyfikacje systemu dopplerowskiego monitora przepływu krwi firmy Cook (DP-M350).
- Systemu dopplerowskiego monitora przepływu krwi firmy Cook (DP-M350) nie wolno używać w obecności mieszanki palnych środków anestetycznych z powietrzem, tlenem lub podtlenkiem azotu.
- Przenośny i mobilny sprzęt łączności pracujący na częstotliwościach radiowych (RF) może wpływać na system dopplerowskiego monitora przepływu krwi firmy Cook (DP-M350), jak objaśniono w tabeli 1 poniżej.
- Systemu dopplerowskiego monitora przepływu krwi firmy Cook (DP-M350) nie należy eksploatować w pobliżu innego sprzętu ani w zestawieniu piętrowym. Jeśli system dopplerowskiego monitora przepływu krwi firmy Cook (DP-M350) musi być stosowany w takich warunkach, należy sprawdzić, czy system funkcjonuje normalnie.
- Systemu dopplerowskiego monitora przepływu krwi firmy Cook (DP-M350) nie wolno stosować z aparaturą chirurgiczną korzystającą z wysokich częstotliwości.
- Aby odłączyć urządzenie od sieci należy wyjąć wtyczkę ładowarki baterii z gniazda sieci prądu zmiennego.
- Jeśli spójność uziemienia budzi wątpliwości, aparat powinien pracować zasilany wyłącznie baterią wewnętrzną.

- System dopplerowskiego monitora przepływu krwi firmy Cook (DP-M350) emituje i wykrywa sygnały 20 MHz. Może również dojść do wykrycia zewnętrznych sygnałów 20 MHz.
- Wyładowania elektrostatyczne mogą spowodować zmiany ustawień monitora. Przy sprawdzaniu obecności przepływu krwi sygnalizowanej dźwiękowo należy zawsze upewnić się, że ustawienia monitora są prawidłowe.
- Używanie akcesoriów, przetworników i kabli innych niż wymienione w poniższych parametrach technicznych jako przeznaczone do stosowania z systemem dopplerowskiego monitora przepływu krwi firmy Cook (DP-M350) może spowodować zwiększenie emisji lub zmniejszenie odporności aparatury lub systemu.
- Systemu dopplerowskiego monitora przepływu krwi firmy Cook (DP-M350) nie wolno narażać na temperatury powyżej 65 °C (149 °F).
- System dopplerowskiego monitora przepływu krwi firmy Cook (DP-M350) nie zawiera żadnych elementów nadających się do naprawy przez użytkownika i nie wymaga żadnej konserwacji ani kalibracji.
- W razie potrzeby wymianę zestawu baterii litowo-jonowej aparatu DP-M350 może wykonać wyłącznie przeszkolony personel firmy Cook Incorporated lub autoryzowana placówka naprawcza Cook Incorporated, gdyż nieprawidłowa wymiana może spowodować niedopuszczalne zagrożenie dla nieprzeszkolonego personelu, monitora lub środowiska otoczenia.
- System dopplerowskiego monitora przepływu krwi firmy Cook (DP-M350) może być odesłany do naprawy, wykonywanej wyłącznie przez personel firmy Cook Incorporated w autoryzowanej placówce Cook Incorporated. Jeśli system dopplerowskiego monitora przepływu krwi firmy Cook (DP-M350) wymaga naprawy, należy się skontaktować z firmą Cook Medical Incorporated lub dystrybutorem Cook Medical, aby uzyskać informacje o sposobie odesłania urządzenia do naprawy.
- System DP-M350 jest dodatkowym zestawem urządzenia diagnostycznego i powinien być stosowany tylko w połączeniu z głównymi metodami klinicznymi potwierdzania przepływu krwi / perfuzji tkanek. W przypadku zaniku sygnału dźwiękowego systemu należy natychmiast skontaktować się z odpowiedzialnym pracownikiem służby zdrowia w celu szybkiej oceny stanu perfuzji monitorowanej tkanki i ustalenia, czy wymagana jest interwencja przywracająca.

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

- System dopplerowskiego monitora przepływu krwi firmy Cook (DP-M350) emituje energię ultradźwiękową. Podczas korzystania z wszelkich urządzeń ultradźwiękowych, operator powinien zminimalizować kontakt pacjenta z energią ultradźwiękową, zgodnie z zasadą ALARA (jak najniższa dawka w granicach możliwości).
- System dopplerowskiego monitora przepływu krwi firmy Cook (DP-M350) jest w założeniu odporny na rozpryski/rozlanie płynu, lecz należy starać się zapobiec wniknięciu płynów.
- Działanie siłą na kable przytwierdzone do sondy może spowodować oddzielenie się zespołu przetwornika i odłączenie go od monitorowanego naczynia krwionośnego. Dlatego nie należy umieszczać systemu dopplerowskiego monitora przepływu krwi firmy Cook (DP-M350) w miejscu powodującym naprężenie kabli.
- Zmiany sygnałów dźwiękowych emitowanych przez system dopplerowskiego monitora przepływu krwi firmy Cook (DP-M350) należy natychmiast dokumentować i zgłaszać do odpowiedzialnego pracownika służby zdrowia.
- Jeśli monitorowanie obecności przepływu krwi odbywa się za pomocą podświetlonego wyświetlacza LED monitora, należy sprawdzać nie rzadziej niż co dwie (2) godziny, czy aparat emituje odpowiedni sygnał dźwiękowy.
- Należy unikać stosowania energii elektrochirurgicznej do podłączonej przepływowej sondy dopplerowskiej Cook-Swartz lub przedłużacza bądź w ich pobliżu, gdyż może dojść do uszkodzenia monitora.
- Nie przeznaczona do zastosowań płodowych.

INSTRUKCJA UŻYCIA

Operatorzy przepływowej sondy dopplerowskiej COOK-Swartz i systemu monitora powinni ograniczać narażenie pacjenta na działanie energii ultradźwiękowej zgodnie z zasadą ALARA (jak najniższa dawka w granicach możliwości). Intensywność sygnału dźwiękowego i cykl pracy przepływowej sondy dopplerowskiej COOK-Swartz i systemu monitora nie mogą być regulowane przez użytkownika. Użytkownik powinien zminimalizować czas włączenia aparatu, aby zminimalizować narażenie pacjenta na emisję według zasady ALARA. Z tego względu aparat powinien być wyłączony jeśli nie monitoruje przepływu krwi.

OSTRZEŻENIE: Aby odłączyć urządzenie od sieci należy wyjąć wtyczkę ładowarki baterii z gniazda sieci prądu zmiennego.

Przed użyciem dopplerowskiego monitora przepływu krwi firmy Cook należy się upewnić, że aparat jest całkowicie naładowany. Podłączyć ładowarkę dostarczoną w zestawie do tylnego panelu aparatu, włączyć przewód zasilający prądem zmiennym do gniazda ściennego sieci prądu zmiennego 110 do 220 volt i ładować baterie wewnętrzne do chwili, gdy wskaźnik u góry ładowarki zacznie świecić zielonym kolorem.

1. Nacisnąć przycisk „ON/OFF” (Wł./Wył.), aby włączyć monitor, po czym nacisnąć regulację głośności (- +), aby świeciły się dwie lub trzy kontrolki, podczas gdy jest wciśnięty przycisk regulacji głośności.
2. Nacisnąć przycisk TEST. Jeśli nie rozlegnie się sygnał dźwiękowy, aparat wymaga naprawy. Naprawę aparatu może wykonać tylko firma Cook Incorporated. W sprawie informacji należy się zgłosić do dystrybutora produktów Cook Medical.
3. Wybrać żądany kanał przez naciśnięcie przycisku CHANNEL (kanał), aby sprawdzić, czy zapaliła się kontrolka LED odpowiadająca żądanemu kanałowi.
4. Regulować głośność do chwili, gdy rozlegnie się sygnał potwierdzający przepływ krwi. Widoczny będzie związany z nim wizualny sygnał przepływu krwi (na wyświetlaczu LED).

Przeostrożenie: Należy pamiętać, że sygnał dźwiękowy dopplerowskiego monitora przepływu krwi firmy Cook (model DP-M350), uznaje się za główny sygnał odpowiedzi aparatu. Jeśli nie słycać sygnału dźwiękowego, lecz obecny jest sygnał wizualny, należy potwierdzić obecność przepływu krwi za pomocą alternatywnych metod i natychmiast skontaktować się z odpowiedzialnym pracownikiem służby zdrowia.

Przeostrożenie: Zmiany sygnałów dźwiękowych emitowanych przez system dopplerowskiego monitora przepływu krwi firmy Cook należy natychmiast dokumentować i zgłaszać do lekarza prowadzącego.

Przeostrożenie: Jeśli monitorowanie obecności przepływu krwi odbywa się za pomocą podświetlonego wyświetlacza LED na dopplerowskim monitorze przepływu krwi firmy Cook (model DP-M350), należy zawsze sprawdzać nie rzadziej niż co dwie (2) godziny, czy aparat emituje odpowiedni sygnał dźwiękowy.

5. Jeśli nie zostaną rozpoznane żadne sygnały dźwiękowe/wizualne, należy sprawdzić działanie przepływowej sondy dopplerowskiej Cook-Swartz, opukując i/lub naciskając w pobliżu położenia dystalnego końca sondy, uwzględniając, aby nie nacisnąć przewodu sondy (aby uniknąć potencjalnego przemieszczenia sondy). Prawidłowo działająca sonda powinna rozpoznać czynność opukiwania/naciskania, po czym monitor powinien wyemitować sygnał potwierdzający, zarówno dźwiękowy, jak i wizualny, skorelowany z czynnością opukiwania/naciskania. Również ruchy ciała pacjenta mogą wywoływać odpowiedzi w postaci sygnałów dźwiękowych i wizualnych ze strony dopplerowskiego monitora przepływu krwi firmy Cook.
6. Stosując system dopplerowskiego monitora przepływu krwi firmy Cook należy zawsze przy ocenie obecności przepływu krwi sprawdzić, czy ustawienia monitora są prawidłowe.

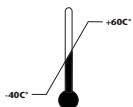
UWAGA: 10 niebieskich wskaźników przepływu przedstawia relatywną szybkość cząstek (elementów morfotycznych krwi) przepływających obok i w zasięgu czujnika piezoelektrycznego na dystalnym końcu sondy. Im większa szybkość, tym więcej spośród tych wskaźników się świeci.

SPOSÓB DOSTARCZENIA

Dopplerowski monitor przepływu krwi firmy Cook, ładowarka do monitora przepływu krwi firmy Cook DP-M350 i weryfikator kanałów/kabli dopplerowskiego monitora przepływu krwi są dostarczane niesterylne.

TRANSPORT I PRZECHOWYWANIE

Aparat został przetestowany pod kątem krajowych norm FedEx dotyczących zapakowanych produktów o wadze do 68 kg.



Zalecana temperatura przechowywania i transportu: od -40 °C do +60 °C



NON-CONDENSING

Zalecana wilgotność: bez kondensacji

STERYLIZACJA I CZYSZCZENIE

Dopplerowski monitor przepływu krwi firmy Cook i przedłużacz/weryfikator kanałów można czyścić łagodnym detergentem lub alkoholem izopropylowym. Przed czyszczeniem należy się upewnić, że monitor nie jest podłączony do zasilacza. Nie wolno zanurzać aparatu w roztworze ani dopuszczać do wnikięcia roztworu do złączy wejściowych lub wyjściowych ani siatki głośnika. Należy dopilnować, aby aparat był całkowicie suchy i przetestowany (patrz: Tryb testowy) po każdym czyszczeniu ORAZ przed każdym użyciem. **NIE WOLNO STERYLIZOWAĆ.**

USUWANIE

Aby zutylizować monitor należy go zwrócić do firmy Cook Incorporated lub do dystrybutora produktów Cook Medical.



Zgodnie z dyrektywą WEEE firma Cook Incorporated przyjmuje odpowiedzialność za odzysk i recykling naszych urządzeń.

- Wyprodukowanie nabytego przez Państwa aparatu wymagało wydobycia i wykorzystania zasobów naturalnych. Aparat może zawierać niebezpieczne substancje, mogące wpływać na stan zdrowia i środowisko.
- Aby uniknąć rozprzestrzenienia się tych substancji w naszym środowisku i ograniczyć eksploatację zasobów naturalnych, zachęcamy do korzystania z odpowiednich systemów obiegu zwrotnego. Systemy te zapewnią ponowne wykorzystanie lub recykling większości materiałów po zakończeniu okresu użytkowania produktu, w sposób odpowiedzialny.
- Symbol przekreślonego pojemnika na odpady na kółkach zaprasza użytkownika do korzystania z tych systemów.
- Bliższe informacje na temat systemów zbiórki, ponownego użycia i recyklingu można uzyskać od lokalnych lub regionalnych władz zarządzających utylizacją odpadów.
- Można także skontaktować się z nami w celu uzyskania bliższych informacji na temat wpływu naszych produktów na środowisko.

Bliższe informacje o tym, gdzie można przekazać swoją użytą aparaturę do recyklingu można uzyskać od odpowiedniego przedstawiciela europejskiego wymienionego poniżej.

Dopplerowski monitor i akcesoria

COOK IRELAND LTD.

O'Halloran Road

National Technology Park

Limerick, Irlandia

Telefon: +353 61 334440

Faks: +353 61 334441

e-mail: froche@cook.ie

KONSERWACJA I SPRAWDZANIE FUNKCJONOWANIA

OSTRZEŻENIE: System dopplerowskiego monitora przepływu krwi firmy Cook (DP-M350) może być odesłany do naprawy, wykonywanej wyłącznie przez personel firmy Cook Incorporated w autoryzowanej placówce Cook Incorporated. Jeśli system dopplerowskiego monitora przepływu krwi firmy Cook (DP-M350) wymaga naprawy, należy się skontaktować z firmą Cook Medical Incorporated lub dystrybutorem Cook Medical, aby uzyskać informacje o sposobie odesłania urządzenia do naprawy.

OSTRZEŻENIE: W razie potrzeby wymianę zestawu baterii litowo-jonowej aparatu DP-M350 może wykonać wyłącznie przeszkolony personel firmy Cook Incorporated lub autoryzowana placówka naprawcza Cook Incorporated, gdyż nieprawidłowa wymiana może spowodować niedopuszczalne zagrożenie dla nieprzeszkolonego personelu, monitora lub środowiska otoczenia.

OSTRZEŻENIE: System dopplerowskiego monitora przepływu krwi firmy Cook (DP-M350) nie zawiera żadnych elementów nadających się do naprawy przez użytkownika i nie wymaga żadnej konserwacji ani kalibracji.

OSTRZEŻENIE: Aby odłączyć urządzenie od sieci należy wyjąć wtyczkę ładowarki baterii z gniazda sieci prądu zmiennego.

TRYB TESTOWY (PRZYCISK TEST)

Przycisk TEST należy nacisnąć (jak objaśniono w sugerowanej INSTRUKCJI UŻYCIA) przed użyciem aparatu, aby sprawdzić, czy działa prawidłowo. Jeśli po naciśnięciu przycisku TEST nie słychać żadnego dźwięku, przy czym monitor jest prawidłowo podłączony do zasilania, należy wymienić monitor, gdyż może on wymagać naprawy w firmie Cook Incorporated. Informacje na temat odesłania urządzenia do naprawy należy uzyskać od firmy Cook Medical Incorporated lub dystrybutora Cook Medical.

Weryfikator kanału/kabla dopplerowskiego monitora przepływu krwi

Weryfikator kanału/kabla, DP-MCV01, dostarczony w zestawie, zapewnia testowanie przy łóżku w czasie rzeczywistym dopplerowskiego monitora przepływu krwi firmy Cook, indywidualnie lub gdy monitor jest podłączony do przedłużacza Cook. Zalecane jest użycie jeśli problemy funkcjonowania nie zostały rozwiązane w miejscu przebywania sondy, poprzez manewrowanie pacjentem i/lub palpację w pobliżu sondy. Zaleca się przetestowanie systemu za pomocą następującego dwuetapowego podejścia.

Etap 1 Test wyłącznie monitora

Można użyć weryfikatora kanału/kabla do zweryfikowania funkcjonowania monitora przepływu, przy czym należy go używać po przetestowaniu za pomocą TRYBU TESTOWEGO.

A. Zrównać czerwony punkt na metalowym łączniku weryfikatora kanału/kabla z czerwonym punktem na złączu monitora i wprowadzić, aż do usłyszenia kliknięcia. Wyjęcie weryfikatora za pomocą lekkiego pociągnięcia powinno być niemożliwe. Włączyć monitor i ustawić maksymalne ustawienie głośności.

B. Potrzeb palcem odsłonięty koniec weryfikatora i sprawdzić, czy jest przy tym słyszalny dźwięk z głośnika.

C. Jeśli w wyniku pocierania weryfikatora kanału/kabla pojawia się słyszalny sygnał, potwierdza on, że monitor przepływu prawidłowo odbiera sygnał przez wybrany łącznik kanału. Przejdź do etapu 2, Test monitora i przedłużacza, aby przetestować dopplerowski przedłużacz Cook gdy jest on podłączony do dopplerowskiego monitora przepływu krwi firmy Cook.

Jeśli nie jest słyszalny żaden dźwięk, należy wymienić monitor i wykonać instrukcje zawarte na początku tego rozdziału [TRYB TESTOWY (PRZYCISK TEST)].

Etap 2 Test monitora i przedłużacza

A. W tym etapie można użyć weryfikatora kanału/kabla do oceny funkcjonowania dopplerowskiego monitora przepływu krwi firmy Cook gdy jest on podłączony do dopplerowskiego przedłużacza Cook. Należy się upewnić, że został wciśnięty żądany przycisk CHANNEL (kanał) i zapaliła się odpowiednia kontrolka LED.

B. Wprowadzić cieńszy czerwony łącznik znajdujący się na weryfikatorze do czerwonego łącznika JST umieszczonego na dystalnym końcu przedłużacza (czarne punkty powinny być zrównane). Oba elementy powinny ciasno do siebie przylegać i nie ulegać łatwemu rozłączeniu. Włączyć monitor i ustawić głośność na maksymalny poziom. Potrząść palcem odsłonięty koniec weryfikatora i sprawdzić, czy jest przy tym słyszalny odpowiedni dźwięk z głośnika.

C. Jeśli w wyniku pocierania końca weryfikatora pojawia się słyszalny sygnał, potwierdza on, że system monitorowania przepływu funkcjonuje wstecz od przedłużacza do monitora włącznie. Przejdź do punktu D.

Jeśli nie jest słyszalny żaden dźwięk po potarciu weryfikatora kanału/kabla, lecz był słyszalny dźwięk przy etapie 1, należy wymienić przedłużacz i powtórzyć etap 2.

D. Jeśli sonda nadal nie wytwarza sygnału dźwiękowego, jest możliwe, że sonda: nie działa prawidłowo, uległa przemieszczeniu, doszło do zakłócenia przepływu wskutek zmiany pozycji pacjenta lub doszło do ograniczenia przepływu. Należy natychmiast skontaktować się z odpowiedzialnym lekarzem aby ustalić plan działania, chyba że lekarz już ustalił odpowiedni protokół postępowania. (Być może wystarczy zmiana pozycji pacjenta lub palpacja w pobliżu miejsca położenia sondy aby ponownie uzyskać sygnał i kontynuować monitorowanie.)

Wzrost temperatury dystalnego końca sondy

WARUNKI TESTU: Sonda podłączona do dopplerowskiego monitora przepływu krwi firmy Cook DP-M350. Dystalny koniec sondy umieszczony w komorze testowej z nieruchomym powietrzem w temp. 23,4 stopni C.

Wzrost temperatury dystalnego końca sondy podczas pracy: 0,2 stopnia C +/- 0,5 stopnia C

Niepewność

Model sondy - tryb	Średnia MI	OdchStand MI %	Niepewność typu B	Łączna niepewność %	Łączna niepewność	K dla 4 próbek	Kres górny MI
20 MHz 1 mm PW doppler	0,058	12,9%	12,3%	17,9%	0,010	3,188	0,091
Model sondy	Średnia TIS	OdchStand TIS %	Niepewność typu B	Łączna niepewność %	Łączna niepewność	K dla 4 próbek	Kres górny TIS
20 MHz 1 mm PW doppler	0,018	23,3%	24,5%	33,8%	0,0060900	3,188	0,037

WYKAZ SYMBOLI

- a Współczynnik tłumienia dźwięku
- Aaprt -12 dB pole wiązki sygnału wyjściowego
- Deq Równoważna średnica apertury
- Deq Równoważna średnica wiązki
- Fawf Akustyczna częstotliwość robocza
- /pa Impuls-średnia intensywność
- /pi Impuls-intensywność integralna
- /pi, a Impuls-intensywność integralna z poprawką na tłumienie
- /ta, a(z) Intensywność średnia względem czasu z poprawką na tłumienie
- MI Wskaźnik mechaniczny
- P Moc sygnału
- Pa Moc sygnału z poprawką na tłumienie
- Pr Ciśnienie akustyczne piku – rozrzedzenia

<i>Pra</i>	Ciśnienie akustyczne piku – rozrzedzenia z poprawką na tłumienie
<i>pr</i>	Częstość powtarzania impulsów
<i>TIS</i>	Wskaźnik cieplny dla tkanki miękkiej
t_d	Czas trwania impulsu
<i>z</i>	Odległość od źródła do określonego punktu
z_b	Głębokość dla TIB
z_{bp}	Głębokość punktu załamania
z_s	Głębokość dla TIS

Parametry techniczne

Sygnał:	20 MHz przy znamionowej mocy wyjściowej 15 wolt od piku do piku do 50 omów
Częstotliwość powtarzania impulsów nadajnika:	78,1 kHz
Szerokość impulsu nadajnika:	0,4 microsekundy
Cykl pracy:	3,125%
Średnia moc wyjściowa do sondy:	17,6 mW
Bateria:	3 baterie litowe w ogniwach, akumulatorowe
Trwałość baterii:	Okolo 10 godzin (praca ciągła)
Napięcie prądu stałego podczas pracy:	12 wolt
Wymiary:	Szer. 21,6 cm, wys. 8,9 cm, dł 16,5 cm
Waga:	980 gramów

Dopplerowski monitor przepływu krwi firmy Cook DP-M350 jest zasilany albo zasilaczem litowym firmy Cell-Con złożonym z ogniw Sanyo model UR 18650F, znamionowa moc: 11,1 V prądu stałego, 2,4 Ah. Zestaw baterii jest zasilany zasilaczem Cell-Con model 452241-LC, znamionowa moc wejściowa 100-240 V prądu zmiennego, 50-60 Hz, 0,35 A, znamionowa moc wyjściowa 12,6 V, 1,2 A.

TABELA 1 Tabela zgłaszania sygnału akustycznego DP-M350

Model przetwornika: 20 MHz 1 mm				Tryb działania: Doppler impulsowy (PD)				
Etykieta wskaźników			MI	TIS		TIB	TIC	
				Skan	Nie-skan			Nie-skan
					Aaprt ≤1 cm ²	Aaprt >1 cm ²		
Maksymalna wartość wskaźnika			0,0575	#	0,0175	-	0,0338	(a)
Odpowiedni parametr akustyczny	p _{r,a} (MPa)		0,258					
	P (mW)			#	0,183		0,183	#
	min. z [Pa(zs), Ita,a(zs)] (mW)					-		
	zs (cm)					-		
	zbp (cm)					-		
	zb (cm)						-	
	z maks. lpi,a (cm)		0,150					
	deq(zb) (cm)						-	
	fawf (MHz)		20,1	#	20,1	-	20,1	#
	Dim Aaprt	X (cm)		#	0,100	-	0,100	#
Y (cm)			#	0,100	-	0,100	#	
Pozostałe dane	td (μsec)		0,345					
	prr (Hz)		7,81E+4					
	pr przy maks. lpi (MPa)		0,286					
	deq przy maks. lpi (cm)						0,0658	
	lpa.3 przy maks. MI (W/cm ²)		1,63					
<i>I_{spta} = 54,416 mW/cm² - Średnia z 4 badanych sond</i>								
Uwaga 1: Nie jest konieczne podawanie danych dla żadnego sformułowania TIS które nie daje maksymalnej wartości TIS dla tego trybu.								
Uwaga 2: Nie jest konieczne podawanie danych dotyczących TIC dla żadnego ZESPOŁU PRZETWORNIKA nie przeznaczonego do zastosowań przeczaszkowych lub zastosowań w obrębie głowy u noworodków.								
Uwaga 3: Wskaźniki MI i TI wynoszą mniej niż 1,0 dla wszystkich ustawień urządzenia.								
(a) Przeznaczenie nie obejmuje obrębu głowy, zatem nie oblicza się TIC.								
# Brak zgłoszonych danych.								

TABELA 2 Wskazówki i deklaracja producenta – emisje elektromagnetyczne

Dopplerowski monitor przepływu krwi firmy Cook (DP-M350) jest przeznaczony do stosowania w środowisku elektromagnetycznym określonym poniżej. Klient lub użytkownik dopplerowskiego monitora przepływu krwi firmy Cook (DP-M350) powinien zapewnić stosowanie aparatu w takim środowisku.

Test emisji	Zgodność	Środowisko elektromagnetyczne – wskazówki
Emisje RF CISPR 11	Grupa 1	Dopplerowski monitor przepływu krwi firmy Cook (DP-M350) wykorzystuje energię o częstotliwości radiowej (RF) tylko do swoich funkcji wewnętrznych. Dlatego emisje RF są bardzo niskie i nie powinny być przyczyną zakłóceń aparatury elektronicznej znajdującej się w pobliżu.
Emisje RF CISPR 11	Klasa A	Dopplerowski monitor przepływu krwi firmy Cook (DP-M350) jest odpowiedni do stosowania we wszystkich budynkach innych niż mieszkalne i podłączone bezpośrednio do publicznej, niskonapięciowej sieci zasilania, zasilającej budynki wykorzystywane do celów mieszkalnych.
Emisje harmoniczne IEC 61000-3-2	Klasa A	
Emisje wahania napięcia/ migotania IEC 61000-3-3	Jest zgodny	

TABELA 3 Wskazówki i deklaracja producenta – odporność elektromagnetyczna

Dopplerowski monitor przepływu krwi firmy Cook (DP-M350) jest przeznaczony do stosowania w środowisku elektromagnetycznym określonym poniżej. Klient lub użytkownik dopplerowskiego monitora przepływu krwi firmy Cook (DP-M350) powinien zapewnić stosowanie aparatu w takim środowisku.

Test odporności	Poziom testowy IEC 60601	Poziom zgodności	Środowisko elektromagnetyczne – wskazówki
Wyładowania elektrostatyczne (ESD) IEC 61000-4-2	± 6 kV styk ± 8 kV powietrze	± 6 kV styk ± 8 kV powietrze	Podłogi powinny być z drewna, betonu lub płytek ceramicznych. Jeśli podłogi są pokryte materiałem syntetycznym, wilgotność względna powinna wynosić co najmniej 30%
Szybkozmiennne zakłócenia przejściowe IEC 61000-4-4	± 2 kV dla linii zasilania ± 1 kV dla linii wejścia/ wyjścia	± 2 kV dla linii zasilania ± 1 kV dla linii wejścia/ wyjścia	Jakość sieci zasilania powinna odpowiadać typowym warunkom komercyjnym lub szpitalnym.
Przebiecia IEC 61000-4-5	± 1 kV tryb różnicowy ± 2 kV tryb wspólny	± 1 kV tryb różnicowy ± 2 kV tryb wspólny	Jakość sieci zasilania powinna odpowiadać typowym warunkom komercyjnym lub szpitalnym.
Spadki napięcia, krótkie przerwy i zmiany napięcia na wejściowych przewodach zasilających IEC 61000-4-11	<5% U_1 (>95% zapad napięcia U_1) przez 0,5 cyklu 40% U_1 (60% zapad napięcia U_1) przez 5 cykli 70% U_1 (30% zapad napięcia UT) przez 25 cykli <5% U_1 (>95% zapad napięcia U_1) przez 5 s	<5% U_1 (>95% zapad napięcia U_1) przez 0,5 cyklu 40% U_1 (60% zapad napięcia U_1) przez 5 cykli 70% U_1 (30% zapad napięcia UT) przez 25 cykli <5% U_1 (>95% zapad napięcia U_1) przez 5 s	Jakość sieci zasilania powinna odpowiadać typowym warunkom komercyjnym lub szpitalnym. Jeśli użytkownik dopplerowskiego monitora przepływu krwi firmy Cook (DP-M350) wymaga ciągłego działania podczas zaników zasilania z sieci, zalecane jest, aby dopplerowski monitor przepływu krwi firmy Cook (DP-M350) był zasilany z bezprzerwowego zasilacza UPS lub baterii.
Częstotliwość prądu (pole magnetyczne 50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Wartości pola magnetycznego o częstotliwości sieci elektroenergetycznej powinny być na poziomach charakterystycznych dla typowego pomieszczenia w środowisku typowym dla przedsiębiorstwa lub szpitala.

UWAGA: U_1 oznacza napięcie sieci prądu zmiennego przed zastosowaniem poziomu testowego.

TABELA 4 Wskazówki i deklaracja producenta – odporność elektromagnetyczna – dla dopplerowskiego monitora przepływu krwi firmy Cook (DP-M350) innego niż podtrzymujący życie

Wskazówki i deklaracja producenta – odporność elektromagnetyczna

Dopplerowski monitor przepływu krwi firmy Cook (DP-M350) jest przeznaczony do stosowania w środowisku elektromagnetycznym określonym poniżej. Klient lub użytkownik dopplerowskiego monitora przepływu krwi firmy Cook (DP-M350) powinien zapewnić stosowanie aparatu w takim środowisku.

Test odporności	Poziom testowy IEC 60601	Poziom zgodności	Środowisko elektromagnetyczne – wskazówki
Przewodzona RF IEC 61000-4-6	3 Vrms od 150 kHz do 80 MHz	3 Vrms	Przenośnych i mobilnych urządzeń łączności radiowej (RF) nie należy używać w odległości mniejszej od żadnego elementu dopplerowskiego monitora przepływu krwi firmy Cook (DP-M350), w tym kabli, niż zalecana odległość odstępu obliczona z równania uwzględniającego częstotliwość nadajnika. Zalecana odległość odstępu $d = 1,2 P$ od 80 MHz do 800 MHz $d = 2,3 P$ od 800 MHz do 2,3 GHz gdzie „P” oznacza maksymalną wyjściową moc znamionową nadajnika w watach (W) według producenta nadajnika, a „d” oznacza zalecaną odległość odstępu w metrach (m). Wartości mocy pola pochodzącego od stacjonarnych nadajników RF, określone na podstawie pomiarów pola elektromagnetycznego na miejscu, ^a powinny być niższe od poziomu zgodności w każdym zakresie częstotliwości. ^b Zakłócenia mogą pojawić się w pobliżu urządzeń oznaczonych następującym symbolem: 

UWAGA 1: Przy 80 MHz i 800 MHz ma zastosowanie wyższy zakres częstotliwości.

UWAGA 2: Niniejsze wskazówki mogą nie mieć zastosowania do wszystkich sytuacji. Na rozchodzenie się fal elektromagnetycznych ma wpływ absorpcja oraz odbicie od budowli, przedmiotów i ludzi.

a Nie jest możliwe dokładne przewidzenie teoretyczne wartości mocy pola nadajników stacjonarnych, takich jak stacje bazowe radiotelefonii (komórkowej/bezprzewodowej) i mobilnych aparatów radiowych, radia amatorskiego, programu radiowego AM i FM oraz telewizyjnego. Aby ocenić środowisko elektromagnetyczne stwarzane przez stacjonarne nadajniki RF należy rozważyć wykonanie pomiarów elektromagnetycznych w danej lokalizacji. Jeśli zmierzona moc pola w miejscu, w którym jest eksploatowany dopplerowski monitor przepływu krwi firmy Cook (DP-M350) przekracza odpowiedni poziom zgodności RF wymieniony powyżej, należy obserwować dopplerowski monitor przepływu krwi firmy Cook (DP-M350), aby potwierdzić jego prawidłowe działanie. W przypadku zaobserwowania nienormalnego działania mogą być konieczne dodatkowe środki zaradcze, takie jak zmiana ustawienia lub lokalizacji dopplerowskiego monitora przepływu krwi firmy Cook (DP-M350).

b Dla zakresu częstotliwości od 150 kHz do 80 MHz natężenie pola powinno być niższe niż $[V1]$ V/m.

TABELA 5 Zalecana odległość odstępu pomiędzy przenośnym i mobilnym sprzętem łączności RF a dopplerowskim monitorem przepływu krwi firmy Cook (DP-M350) w przypadku dopplerowskich monitorów przepływu krwi firmy Cook (DP-M350) innych niż podtrzymujące życie

Zalecane odległości odstępu pomiędzy przenośnym i mobilnym sprzętem łączności RF a dopplerowskim monitorem przepływu krwi firmy Cook (DP-M350) przy 3 Vrms

Dopplerowski monitor przepływu krwi firmy Cook (DP-M350) jest przeznaczony do stosowania w środowisku elektromagnetycznym, w którym emitowane zakłócenia RF są kontrolowane. Klient lub użytkownik dopplerowskiego monitora przepływu krwi firmy Cook (DP-M350) może pomóc zapobiec zakłóceniom elektromagnetycznym zachowując minimalną odległość pomiędzy przenośnym i mobilnym sprzętem łączności RF (nadajniki) a dopplerowskim monitorem przepływu krwi firmy Cook (DP-M350) według poniższych zaleceń, ustalonych na podstawie maksymalnej mocy wyjściowej sprzętu łączności.

Maksymalna wyjściowa moc znamionowa nadajnika W	Odległość separacji zależnie od częstotliwości nadajnika m		
	od 150 kHz do 80 MHz	od 80 MHz do 800 MHz	od 800 MHz do 2,5 GHz
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,34	0,34	0,74
1	1,7	1,7	2,3
10	3,7	3,7	7,4
100	11,7	11,7	23,3

Dla nadajników o maksymalnej wyjściowej mocy znamionowej niewymienionej powyżej zalecaną odległość odstępu „d” w metrach (m) można obliczyć z równania uwzględniającego częstotliwość nadajnika, gdzie „P” oznacza maksymalną wyjściową moc znamionową nadajnika w watach (W), według producenta nadajnika.

UWAGA 1: Przy 80 MHz i 800 MHz stosuje się odległość separacji odpowiednią dla wyższego zakresu częstotliwości.

UWAGA 2: Niniejsze wskazówki mogą nie mieć zastosowania do wszystkich sytuacji. Na rozchodzenie się fal elektromagnetycznych ma wpływ absorpcja oraz odbicie od budowli, przedmiotów i ludzi.

 Rozładowana bateria – umieszczony obok przycisku zasilania, świeci czerwonym światłem gdy zestaw baterii wewnętrznej wymaga naładowania.

 Uwaga: Sprawdzić w załączonych dokumentach i instrukcjach.

 Test - Służy do testowania, czy urządzenie działa poprawnie.

 Regulacja głośności – Służy do regulacji głośności sygnałów dźwiękowych.

 Zasilanie włączone

 Zasilanie wyłączone

 Sprzęt klasy II

 Sprzęt BF. Urządzenie zapewnia wysoki stopień ochrony przed porażeniem prądem, w tym także wyjście pływające (nieuziemione).



MONITOR PRZEPŁYWU KRWI,
TYLKO W ODNIESIENIU DO ZAGROŻENIA PORAŻENIEM PRĄDEM,
POŻAREM I ZAGROŻEŃ MECHANICZNYCH
ZGODNY Z UL60601-1, IEC60601-1,
IEC60601-2-37 CAN/CSA C22.2 No. 601.1

Monitor de fluxo sanguíneo Doppler Cook – DP-M350

 A lei federal dos EUA restringe a venda deste dispositivo a um médico ou mediante prescrição médica.

DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO

O monitor de fluxo sanguíneo Doppler Cook (DP-M350) foi concebido para fornecer feedback audível (primário) e visual (secundário) do fluxo sanguíneo quando ligado a sondas de fluxo e cabos de extensão Doppler Cook-Swartz. O fluxo sanguíneo pode ser monitorizado continuamente ou periodicamente, conforme necessário.

Sistema: O carregador para o monitor de fluxo sanguíneo DP-M350 (DP-M350-CHG1) deve ser utilizado com o monitor de fluxo sanguíneo Doppler Cook (DP-M350).

Itens acessórios:

Produto	Número de catálogo	Instruções de utilização
Sonda de fluxo Doppler Cook-Swartz	DP-SDP001 e DP-SDP002	FM-2891
Sonda de fluxo e cabo de extensão Doppler Cook-Swartz	DP-CAB01	FM-2891
Carregador para o monitor de fluxo sanguíneo Cook DP-M350	DP-M350-CHG1	FM-2895
Verificador de canais/cabos do monitor de fluxo sanguíneo Doppler	DP-MCV01	Nestas IDU

UTILIZAÇÃO PREVISTA

Para monitorizar o fluxo de sangue nos vasos intra-operatoriamente e após procedimentos microvasculares reconstrutivos, reimplantação, e transferências de retalhos livres.

CONTRA-INDICAÇÕES

Não são conhecidas.

ADVERTÊNCIAS

- Não é permitida qualquer modificação do sistema do monitor de fluxo sanguíneo Doppler Cook (DP-M350).
- O sistema do monitor de fluxo sanguíneo Doppler Cook (DP-M350) não pode ser utilizado na presença de uma mistura inflamável de anestésicos com ar ou oxigénio ou com óxido nitroso.
- O equipamento de comunicações de RF portátil e móvel pode afectar o sistema do monitor de fluxo sanguíneo Doppler Cook (DP-M350), conforme detalhado abaixo na Tabela 1.
- O sistema do monitor de fluxo sanguíneo Doppler Cook (DP-M350) não deve ser utilizado adjacente a ou empilhado em outro equipamento. Se o sistema do monitor de fluxo sanguíneo Doppler Cook (DP-M350) tiver de ser utilizado em tais condições, verifique se o sistema funciona normalmente.
- O sistema do monitor de fluxo sanguíneo Doppler Cook (DP-M350) não pode ser utilizado com equipamento cirúrgico de alta frequência.
- Para isolar equipamento da corrente eléctrica, remova o carregador de bateria da tomada de CA da rede.
- Se houver dúvidas em relação à integridade da ligação à terra, faça funcionar a unidade apenas com alimentação da bateria interna.
- O sistema do monitor de fluxo sanguíneo Doppler Cook (DP-M350) emite e detecta sinais de 20 MHz. Também poderão ser detectados sinais externos de 20 MHz.

- As descargas electroestáticas podem provocar alterações nas definições do monitor. Verifique sempre se as definições do monitor são adequadas ao verificar a presença audível de fluxo sanguíneo.
- A utilização de acessórios, transdutores e cabos que não sejam os especificados para utilização com o sistema do monitor de fluxo sanguíneo Doppler Cook (DP-M350), conforme detalhado abaixo nas especificações técnicas, pode originar aumento de emissões ou diminuição da imunidade do equipamento ou do sistema.
- O sistema do monitor de fluxo sanguíneo Doppler Cook (DP-M350) não pode ser exposto a temperaturas superiores a 65 °C (149 °F).
- O sistema do monitor de fluxo sanguíneo Doppler Cook (DP-M350) não contém componentes para manutenção pelo utilizador e não requer manutenção nem calibração.
- Se necessária, a substituição da bateria de pilhas de iões de lítio do DP-M350 só pode ser realizada por profissionais da Cook Incorporated com formação e numa instalação de reparações autorizada pela Cook Incorporated, dado que uma substituição incorrecta poderá originar um risco inaceitável para profissionais sem formação, para o monitor ou para o ambiente circundante.
- O sistema do monitor de fluxo sanguíneo Doppler Cook (DP-M350) só pode ser devolvido a e reparado por profissionais da Cook Incorporated numa instalação autorizada pela Cook Incorporated. Se o sistema do monitor de fluxo sanguíneo Doppler Cook (DP-M350) precisar de reparação, contacte a Cook Medical Incorporated ou o seu distribuidor da Cook Medical para informações sobre a devolução do dispositivo para reparação.
- O sistema DP-M350 é um conjunto de dispositivo de diagnóstico complementar e só deve ser utilizado em conjunto com técnicas clínicas primárias de confirmação de fluxo sanguíneo/perfusão de tecidos. Caso o sinal áudio do sistema seja perdido, contacte imediatamente o prestador de cuidados de saúde responsável para uma rápida avaliação do estado de perfusão do tecido monitorizado e para determinar se é necessária uma intervenção restauradora.

PRECAUÇÕES

- O sistema do monitor de fluxo sanguíneo Doppler Cook (DP-M350) emite energia de ultra-sons. Como com qualquer dispositivo de ultra-sons, o operador deverá minimizar a exposição do doente a energia de ultra-sons seguindo o princípio ALARA (As Low As Reasonably Achievable – Tão baixa quanto razoavelmente possível).
- O sistema do monitor de fluxo sanguíneo Doppler Cook (DP-M350) foi concebido para ser resistente a salpicos/derrames. Contudo, deve ser tido cuidado para impedir a entrada de líquidos.
- Exercer força nos cabos ligados à sonda pode provocar a separação e dissociação da unidade de transdutor do vaso monitorizado. Portanto, o sistema do monitor de fluxo sanguíneo Doppler Cook (DP-M350) não deve ser colocado num local que produza tensão nos cabos.
- Alterações em sinais áudio causadas pelo sistema do monitor de fluxo sanguíneo Doppler Cook (DP-M350) devem ser registadas e referidas imediatamente ao profissional de saúde responsável.
- Ao monitorizar a presença de fluxo sanguíneo utilizando o visor LED iluminado do monitor, confirme a presença de um sinal áudio correspondente emitido pela unidade, em intervalos não inferiores a duas (2) horas.
- Evite a aplicação de energia electrocirúrgica em ou perto de uma sonda de fluxo ou um cabo de extensão Doppler Cook-Swartz ligados, dado que pode danificar o monitor.
- Não se destina a uso fetal.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Os operadores da sonda de fluxo e do sistema do monitor Doppler COOK-Swartz devem minimizar a exposição do doente a energia de ultra-sons seguindo o princípio ALARA (As Low As Reasonably Achievable – Tão baixa quanto razoavelmente possível). A intensidade da saída acústica e o factor de utilização da sonda de fluxo e do sistema do monitor Doppler COOK-Swartz não podem ser ajustados pelo utilizador. O utilizador deve minimizar a duração de funcionamento da unidade para minimizar a exposição do doente, seguindo o princípio ALARA (As Low As Reasonably Achievable – Tão baixa quanto razoavelmente possível). Portanto, quando não estiver a monitorizar o fluxo sanguíneo, a unidade deve ser desligada.

ADVERTÊNCIA: Para isolar equipamento da corrente eléctrica, remova o carregador de bateria da tomada de CA da rede.

Antes de utilizar o monitor de fluxo sanguíneo Doppler Cook, certifique-se de que a unidade está totalmente carregada. Ligue o carregador fornecido à parte traseira da unidade, ligue o cabo de alimentação de CA a uma tomada de parede de CA de 110 a 220 volts e carregue as baterias internas até que o indicador no topo do carregador fique iluminado a verde.

1. Pressione o botão "ON/OFF" (LIGADO/DESLIGADO) para ligar o monitor, depois prima o controlo de volume (- +) para que duas ou três luzes se iluminem, enquanto o botão de controlo de volume está pressionado.
2. Prima o botão "TEST" (TESTE). Se não ouvir nenhum tom/bip, a unidade requer manutenção. A manutenção do dispositivo só poderá ser realizada pela Cook Incorporated. Contacte o seu distribuidor de produtos da Cook Medical para obter informações.
3. Seleccione o canal desejado pressionando o botão "CHANNEL" (CANAL) para assegurar que o LED correspondente ao canal desejado se ilumina.
4. Ajuste o controlo de volume até ocorrer um sinal audível (som) de fluxo sanguíneo. Será observado um sinal visual (visor LED) de fluxo sanguíneo correlacionado.

Atenção: Note que o sinal audível do modelo do monitor de fluxo sanguíneo Doppler Cook (DP-M350) é considerado o sinal de resposta primário para a unidade. Se não ocorrer nenhum sinal audível (som), mas estiver presente um sinal visual, confirme a presença de fluxo sanguíneo utilizando técnicas alternativas e contacte imediatamente o prestador de cuidados de saúde responsável.

Atenção: Alterações em sinais áudio causadas pelo sistema do monitor de fluxo sanguíneo Doppler Cook devem ser registadas e referidas imediatamente ao profissional de saúde responsável.

Atenção: Ao monitorizar a presença de fluxo sanguíneo utilizando o visor LED iluminado do monitor de fluxo sanguíneo Doppler Cook (modelo: DP-M350), confirme sempre a presença de um sinal áudio correspondente emitido pela unidade, em intervalos não inferiores a duas (2) horas.

5. Se não forem identificados sinais áudio/visuais, verifique o funcionamento da sonda de fluxo Doppler Cook-Swartz batendo levemente e/ou pressionando perto do local da extremidade distal da sonda, tendo cuidado para não exercer tensão no fio da sonda (para evitar o potencial desalojamento da sonda). Uma sonda a funcionar correctamente deve detectar esta acção de batimento/pressão e o monitor deve emitir um sinal de feedback áudio e visual correlacionado com a acção de batimento/pressão. Além disso, o movimento físico do doente também pode provocar respostas de sinal audíveis e visuais do monitor de fluxo sanguíneo Doppler.
6. Verifique sempre se as definições do monitor são adequadas ao avaliar a presença de fluxo sanguíneo durante a utilização do sistema do monitor de fluxo sanguíneo Doppler Cook.

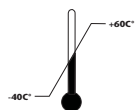
NOTA: Os 10 indicadores de fluxo azuis representam a velocidade relativa das partículas (células sanguíneas) que passam pelo e estão dentro do alcance do sensor piezoeléctrico na extremidade distal da sonda. Quanto maior a velocidade, mais indicadores se iluminam.

APRESENTAÇÃO

O monitor de fluxo sanguíneo Doppler Cook, o carregador para o monitor de fluxo sanguíneo Cook DP-M350 e o verificador de canais/cabos do monitor de fluxo sanguíneo Doppler são fornecidos não estéreis.

TRANSPORTE e ARMAZENAMENTO

Esta unidade foi testada cumprindo os requisitos dos padrões domésticos da FedEx nos EUA para produtos embalados com peso até 68 kg.



Temperatura de armazenamento e transporte recomendada: -40 °C a +60 °C



NON-CONDENSING

Humidade recomendada: não condensável

ESTERILIZAÇÃO E LIMPEZA

O monitor de fluxo sanguíneo e o verificador de cabos de extensão/canais Doppler Cook podem ser limpos com um detergente suave ou álcool isopropílico. Antes da limpeza, certifique-se de que o monitor não está ligado a uma fonte de energia. Não submerja a unidade na solução nem permita que a solução entre nas entradas e saídas de conector ou na grelha do altifalante. Certifique-se de que a unidade está completamente seca e de que é testada (ver: Modo de teste) a seguir a cada limpeza E antes da utilização. NÃO ESTERILIZE.

ELIMINAÇÃO

Para eliminação do monitor, devolva-o à Cook Incorporated ou ao seu distribuidor de produtos Cook Medical.



Em conformidade com a directiva REEE, a Cook Incorporated aceita a responsabilidade de recuperar e reciclar os respectivos dispositivos.

- O equipamento que adquiriu exigiu a extracção e a utilização de recursos naturais para a sua produção. Pode conter substâncias perigosas que podem afectar a saúde e o ambiente.
- Para evitar a disseminação dessas substâncias no ambiente e para reduzir a pressão nos recursos naturais, encorajamo-lo a utilizar os sistemas de recolha adequados. Esses sistemas irão reutilizar ou reciclar a maioria dos materiais do seu equipamento em fim de vida útil de forma sã.
- O símbolo de contentor com rodas riscado convida-o a utilizar esses sistemas.
- Se precisar de mais informações sobre sistemas de recolha, reutilização e reciclagem, contacte a sua administração de resíduos local ou regional.
- Também nos pode contactar para mais informações sobre os desempenhos ambientais dos nossos produtos.

Para mais informações sobre para onde pode enviar os seus resíduos de equipamento para reciclagem, contacte o representante europeu adequado indicado abaixo.

Monitor Doppler e acessórios

COOK IRELAND LTD.

O'Halloran Road

National Technology Park

Limerick, Irlanda

Telefone: +353 61 334440

Fax: +353 61 334441

E-mail: froche@cook.ie

MANUTENÇÃO E VERIFICAÇÕES DE FUNCIONAMENTO

ADVERTÊNCIA: O sistema do monitor de fluxo sanguíneo Doppler Cook (DP-M350) só pode ser devolvido a e reparado por profissionais da Cook Incorporated numa instalação autorizada pela Cook Incorporated. Se o sistema do monitor de fluxo sanguíneo Doppler Cook (DP-M350) precisar de reparação, contacte a Cook Medical Incorporated ou o seu distribuidor da Cook Medical para informações sobre a devolução do dispositivo para reparação.

ADVERTÊNCIA: Se necessária, a substituição da bateria de pilhas de iões de lítio do DP-M350 só pode ser realizada por profissionais da Cook Incorporated com formação e numa instalação de reparações autorizada

pela Cook Incorporated, dado que uma substituição incorrecta poderá originar um risco inaceitável para profissionais sem formação, para o monitor ou para o ambiente circundante.

ADVERTÊNCIA: O sistema do monitor de fluxo sanguíneo Doppler Cook (DP-M350) não contém componentes para manutenção pelo utilizador e não requer manutenção nem calibração.

ADVERTÊNCIA: Para isolar equipamento da corrente eléctrica, remova o carregador de bateria da tomada de CA da rede.

MODO DE TESTE (BOTÃO “TEST” [TESTE])

O botão “TEST” (TESTE) deve ser pressionado (como indicado nas INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO sugeridas) antes da utilização da unidade, para verificar o seu funcionamento adequado. Se, enquanto o botão “TEST” (TESTE) estiver pressionado, não for produzido nenhum som/tom e o monitor tiver alimentação adequada, substitua o monitor, dado que pode precisar de reparação na Cook Incorporated. Contacte a Cook Medical Incorporated ou o seu distribuidor Cook Medical para informações sobre a devolução do dispositivo para reparação.

Verificador de canais/cabos do monitor de fluxo sanguíneo Doppler

O verificador de canais/cabos DP-MCV01 é fornecido para permitir testar, em tempo real e junto à cama do doente, o monitor de fluxo sanguíneo Doppler Cook, individualmente ou enquanto o monitor está ligado a um cabo de extensão Cook. Recomenda-se a utilização se os problemas de funcionamento não tiverem sido resolvidos no local da sonda através da alteração da posição do doente e/ou da palpação perto da sonda. Sugere-se que o sistema seja testado utilizando abordagem de dois passos que se segue.

Passo 1 Testar apenas o monitor

O verificador de canais/cabos pode ser utilizado para verificar o funcionamento do monitor de fluxo e deve ser utilizado depois do teste via MODO DE TESTE.

A. Alinhe o ponto vermelho no conector metálico do verificador de canais/cabos com o ponto vermelho no conector do monitor, e insira até ouvir um clique. Não deve ser capaz de remover o verificador puxando ligeiramente. Ligue o monitor e ajuste o volume para a definição máxima.

B. Esfregue a extremidade exposta do verificador com o seu dedo e procure ouvir um som correspondente no altifalante.

C. Se ocorrer um sinal audível provocado pelo esfregamento do verificador de canais/cabos, confirmou que o monitor de fluxo está a receber o sinal correctamente através do conector de canal seleccionado. Prossiga para o Passo 2, Testar o monitor e o cabo de extensão, para testar o cabo de extensão Doppler Cook enquanto está ligado ao monitor de fluxo sanguíneo Doppler Cook.

Se não ouvir nenhum som, substitua o monitor e volte ao início desta secção [MODO DE TESTE (BOTÃO “TEST” [TESTE])] para seguir as instruções fornecidas.

Passo 2 Testar o monitor e o cabo de extensão

A. Neste passo, o verificador de canais/cabos pode ser utilizado para avaliar o funcionamento do monitor de fluxo sanguíneo Doppler Cook enquanto está ligado ao cabo de extensão Doppler Cook. Certifique-se de que o botão do “CHANNEL” (CANAL) desejado foi pressionado e de que o LED correspondente está iluminado.

B. Insira o conector vermelho mais fino localizado no verificador no conector JST vermelho localizado na extremidade distal do cabo de extensão (os pontos pretos devem estar alinhados). Os dois conectores devem ficar bem encaixados e a sua remoção não deverá ser fácil. Ligue o monitor e ajuste o volume para o nível máximo. Esfregue a extremidade exposta do verificador com o seu dedo e procure ouvir um som correspondente no altifalante.

C. Se ocorrer um sinal audível provocado pelo esfregamento do verificador, confirmou que o sistema de monitorização está a funcionar do cabo de extensão para, e incluindo, o monitor. Prossiga para D.

Se não ouvir nenhum som após esfregar o verificador de canais/cabos, mas ouviu um som no Passo 1, substitua o cabo de extensão e repita o Passo 2.

D. Se a sonda ainda não produzir um sinal audível, a sonda não funciona conforme desejado ou foi desalojada, o fluxo foi interrompido devido a um reposicionamento do doente ou ocorreu uma restrição do fluxo. O médico responsável deve ser imediatamente consultado para determinar o plano de acção, a não ser que já tenha estabelecido um protocolo. (O reposicionamento do doente ou a palpação perto do local da sonda pode ser tudo o que é necessário para reestabelecer o sinal e continuar a monitorização.)

Subida da temperatura na extremidade distal da sonda

CONDIÇÃO DE TESTE: Sonda ligada ao monitor de fluxo sanguíneo Doppler Cook DP-M350. Extremidade distal da sonda colocada numa câmara de teste de ar calmo a 23,4 graus C.

Subida da temperatura na extremidade distal da sonda durante o funcionamento: 0,2 graus C +/- 0,5 graus C

Incerteza

Modelo da sonda – modo	Média do MI	% de DP do MI	Incerteza tipo B	% de incerteza combinada	Incerteza combinada	K para 4 amostras	Limite superior do MI
20 MHz 1 mm PW Doppler	0,058	12,9%	12,3%	17,9%	0,010	3,188	0,091
Modelo da sonda	Média do TIS	% de DP do TIS	Incerteza tipo B	% de incerteza combinada	Incerteza combinada	K para 4 amostras	Limite superior do TIS
20 MHz 1 mm PW Doppler	0,018	23,3%	24,5%	33,8%	0,0060900	3,188	0,037

ÍNDICE DE SÍMBOLOS

<i>a</i>	Coefficiente de atenuação acústica
<i>Aaprt</i>	Área do feixe de saída de -12 dB
<i>Deq</i>	Diâmetro de abertura equivalente
<i>Deq</i>	Diâmetro de feixe equivalente
<i>Fawf</i>	Frequência de trabalho acústica
<i>Ipa</i>	Intensidade por impulso médio
<i>Ipi</i>	Integral de intensidade de impulso
<i>Ipi, a</i>	Integral de intensidade de impulso atenuado
<i>I_{ta}, a(z)</i>	Intensidade média no tempo atenuada
<i>MI</i>	Índice mecânico
<i>P</i>	Potência de saída
<i>Pa</i>	Potência de saída atenuada
<i>Pr</i>	Pressão de rarefacção acústica máxima
<i>Pra</i>	Pressão de rarefacção acústica máxima atenuada
<i>prr</i>	Frequência de repetição de impulsos
<i>TIS</i>	Índice térmico de tecidos moles
<i>t_d</i>	Duração do impulso
<i>z</i>	Distância da fonte a um ponto especificado
<i>z_b</i>	Profundidade de TIB
<i>z_{bp}</i>	Profundidade do ponto de ruptura
<i>z_s</i>	Profundidade de TIS

Especificações

Sinal:	20 MHz com uma potência de saída nominal de 15 volts de pico a pico para 50 ohms
Frequência de repetição do impulso do transmissor:	78,1 kHz
Duração do impulso do transmissor:	0,4 microssegundos
Factor de utilização:	3,125%
Potência de saída média para a sonda:	17,6 mW
Bateria:	3 baterias de lítio em pilhas, recarregáveis
Duração da bateria:	Aproximadamente 10 horas (funcionamento contínuo)
Tensão de funcionamento de CD:	12 volts
Dimensões:	L 21,6 cm, A 8,9 cm, C 16,5 cm
Peso:	980 gramas

O monitor de fluxo sanguíneo Doppler Cook DP-M350 é alimentado por uma bateria de pilhas de lítio da Cell-Con, consistindo em pilhas Sanyo, modelo UR 18650F, potência nominal de 11,1 VCD, 2,4 Ah. A bateria de pilhas é carregada pela fonte de energia da Cell-Con, modelo 452241-LC, potência de entrada nominal de 100-240 VCA, 50-60 Hz, 0,35 A; potência de saída nominal de 12,6 V, 1,2 A.

TABELA 1 Relatório de saída acústica do DP-M350

Modelo do transdutor: 20 MHz 1 mm				Modo de funcionamento: Doppler de impulso (PD)					
Identificação do índice				MI	TIS		TIB	TIC	
					Exame	Sem exame			Sem exame
						Aaprt ≤1 cm²	Aaprt >1 cm²		
Valor máximo do índice				0,0575	#	0,0175	-	0,0338	(a)
Parâmetro acústico associado	p _{r,a} (MPa)			0,258					
	P (mW)				#	0,183		0,183	#
	mín. de [Pa(zs), Ita,a(zs)] (mW)						-		
	zs (cm)						-		
	zbp (cm)						-		
	zb (cm)							-	
	z no lpi,a máx. (cm)			0,150					
	deq(zb) (cm)							-	
	fawf (MHz)			20,1	#	20,1	-	20,1	#
	Dim. de Aaprt	X (cm)				#	0,100	-	0,100
Y (cm)				#	0,100	-	0,100	#	
Outra informação	td (µsec)			0,345					
	pr (Hz)			7,81E+4					
	pr no lpi máx. (MPa)			0,286					
	deq no lpi máx. (cm)							0,0658	
	lpa.3 no MI máx. (W/cm²)			1,63					
I _{spta} = 54,416 mW/cm² – Média de 4 sondas testadas									
Observação 1: Não é necessário fornecer informação para qualquer formulação de TIS que não apresente o valor máximo de TIS para esse modo.									
Observação 2: Não é necessário fornecer informação em relação a TIC para qualquer UNIDADE DE TRANSDUTOR não destinada a utilização cefálica transcraniana ou neonatal.									
Observação 3: O MI e o TI são inferiores a 1,0 para todas as definições do dispositivo.									
(a) Não se destina a utilização cefálica, por isso não é calculado TIC.									
# nenhuns dados registados.									

TABELA 2 Orientações e declaração do fabricante – emissões electromagnéticas

O monitor de fluxo sanguíneo Doppler Cook (DP-M350) destina-se a utilização no ambiente electromagnético especificado abaixo. O cliente ou o utilizador do monitor de fluxo sanguíneo Doppler Cook (DP-M350) deve assegurar que é utilizado em tal ambiente.

Teste de emissões	Conformidade	Orientações sobre o ambiente electromagnético
Emissões de RF CISPR 11	Grupo 1	O monitor de fluxo sanguíneo Doppler Cook (DP-M350) utiliza energia de RF apenas para o seu funcionamento interno. As suas emissões de radiofrequência são, por isso, muito baixas e não é provável que causem interferências no equipamento electrónico na proximidade.
Emissões de RF CISPR 11	Classe A	
Emissões harmónicas IEC 61000-3-2	Classe A	
Flutuações de tensão/emissões intermitentes IEC 61000-3-3	Está em conformidade	

TABELA 3 Orientações e declaração do fabricante – imunidade electromagnética

O monitor de fluxo sanguíneo Doppler Cook (DP-M350) destina-se a utilização no ambiente electromagnético especificado abaixo. O cliente ou o utilizador do monitor de fluxo sanguíneo Doppler Cook (DP-M350) deve assegurar que é utilizado em tal ambiente.

Teste de imunidade	Nível de teste IEC 60601	Nível de conformidade	Orientações sobre o ambiente electromagnético
Descarga electrostática (ESD) IEC 61000-4-2	± 6 kV em contacto ± 8 kV ar	± 6 kV em contacto ± 8 kV ar	O chão deve ser de madeira, cimento ou mosaicos de cerâmica. Se o revestimento do chão for um material sintético, a humidade relativa deve ser de pelo menos 30%
Teste eléctrico transiente/rajada IEC 61000-4-4	± 2 kV para as linhas da fonte de energia ± 1 kV para as linhas de entrada/saída	± 2 kV para as linhas da fonte de energia ± 1 kV para as linhas de entrada/saída	A qualidade da corrente eléctrica deve ser a mesma de um ambiente típico comercial ou hospitalar.
Sobretensão IEC 61000-4-5	± 1 kV no modo diferencial ± 2 kV no modo comum	± 1 kV no modo diferencial ± 2 kV no modo comum	A qualidade da corrente eléctrica deve ser a mesma de um ambiente típico comercial ou hospitalar.
Quedas de tensão, interrupções breves e variações de voltagem nas linhas de entrada da fonte de energia IEC 61000-4-11	<5% U_i (>95% de queda em U_i) para 0,5 ciclos 40% U_i (60% de queda em U_i) para 5 ciclos 70% U_i (30% de queda em UT) para 25 ciclos <5% U_i (>95% de queda em U_i) para 5 seg.	<5% U_i (>95% de queda em U_i) para 0,5 ciclos 40% U_i (60% de queda em U_i) para 5 ciclos 70% U_i (30% de queda em UT) para 25 ciclos <5% U_i (>95% de queda em U_i) para 5 seg.	A qualidade da corrente eléctrica deve ser a mesma de um ambiente típico comercial ou hospitalar. Se o utilizador do monitor de fluxo sanguíneo Doppler Cook (DP-M350) necessitar de funcionamento contínuo durante interrupções da corrente eléctrica, recomenda-se que o monitor de fluxo sanguíneo Doppler Cook (DP-M350) seja alimentado por uma fonte de energia ininterrompível ou uma bateria.
Campo magnético da frequência de alimentação (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Os campos magnéticos da frequência de alimentação deverão situar-se em níveis característicos de um ambiente comercial ou hospitalar.

NOTA: U_i é a voltagem da rede de CA antes da aplicação do nível de teste.

TABELA 4 Orientações e declaração do fabricante – imunidade electromagnética – para os monitores de fluxo sanguíneo Doppler Cook (DP-M350) que não são de suporte vital			
Orientações e declaração do fabricante – imunidade electromagnética			
O monitor de fluxo sanguíneo Doppler Cook (DP-M350) destina-se a utilização no ambiente electromagnético especificado abaixo. O cliente ou o utilizador do monitor de fluxo sanguíneo Doppler Cook (DP-M350) deve assegurar que é utilizado em tal ambiente.			
Teste de imunidade	Nível de teste IEC 60601	Nível de conformidade	Orientações sobre o ambiente electromagnético
RF conduzida IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz a 80 MHz	3 Vrms	Qualquer equipamento de comunicações de RF portátil e móvel não deve ser utilizado mais perto de qualquer parte do monitor de fluxo sanguíneo Doppler Cook (DP-M350), incluindo os cabos, do que a distância de separação recomendada calculada a partir da equação aplicável à frequência do transmissor. Distância de separação recomendada d = 1,2 P 80 MHz a 800 MHz d = 2,3 P 800 MHz a 2,3 GHz em que P é a potência de saída nominal máxima do transmissor em watts (W), de acordo com o fabricante do transmissor, e d é a distância de separação recomendada em metros (m). As intensidades do campo de transmissores de RF fixos, conforme determinadas por um estudo no local electromagnético, ^a devem ser inferiores ao nível de conformidade em cada intervalo de frequência. ^b A interferência pode ocorrer na vizinhança de equipamento marcado com o seguinte símbolo: 
RF irradiada IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz a 2,5 GHz	3 V/m	
OBSERVAÇÃO 1 A 80 MHz e 800 MHz, aplica-se o intervalo de frequência mais elevado.			
OBSERVAÇÃO 2 Estas orientações poderão não se aplicar em todas as situações. A propagação electromagnética é afectada pela absorção e reflexão a partir de estruturas, objectos e pessoas.			
a As intensidades do campo de transmissores fixos, como estações de base para radiotelefonos (celulares/sem fios) e rádios móveis terrestres, rádio amador, emissões de rádio AM e FM e emissões de TV, não podem ser previstas teoricamente com precisão. Para avaliar os ambientes electromagnéticos resultantes de transmissores de RF fixos, deve ser considerado um exame electromagnético do local. Se a intensidade do campo medida no local no qual o monitor de fluxo sanguíneo Doppler Cook (DP-M350) é utilizado exceder o nível de conformidade de RF aplicável indicado acima, o monitor de fluxo sanguíneo Doppler Cook (DP-M350) deve ser observado para verificar se está a funcionar normalmente. Se se observar um desempenho anómalo, podem ser necessárias medidas adicionais, como a reorientação ou realocização do monitor de fluxo sanguíneo Doppler Cook (DP-M350).			
b No intervalo de frequência de 150 kHz a 80 MHz, as intensidades do campo devem ser inferiores a [V1] V/m.			

TABELA 5 Distâncias de separação recomendadas entre equipamento de comunicações de RF portátil e móvel e o monitor de fluxo sanguíneo Doppler Cook (DP-M350) para os monitores de fluxo sanguíneo Doppler Cook (DP-M350) que não são de suporte vital

Distâncias de separação recomendadas entre equipamento de comunicações de RF portátil e móvel e o monitor de fluxo sanguíneo Doppler Cook (DP-M350) a 3 Vrms

O monitor de fluxo sanguíneo Doppler Cook (DP-M350) destina-se a utilização num ambiente electromagnético com controlo de perturbações de RF irradiadas. O cliente ou o utilizador do monitor de fluxo sanguíneo Doppler Cook (DP-M350) pode ajudar a impedir a interferência electromagnética mantendo uma distância mínima entre o equipamento de comunicações de RF portátil e móvel (transmissores) e o monitor de fluxo sanguíneo Doppler Cook (DP-M350), conforme recomendado abaixo, de acordo com a potência de saída máxima do equipamento de comunicações.

Potência de saída máxima nominal do transmissor W	Distância de separação de acordo com a frequência do transmissor		
	m		
	150 kHz a 80 MHz	80 MHz a 800 MHz	800 MHz a 2,5 GHz
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,34	0,34	0,74
1	1,7	1,7	2,3
10	3,7	3,7	7,4
100	11,7	11,7	23,3

Para transmissores com uma potência de saída nominal máxima não indicada na lista acima, a distância de separação recomendada “d” em metros (m) poderá ser estimada utilizando a equação aplicável à frequência do transmissor, em que P é a potência de saída nominal máxima do transmissor em watts (W), de acordo com o fabricante do transmissor.

OBSERVAÇÃO 1 A 80 MHz e 800 MHz, aplica-se a distância de separação para o intervalo de frequência mais elevado.

OBSERVAÇÃO 2 Estas orientações poderão não se aplicar em todas as situações. A propagação electromagnética é afectada pela absorção e reflexão a partir de estruturas, objectos e pessoas.

 Bateria fraca – Localizado junto do botão de alimentação, ilumina-se a vermelho quando a bateria de pilhas interna precisa de ser recarregada.



Atenção: Consulte os documentos e as instruções inclusos.



“TEST” (TESTE) – Utilizado para testar se a unidade está a funcionar adequadamente.



Controlo de volume – Utilizado para ajustar a intensidade sonora da saída de áudio.



“ON” (LIGADO)



“OFF” (DESLIGADO)



Equipamento de classe II



Equipamento de tipo BF. O dispositivo fornece um elevado grau de protecção contra choques eléctricos, incluindo saída flutuante (isolada) em relação à terra.



MONITOR DE FLUXO SANGUÍNEO;
EM RELAÇÃO A CHOQUES ELÉTRICOS,
INCÊNDIOS E PERIGOS MECÂNICOS APENAS
EM CONFORMIDADE COM UL60601-1, IEC60601-1,
IEC60601-2-37 CAN/CSA C22.2 No. 601.1

Доплеровский расходомер крови Cook — DP-M350

 Федеральный закон США разрешает продажу этого устройства только по заказу или назначению врача.

ОПИСАНИЕ УСТРОЙСТВА

Доплеровский расходомер крови Cook (DP-M350) предназначен для осуществления звуковой (первичной) и визуальной (вторичной) сигнализации о состоянии кровотока при подключении к доплеровским датчикам кровотока Cook-Swartz и удлинительным кабелям. В зависимости от необходимости кровотоков может отслеживаться непрерывно или периодически.

Система: Зарядное устройство для расходомера крови DP-M350 (DP-M350-CHG1) предназначено для применения с доплеровским расходомером крови Cook (DP-M350).

Принадлежности:

Изделие	Каталожный номер	Инструкция по применению
Доплеровский датчик кровотока Cook-Swartz	DP-SDP001 и DP-SDP002	FM-2891
Доплеровский датчик кровотока Cook-Swartz и удлинительный кабель	DP-CAB01	FM-2891
Зарядное устройство для расходомера крови Cook DP-M350	DP-M350-CHG1	FM-2895
Устройство для проверки каналов и кабеля доплеровского расходомера крови	DP-MCV01	В составе настоящей инструкции по применению

НАЗНАЧЕНИЕ

Для мониторингирования кровотока в сосудах в ходе операции и после восстановительных микрососудистых процедур, повторной имплантации и трансплантации свободного лоскута.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Неизвестны.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Никакие модификации системы доплеровского расходомера крови Cook (DP-M350) не допускаются.
- Систему доплеровского расходомера крови Cook (DP-M350) нельзя применять в присутствии смеси легковоспламеняющихся анестетиков с воздухом или кислородом, а также с закисью азота.
- Переносное и мобильное оборудование, излучающее в диапазоне радиочастот, способно повлиять на работу системы доплеровского расходомера крови Cook (DP-M350), как указано в таблице 1 ниже.
- Систему доплеровского расходомера крови Cook (DP-M350) не следует применять вблизи другого оборудования; также не следует ставить другое оборудование на систему или ставить систему на другое оборудование. Если систему доплеровского расходомера крови Cook (DP-M350) необходимо использовать в таких условиях, необходимо убедиться в ее нормальном функционировании.
- Систему доплеровского расходомера крови Cook (DP-M350) нельзя применять вместе с высокочастотным хирургическим оборудованием.

- Чтобы изолировать оборудование от электросети, извлеките зарядное устройство батареи из розетки переменного тока.
- Если надежность заземления вызывает сомнения, эксплуатируйте устройство исключительно с питанием от внутренней батареи.
- Система доплеровского расходомера крови Cook (DP-M350) излучает и принимает сигналы на частоте 20 МГц. Она также может принимать сторонние сигналы на частоте 20 МГц.
- Электростатический разряд может изменить настройки расходомера. При определении наличия кровотока по звуковому сигналу всегда убеждайтесь, что расходомер настроен правильно.
- Применение принадлежностей, датчиков и кабелей, не указанных в приведенном ниже техническом описании в качестве рекомендуемых к применению с системой доплеровского расходомера крови Cook (DP-M350), может привести к увеличению излучаемых помех или снижению помехоустойчивости оборудования или системы.
- Систему доплеровского расходомера крови Cook (DP-M350) нельзя подвергать воздействию температур, превышающих 65 °C (149 °F).
- Система доплеровского расходомера крови Cook (DP-M350) не содержит компонентов, подлежащих обслуживанию пользователем, и не требует технического обслуживания или калибровки.
- Если необходимо заменить литий-ионную батарею DP-M350, такая замена должна производиться исключительно квалифицированным персоналом компании Cook Incorporated на авторизованном ремонтном предприятии Cook Incorporated, так как неправильная замена батареи может привести к недопустимому риску для необученного персонала, расходомера или окружающей среды.
- Систему доплеровского расходомера крови Cook (DP-M350) можно возвращать исключительно на авторизованное ремонтное предприятие Cook Incorporated для ремонта квалифицированным персоналом компании. Если система доплеровского расходомера крови Cook (DP-M350) нуждается в ремонте, обратитесь в компанию Cook Incorporated или в ваш распределительный центр Cook Medical за сведениями относительно возврата устройства для ремонта.
- Система DP-M350 является вспомогательным диагностическим устройством, и ее необходимо применять исключительно в сочетании с первичными клиническими методами подтверждения наличия кровотока и перфузии тканей. В случае прекращения звукового сигнала, издаваемого системой, немедленно обратитесь в ответственное учреждение здравоохранения в целях скорейшей оценки состояния перфузии мониторируемой ткани и определения необходимости восстановительного вмешательства.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Система доплеровского расходомера крови Cook (DP-M350) излучает ультразвуковую энергию. Как и в случае любого ультразвукового устройства, оператор должен свести к минимуму воздействие ультразвука на пациента согласно концепции ALARA (достижение результата с минимально возможным воздействием).
- Система доплеровского расходомера крови Cook (DP-M350) является стойкой к проливию жидкостей, однако все же следует избегать попадания жидкостей внутрь устройства.
- Приложение силы к кабелям, присоединенным к датчику, может привести к отделению датчика или его смещению из наблюдаемого сосуда. Вследствие этого систему доплеровского расходомера крови Cook (DP-M350) нельзя располагать так, чтобы это вызвало натяжение кабелей.
- Изменения звукового сигнала, издаваемого системой доплеровского расходомера крови Cook (DP-M350), необходимо немедленно документировать и сообщать об этом в ответственное учреждение здравоохранения.
- Если мониторинг наличия кровотока производится на основании показаний светодиодного дисплея расходомера, убеждайтесь в наличии соответствующего звукового сигнала от прибора не реже чем раз в два (2) часа.
- Избегайте приложения энергии от электрохирургических инструментов к подключенному доплеровскому датчику кровотока Cook-Swartz или удлинителю кабеля или же вблизи них, так как это может привести к повреждению расходомера.
- Не предназначено для внутриутробного применения.

ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Операторы доплеровского датчика кровотока COOK-Swartz и системы расходомера должны свести к минимуму воздействие ультразвука на пациента согласно концепции ALARA (достижение результата с минимально возможным воздействием). Выходная акустическая мощность и коэффициент заполнения доплеровского датчика кровотока COOK-Swartz и системы расходомера не подлежат регулированию пользователем. Пользователи должны держать прибор включенным в течение только минимально необходимого времени, чтобы свести к минимуму воздействие на пациента согласно концепции ALARA. Таким образом, если мониторинг кровотока не производится, прибор должен быть выключен.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Чтобы изолировать оборудование от электросети, извлеките зарядное устройство батареи из розетки переменного тока.

Перед применением доплеровского расходомера крови Cook убедитесь, что прибор полностью заряжен. Присоедините приложенное зарядное устройство к задней панели прибора, вставьте шнур питания переменного тока в розетку с напряжением 110–220 В переменного тока и производите зарядку внутренней батареи до тех пор, пока индикатор в верхней части прибора не загорится зеленым.

1. Нажмите кнопку «ON/OFF» (Вкл./выкл.), чтобы включить расходомер, а затем нажмите на регулятор громкости (- +) так, чтобы при непрерывном нажатии на кнопку регулятора громкости загорелись две или три лампочки.
2. Нажмите кнопку «Test» (Проверка). Если не подается звуковой сигнал, прибор нуждается в обслуживании. Только компания Cook Incorporated может обслуживать устройство. За сведениями обращайтесь в ваш распределительный центр Cook Medical.
3. Выберите необходимый канал путем нажатия на кнопку канала и убедитесь, что загорается светодиодный индикатор, соответствующий выбранному каналу.
4. Отрегулируйте регулятор громкости так, чтобы услышать звуковой сигнал кровотока. Коррелирующий со звуковым сигналом визуальный сигнал должен отображаться на светодиодном дисплее.

Предупреждение: Обратите внимание на то, что звуковой сигнал доплеровского расходомера крови Cook (DP-M350) рассматривается в качестве первичного сигнала этого прибора. Если звуковой сигнал не подается, а визуальный сигнал присутствует, подтвердите наличие кровотока с помощью альтернативных методов и немедленно обратитесь в ответственное учреждение здравоохранения.

Предупреждение: Изменения звуковых сигналов, издаваемых системой доплеровского расходомера крови Cook, необходимо немедленно документировать и сообщать об этом в ответственное учреждение здравоохранения.

Предупреждение: Если мониторинг наличия кровотока производится на основании показаний светодиодного дисплея доплеровского расходомера крови Cook (DP-M350), убеждайтесь в наличии соответствующего звукового сигнала от прибора не реже чем раз в два (2) часа.

5. Если и звуковые, и визуальные сигналы отсутствуют, проверьте работу доплеровского датчика кровотока Cook-Swartz, постучав и (или) нажав на область вблизи дистального конца датчика, избегая натяжения кабеля датчика (чтобы избежать возможного смещения датчика). Нормально функционирующий датчик должен отреагировать на такой стук/нажатие, и расходомер должен издать как звуковой, так и визуальный сигнал, коррелирующий с произведенным действием. Кроме того, движение пациента может также привести к появлению звукового и визуального сигнала от доплеровского расходомера крови.
6. При определении наличия кровотока всегда убеждайтесь, что система доплеровского расходомера крови Cook настроена правильно.

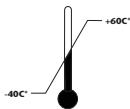
ПРИМЕЧАНИЕ: 10 синих индикаторов кровотока отражают относительную скорость протекающих частиц (кровяных телец) в пределах диапазона чувствительности пьезоэлектрического датчика, расположенного на дистальном конце датчика. Чем выше скорость, тем больше загорается индикаторов.

ФОРМА ПОСТАВКИ

Доплеровский расходомер крови Cook, зарядное устройство для доплеровского расходомера крови Cook DP-M350 и устройство для проверки каналов и кабеля доплеровского расходомера крови поставляются нестерильными.

ТРАНСПОРТИРОВКА и ХРАНЕНИЕ

Настоящий прибор испытан в соответствии с требованиями для внутренних перевозок компании FedEx в части упакованных изделий массой до 68 кг.



Рекомендуемая температура хранения и транспортировки: -40 °C – +60 °C



NON-CONDENSING

Рекомендуемая влажность: без конденсации

СТЕРИЛИЗАЦИЯ И ОЧИСТКА

Доплеровский расходомер крови Cook и устройство для проверки каналов и удлинительного кабеля можно очищать мягкодействующим моющим средством или изопропиловым спиртом. Перед очисткой убедитесь в том, что расходомер не подключен к источнику питания. Не погружайте устройство в какие-либо растворы и не допускайте попадания растворов во входные или выходные разъемы, а также на решетку динамика. Убедитесь, что прибор полностью высушен и проверен (см. «Режим проверки») после каждой очистки И перед применением. НЕ СТЕРИЛИЗОВАТЬ.

УТИЛИЗАЦИЯ

В целях утилизации расходомера возвратите его в компанию Cook Incorporated или в ваш распределительный центр изделий Cook Medical.



В соответствии с директивой WEEE компания Cook Incorporated принимает на себя обязательства по сбору и утилизации выпускаемых ею устройств.

- Приобретенное вами оборудование потребовало добычи и использования природных ресурсов при изготовлении. Оно может содержать вредные вещества, способные повлиять на здоровье людей и окружающую среду.
- Чтобы избежать попадания этих веществ в окружающую нас среду и снизить нагрузку на природные ресурсы, мы призываем вас пользоваться надлежащими системами возврата отработанных изделий. Эти системы повторно используют или перерабатывают большинство материалов вашего отработанного оборудования безопасным путем.
- Перечеркнутый символ мусорного бака на колесах приглашает вас воспользоваться этими системами.
- Если вы нуждаетесь в дополнительных сведениях относительно систем сбора, повторного использования и переработки, обращайтесь к вашей местной или региональной администрации по утилизации отходов.
- Вы также можете обратиться к нам за дополнительными сведениями относительно воздействия наших изделий на окружающую среду.

За дополнительными сведениями относительно адресов, по которым вы можете направить ваше отработанное оборудование для утилизации, обращайтесь к надлежащему европейскому представителю, указанному ниже.

Доплеровский расходомер и его принадлежности

COOK IRELAND LTD.

O'Halloran Road

National Technology Park

Limerick, Ирландия

Телефон: +353 61 334440

Факс: +353 61 334441

Эл. адрес: froche@cook.ie

ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И ПРОВЕРКА ФУНКЦИОНИРОВАНИЯ

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Систему доплеровского расходомера крови Cook (DP-M350) можно возвращать исключительно на авторизованное ремонтное предприятие Cook Incorporated для ремонта квалифицированным персоналом компании. Если система доплеровского расходомера крови Cook (DP-M350) нуждается в ремонте, обратитесь в компанию Cook Incorporated или в ваш распределительный центр Cook Medical за сведениями относительно возврата устройства для ремонта.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Если необходимо заменить литий-ионную батарею DP-M350, такая замена должна производиться исключительно квалифицированным персоналом компании Cook Incorporated на авторизованном ремонтном предприятии Cook Incorporated, так как неправильная замена батареи может привести к недопустимому риску для необученного персонала, расходомера или окружающей среды.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Система доплеровского расходомера крови Cook (DP-M350) не содержит компонентов, подлежащих обслуживанию пользователем, и не требует технического обслуживания или калибровки.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Чтобы изолировать оборудование от электросети, извлеките зарядное устройство батареи из розетки переменного тока.

РЕЖИМ ПРОВЕРКИ (КНОПКА «TEST» [ПРОВЕРКА])

Как указано в рекомендованных ИНСТРУКЦИЯХ ПО ПРИМЕНЕНИЮ, перед применением прибора необходимо нажать кнопку «Test» (Проверка), чтобы убедиться в работоспособности устройства. Если при нажатии кнопки «Test» расходомер, несмотря на подключение к источнику питания, не издает звукового сигнала, замените расходомер, так как он может нуждаться в ремонте силами компании Cook Incorporated. Обратитесь в компанию Cook Incorporated или в ваш распределительный центр Cook Medical за сведениями относительно возврата устройства для ремонта.

Устройство для проверки каналов и кабеля доплеровского расходомера крови

Устройство для проверки каналов и кабеля, DP-MCV01, предназначено для тестирования доплеровского расходомера крови Cook непосредственно у койки пациента в режиме реального времени, причем тестирование прибора может производиться как без подключения, так и с подключением к удлинительному кабелю Cook. Устройство для тестирования рекомендуется использовать, если нарушения работы прибора не удалось устранить на участке датчика путем перемещения тела пациента и (или) пальпирования области вблизи датчика. Систему рекомендуется тестировать, выполнив два действия, изложенные ниже.

Действие 1: тестирование неподключенного расходомера

Устройство для проверки каналов и кабеля можно использовать для проверки работы расходомера крови после завершения тестирования в РЕЖИМЕ ПРОВЕРКИ.

А. Совместите красную точку на металлическом штекере устройства для проверки каналов и кабеля с красной точкой на разъеме расходомера и вставьте штекер в разъем до щелчка. Убедитесь в том, что легкое усилие натяжения кабеля не позволяет извлечь штекер из разъема. Включите расходомер и установите максимальную громкость.

Б. Потрите обнаженный кончик устройства пальцем и убедитесь, что динамик прибора издает звуковой сигнал.

В. Если при прикосновении к устройству для проверки каналов и кабеля раздается звуковой сигнал, это подтверждает правильность получения расходомером крови сигнала через разъем выбранного канала. Перейдите к действию 2, тестирование расходомера с удлинительным кабелем, чтобы проверить доплеровский удлинительный кабель Cook, когда он подключен к доплеровскому расходомеру крови Cook.

Если звуковой сигнал не подается, замените расходомер и следуйте инструкциям, приведенным в разделе «РЕЖИМ ПРОВЕРКИ (КНОПКА «TEST» [ПРОВЕРКА])» настоящего вкладыша.

Действие 2: тестирование расходомера с удлинительным кабелем

А. Это действие позволяет использовать устройство для проверки каналов и кабеля для проверки работы доплеровского расходомера крови Cook, когда он подключен к доплеровскому удлинительному кабелю Cook. Убедитесь, что нажата кнопка нужного канала и соответствующий индикатор светится.

Б. Вставьте более тонкий красный штекер устройства в красный разъем типа JST на дистальном конце удлинительного кабеля (при этом необходимо совместить черные точки). Соединение штекера и разъема должно быть прочным, чтобы штекер нельзя было извлечь без усилия. Включите расходомер и установите максимальную громкость. Потрите обнаженный кончик устройства пальцем и убедитесь, что динамик прибора издает звуковой сигнал.

В. Если при прикосновении к устройству для проверки каналов и кабеля раздается звуковой сигнал, это подтверждает правильность работы системы расходомера, начиная от удлинительного кабеля и включая сам расходомер. Перейдите к пункту Г.

Если после потирания устройства для проверки каналов и кабеля звуковой сигнал не подается, однако при выполнении действия 1 вы слышали звуковой сигнал, замените удлинительный кабель и повторите действие 2.

Г. Если при использовании датчика по-прежнему не выдается звуковой сигнал, возможна одна из следующих ситуаций: датчик не функционирует нормально, датчик сместился, кровоток прекратился при изменении положения тела пациента или произошла закупорка кровотока. Необходимо немедленно обратиться к ответственному врачу, чтобы составить план действий, если врач уже не разработал соответствующий протокол. (Возможно, что изменения положения тела пациента или пальпирования области вблизи датчика достаточно для восстановления сигнала и продолжения мониторинга.)

Повышение температуры дистального кончика датчика

УСЛОВИЯ ТЕСТИРОВАНИЯ: Датчик присоединен к доплеровскому расходомеру крови Cook DP-M350. Дистальный кончик датчика помещен в камеру со свободной конвекцией при температуре 23,4 °C.

Повышение температуры дистального кончика датчика во время работы: 0,2 °C +/- 0,5 °C

Неточность

Модель датчика — режим	Средний MI	Ст. откл. MI, %	Неточность типа Б	Суммарная неточность, %	Суммарная неточность	К 4-х датчиков	Верхняя граница MI
20 МГц, 1 мм, импульсный доплеровский режим	0,058	12,9%	12,3%	17,9%	0,010	3,188	0,091
Модель датчика	Средний TIS	Ст. откл. TIS, %	Неточность типа Б	Суммарная неточность, %	Суммарная неточность	К 4-х датчиков	Верхняя граница TIS
20 МГц, 1 мм, импульсный доплеровский режим	0,018	23,3%	24,5%	33,8%	0,0060900	3,188	0,037

УКАЗАТЕЛЬ СИМВОЛОВ

a	Коэффициент акустического затухания
A_{aprt}	Площадь выходного пучка при -12 дБ
Deq	Эквивалентный диаметр апертуры
Deq	Эквивалентный диаметр пучка
F_{awf}	Рабочая акустическая частота
I_{pa}	Средняя интенсивность импульса
I_{pi}	Интеграл интенсивности импульса
I_{pi}, a	Интеграл интенсивности импульса с затуханием
$I_{ta}, a(z)$	Средняя интенсивность по времени с затуханием
MI	Механический индекс
P	Выходная мощность
P_a	Выходная мощность с затуханием
P_r	Пик акустического давления разрежения
P_{ra}	Пик акустического давления разрежения с затуханием
prr	Частота повторения импульса
TIS	Тепловой индекс мягкой ткани
t_d	Длительность импульса
z	Расстояние от источника до указанной точки
z_b	Глубина TIB
z_{bp}	Глубина точки останова
z_s	Глубина TIS

Характеристики

Сигнал:	20 МГц с номинальным выходным напряжением 15 В от пика к пику при 50 Ом
Частота повторения импульса передатчика:	78,1 кГц
Длительность импульса передатчика:	0,4 мкс
Коэффициент заполнения:	3,125%
Средняя выходная мощность, подаваемая на датчик:	17,6 мВт
Батарея:	3 подзаряжаемых литиевых элемента
Срок службы батареи:	Примерно 10 часов (непрерывной эксплуатации)
Рабочие напряжение постоянного тока:	12 В
Размеры:	Ш 21,6 см, В 8,9 см, Д 16,5 см
Вес:	980 г

Доплеровский расходомер крови Cook DP-M350 снабжен литиевой батареей производства компании Cell-Con, состоящей из элементов Sanyo модели UR 18650F, номинальной емкостью: 11,1 В постоянного тока, 2,4 А-час. Батарея заряжается от источника питания производства компании Cell-Con модели 452241-LC, номинальные характеристики на входе 100–240 В переменного тока, 50–60 Гц, 0,35 А; номинальные характеристики на выходе 12,6 В, 1,2 А.

ТАБЛИЦА 1 Характеристики выходного акустического сигнала DP-M350

Модель датчика: 20 МГц, 1 мм				Рабочий режим: Импульсно-доплеровский (PD)				
Наименование индекса			MI	TIS		TIB	TIC	
				Сканиро- вание	Без сканирования			Без сканиро- вания
	Aaprt ≤1 см ²	Aaprt >1 см ²						
Максимальное значение индекса			0,0575	#	0,0175	-	0,0338	(a)
Связанный акусти- ческий параметр	P _{га} (МПа)		0,258					
	P (мВт)			#	0,183		0,183	#
	наименьшее из [Pa(zs), I _{та,а(zs)}] (мВт)					-		
	zs (см)					-		
	zbp (см)					-		
	zb (см)						-	
	z при макс. I _{pi,а} (см)		0,150					
	deq(zb) (см)						-	
	fawf (МГц)		20,1	#	20,1	-	20,1	#
	Размеры Aaprt	X (см)			#	0,100	-	0,100
Y (см)			#	0,100	-	0,100	#	
Прочие сведения	td (мкс)		0,345					
	pr (Гц)		7,81E+4					
	pr при макс. I _{pi} (МПа)		0,286					
	deq при макс. I _{pi} (см)						0,0658	
	I _{па.3} при макс. MI (Вт/см ²)		1,63					
I _{spta} = 54,416 мВт/см ² — среднее значение 4 испытанных датчиков								
Примечание 1: сведения не требуются в случае любой ткани с TIS ниже максимального значения TIS для указанного режима.								
Примечание 2: сведения относительно TIC не требуются в случае любого ДАТЧИКА, не предназначенного для транскраниального применения или краниального применения у новорожденных.								
Примечание 3: MI и TI составляют менее 1,0 при любых настройках прибора.								
(a) Назначение не включает краниального применения, поэтому TIC не рассчитывается.								
# Нет данных.								

ТАБЛИЦА 2 Руководство и заявление изготовителя — электромагнитное излучение

Доплеровский расходомер крови Cook (DP-M350) предназначен для применения в электромагнитной среде, указанной ниже. Потребитель или пользователь доплеровского расходомера крови Cook (DP-M350) должен обеспечить его применение в указанной среде.

Испытание на помехоэмиссию	Соответствие	Руководство по электромагнитной среде
Излучение в диапазоне радиочастот CISPR 11	1 группа	Доплеровский расходомер крови Cook (DP-M350) использует радиочастотную энергию только при выполнении своих собственных внутренних функций. Таким образом, его излучение в диапазоне радиочастот очень невелико и вероятность создания помех для близлежащего электронного оборудования предельно мала.
Излучение в диапазоне радиочастот CISPR 11	Класс А	Доплеровский расходомер крови Cook (DP-M350) можно использовать в любых помещениях, исключая жилые и непосредственно подключенные к коммунальным низковольтным электросетям, снабжающим жилые здания.
Гармоническое излучение IEC 61000-3-2	Класс А	
Колебания напряжения/эмиссия мерцаний IEC 61000-3-3	Соответствует	

ТАБЛИЦА 3 Руководство и заявление изготовителя — защита от электромагнитных полей

Доплеровский расходомер крови Cook (DP-M350) предназначен для применения в электромагнитной среде, указанной ниже. Потребитель или пользователь доплеровского расходомера крови Cook (DP-M350) должен обеспечить его применение в указанной среде.

Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по IEC 60601	Уровень соответствия	Руководство по электромагнитной среде
Электростатический разряд IEC 61000-4-2	±6 кВ при контакте ±8 кВ по воздуху	±6 кВ при контакте ±8 кВ по воздуху	Полы должны быть деревянными, бетонными или облицованными керамической плиткой. Если полы покрыты синтетическим материалом, то относительная влажность воздуха должна составлять по меньшей мере 30%.
Испытания на устойчивость к наносекундным импульсным помехам IEC 61000-4-4	±2 кВ для линий электроснабжения ±1 кВ для линий ввода-вывода	±2 кВ для линий электроснабжения ±1 кВ для линий ввода-вывода	Качество питающих сетей должно соответствовать типичному для коммерческих или больничных условий.
Броски напряжения IEC 61000-4-5	±1 кВ дифференциальный режим ±2 кВ обычный режим	±1 кВ дифференциальный режим ±2 кВ обычный режим	Качество питающих сетей должно соответствовать типичному для коммерческих или больничных условий.
Падения напряжения, короткие перерывы в подаче и колебания напряжения сети электропитания IEC 61000-4-11	<5% U_1 (>95% падение U_1) в течение 0,5 цикла 40% U_1 (60% падение U_1) в течение 0,5 цикла 70% U_1 (30% падение U_1) в течение 25 циклов <5% U_1 (>95% падение U_1) в течение 5 сек	<5% U_1 (>95% падение U_1) в течение 0,5 цикла 40% U_1 (60% падение U_1) в течение 0,5 цикла 70% U_1 (30% падение U_1) в течение 25 циклов <5% U_1 (>95% падение U_1) в течение 5 сек	Качество питающих сетей должно соответствовать типичному для коммерческих или больничных условий. Если пользователю доплеровского расходомера крови Cook (DP-M350) необходимо обеспечить непрерывную эксплуатацию при перерывах в подаче электроэнергии, рекомендуется обеспечить питание доплеровского расходомера крови Cook (DP-M350) от источника непрерывного питания или батареи.
Магнитное поле частоты 50/60 Гц IEC 61000-4-8	3 А/м	3 А/м	Магнитные поля, связанные с частотой питания, должны соответствовать типичным для коммерческих или больничных условий.
ПРИМЕЧАНИЕ: U_1 — напряжение в сети электропитания до применения испытательного уровня.			

ТАБЛИЦА 4 Руководство и заявление изготовителя — защита от электромагнитных полей — для доплеровского расходомера крови Cook (DP-M350), не применяемого для жизнеобеспечения			
Руководство и заявление изготовителя — защита от электромагнитных полей			
Доплеровский расходомер крови Cook (DP-M350) предназначен для применения в электромагнитной среде, указанной ниже. Потребитель или пользователь доплеровского расходомера крови Cook (DP-M350) должен обеспечить его применение в указанной среде.			
Испытание на ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТЬ	ИСПЫТАТЕЛЬНЫЙ УРОВЕНЬ ПО IEC 60601	Уровень соответствия	Руководство по электромагнитной среде
Наведенные РВ IEC 61000-4-6	3 В (среднеквадратичное значение) От 150 кГц до 80 МГц	3 В (среднеквадратичное значение)	Переносное и мобильное оборудование связи в диапазоне радиочастот должно использоваться на расстоянии от любой части доплеровского расходомера крови Cook (DP-M350), включая кабели, не меньшем, чем рекомендуемый пространственный разнос, рассчитанный из уравнения для используемой частоты передатчика. Рекомендуемый пространственный разнос $d = 1,2 \text{ Р}$ от 80 МГц до 800 МГц
Излучаемые РВ IEC 61000-4-3	3 В/м От 80 МГц до 2,5 ГГц	3 В/м	$d = 2,3 \text{ Р}$ от 800 МГц до 2,3 ГГц где Р — максимальная номинальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) согласно изготовителю передатчика, а d - рекомендуемый пространственный разнос в метрах (м). Напряженность полей от стационарных передатчиков радиосигналов, определенная методом электромагнитного обследования места размещения, а должна быть меньше уровня соответствия в каждом диапазоне частот. б Помехи могут наблюдаться вблизи оборудования, помеченного следующим символом: 
ПРИМЕЧАНИЕ 1 При 80 МГц и 800 МГц следует применять требования, относящиеся к более высокому диапазону частот. ПРИМЕЧАНИЕ 2 Данные рекомендации могут оказаться неприменимыми в некоторых ситуациях. На распространение электромагнитных волн влияют поглощение и отражение от строений, объектов и людей.			

- а Напряженность полей от стационарных передатчиков, таких как базовые станции радиотелефонов (мобильных/беспроводных) и наземные мобильные радиостанции, любительские радиостанции, радиовещательные станции с амплитудной и частотной модуляцией и телевизионные станции, нельзя теоретически предсказать с точностью. Чтобы оценить электромагнитную среду, создаваемую стационарными передатчиками радиосигналов, следует рассмотреть возможность проведения электромагнитного обследования места размещения устройства. Если измеренная напряженность поля в месте применения доплеровского расходомера крови Cook (DP-M350) превышает соответствующий вышеприведенный уровень радиосигналов, за работой доплеровского расходомера крови Cook (DP-M350) следует наблюдать, чтобы убедиться в его нормальном функционировании. Если наблюдаются нарушения в работе прибора, могут понадобиться дополнительные меры, такие как изменение ориентации или местоположения доплеровского расходомера крови Cook (DP-M350).
- б В диапазоне частот от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля должна составлять менее [V1] В/м.

ТАБЛИЦА 5 Рекомендуемый пространственный разнос между переносным и мобильным оборудованием радиосвязи и доплеровским расходомером крови Cook (DP-M350) для доплеровского расходомера крови Cook (DP-M350), не применяемого для жизнеобеспечения

Рекомендуемый пространственный разнос между переносным и мобильным оборудованием связи в диапазоне радиочастот и доплеровским расходомером крови Cook (DP-M350) при 3 В (среднеквадратичное значение)

Доплеровский расходомер крови Cook (DP-M350) предназначен для применения в электромагнитной среде, в которой излучаемые радиочастотные помехи контролируются. Потребитель или пользователь доплеровского расходомера крови Cook (DP-M350) может способствовать предотвращению электромагнитных помех, поддерживая минимальное расстояние между переносным и мобильным оборудованием связи в диапазоне радиочастот (передатчиками) и доплеровским расходомером крови Cook (DP-M350), как рекомендовано ниже, в соответствии с максимальной выходной мощностью оборудования связи.

Номинальная максимальная выходная мощность передатчика	Пространственный разнос в соответствии с частотой передатчика		
	м		
Вт	От 150 кГц до 80 МГц	От 80 МГц до 800 МГц	От 800 МГц до 2,5 ГГц
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,34	0,34	0,74
1	1,7	1,7	2,3
10	3,7	3,7	7,4
100	11,7	11,7	23,3

В случае передатчиков с номинальной максимальной выходной мощностью, не указанной выше, рекомендованный пространственный разнос d в метрах (м) можно вычислить с помощью уравнения, применимого к частоте передатчика, где P — номинальная максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) согласно изготовителю передатчика.

ПРИМЕЧАНИЕ 1 При 80 МГц и 800 МГц следует применять пространственный разнос, указанный для более высокого диапазона частот.

ПРИМЕЧАНИЕ 2 Данные рекомендации могут оказаться неприменимыми в некоторых ситуациях. На распространение электромагнитных волн влияют поглощение и отражение от строений, объектов и людей.



Низкий уровень заряда батареи — расположен рядом с кнопкой включения питания, загорается красным в случае необходимости подзарядки внутренней батареи.



Внимание: См. сопроводительную документацию и инструкции.



Проверка — расположен рядом с кнопкой «Test» (Проверка). При нажатии указывает на нормальную работу прибора.



Регулятор громкости — используется для регулирования громкости звукового сигнала.



Питание ВКЛЮЧЕНО



Питание ВЫКЛЮЧЕНО



Оборудование II класса



Аппаратура типа BF. Устройство снабжено высокой степенью защиты от поражения электрическим током, включая плавающий (изолированный от заземления) выход.



РАСХОДОМЕР КРОВИ; ТОЛЬКО В ОТНОШЕНИИ
ПОРАЖЕНИЯ ЭЛЕКТРИЧЕСКИМ ТОКОМ,
ПОЖАРНОЙ И МЕХАНИЧЕСКОЙ
ОПАСНОСТИ В СООТВЕТСТВИИ С UL60601-1, IEC60601-1,
IEC60601-2-37 CAN/CSA C22.2 № 601.1

Cook Doppler blodflödesmätare - DP-M350



Enligt federal lagstiftning i USA får denna anordning endast säljas av läkare eller på läkares ordination.

PRODUKTBESKRIVNING

Cook Doppler blodflödesmätare - DP-M350 är utformad för att ge hörbar (primär) och visuell (sekundär) feedback för blodflöde när den är ansluten till Cook-Swartz Doppler flödessonder och förlängningskablar. Blodflöde kan övervakas kontinuerligt eller periodvis vid behov.

System: Laddaren för blodflödesmätaren DP-M350 (DP-M350-CHG1) ska användas med Cook Doppler blodflödesmätare (DP-M350).

Tillbehörsdelar:

Produkt	Katalognummer	Bruksanvisning
Cook-Swartz Doppler flödessond	DP-SDP001 och DP-SDP002	FM-2891
Cook-Swartz Doppler flödessond med förlängningskabel	DP-CAB01	FM-2891
Laddare för Cook blodflödesmätare DP-M350	DP-M350-CHG1	FM-2895
Doppler blodflödesmätare kanal-/kabelverifierare	DP-MCV01	I denna bruksanvisning

AVSEDD ANVÄNDNING

För övervakning av blodflödet i kärl under operation och efter rekonstruktiva mikrovaskulära ingrepp, reimplantation och överföring av fri lambå.

KONTRAINDIKATIONER

Inga kända.

VARNINGAR

- Ingen modifiering av Cook Doppler blodflödesmätarsystem (DP-M350) är tillåtet.
- Cook Doppler blodflödesmätarsystem (DP-M350) ska inte användas i närvaro av lättantändliga blandningar av anestetika och luft, syrgas eller lustgas.
- Bärbar och rörlig RF-kommunikationsutrustning kan påverka Cook Doppler blodflödesmätarsystem (DP-M350) som visas i tabell 1 nedan.
- Cook Doppler blodflödesmätarsystem (DP-M350) ska inte användas intill eller ovanpå annan utrustning. Om Cook Doppler blodflödesmätarsystem (DP-M350) måste användas under sådana förhållanden, verifiera att systemet fungerar normalt.
- Cook Doppler blodflödesmätarsystem (DP-M350) ska inte användas med högfrekvens operationsutrustning.
- För att isolera utrustning från elnätet, avlägsna batteriladdaren från växelströmsuttaget.
- Om det finns någon tveksamhet om jordledningens fullständighet, använd enheten endast med intern batterikraft.
- Cook Doppler blodflödesmätarsystem (DP-M350) utsänder och detekterar signaler på 20 MHz. Externa signaler på 20 MHz kan också detekteras.
- Elektrostatiska urladdningar kan leda till ändringar i mätarens inställningar. Verifiera alltid korrekta inställningar för mätaren vid kontroll av hörbart blodflöde.

- Användningen av andra tillbehör, givare och kablar än de som specificerats för användning med Cook Doppler blodflödesmätarsystem (DP-M350), som återges i detalj i de tekniska specifikationerna nedan, kan leda till ökade emissioner eller minskad immunitet för utrustningen eller systemet.
- Cook Doppler blodflödesmätarsystem (DP-M350) får inte exponeras för temperaturer över 65 °C (149 °F).
- Cook Doppler blodflödesmätarsystem (DP-M350) består inte av några komponenter som kan servas, och kräver inte underhåll eller kalibrering.
- Vid behov får DP-M350 litiumjonreservbatterienheten endast utbytas av utbildad personal från Cook Incorporated vid en serviceinrättning som är godkänd av Cook Incorporated, eftersom inkorrekt placering kan leda till en oacceptabel risk för utbildad personal, mätaren eller omgivande miljö.
- Cook Doppler blodflödesmätarsystem (DP-M350) får endast returneras till och repareras av personal från Cook Incorporated vid en inrättning som är godkänd av Cook Incorporated. Om Cook Doppler blodflödesmätarsystem (DP-M350) behöver repareras, kontakta Cook Medical Incorporated eller din återförsäljare för Cook Medical för information om returnering av anordningen för reparation.
- DP-M350-systemet är ett komplementärt diagnostiskt anordningsset och ska endast användas tillsammans med primärt kliniskt bekräftande tekniker av blodflöde/vävnadsperfusion. I händelse av att systemets ljudsignal förloras, kontakta omedelbart ansvarig sjukvårdsleverantör för en snabb bedömning av tillståndet för den övervakade vävnadsperfusionen och för att fastställa om återställande intervention krävs.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

- Cook Doppler blodflödesmätarsystem (DP-M350) utsänder ultraljudsenergi. Vid användning av alla ultraljudsanordningar ska operatören minimera patientens exponering för ultraljudsenergi genom att tillämpa principen för ALARA (As Low As Reasonably Achievable, så låg som rimligen är möjligt).
- Cook Doppler blodflödesmätarsystem (DP-M350) är avsett att vara resistent mot stänk/spill, dock ska försiktighet iakttas för att förhindra intrång av vätskor.
- Om kablar som är anslutna till sonden utsätts för kraft kan det leda till att givarenheten separerar och lossnar från det övervakade kärlet. Därför ska inte Cook Doppler blodflödesmätarsystem (DP-M350) placeras på en plats som gör att kablarna sträcks.
- Ändringar i ljudsignaler orsakade av Cook Doppler blodflödesmätarsystem (DP-M350) ska omedelbart dokumenteras och rapporteras till ansvarig sjukvårdsleverantör.
- Om övervakning av blodflödet sker med hjälp av mätarens tända lysdioddisplay, bekräfta en motsvarande ljudsignal från enheten minst varannan (2) timme.
- Undvik applicering av elektrokirurgisk energi på eller i närheten av en ansluten Cook-Swartz Doppler flödessond eller förlängningskabel, eftersom det kan orsaka skada på mätaren.
- Inte avsedd för användning hos foster.

BRUKSANVISNING

Användare av COOK-Swartz Doppler flödessond och övervakningssystem ska minimera patientexponeringen för ultraljudsenergi genom att tillämpa principen för ALARA (så låg som rimligen är möjligt). COOK-Swartz Doppler flödessondens och övervakningssystemets akustiska uteffektsintensitet och arbetscykel kan inte justeras av användaren. Användaren ska minimera den tid som enheten är på för att minimera patientexponering enligt ALARA-principerna. Därför ska enheten stängas av när den inte används för att övervaka blodflödet.

VARNING: För att isolera utrustning från elnätet, avlägsna batteriladdaren från växelströmsuttaget.

Säkerställ att enheten är fullständigt laddad före användningen av Cook Doppler blodflödesmätare. Anslut den tillhandahållna laddaren till enhetens baksida, koppla växelströmssladden till ett växelströmsvägguttag för 110 till 220 volt och ladda de interna batterierna tills indikatorn överst på laddaren lyser grön.

1. Tryck ned knappen "ON/OFF" (PÅ/AV) för att sätta på mätaren, tryck sedan på volymkontrollen (- +) så att två eller tre lampor lyser, när knappen för volymkontroll är nedtryckt.
2. Tryck på knappen TEST (testa). Om ingen ton/inget pip hörs, måste enheten servas. Anordningen kan endast servas av Cook Incorporated. Kontakta din återförsäljare på Cook Medical för information.
3. Välj den önskade kanalen genom att trycka ned knappen CHANNEL (kanal) för att säkerställa att den lysdiod som motsvarar den önskade kanalen tänds.
4. Justera volymkontrollen tills en hörbar blodflödessignal (ljud) avges. En korrelerande visuell blodflödessignal (lysdioddisplay) kommer att ses.

Var försiktig: Observera att Cook Doppler blodflödesmätare (modell DP-M350) hörbara signal betraktas som enhetens primära svarssignal. Om ingen hörbar signal (ljud) avges, men en visuell signal finns, bekräfta blodflödet med användning av alternativa tekniker och kontakta omedelbart ansvarig sjukvårdsleverantör.

Var försiktig: Ändringar i ljudsignaler orsakade av Cook Doppler blodflödesmätarsystem ska omedelbart dokumenteras och rapporteras till ansvarig sjukvårdsleverantör.

Var försiktig: Om övervakning av blodflödet sker med användning av den upplysta lysdioddisplayen på Cook Doppler blodflödesmätare (modell DP-M350) bekräfta alltid en motsvarande ljudsignal från enheten minst varannan (2) timme.

5. Om inga ljud-/visuella signaler identifieras, kontrollera Cook-Swartz Doppler flödessondens funktion genom att slå lätt på och/eller trycka på platsen nära sondens distala ände, men var försiktig så att inte sondledaren utsätts för spänning (för att undvika att sonden eventuellt rubbas). En korrekt fungerande sond kan känna denna knackning/detta tryck och mätaren bör leverera både en ljud- och en visuell feedbacksignal som motsvarar knackningen/tryckningen. Patientens kroppsrörelse kan också leda till hörbara och visuella signalsvar från Doppler blodflödesmätaren.

6. Verifiera alltid korrekta mätarinställningar vid bedömning av blodflödet vid användning av Cook Doppler blodflödesmätarsystem.

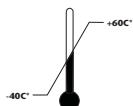
OBS! Tio (10) blåa flödesindikatorer representerar den relativa partikelhastigheten (blodceller) som passerar förbi och inom området för den piezoelektriska sensorn vid sondens distala ände. Ju högre hastighet, desto fler tända indikatorer.

LEVERANSFORM

Cook Doppler blodflödesmätare, laddaren till Cook blodflödesmätare DP-M350 och Doppler blodflödesmätarens kanal-/kabelverifierare tillhandahålls icke-sterila.

TRANSPORT och FÖRVARING

Denna enhet har testats i enlighet med kraven från amerikanska FedEx-normer för paketerade produkter som väger upp till 68 kg.



Rekommenderad förvarings- och transporttemperatur: -40 °C till +60 °C



NON-CONDENSING

Rekommenderad luftfuktighet: Icke-kondenserande

RENGÖRING OCH STERILISERING

Cook Doppler blodflödesmätare och förlängningskabel-/kanalverifierare kan rengöras med ett mildt rengöringsmedel eller isopropylalkohol. Säkerställ att mätaren inte är ansluten till en nätkontakt före rengöringen. Sänk inte ned enheten i lösning eller låt lösningen tränga in i anslutningsingångar, uteffekter eller högtalargrillen. Se till att enheten är helt torr och testad (se: Testläge) efter varje rengöring OCH före användning. FÅR EJ STERILISERAS.

KASSERING

För kassering av mätaren, returnera den till Cook Incorporated eller till din återförsäljare på Cook Medical.



Enligt WEEE-direktivet, accepterar Cook Incorporated sitt ansvar att hämta in och återvinna våra anordningar.

- Utrustningen som du inköpt har krävt extraktion och användning av naturliga resurser för dess tillverkning. Den kan innehålla farliga ämnen som kan påverka hälsan och miljön.
- För att kunna undvika att dessa ämnen sprids i vår miljö och för att minska trycket på de naturliga resurserna, uppmuntrar vi dig till att använda lämpliga retursystem. Dessa system kommer att återanvända eller att återvinna det mesta av materialet från din obrukbara utrustning på ett bra sätt.
- Den överkursade soptunnan på hjul uppmanar dig att använda dessa system.
- Om du behöver ytterligare information om uppsamlings-, återanvändnings- och återvinningssystem, kontakta din lokala eller regionala avfallsadministrering.
- Du kan också kontakta oss för ytterligare information om våra produkters miljöprestanda.

För ytterligare information om var du kan skicka din avfallsutrustning för återvinning, kontakta lämplig europisk representant nedan.

Dopplermätare och tillbehör

COOK IRELAND LTD.

O'Halloran Road

National Technology Park

Limerick, Irland

Telefon: +353 61 334440

Faxnr: +353 61 334441

e-post: froche@cook.ie

UNDERHÅLL OCH FUNKTIONSKONTROLLER

WARNING: Cook Doppler blodflödesmätarsystem (DP-M350) får endast returneras till och repareras av personal från Cook Incorporated vid en inrättning som är godkänd av Cook Incorporated. Om Cook Doppler blodflödesmätarsystem (DP-M350) behöver repareras, kontakta Cook Medical Incorporated eller din återförsäljare för Cook Medical för information om returnering av anordningen för reparation.

WARNING: Vid behov får DP-M350 litiumjonreservbatterienheten endast utbytas av utbildad personal från Cook Incorporated vid en serviceinrättning som är godkänd av Cook Incorporated, eftersom inkorrekt placering kan leda till en oacceptabel risk för utbildad personal, mätaren eller omgivande miljö.

WARNING: Cook Doppler blodflödesmätarsystem (DP-M350) består inte av några komponenter som kan servas, och kräver inte underhåll eller kalibrering.

WARNING: För att isolera utrustning från elnätet, avlägsna batteriladdaren från växelströmsuttaget.

TESTLÄGE (TESTKNAPP)

TEST-knappen ska nedtryckas (som anges i den föreslagna BRUKSANVISNINGEN), före användning av enheten för att verifiera korrekt funktion. Om inget ljud/ingen ton avges och mätaren är påslagen, när TEST-knappen trycks ned, byt ut mätaren då den kan behöva repareras hos Cook Incorporated. Kontakta Cook Medical Incorporated eller din återförsäljare på Cook Medical för information om hur man returnerar anordningen för reparation.

Doppler blodflödesmätare kanal-/kabelverifierare

Kanal-/kabelverifieraren DP-MCV01, tillhandahålls för att möjliggöra verklig individuell testning vid sängkanten med Cook Doppler blodflödesmätare eller när mätaren är ansluten till en Cook förlängningskabel. Användning rekommenderas om funktionsproblemen inte har lösts på sonderingsstället genom att manövrera patienten och/eller palpera nära sonden. Det rekommenderas att systemet testas med användning av följande tillvägagångssätt i två steg.

Steg 1 Endast mätartest

Kanal-/kabelverifieraren kan användas för att verifiera flödesmätarens funktion, och ska användas efter testning via TESTLÄGE.

- A. Rikta in den röda pricken på kanal-/kabelverifierarens metallanslutning med den röda pricken på mätarens grenuttag, och för in den tills ett klick hörs. Du ska nu inte kunna avlägsna verifieraren med en lätt dragning. Sätt på mätaren och ställ in volymen på den maximala inställningen.
- B. Gnid på verifierarens exponerade ände med ditt finger och lyssna efter ett motsvarande ljud från högtalaren.
- C. Om en hörbar signal avges som ett resultat av gnidandet på kanal-/kabelverifieraren, har du bekräftat att flödesmätaren mottar signalen korrekt via den valda kanalanslutningen. Fortsätt till steg 2 Test av mätaren och förlängningskabel för att testa Cook Doppler förlängningskabel när den är ansluten till Cook Doppler blodflödesmätare.

Om inget ljud avges, byt ut mätaren och gå tillbaka till början av detta avsnitt [TESTLÄGE (TESTKNAPP)] och följ tillhandahållna anvisningar.

Steg 2 Test av mätaren och förlängningskabel

- A. I detta steg kan kanal-/kabelverifieraren användas för att bedöma funktionen av Cook Doppler blodflödesmätare när den är ansluten till Cook Doppler förlängningskabel. Säkerställ att den önskade knappen CHANNEL (kanal) har tryckts ned och att dess motsvarande lysdiod har tänts.
 - B. För in den tunnare röda anslutningen placerad på verifieraren i den röda JST-anslutningen placerad på förlängningskabelns distala ände (de svarta prickarna ska vara i linje). Dessa bågge ska sitta tätt, och inte kunna avlägsnas lätt. Sätt på mätaren, och justera volymen till dess maximala nivå. Gnid på verifierarens exponerade ände med ditt finger och lyssna efter motsvarande ljud från högtalaren.
 - C. Om en hörbar signal avges vid gnidandet på verifierarens ände, har du bekräftat att övervakningssystemet fungerar från och tillbaka till förlängningskabeln samt inklusive mätaren. Fortsätt till D.
- Om inget ljud avges efter gnidandet på kanal-/kabelverifieraren, men ett ljud avgavs i steg 1, byt ut förlängningskabeln och upprepa steg 2.
- D. Om sonden fortfarande inte avger en hörbar signal, är sonden antingen: icke-funktionell enligt önskemål, har rubbats, flödet har störts på grund av att patienten flyttat sig, eller flödeshinder har uppstått. Ansvarig läkare ska omedelbart konsulteras för att bestämma om åtgärd, såvida han/hon inte redan har fastställt ett protokoll. (Omplacering av patienten eller palpation nära sonderingsstället kan vara allt som behövs för att återetablera signalen och fortsätta övervakningen.)

Temperaturstegring vid sondens distala ände

TESTFÖRHÅLLANDE: Sond kopplad till Cook Doppler blodflödesmätare - DP-M350. Sondens distala ände placerad i luftstilla testkammare vid 23,4 °C.

Temperaturstegring av sondens distala ände under användning: 0,2 °C +/- 0,5 °C

Osäkerhet

Sondmodell - läge	MI medelvärde	MI StD %	Typ B osäkerhet	Kombinerad osäkerhet %	Kombinerad osäkerhet	K för 4 prov	MI övre gräns
20 MHz 1 mm PW Doppler	0,058	12,9 %	12,3 %	17,9 %	0,010	3,188	0,091
Sondmodell	TIS medelvärde	TIS StD %	Typ B osäkerhet	Kombinerad osäkerhet %	Kombinerad osäkerhet	K för 4 prov	TIS övre gräns
20 MHz 1 mm PW Doppler	0,018	23,3 %	24,5 %	33,8 %	0,0060900	3,188	0,037

SYMBOLINDEX

<i>a</i>	Akustisk dämpningskoefficient
<i>Aaprt</i>	-12 dB utstrålens yta
<i>Deq</i>	Ekvivalent öppningsdiameter
<i>Deq</i>	Ekvivalent stråldiameter
<i>Fawf</i>	Akustisk arbetsfrekvens
<i>Ipa</i>	Intensitet i genomsnitt per puls
<i>Ipi</i>	Integrerad pulsintensitet
<i>Ipi, a</i>	Integrerad dämpad pulsintensitet
<i>I_a, a(z)</i>	Dämpad intensitet i genomsnitt per tidsenhet
<i>MI</i>	Mekaniskt index
<i>P</i>	Uteffekt
<i>Pa</i>	Dämpad uteffekt
<i>Pr</i>	Toppvärde för akustiskt förtunningstryck
<i>Pra</i>	Toppvärde för dämpat akustiskt förtunningstryck
<i>prr</i>	Pulsens upprepningshastighet
<i>TIS</i>	Termiskt index för mjukvävnad
<i>t_d</i>	Pulslängd
<i>z</i>	Avstånd från källan till en angiven punkt
<i>z_b</i>	Djup för TIB
<i>z_{bp}</i>	Brytpunktsdjup
<i>z_s</i>	Djup för TIS

Specifikationer

Signal:	20 MHz med en nominell uteffekt på 15 volt topp-till-topp till 50 ohm
Repetitionsfrekvens för sändarpuls:	78,1 kHz
Sändarpulsens bredd:	0,4 mikrosekunder
Arbetscykel:	3,125 %
Genomsnittlig uteffekt till sonden:	17,6 mW
Batteri:	3 litiumcellbatterier, laddningsbara
Batterilivstid:	Ungefär 10 timmar (kontinuerlig användning)
Fungerande likströmsspänning:	12 volt
Dimensioner:	B 21,6 cm, H 8,9 cm, L 16,5 cm
Vikt:	980 gram

Cook Doppler blodflödesmätare DP-M350 drivs av en litiumbatterienhet från Cell-Con bestående av Sanyo-celler modell UR 18650F, nominell klassning: 11,1 Vdc, 2,4 Ah. Batterienheten laddas av en kraftkälla från Cell-Con, modell 452241-LC, växelströmsmärkt ingång 100-240 V, 50-60 Hz, 0,35 A; märkt uteffekt 12,6 V, 1,2 A.

TABELL 1 DP-M350 akustisk rapporttabell över uteffekter

Givarmodell: 20 MHz 1 mm				Driftsläge: Pulsdoppler (PD)						
Indexetikett				MI	TIS		TIB	TIC		
					Skanning	Icke-skanning			Icke-skanning	
						Aaprt ≤1 cm ²	Aaprt >1 cm ²			
Max. indexvärde				0,0575	#	0,0175	-	0,0338	(a)	
Tillhörande akustisk parameter	p _{r,a} (MPa)			0,258						
	P (mW)				#	0,183		0,183	#	
	min av [Pa(zs), Ita,a(zs)] (mW)						-			
	zs (cm)						-			
	zbp (cm)						-			
	zb (cm)							-		
	z vid max. Ipi,a (cm)			0,150						
	deq(zb) (cm)							-		
	fawf (MHz)			20,1	#	20,1	-	20,1	#	
	Dim för Aaprt	X (cm)				#	0,100	-	0,100	#
		Y (cm)				#	0,100	-	0,100	#
Övrig information	td (µsec)			0,345						
	pr (Hz)			7,81E+4						
	pr vid max. Ipi (MPa)			0,286						
	deq vid max. Ipi (cm)							0,0658		
	Ipa.3 vid max. MI (W/cm ²)			1,63						
<i>I_{spta} = 54,416 mW/cm² - Genomsnitt av 4 testade sonder</i>										
Anm. 1: Information behöver inte anges för någon formulering av TIS som inte ger upphov till maximivärdet för TIS för det aktuella läget.										
Anm. 2: Information behöver inte anges beträffande TIC för en GIVARENHET som inte är avsedd för transkraniala eller neonatala cefaliska tillämpningar.										
Anm. 3: MI och TI är mindre än 1,0 för alla anordningsinställningar.										
(a) Avsedd användning omfattar inte cefalisk, så TIC beräknas inte.										
# Inga data har rapporterats.										

TABELL 2 Vägledning och tillverkarens deklaration – elektromagnetiska emissioner

Cook Doppler blodflödesmätare (DP-M350) är avsedd för användning i den elektromagnetiska miljön som specificeras nedan. Kunden eller användaren av Cook Doppler blodflödesmätare (DP-M350) ska förvissa sig om att den används i en sådan miljö.

Emissionstest	Överensstämmelse	Elektromagnetisk miljö – vägledning
RF-emissioner CISPR 11	Grupp 1	Cook Doppler blodflödesmätare (DP-M350) använder endast RF-energi för dess interna funktion. Därför är dess RF-emissioner väldigt låga, och det är osannolikt att de orsakar störningar i närliggande elektronisk utrustning.
RF-emissioner CISPR 11	Klass A	Cook Doppler blodflödesmätare (DP-M350) är lämplig för användning i alla inrättningar utom bostäder och sådana som är direkt anslutna till offentliga lågspänningsnät som används för strömförsörjning av bostäder.
Övertoner IEC 61000-3-2	Klass A	
Spänningsvariationer/ flimmeremissioner IEC 61000-3-3	Överensstämmer	

TABELL 3 Vägledning och tillverkarens deklaration – elektromagnetisk immunitet

Cook Doppler blodflödesmätare (DP-M350) är avsedd för användning i den elektromagnetiska miljön som specificeras nedan. Kunden eller användaren av Cook Doppler blodflödesmätare (DP-M350) ska förvissa sig om att den används i en sådan miljö.

Immunitetstest	Testnivå enligt IEC 60601	Överensstämmelsenivå	Elektromagnetisk miljö – vägledning
Elektrostatisk urladdning (ESD) IEC 61000-4-2	± 6 kV kontakt ± 8 kV luft	± 6 kV kontakt ± 8 kV luft	Golven ska vara av trä, betong eller keramiskt kakel. Om golven är täckta av syntetiskt material bör den relativa luftfuktigheten vara minst 30 %.
Elektrisk snabb övergående/ström IEC 61000-4-4	± 2 kV för nätanslutningar ± 1 kV för ingångs-/utgångsledningar	± 2 kV för nätanslutningar ± 1 kV för ingångs-/utgångsledningar	Kvaliteten på nätanslutningen bör vara av typisk kommersiell eller sjukhusmiljöstandard.
Överspänning IEC 61000-4-5	± 1 kV differentiallyläge ± 2 kV gemensamt läge	± 1 kV differentiallyläge ± 2 kV gemensamt läge	Kvaliteten på nätanslutningen bör vara av typisk kommersiell eller sjukhusmiljöstandard.
Spänningsfall, korta avbrott och spänningsvariationer i nätströmförsörjning IEC 61000-4-11	<5 % U_1 (>95 % sänkning i U_1) i 0,5 cykel 40 % U_1 (60 % sänkning i U_1) i 5 cykler 70 % U_1 (30 % sänkning i U_1) i 25 cykler <5 % U_1 (>95 % sänkning i U_1) i 5 s	<5 % U_1 (>95 % sänkning i U_1) i 0,5 cykel 40 % U_1 (60 % sänkning i U_1) i 5 cykler 70 % U_1 (30 % sänkning i U_1) i 25 cykler <5 % U_1 (>95 % sänkning i U_1) i 5 s	Kvaliteten på nätanslutningen bör vara av typisk kommersiell eller sjukhusmiljöstandard. Om användaren av Cook Doppler blodflödesmätare (DP-M350) behöver kontinuerlig drift under strömbrott, rekommenderas det att Cook Doppler blodflödesmätare (DP-M350) drivs från en avbrottsfri kraftkälla eller ett batteri.
Strömfrekvens (50/60 Hz) magnetiskt fält IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Nätfrekvensens magnetiska fält skall vara på nivåer som kännetecknar en typisk kontors- eller sjukhusmiljö.

OBS! U_1 är växelströmspänningen i elnätet innan testnivån appliceras.

TABELL 4 Riktlinje och tillverkarens deklaration – elektromagnetisk immunitet – för Cook Doppler blodflödesmätare (DP-M350) som ej är livsuppehållande

Vägledning och tillverkarens deklaration – elektromagnetisk immunitet

Cook Doppler blodflödesmätare (DP-M350) är avsedd för användning i den elektromagnetiska miljön som specificeras nedan. Kunden eller användaren av Cook Doppler blodflödesmätare (DP-M350) ska förvissa sig om att den används i en sådan miljö.

Immunitetstest	Testnivå enligt IEC 60601	Överensstämmelsenivå	Elektromagnetisk miljö – vägledning
Ledningsbunden RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz till 80 MHz	3 Vrms	Bärbar och rörlig RF-kommunikationsutrustning bör inte användas närmare någon del av Cook Doppler blodflödesmätare (DP-M350), inklusive kablar, än det rekommenderade separationsavståndet enligt beräkning med den ekvation som är tillämplig på sändarens frekvens.
Utstrålad RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz till 2,5 GHz	3 V/m	Rekommenderat separationsavstånd $d = 1,2 \sqrt{P}$ 80 MHz till 800 MHz $d = 2,3 \sqrt{P}$ 800 MHz till 2,3 GHz där P är sändarens maximala uteffekt i watt (W) enligt sändarens tillverkare och d är det rekommenderade separationsavståndet i meter (m). Fältstyrkor från fasta RF-sändare, enligt värden fastställda vid en elektromagnetisk platsundersökning,^a ska vara mindre än överensstämmelsenivån i varje frekvensintervall.^b Störningar kan uppkomma i närheten av utrustning som är märkt med följande symbol: 

ANM. 1 Vid 80 MHz och 800 MHz ska det högre frekvensintervallet tillämpas.

ANM. 2 Dessa riktlinjer är kanske inte tillämpliga i alla situationer. Elektromagnetisk utbredning påverkas av absorption och reflektion från strukturer, föremål och människor.

a Fältstyrkor från fasta sändare som t.ex. radiostationer, (mobila/sladdlösa) telefoner och rörlig landradio, amatörradio, AM- och FM-radiosändningar och TV-sändningar, kan inte förutses teoretiskt med någon precision. För att tillgå den elektromagnetiska miljön orsakad av fasta RF-sändare, ska en elektromagnetisk platsöversikt beaktas. Om den uppmätta fältstyrkan på platsen där Cook Doppler blodflödesmätare (DP-M350) används överstiger den tillämpliga RF-överensstämmelsenivån ovan, ska Cook Doppler blodflödesmätare (DP-M350) observeras för att verifiera normal drift. Om onormal prestanda observeras, kan ytterligare åtgärder bli nödvändiga, som t.ex. omorientering eller omplacering av Cook Doppler blodflödesmätare (DP-M350).

b Fältstyrkorna ska vara lägre än [V1] V/m inom frekvensintervallet 150 kHz till 80 MHz.

TABELL 5 Rekommenderat separationsavstånd mellan bärbar och rörlig RF-kommunikationsutrustning och Cook Doppler blodflödesmätare (DP-M350) för Cook Doppler blodflödesmätare (DP-M350) som inte är livsuppehållande			
Rekommenderat separationsavstånd mellan bärbar och rörlig RF-kommunikationsutrustning och Cook Doppler blodflödesmätare (DP-M350) vid 3 Vrms			
Cook Doppler blodflödesmätare (DP-M350) är avsedd för användning i den elektromagnetiska miljön där utstrålade RF-störningar är kontrollerade. Kunden eller användaren av Cook Doppler blodflödesmätare (DP-M350) kan hjälpa till att förebygga elektromagnetisk interferens genom att upprätthålla ett minimiavstånd mellan bärbar och rörlig RF-kommunikationsutrustning (sändare) och Cook Doppler blodflödesmätare (DP-M350) som rekommenderas nedan, enligt kommunikationsutrustningens maximala uteffekt.			
Sändarens nominella maximala uteffekt W	Separationsavstånd enligt sändarens frekvens		
	m		
	150 kHz till 80 MHz	80 MHz till 800 MHz	800 MHz till 2,5 GHz
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,34	0,34	0,74
1	1,7	1,7	2,3
10	3,7	3,7	7,4
100	11,7	11,7	23,3
För sändare med en maximal uteffekt som inte anges ovan kan det rekommenderade separationsavståndet d i meter (m) uppskattas med hjälp av den ekvation som är tillämplig på sändarens frekvens, där P är sändarens maximala uteffekt i watt (W) enligt sändarens tillverkare.			
ANM. 1 Vid 80 MHz och 800 MHz ska separationsavståndet för det högre frekvensintervallet tillämpas.			
ANM. 2 Dessa riktlinjer är kanske inte tillämpliga i alla situationer. Elektromagnetisk utbredning påverkas av absorption och reflektion från strukturer, föremål och människor.			



Låg batterikraft – placerad bredvid huvudströmsknappen, lyser röd när den interna batterienheten måste laddas.



Observera! Se bifogade dokument och anvisningar



Test – används för att testa om enheten fungerar korrekt.



Volymkontroll – används för att justera styrkan på ljuduteffekten.



Ström PÅ



Ström AV



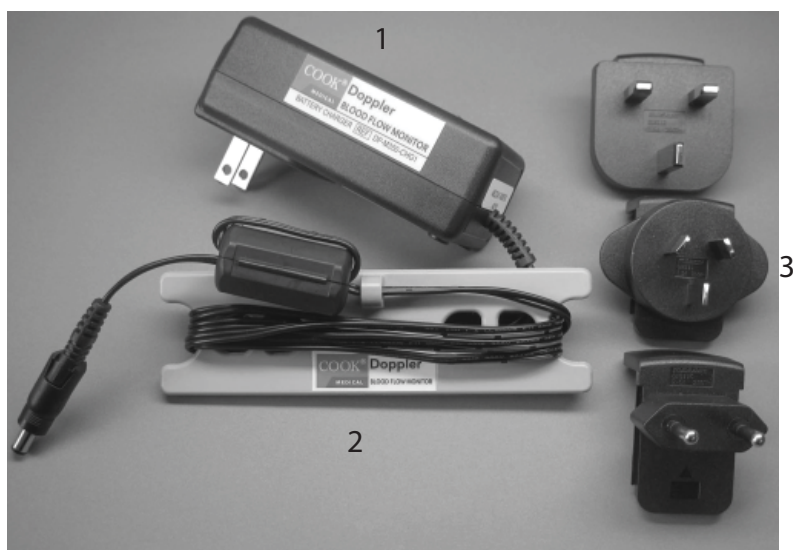
Klass II utrustning



BF utrustning. Anordningen ger en hög skyddsgrad mot elektrisk stöt inklusive en uteffekt som är flytande (isolerad) med hänsyn till jordning.



BLODFLÖDESMÄTARE;
MED HÄNSYN TILL ELEKTRISK STÖT,
BRAND OCH MEKANISKA FAROR ENDAST
I ENLIGHET MED UL60601-1, IEC60601-1,
IEC60601-2-37 CAN/CSA C22.2 No. 601.1



1. Charger
2. Cable Manager
3. Adapter plugs

1. Ładowarka
2. Zwijacz kabla
3. Wtyczki przejściówek

1. Nabíječka
2. Organizér kabelů
3. Zásuvkové adaptéry

1. Carregador
2. Organizador de cabos
3. Fichas adaptadoras

1. Oplader
2. Kabelholder
3. Adapterstik

1. Зарядное устройство
2. Кабельный органайзер
3. Переходные разъемы

1. Ladegerät
2. Kabelmanager
3. Adapterstecker

1. Laddare
2. Kabelhanterare
3. Adapterkontakter

1. Cargador
2. Organizador de cable
3. Enchufes adaptadores

1. Chargeur
2. Enrouleur de câble
3. Fiches d'adaptation

1. Caricabatterie
2. Avvolgicavo
3. Adattatori per spina

1. Oplader
2. Kabelhouder
3. Adapterstekkers

Charger for Blood Flow Monitor - DP-M350

Instructions for Use

Read these instructions before using the charger



This product is designed for indoor use only and should not come into contact with water or dust. To prevent overheating the product should not be covered during use.



The mains socket should be easily accessible. In the event of operational error, the plug should be immediately removed from the socket.



The product contains dangerous voltages and the cover should not be removed. All service or maintenance work should be carried out by qualified personnel who can get assistance by contacting the manufacturer's agent.



The unit is double insulated (in insulation class II).

System: The Charger for Blood Flow Monitor DP-M350 (DP-M350-CHG1) is to be used with the Cook Doppler Blood Flow Monitor (DP-M350).

Technical specification: See product labeling.

CHARGING INSTRUCTIONS

1. Do not connect the charger to the mains before it is connected to the monitor.
2. Connect the charger to the mains.
3. When charging is complete, disconnect from the mains before removing monitor connections.

CHARGE INDICATOR (LED)

RED – Indicates battery pack is being charged.

GREEN – Indicates battery pack is fully charged

USE OF ALTERNATE (SUPPLIED) PLUG ADAPTERS

1. The charger (DP-M350-CHG1) for the Doppler Flow Monitor (Model: DP-M350) is supplied with various plug adapters that are configured to connect to regional mains input connections. The charger is designed to operate at input voltages of 100-240VAC 50-60Hz max 0.35A without any action on the part of the user.
2. Prior to using the charger, confirm that the voltage at the mains is compatible with the unit.
3. Select the appropriate plug adapter for the local mains.
4. If the appropriate plug adapter is not connected to the primary charger unit, remove the existing plug adapter by pressing on the grated area directly beneath its output plugs while pushing in the direction of arrow (Figure 1a) or by placing fingers directly below the elevated plug adapter and pushing upward and away from the cable (Figure 1b). The attached plug adapter will detach and slide upward and off the primary charger unit.
5. Orient the appropriate plug adapter so that it is appropriately in-line with the receiving channel of the primary charger unit (Figure 2).
6. Slide the plug adapter fully onto the primary charger unit (Figure 3).
7. Plug into mains as required.

Cable / Cord Manager

The Cable / Cord Manager (as supplied) can be used to organize the charger’s cable when the unit is not in use (Figure 4).



Figure 1a

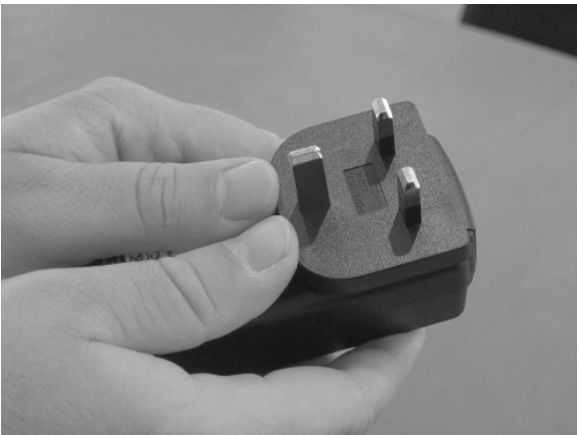


Figure 1b

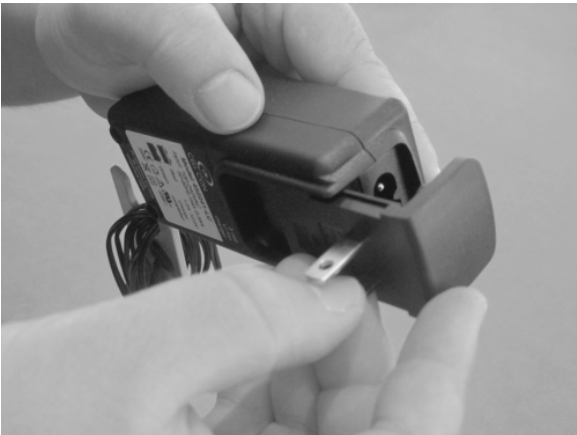


Figure 2



Figure 3

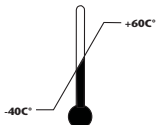


Figure 4

STERILIZATION AND CLEANING

The Charger for the Cook Doppler Blood Flow Monitor may be cleaned with a mild detergent or isopropyl alcohol. Prior to cleaning, make sure that the monitor is not connected to a power supply. Do not immerse the unit in solution or allow solution to enter.

TRANSPORT and STORAGE



Recommended Storage, Shipping Temperature: -40C - +60C



Recommended Humidity: non-condensing

NON-CONDENSING

DISPOSAL

To dispose of the charger, please return to Cook Incorporated or to your Cook Medical products distributor.



As per the WEEE directive, Cook Incorporated accepts its responsibility to recover and recycle our devices.

- The equipment that you bought has required the extraction and use of natural resources for its production. It may contain hazardous substances that could impact health and the environment.
- In order to avoid the dissemination of those substances into our environment and to diminish the pressure on the natural resources, we encourage you to use the appropriate take-back systems. Those systems will reuse or recycle most of the materials of your end-of-life equipment in a sound way.
- The crossed-out wheeled bin symbol invites you to use those systems.
- If you need more information on the collection, reuse, and recycling systems, please contact your local or regional waste administration.
- You can also contact us for more information on the environmental performances of our products.

For more information on where you can send your waste equipment for recycling, please contact the appropriate European representative below.

Doppler Monitor and Accessories

COOK IRELAND LTD.

O'Halloran Road

National Technology Park

Limerick, Ireland

Phone: +353 61 334440

Fax: +353 61 334441

Email: froche@cook.ie

Nabíječka pro monitor průtoku krve - DP-M350

Návod k použití

Před použitím nabíječky si přečtěte tyto pokyny



Tento výrobek je určen pouze pro použití uvnitř a nesmí přijít do styku s vodou nebo prachem. Během používání výrobek nezakrývejte, aby se nepřehříval.



Napájecí zásuvky musí být snadno přístupné. V případě provozní chyby vyjměte ihned zástrčku ze zásuvky.



Uvnitř výrobku je nebezpečné napětí a kryt se nesmí odstraňovat. Servis a údržbu musí provádět kvalifikovaný personál, který může požádat o asistenci zástupce výrobce.



Jednotka má dvojitou izolaci (třída izolace II).

Systém: S dopplerovským monitorem průtoku krve Cook DP-M350 se musí používat nabíječka DP-M350-CHG1 pro monitor průtoku krve DP-M350.

Technické specifikace: Viz označení výrobku.

POKYNY PRO NABÍJENÍ

1. Nezapojte nabíječku do síťového napájení dříve, než bude připojena k monitoru.
2. Zapojte nabíječku do síťového napájení.
3. Jakmile bude nabíjení dokončeno, nejdříve odpojte síťové napájení a pak odpojte od monitoru.

KONTROLKA NABÍJENÍ (LED)

ČERVENÁ – Signalizuje, že baterie se nabíjí.

ZELENÁ – Signalizuje, že baterie je nabitá.

POUŽITÍ JINÝCH ZÁSUVKOVÝCH ADAPTÉRŮ (JSOU PŘILOŽENY)

1. Nabíječka (DP-M350-CHG1) pro dopplerovský monitor průtoku krve (model: DP-M350) se dodává s různými zásuvkovými adaptéry, které jsou určeny pro regionální síťové zásuvky. Nabíječka bude fungovat za síťového napájení v rozsahu 100-240 VAC/50-60 Hz, max. 0,35 A bez jakékoliv akce ze strany uživatele.
2. Před nabíjením ověřte, že napětí napájecí sítě je s nabíječkou kompatibilní.
3. Vyberte zásuvkový adaptér vhodný pro místní elektrickou síť.
4. Pokud na nabíječce není připevněn vhodný zásuvkový adaptér, sejměte existující adaptér tak, že zatlačíte na vroubkovanou část přímo pod vidlicovou částí a pak ve směru šipky (obr. 1a). Můžete také prsty zatlačit přímo pod vyčnívajícím zásuvkovým adaptérem a tlačít směrem nahoru od kabelu (obr. 1b). Připevněný zásuvkový adaptér se uvolní a vysune nahoru a ven z nabíječky.
5. Otočte vhodný zásuvkový adaptér tak, aby byl zarovnan s drážkou, do které se zasunuje na nabíječce (obr. 2).

6. Zasuňte zásuvkový adaptér zcela do nabíječky (obr. 3).
7. Zapojte do síťového napájení.

Organizér kabelů

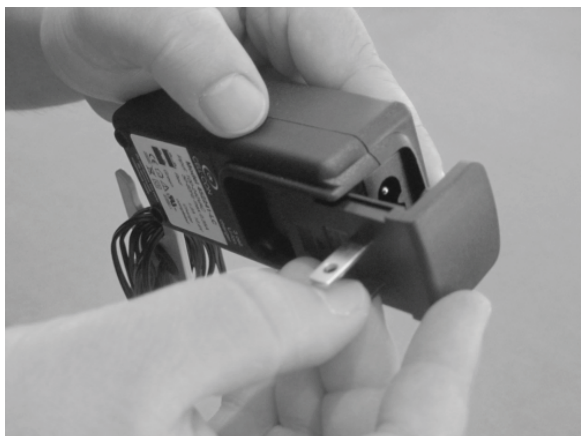
Organizér můžete použít pro kabel nabíječky v době, kdy se nabíječka nepoužívá (obr. 4).



Obr. 1a



Obr. 1b



Obr. 2



Obr. 3

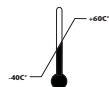


Obr. 4

STERILIZACE A ČIŠTĚNÍ

Nabíječku dopplerovského monitoru průtoku krve Cook můžete čistit jemným saponátem nebo isopropyl alkoholem. Před čištěním ověřte, že monitor není zapojen do napájení. Neponořujte jednotku do roztoku a nedovolte, aby do ní vnikla kapalina.

PŘEPRAVA a SKLADOVÁNÍ



Doporučená teplota pro přepravu a skladování:
-40 °C až +60 °C



Doporučená vlhkost: nekondenzující

LIKVIDACE

Pokud nabíječku chcete zlikvidovat, vraťte ji společnosti Cook Incorporated nebo vašemu distributorovi výrobků Cook Medical.



Společnost Cook Incorporated přijímá odpovědnost za sběr a recyklaci svých zařízení v souladu se směrnicí WEEE.

- K výrobě zařízení, které jste zakoupili, byla potřebná těžba přírodních zdrojů a jejich použití. Zařízení může obsahovat nebezpečné látky, které mohou ohrozit zdraví a životní prostředí.
- Doporučujeme, abyste používali vhodné systémy vrácení výrobků k likvidaci, aby se zamezilo rozšiřování nebezpečných látek do prostředí a snížil tlak na přírodní zdroje. V takových systémech je zajištěno přijatelné další použití nebo recyklace většiny materiálů pocházejících z vašich vyřazených zařízení.
- Přeskrtnutý symbol kontejneru s kolečky je výzvou k použití recyklačních systémů.
- Pokud potřebujete další informace o sběru, dalším použití a recyklaci, kontaktujte místní služby zpracování odpadu.
- Na požádání vám také podáme podrobnější informace o dopadu našich výrobků na životní prostředí.

O další informace týkající se zasílání odpadových zařízení k recyklaci požádejte evropského zástupce uvedeného níže.

Dopplerovský monitor a příslušenství

COOK IRELAND LTD.

O'Halloran Road

National Technology Park

Limerick, Irsko

Telefon: +353 61 334440

Fax: +353 61 334441

E-mail: froche@cook.ie

Oplader til blodflowmonitor - DP-M350

Brugsanvisning

Læs disse anvisninger, før opladeren tages i brug



Dette produkt er kun fremstillet til indendørs brug og må ikke komme i berøring med vand eller støv. For at undgå overophedning må produktet ikke tildækkes under anvendelse.



Stikkontakten skal være let tilgængelig. I tilfælde af en driftsmæssig fejl, skal stikket straks tages ud af kontakten.



Produktet indeholder farlige spændinger, og dækslet må ikke fjernes. Alt service- eller vedligeholdelsesarbejde skal udføres af kvalificeret personale, som kan få hjælp ved at kontakte producentens agent.



Enheden er dobbeltisoleret (i isoleringsklasse II).

System: Opladeren til blodflowmonitor DP-M350 (DP-M350-CHG1) skal anvendes sammen med Cook Doppler blodflowmonitoren (DP-M350).

Teknisk specifikation: Se produktmærkning.

OPLADNINGSANVISNINGER

1. Slut ikke opladeren til netstrømmen, før den er sluttet til monitoren.
2. Slut opladeren til netstrømmen.
3. Når opladningen er færdig, kobles netstrømmen fra, før monitorens tilslutninger fjernes.

LADNINGSINDIKATOR (LED)

RØD – Angiver, at batteripakningen oplades.

GRØN – Angiver, at batteripakningen er fuldt opladet.

BRUG AF ALTERNATIVE (MEDFØLGENDE) STIKADAPTERE

1. Opladeren (DP-M350-CHG1) til Doppler flowmonitor (Model: DP-M350) leveres med forskellige stikadaptere, som er konfigureret til at kunne tilsluttes regionale indgangsforbindelser til strømnettet. Opladeren er beregnet til at fungere ved indgangsspændinger på 100-240 V vekselstrøm, 50-60 Hz maks. 0,35 A, uden at brugeren behøver foretage sig noget.
2. Før opladeren anvendes, skal det kontrolleres, at netstrømmens spænding er kompatibel med enheden.
3. Vælg den stikadapter, der er passende for den lokale netstrøm.
4. Hvis den rigtige stikadapter ikke er sluttet til opladerenheden, fjernes den eksisterende stikadapter ved at trykke på området med rillerne direkte under udgangsstikkene, mens der skubbes i pilens retning (Figur 1a), eller ved at placere fingrene direkte under den forhøjede stikadapter og skubbe opad og væk fra kablet (Figur 1b). Den påsatte stikadapter løsner sig og glider opad og af den primære opladerenhed.

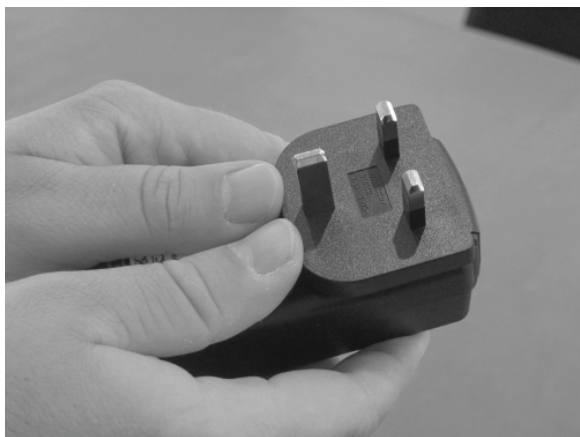
5. Drej den passende stikadapter således, at den er ordentligt på linje med den primære opladerenheds modtagende kanal (Figur 2).
6. Skub stikadapteren helt ind på den primære opladerenhed (Figur 3).
7. Slut den til netstrømmen efter behov.

Kabel-/ledningsholder

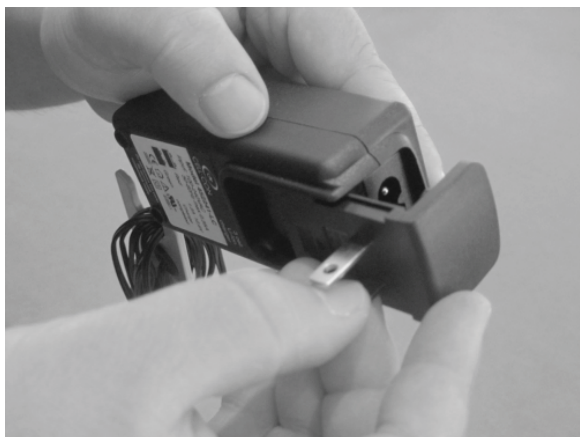
Kabel-/ledningsholderen (som medfølger) kan benyttes til at organisere opladerens kabel, når enheden ikke er i brug (Figur 4).



Figur 1a



Figur 1b



Figur 2



Figur 3

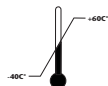


Figur 4

STERILISERING OG RENGØRING

Opladeren til Cook Doppler blodflowmonitoren kan rengøres med et mildt rengøringsmiddel eller isopropylalkohol. Inden rengøring skal der sørges for, at monitoren ikke er tilsluttet en strømforsyning. Undgå nedsækning af enheden i opløsning eller indtrængen af opløsning.

TRANSPORT og OPBEVARING



Anbefalet opbevarings- og
forsendelsestemperatur: -40 °C - +60 °C



Anbefalet fugtighed: Ikke-kondenserende

BORTSKAFFELSE

Opladeren bortskaffes ved at returnere den til Cook Incorporated eller leverandøren af Cook Medicals produkter.



Cook Incorporated accepterer sit ansvar ifølge WEEE-direktivet om indsamling og genanvendelse af vores produkter.

- Det indkøbte udstyr har krævet udvinding og anvendelse af naturlige ressourcer til produktionen. Det kan indeholde farlige stoffer, som kan påvirke sundhed og miljøet.
- For at undgå spredning af disse stoffer i miljøet og for at mindske trykket på naturlige ressourcer, opfordrer vi til anvendelse af de hensigtsmæssige tilbageleveringssystemer. Disse systemer vil genbruge eller genanvende de fleste materialer i det udtjente udstyr på en forsvarlig måde.
- Symbolet med den overstregne affaldsspand med hjul opfordrer til, at man anvender disse systemer.
- Kontakt det lokale eller regionale affaldsselskab for at få yderligere oplysninger om systemerne til indsamling, genbrug og genanvendelse.
- Man kan også kontakte os for at få flere oplysninger om vores produkters miljømæssige påvirkning.

Kontakt den relevante repræsentant i EU herunder for yderligere information om, hvor affaldsudstyret kan sendes hen med henblik på genanvendelse.

Doppler monitor og tilbehør

COOK IRELAND LTD.

O'Halloran Road

National Technology Park

Limerick, Irland

Telefon: +353 61 334440

Fax: +353 61 334441

E-mail: froche@cook.ie

Ladegerät für Blutflussmonitor - DP-M350

Gebrauchsanweisung

Diese Anweisungen vor Gebrauch des Ladegerätes lesen



Dieses Produkt wurde für den Gebrauch in Innenräumen konzipiert und sollte nicht mit Wasser oder Staub in Kontakt kommen. Um eine Überhitzung des Produkts zu vermeiden, darf es bei Gebrauch nicht bedeckt sein.



Die Steckdose muss leicht zugänglich sein. Bei einem Betriebsfehler muss der Stecker unverzüglich aus der Steckdose gezogen werden.



Das Produkt steht unter gefährlicher Spannung, und die Abdeckung darf nicht entfernt werden. Alle Reparaturen und Wartungen müssen von qualifiziertem Personal durchgeführt werden, das Hilfe von einem Vertreter des Herstellers erhalten kann.



Die Einheit ist doppelt isoliert (Klasse-II-Isolierung).

System: Das Ladegerät für den Blutflussmonitor DP-M350 (DP-M350-CHG1) muss mit dem Cook Doppler-Blutflussmonitor (DP-M350) benutzt werden.

Technische Spezifikationen: Siehe Produktetikett.

LADEANWEISUNGEN

1. Das Ladegerät nicht an das Stromnetz anschließen, bevor es an den Monitor angeschlossen ist.
2. Das Ladegerät an das Stromnetz anschließen.
3. Sobald die Ladung abgeschlossen ist, den Stecker aus der Steckdose nehmen, bevor die Verbindungen mit dem Monitor getrennt werden.

LADUNGSANZEIGE (LED)

ROT - bedeutet, dass der Akku geladen wird.

GRÜN - bedeutet, dass der Akku vollständig geladen ist.

BENUTZEN VON ALTERNATIVEN (MITGELIEFERTEN) STECKERADAPTERN

1. Das Ladegerät (DP-M350-CHG1) für den Doppler-Flussmonitor (Modell DP-M350) wird mit verschiedenen Steckeradaptern geliefert, die so konfiguriert sind, dass sie in die örtlichen Steckdosen passen. Das Ladegerät wurde so konzipiert, dass es mit einer Eingangsspannung von 100-240 VAC, 50-60 Hz und max. 0,35 A ohne Maßnahmen des Benutzers funktioniert.
2. Vor Gebrauch des Ladegeräts muss geprüft werden, ob die Spannung an der Steckdose mit der Einheit kompatibel ist.
3. Den entsprechenden Stecker-Adapter für die jeweilige Steckdose wählen.
4. Sollte der entsprechende Steckeradapter nicht an die primäre Ladegerät-Einheit angeschlossen sein, wird der vorhandene Steckeradapter entfernt. Dazu auf den gerillten Bereich unmittelbar unter dem Ausgangsstecker drücken und gleichzeitig in die Richtung des Pfeils stoßen (Abbildung 1a) oder die Finger unmittelbar unter den angehobenen Steckeradapter

legen und diesen hinauf und weg vom Kabel stoßen (Abbildung 1b). Der zuvor angeschlossene Steckeradapter löst sich und gleitet hinauf und weg von der primären Ladegerät-Einheit.

5. Den entsprechenden Steckeradapter so halten, dass er auf den empfangenden Arbeitskanal der primären Ladegerät-Einheit ausgerichtet ist (Abbildung 2).
6. Den Steckeradapter vollständig auf die primäre Ladegerät-Einheit schieben (Abbildung 3).
7. In die Steckdose stecken.

Kabelmanager

Der Kabelmanager (wie geliefert) kann benutzt werden, um die Kabel des Ladegeräts in Ordnung zu halten, wenn die Einheit nicht benutzt wird (Abbildung 4).



Abbildung 1a



Abbildung 1b

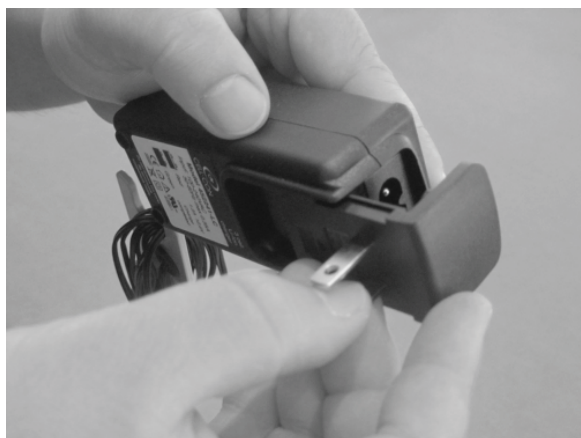


Abbildung 2



Abbildung 3

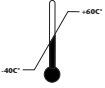


Abbildung 4

STERILISATION UND REINIGUNG

Das Ladegerät für den Cook Doppler-Blutflussmonitor kann mit einem milden Reinigungsmittel oder Isopropylalkohol gereinigt werden. Vor der Reinigung muss sichergestellt werden, dass der Monitor nicht an das Stromnetz angeschlossen ist. Die Einheit nicht in die Lösung einlegen. Die Lösung darf nicht in die Einheit gelangen.

TRANSPORT und LAGERUNG



Empfohlene Temperatur für Lagerung und
Versand: -40 °C - +60 °C



Empfohlene Luftfeuchtigkeit: nicht kondensierend

ENTSORGUNG

Zur Entsorgung senden Sie bitte das Ladegerät an Cook Incorporated oder Ihren Händler für Cook Medical Produkte zurück.



Gemäß der WEEE-Richtlinie übernimmt Cook Incorporated die Verantwortung, seine Geräte wieder zu gewinnen und wieder zu verarbeiten.

- Bei der Produktion der von Ihnen erworbenen Ausstattung waren die Extraktion und der Gebrauch von natürlichen Ressourcen erforderlich. Sie kann gefährliche Substanzen enthalten, die Gesundheit und Umwelt gefährden können.
- Um eine Ausbreitung dieser Substanzen in unsere Umwelt zu vermeiden und den Druck der natürlichen Ressourcen zu verringern, empfehlen wir den Gebrauch geeigneter Rücknahmesysteme. Diese Systeme verwenden und verwerten die meisten Materialien Ihrer End-of-Life-Ausstattung auf eine umweltverträgliche Weise.
- Das Symbol mit der durchgestrichenen Mülltonne empfiehlt den Gebrauch dieser Systeme.
- Sollten Sie weitere Informationen zur Abfuhr, Wiederverwendung und Wiederverwertung benötigen, wenden Sie sich bitte an Ihre örtliche bzw. regionale Abfallverwaltung.
- Sie können auch von uns weitere Informationen zur Umweltverträglichkeit unserer Produkte erhalten.

Weitere Information über die Einrichtung, an die Sie Ihr Altgerät senden können, erhalten Sie von Ihrem zuständigen europäischen Außendienstmitarbeiter:

Doppler-Monitor und Zubehör

COOK IRELAND LTD.

O'Halloran Road

National Technology Park

Limerick, Irland

Telefon: +353 61 334440

Fax: +353 61 334441

E-Mail: froche@cook.ie

Cargador del monitor de flujo sanguíneo DP-M350

Instrucciones de uso

Lea estas instrucciones antes de utilizar el cargador



Este producto está diseñado para utilizarse solo en interiores y no debe entrar en contacto con el agua ni con el polvo. Para evitar un calentamiento excesivo del producto no debe cubrirse durante su utilización.



La toma de la red eléctrica debe estar fácilmente accesible. En caso de que se produzca un error operativo, se debe retirar inmediatamente el enchufe de la toma de pared.



El producto contiene tensiones peligrosas y, por tanto, no se debe retirar la cubierta. Todas las labores de reparación o mantenimiento debe llevarlas a cabo personal cualificado que puede obtener asistencia poniéndose en contacto con el agente del fabricante.



La unidad tiene un doble aislamiento (en aislamiento clase II).

Sistema: El cargador del monitor de flujo sanguíneo DP-M350 (DP-M350-CHG1) está indicado para utilizarse con el monitor de flujo sanguíneo Doppler Cook (DP-M350).

Especificación técnica: Consulte el etiquetado del producto.

INSTRUCCIONES DE CARGA

1. No conecte el cargador a la red eléctrica antes de conectarlo al monitor.
2. Conecte el cargador a la red eléctrica.
3. Cuando se complete la carga, desconéctelo de la red eléctrica antes de retirar las conexiones del monitor.

INDICADOR DE CARGA (LED)

ROJO – Indica que se está cargando la batería.

VERDE – Indica que la batería está totalmente cargada.

USO DE ADAPTADORES DE ENCHUFE ALTERNATIVOS (SUMINISTRADOS)

1. El cargador (DP-M350-CHG1) del monitor de flujo Doppler (Modelo: DP-M350) se suministra con varios adaptadores de enchufe que están configurados para conectarse a las conexiones de entrada de las redes eléctricas regionales. El cargador está diseñado para operar a tensiones de entrada de 100-240 VCA 50-60 Hz máx 0,35 A sin ninguna acción por parte del usuario.
2. Antes de utilizar el cargador, confirme que la tensión en la red eléctrica sea compatible con la unidad.
3. Seleccione el adaptador de enchufe adecuado para la red local.
4. Si no está conectado el adaptador de enchufe adecuado a la unidad de cargador, retire el adaptador de enchufe existente presionando en la zona rayada que hay debajo de las clavijas de salida mientras empuja en la dirección de la flecha (Figura 1a) o colocando los dedos

directamente debajo del adaptador de enchufe elevado y empujando hacia arriba y lejos del cable (Figura 1b). El adaptador de enchufe conectado se desprenderá y se deslizará hacia arriba, hasta separarse de la unidad de cargador primaria.

5. Oriente el adaptador de enchufe adecuado de modo que esté correctamente en línea con el canal receptor de la unidad de cargador primaria (Figura 2).
6. Deslice el adaptador de enchufe totalmente sobre la unidad de cargador primaria (Figura 3).
7. Enchufe a la red eléctrica según sea necesario.

Organizador de cable

El organizador de cable (tal como se suministra) puede utilizarse para organizar el cable del cargador cuando la unidad no esté en uso (Figura 4).

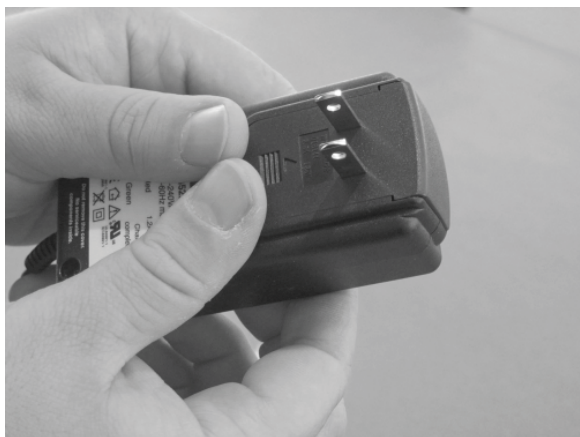


Figura 1a



Figura 1b

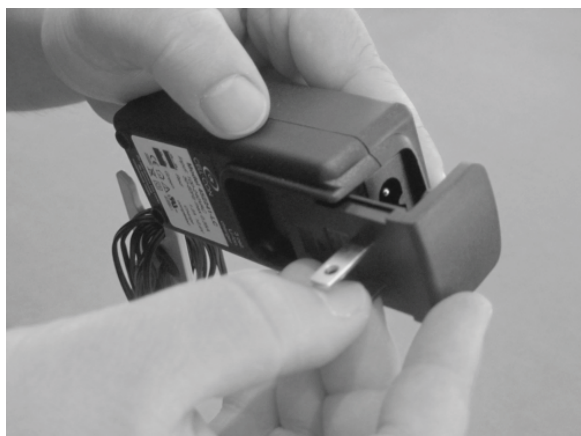


Figura 2



Figura 3

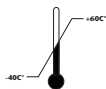


Figura 4

ESTERILIZACIÓN Y LIMPIEZA

El cargador del monitor de flujo sanguíneo Doppler Cook puede limpiarse con detergente suave o alcohol isopropílico. Antes de la limpieza, asegúrese de que el monitor no esté conectado a una fuente de alimentación. No sumerja la unidad en una solución ni permita que la solución entre en su interior.

TRANSPORTE y ALMACENAMIENTO



Temperatura de almacenamiento y transporte recomendada: de -40 °C a +60 °C



Humedad recomendada: sin condensación

ELIMINACIÓN

Para eliminar el cargador, devuélvalo a Cook Incorporated o a su distribuidor de productos de Cook Medical.



Conforme a la directiva de residuos de equipos eléctricos y electrónicos (WEEE), Cook Incorporated acepta su responsabilidad de recuperar y reciclar nuestros dispositivos.

- El equipo que ha comprado requirió la extracción y utilización de recursos naturales para su producción. Puede contener sustancias peligrosas que podrían afectar a la salud y el medio ambiente.
- Para evitar la diseminación de estas sustancias en el medio ambiente y para disminuir su presión sobre los recursos naturales, le alentamos a utilizar los sistemas de recuperación adecuados. Esos sistemas reutilizarán o reciclarán de forma correcta la mayoría de los materiales de su equipo, una vez que alcance el final de su vida útil.
- El símbolo del contenedor con ruedas tachado le invita a utilizar dichos sistemas.
- Si necesita más información sobre sistemas de recogida, reutilización y reciclado, póngase en contacto con su administración de residuos local o regional.
- Puede ponerse en contacto con nosotros para obtener más información sobre el comportamiento medioambiental de nuestros productos.

Para obtener más información sobre a dónde enviar su equipo agotado para su reciclaje, póngase en contacto con el representante europeo adecuado a continuación.

Monitor Doppler y accesorios

COOK IRELAND LTD.

O'Halloran Road

National Technology Park

Limerick, Irlanda

Teléfono: +353 61 334440

Fax: +353 61 334441

Correo electrónico : froche@cook.ie

Chargeur du moniteur de débit sanguin - DP-M350

Mode d'emploi

Lire les présentes instructions avant d'utiliser le chargeur



Ce produit est conçu pour être utilisé exclusivement en intérieur et ne doit pas être exposé à l'eau ni à la poussière. Pour éviter toute surchauffe, le produit ne doit pas être recouvert pendant son utilisation.



La prise secteur doit être facilement accessible. En cas d'erreur d'utilisation, retirer immédiatement la fiche de la prise.



Le produit renferme des tensions dangereuses et le boîtier ne doit pas être ouvert. Tous les travaux de réparation ou de maintenance doivent être réalisés par du personnel qualifié. Il est possible d'obtenir de l'aide en contactant le représentant du fabricant.



Appareil à double isolation (isolation de classe II).

Système : le chargeur du moniteur de débit sanguin DP-M350 (DP-M350-CHG1) doit être utilisé avec le moniteur de débit sanguin Doppler de Cook (DP-M350).

Caractéristiques techniques : voir l'étiquetage du produit.

INSTRUCTIONS DE CHARGEMENT

1. Ne pas brancher le chargeur à la prise secteur avant de l'avoir branché au moniteur.
2. Brancher le chargeur à la prise secteur.
3. Une fois le chargement terminé, débrancher le chargeur de la prise secteur avant de le débrancher du moniteur.

INDICATEUR DE CHARGE (DEL)

ROUGE – Indique que le bloc-piles est en cours de chargement.

VERT – Indique que le bloc-piles est complètement chargé.

UTILISATION D'AUTRES FICHES D'ADAPTATION (FOURNIES)

1. Le chargeur (DP-M350-CHG1) du moniteur de débit Doppler (modèle : DP-M350) est fourni avec différentes fiches d'adaptation permettant de le brancher aux prises secteur de divers pays. Le chargeur est conçu pour fonctionner avec des tensions d'entrée de 100 à 240 V c.a. 50-60 Hz max. 0,35 A sans intervention de l'utilisateur.
2. Avant d'utiliser le chargeur, vérifier que la tension secteur est compatible avec l'appareil.
3. Choisir la fiche d'adaptation convenant au secteur local.
4. Si la fiche d'adaptation appropriée n'est pas celle installée sur le chargeur, retirer la fiche d'adaptation installée en appuyant sur la partie rugueuse située directement sous les fiches de sortie tout en poussant dans la direction indiquée par la flèche (Figure 1a) ou en plaçant les doigts directement sous la fiche d'adaptation en saillie et en poussant vers le haut et à l'opposé du câble (Figure 1b). Cela permet de débloquer la fiche d'adaptation installée, de la faire glisser vers le haut et

de la retirer du chargeur principal.

5. Orienter la fiche d'adaptation appropriée de façon à l'aligner avec la rainure du chargeur principal (Figure 2).
6. Faire glisser entièrement la fiche d'adaptation sur le chargeur principal (Figure 3).
7. Brancher le chargeur à la prise secteur selon les besoins.

Enrouleur de câble/cordon

L'enrouleur de câble/cordon (fourni) permet de ranger le câble du chargeur lorsque celui-ci n'est pas utilisé (Figure 4).



Figure 1a



Figure 1b

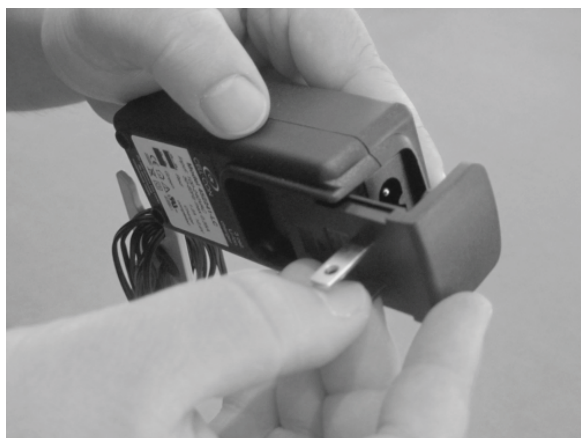


Figure 2



Figure 3

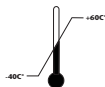


Figure 4

STÉRILISATION ET NETTOYAGE

Le chargeur du moniteur de débit sanguin Doppler de Cook peut être nettoyé à l'aide d'un détergent doux ou d'alcool isopropylique. Avant le nettoyage, s'assurer que le moniteur n'est pas branché à une source d'alimentation. Ne pas plonger l'appareil dans la solution ni laisser la solution s'infiltrer.

TRANSPORT et STOCKAGE



Température recommandée pour le stockage et l'expédition : -40 °C à +60 °C



Humidité recommandée : sans condensation

ÉLIMINATION

Pour éliminer le chargeur, veuillez le renvoyer à Cook Incorporated ou à votre distributeur de produits Cook Medical.



Conformément à la directive DEEE, Cook Incorporated prend en charge la récupération et le recyclage de ses dispositifs.

- La fabrication de cet appareil a nécessité l'extraction et l'utilisation de ressources naturelles. Il peut contenir des substances dangereuses susceptibles de porter atteinte à la santé et à l'environnement.
- Pour éviter la dissémination de ces substances dans notre environnement et réduire l'impact sur les ressources naturelles, nous vous encourageons à utiliser les programmes de reprise appropriés. Ces programmes garantissent la réutilisation ou le recyclage en toute sécurité de la plupart des matériaux de vos appareils en fin de vie.
- Le symbole représentant une poubelle sur roues barrée d'une croix vous invite à utiliser ces programmes.
- Pour en savoir plus sur les programmes de collecte, de réutilisation et de recyclage, veuillez contacter votre organisme de gestion des déchets local ou régional.
- Vous pouvez également nous contacter pour en savoir plus sur les performances environnementales de nos produits.

Pour savoir où vous pouvez envoyer vos appareils en fin de vie en vue de leur recyclage, veuillez contacter le représentant européen indiqué ci-dessous.

Moniteur Doppler et accessoires

COOK IRELAND LTD.

O'Halloran Road

National Technology Park

Limerick, Irlande

Tél. : +353 61 334440

Fax : +353 61 334441

e-mail : froche@cook.ie

Caricabatterie del monitor per flusso ematico - DP-M350

Istruzioni per l'uso

Leggere le presenti istruzioni prima di usare il caricabatterie



Questo prodotto è stato progettato esclusivamente per l'uso in ambienti chiusi e non deve venire a contatto con acqua o polvere. Per evitare il surriscaldamento, non coprire il prodotto durante l'uso.



La presa di rete deve essere facilmente accessibile. Nel caso di errore di funzionamento, scollegare immediatamente la spina dalla presa.



Il prodotto contiene tensioni pericolose; non rimuovere mai i pannelli di copertura. Tutti gli interventi di assistenza o manutenzione devono essere eseguiti da personale qualificato che può mettersi in contatto con gli incaricati del produttore per eventuale assistenza.



L'apparecchio dispone di doppio isolamento (nella classe II).

Sistema: il caricabatterie del monitor per flusso ematico DP-M350 (DP-M350-CHG1) deve essere usato con il monitor Doppler per flusso ematico Cook (DP-M350).

Caratteristiche tecniche: fare riferimento alle etichette del prodotto.

ISTRUZIONI PER LA RICARICA

1. Non collegare il caricabatterie alla rete elettrica prima di averlo collegato al monitor.
2. Collegare il caricabatterie alla rete elettrica.
3. Al termine della ricarica, scollegarlo dalla rete elettrica prima di scollegarlo dal monitor.

INDICATORE DI CARICA (LED)

ROSSO - Indica che le batterie sono sotto carica.

VERDE - Indica che le batterie sono completamente cariche.

USO DI ADATTATORI PER SPINA ALTERNATIVI (IN DOTAZIONE)

1. Il caricabatterie (DP-M350-CHG1) del monitor Doppler per flusso ematico (DP-M350) viene fornito con diversi adattatori per spina concepiti per il collegamento alle prese delle reti di alimentazione usate in varie regioni geografiche. Il caricabatterie è progettato in modo da funzionare a tensioni in ingresso pari a 100-240 V c.a., 50-60 Hz, 0,35 A massimo, senza alcun intervento da parte dell'utente.
2. Prima di usare il caricabatterie, confermare che la tensione della rete elettrica sia compatibile con quella dell'apparecchio.
3. Scegliere l'adattatore per spina appropriato per la rete elettrica locale.
4. Se al caricabatterie non è collegato l'adattatore per spina adatto, rimuovere l'adattatore esistente premendo l'area zigrinata direttamente al di sotto degli spinotti, spingendo nel contempo in direzione della freccia (Figura 1a), oppure collocare le dita direttamente sotto la

parte in rilievo dell'adattatore per spina e spingere in avanti, in direzione opposta al cavo (Figura 1b). L'adattatore per spina si staccherà e scorrerà verso l'alto, separandosi dal caricabatterie.

5. Orientare l'adattatore per spina appropriato in modo che sia correttamente in linea con il canale di alloggiamento del caricabatterie (Figura 2).
6. Fare scorrere l'adattatore per spina fino in fondo nel caricabatterie (Figura 3).
7. Collegare alla rete di alimentazione secondo la necessità.

Avvolgicavo

L'avvolgicavo (secondo quanto fornito in dotazione) può essere usato per riporre il cavo del caricabatterie quando l'apparecchio non è in uso (Figura 4).

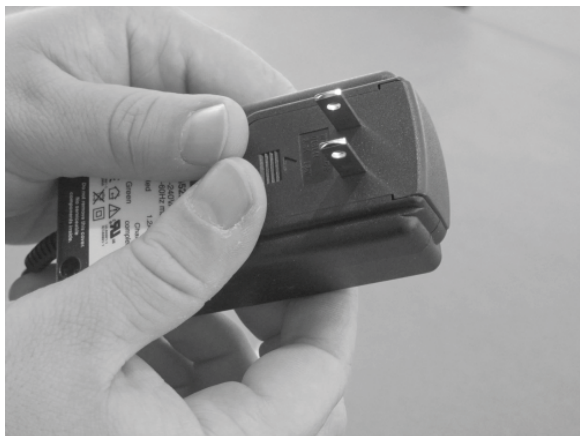


Figura 1a

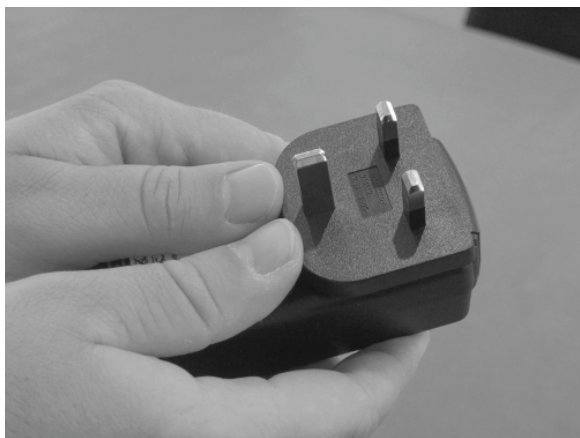


Figura 1b

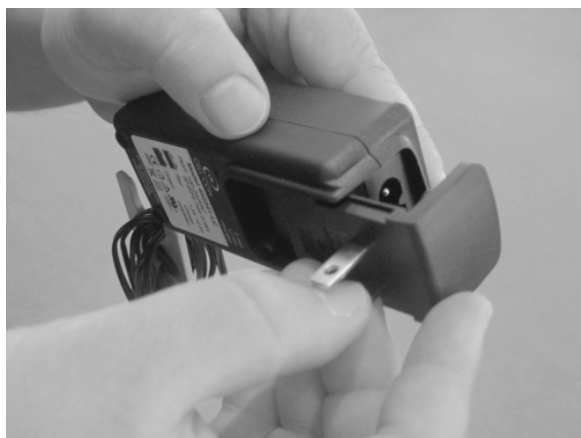


Figura 2



Figura 3

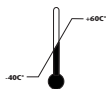


Figura 4

STERILIZZAZIONE E PULIZIA

È possibile pulire il caricabatterie del monitor Doppler per flusso ematico Cook con un detergente neutro o alcol isopropilico. Prima della pulizia, assicurarsi che il monitor non sia collegato a una fonte di alimentazione. Non immergere l'apparecchio in alcuna soluzione e non permettere al liquido di penetrare al suo interno.

TRASPORTO e CONSERVAZIONE



Temperatura di spedizione/conservazione
consigliata: da -40 °C a +60 °C



Umidità consigliata: senza condensa

SMALTIMENTO

Per smaltire il caricabatterie, restituirlo a Cook Incorporated oppure al distributore di prodotti Cook Medical di zona.



In osservanza della direttiva RAEE, Cook Incorporated accetta la responsabilità di recuperare e riciclare i dispositivi in disuso.

- La produzione di questa apparecchiatura ha richiesto l'estrazione e l'utilizzo di risorse naturali. Il dispositivo può contenere sostanze pericolose che possono influire sulla salute e sull'ambiente.
- Per evitare la disseminazione di tali sostanze nell'ambiente e ridurre lo spreco di risorse naturali, si incoraggia l'uso dei programmi di ritiro appropriati. Questi programmi provvedono in modo consono al riutilizzo o al riciclo della maggior parte dei materiali delle apparecchiature in disuso.
- Il simbolo che riporta un cassonetto dei rifiuti con una croce sopra invita gli utilizzatori a servirsi di tali programmi.
- Per maggiori informazioni sui programmi di raccolta, riutilizzo e riciclo, rivolgersi alle autorità locali o regionali preposte allo smaltimento dei rifiuti.
- Rimaniamo comunque a disposizione per dettagli sulle prestazioni ambientali dei nostri prodotti.

Per ulteriori informazioni sui centri presso cui portare le apparecchiature di rifiuto ai fini del riciclaggio, rivolgersi al rappresentante europeo responsabile, indicato sotto.

Monitor Doppler e accessori

COOK IRELAND LTD.

O'Halloran Road

National Technology Park

Limerick, Irlanda

Telefono: +353 61 334440

Fax: +353 61 334441

E-mail: froche@cook.ie

Oplader voor bloedstroommonitor - DP-M350

Gebruiksaanwijzing

Deze instructies lezen alvorens de oplader te gebruiken



Dit product is uitsluitend voor gebruik binnenshuis en mag niet in aanraking komen met water of stof. Om oververhitten te voorkomen mag het product niet afgedekt zijn tijdens gebruik.



De contactdoos van de netvoeding dient gemakkelijk bereikbaar te zijn. In het geval van een operationele fout, dient de stekker onmiddellijk uit de contactdoos te worden gehaald.



Het product heeft gevaarlijke spanningen en de deksel mag niet worden verwijderd. Alle service- of onderhoudswerk dient te worden uitgevoerd door gekwalificeerd personeel die hulp kan krijgen door contact op te nemen met de gevolmachtigde van de fabrikant.



Het apparaat is dubbelgeïsoleerd (in isolatieklasse II).

Systeem: De oplader voor bloedstroommonitor DP-M350 (DP-M350-CHG1) moet worden gebruikt met de Cook doppler-bloedstroommonitor (DP-M350).

Technische specificatie: Zie het label op het product.

OPLAADINSTRUCTIES

1. De oplader niet aansluiten op de netvoeding voordat die aangesloten is op de monitor.
2. Sluit de oplader aan op de netvoeding.
3. Wanneer het opladen klaar is, het snoer losmaken van de netvoeding alvorens de monitoraansluitingen te verwijderen.

OPLAADINDICATOR (LED)

ROOD - geeft aan dat de batterij wordt opgeladen

GROEN - geeft aan dat de batterij helemaal opgeladen is

GEBRUIK VAN ALTERNATIEVE (GELEVERDE) STEKKERADAPTERS

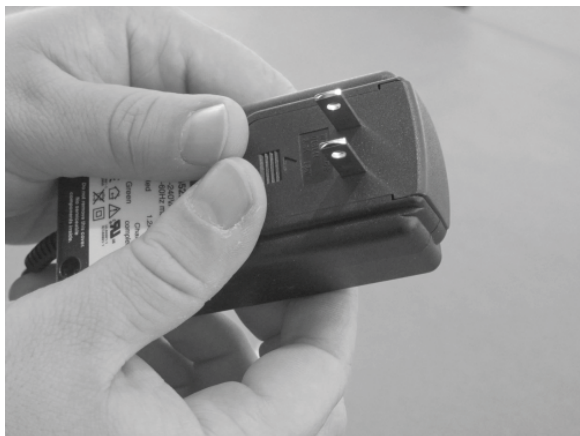
1. De oplader (DP-M350-CHG1) voor de doppler-bloedstroommonitor (model: DP-M350) wordt geleverd met verschillende stekkeradapters die geconfigureerd zijn voor aansluiting op regionale invoeraansluitingen op de netvoeding. De oplader is bestemd om te werken bij invoerspanningen van 100-240 V wisselstroom 50-60 Hz max 0,35 A zonder enige actie van de gebruiker.
2. Vóór gebruik van de oplader bevestigen dat de spanning bij de netvoeding compatibel is met het apparaat.
3. Selecteer de geschikte stekkeradapter voor de plaatselijke netvoeding.
4. Als de geschikte stekkeradapter niet is aangesloten op de oplader, de huidige stekkeradapter verwijderen door op het geribbelde deel direct onder de uitvoerstekkers en tegelijkertijd in de richting van de pijl te drukken (afbeelding 1a) of door uw vingers direct onder

de verhoogde stekkeradapter te plaatsen en deze naar boven en bij de kabel vandaan te duwen (afbeelding 1b). De bevestigde stekkeradapter wordt losgemaakt en schuift omhoog en van de oplader af.

5. Richt de geschikte stekkeradapter zodanig dat deze op geschikte wijze in-lijn is met het ontvangende werkkanaal van de oplader (afbeelding 2).
6. Schuif de stekkeradapter helemaal op de oplader (afbeelding 3).
7. Steek zoals vereist in de netvoeding.

Kabel-/snoerhouder

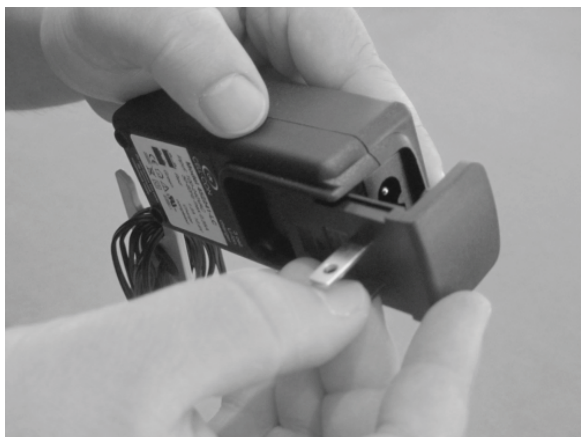
De kabel-/snoerhouder (als geleverd) kan worden gebruikt om de kabel van de oplader te organiseren wanneer het apparaat niet in gebruik is (afbeelding 4).



Afbeelding 1a



Afbeelding 1b



Afbeelding 2



Afbeelding 3

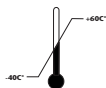


Afbeelding 4

STERILISATIE EN REINIGING

De oplader voor de Cook doppler-bloedstroommonitor kan worden gereinigd met een zacht wasmiddel of isopropylalcohol. Zorg er vóór reinigen voor dat de monitor niet is aangesloten op een voedingsbron. Het apparaat niet onderdompelen in de oplossing en de oplossing niet in het apparaat laten komen.

TRANSPORT en OPSLAG



Aanbevolen opslag- en transporttemperatuur: -40 °C tot +60 °C



Aanbevolen vochtigheid: niet-condenserend

AFVOER

Om de oplader weg te werpen, terugsturen naar Cook Incorporated of naar de distributeur van uw Cook Medical-producten.



Zoals volgens de AEEA-richtlijn accepteert Cook Incorporated haar verantwoordelijkheid om onze apparaten terug te vorderen en te recycleren.

- De apparatuur die u heeft gekocht heeft de extractie en het gebruik vereist van natuurlijke bronnen voor de productie ervan. Het kan gevaarlijke stoffen bevatten die de gezondheid en het milieu kunnen aantasten.
- Om de disseminatie van die stoffen in ons milieu te vermijden en de druk op de natuurlijke bronnen te verminderen, moedigen wij u aan om de toepasselijke terugnamesystemen te gebruiken. Die systemen hergebruiken of recyclen het merendeel van de materialen van uw apparatuur die het einde van de levensduur heeft bereikt op een goede manier.
- Het symbool van een afvoerbak met wieltjes dat is doorgestreept nodigt u uit om die systemen te gebruiken.
- Als u meer informatie nodig heeft over de systemen voor het verzamelen, hergebruiken en recyclen, gelieve contact op te nemen met uw plaatselijke of regionale afvalinstantie.
- U kunt ook contact met ons opnemen voor nadere informatie over de milieuprestaties van onze producten.

Neem voor nadere informatie over waar u uw afvalapparatuur kunt sturen voor recyclen, contact op met de geschikte Europese vertegenwoordiger hieronder.

Doppler-monitor en -accessoires

COOK IRELAND LTD.

O'Halloran Road

National Technology Park

Limerick, Ierland

Tel: +353 61 334440

Fax: +353 61 334441

e-mail: froche@cook.ie

Ładowarka do monitora przepływu krwi - DP-M350

Instrukcja użycia

Proszę przeczytać te instrukcje przed użyciem ładowarki



Produkt jest przeznaczony wyłącznie do użytku w pomieszczeniach i nie powinien wchodzić w kontakt z wodą ani kurzem. Aby zapobiec przegrzaniu, produktu podczas pracy nie należy niczym przykrywać.



Gniazdo sieciowe powinno być łatwo dostępne. W przypadku błędu działania należy natychmiast wyjąć wtyczkę z gniazda.



Produkt wytwarza niebezpieczne wartości napięcia prądu, zatem nie wolno zdejmować pokrywy. Wszelkie prace serwisowe lub konserwacyjne powinien wykonywać wykwalifikowany personel, który może uzyskać pomoc kontaktując się z przedstawicielem producenta.



Aparat jest wyposażony w podwójną izolację (izolacja klasy II).

System: Ładowarka do monitora przepływu krwi firmy Cook DP-M350 (DP-M350-CHG1) powinna być stosowana z dopplerowskim monitorem przepływu krwi firmy Cook (DP-M350).

Parametry techniczne: Patrz informacje dostarczone z produktem.

INSTRUKCJE DOTYCZĄCE ŁADOWANIA

1. Nie wolno podłączać ładowarki do sieci zasilającej przed podłączeniem jej do monitora.
2. Podłączyć ładowarkę do sieci.
3. Po ukończeniu ładowania należy odłączyć ładowarkę od sieci przed odłączeniem jej od monitora.

WSKAŹNIK NAŁADOWANIA (LED)

CZERWONY – Oznacza, że zestaw baterii jest w trakcie ładowania.

ZIELONY – Oznacza, że zestaw baterii jest całkowicie naładowany.

STOSOWANIE ALTERNATYWNYCH WTYCZEK PRZEJŚCIÓWEK (DOSTARCZONYCH W ZESTAWIE)

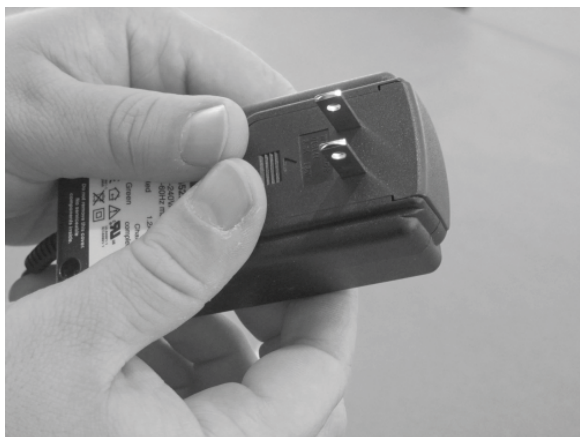
1. W zestawie ładowarki (DP-M350-CHG1) do dopplerowskiego monitora przepływu krwi firmy Cook (Model: DP-M350) znajdują się różne wtyczki przejściówek, przeznaczone do podłączania do gniazd wejściowych regionalnych sieci zasilających. Ładowarka jest przeznaczona do pracy przy napięciach sieci zasilającej w zakresie 100-240 V prądu zmiennego 50-60 Hz maks. 0,35 A bez żadnych działań ze strony użytkownika.
2. Przed użyciem ładowarki należy potwierdzić, że napięcie sieci jest kompatybilne z aparatem.
3. Wybrać odpowiednią wtyczkę przejściówki dla lokalnej sieci.
4. Jeśli odpowiednia wtyczka przejściówki nie jest podłączona do aparatu ładowarki, należy usunąć aktualną wtyczkę przejściówki, naciskając obszar z żeberkami tuż poniżej wtyków

wyjściowych, równocześnie popychając w kierunku strzałki (ilustracja 1a) lub umieszczając palce tuż poniżej wystającej wtyczki przejściówki i popychając w górę i w kierunku od kabla (ilustracja 1b). Podłączona wtyczka przejściówki zostanie odłączona i przesunie się w górę, zsuwając się z głównego aparatu ładowarki.

5. Ustawić odpowiednią wtyczkę przejściówki w taki sposób, aby znajdowała się odpowiednio w jednej linii z kanałem odbiorczym głównego aparatu ładowarki (ilustracja 2).
6. Nasunąć wtyczkę przejściówki całkowicie na główny aparat ładowarki (ilustracja 3).
7. Włączyć do sieci według potrzeby.

Zwijacz kabla / przewodu

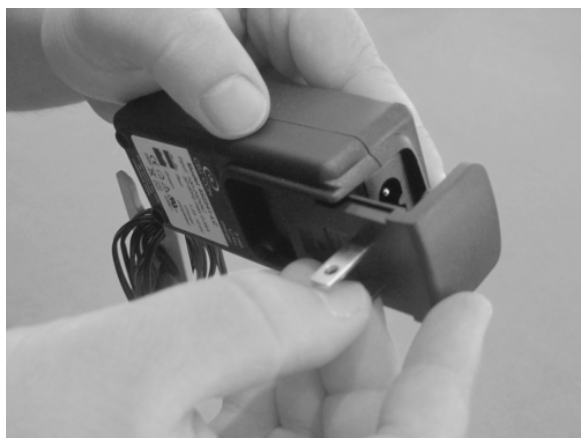
Zwijacza kabla / przewodu można użyć do nawinięcia kabla ładowarki gdy aparat nie jest w użyciu (ilustracja 4).



Ilustracja 1a



Ilustracja 1b



Ilustracja 2



Ilustracja 3

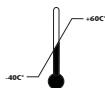


Ilustracja 4

STERYLIZACJA I CZYSZCZENIE

Ładowarkę dopplerowskiego monitora przepływu krwi firmy Cook można czyścić łagodnym detergentem lub alkoholem izopropylowym. Przed czyszczeniem należy się upewnić, że monitor nie jest podłączony do zasilacza. Nie wolno zanurzać aparatu w płynie ani dopuszczać do wnikięcia płynu do aparatu.

TRANSPORT I PRZECHOWYWANIE



Zalecana temperatura przechowywania i transportu: od -40 °C do +60 °C



Zalecana wilgotność: bez kondensacji

USUWANIE

Aby zutylizować ładowarkę należy ją zwrócić do firmy Cook Incorporated lub dystrybutora produktów Cook Medical.



Zgodnie z dyrektywą WEEE firma Cook Incorporated przyjmuje odpowiedzialność za odzysk i recykling naszych urządzeń.

- Wyprodukowanie nabytego przez Państwa aparatu wymagało wydobycia i wykorzystania zasobów naturalnych. Aparat może zawierać niebezpieczne substancje, mogące wpływać na stan zdrowia i środowisko.
- Aby uniknąć rozprzestrzenienia się tych substancji w naszym środowisku i ograniczyć eksploatację zasobów naturalnych, zachęcamy do korzystania z odpowiednich systemów obiegu zwrotnego. Systemy te zapewnią ponowne wykorzystanie lub recykling większości materiałów po zakończeniu okresu użytkowania produktu, w sposób odpowiedzialny.
- Symbol przekreślonego pojemnika na odpady na kółkach zaprasza użytkownika do korzystania z tych systemów.
- Bliższe informacje na temat systemów zbiórki, ponownego użycia i recyklingu można uzyskać od lokalnych lub regionalnych władz zarządzających utylizacją odpadów.
- Można także skontaktować się z nami w celu uzyskania bliższych informacji na temat wpływu naszych produktów na środowisko.

Bliższe informacje o tym, gdzie można przekazać swoją zużytą aparaturę do recyklingu można uzyskać od odpowiedniego przedstawiciela europejskiego wymienionego poniżej.

Dopplerowski monitor i akcesoria

COOK IRELAND LTD.

O'Halloran Road

National Technology Park

Limerick, Irlandia

Telefon: +353 61 334440

Faks: +353 61 334441

e-mail: froche@cook.ie

Carregador para monitor de fluxo sanguíneo – DP-M350

Instruções de utilização

Leia estas instruções antes de utilizar o carregador



Este produto foi concebido para utilização apenas em interiores e não deve entrar em contacto com água ou com pó. Para impedir sobreaquecimento, o produto não deve ser coberto durante a utilização.



A tomada de corrente eléctrica deve ser facilmente acessível. Caso ocorra um erro de funcionamento, a ficha deve ser imediatamente removida da tomada.



O produto contém voltagens perigosas e o respectivo invólucro não deve ser removido. Todo o trabalho de serviço ou manutenção deve ser realizado por profissionais qualificados que possam obter assistência contactando o agente do fabricante.



A unidade tem isolamento duplo (classe de isolamento II).

Sistema: O carregador para o monitor de fluxo sanguíneo DP-M350 (DP-M350-CHG1) deve ser utilizado com o monitor de fluxo sanguíneo Doppler Cook (DP-M350).

Especificações técnicas: Ver rotulagem do produto.

INSTRUÇÕES DE CARREGAMENTO

1. Não ligue o carregador à corrente eléctrica antes de estar ligado ao monitor.
2. Ligue o carregador à corrente eléctrica.
3. Quando o carregamento estiver completo, desligue-o da corrente eléctrica antes de remover as ligações ao monitor.

INDICADOR DE CARREGAMENTO (LED)

VERMELHO – Indica que a bateria de pilhas está a ser carregada.

VERDE – Indica que a bateria de pilhas está completamente carregada.

UTILIZAÇÃO DAS FICHAS ADAPTADORAS ALTERNATIVAS (FORNECIDAS)

1. O carregador (DP-M350-CHG1) para o monitor de fluxo Doppler (modelo: DP-M350) é fornecido com várias fichas adaptadoras que estão configuradas para ligação a entradas de corrente eléctrica regionais. O carregador foi concebido para funcionar a voltagens de entrada de 100-240 VCA, 50-60 Hz no máx., 0,35 A, sem ser necessária qualquer acção do utilizador.
2. Antes de utilizar o carregador, confirme que a voltagem da corrente eléctrica é compatível com a unidade.
3. Selecione a ficha adaptadora adequada para a corrente eléctrica local.
4. Se a ficha adaptadora adequada não estiver ligada à unidade de carregamento, remova a ficha adaptadora existente pressionando na área com ranhuras directamente abaixo das respectivas fichas de saída enquanto empurra na direcção da seta (Figura 1a) ou colocando os dedos directamente abaixo da ficha adaptadora saliente e empurrando para cima e na direcção oposta ao cabo (Figura 1b). A ficha adaptadora encaixada irá desencaixar-se e deslizar para cima, saindo da

unidade de carregamento primária.

5. Oriente a ficha adaptadora adequada para que esteja adequadamente alinhada com o canal receptor da unidade de carregamento primária (Figura 2).
6. Faça a ficha adaptadora deslizar completamente sobre a unidade de carregamento primária (Figura 3).
7. Ligue a ficha à corrente eléctrica, conforme necessário.

Organizador de cabos/fios

O organizador de cabos/fios (fornecido) pode ser utilizado para organizar o cabo do carregador quando a unidade não estiver a ser utilizada (Figura 4).



Figura 1a



Figura 1b

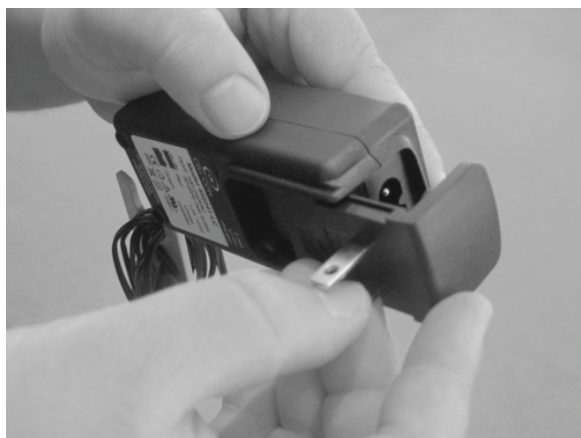


Figura 2



Figura 3

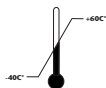


Figura 4

ESTERILIZAÇÃO E LIMPEZA

O carregador para o monitor de fluxo sanguíneo Doppler Cook pode ser limpo com um detergente suave ou álcool isopropílico. Antes da limpeza, certifique-se de que o monitor não está ligado a uma fonte de energia. Não submerja a unidade na solução nem permita que a solução entre na unidade.

TRANSPORTE e ARMAZENAMENTO



Temperatura de armazenamento e transporte recomendada: -40 °C a +60 °C



Humidade recomendada: não condensável

ELIMINAÇÃO

Para eliminação do carregador, devolva-o à Cook Incorporated ou ao seu distribuidor de produtos Cook Medical.



Em conformidade com a directiva REEE, a Cook Incorporated aceita a responsabilidade de recuperar e reciclar os respectivos dispositivos.

- O equipamento que adquiriu exigiu a extracção e a utilização de recursos naturais para a sua produção. Pode conter substâncias perigosas que podem afectar a saúde e o ambiente.
- Para evitar a disseminação dessas substâncias no ambiente e para reduzir a pressão nos recursos naturais, encorajamo-lo a utilizar os sistemas de recolha adequados. Esses sistemas irão reutilizar ou reciclar a maioria dos materiais do seu equipamento em fim de vida útil de forma sã.
- O símbolo de contentor com rodas riscado convida-o a utilizar esses sistemas.
- Se precisar de mais informações sobre sistemas de recolha, reutilização e reciclagem, contacte a sua administração de resíduos local ou regional.
- Também nos pode contactar para mais informações sobre os desempenhos ambientais dos nossos produtos.

Para mais informações sobre para onde pode enviar os seus resíduos de equipamento para reciclagem, contacte o representante europeu adequado indicado abaixo.

Monitor Doppler e acessórios

COOK IRELAND LTD.

O'Halloran Road

National Technology Park

Limerick, Irlanda

Telefone: +353 61 334440

Fax: +353 61 334441

E-mail: froche@cook.ie

Зарядное устройство для расходомера крови — DP-M350

Инструкция по применению

Перед применением зарядного устройства ознакомьтесь с данной инструкцией



Настоящее изделие предназначено исключительно для применения в помещении и не должно подвергаться воздействию воды или пыли. Чтобы избежать перегрева изделия, его не следует накрывать в ходе применения.



Необходимо обеспечить свободный доступ к розетке. В случае ошибки при эксплуатации устройства необходимо немедленно извлечь вилку из розетки.



Изделие работает под опасным напряжением, его крышку удалять нельзя. Любое техническое обслуживание изделия должно выполняться квалифицированным персоналом, который может обратиться за помощью к представителю изготовителя.



Устройство снабжено двойной изоляцией (с использованием изоляционного материала класса II).

Система: Зарядное устройство для расходомера крови DP-M350 (DP-M350-CHG1) предназначено для применения с доплеровским расходомером крови Cook (DP-M350).

Технические характеристики: См. маркировку продукта.

ИНСТРУКЦИИ ПО ЗАРЯДКЕ

1. Не подключайте зарядное устройство к сети до его подключения к расходомеру.
2. Подключите зарядное устройство к сети.
3. По завершении зарядки сначала отсоедините устройство от сети, а затем — от расходомера.

ИНДИКАТОР ЗАРЯДКИ (СВЕТОДИОД)

КРАСНЫЙ – Означает, что идет зарядка батареи.

ЗЕЛЕНый – Означает, что батарея заряжена полностью.

ПРИМЕНЕНИЕ РАЗЛИЧНЫХ ПЕРЕХОДНЫХ РАЗЪЕМОВ (ВХОДЯТ В КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ)

1. Зарядное устройство (DP-M350-CHG1) для доплеровского расходомера крови (Модель: DP-M350) поставляется с несколькими переходными разъемами, соответствующими конфигурации розеток в различных странах. Зарядное устройство предназначено для эксплуатации при входном напряжении 100–240 В переменного тока при 50–60 Гц и 0,35 А без каких-либо действий со стороны пользователя.
2. Перед применением зарядного устройства убедитесь, что напряжение сети совместимо с устройством.
3. Выберите переходной разъем, соответствующий конфигурации розетки.
4. Если нужный переходной разъем не подключен к основному зарядному устройству, снимите присоединенный к устройству переходной разъем, надавив на ребристую область непосредственно под штырями, толкая по стрелке (рис. 1а), или захватив пальцами область непосредственно под выступающим переходным разъемом и толкая вверх, в противоположную от кабеля сторону (рис. 1б). Ранее присоединенный к устройству переходной разъем отсоединится, соскользнув вверх до отделения от зарядного устройства.

5. Сориентируйте нужный переходной разъем так, чтобы он был направлен вдоль принимающего канала основного корпуса зарядного устройства (рис. 2).
6. Полностью вставьте переходной разъем в основной корпус зарядного устройства (рис. 3).
7. Вставьте устройство в розетку.

Кабельный органайзер

Кабельный органайзер (входит в комплект поставки) можно использовать для намотки кабеля зарядного устройства, когда оно не применяется (рис. 4).



Рисунок 1а



Рисунок 1б

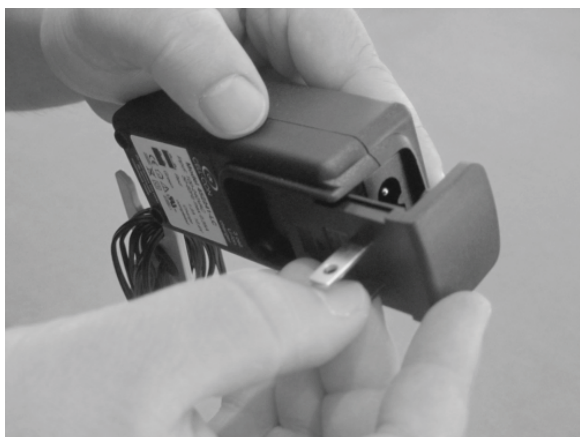


Рисунок 2



Рисунок 3

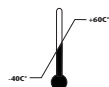


Рисунок 4

СТЕРИЛИЗАЦИЯ И ОЧИСТКА

Зарядное устройство для доплеровского расходомера крови Cook можно очищать мягкодействующим моющим средством или изопропиловым спиртом. Перед очисткой убедитесь в том, что расходомер не подключен к источнику питания. Не погружайте устройство в какие-либо растворы и не допускайте попадания растворов внутрь устройства.

ТРАНСПОРТИРОВКА и ХРАНЕНИЕ



Рекомендуемая температура хранения и транспортировки: -40°C – $+60^{\circ}\text{C}$



NON-CONDENSING

Рекомендуемая влажность: без конденсации

УТИЛИЗАЦИЯ

В целях утилизации зарядного устройства возвратите его в компанию Cook Incorporated или в ваш распределительный центр изделий Cook Medical.



В соответствии с директивой WEEE компания Cook Incorporated принимает на себя обязательства по сбору и утилизации выпускаемых ею устройств.

- Приобретенное вами оборудование потребовало добычи и использования природных ресурсов при изготовлении. Оно может содержать вредные вещества, способные повлиять на здоровье людей и окружающую среду.
- Чтобы избежать попадания этих веществ в окружающую нас среду и снизить нагрузку на природные ресурсы, мы призываем вас пользоваться надлежащими системами возврата отработанных изделий. Эти системы повторно используют или перерабатывают большинство материалов вашего отработанного оборудования безопасным путем.
- Перечеркнутый символ мусорного бака на колесах приглашает вас воспользоваться этими системами.
- Если вы нуждаетесь в дополнительных сведениях относительно систем сбора, повторного использования и переработки, обращайтесь к вашей местной или региональной администрации по утилизации отходов.
- Вы также можете обратиться к нам за дополнительными сведениями относительно воздействия наших изделий на окружающую среду.

За дополнительными сведениями относительно адресов, по которым вы можете направить ваше отработанное оборудование для утилизации, обращайтесь к надлежащему европейскому представителю, указанному ниже.

Доплеровский расходомер и его принадлежности

COOK IRELAND LTD.

O'Halloran Road

National Technology Park

Limerick, Ирландия

Телефон: +353 61 334440

Факс: +353 61 334441

Эл. адрес: froche@cook.ie

Laddare för blodflödesmätare - DP-M350

Bruksanvisning

Läs dessa anvisningar innan användning av laddaren



Denna produkt är utformad endast för användning inomhus och ska inte komma i kontakt med vatten eller damm. För att förhindra överhettning, får inte produkten täckas över under användning.



Nätuttaget ska kunna nås med lätthet. I händelse av ett funktionsfel, ska kontakten omedelbart avlägsnas från uttaget.



Produkten innehåller farliga spänningar och höljet ska inte avlägsnas. All service eller underhåll ska utföras av utbildad personal som kan få hjälp genom att kontakta tillverkarens ombud.



Enheten är dubbelisolerad (i isoleringsklass II).

System: Laddaren för blodflödesmätare DP-M350 (DP-M350-CHG1) ska användas med Cook Doppler blodflödesmätare (DP-M350).

Teknisk specification: Se produktmärkning.

LADDNINGSinSTRUKTIONER

1. Anslut inte laddaren till nätuttaget innan den är ansluten till mätaren.
2. Anslut laddaren till nätuttaget.
3. När laddningen är klar, koppla ifrån nätuttaget innan mätarens anslutningar kopplas bort.

LADDNINGSinDIKATOR (LED)

RÖD – Anger att batterienheten laddas.

GRÖN – Anger att batterienheten är helt laddad.

ANVÄNDNING AV ALTERNATIVA (TILLHANDAHÅLLNA) KONTAKTADAPTRAR

1. Laddaren (DP-M350-CHG1) för Doppler flödesmätaren (modell: DP-M350) tillhandahålls med olika kontaktadapterar som är konfigurerade att ansluta till regionala nätanslutningar. Laddaren är utformad att fungera vid ingångsspänningar på 100-240 V växelström, 50-60 Hz, max, 0,35 A, utan någon åtgärd från användaren.
2. Före användning av laddaren, bekräfta att spänningen vid nätuttaget är kompatibel med enheten.
3. Välj tillämplig kontaktadapter för det lokala nätuttaget.
4. Om inte tillämplig kontaktadapter är ansluten till laddningsenheten, avlägsna den existerande kontaktadaptorn genom att trycka på det räfflade området direkt under dess utgångskontakt och samtidigt trycka i pilriktningen (Figur 1a) eller genom att placera fingrarna direkt under den upphöjda kontaktadaptorn och trycka uppåt och bort från kabeln (Figur 1b). Den kopplade kontaktadaptorn kommer att lossna, glida uppåt och av laddningsenheten.

5. Rikta den tillämpliga kontaktadaptern så att den är i linje med mottagande kanal på laddningsenheten (Figur 2).
6. Låt kontaktadapter glida helt in i laddningsenheten (Figur 3).
7. Anslut till nätuttaget efter behov.

Kabel-/sladdhanterare

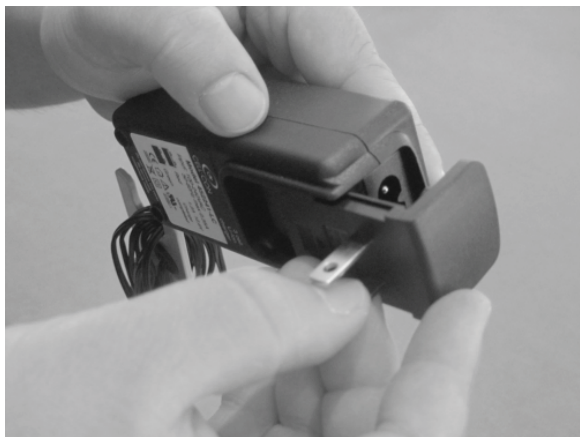
Kabel-/sladdhanteraren (tillhandahållen) kan användas för att arrangera laddarkabeln när enheten inte används (Figur 4).



Figur 1a



Figur 1b



Figur 2



Figur 3

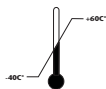


Figur 4

RENGÖRING OCH STERILISERING

Laddaren till Cook Doppler blodflödesmätare kan rengöras med ett mildt rengöringsmedel eller isopropylalkohol. Säkerställ att mätaren inte är ansluten till en nätkontakt före rengöringen. Sänk inte ned enheten i lösning eller låt lösningen tränga in i enheten.

TRANSPORT och FÖRVARING



Rekommenderad förvarings- och transporttemperatur: -40 °C till +60 °C



Rekommenderad luftfuktighet: Icke-kondenserande

KASSERING

För kassering av laddaren, returnera till Cook Incorporated eller till din återförsäljare på Cook Medical.



Enligt WEEE-direktivet, accepterar Cook Vascular Incorporated sitt ansvar att hämta in och återvinna våra anordningar.

- Utrustningen som du inköpt har krävt extraktion och användning av naturliga resurser för dess tillverkning. Den kan innehålla farliga ämnen som kan påverka hälsan och miljön.
- För att kunna undvika att dessa ämnen sprids i vår miljö och för att minska trycket på de naturliga resurserna, uppmuntrar vi dig till att använda lämpliga retursystem. Dessa system kommer att återanvända eller att återvinna det mesta av materialet från din obrukbara utrustning på ett bra sätt.
- Den överkorsade soptunnan på hjul uppmanar dig att använda dessa system.
- Om du behöver ytterligare information om uppsamlings-, återanvändnings- och återvinningssystem, kontakta din lokala eller regionala avfallsadministrering.
- Du kan också kontakta oss för ytterligare information om våra produkters miljöprestanda.

För ytterligare information om var du kan skicka din avfallsutrustning för återvinning, kontakta lämplig europisk representant nedan.

Dopplermätare och tillbehör

COOK IRELAND LTD.

O'Halloran Road

National Technology Park

Limerick, Irland

Telefon: +353 61 334440

Faxnr: +353 61 334441

e-post: froche@cook.ie

EN - Cook Incorporated Blood Flow Monitor LIMITED WARRANTY

Cook Incorporated, the manufacturer of the device, warrants to the purchaser only that the device and its components shall be free from defects in material and workmanship for a period of one year commencing on the date of purchase by the initial purchaser of the device.

Cook Incorporated shall cause the replacement or repair of any device or component that shall prove, upon Cook Incorporated's inspection, to be defective in material or workmanship provided that purchaser shall have notified Cook Incorporated of the defect during the one year warranty period. The warranty period on any replacement device or component will be limited to the unexpired term of the original one (1) year warranty.

The foregoing shall be purchaser's sole and exclusive remedy for any claim arising in connection with the sale, purchase, delivery or use of its device or component, thereof. Cook Incorporated shall not be liable for loss of use, lost profits or any other collateral, or any incidental or consequential damages incurred or suffered by the purchaser or any other person as a result of a defect in any Cook Incorporated device or component thereof. This limited warranty shall not apply to any device or component thereof that has been repaired or altered outside Cook Incorporated's factory or service facility. This limited warranty also shall not apply to any device or component thereof that has been subject to misuse, negligence or accident.

THE LIMITED WARRANTY CONTAINED HEREIN IS THE ONLY WARRANTY MADE BY Cook Incorporated AND NO OTHER WARRANTIES, EXPRESS OR IMPLIED, ORAL OR WRITTEN, ARE GIVEN ON ANY DEVICE OR COMPONENT THEREOF. THERE ARE NO WARRANTIES OF MERCHANTABILITY OR FITNESS FOR A PARTICULAR PURPOSE OR OF INFRINGEMENT.

CS - Monitor průtoku krve Cook Incorporated OMEZENÁ ZÁRUKA

Výrobce tohoto zařízení, společnost Cook Incorporated, poskytuje záruku pouze kupujícímu, že zařízení a jeho součásti budou bez vady materiálu a provedení po období jednoho roku od data nákupu prvním kupujícím zařízením.

Cook Incorporated zajistí výměnu nebo opravu zařízení nebo součástí, u kterých při kontrole Cook Incorporated zjistí vadu materiálu nebo provedení za předpokladu, že kupující vadu Cook Incorporated oznámil v průběhu záruční lhůty jednoho roku. Záruční lhůta poskytnutá na vyměněné zařízení nebo součást bude omezena na zbývajícím období původní záruky jednoho (1) roku.

Výše uvedený postup je jediným a výhradním opravným prostředkem kupujícího v případě jakékoli reklamace vzniklé v souvislosti s prodejem, nákupem, dodávkou nebo použitím tohoto zařízení nebo jeho součástí. Cook Incorporated neodpovídá za ztrátu použití, ztracený zisk ani žádné vedlejší či následné škody vzniklé kupujícímu či jakékoli jiné osobě nebo utrpěné kupujícím či jakoukoli jinou osobou v důsledku závady jakéhokoli zařízení Cook Incorporated či jeho součástí. Tato omezená záruka se nevztahuje na žádné zařízení ani jeho součást, které bylo opraveno nebo pozměněno mimo výrobní závod nebo opravnu Cook Incorporated. Tato omezená záruka se nevztahuje ani na zařízení nebo jeho součásti vystavené nesprávnému nebo nedbalému používání nebo nehodě.

ZDE OBSAŽENÁ OMEZENÁ ZÁRUKA JE JEDINOU ZÁRUKOU POSKYTOVANOU Cook Incorporated A ZAŘÍZENÍ ANI ŽÁDNÁ Z JEHO SOUČÁSTÍ NEJSOU KRYTÉ ŽÁDNOU JINOU ZÁRUKOU, VÝSLOVNOU NEBO PŘEDPOKLÁDANOU, ÚSTNÍ NEBO PÍSEMNOU. NEEXISTUJÍ ŽÁDNÉ ZÁRUKY PRODEJNOSTI, VHODNOSTI PRO KONKRÉTNÍ ÚČEL NEBO NEMOŽNOSTI VLASTNICKÝCH PRÁV.

DA - Cook Incorporated blodgenennemstrømningsmonitor BEGRÆNSET GARANTI

Cook Incorporated, fabrikanten af dette produkt, garanterer kun over for køberen, at produktet og dets komponenter er fri for materiale- og fremstillingsfejl i en periode på ét år. Garantiperioden løber fra datoen for den oprindelige købers køb af produktet.

Cook Incorporated erstatter eller reparerer produkter eller komponenter, der efter at have været genstand for et eftersyn fra Cook Incorporated's side viser sig at lide af materiale- eller fremstillingsfejl, forudsat at køber har underrettet Cook Incorporated om fejlen inden for garantiperioden på ét år. Garantiperioden for et erstatningsprodukt eller en erstatningskomponent er begrænset til den periode, der rester af den oprindelige garantiperiode på ét (1) år.

Ovennævnte udgør købers eneste mulighed for afhjælpning af krav, der måtte opstå i forbindelse med salg, køb, levering og brug af produktet eller komponenter dertil. Cook Incorporated er ikke ansvarlig for tab af brug, tabt fortjeneste eller andre deraf følgende skader, som køber eller andre personer måtte pådrage sig eller lide som følge af en fejl i et Cook Incorporated-produkt eller en komponent dertil. Denne begrænsede garanti omfatter ikke produkter eller komponenter dertil, som er blevet repareret eller ændret på et andet sted end Cook Incorporated's fabrik eller serviceværksted. Denne begrænsede garanti omfatter heller ikke produkter eller komponenter dertil, som har været udsat for forkert brug, forsømmelighed eller uheld.

NÆRVÆRENDE BEGRÆNSEDE GARANTI ER DEN ENESTE GARANTI, SOM Cook Incorporated YDER, OG DER GIVES INGEN ANDRE GARANTIER, DET VÆRE SIG UDTRYKKELIGE ELLER UNDERFORSTÅEDE, MUNDTLIGE ELLER SKRIFTLIGE, I RELATION TIL PRODUKTER ELLER KOMPONENTER DERTIL. DER YDES INGEN GARANTIER FOR SALGBARHED ELLER EGNETHED TIL ET BESTEMT FORMÅL ELLER FOR KRÆNKELSER AF TREDJEMANDS RETTIGHEDER.

DE - Cook Incorporated Blutfluss-Überwachungsgerät EINGESCHRÄNKTE GARANTIE

Cook Incorporated, der Hersteller dieses Geräts, garantiert dem Käufer nur, dass das Gerät und seine Komponenten über einen Zeitraum von einem Jahr ab dem Kaufdatum durch den Erstkäufer des Geräts frei von Verarbeitungs- und Materialfehlern ist.

Cook Incorporated ersetzt oder repariert jegliches Gerät bzw. jegliche Komponente, das bzw. die nach erfolgter Prüfung durch Cook Incorporated nachweislich Verarbeitungs- oder Materialfehler aufweist, vorausgesetzt, dass der Käufer während der einjährigen Garantiezeit Cook Incorporated über den Fehler in Kenntnis gesetzt hat. Die Garantiezeit eines Ersatzgeräts bzw. einer Ersatzkomponente ist auf den Rest der ursprünglichen Garantiezeit von einem (1) Jahr beschränkt.

Bei dem Vorstehenden handelt es sich um den einzigen und ausschließlichen Haftungsanspruch, der sich im Zusammenhang mit dem Verkauf, Kauf, der Lieferung oder Verwendung des Geräts bzw. der dazugehörigen Komponenten ergibt. Cook Incorporated haftet nicht für Nutzungsausfälle, Gewinnausfälle oder sonstige mittelbare bzw. beiläufig entstandene oder Folgeschäden, die sich der Käufer oder jegliche andere Person aufgrund eines Fehlers an einem Gerät oder einer dazugehörigen Komponente von Cook Incorporated zuzieht oder erleidet. Diese eingeschränkte Garantie gilt nicht für Geräte oder dazugehörige Komponenten, die von einem anderen als dem Werk oder Servicedienst von Cook Incorporated repariert oder verändert wurden. Diese eingeschränkte Garantie gilt ebenfalls nicht für Geräte oder dazugehörige Komponenten, die Gegenstand von Missbrauch, Fahrlässigkeit oder eines Unfalls gewesen sind.

BEI DER HIERIN ENTHALTENEN EINGESCHRÄNKTEN GARANTIE HANDELT ES SICH UM DIE EINZIGE VON Cook Incorporated GEGEBENE GARANTIE UND ES WERDEN KEINE ANDEREN AUSDRÜCKLICHEN ODER STILLSCHWEIGENDEN, MÜNDLICHEN ODER SCHRIFTLICHEN GARANTIEEN AUF JEGLICHE GERÄTE ODER DAZUGEHÖRIGE KOMPONENTEN GEGEBEN. ES GIBT KEINE GARANTIE FÜR MARKTGÄNGIGKEIT ODER EIGNUNG FÜR EINEN BESTIMMTEN ZWECK ODER FÜR RECHTSVERLETZUNGEN.

ES - GARANTÍA LIMITADA del monitor de flujo sanguíneo de Cook Incorporated.

Cook Incorporated, el fabricante del dispositivo, garantiza únicamente al comprador que el dispositivo y sus componentes estarán libres de defectos materiales y de fabricación durante un periodo de un año a partir de la fecha de compra por el comprador inicial del dispositivo.

Cook Incorporated sustituirá o reparará los dispositivos o componentes que, tras ser inspeccionados por Cook Incorporated, presenten algún defecto en los materiales o la fabricación, siempre que el comprador haya notificado a Cook Incorporated del defecto durante el periodo de garantía de un año. El periodo de garantía de los sustitutos de los dispositivos y de los componentes estará limitado al plazo que quede de la garantía original de un (1) año.

La anterior garantía es el único recurso que se ofrece al comprador en el caso de reclamaciones relacionadas con la venta, la compra, el envío o el uso de su dispositivo o de componentes de este. Cook Incorporated no será responsable de la pérdida de uso o de beneficios, de cualquier otra consecuencia colateral, ni de ningún otro daño incidental o emergente en que incurra o sufra el comprador o cualquier otra persona como resultado de defectos de dispositivos de Cook Incorporated o de componentes de estos. Esta garantía limitada no será válida para ningún dispositivo o componente de dispositivo que haya sido reparado o modificado fuera de la fábrica o de las instalaciones de servicio técnico de Cook Incorporated. Esta garantía limitada tampoco será válida para ningún dispositivo o componente de dispositivo que se haya sometido a mal uso, negligencia o accidente.

LA PRESENTE GARANTÍA LIMITADA ES LA ÚNICA QUE OFRECE Cook Incorporated, Y NO SE PROPORCIONA NINGUNA OTRA GARANTÍA, YA SEA EXPRESA O IMPLÍCITA, VERBAL O POR ESCRITO, DE NINGÚN DISPOSITIVO O COMPONENTE DE DISPOSITIVO. NO SE OFRECE NINGUNA OTRA GARANTÍA DE APTITUD PARA LA COMERCIALIZACIÓN O PARA ALGÚN FIN PARTICULAR, NI CONTRA INCUMPLIMIENTOS.

FR - Moniteur de débit sanguin Cook Incorporated GARANTIE LIMITÉE

Cook Incorporated, le fabricant du dispositif, garantit à l'acheteur uniquement que le dispositif et ses composants seront exempts de défauts de matériaux et de main d'œuvre pendant une période d'un an à partir de la date d'achat par l'acheteur initial du dispositif.

Cook Incorporated fera remplacer ou réparer tout dispositif ou composant qui s'avère, lors du contrôle de Cook Incorporated, être défectueux au niveau des matériaux ou de la main d'œuvre, à condition que l'acheteur ait notifié Cook Incorporated du défaut pendant la période de garantie d'un an. La période de garantie pour tout dispositif ou composant remplacé sera limitée à la période non écoulée de la garantie initiale d'un (1) an.

Ce qui précède constitue le seul et unique recours de l'acheteur en ce qui concerne toute réclamation découlant de la vente, l'achat, la livraison ou l'utilisation du dispositif ou d'un composant de celui-ci. Cook Incorporated ne peut être tenu pour responsable d'une perte d'utilisation, d'une perte de bénéfices ou de tout autre dommage collatéral, ou de tous dommages accessoires ou consécutifs encourus ou subis par l'acheteur ou toute autre personne, résultant d'un défaut d'un dispositif Cook Incorporated ou d'un composant de celui-ci. Cette garantie limitée ne s'applique pas aux dispositifs ou composants de ceux-ci ayant été réparés ou modifiés à l'extérieur de l'usine ou du service technique de Cook Incorporated. Cette garantie limitée ne s'applique pas non plus aux dispositifs ou composants de ceux-ci ayant été soumis à un usage abusif ou une négligence, ou ayant subi un accident.

LA GARANTIE LIMITÉE MENTIONNÉE AUX PRÉSENTES EST LA SEULE GARANTIE OFFERTE PAR Cook Incorporated ET AUCUNE AUTRE GARANTIE EXPRESSE OU IMPLICITE, ORALE OU ÉCRITE, NE SERA OFFERTE POUR TOUT DISPOSITIF OU COMPOSANT DE CELUI-CI. IL N'EXISTE AUCUNE GARANTIE DE QUALITÉ MARCHANDE OU D'ADEQUATION À UN USAGE PARTICULIER OU D'ABSENCE DE CONTRE-FAÇON.

IT - GARANZIA LIMITATA del monitor del flusso sanguigno Cook Incorporated

Cook Incorporated, produttore del dispositivo, garantisce unicamente all'acquirente, per un periodo di un anno a partire dalla data di acquisto da parte dell'acquirente originario del dispositivo in oggetto, che il dispositivo e i suoi componenti sono privi di difetti di materiali e manodopera.

Cook Incorporated farà in modo di sostituire o riparare qualsiasi dispositivo o componente che, previa ispezione da parte di Cook Incorporated, presentasse difetti di materiali o manodopera, a condizione che l'acquirente abbia comunicato il difetto a Cook Incorporated entro il periodo di garanzia di un anno. Il periodo di garanzia per qualsiasi componente o dispositivo di ricambio si limiterà al rimanente periodo di validità dell'originaria garanzia di un (1) anno.

Quanto sopra è il solo ed esclusivo rimedio a disposizione dell'acquirente in caso di eventuali reclami correlati con la vendita, l'acquisto, la consegna o l'impiego del dispositivo o di un suo componente. Cook Incorporated non sarà responsabile del mancato uso, dei mancati profitti o di qualsiasi altro danno indiretto, secondario o conseguente sostenuto o subito dall'acquirente o da altra persona a causa di un difetto di un dispositivo Cook Incorporated o di un suo componente. Questa garanzia limitata non si applica a un dispositivo o suo componente riparato o modificato al di fuori della fabbrica Cook Incorporated o di una sua struttura di assistenza. Questa garanzia limitata non si applica altresì a un dispositivo o suo componente che sia stato oggetto di uso improprio, negligenza o incidente.

LA GARANZIA LIMITATA QUI CONTENUTA È LA SOLA GARANZIA RILASCIATA DA Cook Incorporated; NON SARÀ RILASCIATA ALCUN'ALTRA GARANZIA, ESPLICITA O IMPLICITA, VERBALE O SCRITTA, SU ALCUN DISPOSITIVO O SUO COMPONENTE. NON ESISTE ALCUNA GARANZIA DI COMMERCIALITÀ O IDONEITÀ A UNO SCOPO PARTICOLARE NÉ DI PROTEZIONE DA VIOLAZIONE.

NL - Cook Incorporated bloedstroommonitor BEPERKTE GARANTIE

Cook Incorporated, de fabrikant van het hulpmiddel, garandeert aan de koper niet meer dan dat het hulpmiddel en de onderdelen ervan vrij zijn van materiaal- en fabricagefouten gedurende een periode van één jaar, met ingang van de datum van aankoop door de eerste koper van het hulpmiddel.

Cook Incorporated zorgt voor de vervanging of reparatie van enig hulpmiddel of onderdeel dat bij inspectie door Cook Incorporated materiaal- of fabricagefouten vertoont, op voorwaarde dat de koper Cook Incorporated in kennis heeft gesteld van het defect gedurende de garantietermijn van één jaar. De garantietermijn voor een vervangend hulpmiddel of onderdeel is beperkt tot de resterende geldigheidsduur van de oorspronkelijke garantie van één (1) jaar.

Het voorgaande is het enige en exclusieve rechtsmiddel van de koper met betrekking tot claims die voortvloeien uit de verkoop, de aankoop, de levering of het gebruik van het hulpmiddel of een onderdeel ervan. Cook Incorporated is niet aansprakelijk voor het verlies van gebruik, gederfde winst of verlies van enige andere zekerheden, of incidentele schade of gevolgschade opgelopen of geleden door de koper of enige andere persoon als gevolg van een defect in een hulpmiddel van Cook Incorporated of een onderdeel daarvan. Deze beperkte garantie is niet van toepassing op enig hulpmiddel of onderdeel ervan dat elders dan in de fabriek of het servicecentrum van Cook Incorporated is gerepareerd of aangepast. Deze beperkte garantie is ook niet van toepassing op enig hulpmiddel of onderdeel ervan dat is onderworpen aan verkeerd gebruik, nalatigheid of een ongeluk.

DE HIERIN BESCHREVEN BEPERKTE GARANTIE IS DE ENIGE DOOR Cook Incorporated VERSTREKTE GARANTIE EN ER WORDEN GEEN ANDERE GARANTIES, HETZIJ UITDRUKKELIJK OF STILZWIGEND, MONDELING OF SCHRIFTELIJK, OP ENIG HULPMIDDEL OF ONDERDEEL ERVAN VERSTREKT. ER ZIJN GEEN GARANTIES VAN VERHANDELBAARHEID OF GESCHIKTHEID VOOR EEN BEPAALD DOEL OF VAN NIET-INBREUK.

EN - Cook Incorporated Blood Flow Monitor LIMITED WARRANTY

Cook Incorporated, the manufacturer of the device, warrants to the purchaser only that the device and its components shall be free from defects in material and workmanship for a period of one year commencing on the date of purchase by the initial purchaser of the device.

Cook Incorporated shall cause the replacement or repair of any device or component that shall prove, upon Cook Incorporated's inspection, to be defective in material or workmanship provided that purchaser shall have notified Cook Incorporated of the defect during the one year warranty period. The warranty period on any replacement device or component will be limited to the unexpired term of the original one (1) year warranty.

The foregoing shall be purchaser's sole and exclusive remedy for any claim arising in connection with the sale, purchase, delivery or use of its device or component, thereof. Cook Incorporated shall not be liable for loss of use, lost profits or any other collateral, or any incidental or consequential damages incurred or suffered by the purchaser or any other person as a result of a defect in any Cook Incorporated device or component thereof. This limited warranty shall not apply to any device or component thereof that has been repaired or altered outside Cook Incorporated's factory or service facility. This limited warranty also shall not apply to any device or component thereof that has been subject to misuse, negligence or accident.

THE LIMITED WARRANTY CONTAINED HEREIN IS THE ONLY WARRANTY MADE BY Cook Incorporated AND NO OTHER WARRANTIES, EXPRESS OR IMPLIED, ORAL OR WRITTEN, ARE GIVEN ON ANY DEVICE OR COMPONENT THEREOF. THERE ARE NO WARRANTIES OF MERCHANTABILITY OR FITNESS FOR A PARTICULAR PURPOSE OR OF INFRINGEMENT.

CS - Monitor průtoku krve Cook Incorporated OMEZENÁ ZÁRUKA

Výrobce tohoto zařízení, společnost Cook Incorporated, poskytuje záruku pouze kupujícímu, že zařízení a jeho součásti budou bez vady materiálu a provedení po období jednoho roku od data nákupu prvním kupujícím zařízením.

Cook Incorporated zajistí výměnu nebo opravu zařízení nebo součástí, u kterých při kontrole Cook Incorporated zjistí vadu materiálu nebo provedení za předpokladu, že kupující vadu Cook Incorporated oznámil v průběhu záruční lhůty jednoho roku. Záruční lhůta poskytnutá na vyměněné zařízení nebo součást bude omezena na zbývajícím období původní záruky jednoho (1) roku.

Výše uvedený postup je jediným a výhradním opravným prostředkem kupujícího v případě jakékoli reklamace vzniklé v souvislosti s prodejem, nákupem, dodávkou nebo použitím tohoto zařízení nebo jeho součástí. Cook Incorporated neodpovídá za ztrátu použití, ztracený zisk ani žádné vedlejší či následné škody vzniklé kupujícímu či jakékoli jiné osobě nebo utrpěné kupujícím či jakoukoli jinou osobou v důsledku závady jakéhokoli zařízení Cook Incorporated či jeho součástí. Tato omezená záruka se nevztahuje na žádné zařízení ani jeho součást, které bylo opraveno nebo pozměněno mimo výrobní závod nebo opravnu Cook Incorporated. Tato omezená záruka se nevztahuje ani na zařízení nebo jeho součásti vystavené nesprávnému nebo nedbalému používání nebo nevhodě.

ZDE OBSAŽENÁ OMEZENÁ ZÁRUKA JE JEDINOU ZÁRUKOU POSKYTOVANOU Cook Incorporated A ZAŘÍZENÍ ANI ŽÁDNÁ Z JEHO SOUČÁSTÍ NEJSOU KRYTÉ ŽÁDNOU JINOU ZÁRUKOU, VÝSLOVNOU NEBO PŘEDPOKLÁDANOU, ÚSTNÍ NEBO PÍSEMNOU. NEEXISTUJÍ ŽÁDNÉ ZÁRUKY PRODEJNOSTI, VHDNOSTI PRO KONKRETNÍ ÚČEL NEBO NEMOŽNÉ VLASTNICKÝCH PRÁV.

DA - Cook Incorporated blodgennemstrømningsmonitor BEGRÆNSET GARANTI

Cook Incorporated, fabrikanten af dette produkt, garanterer kun over for køberen, at produktet og dets komponenter er fri for materiale- og fremstillingsfejl i en periode på ét år. Garantiperioden løber fra datoen for den oprindelige købers køb af produktet.

Cook Incorporated erstatter eller reparerer produkter eller komponenter, der efter at have været genstand for et eftersyn fra Cook Incorporated's side viser sig at lide af materiale- eller fremstillingsfejl, forudsat at køber har underrettet Cook Incorporated om fejlen inden for garantiperioden på ét år. Garantiperioden for et erstatningsprodukt eller en erstatningskomponent er begrænset til den periode, der rester af den oprindelige garantiperiode på ét (1) år.

Ovennævnte udgør købers eneste mulighed for afhjælpning af krav, der måtte opstå i forbindelse med salg, køb, levering og brug af produktet eller komponenter dertil. Cook Incorporated er ikke ansvarlig for tab af brug, tabt fortjeneste eller andre deraf følgende skader, som køber eller andre personer måtte pådrage sig eller lide som følge af en fejl i et Cook Incorporated-produkt eller en komponent dertil. Denne begrænsede garanti omfatter ikke produkter eller komponenter dertil, som er blevet repareret eller ændret på et andet sted end Cook Incorporated's fabrik eller serviceværksted. Denne begrænsede garanti omfatter heller ikke produkter eller komponenter dertil, som har været udsat for forkert brug, forsømmelighed eller uheld.

NÆRVÆRENDE BEGRÆNSEDE GARANTI ER DEN ENESTE GARANTI, SOM Cook Incorporated YDER, OG DER GIVES INGEN ANDRE GARANTIER, DET VÆRE SIG UDTRYKKELIGE ELLER UNDERFORSTÅEDE, MUNDTLIGE ELLER SKRIFTLIGE, I RELATION TIL PRODUKTER ELLER KOMPONENTER DERTIL. DER YDES INGEN GARANTIER FOR SALGBARHED ELLER EGNETHED TIL ET BESTEMT FORMÅL ELLER FOR KRÆNKELSER AF TREDJEMANDS RETTIGHEDER.

DE - Cook Incorporated Blutfluss-Überwachungsgerät EINGESCHRÄNKTE GARANTIE

Cook Incorporated, der Hersteller dieses Geräts, garantiert dem Käufer nur, dass das Gerät und seine Komponenten über einen Zeitraum von einem Jahr ab dem Kaufdatum durch den Erstkäufer des Geräts frei von Verarbeitungs- und Materialfehlern ist.

Cook Incorporated ersetzt oder repariert jegliches Gerät bzw. jegliche Komponente, das bzw. die nach erfolgter Prüfung durch Cook Incorporated nachweislich Verarbeitungs- oder Materialfehler aufweist, vorausgesetzt, dass der Käufer während der einjährigen Garantiezeit Cook Incorporated über den Fehler in Kenntnis gesetzt hat. Die Garantiezeit eines Ersatzgeräts bzw. einer Ersatzkomponente ist auf den Rest der ursprünglichen Garantiezeit von einem (1) Jahr beschränkt.

Bei dem Vorstehenden handelt es sich um den einzigen und ausschließlichen Haftungsanspruch, der sich im Zusammenhang mit dem Verkauf, Kauf, der Lieferung oder Verwendung des Geräts bzw. der dazugehörigen Komponenten ergibt. Cook Incorporated haftet nicht für Nutzungsausfälle, Gewinnausfälle oder sonstige mittelbare bzw. beiläufig entstandene oder Folgeschäden, die sich der Käufer oder jegliche andere Person aufgrund eines Fehlers an einem Gerät oder einer dazugehörigen Komponente von Cook Incorporated zuzieht oder erleidet. Diese eingeschränkte Garantie gilt nicht für Geräte oder dazugehörige Komponenten, die von einem anderen als dem Werk oder Servicedienst von Cook Incorporated repariert oder verändert wurden. Diese eingeschränkte Garantie gilt ebenfalls nicht für Geräte oder dazugehörige Komponenten, die Gegenstand von Missbrauch, Fahrlässigkeit oder eines Unfalls gewesen sind.

BEI DER HIERIN ENTHALTENEN EINGESCHRÄNKTEN GARANTIE HANDELT ES SICH UM DIE EINZIGE VON Cook Incorporated GEGEBENE GARANTIE UND ES WERDEN KEINE ANDEREN AUSDRÜCKLICHEN ODER STILLSCHWEIGENDEN, MÜNDLICHEN ODER SCHRIFTLICHEN GARANTIEEN AUF JEGLICHE GERÄTE ODER DAZUGEHÖRIGE KOMPONENTEN GEGEBEN. ES GIBT KEINE GARANTIE FÜR MARKTGÄNGIGKEIT ODER EIGNUNG FÜR EINEN BESTIMMTEN ZWECK ODER FÜR RECHTSVERLETZUNGEN.

ES - GARANTÍA LIMITADA del monitor de flujo sanguíneo de Cook Incorporated.

Cook Incorporated, el fabricante del dispositivo, garantiza únicamente al comprador que el dispositivo y sus componentes estarán libres de defectos materiales y de fabricación durante un periodo de un año a partir de la fecha de compra por el comprador inicial del dispositivo.

Cook Incorporated sustituirá o reparará los dispositivos o componentes que, tras ser inspeccionados por Cook Incorporated, presenten algún defecto en los materiales o la fabricación, siempre que el comprador haya notificado a Cook Incorporated del defecto durante el periodo de garantía de un año. El periodo de garantía de los sustitutos de los dispositivos y de los componentes estará limitado al plazo que quede de la garantía original de un (1) año.

La anterior garantía es el único recurso que se ofrece al comprador en el caso de reclamaciones relacionadas con la venta, la compra, el envío o el uso de su dispositivo o de componentes de este. Cook Incorporated no será responsable de la pérdida de uso o de beneficios, de cualquier otra consecuencia colateral, ni de ningún otro daño incidental o emergente en que incurra o sufra el comprador o cualquier otra persona como resultado de defectos de dispositivos de Cook Incorporated o de componentes de estos. Esta garantía limitada no será válida para ningún dispositivo o componente de dispositivo que haya sido reparado o modificado fuera de la fábrica o de las instalaciones de servicio técnico de Cook Incorporated. Esta garantía limitada tampoco será válida para ningún dispositivo o componente de dispositivo que se haya sometido a mal uso, negligencia o accidente.

LA PRESENTE GARANTÍA LIMITADA ES LA ÚNICA QUE OFRECE Cook Incorporated, Y NO SE PROPORCIONA NINGUNA OTRA GARANTÍA, YA SEA EXPRESA O IMPLÍCITA, VERBAL O POR ESCRITO, DE NINGÚN DISPOSITIVO O COMPONENTE DE DISPOSITIVO. NO SE OFRECE NINGUNA OTRA GARANTÍA DE APTITUD PARA LA COMERCIALIZACIÓN O PARA ALGÚN FIN PARTICULAR, NI CONTRA INCUMPLIMIENTOS.

FR - Moniteur de débit sanguin Cook Incorporated GARANTIE LIMITÉE

Cook Incorporated, le fabricant du dispositif, garantit à l'acheteur uniquement que le dispositif et ses composants seront exempts de défauts de matériaux et de main d'œuvre pendant une période d'un an à partir de la date d'achat par l'acheteur initial du dispositif.

Cook Incorporated fera remplacer ou réparer tout dispositif ou composant qui s'avère, lors du contrôle de Cook Incorporated, être défectueux au niveau des matériaux ou de la main d'œuvre, à condition que l'acheteur ait notifié Cook Incorporated du défaut pendant la période de garantie d'un an. La période de garantie pour tout dispositif ou composant remplacé sera limitée à la période non écoulée de la garantie initiale d'un (1) an.

Ce qui précède constitue le seul et unique recours de l'acheteur en ce qui concerne toute réclamation découlant de la vente, l'achat, la livraison ou l'utilisation du dispositif ou d'un composant de celui-ci. Cook Incorporated ne peut être tenu pour responsable d'une perte d'utilisation, d'une perte de bénéfices ou de tout autre dommage collatéral, ou de tous dommages accessoires ou consécutifs encourus ou subis par l'acheteur ou toute autre personne, résultant d'un défaut d'un dispositif Cook Incorporated ou d'un composant de celui-ci. Cette garantie limitée ne s'applique pas aux dispositifs ou composants de ceux-ci ayant été réparés ou modifiés à l'extérieur de l'usine ou du service technique de Cook Incorporated. Cette garantie limitée ne s'applique pas non plus aux dispositifs ou composants de ceux-ci ayant été soumis à un usage abusif ou une négligence, ou ayant subi un accident.

LA GARANTIE LIMITÉE MENTIONNÉE AUX PRÉSENTES EST LA SEULE GARANTIE OFFERTE PAR Cook Incorporated ET AUCUNE AUTRE GARANTIE EXPRESSE OU IMPLICITE, ORALE OU ÉCRITE, NE SERA OFFERTE POUR TOUT DISPOSITIF OU COMPOSANT DE CELUI-CI. IL N'EXISTE AUCUNE GARANTIE DE QUALITÉ MARCHANDE OU D'ADEQUATION À UN USAGE PARTICULIER OU D'ABSENCE DE CONTRE-FAÇON.

IT - GARANZIA LIMITATA del monitor del flusso sanguigno Cook Incorporated

Cook Incorporated, produttore del dispositivo, garantisce unicamente all'acquirente, per un periodo di un anno a partire dalla data di acquisto da parte dell'acquirente originario del dispositivo in oggetto, che il dispositivo e i suoi componenti sono privi di difetti di materiali e manodopera.

Cook Incorporated farà in modo di sostituire o riparare qualsiasi dispositivo o componente che, previa ispezione da parte di Cook Incorporated, presentasse difetti di materiali o manodopera, a condizione che l'acquirente abbia comunicato il difetto a Cook Incorporated entro il periodo di garanzia di un anno. Il periodo di garanzia per qualsiasi componente o dispositivo di ricambio si limiterà al rimanente periodo di validità dell'originaria garanzia di un (1) anno.

Quanto sopra è il solo ed esclusivo rimedio a disposizione dell'acquirente in caso di eventuali reclami correlati con la vendita, l'acquisto, la consegna o l'impiego del dispositivo o di un suo componente. Cook Incorporated non sarà responsabile del mancato uso, dei mancati profitti o di qualsiasi altro danno indiretto, secondario o conseguente sostenuto o subito dall'acquirente o da altra persona a causa di un difetto di un dispositivo Cook Incorporated o di un suo componente. Questa garanzia limitata non si applica a un dispositivo o suo componente riparato o modificato al di fuori della fabbrica Cook Incorporated o di una sua struttura di assistenza. Questa garanzia limitata non si applica altresì a un dispositivo o suo componente che sia stato oggetto di uso improprio, negligenza o incidente.

LA GARANZIA LIMITATA QUI CONTENUTA È LA SOLA GARANZIA RILASCIATA DA Cook Incorporated; NON SARÀ RILASCIATA ALCUN'ALTRA GARANZIA, ESPLICITA O IMPLICITA, VERBALE O SCRITTA, SU ALCUN DISPOSITIVO O SUO COMPONENTE. NON ESISTE ALCUNA GARANZIA DI COMMERCIALITÀ O IDONEITÀ A UNO SCOPO PARTICOLARE NÉ DI PROTEZIONE DA VIOLAZIONE.

NL - Cook Incorporated bloedstroommonitor BEPERKTE GARANTIE

Cook Incorporated, de fabrikant van het hulpmiddel, garandeert aan de koper niet meer dan dat het hulpmiddel en de onderdelen ervan vrij zijn van materiaal- en fabricagefouten gedurende een periode van één jaar, met ingang van de datum van aankoop door de eerste koper van het hulpmiddel.

Cook Incorporated zorgt voor de vervanging of reparatie van enig hulpmiddel of onderdeel dat bij inspectie door Cook Incorporated materiaal- of fabricagefouten vertoont, op voorwaarde dat de koper Cook Incorporated in kennis heeft gesteld van het defect gedurende de garantietermijn van één jaar. De garantietermijn voor een vervangend hulpmiddel of onderdeel is beperkt tot de resterende geldigheidsduur van de oorspronkelijke garantie van één (1) jaar.

Het voorgaande is het enige en exclusieve rechtsmiddel van de koper met betrekking tot claims die voortvloeien uit de verkoop, de aankoop, de levering of het gebruik van het hulpmiddel of een onderdeel ervan. Cook Incorporated is niet aansprakelijk voor het verlies van gebruik, gederfde winst of verlies van enige andere zekerheden, of incidentele schade of gevolgschade opgelopen of geleden door de koper of enige andere persoon als gevolg van een defect in een hulpmiddel van Cook Incorporated of een onderdeel daarvan. Deze beperkte garantie is niet van toepassing op enig hulpmiddel of onderdeel ervan dat elders dan in de fabriek of het servicecentrum van Cook Incorporated is gerepareerd of aangepast. Deze beperkte garantie is ook niet van toepassing op enig hulpmiddel of onderdeel ervan dat is onderworpen aan verkeerd gebruik, nalatigheid of een ongeluk.

DE HIERIN BESCHREVEN BEPERKTE GARANTIE IS DE ENIGE DOOR Cook Incorporated VERSTREKTE GARANTIE EN ER WORDEN GEEN ANDERE GARANTIES, HETZIJ UITDRUKKELIJK OF STILZWIGEND, MONDELING OF SCHRIFTELIJK, OP ENIG HULPMIDDEL OF ONDERDEEL ERVAN VERSTREKT. ER ZIJN GEEN GARANTIES VAN VERHANDELBAARHEID OF GESCHIKTHEID VOOR EEN BEPAALD DOEL OF VAN NIET-INBREUK.

PL - OGRANICZONA GWARANCJA na monitor przepływu krwi firmy Cook Incorporated

Cook Incorporated, wytwórca urządzenia, udziela wyłącznie jego nabywcy gwarancji, że urządzenie i jego elementy będą wolne od wad materiałowych i wykonawczych przez okres jednego roku, poczynając od daty zakupu urządzenia przez jego pierwszego nabywcę.

Cook Incorporated zrealizuje wymianę lub naprawę każdego urządzenia lub elementu, który w wyniku oględzin przeprowadzonych przez Cook Incorporated okaże się wadliwy w zakresie materiału lub wykonania pod warunkiem, że nabywca powiadomi Cook Incorporated o wadzie przed upływem jednorocznego okresu gwarancyjnego. Okres gwarancyjny dla wszelkich urządzeń lub elementów po ich wymianie ogranicza się do pozostałej części pierwotnej gwarancji, udzielonej na okres jednego (1) roku.

Niniejsze warunki określają jedyne i wyłączne zadośćuczynienie dla nabywcy z tytułu wszelkich roszczeń związanych ze sprzedażą, zakupem, dostarczeniem lub użyciem urządzenia lub jego elementu. Cook Incorporated nie ponosi odpowiedzialności za utratę możliwości wykorzystania urządzenia, utratę zysków ani żadne inne szkody dodatkowe, uboczne bądź wtórne powstałe lub poniesione przez nabywcę lub jakąkolwiek inną osobę w wyniku wady jakiegokolwiek urządzenia Cook Incorporated lub jego elementu. Niniejsza ograniczona gwarancja nie dotyczy żadnego urządzenia ani jego elementu, który został poddany naprawie lub modyfikacji poza zakładem wytwórczym lub placówką serwisową Cook Incorporated. Niniejsza ograniczona gwarancja nie obejmuje również żadnego urządzenia ani jego elementu, który był niewłaściwie używany, był przedmiotem zaniedbania lub uległ wypadkowi.

ZAWARTA TU OGRANICZONA GWARANCJA JEST JEDYNĄ GWARANCJĄ UDZIELONĄ PRZEZ Cook Incorporated I NIE UDZIELA SIĘ ŻADNYCH INNYCH GWARANCJI, WYRAŻONYCH ANI DOROZUMIANYCH, USTNYCH ANI PISEMNYCH, NA ŻADNE URZĄDZENIE ANI ŻADEN JEGO ELEMENT. NIE UDZIELA SIĘ ŻADNYCH GWARANCJI DOTYCZĄCYCH WARTOŚCI HANDLOWEJ ANI PRZYDATNOŚCI DO OKREŚLONEGO CELU, ANI W PRZYPADKU NARUSZENIA WARUNKÓW.

PT - Monitor de fluxo sanguíneo Cook Incorporated GARANTIA LIMITADA

A Cook Incorporated, fabricante do dispositivo, garante exclusivamente ao comprador que o dispositivo e os respectivos componentes não apresentam defeitos de fabrico e de material por um período de um ano a contar da data de aquisição pelo comprador original do dispositivo.

A Cook Incorporated procederá à substituição ou à reparação do dispositivo ou do componente que se comprovar, após inspeção pela Cook Incorporated, que apresente defeito de fabrico ou de material desde que o comprador tenha informado a Cook Incorporated sobre o defeito dentro do período de garantia de um ano. O período de garantia relativo a qualquer dispositivo de substituição ou componente está limitado à data de validade da garantia original de um (1) ano.

O precedente será a única e exclusiva solução para o comprador no âmbito de qualquer reivindicação associada à venda, aquisição, entrega ou utilização do respectivo dispositivo ou componente, conforme referidos. A Cook Incorporated não será responsável por perda de utilização, perda de lucros ou quaisquer outros danos colaterais, incidentais ou consequentes incorridos ou sofridos pelo comprador ou por qualquer outro indivíduo devido a um defeito de qualquer dispositivo ou componente Cook Incorporated, conforme referidos. Esta garantia limitada não será aplicável a qualquer dispositivo ou componente que tenha sido reparado ou alterado fora da fábrica ou instalações de assistência da Cook Incorporated. Esta garantia limitada também não se aplica a qualquer dispositivo ou componente que tenha sido sujeito a utilização indevida, negligência ou acidente.

A GARANTIA LIMITADA AQUI FORNECIDA É A ÚNICA GARANTIA DADA PELA Cook Incorporated E NÃO SÃO DADAS QUALQUER OUTRAS GARANTIAS, EXPRESSAS OU IMPLÍCITAS, ORAIS OU ESCRITAS, RELATIVAMENTE A QUALQUER DISPOSITIVO OU COMPONENTE, CONFORME REFERIDOS. NÃO SE DISPONIBILIZAM QUALQUER GARANTIAS DE COMERCIALIZAÇÃO OU ADEQUAÇÃO PARA UM FIM EM PARTICULAR OU CONTRA VIOLAÇÃO.

RU - ОГРАНИЧЕННАЯ ГАРАНТИЯ расходомера крови Cook Incorporated

Компания Cook Incorporated, изготовитель устройства, гарантирует приобретателю только отсутствие дефектов материалов и изготовления устройства и его компонентов в течение одного года, начиная с момента приобретения устройства его исходным приобретателем.

Компания Cook Incorporated заменит или отремонтирует любое устройство или компонент устройства, которое по результатам инспекции компанией Cook Incorporated будет признано содержащим дефекты материалов и изготовления, при условии, что приобретатель уведомит компанию Cook Incorporated о наличии дефекта в течение гарантийного периода, равного одному году. В случае замены какого-либо устройства или его компонента на него распространяется гарантия, ограниченная сроком, остающимся до истечения исходной гарантии, равной одному (1) году.

Вышеизложенное является единственным и исключительным способом компенсации при любых претензиях, связанных с продажей, приобретением или применением указанного устройства или его компонента. Компания Cook Incorporated не несет ответственности за прекращение применения изделия, потери прибыли или какой-либо другой сопутствующий ущерб, а также за какой-либо косвенный или побочный ущерб, понесенный приобретателем или любым другим лицом в результате дефекта любого устройства от компании Cook Incorporated или его компонента. Настоящая ограниченная гарантия не распространяется на любое устройство или его компоненты, отремонтированные или измененные вне пределов предприятия-изготовителя или предприятия технического обслуживания компании Cook Incorporated. Настоящая ограниченная гарантия также не распространяется на любое устройство или его компоненты, поврежденные в результате ненадлежащего обращения, халатности или несчастного случая.

НАСТОЯЩАЯ ОГРАНИЧЕННАЯ ГАРАНТИЯ ЯВЛЯЕТСЯ ЕДИНСТВЕННОЙ ГАРАНТИЕЙ КОМПАНИИ Cook Incorporated, КОТОРАЯ НЕ ДАЕТ НИКАКИХ ДРУГИХ ГАРАНТИЙ, ЯВНЫХ ИЛИ ПОДРАЗУМЕВАЕМЫХ, УСТНЫХ ИЛИ ПИСЬМЕННЫХ, В ОТНОШЕНИИ ЛЮБОГО УСТРОЙСТВА ИЛИ ЕГО КОМПОНЕНТА. ОТСУТСТВУЮТ КАКИЕ-ЛИБО ГАРАНТИИ ТОВАРНОЙ ПРИГОДНОСТИ ИЛИ ПРИГОДНОСТИ ДЛЯ КОНКРЕТНОГО ПРИМЕНЕНИЯ, А ТАКЖЕ ГАРАНТИИ ОТСУТСТВИЯ НАРУШЕНИЙ ПРАВ ИНТЕЛЛЕКТУАЛЬНОЙ СОБСТВЕННОСТИ.

SV - Cook Incorporated blodflödesmätare – BEGRÄNSAD GARANTI

Cook Incorporated, anordningsens tillverkare, garanterar endast köparen att anordningen och dess komponenter ska vara fria från fel i material och utförande under ett år räknat från det ursprungliga inköpsdatumet för anordningen.

Cook Incorporated ersätter eller reparerar varje anordning eller komponent som vid Cook Incorporated:s kontroll visar sig ha fel i material eller utförande, förutsatt att köparen meddelar Cook Incorporated om felet innan garantitiden på ett år löper ut. Garantiperioden för en ersättningsanordning eller -komponent begränsas till den garantitid som kvarstår från den ursprungliga garantin på ett (1) år.

Föregående utgör köparens enda och exklusiva gottgörelse för alla krav som uppkommer i samband med försäljning, köp, leverans eller användning av anordningen eller tillhörande komponent. Cook Incorporated kan inte hållas ansvarig för användningsförlust, förlust av vinst eller annan säkerhet och inte heller oförutsedda skador eller följdskador som köparen eller annan person åsamkas eller utsätts för på grund av fel i en Cook Incorporated-anordning eller tillhörande komponent. Denna begränsade garanti gäller inte för en anordning eller tillhörande komponent som har reparerats eller modifierats utanför Cook Incorporated:s fabrik eller serviceenhet. Denna begränsade garanti gäller inte heller för en anordning eller tillhörande komponent som har använts på felaktigt sätt, missköts eller råkat ut för olycksfall.

DEN BEGRÄNSADE GARANTI SOM BESKRIVS HÄRI ÄR DEN ENDA GARANTI SOM Cook Incorporated GER OCH INGEN ANNAN GARANTI, UT TALAD ELLER UNDERFÖRSTÄDD, MUNT LIG ELLER SKRIFTLIG, GES PÅ NÅGON ANORDNING ELLER TILLHÖRANDE KOMPLEMENT. DET FINNS INGA GARANTIER FÖR SÄLJBARHET ELLER LÄMPLIGHET FÖR ETT SPECIELLT ÄNDAMÅL ELLER MOT IMMATERIALRÄTT SINTRÄNG.



Keep dry
Chraňte před vlhkem
Opbevarer tørt
Vor Feuchtigkeit schützen
Mantener seco
Conserver au sec
Tenere al riparo dall'umidità
Droog houden
Chronic przed wilgocią
Manter seco
Хранить в сухом месте
Förvaras torrt



Keep away from sunlight
Chraňte před slunečním světlem
Beskyttes mod sollys
Vor Sonnenlicht schützen
No exponer a la luz solar
Conserver à l'abri de la lumière du soleil
Tenere al riparo dalla luce solare
Verwijderd houden van zonlicht
Chronic przed światłem słonecznym
Manter af astado da luz solar
Предохранять от воздействия солнечных лучей
Skyddas för solljus



MANUFACTURER
Cook Incorporated
750 Daniels Way
Bloomington, IN 47404 U.S.A.

www.cookmedical.com
© COOK 2014



EC REPRESENTATIVE
COOK IRELAND LTD
O'Halloran Road
National Technology Park
Limerick, Ireland

August 2014