

## Instructions For Use

# DIOP8

## Single Use 8 MHz Surgical Doppler Probe



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

Instructions for Use · Mode d'emploi · Gebrauchsanleitung · Istruzioni per l'uso · Instrucciones de uso  
Bruksanvisning · Gebruiksaanwijzing · Brugervejledning · Bruksanvisning · Käyttöohjeet ·

Single Use 8 MHz Surgical Doppler Probe · Sonde chirurgicale Doppler 8 MHz à usage unique · Chirurgische 8MHz  
Doppler-Sonden zum Einmalgebrauch · Sonda Doppler quirúrgica monouso, 8 MHz · Sonda Doppler quirúrgica de  
8 MHz para un solo uso · 8 MHz kirurgisk dopplersond för engångsbruk · 8MHz Chirurgische Dopplersonde voor  
eenmalig gebruik · Kirurgisk 8 MHz Doppler-probe til engangsbrug · 8 MHz kirurgisk dopplersonde for engangsbruk ·  
Kertakäyttöinen 8 MHz:n kirurginen doppler-anturi ·

<b>EN</b>	<b>Please Note - Refer to Hand-held Doppler IFU for information regarding functions, controls and battery replacement.</b>
<b>FR</b>	<b>Veillez noter- Reportez-vous au manuel utilisateur du Doppler IFU portatif pour plus d'informations sur les fonctions, les commandes et le remplacement de la batterie.</b>
<b>DE</b>	<b>Bitte beachten - Informationen zu Funktionen, Bedienelementen und Batteriewechsel finden Sie in der Gebrauchsanleitung des Taschendopplers.</b>
<b>IT</b>	<b>Nota importante - Per informazioni su funzioni, controlli e sostituzione della batteria, consultare le istruzioni per l'uso del doppler portatile.</b>
<b>ES</b>	<b>Nota - Consulte las instrucciones de uso de la unidad Doppler manual para obtener información sobre las funciones, controles y sustitución de la batería.</b>
<b>SV</b>	<b>Obs: Se den handhållna dopplerns bruksanvisning för information om funktioner, kontroller och batteribyt.</b>
<b>NL</b>	<b>Opmerking - Raadpleeg de handleiding van de handbediende Doppler voor informatie over functies, bediening en vervanging van de batterij.</b>
<b>DA</b>	<b>Bemærk! Der henvises til brugsanvisningen til den håndholdte doppler for oplysninger om funktion, kontroller og udskiftning af batteriet.</b>
<b>NO</b>	<b>Merk! Bruk bruksanvisningen til den håndholdte dopplerenheten for informasjon om funksjoner, kontroller og skifte av batteri.</b>
<b>FI</b>	<b>Huomio! Katso toimintoihin, ohjaukseen ja akun vaihtamiseen liittyviä lisätietoja kädessä pidettävän dopplerin käyttöohjeista.</b>

EN	Important - Adaptor Compatibility Doppler Hand units - use compatible adaptors only.
FR	Important - Compatibilité de l'adaptateur Unités de manipulation du Doppler - utiliser uniquement des adaptateurs compatibles.
DE	Wichtig – Adapterkompatibilität Taschen-Doppler – nur kompatible Adapter verwenden.
IT	Importante - Compatibilità dell'adattatore Dispositivo manuale Doppler - utilizzare solo adattatori compatibili.
ES	Importante: compatibilidad del adaptador Unidades Doppler manuales: utilice solo adaptadores compatibles.
SV	Viktigt - Adapterkompatibilitet Handhållna dopplerenheter - använd enbart kompatibla adaptrar.
NL	Belangrijk - Adaptercompatibiliteit Doppler Handapparaten - gebruik uitsluitend compatibele adapters.
DA	Vigtigt - adapterkompatibilitet Doppler-håndholdte enheder - brug kun kompatible adapterer.
NO	Viktig – adapterkompatibilitet Dopplerhåndenheter – bruk bare kompatible adaptere.
FI	Tärkeää - Sovittimen yhteensopivuus Doppler-käsilaitteet - käytä vain yhteensopivia sovittimia.

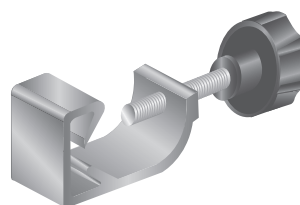
Doppler	PA8XS	PA8
DMX / DMXR	✓	✗
Multi Dopplex II	✗	✓
Super Dopplex II	✗	✓
Mini Dopplex	✗	✓

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

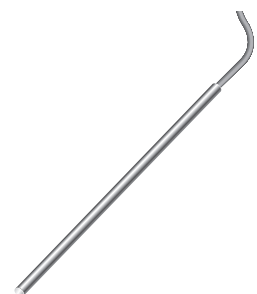
ACCESSORIES · ACCESSOIRES · ZUBEHÖR · ACCESSORI · ACCESORIOS · TILLBEHÖR · TOEBEHOREN · TILBEHØR · TILBEHØR · LISÄVARUSTEET ·



PA8XS x 1  
PA8 x 1



ACC47 x 1



DIPP10 - DIOP8 x 10

## Indications For Use

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

## Contraindications

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

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

## Warnings/Cautions & Safety

- The sterile Intraoperative Probes are delicate and should be handled with care. Do not drop or strike against hard surfaces. Avoid excessive tension on the probe cable.**
- These probes are supplied STERILE. Always ensure that the packaging is intact and undamaged before opening.**
- The DIOP8 is a screening tool to aid the healthcare professional and can not provide a diagnosis. If there is doubt as to the status of the vessel after using the unit, further investigations should be undertaken immediately using alternative techniques.**
- We recommend that exposure to ultrasound should be kept As Low As Reasonably Achievable - (ALARA guidelines). This is considered to be good practice and should be observed at all times.**
- The DIOP8 is for single use only. DO NOT REUSE. DO NOT STERILISE. Failure to follow this advice may result in failure of the product, compromised sterility and potential harm to the patient.**
- This equipment is for use only by suitably qualified healthcare practitioners.**
- This equipment must not be modified.**
- Note. The control unit and adaptor are NOT sterile. Refer to the hand-held Doppler IFU for details of cleaning.**

## Operation

Connect the probe adaptor to the Dopplex cable, using the alignment mark on the barrel. Locate the probe adaptor into the probe holder at the side of the Dopplex control unit. The Dopplex control unit can then be mounted onto an IV pole using the clamp as shown in Fig.1. Using aseptic procedure, remove the DIOP8 probe from its packaging and insert plug into adaptor. Always maintain sterility of the probe.

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

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

Adjust the volume control accordingly.

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

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

The probe can now be used to assess blood flow in other vessels.

Aiming the probe proximally along the line of the vessel at an angle of  $45^\circ \pm 15^\circ$  and ensuring that the tip is fully wetted at all times (Fig.2.) will enable the optimal audio signal to be obtained. (If you are using a DMX, Multi Dopplex II or Super Dopplex II, an indication of the blood velocity and its direction will be shown on the LCD display.)

## Operation

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

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

## Product Labelling

	This symbol signifies that this product, including its accessories and consumables is subject to the WEEE (Waste Electrical and Electronic Equipment) regulations and should be disposed of responsibly in accordance with local procedures.
	This symbol signifies that this product complies with the essential requirements of the Medical Device Directive (93/42/EEC) - Medical Device Regulation (EU/2017/745)
	Legal Manufacturer in association with the CE mark in Europe ArjoHuntleigh AB, Hans Michelsensgatan 10 211 20 Malmö, Sweden
	3 year from date of manufacture.
<b>Manufactured by:</b>	<b>Huntleigh Healthcare Ltd.</b> 35 Portmanmoor Road, Cardiff, CF24 5HN, United Kingdom T: +44 (0)29 20485885 sales@huntleigh-diagnostics.co.uk www.huntleigh-diagnostics.com
	Sterile Barrier System (non sterile protective outer layer with an internal sterile barrier)
	Attention, consult accompanying documents / Instructions for Use
	Warning
	Medical Device
	Device Identification code
	Contents can be recycled
	Temperature Limitations
	Rx Only
	Single patient use
	Do not resternalise
	Batch Code
	Do not use if packaging is damaged
	Use By date
	Keep Dry
	Do Not Reuse
	Sterilised using ethylene oxide
	Date of Manufacture
	Atmospheric Pressure Limitation
	Fragile, handle with care

## Technical Specifications - IEC60601-1 Classification

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

## Ultrasound

$P_r$	< 1 MPa
$I_{ob}$	< 20 mW/cm <sup>2</sup>
$I_{sp1a,3}$	< 100 mW/cm <sup>2</sup>
Thermal Indices and Mechanical Index are 1.0 or less for all device settings.	

## Standards

<b>Complies With</b>	IEC60601-1 :2012
<b>EMC</b>	IEC60601-1-2: 2014
<b>CISPR11</b>	Group 1 Class A

## Environmental

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

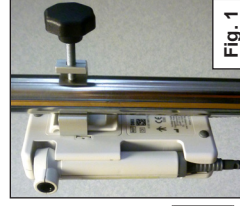


Fig. 1

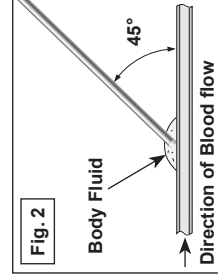


Fig. 2

**Utilisation prévue**

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

**Contre-indications**

- Ne pas utiliser la sonde per-opératoire sur les yeux.
- Ne pas utiliser en présence de gaz infl ammables ou dans un environnement riche en oxygène.
- L'utilisation de la sonde DIOP8 présente un risque supplémentaire d'infection. Pour minimiser ce risque, il est impératif de suivre les instructions de stérilisation.
- Les appareils à ultrasons peuvent provoquer une cavitation dans le sang. Les niveaux d'intensité des ultrasons de la DIOP8 sont inférieurs aux limites spécifi ées pour une utilisation peropératoire des normes internationales applicables. Le DIOP8 doit être uniquement appliquée pendant un laps de temps aussi court que possible afin d'atteindre les objectifs cliniques.

**Remarque : Ne pas appliquer de pression sur la paroi vasculaire**

**Avvertissements / mises en garde et sécurité**

- ⚠ Les sondes per-opératoires sont sensibles et doivent être manipulées avec soin. Prendre soin de ne pas laisser tomber les sondes ni de les cogner contre des surfaces dures. Eviter toute tension excessive du câble de la sonde.
- ⚠ Ces sondes sont fournies STÉRILES. Assurez-vous toujours que l'emballage est intact avant de l'ouvrir.
- ⚠ La sonde per-opératoire est un outil de dépistage conçu pour assister les professionnels de la santé. Elle ne doit pas être utilisée à la place d'un contrôle vasculaire normal. En cas de doute sur la vascularité après utilisation de l'unité, utiliser immédiatement d'autres techniques afin d'analyser la situation plus en détail.
- ⚠ Nous recommandons une exposition aux ultrasons la plus faible qu'il soit raisonnablement possible d'atteindre (lignes directrices ALARA). Il est important de toujours se conformer à ces pratiques
- ⚠ Le DIOP8 est à usage unique. NE PAS RÉUTILISER NE PAS STÉRILISER. Le non-respect de ces conseils peut entraîner une défaillance du produit, compromettre sa stérilité et potentiellement nuire au patient
- ⚠ Son utilisation est réservée exclusivement aux professionnels de santé dûment qualifiés.

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

**Fonctionnement**

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

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

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

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

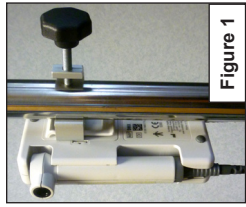


Figure 1

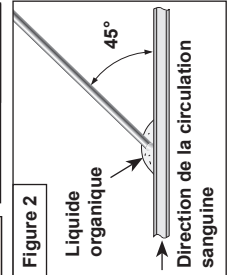


Figure 2

Liquide organique  
Direction de la circulation sanguine

**Fonctionnement**

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

**Étiquetage du produit**

	Ce symbole signifie e que le produit, ses accessoires et ses consommables sont soumis à la directive DEEE (Déchets d'équipements électriques et électroniques) et doivent être éliminés de façon responsable, conformément aux procédures locales.
	Ce symbole signifie que ce produit est conforme aux exigences essentielles de la directive sur les dispositifs médicaux (93/42/CEE) - Règlement sur les dispositifs médicaux (EU/2017/745).
	Fabricant légal en association avec le marquage CE en Europe ArjoHuntleigh AB, Hans Michelsensgatan 10 211 20 Malmö, Sweden
	Durée de vie 3 an à compter de la date de fabrication
<b>Manufactured by: (Fabriqué par :)</b> Huntleigh Healthcare Ltd. 35 Portmanmoor Road, Cardiff, CF24 5HN, United Kingdom T: +44 (0)29 20485885 sales@huntleigh-diagnostics.co.uk www.huntleigh-diagnostics.com	

	Système à effet barrière stérile (couche externe protectrice non stérile et barrière interne stérile)	Rx Only	Selon la loi fédérale des États-Unis, cet appareil ne peut être vendu que par un médecin ou sur prescription médicale.
	Attention, consulter les documents d'accompagnement / le mode d'emploi		Utilisation pour un seul patient
	La partie appliquée est de type CF		Ne pas restériliser
	Dispositif médical		Code du lot
	Identifiant de l'appareil		L'emballage en carton peut être recyclé
	Le contenu peut être recyclé		Ne contient pas de latex
	Limites de température		Limites d'humidité relative

**Spécifications techniques - Classification IEC60601-1**

Type de protection contre les chocs Internally powered equipment (Dopplex control unit)

Degré de protection contre les chocs Type CF equipment

Protection contre la pénétration de liquides **Adaptateur de sonde: DIOP8:** Equipement normal  
Convient à une utilisation en contact avec les liquides organiques.

Degré de sécurité en présence de gaz infl ammables Ne pas utiliser en présence de gaz infl ammables ou dans un environnement riche en oxygène.

Mode de fonctionnement Continu

**Ultrasons**

$P_r$	< 1 MPa
$I_{ob}$	< 20 mW/cm <sup>2</sup>
$I_{spk,3}$	< 100 mW/cm <sup>2</sup>
Les indices thermiques (IT) et l'indice mécanique (IM) sont inférieurs à 1 pour tous les réglages du dispositif.	

**Conformité aux normes**

Conforme à:	IEC60601-1 :2012
EMC	IEC60601-1-2: 2014
CISPR11	Groupe 1, classe A

**Environnementales**

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

## Anwendungszweck

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

## Kontraindikationen

- Verwenden Sie die DIOP8 nicht direkt auf dem Auge
- Nicht in der Nähe von entfi ammbaren Gasen bzw. in sauerstoffreichen Umgebungen verwenden.
- Bringen Sie den DIOP8 nicht an dem Patienten an, wenn gleichzeitig Hochfrequenz-Chirurgiegeräte verwendet werden. Stellen Sie bei dem Einsatz eines derartigen Geräts sicher, dass der DIOP8 nicht in Kontakt mit dem Patienten ist.
- Bei der Verwendung des DIOP8 besteht ein zusätzliches Risiko für Komplikationen. Befolgen Sie stets die Sterilisationsanweisungen, um dieses Risiko zu minimieren.
- Ultraschallgeräte können Kavitation im Blut verursachen. Die Ultraschallintensitätswerte des IOP8 liegen unter den in den geltenden internationalen Normen festgelegten Grenzwerten für die intraoperative Anwendung. Der DIOP8 sollte nur so kurz wie zur Erreichung des klinischen Ziels möglich angewendet werden..

**Hinweis.** Keinen Druck auf die Gefäßwand ausüben.

## Warnungen, und Sicherheit

- ⚠ Die intraoperativen Sonden sind empfindlich und sollten daher mit Vorsicht behandelt werden. Lassen Sie sie nicht fallen oder schlagen Sie sie nicht gegen harte Oberflächen. Vermeiden Sie eine übermäßige Spannung des Sondenkabels.
- ⚠ Diese Sonden werden STERIL geliefert. Stellen Sie vor dem Öffnen stets sicher, dass die Verpackung unversehrt und unbeschädigt ist.
- ⚠ Die intraoperative Sonde wird für Reihenuntersuchungen verwendet. Sie sollten eine weiterführende Gefäßdiagnostik nicht ersetzen. Sollten nach Verwendung der DIOP8 Zweifel am Untersuchungsergebnis bestehen, sollten sofort weitere Untersuchungen unter Zuhilfenahme anderer Methoden stattfinden.
- ⚠ Wir empfehlen, den Einsatz von Ultraschall so gering wie möglich zu halten - (ALARA-Richtlinien). Dies wird als gute klinische Praxis angesehen und sollte immer eingehalten werden.
- ⚠ Die DIOP8 ist ausschließlich zum Einmalgebrauch vorgesehen. NICHT WIEDERVERWENDEN. NICHT RESTERILISIEREN. Eine Nichtbeachtung dieser Anweisungen kann zur Fehlfunktion des Produkts führen, seine Sterilität beeinträchtigen und gefährlich für den Patienten sein.
- ⚠ Dieses Produkt ist ausschließlich zur Verwendung durch angemessene qualifiziertes medizinisches Fachpersonal vorgesehen.

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

## Bedienung

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

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

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
















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

## Bedienung

(Bei Verwendung eines DMX, Multi Dopplex II oder Super Dopplex II werden die Geschwindigkeit und Richtung des Blutflusses auf dem LCD-Display angezeigt.)

Die Sonde kann dann entlang der Gefäßlänge bewegt werden, um Veränderungen der Frequenz des Doppler-Signals bzw. der Höhe der Doppler-Kurve festzustellen. Dies kann auf eine Veränderung im Lumenbereich hinweisen.

Der gleiche Vorgang kann dann nach Einsetzung eines Transplantats ausgeführt werden, um zu bestätigen, dass ein angemessener Blutfluss wieder hergestellt wurde. Durch Ausrichten der Sonde auf das Gefäß distal der Anastomose, wird der Distalabfluss bestätigt.

Produktkennzeichnung	
	Dieses Symbol gibt an, dass dieses Produkt sowie sein Zubehör und seine Verbrauchsmaterialien der WEEE-Richtlinie (Waste Electrical and Electronic Equipment/Elektro- und Elektronikgeräte-Abfall) unterliegen und gemäß örtlich geltender Verfahren entsorgt werden müssen.
	Dieses Symbol bedeutet, dass das Produkt die grundlegenden Anforderungen der Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte – Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte – erfüllt.
	Rechtmäßiger Hersteller im Zusammenhang mit der CE-Kennzeichnung in Europa ArjoHuntleigh AB, Hans Michelsensgatan 10 211 20 Malmö, Schweden
<b>Manufactured by:</b>	<b>Hersteller:</b>
	Huntleigh Healthcare Ltd., 35 Portman Road, Cardiff, CF24 5HN, United Kingdom T: +44 (0)29 20485885 sales@huntleigh-diagnostics.co.uk www.huntleigh-diagnostics.com
	Sterilbarriersystem (unsterile äußere Schutzschicht mit steriler Innenbarriere)
	Achtung, schlagen Sie in den zugehörigen Dokumenten/der Gebrauchsanleitung nach
	Warnung
	Anwendungsteil ist Typ CF
	Medizinprodukt
	Identifizieren Sie die Appareil
	Inhalte können recycelt werden
	Temperaturbegrenzung
	Kein Feuer
	Kein offenes Feuer
Technische Daten - IEC60601-1-Klassifizierung	
Art des Stoßschutzes	Intern betriebenes Gerät (Dopplex-Steuerungseinheit)
Grad des Stoßschutzes	Typ CF-Ausrüstung 
Schutz gegen Eindringen von Flüssigkeiten	<b>Sondenadapter:</b> Gewöhnliche Ausrüstung <b>DIOP8:</b> Für Kontakt mit Körperflüssigkeit und Sterilisiertflüssigkeiten geeignet.
Sicherheitsgrad in Anwesenheit brennbarer Gase	Nicht in der Nähe von entfi ammbaren Gasen bzw. in sauerstoffreichen Umgebungen verwenden.
Bedienungsmodus	Beständig
Ultraschall	
P <sub>r</sub>	< 1 MPa
I <sub>ob</sub>	< 20 mW/cm <sup>2</sup>
I <sub>spk-3</sub>	< 100 mW/cm <sup>2</sup>
Thermoindizes (TI) und mechanischer Index (MI) sind für alle Geräteeinstellungen unter 1.0.	
Normkonformität	
Entspricht der Norm	IEC60601-1 :2012
EMC	IEC60601-1-2: 2014
CISPR11	Gruppe 1 Klasse A
Umgebungsbedingungen	
Betrieb	+10°C bis +30°C
Temperatur	+10°C bis +30°C
Relative Feuchtigkeit	10% bis 90% (nicht kondensierend)
Druck	860 bis 1060 hPa
Transport und Lagerung	
Temperatur	-10 °C bis 40 °C
Relative Feuchtigkeit	90% maximal
Druck	860 bis 1060 hPa

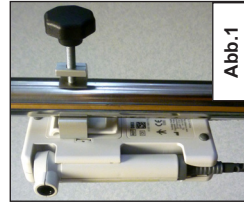


Abb. 1

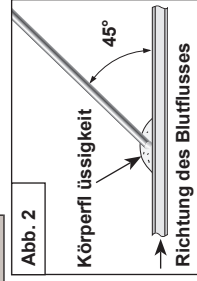


Abb. 2

**Körperflüssigkeit**  
**Richtung des Blutflusses**

## Finalità d'uso

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

### Controindicazioni

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

**Nota.** Non deve essere applicata pressione sulla parete vascolare

### Avvertenze / Precauzioni e sicurezza

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

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

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

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

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

**Questa apparecchiatura deve essere utilizzata esclusivamente da personale medico qualificato.**

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

### Funzionamento

Collegare l'adattatore della sonda al cavo Doppler utilizzando la tacca di allineamento sul cilindro. Collocare l'adattatore della sonda nel relativo stativo a fi anco dell'unità di controllo Dopplex. L'unità di controllo Dopplex può quindi essere montata su un'asta IV utilizzando la pinza come illustrato in Fig. 1. Utilizzando la procedura asettica, rimuovere la sonda DIOP8 dal relativo imballo e inserire la spina nell'adattatore. Preservare sempre la sterilità della sonda.

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

L'unità di controllo Dopplex può essere attivata da un membro del personale all'esterno del campo sterile.

Regolare il controllo del volume in base alla necessità.

Assicurarsi che il connettore della sonda sia perfettamente inserito nella relativa presa dell'adattatore.

Il corretto funzionamento del sistema deve essere confermato posizionando la punta dell'unità DIOP8 emettita nel liquido organico del paziente a leggero contatto con un'arteria, nella quale sia stata confermata la presenza di un flusso ematico. Dovrebbe essere chiaramente percepibile un suono Doppler pulsante. L'intensità e l'ampiezza del segnale saranno ottimizzati se la sonda viene posizionata con un'angolazione di circa 45° ±15° rispetto al vaso.

La sonda può essere usata per valutare il flusso ematico in altri vasi.

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

## Funzionamento

(Se si utilizza un'unità DMX, Multi Dopplex II o Super Dopplex II, un'indicazione della velocità del sangue e della relativa direzione sarà visualizzata sul display LCD.)

La sonda può quindi essere spostata per la lunghezza del vaso, notando ogni variazione nel tono del segnale Doppler o nell'altezza della forma d'onda Doppler. Questa può essere indicativa di una variazione nell'area del lume.

La stessa procedura può quindi essere seguita dopo l'inserimento di un innesto per confermare che è stato ripristinato un corretto fi uso sanguigno. Collocando la sonda nel vaso distale rispetto all'anastomosi viene fornita la conferma del deflusso distale.

### Etichettatura del Prodotto

Questo simbolo indica che questo prodotto, inclusi accessori e parti di consumo, è soggetto alle disposizioni della Direttiva sui rifi uti di apparecchiature elettriche ed elettroniche (direttiva RAEE) e deve essere smaltito in conformità delle normative locali.

Il simbolo indica che il prodotto soddisfa i requisiti essenziali della Direttiva sui dispositivi medici 93/42/CEE (93/42/EEC) - Regolamento sui dispositivi medici (UE/2017/745).

Produttore legale in associazione con il marchio CE in Europa  
AijoHuntleigh AB, Hans Michelsensgatan 10 211 20 Malmö, Sweden

3 anno dalla data di produzione

Manufactured by:  
(Prodotto da):  
Huntleigh Healthcare Ltd., 35 Portmanmoor Road, Cardiff, CF24 5HN, United Kingdom  
T: +44 (0)29 20485885 sales@huntleigh-diagnostics.co.uk www.huntleigh-diagnostics.com

Sistema con barriera sterile (strato esterno protettivo non sterile con una batteria interna sterile)

	Attenzione, consultare la documentazione fornita a corredo elo le istruzioni per l'uso		Monouso		Non riutilizzare
	Avvertenza		Non risterilizzare.		Sterilizzato con ossido di etilene
	Dispositivo medico		Numero di catalogo		Data di produzione
	Identificatore del dispositivo		Imballaggio in cartone riciclabile		Limiti di pressione atmosferica
	I contenuti possono essere riciclati		Non contiene lattice		Fragile
	Limiti di temperatura		Limiti per umidità relativa		Non utilizzare se la confezione è danneggiata

### Specifiche Tecniche - Classifi cazione IEC60601-1

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

### Ultrasuoni

$P_r$	< 1 MPa	<b>Specifiche ambientali</b>	
$I_{ob}$	< 20 mW/cm <sup>2</sup>	<b>Funzionamento</b>	
$I_{spk,3}$	< 100 mW/cm <sup>2</sup>	Temperatura	+10°C a +30°C
Indici termici (TI) e indice meccanico (MI) sono inferiori a 1.0 per tutte le impostazioni del dispositivo.		Umidità relativa	10% a 90% (senza condensa)
		Pressione	860 a 1060 hPa

### Compatibilità elettromagnetica

Conformità	IEC60601-1 :2012
EMC	IEC60601-1-2: 2014
CISPR11	Gruppo 1 Classe A

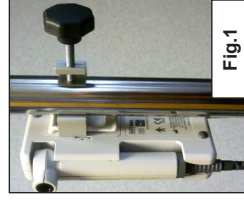


Fig. 1

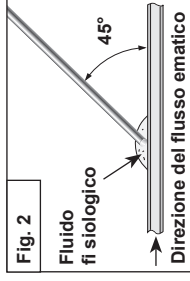


Fig. 2

Fluido fi siologico

Direzione del flusso ematico

**Uso previsto**

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

**Contraindicaciones**

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

**Nota:** No debe realizarse presión contra la pared de los vasos

**Advertencias / Precauciones y Seguridad**

- Las Sondas Intraoperatorias son frágiles y deberán ser manipuladas con precaución. No las deje caer ni las golpee contra superficies duras. Evite cualquier tensión excesiva del cable de la sonda.**
- Este tipo de sondas se suministran ESTÉRILES. Compruebe siempre que el envase esté intacto y no presente daños antes de abrirlo**
- La Sonda Intraoperatoria es una herramienta exploratoria que sirve de ayuda al profesional sanitario y no debería utilizarse como sustituto para la monitorización vascular normal. Si queda alguna duda respecto a la vascularización después de utilizar la unidad, deberá llevarse a cabo inmediato otras pruebas usando técnicas alternativas.**
- Recomendamos que la exposición a los ultrasonidos sea lo más baja posible. Esto se considera como de buena práctica médica y debería observarse en todos los casos.**
- La sonda DIOP8 es exclusivamente para un solo uso. NO REUTILIZAR. Si no se siguen estas indicaciones, pueden producirse fallos del producto, la esterilidad puede verse afectada y los pacientes pueden verse expuestos a sufrir lesiones.**
- Este equipo es para uso exclusivo de profesionales sanitarios con la formación adecuada.**

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

**Funcionamiento**

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

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

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

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

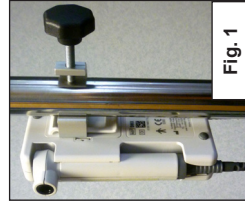


Fig. 1

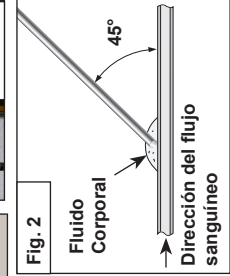


Fig. 2

**Funcionamiento**

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

Etiquetado del producto	
	Este símbolo significa que el producto, incluidos sus accesorios y consumibles, está sujeto a la normativa sobre RAEE (Residuos de Aparatos Eléctricos y Electrónicos) y se debe desechar de forma responsable según los procedimientos locales.
	El símbolo significa que este producto cumple los requisitos esenciales de la Directiva relativa a los productos sanitarios (93/42/CEE) y el Reglamento sobre los productos sanitarios (UE/2017/745).
	Fabricante legal en asociación con el marcado CE en Europa ArjoHuntleigh AB, Hans Michelsensgatan 10 211 20 Malmbö, Sweden
<b>Manufactured by:</b> (Fabricado por):	<b>Huntleigh Healthcare Ltd.</b> 35 Portmanmoor Road, Cardiff, CF24 5HN, United Kingdom T: +44 (0)29 20485885 sales@huntleigh-diagnostics.co.uk www.huntleigh-diagnostics.com
<b>Duración</b>	3 años desde la fecha de fabricación

	Rx Only	Precaución: Las leyes federales estadounidenses restringen la venta de este dispositivo a, o por orden de, un médico.
	Atención, consulte los documentos complementarios o las instrucciones de uso	Uso con un solo paciente
	Advertencia	No volver a usar
	Producto sanitario	No reesterilizar
	Número de referencia	Esterilizado mediante óxido de etileno
	Embalaje de cartón reciclable	Código de lote
	No contiene látex	Conservar au sec
	Limitaciones de temperatura	Fecha de caducidad
	Limites de humedad relativa	No utilizar si el envase presenta daños

**Especificaciones técnicas - Classification IEC60601-1**

Type de protection contre les chocs	Internally powered equipment (Dopplex control unit)
Degré de protection contre les chocs	Type CF equipment
Protection contre la pénétration de liquides	Adaptateur de sonde: Equipement normal DIOP8: Convient à une utilisation en contact avec les liquides organiques.
Degré de sécurité en présence de gaz inflammables	Ne pas utiliser en présence de gaz inflammables ou dans un environnement riche en oxygène.
Mode de fonctionnement	Continu
Ultrasons	
P <sub>r</sub>	< 1 MPa
I <sub>ob</sub>	< 20 mW/cm <sup>2</sup>
I <sub>spike,3</sub>	< 100 mW/cm <sup>2</sup>
Les indices thermiques (IT) et l'indice mécanique (IM) sont inférieurs à 1 pour tous les réglages du dispositif.	
Conformité aux normes	
Conforme à:	IEC60601-1 :2012
EMC	IEC60601-1-2: 2014
CISPR11	Groupe 1, classe A
Environnementales	
Operating	
Température	+10°C à +30°C
Humidité	10% à 90% (sans condensation)
Altitude	860 à 1060 hPa
Transport et rangement	
Température	-10 °C à 40 °C
Humidité	90% maximale
Altitude	860 à 1060 hPa



## Avsedd användning

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

## Kontraindikationer

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

**Anmärkning.** Applicera inget tryck på kärlväggen.

## Varning / försiktighet och säkerhet

- ⚠ **De intraoperativa problemen är känsliga och måste hanteras varsamt. Tappa dem inte och stöt dem inte mot hårda ytor. Undvik att sträcka probekabeln alltför mycket.**
- ⚠ **Dessa sonder levereras STERILA.** Kontrollera alltid att förpackningen är hel och utan skador innan den öppnas.
- ⚠ **Den intraoperativa proben är ett undersökningsverktyg som utgör ett hjälpmedel för sjukvårdspersonal och den ska inte användas i stället för normal vaskulär övervakning. Om det finns några tvivel om kärnfunktionen efter att enheten har använts ska ytterligare undersökningar omedelbart vidtas med alternativa metoder**
- ⚠ **Vi rekommenderar att exponering mot ultraljud hålls så låg som rimligt möjligt - (ALARAriktlinjerna). Detta anses vara god praxis och bör alltid iakttas.**
- ⚠ **DIOP8 är endast avsedd för engångsbruk. ATERANVÄND EJ STERILISERA EJ.** Underlåtenhet att följa detta råd kan leda till fel på produkten, komprometterad sterilitet och potentiell skada på patienten.
- ⚠ **Denna utrustning ska endast användas av lämpligt utbildade hälso- och sjukvårdare, ⚠ Denna utrustning får inte ändras.**

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

## Driftsinstruktioner

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

Sätt i probadaptorn i probenhållaren på sidan av Dopplex-kontrollenheten. Dopplextrollenheten kan sedan monteras på en droppstativ med hjälp av klämman, som illustrerat i figur 1.

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

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

Dopplex-kontrollenheten kan slås på av en medarbetare som befinner sig utanför det sterila området.

Justera därefter volymen.

Se till att probanslutningen är helt intryckt i urtaget på probadaptorn.

Korrekt användning av systemet ska bekräftas genom att DIOP8-spetsen, fuktad med patientens kroppsvätska, placeras i lätt kontakt med en artär som är känd för att blod strömmar igenom den. Ett tydligt pulserande doppler-ljud ska höras. Signalens förbarhet och amplitud kommer att optimeras när sonden är i ungefär 45° ±15° vinkel på mot kärl.

Sonden kan nu användas för att bedöma blodflödet i andra kärl.

Genom att rikta in sonden i närheten längs kärl i 45° ±15° vinkel och se till att spetsen hela tiden är riktigt fuktad (fig. 2) blir det möjligt att erhalla den optimala ljudsignalen

## Driftsinstruktioner

(Om du använder en DMX, Multi Dopplex II eller Super Dopplex II, kommer en indikation för blodets hastighet och riktning att visas på LCD-skärmen.)

Sonden kan sedan föras längs blodkärl med hjälp av den märker alla förändringar i Doppler-signalens styrka eller höjden på Doppler-vågformen. Detta kan tyda på en förändring i Lumenområdet.

Samma process kan sedan utföras efter ett transplanterat har införts för att bekräfta att tillräckligt blodflöde har återställts. Genom att placera proben på kärlt distalt från anastomosen erhålls bekräftelse om det distala flödet.

Produktmärkning	
	Denna symbol betyder att denna produkt, inklusive dess tillbehör och förbrukningsartiklar är föremål för WEEEs (Waste Electrical and Electronic Equipment) regler och ska kasseras enligt lokala rutiner.
	Denna symbol betyder att denna produkt uppfyller de väsentliga kraven i direktivet om medicintekniska produkter (93/42/EEG) - Förordning om medicintekniska produkter (EU/2017/745).
	Rättslig tillverkare i förening med CE-märket i Europa ArjoHuntleigh AB, Hans Michelsegatan 10 211 20 Malmö, Sweden
	<b>Huntleigh Healthcare Ltd.</b> 35 Portmanoor Road, Cardiff, CF24 5HN, United Kingdom T: +44 (0)29 20485885 sales@huntleigh-diagnostics.co.uk www.huntleigh-diagnostics.com
	Hållbarhetstid 3 år från tillverkningsdatum
	Sterilt barriärsystem (icke-sterilt yttre skikt med en inre sterilt barriär)
	Observera: Följ bifogad bruksanvisning och bifogade dokumentets anvisningar
	Tillämpad del är typ CF
	Medicinteknisk produkt
	MD
	DL
	Temperatur begränsningar
	För engångsbruk
	Sterilisera inte
	Batchkod
	Förvaras torrt
	Använd före
	Använd inte om förpackningen är skadad.

## Teknisk Specifikation - IEC60601-1-klassificering

Teknisk Specifikation - IEC60601-1-klassificering	
Typ av stötskydd	Utrustning med intern strömförsörjning (Dopplextrollenhet)
Grad av stötskydd:	Utrustning av typ CF
Skydd mot intrång av vätskor	<b>Probadapter:</b> Normal utrustning <b>DIOP8:</b> Lämpig för användning i kontakt med kroppsvätskor och flytande steriliseringsmedel
Grad av säkerhet i närhet brännbara gaser	Använd inte i närvaro av lättantändliga gaser eller syrerika omgivningar.
Driftsmetod	Kontinuerlig
Miljö	
Drift	+10 °C till +30 °C
Temperatur	10% till 90% (icke kondenserande)
Relativ fuktighet	860 till 1060 hPa
Tryck	<b>Transport und Lagerung</b>
Temperatur	-10 °C till 40 °C
Relativ fuktighet	90% maximum
Tryck	860 till 1060 hPa
Ultraljud	
P <sub>r</sub>	< 1 MPa
I <sub>ob</sub>	< 20 mW/cm <sup>2</sup>
I <sub>sp</sub>	< 100 mW/cm <sup>2</sup>
Termiska index (TI) och mekaniska index (MI) ligger under 1,0 för alla enhetens inställningar.	
Uppfyllda säkerhetsnormer	
Överensstämmer med	IEC60601-1 :2012
EMC	IEC60601-1-2: 2014
CISPR11	Grupp 1 Klass A

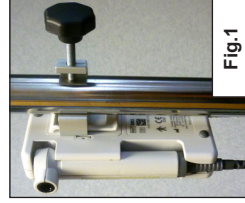


Fig. 1

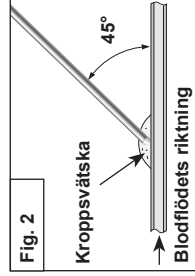


Fig. 2

Kroppsvätska

45°

Blodflödets riktning

## Beoogd gebruik

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

## Contra-indicaties

- De probe mag niet op het oog gebruikt worden.
- Niet gebruiken in aanwezigheid van ontvlambare gassen of zuurstofrijke omgevingen.
- Pas de DIOP8 niet toe op de patiënt wanneer hoogfrequente (HF) chirurgische apparatuur wordt gebruikt. Zorg dat bij gebruik van dergelijke apparatuur de DIOP8 geen contact maakt met de patiënt.
- Er bestaat een bijkomend risico op infectie wanneer de IOP8 wordt gebruikt. Om dit risico tot het minimum te beperken, dient u altijd de instructies voor sterilisatie te volgen.
- Ultrasone apparaten kunnen cavitatie in het bloed veroorzaken. De ultrasone intensiteitsniveaus van de IOP8 liggen onder de limietwaarden gespecificeerd voor intraoperatief gebruik in toepasselijke internationale normen. De IOP8 mag slechts zo kort mogelijk worden toegepast als nodig is om het klinisch doel te bereiken.

**Opmerking. Oefen geen druk uit op de vaatwand.**

## Avvertenze / Precauzioni e sicurezza

- De intraoperatieve probes zijn zeer gevoelig en het is daarom belangrijk dat u voorzichtig met deze sondes omgaat. Laat de sonde niet vallen en stoot hem niet tegen harde oppervlakken. Zorg ervoor dat er niet teveel spanning op het snoer komt te staan.**
- Deze sondes worden STERIEL geleverd. Zorg er voor het openen altijd voor dat de verpakking intact en onbeschadigd is.**
- De intraoperatieve probe wordt door professionals in de gezondheidszorg als hulpmiddel gebruikt en mag niet in plaats van de gewoontelijke vasculaire monitoring worden gebruikt. Als er na het gebruik van dit apparaat twijfel bestaat omtrent de vasculairiteit dient er onmiddellijk met alternatieve methodes verder onderzoek verricht te worden.**
- Wij adviseren dat blootstelling aan ultrasound zoveel mogelijk beperkt wordt (ALARA richtlijnen). Dit wordt als onderdeel van goede werkprijktijken gezien en moet te allen tijde in acht genomen worden.**
- De DIOP8 is uitsluitend voor eenmalig gebruik. NIET HERGEBUIKEN. NIET STERILISEREN. Wanneer u dit advies niet opvolgt kan dit leiden tot falen van het product, verminderde steriliteit en mogelijk letsel bij de patiënt.**
- Deze uitrusting mag uitsluitend gebruikt worden door voldoende gekwalificeerde gezondheidsprofessionals.**

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

## Bediening

Sluit de probe adapter op de Dopplex kabel aan. Gebruik het uitsluitingstekken op het vat. Plaats de probe adapter in de probehouder aan de zijkant van de Dopplex besturingseenheid. De Dopplex besturingseenheid kan vervolgens op een IV standaard worden geplaatst zoals afgebeeld in Fig. 1. Verwijder de DIOP8-sonde volgens een aseptische procedure uit de verpakking en steek de stekker in de adapter. Zorg ervoor dat de probe te allen tijde steriel blijft.

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

De Dopplex besturingseenheid kan door een medewerker die zich buiten het steriele veld bevindt worden aangesteld. Pas de volumeregeling overeenkomstig aan. Controleer of de probeconnector goed op de contactdoos op de probe adapter is aangesloten.

De correcte werking van het systeem moet worden bevestigd door de DIOP8-tip bevochtigd met lichaamsvocht van de patiënt in licht contact te brengen met een slagader, waarvan geweten is dat er bloed doorheen stroomt. U moet duidelijk hoorbaar pulsatie Doppler-geluid horen. De hoorbaarheid en amplitude van het signaal worden geoptimaliseerd wanneer de sonde zich in een hoek van ongeveer 45° ± 15° met het bloedvat bevindt.

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

## Bediening

(Als u een DMX, Multi Dopplex II of Super Dopplex II gebruikt, wordt een indicatie van de bloedsnelheid en de richting ervan weergegeven op het LCD-scherm.)

De sonde kan vervolgens over de lengte van het bloedvat verplaatst worden, mits registratie van elke wijziging in toonhoogte van het Doppler signaal of hoogte van de Doppler golfvorm. Dit kan wijzen op een wijziging in het lumen. U kunt na de transplantatie dezelfde procedure volgen om te controleren of er een adequate bloedstroom aanwezig is. Door de probe op het bloedvatdistaal tot de anastomose te plaatsen verkrijgt u bevestiging van de distale afvloeiing.

Productfkettering	
	Dit symbool geeft aan dat dit product, inclusief accessoires en verbruiksartikelen onderhevig is aan de voorschriften inzake AEEA-richtlijn (afgedankte elektrische en elektronische apparatuur, "WEEE" in het Engels) en op verantwoorde manier weggegooid moet worden conform de plaatselijke procedures
	Dit symbool betekent dat dit product voldoet aan de essentiële vereisten van de Richtlijn medische hulpmiddelen (93/42/EEG) - Verordening betreffende medische hulpmiddelen (EU/2017/745).
	Wettelijke fabrikant in verbinding met het CE-merk in Europa AiforHuntleigh AB, Hans Michelsensgatan 10 211 20 Malmö, Sweden
	<b>Manufactured by:</b> Huntleigh Healthcare Ltd. 35 Portmannor Road, Cardiff, CF24 5HN, United Kingdom <b>(Gefabriceerd door):</b> T: +44 (0)29 20485885 sales@huntleigh-diagnostics.co.uk www.huntleigh-diagnostics.com

Steriel barrièresysteem (niet-steriele beschermende buitenlaag met een interne steriele barrière)			
	Opgelet, raadpleeg de bijbehorende documenten/gebruiksaanwijzingen (IFU)	Voor gebruik door één patiënt	Niet opnieuw gebruiken
	Toegespast onderdeel is van het type CF	Waarschuwing	Niet opnieuw steriliseren
	Medisch hulpmiddel	Referentienummer	Batchcode
	Toestelidentificatie	Ikartonverpakking kan gerecycled worden	Productiedatum
	Inhoud kan worden gerecycled	Bevat geen latex	Beperkingen van atmosferische druk
	Temperatuurbependingen	Grenzen van relatieve vochtigheid	Fragiel

## Technische Specificaties - IEC60601-1 Classificatie:

Type schokbescherming	
Mate van schokbescherming	Apparaat met inwendige stroom (Dopplex besturingseenheid)
Bescherming tegen het binnendringen van voelstoffen	Type CF apparatuur <b>AProbe Adapter:</b> Gewone apparatuur <b>DIOP8:</b> IMag in contact komen met lichaamsvocht en vloeibare sterilisatiemiddelen.
Veiligheid in aanwezigheid van ontvlambare gassen	Niet gebruiken in aanwezigheid van ontvlambare gassen of zuurstofrijke omgevingen.
Bedieningsmodus	Continu
Ultrasound	
P <sub>r</sub>	< 1 MPa
I <sub>ob</sub>	< 20 mW/cm <sup>2</sup>
I <sub>gms,3</sub>	< 100 mW/cm <sup>2</sup>
Thermale Indices (TI) en Mechanische Index (MI) staan onder 1.0 voor alle apparaatinstellingen.	
Veiligheidsnormen	
Voldoet aan	IEC60601-1 :2012
EMC	IEC60601-1-2: 2014
CISPR11	Groep 1 Klasse A
Omgeving	
Bediening	
Temperatuur	+10 °C tot +30 °C
Relatieve vochtigheid	10% tot 90% (niet-condenserend)
Druk	860 tot 1060 hPa
Transport und Lagering	
Temperatuur	-10 °C tot 40 °C
Relatieve vochtigheid	90% maximum
Druk	860 tot 1060 hPa

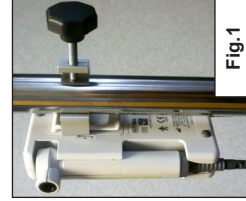


Fig. 1

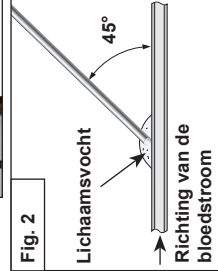


Fig. 2

## Påtaøkt anvendelse

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

## Kontraindikationer

- Brug ikke den intraoperative sonde i øjet.
- Må ikke anvendes i nærheden af brændbare gasser eller oxygenrige miljøer.
- Der er en øget risiko for infektion ved brug af IOP8. Denne risiko minimeres ved altid at følge vejledningen vedrørende sterilisering.
- Ultralydudstyr kan forårsage kavitation i blodet. Intensiteten af ultralyden, der afgives af DIOP8, er under de grænser, der er angivet for intraoperativ brug i henhold til gældende internationale standarder. IOP8 skal anvendes i så kort tid, som det er muligt, under hensyn til opnåelsen af det kliniske formål.

**Bemærk.** Der må ikke anlægges tryk på karvæggen.

## Advarsler/Forholdsregler & Sikkerhed

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

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

## Driftsinstruktioner

Tilslut sondeadapteren til Dopplex kablet ved hjælp af tilpasningsmærket på tøndlen. Placer sondeadapteren i sondens holder ved siden af Dopplex styreenheden. Dopplex styreenheden kan derefter monteres på et dropstativ ved hjælp af klemmen som vist i Fig. 1. Brug aseptisk procedure skal du tage DIOP8-sonden ud af emballagen og sætte stikket i adapteren. Hold altid sonden steril.

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

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

Indstil lydstryken efter behov

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

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

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

## Driftsinstruktioner

(Ved anvendelse af en DIMX, Multi Dopplex II eller Super Dopplex II vil en angivelse af blodets hastighed og dets retning blive vist på LCD-displayet).

Proben kan derefter bevæges langs længden af åren og opfatte alle endringer i tonehøden til dopplersignalet, eller i højden på dopplerkurven. Dette kan være en indikation på en forandring i lumenområdet.

Den samme prosedyren kan så udføres efter indstilling af et transplantat for at bekræfte at tilstrækkelig blodstrømning er gjenoprettet. Ved at placere proben på åren distalt til anastomosen, gis bekræftelse på distal avrenning.

Produktmerking	
	Dette symbol angir at dette produkt, inklusiv tilbehør og forbrugsvarer, er underlagt bestemmelserne i WEEE (Waste Electrical and Electronic Equipment), og må kasseres på en ansvarlig måde i henhold til lokale prosedyrer.
	Dette symbol betyder at dette produkt opfylder de grundeleggende kravene i EU-direktivet (93/42/EØS) - EU-forordningen (EU/2017/745) om medicinsk udstyr.
	Juridisk producent i tilknytning med CE-merkingen i Europa ArjoHuntleigh AB, Hans Michelsemsgatan 10 211 20 Malmö, Sweden
<b>Manufactured by: (Fremstillet af:)</b>	<b>Huntleigh Healthcare Ltd.</b> , 35 Portmannor Road, Cardiff, CF24 5HN, United Kingdom T: +44 (0)29 20485885 sales@huntleigh-diagnostics.co.uk www.huntleigh-diagnostics.co.uk
	Sterilt barrieresystem (ikke-sterilt udvendigt beskyttelseslag med en indvendig steril barriere)
	Vigtigt: Læs den medfølgende dokumentation / brugervejledning
	Anvendt dele er type CF
	Medicinsk udstyr
	Enhedsidentifikator
	Indholdet kan genbruges
	Temperatur - begrænsninger
	Bemærk
	Referencenummer
	Papemballager kan genbruges
	Indeholder ikke latex
	Grænser for relativ fugtighed
	Må ikke genbruges
	Må ikke steriliseres
	Batch-kode
	Opbevares tørt
	Anvendes før
	Må ikke anvendes, hvis pakningen er beskadiget.

## Teknisk Specifikationer - IEC60601-1 Klassificering

Type af chokbeskyttelse		Intert drevet udstyr (Dopplex styreenhed)	
Grad af chokbeskyttelse	Type CF-udstyr		
Beskyttelse imod adgang af væsker	<b>Sondeadapter:</b> Ordinært udstyr <b>DIOP8:</b> Velegnet til brug i kontakt med kropsvæsker og flydende steriliseringsmidler.		
Grad af sikkerhed i nærheden af brandfarlige gasser	Må ikke anvendes i nærheden af brændbare gasser eller oxygenrige miljøer.		
Driftstilstand	Kontinuerlig		
Ultralyd			
$P_r$	< 1 MPa	<b>Miljø</b>	
$I_{ob}$	< 20 mW/cm <sup>2</sup>	<b>Betjening</b>	
$I_{spk,3}$	< 100 mW/cm <sup>2</sup>	Temperatur	+10°C til +30°C
Termiske indekser (TI) og Mekanisk Indeks (MI) er under 1.0 for alle enhedsindstillinger.		Relativ luftfugtighed	10% til 90% (ikke-kondenserende)
<b>Overholdelse af standarder</b>		Tryk	860 til 1060 hPa
<b>Opfylder</b>	IEC60601-1 :2012	<b>Opbevaring</b>	
<b>EMC</b>	IEC60601-1-2: 2014	Temperatur	-10 °C til 40 °C
<b>CISPR11</b>	Gruppe 1 Klasse A	Relativ luftfugtighed	maksimalt 90%
		Tryk	860 til 1060 hPa

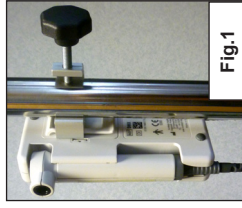


Fig. 1

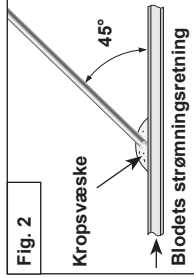


Fig. 2

## Bruksområde

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

## Kontraindikasjoner

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

**Merk!** Det må ikke brukes trykk på karveggen.

## Advarsel / Forsiktighet og Sikkerhet

- Den intraoperative proben er ømtålig, og bør behandles med forsiktighet. Ikke mist den, eller slå den mot hardt underlag. Unngå overdreven strekk på probeledningen.**
- Disse sondene leveres STERILE. Kontroller alltid at emballasjen er intakt og uten skader før åpning.**
- Den intraoperative proben er et screening-verktøy til hjelp for helsepersonell, og skal ikke brukes i stedet for normal vaskulær overvåking. Hvis det er tvil om kar-rikdommen etter bruk av enheten, bør ytterligere undersøkelser foretas umiddelbart, med alternative teknikker.**
- Vi anbefaler at eksponering for ultralyd skal holdes så lavt som det er mulig å oppnå - (ALARA-retningslinjer). Dette anses som god praksis, og skal observeres hele tiden.**
- DIOP8 er bare til engangsbruk. IKKE GJENBRUK. MÅ IKKE STERILISERES. Hvis denne merknaden ikke følges, kan produktet svikte, sette steriliteten i fare og potensielt skade pasienten.**
- Dette utstyret er bare beregnet for bruk av kvalifisert helsepersonell.**
- Dette utstyret må ikke gjøres endringer på.**

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

## Driftsinstruksjoner

Koble probeadapteret til Dopplex-kabelen ved hjelp av justeringsmerket på beholderen. Plasser probeadapteret i probeholderen på siden av Dopplex-kontrollenheten. Dopplex-styreenheten kan så monteres på et intravenøst stativ ved hjelp av klemmen som vist i Fig. 1. Ved å bruke asepsisk prosedyre, fjern DIOP8-sonden fra emballasjen, og sett pluggen i adapterte. Oppretthold alltid sondens sterilitet.

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

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

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

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

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

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

## Driftsinstruksjoner

(Hvis du bruker en DMX, Multi Dopplex II eller Super Dopplex II, vises en indikasjon på blodstrøm og retning på LCD-skjermen.)

Sonden kan derefter beveges langs lengden av karet og noterer enhver endring i sitningen av Doppler-signalet eller høyden på dopplersignalet bølgeform. Dette kan være tegn på en endring i lumen-området.

Den samme procedure kan derefter udføres, når et transplantat er indsat for at bekrefte, at tilstrækkelig lodgenemstrømning er blevet genoprettet. Ved at placere sonden på karet distalt til anastomosen, er en bekrefteelse af distal run-off til rådighed.

Produktmærkning	
	Dette symbol angiver, at dette produkt, herunder alle dets tilbehørsdele og forbruksvarer, er underlagt WEEE-direktivene (Waste Electrical and Electronic Equipment) og skal bortskaffes i henhold til lokale regler.
	Dette symbol betyder, at produktet overholder de væsentlige krav i direktivet om medisinsk utstyr (93/42/EEC) - forordning om medisinsk utstyr (EU 2017/745).
	Juridisk producent i overensstemmelse med CE-mærkningen i Europa ArjoHuntleigh AB, Hans Michelsemsgatan 10 211 20 Malmö, Sweden
	<b>Holdbarhet</b> 3 år fra produksjonsdato
	<b>Manufactured by: (Produsert av):</b> Huntleigh Healthcare Ltd. 35 Portmanmoor Road, Cardiff, CF24 5HN, United Kingdom T: +44 (0)29 20485885 sales@huntleigh-diagnostics.co.uk www.huntleigh-diagnostics.co.uk
	System med steril barriere (ikke-steril beskyttende ytterlag med innvendig steril barriere)
	OBS, se medfølgende dokumenter/ bruksanvisning
	Påførte del er Viktig
	Medisinsk utstyr
	Enhetsidentifikator
	Innholdet kan resirkuleres
	Temperaturbegrensninger
	Referansenummer
	Pappemballasje kan gjenvinnes
	Inneholder ikke latex
	Grenser for relativ fuktighet
	For bruk av kun én pasient
	Må ikke steriliseres på nytt
	Batchkode
	Må holdes tørt
	Brukes innen
	Bruk ikke dersom emballasjen er skadet
	Ikke gjenbruk
	Sterilisert med etylenoksid
	Produksjonsdato
	Begrensninger av atmosfærisk trykk
	Forsiktig

## Tekniske Spesifikasjoner - IEC60601-1 Klassifisering:

Type støtbeskyttelse	Internt drevet utstyr (Dopplex-kontrollenhet)
Grad støtbeskyttelse	Type CF-utstyr
Beskyttelse mot inntrengning for væsker	<b>Probeadapter:</b> Ordinær utstyr <b>DIOP8:</b> Egnert for bruk i kontakt med kroppsvæsker og flytende steriliseringsmidler.
Grad av sikkerhet i nærvær av brennbare gasser.	Må ikke brukes i nærheten av antenner eller i oksygenrike omgivelser.
Driftsmodus	Kontinuerlig
Ultralyd	
P <sub>r</sub>	< 1 MPa
I <sub>ob</sub>	< 20 mW/cm <sup>2</sup>
I <sub>spis</sub> 3	< 100 mW/cm <sup>2</sup>
Varmeindeks (TI) og mekanisk indeks (MI) er under 1.0 for alle enhetsinnstillinger.	
Samsvar med standarder	
Oppfyller kravene til	IEC60601-1 :2012
EMC	IEC60601-1-2: 2014
CISPR11	Gruppe 1 klasse A
Miljøbestemt	
Drift	+10°C till +30°C
Temperatur	10% till 90% (ikke-kondenserende)
Relativ luftfuktighet	860 till 1060 hPa
Trykk	
Oppbevaring	
Temperatur	-10 °C till 40 °C
Relativ luftfuktighet	90% maksimum
Trykk	860 till 1060 hPa

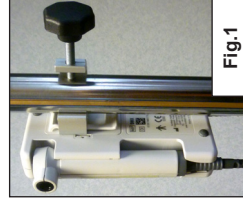


Fig. 1

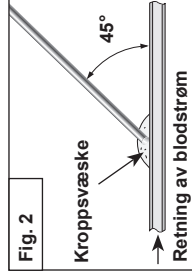


Fig. 2

**Kroppsvæske**

Retning av blodstrøm

## Käyttötarkoitus

Kirurginen DIOP8-doppler on tarkoitettu pätevän terveydenhuoltohenkilöstön käyttöön steriileissä olosuhteissa leikkauksissa verisuonten verenkierron arvioimiseen kohdistamalla se suoraan verisuonen seinämään.

## Vasta-aiheet

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

**Huomautus.** Verisuonen seinämään ei saa kohdistaa painetta

## Varoitukset / varoimenpiteet ja turvallisuus

- ⚠** Intraoperatiiviset anturit ovat herkkiä, ja niitä tulisi käsitellä huolellisesti. Älä pudota tai lyö kovia pintoja vastaan. Vältä anturin kaapelin liiallista kiristystä.
- ⚠** Nämä anturit toimitetaan STERIILEINÄ. Varmista aina ennen avaamista, että pakkaus on ehjä ja vahingoittumaton.
- ⚠** Intraoperatiivinen anturi on seurantaväline, joka auttaa terveydenhoidon ammattilaisia ja jota ei saa käyttää tavallisen verisuoniseurannan sijaan. Jos vaskulariteista on epävarmuutta yksikön käytön jälkeen, lisätutkimuksia on suoritettava välittömästi vaihtoehtoisia tekniikoita käyttämällä.
- ⚠** Suosittelemme, että altistuminen ultraäänelle pidettäisiin niin alhaisena kuin kohtuullisesti mahdollista (ALARA-periaate, optimointiperiaate). Tätä pidetään hyvänä käytäntönä ja sitä olisi noudatettava kaiken aikaa.
- ⚠** DIOP8 on kertakäyttöinen. ÄLÄ KÄYTÄ UUDELLEEN. ÄLÄ STERILOI. Jos näitä ohjeita ei noudateta, tuote voi vikaantua, steriilisyys voi vaarantua ja potilaalle voi aiheutua vahinkoa.
- ⚠** Tämä laiteisto on tarkoitettu vain pätevän terveydenhuoltohenkilöstön käyttöön.

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

## Käyttöohjeet

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

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

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

Sääda äänenvoimakkuutta vastaavasti.

Varmista, että anturin liitin on täysin anturisovitimen pistokkeen sisällä.

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

Anturia voidaan nyt käyttää veren virtauksen arviointiin muissa suonissa.

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


## Käyttöohjeet

(Jos käytät laitteita DMX, Multi Dopplex II, Super Dopplex II, veren nopeuden osoitus ja sen suunta näytetään LCD-näytöllä.) Anturia voidaan sitten siirtää suonta pitkin huomioiden mahdolliset muutokset dopplersignaalin sävelkorkeudessa tai opteraalomuodon korkeudessa. Tämä voi olla merkki muutoksesta aukon alueella.



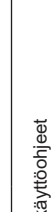

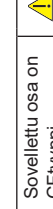
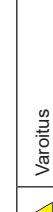








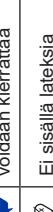

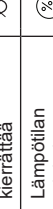

Sama menettely voidaan sitten suorittaa sen jälkeen, kun siirre on laitettu sisään, jotta voidaan varmistaa, että riittävä verenvirtaus on palautettu. Asettamalla anturi suonen distaaliseseen anastomoosein, vahvistetaan distaalinen valuminen.

## Laitteen merkinnät

- 
- 

	CE-merkinäkään liittyvä laillinen valmistaja Euroopassa AjoHuntleigh AB, Hans Michelsensgatan 10 211 20 Malmö, Sweden	<b>Kesto aika</b>	3 vuosi valmistuspäivästä
<b>Manufactured by:</b> (Valmistaja:)	<b>Huntleigh Healthcare Ltd.</b> 35 Portmannor Road, Cardiff, CF24 5HN, United Kingdom T: +44 (0)29 20485885 sales@huntleigh-diagnostics.co.uk www.huntleigh-diagnostics.com		

Sterili sulj järjestelmä (ei-steriili ulompi suojakerros ja sisempi steriili sulk)

	Huomio, katso ohjeet / käyttöohjeet		Kertakäyttöinen		Älä käytä uudestaan
	Sovellettu osa on Varoitus		Älä sterioi uudelleen		Steriloitu eteenloksidilla
	Lääkinnällinen laite		Viltenumero		Eränumero
	Laitetunniste		Pahvipakkaukset voidaan kierrättää		Pida kuivana
	Sisältöä voidaan kierrättää		Ei sisällä lateksia		Viimeinen käyttöpäivä
	Lämpötilan rajoitukset		Suhteellisen kosteuden rajat		Hauras

## Tekniset tiedot - IEC60601-1 Luokitus

Tärähdyssuojan tyyppi	Sisäisen virransyötön laite (Dopplex-ohjausyksikkö)
Tärähdyssuojan aste	Tyyppi CF-laitteet 
Suojaus sisääntuloa vastaan nestelle	<b>Anturisovitin: Tavallinen laite</b> <b>DIOP8:</b> Soveltuu käytettäväksi kosketuksessa kehon nesteisiin ja nestemäisiin steriloitintuotteisiin.
Turvallisuusaste herkästi sytyvien kaasujen snäollessa	Mä ikke anvendes i nærheden af brændbare gasser eller oxygenrige miljøer.
Toimintatila	Jatkuva

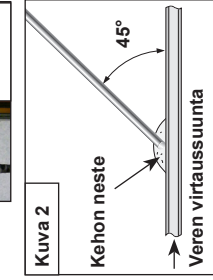
## Ultraääni

<b>P<sub>r</sub></b>	< 1 MPa
<b>I<sub>ob</sub></b>	< 20 mW/cm <sup>2</sup>
<b>I<sub>sp</sub></b>	< 100 mW/cm <sup>2</sup>
Thermiset indeksit (TI) ja mekaaninen indeksi (MI) ovat alle 1.0 kaikille laiteasetuksille.	

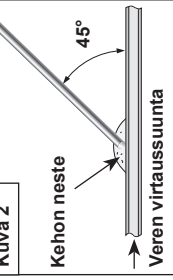
## Yhdenmukaisuus standardien kanssa

<b>Noudattaa standardeja</b>	IEC60601-1 :2012
<b>EMC</b>	IEC60601-1-2: 2014
<b>CISPR11</b>	Ryhmä 1 Luokka A

Kuva 1



Kuva 2



## Warranty and Service

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

### Service Returns

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

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

EN

### FOR UK

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

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

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

### FOR USA

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

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

## Garantie et service

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

### Renvois pour réparation

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

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

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

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

FR

## Garantie und Kundendienst

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

### Rückgabe zum Kundendienst

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

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

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

Huntleigh Healthcare D, Huntleigh Healthcare GmbH, Industriering Ost 66, D47906 Kempen, Germany,  
Tel.: +49 (0) 2152-5511-15, Fax: +49 (0) 2152-5511-25 E-Mail: service@hne-healthcare.de

Oder Ihren Händler vor Ort.

DE

## Garanzia e Servizio

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

### Servizio resi

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

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

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

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

IT

## Garantía y servicio

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

### Servicio de Devoluciones

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

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

Para cualquier servicio, mantenimiento o cuestión pertinente, o para cualquier otro producto Dopplex de Huntleigh Healthcare, le rogamos lo comunique a:  
Huntleigh Healthcare Ltd, Diagnostic Products Division, 35 Portmanmoor Road, Cardiff, CF24 5HN UK, Tel : +44 (0)29 20485885, Fax: +44 (0)29 20492520  
O a su distribuidor local.

ES

## Garanti & Service

Huntleigh Healthcare's standardvillkor gäller för alla sålda produkter. En kopia kan erhållas vid förfrågan. Dessa innehåller fullständig information om garantivillkor och begränsar inte konsumenters lagstadgade rättigheter.

### Returförsändelser för service

Det finns INGA DELAR SOM ANVÄNDAREN KAN UNDERHÅLLA inuti sondadaptern eller sonden. Om din IOP8 eller sondadapter av någon anledning måste

skickas tillbaka:

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

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

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

SV

## Garantie en Dienstverlening

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

### Terugzendingen

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

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

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

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

NL

## Garanti & Service

Huntleigh Healthcare's standardvilkår og -betingelser gælder for alle salg. En kopi kan rekvireres efter anmodning. De indeholder alle detaljer for garantivilkårene og begrænser ikke forbrugers lovbestemte rettigheder.

### Returvarer

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

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

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

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

DA

## Garanti og Service

Huntleigh Healthcare's standardvilkår og betingelser gjelder for alle salg. En kopi er tilgjengelig på forespørsel. Disse inneholder alle detaljer om arantibetingelser, og begrenser ikke forbrukers lovbestemte rettigheter.

### Servicereturner

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

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

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

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

NO

## Takuu ja huolto

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

### Huoltopalautukset

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

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

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

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

FI

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

### UK Symbol:



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

### UK Responsible Person:

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

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

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

<b>EN</b>	If a serious incident occurs in relation to this medical device, affecting the user, or the patient then the user or patient should report the serious incident to the medical device manufacturer or the distributor. In the European Union, the user should also report the serious incident to the Competent Authority in the member state where they are located.
<b>FR</b>	En cas d'incident grave lié à ce dispositif médical, affectant l'utilisateur ou le patient, celui-ci doit signaler l'incident grave au fabricant du dispositif médical ou au distributeur. Au sein de l'Union européenne, l'utilisateur doit également signaler l'incident grave à l'autorité compétente de l'État membre où il se trouve.
<b>DE</b>	Wenn im Zusammenhang mit diesem Medizinprodukt ein schwerwiegender Vorfall auftritt, der den Benutzer oder den Patienten betrifft, ist dieser vom Benutzer oder Patienten dem Hersteller bzw. Vertriebshändler des Medizinproduktes zu melden. In der Europäischen Union sollte der Benutzer den schwerwiegenden Vorfall zudem der zuständigen Behörde des Mitgliedstaates, in dem er sich befindet, melden.
<b>IT</b>	Se in relazione a questo dispositivo medico si verifica un incidente grave che interessa l'utente o il paziente, l'utente o il paziente deve segnalare l'incidente grave al produttore o al distributore del dispositivo medico. Nell'Unione europea, l'utente è anche tenuto a segnalare l'incidente grave all'Autorità competente nello stato membro in cui si trova.
<b>ES</b>	Si se produce un incidente grave en relación con este producto sanitario que afecte al usuario o al paciente, el usuario o el paciente deberán notificarlo al fabricante o al distribuidor del producto sanitario. En la Unión Europea, el usuario también debe notificar el incidente grave a la autoridad competente en el Estado miembro en el que se encuentra.
<b>SV</b>	Om en allvarlig incident inträffar i samband med den här medicintekniska produkten som drabbar användaren eller patienten, ska användaren eller patienten rapportera den allvarliga incidenten till tillverkaren av den medicintekniska produkten eller distributören. I EU ska användaren också rapportera den allvarliga incidenten till den behöriga myndigheten i den medlemsstat där de befinner sig.
<b>NL</b>	Als er zich een ernstig voorval voordoet in relatie met dit medische hulpmiddel dat de gebruiker of de patiënt treft, dan moet de gebruiker of de patiënt dit ernstige voorval melden aan de fabrikant of distributeur van het medische hulpmiddel. In de Europese Unie dient de gebruiker het ernstige voorval ook te melden aan de bevoegde autoriteit in de lidstaat waar deze zich bevindt.
<b>DA</b>	Hvis der skulle opstå en alvorlig hændelse med relation til dette medicinske udstyr, som påvirker brugeren eller patienten, skal brugeren eller patienten indberette den alvorlige hændelse til producenten af det medicinske udstyr eller dennes distributør. I EU skal brugeren tillige indberette den alvorlige hændelse til den kompetente myndighed i den medlemsstat, hvor denne befinder sig.
<b>NO</b>	Hvis en alvorlig ulykke oppstår i forbindelse med dette medisinske utstyret og rammer brukeren eller pasienten, skal brukeren eller pasienten rapportere den alvorlige ulykken til produsenten av det medisinske utstyret eller distributøren. I Den europeiske union skal brukeren også rapportere den alvorlige hendelsen til ansvarlige myndigheter i medlemslandet hvor brukeren bor.
<b>FI</b>	Jos tähän lääkinälliseen laitteeseen liittyen ilmenee vakava haittapahtuma, joka vaikuttaa käyttäjään tai potilaaseen, käyttäjän tai potilaan pitää ilmoittaa tästä vakavasta haittapahtumasta lääkinällisen laitteen valmistajalle tai jälleenmyyjälle. Euroopan unionissa käyttäjän pitää ilmoittaa vakavasta haittapahtumasta myös asuinmaansa toimivaltaiselle viranomaiselle.

If a serious incident occurs in relation to this medical device, affecting the user, or the patient then the user or patient should report the serious incident to the medical device manufacturer or the distributor.  
In the European Union, the user should also report the serious incident to the Competent Authority in the member state where they are located.

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

 ArjoHuntleigh AB  
Hans Michelsensgatan 10  
211 20 Malmö, Sweden



**Huntleigh Healthcare Ltd.**

35 Portmanmoor Road, Cardiff, CF24 5HN, United Kingdom  
T: +44 (0)29 20485885 sales@huntleigh-diagnostics.co.uk  
www.huntleigh-diagnostics.com

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

1001057-2

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



www.huntleigh-diagnostics.com/

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

**A Member of the Arjo Family**

® and ™ are trademarks of Huntleigh Technology Limited

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



www.huntleigh-healthcare.us/

# HUNTLEIGH

1001048-3