



Obelis s.a.  
Bd. General Wahis 53  
1030 Brussels, BELGIUM  
Tel: + (32) 2. 732.59.54  
Fax: + (32) 2. 732.60.03 Email: [mail@obelis.net](mailto:mail@obelis.net)

Distributed by:  
Mizuho America, Inc.  
30057 Ahern Avenue  
Union City, CA 94587  
510-324-4500  
800-699-2547  
[www.Mizuho.com](http://www.Mizuho.com)



Vascular Technology Incorporated

12 Murphy Drive  
Nashua, NH 03062  
**Toll Free** 800.550.0856  
**Outside USA** 603.594.9700  
**Fax** 603.594.0092  
[www.vti-online.com](http://www.vti-online.com)  
**E-mail** [info@vti-online.com](mailto:info@vti-online.com)



## Instructions for Use

### 20 MHz Doppler Systems

REF. 07-150-02, 07-150-20

© 2018, all rights reserved  
201145 Rev 0



## Table of Contents

English.....	ENG-1
Spanish.....	ESP-39
French .....	FRA-77
German.....	DEU-117
Italian .....	ITA-155



# Table of Contents

Technical Description.....	3
Intended Use.....	4
Warnings.....	4
Cautions.....	6
Operation.....	7
Environment.....	7
Power.....	8
Physical – REF 07-150-20.....	8
Physical – REF 07-150-02.....	8
Explanation of Symbols.....	8
Transceiver Description.....	11
System Block Diagram.....	14
Setup.....	15
Battery Installation.....	15
Power Supply Installation.....	15
Transceiver Placement.....	16
Immunity Test.....	17
Performance Criteria.....	26
Essential Performance.....	26
Doppler Probe Selection.....	27
Doppler Probe Connection.....	27
Preparation for Use.....	28
Flow Determination.....	28
Trouble Shooting Guide.....	31
Service.....	34
Maintenance and Cleaning.....	34
Battery Replacement.....	35
Accessories & Parts.....	36
Limited Warranty.....	37



## Technical Description

The 20 MHz Doppler systems are designed, developed and manufactured by Vascular Technology Inc. The system is available as battery – operated or battery and external power supply operated models. The REF 07-150-20 Doppler system is externally DC powered, pulsed Doppler ultrasound systems designed for the evaluation of blood velocity in vessels. The REF 07-150-20 Doppler system can also be powered by eight (8) standard AA (LR6) alkaline batteries. The REF 07-150-02 Doppler system can only be powered by eight (8) standard AA (LR6) alkaline batteries and are also designed for the evaluation through sound of blood velocity in vessels. The system and its probes are and distributed by Mizuho America.

The 20 MHz Doppler systems allow the user to interrogate vessels. A Doppler transducer (probe), which plugs into the Doppler system, emits a pulsed ultrasonic signal. A varying audible signal is produced when the probe is placed upon a vessel within which there is flow. The frequency (i.e., pitch) of the signal is proportional to the blood velocity within the vessel. Distinctive tonal patterns are produced which are indicative of the flow pattern in terms of velocity vs. time. The volume of the tone may be adjusted by means of a control located on the Doppler system. A transmitter in the Doppler system periodically drives the ultrasonic transmitting crystal located at the tip of the probe. The ultrasonic waves generated by the crystal travel through the tissue just under the probe tip in a fairly narrow beam. They are then reflected back towards the probe whenever they encounter a boundary between tissues of different densities. During the intervals when the unit is not transmitting, the probe passes any reflected signals that it receives to a receiving circuit. This circuit amplifies the returning echoes, compares their

frequency to that of the transmitted signal and converts any frequency differences into an audible tone.

## Intended Use

The 20 MHz Doppler systems are intended for the intraoperative and transcutaneous evaluation of blood flow. Indications for Use form filed with the FDA for the Doppler Probes lists the clinical applications as Intraoperative (microvascular and vascular), Intraoperative Neurological, Transesophageal, Transrectal, Laparoscopic and Peripheral Vascular.

### European Union Notice:

The Doppler probes are intended for general use and each probe is intended to be used in multiple surgical specialties. **The Doppler probes are not intended specifically for use in direct contact with the central nervous system (brain, meninges and spinal cord).** The Doppler probes are not intended specifically to control, diagnose, monitor or correct a defect of the heart or of the central circulatory system through direct contact with these parts of the body. The Doppler probes are not intended to be dedicated disposable cardiovascular surgical instruments. The user must follow all Warnings, Cautions and Contraindications associated with this device.

All Doppler probes are designed to be safe and effective when used properly. To reduce the risk of hazards to a level as low as reasonably achievable, and to limit exposure to ultrasound, turn the unit off when not in use.

## Warnings

**WARNING:** *This label alerts the operator to possible bodily injury if procedures are not followed exactly.*

**WARNING:** Never reuse single-use disposable probes. Reuse

may lead to cross contamination and mechanical damage. No proven method exists which can eliminate the possibility of transmitting prion-based brain wasting disease such as variant Creutzfeldt-Jakob Disease (vCJD). Probes which come in contact with brain tissue must be disposed of by incineration.

**WARNING:** Never sterilize the Doppler system with autoclave, ultraviolet, gamma radiation, gas, steam, or heat sterilization techniques. Severe damage and personal injury could result.

**WARNING:** There are no user serviceable components inside this device other than the batteries. Disassembly of the internal components of this unit may result in circuit damage. All servicing should be referred to the factory or Mizuho America. Do not modify this device.

**WARNING:** Not for use in OXYGEN ENRICHED atmospheres.

**WARNING:** Remove batteries during prolonged storage. Do not install backwards, charge, put in fire, or mix with other battery types. Batteries may explode or leak causing injury. Replace all batteries at the same time.

**WARNING:** Equipment not suitable for use in the presence of a FLAMMABLE ANESTHETIC MIXTURE WITH AIR OR WITH OXYGEN OR NITROUS OXIDE.

**WARNING:** The Doppler system should not be used adjacent to or stacked with other equipment. If adjacent or stacked use is necessary, the Doppler system should be observed to verify normal operation in the configuration in which it will be used.



## Cautions:

**CAUTION:** *This label alerts the operator to possible equipment or software damage if procedures are not followed correctly.*

**CAUTION:** This Doppler device is not intended for fetal use.

**CAUTION:** Prior to use, inspect probe for damage, such as cracks that could allow for the ingress of fluids into the probe, and sharp edges.

**CAUTION:** Use only AA (LR6) alkaline batteries.

**CAUTION:** Use Doppler system only with compatible power supply.

**CAUTION:** Because the Doppler system needs to be sensitive to very weak signals from blood flow, by design it may be susceptible to picking up interference through the coaxial cable that connects the Doppler probe to the Doppler system.

**CAUTION:** Use Doppler system only with compatible Doppler probes.

**CAUTION:** The Doppler probe is delicate. Do not drop or strike against hard surfaces. Avoid excessive mechanical pressure on the probe or excessive tension on the probe cable as the cable may break or cause the sensor to pull back from and not function. Check to ensure connectors are not loose.

**CAUTION:** To avoid biological hazards, properly dispose of probe according to local regulations.

**CAUTION:** Properly dispose of batteries according to local regulations. The Doppler system and power supply may be returned to manufacturer for proper disposal.

**CAUTION:** The Doppler system should not be used in the presence of any high frequency equipment, including high frequency surgical generators.

## Operation


Transmission Frequency	20 MHz
Transmission Characteristic	Pulsed transmission, continuous reception















## Environment

Ambient Operating Temperature Range	+15° to +40°C.
Ambient Operating Humidity Range	30% to +75% RH
Ambient Shipping Humidity Range	30% to +75% RH
Ambient Shipping Temperature Range	-15° to +70° C.
Ambient Storage Temperature Range	-15° to +40° C.
Ambient Storage Humidity Range	30% to +75% RH
IPX 0 (Transceiver)	No special protection
IPX 7 (Probe)	Protected against water immersion - Immersion for 30 minutes at a depth of 1 meter.
Surface Temperature – probe	Less than 43°C

Power	
REF 07-150-20 Mizuho Doppler System	8 AA (LR6) alkaline batteries and External Power Source, A/C to D/C Power Supply
REF 07-150-02 Mizuho Doppler System	8 AA (LR6) alkaline batteries
Power Requirements	12 VDC

Physical – REF 07-150-20	
Dimensions	6.5 in. D X 10 in. W X 4 in. H. (165 mm X 254 mm X 101 mm), nom
Weight	2.6 lb, (1.18 kg), nom.
Physical – REF 07-150-02	
Dimensions	4.25" D X 3.75" W X 5.25" H (105mm X 95mm X 135mm), nom
Weight	1.4 lb, (0.6 kg) nom

Explanation of Symbols	
Sterilized by Ethylene Oxide	

Do Not Re-use	
Follow Instructions for Use	
Date Manufactured	
Use By	
Type CF Applied Part	
Catalog Number	
Lot	
Serial Number	
Keep Dry	
Direct Current	
Protection From Ingress of Water	
RF transmitter	
Authorized representative in the European Community	
Limit of temperatures	

Do Not Re-sterilize



# Doppler System Description

## REF 07-150-20



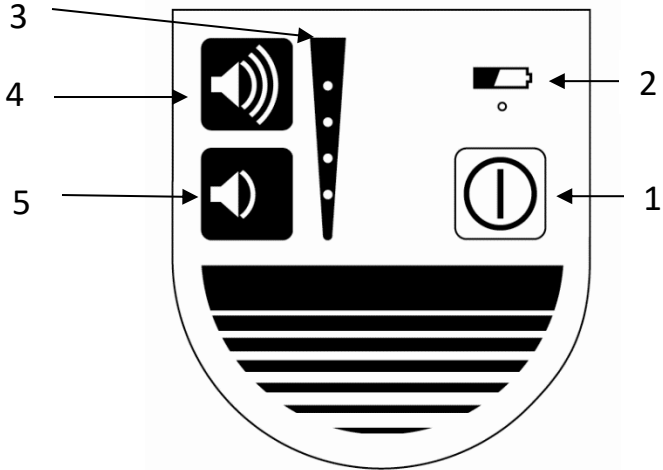
**Fig. 4-1** REF 07-150-20 Doppler Transceiver (20 MHz System is depicted)

1. Power Switch: A push-button control that when depressed turns the unit ON. Power ON is indicated by illumination of one of the four green Volume Setting LEDs. When the push-button is depressed a second time the unit is turned OFF.

2. Volume Indicator: A series of green LEDs that indicates the volume of the audible Doppler signal.
3. Volume Increase Switch: A push-button switch that when depressed and held will increase the volume of the audible Doppler signal.
4. Volume Decrease Switch: A push-button switch that when depressed and held will decrease the volume of the audible Doppler signal.
5. Low Battery Indicator: A yellow LED which, when illuminated, indicates that the batteries are nearing the end of their useful life. The system will automatically shut OFF when the battery voltage is too low to maintain proper operation of the unit.

# Doppler System Description

## REF 07-150-02



**Fig. 4-2 REF 07-150-02 Doppler System**

1. Power Switch: A push-button control that when depressed turns the unit ON. Power ON is indicated by illumination of any of the four green Volume Setting LED's. When the push-button is depressed a second time the unit is turned OFF.
2. Battery Low Indicator: A yellow LED which, when illuminated, indicates that the batteries are nearing the end of their useful life. The system will automatically shut OFF when the battery voltage is too low to maintain proper operation of the unit.
3. Volume Indicator: A series of green LED's that indicates the

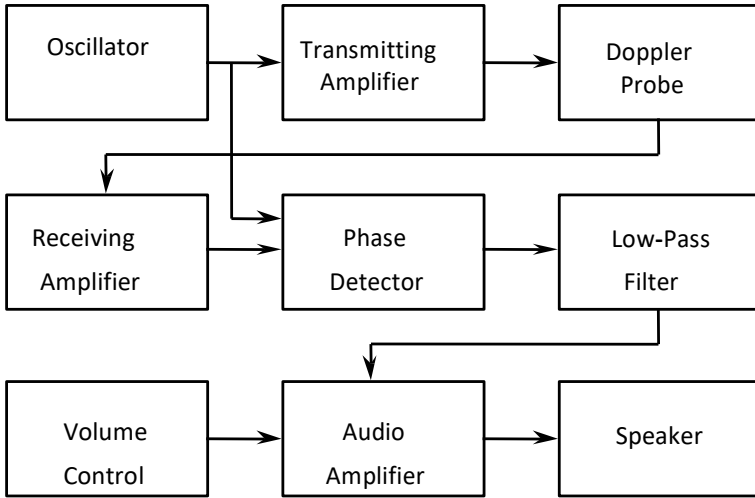


volume of the audible Doppler signal.

4. Volume Increase Switch: A push-button switch that when depressed and held will increase the volume of the audible Doppler signal.

5. Volume Decrease Switch: A push-button switch that when depressed and held will decrease the volume of the audible Doppler signal.

### System Block Diagram



**Fig. 4-2 System Block Diagram**

**CAUTION:** Prior to use, inspect probe for damage, such as cracks that could allow for the ingress of fluids into the probe, and sharp edges.

Carefully unpack your Doppler system. Inspect the Doppler system for damage. If the Doppler system is missing or any damage is found, contact Mizuho America for further instructions.

## Setup

### Battery Installation

**CAUTION:** Use only AA (LR6) alkaline batteries.

Install the batteries per the instructions in the Service Information section of this manual.

### Power Supply Installation

**CAUTION:** On models that use a power supply, use only with compatible power supply.

On models that use a power supply, connect power supply to wall grounded hospital grade outlet using hospital grade cord set. Connect power connector to D/C outlet on unit.

On models that use a power supply, patient isolation from the mains is accomplished in the following ways: First, an external medical grade power supply is used to provide D.C. operating voltage for the Doppler unit. Both D.C. power output lines from the power supply are isolated from the mains in the D.C. power

supply. There is no connection between the "green" safety ground and the Doppler unit. Additionally, Doppler probes that make patient contact are further isolated by use of an RF isolation transformer that isolates both signal and ground leads between the Doppler unit and the Doppler probe. The transducer coaxial shield is connected to the Doppler unit chassis ground through two safety capacitors. Both the capacitors and the isolation transformer have a 4000VAC dielectric withstand voltage. The final isolation mechanism is the cable insulation and potting of the probe providing an additional insulation layer between the isolated electrical signals and the patient.

## Doppler System Placement

**CAUTION:** Because the Doppler system needs to be sensitive to very weak signals from blood flow, by design, it may be susceptible to picking up interference through the coaxial cable that connects the Doppler probe to the Doppler system.

The Doppler system needs special precautions regarding EMC and needs to be installed and put into service according to the EMC information located in this Instructions for Use manual.

Portable and mobile RF communications equipment can affect the Doppler system.

**WARNING:** The Doppler system should not be used adjacent to or stacked with other equipment. If adjacent or stacked use is necessary, the Doppler system should be observed to verify normal operation in the configuration in which it will be used.

Place the Doppler System on a suitable stand, cart or table outside the sterile field, just behind the physician who will be using the Doppler system. The Doppler system should not be used in the presence of any high frequency equipment, including high frequency surgical generators. The transceiver has a rating of IPX-0. Keep the transceiver away from all open liquids.

### Immunity Test

<b>Table 1 Guidance and manufacturer’s declaration – electromagnetic emissions</b>		
The Doppler systems are intended for use in the electromagnetic environment specified below. The user of the Doppler system should assure that it is used in such an environment.		
<b>Emissions Test</b>	<b>Compliance</b>	<b>Electromagnetic Environment -- guidance</b>
RF Emissions, CISPR 11	Group 1	The Doppler system uses RF energy only for its internal function. Therefore, its RF emissions are very low and are not likely to cause any interference in nearby electronic equipment.
RF Emissions CISPR 11	Class A	The Doppler systems meet the conducted and radiated performance requirements for non-life supporting equipment and also meet the harmonic emissions, voltage dips and variations and
Power Harmonic emissions	Not Applicable (see Note)	

<p>Voltage fluctuations/flicker emissions</p>	<p>Not Applicable (see Note)</p>	<p>voltage fluctuation (flicker) requirements for non-life supporting equipment pursuant to IEC 60601-1-2:2007 and CISPR 11, A1 &amp; A2, and IEC 61000-3-3.</p> <p>The Doppler systems are suitable for use in all establishments other than domestic, and may be used in domestic establishments and those directly connected to the public low-voltage power supply network that supplies buildings used for domestic purposes, provided the following warning is heeded:</p> <p>Warning: The Doppler systems are intended for use by healthcare professionals only. The Doppler systems may cause radio interference or may disrupt the operation of nearby equipment. It may be necessary to take mitigation measures, such as re-orienting or relocating the Doppler system or shielding the location.</p>
<p>NOTE: Outside the scope of the standard.</p>		

**Table 2 Guidance and manufacturer's declaration –  
electromagnetic Immunity**

The Doppler systems are intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the Doppler System should assure that it is used in such an environment.

<b>Immunity test</b>	<b>IEC 60601 test level</b>	<b>Compliance level</b>	<b>Electromagnetic environment -- guidance</b>
Electrostatic discharge (ESD)  IEC 61000-4-2	+/- 6 kV contact  +/- 8 kV air	+/- 2, +/- 4 and +/- 6 kV Contact Discharge.  +/- 2, +/- 4, and +/- 8 kV Air Discharge	Floors should be wood, concrete or ceramic tile.  If floors are covered with synthetic material, the relative humidity should be at least 30%.
Electrical fast transient/burst  IEC 61000-4-4	+/- 2 kV AC Mains  +/- 1 kV I/O Ports	+/- 2 kV AC Mains  +/- 2 kV I/O Ports	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.

<p>Surge</p> <p>IEC 61000-4-5</p>	<p>+/- 1 kV line(s) to line(s)</p> <p>+/- 2 kV line(s) to earth</p>	<p>+/- 1 kV line to line (DM)</p> <p>+/- 2 kV line(s) to earth (CM)</p>	<p>Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.</p>
<p>Voltage dips, short interruptions and voltage variations on power supply input lines.</p> <p>IEC 61000-4-11</p>	<p>&lt;5% <math>U_T</math> (&gt;95 % dip in <math>U_T</math>) for 0,5 cycle.)</p> <p>40 % <math>U_T</math> (60 % dip in <math>U_T</math>) for 5 cycles</p> <p>70 % <math>U_T</math> (30 % dip in <math>U_T</math>) for 25 cycles</p> <p>&lt;5 %</p>	<p>10 ms &gt;95 % dip (0.5 period)</p> <p>100 ms 60 % dip (5 periods)</p> <p>500 ms 30 % dip (25 periods)</p> <p>5 seconds &gt; 95 % dip/interruptions (300 periods)</p>	<p>Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.</p> <p>If the user of the Doppler System requires continued operation during power mains interruptions, it is recommended that the Doppler System be powered from an uninterruptible power supply or the built-in battery.</p>

	U <sub>T</sub> (>95 % dip in U <sub>T</sub> ) for 5 s		
Power frequency (50/60 Hz) magnetic field IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m 50 Hz & 60 Hz three orthogonal orientations	Power frequency magnetic fields should be at levels characteristic of a typical location in a typical commercial or hospital environment.
NOTE: U <sub>T</sub> is the A.C. mains voltage prior to application of the test level.			



**Table 3 Guidance and manufacturer's declaration –  
electromagnetic immunity**

The Doppler systems are intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the Doppler System should ensure that it is used in such an environment.

IMMUNITY TEST	IEC 60601 TEST LEVEL	COMPLIANCE LEVEL	ELECTROMAGNETIC ENVIRONMENT -- GUIDANCE
<p>Conducted RF IEC 61000-4-6</p>	<p>3 Vrms 150 kHz to 80 MHz □</p>	<p><math>[V_1]V = 3</math> Vrms □</p>	<p>Portable and mobile RF communications equipment should be used no closer to any part of the Doppler system, including cables, than the recommended separation distance calculated from the equation applicable to the frequency of the transmitter.</p> <p><b>Recommended separation distance:</b></p> $d = \left[ \frac{3.5}{V_1} \right] \sqrt{P} = 1.2\sqrt{P}$

<p>Radiated RF IEC 61000- 4-3</p>	<p>3 V/m 80 MHz to 2,5 GHz</p> <p style="text-align: center;">□</p>	<p><math>E_1 = 3 \text{ V/m}</math></p> <p style="text-align: center;">□</p> <p style="text-align: center;">□</p>	$d = \left[ \frac{3.5}{E_1} \right] \sqrt{P} = 1.2 \sqrt{P}$ <p>80 MHz to 800 MHz</p> $d = \left[ \frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P} = 2.3 \sqrt{P}$ <p>800 MHz to 2.5 GHz</p> <p>Where P is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer and d is the recommended separation distance in meters (m)</p> <p>Field strengths from fixed RF transmitters, as determined by an electromagnetic site survey,<sup>a</sup> should be less than the compliance level in each frequency range.<sup>b</sup></p> <p>Interference may occur in the vicinity of equipment marked with the following symbol: ((⚡))</p>
---	---	---	--

NOTE 1: At 80 MHz and 800 MHz, the higher frequency range applies.

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

<sup>a</sup> Field strengths from fixed transmitters, such as base stations for radio (cellular/cordless) telephones and land mobile radios, amateur radio, AM and FM radio broadcast and TV broadcast cannot be predicted theoretically with accuracy. To assess the electromagnetic environment due to fixed RF transmitters, an electromagnetic site survey should be considered. If the measured field strength in the location in which the Doppler system is used exceeds the applicable RF compliance level above, the Doppler system should be observed to verify normal operation. If abnormal performance is observed, additional measures may be necessary, such as re-orienting or relocating the Doppler system.

<sup>b</sup> Over the frequency range 150 kHz to 80 MHz, field strengths should be less than 3 V/m.

**Table 4 Recommended separation distances between portable/mobile RF communications equipment and the Doppler Systems.**

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

Rated maximum output power of transmitter  w	Separation distance according to frequency and power of transmitter  (m)		
	150 kHz to 80 MHz	80 MHz to 800 MHz	800 MHz to 2,5 GHz
	$d = 1.2\sqrt{P}$	$d = 1.2\sqrt{P}$	$d = 2.3\sqrt{P}$
0,01 □	0,12 □	0,12 □	0,23
0,1	0,38	0,38	0,74
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,4
100	12	12	23

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

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

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

## Performance Criteria

Failures include any time the unit does not produce an audible signal when detectable flow is present. In addition to component malfunction, failures also include units that produce a false audible signal that is indistinguishable from a signal produced by flow. Non-intentional audible signal tones are allowed to be produced by the unit, so long as they cannot be easily mistaken for flow.

## Essential Performance

The Doppler system is not intended to be used as the sole indicator of blood flow detection. Other clinical means should be utilized to check for failure or degradation of the Doppler system.

The equipment or system may exhibit degradation of performance (e.g. Deviation from specifications) that does not affect essential performance or safety. If the Doppler probe cable is in close proximity to electrically active conductors, such as an electro-surgery cables or an electronic equipment chassis, signals from the cables or chassis may be picked up by the Doppler system and produce audible signals that will

be heard along with the desired Doppler audio. This interference is easily distinguished from blood flow and is remedied by moving the transducer cable away from the source of the interference. Always recheck the Doppler System for proper function after this interference has occurred.

**WARNING:** Equipment not suitable for use in the presence of a FLAMMABLE ANESTHETIC MIXTURE WITH AIR OR WITH OXYGEN OR NITROUS OXIDE.

**WARNING:** Not for use in OXYGEN ENRICHED atmospheres.

## Doppler Probe Selection

**CAUTION:** Use Doppler system only with compatible Doppler probes.

Doppler systems are designed to function only with Doppler probes that are compatible. Patient contact areas of the probe are rated at IPX-7. Keep connectors away from all liquids. Acoustical output tables and information required by IEC60601-2-37 can be found in the inserts provided with the Doppler probes.

## Doppler Probe Connection

Using sterile technique when appropriate, remove the sterile Doppler probe from its packaging. Hand-off the probe's connector to someone outside the sterile field. Attach the probe's connector to the coaxial receptacle on the transceiver front panel.

**WARNING:** Never sterilize the Doppler system with autoclave, ultraviolet, gamma radiation, gas, steam, or heat sterilization techniques. Severe damage and personal injury could result.

## Preparation for Use

Plug the power cord into a hospital grade electrical outlet or allow the unit to be powered from the internal battery source. Turn the transceiver on by depressing the Power Switch. The initial volume level will be maintained from the previous use.

Adjust the volume by depressing and holding the Volume Increase or Decrease push-button to an intermediate level. Some “white” noise (white noise sounds similar to a radio that is tuned between stations) may be heard from the Doppler system’s speaker. To verify that the system is operational, gently draw the tip of the Doppler probe, using sterile technique, along any convenient sterile surface. This will produce a fairly loud rasping noise, confirming that the system is operational.

**CAUTION:** Prior to use, inspect probe for damage, such as cracks that could allow for the ingress of fluids into the probe, and sharp edges

**CAUTION:** The Doppler probe is delicate. Do not drop or strike against hard surfaces. Avoid excessive mechanical pressure on the probe or excessive tension on the probe cable. Check to insure connectors are not loose.

## Flow Determination

Place the tip of the probe directly on the vessel or other site to be evaluated, orienting the probe as shown in figure 6-1. Adjust the

angle between the probe and the vessel until the maximum audible signal is obtained. Adjust the volume control on the Doppler system to the desired level. If any flow is detected, the pitch of the resultant audible signal will correspond to its velocity, with higher pitches indicating higher velocities. The probe may be moved to various sites as required.

When the entire procedure is finished, turn the Doppler system's power OFF by depressing the Power switch. Clean the Doppler system, if necessary, as described in the Service Information section. Properly dispose of probe according to local regulations.

**CAUTION:** To avoid biological hazards, properly dispose of probe according to local regulations.

**WARNING:** Never reuse single-use disposable probes. Reuse may lead to cross contamination and mechanical damage. No proven method exists which can eliminate the possibility of transmitting prion-based brain wasting disease such as variant Creutzfeldt-Jakob Disease (vCJD). Probes which come in contact with brain tissue must be disposed of by incineration.



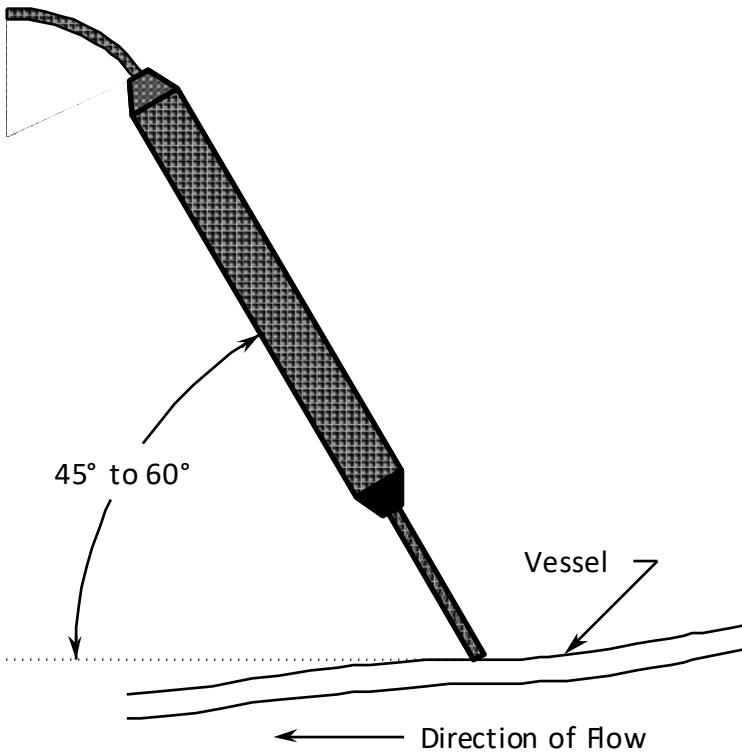


Fig. 6-1 Representative Doppler Probe Orientation – Refer to Instructions for Use supplied with individual probes for specific details.

## Trouble Shooting Guide

Symptoms	Possible Problems & Solutions
Weak sound output, even at maximum volume setting.	The flow that is being heard is somewhat deeper than this unit is designed to detect.
	Weak batteries (Yellow LED). Replace.
	Doppler probe may be defective. Return probe; contact factory.
	Doppler system may be defective. Contact factory.

<p>“White” noise occurs at maximum volume setting and drawing the probe tip over a surface results in a rasping noise, but probe does not detect flow.</p>	<p>Doppler probe not connected. Connect.</p> <hr/> <p>Doppler probe is correctly evaluating a zero velocity condition. No problem.</p> <hr/> <p>Doppler probe is not positioned correctly. Review Operation section.</p> <hr/> <p>Doppler probe may be defective. Return to the factory for repair.</p> <hr/> <p>Doppler system may be defective. Return for repair.</p>
--	--

<p>“White” noise occurs at maximum volume setting, but drawing the probe tip over a surface does not result in a rasping noise.</p>	<p>Doppler probe not connected. Connect.</p> <p>.....</p> <p>Doppler probe may be defective. Contact factory.</p> <p>.....</p> <p>Doppler system may be defective. Contact factory.</p>
<p>No sound whatsoever, at any volume control setting; low battery indicator not illuminated.</p>	<p>Power Supply not connected. Connect.</p> <p>.....</p> <p>Power Supply may be defective. Contact factory.</p> <p>.....</p> <p>Transceiver may be defective. Contact factory.</p>

If the problem cannot be corrected after making the above checks and adjustments, call Mizuho America for additional help or return authorization at (800-699-CLIP (2547) between the hours of 9:00 A.M. and 5:00 P.M. Pacific Standard Time, Monday through Friday.

Pacific Time, Monday through Friday.

## Service

If you have any problems operating your instrument, read the instructions again, paying particular attention to the sequential order of steps; or consult the Troubleshooting section.

**WARNING:** There are no user serviceable components inside this device other than the batteries. Disassembly of the internal components of this unit may result in circuit damage. All servicing should be referred to the factory.

## Maintenance and Cleaning

The Doppler system requires little maintenance. Keep it clean and free of dust. The exterior may be cleaned using the following steps:

1. After every use, check the Doppler system for any sign of damage or wear.
2. Wipe the Doppler system with a dry or water-moistened soft cloth.
3. Wipe the Doppler system with Isopropyl alcohol (70%) moistened soft cloth or wipe. Do not pour 70% isopropyl alcohol directly on the Transceiver. Always use a moistened soft cloth or wipe. Allow to air dry before use.
4. Check the Doppler system for any residual organic material. If any is present, remove it and disinfect the Doppler system again.

The Doppler system should not contact mucus membranes, blood, or compromised tissue, and is not used in sterile fields.

**WARNING:** Never sterilize the Doppler system with autoclave, ultraviolet, gamma radiation, gas, steam, or heat sterilization techniques. Severe damage and personal injury could result.

## Battery Replacement

Make sure that the Doppler system's power is turned OFF by depressing the Power Switch push-button so that no green LED's are illuminated.

Remove the battery cover door of the Doppler system, exposing the battery compartment. Slide the battery holder out of the compartment. Remove the old batteries and replace with fresh, AA (LR6) size alkaline batteries only, taking care to observe the battery polarity markings that are molded into the battery holder. Replace the battery holder and battery door cover of the transceiver. Properly dispose of batteries according to local regulations.

**WARNING:** Remove batteries during prolonged storage. Do not install backwards, charge, put in fire, or mix with other battery types. May explode or leak causing injury. Replace all batteries at the same time.

## Accessories & Parts

The use of ACCESSORIES, transducers and cables other than those specified, with the exception of transducers and cables sold by the MANUFACTURER of the ME EQUIPMENT or ME SYSTEM as replacement parts for internal components, may result in increased EMISSIONS or decreased IMMUNITY of the ME EQUIPMENT or ME SYSTEM.

Item	Catalog Number
Power Supply	108110-SUPPLY
Power Cord	108110-US
Batteries	101325
Instructions for Use	201083

<b>Probes for use with 07-150-02 and 07-150-20</b>		
Item	Catalog Number	Type
20 MHz Curved, Single Use Transducer	07-150-22	CF
20 MHz Single Use Probe	07-150-20	CF
20 MHz Single Use Probe	108380	CF
20 MHz Bayonet, Single Use Probe	07-150-07	CF
20 MHz Bayonet, Slim, Single Use	07-150-10	CF

Probe		
20 MHz Bayonet, Mini, Slim, Single Use Probe	07-150-12	CF

## Limited Warranty

The Doppler system is warranted for one (1) year from the date of shipment from the factory against defects in materials and workmanship. Defective Doppler systems will be repaired or replaced, at VTI's option, when returned prepaid to the factory within this year.

The customer assumes full responsibility that this equipment meets the specifications, capabilities and other requirements of the customer. VTI makes no warranty of fitness for a particular purpose except as provided herein.

The customer assumes full responsibility for the proper installation, operation and maintenance of this equipment as described in this manual as well as other instructions that may be provided by VTI. This warranty is void if the equipment has been mishandled, operated outside of its specified operating or environmental limits or otherwise subjected to improper or abnormal use.





## Índice

Descripción técnica.....	41
Uso previsto .....	42
Advertencias .....	42
Precauciones:.....	44
Operación .....	45
Entorno .....	45
Potencia .....	46
Física - REF 07-150-20.....	46
Física - REF 07-150-02 .....	46
Explicación de los símbolos.....	46
Descripción del Sistema Doppler .....	49
Diagrama de bloques del sistema .....	52
Preparación.....	53
Instalación de la batería.....	53
Instalación de la Fuente de Alimentación.....	53
Colocación del Sistema Doppler Mizuho .....	54
Prueba de Inmunidad .....	55
Criterio de rendimiento .....	64
Rendimiento esencial .....	64
Elección de Sondas Doppler.....	65
Conexión de la sonda Doppler .....	65
Preparación para el uso .....	66
Determinación de flujo .....	66
Guía para resolver problemas.....	69
Servicio.....	72
Mantenimiento y limpieza .....	72
Cambio de batería.....	73
Accesorios y Piezas .....	73
Garantía limitada .....	75



## Descripción técnica

Los sistemas Doppler Mizuho de 20 MHz son fabricados por Vascular Technology Inc. y están disponibles en modelos operados por baterías u operados por baterías y una fuente de alimentación externa. Los sistemas Doppler REF 07-150-20 son sistemas de ultrasonido Doppler pulsados con alimentación externa por corriente continua, diseñados para evaluar la velocidad de la sangre en los vasos. Los sistemas Doppler REF 07-150-20 también se pueden alimentar por medio de ocho (8) baterías alcalinas estándar AA (LR6). El sistema Doppler REF 07-150-02 se puede alimentar solamente por medio de ocho (8) baterías alcalinas estándar AA (LR6) y también está diseñado para evaluar la velocidad de la sangre en los vasos.

Los sistemas Doppler Mizuho de 20 MHz permiten al usuario estudiar los vasos. Un transductor Doppler (sonda), que se conecta en el sistema Doppler Mizuho, emite una señal de ultrasonido pulsada. Se produce una señal audible variable cuando la sonda se coloca sobre un vaso en el que hay flujo. La frecuencia (es decir, el tono) de la señal es proporcional a la velocidad de la sangre dentro del vaso. Se producen patrones tonales distintivos, que son indicativos del patrón de flujo en términos de velocidad en función del tiempo. El volumen del tono se puede ajustar por medio de un control situado en el sistema Doppler. Un transmisor en el sistema Doppler acciona periódicamente el cristal de transmisión de ultrasonidos situado en la punta de la sonda. Las ondas ultrasónicas generadas por el cristal viajan a través del tejido justo debajo de la punta de la sonda en un haz bastante estrecho. Luego, se reflejan nuevamente hacia la sonda cada vez que se encuentran con un límite entre tejidos de diferentes densidades. Durante los intervalos en que la unidad no está transmitiendo, la sonda pasa todas las señales reflejadas que recibe a un circuito de recepción. Este circuito amplifica los ecos de retorno, compara su frecuencia a la de

la señal transmitida y convierte las diferencias de frecuencia en un tono audible.

## Uso previsto

Los sistemas Doppler Mizuho de 20 MHz están diseñados para la evaluación intraoperatoria y transcutánea del flujo sanguíneo. El formulario de Indicaciones de Uso presentado ante la FDA para las sondas Doppler Mizuho enumera las aplicaciones clínicas como Intraoperatoria (microvascular y vascular), Intraoperatoria Neurológica, Transesofágica, Transrectal, Laparoscópica y Vascular Periférica.

### Aviso de la Unión Europea:

Las sondas Doppler son para uso general y cada sonda está destinada a ser utilizada en múltiples especialidades quirúrgicas. Las sondas Doppler no están diseñadas específicamente para utilizarlas en contacto directo con el sistema nervioso central (el cerebro, las meninges y la médula espinal). Las sondas Doppler no están diseñadas específicamente para controlar, diagnosticar, monitorear o corregir una alteración cardíaca o del sistema circulatorio central por contacto directo con estas partes del cuerpo. Las sondas Doppler no están diseñadas para ser instrumentos quirúrgicos cardiovasculares desechables. El usuario debe seguir todas las Advertencias, Precauciones y Contraindicaciones asociadas con este dispositivo.

Todas las sondas Doppler Mizuho están diseñadas para ser seguras y eficaces cuando se utilizan correctamente. Para reducir el riesgo de peligros a un nivel tan bajo como sea razonablemente posible, y para limitar la exposición a ultrasonidos, apague la unidad cuando no esté en uso.

## Advertencias

**ADVERTENCIA:** *esta etiqueta alerta al operador de posibles daños personales si no se siguen los procedimientos exactamente según las instrucciones.*

**ADVERTENCIA:** nunca reutilice las sondas desechables de un solo uso. La reutilización puede conducir a la contaminación cruzada y a daños mecánicos. No existe método probado que pueda eliminar la posibilidad de transmisión de enfermedades de deterioro cerebral causadas por priones, como la variante de la enfermedad de Creutzfeldt-Jakob (vCJD). Las sondas que entran en contacto con el tejido cerebral se deben eliminar por incineración.

**ADVERTENCIA:** nunca esterilice el sistema Doppler con radiación autoclave, ultravioleta o gamma, gas, vapor, o técnicas de esterilización por calor. Podría ocasionar daños graves y lesiones personales.

**ADVERTENCIA:** en este dispositivo no hay componentes que puedan recibir mantenimiento de parte del usuario, a excepción de las baterías. El desmontaje de los componentes internos de esta unidad puede provocar daños en los circuitos. Todas las tareas de mantenimiento deben ser remitidas a la fábrica o a Mizuho América. No modifique este dispositivo.

**ADVERTENCIA:** no apto para uso en atmósferas ENRIQUECIDAS EN OXÍGENO.

**ADVERTENCIA:** retire las baterías durante el almacenamiento prolongado. No las instale al revés, no las cargue, no las coloque en el fuego ni las mezcle con otros tipos de baterías. Pueden explotar o tener fugas y causar lesiones. Cambie todas las baterías al mismo tiempo.

**ADVERTENCIA:** equipo no apto para su uso en presencia de UNA MEZCLA ANESTÉSICA INFLAMABLE CON AIRE, CON OXÍGENO O CON ÓXIDO NITROSO.

**ADVERTENCIA:** el sistema Doppler Mizuho no se debe utilizar junto a otros equipos ni apilar. Si fuera necesario colocarlo junto a otros equipos o apilarlo, el sistema Doppler Mizuho debe ser

observado para verificar el funcionamiento normal en la configuración en la que se va a utilizar.

## Precauciones:

**PRECAUCIÓN:** *esta etiqueta alerta al operador de posibles daños del equipo o de software si los procedimientos no se siguen correctamente.*

**PRECAUCIÓN:** este dispositivo Doppler no está destinado para uso fetal.

**PRECAUCIÓN:** antes de su uso, inspeccione la sonda en busca de daños, como grietas que podrían permitir el ingreso de fluidos en la sonda, y bordes afilados.

**PRECAUCIÓN:** utilice solamente baterías alcalinas AA (LR6).

**PRECAUCIÓN:** utilice el sistema Doppler sólo con la fuente de alimentación compatible.

**PRECAUCIÓN:** debido a que el sistema Doppler Mizuho necesita ser sensible a señales muy débiles del flujo de sangre, por diseño puede ser susceptible a recoger interferencia a través del cable coaxial que conecta la sonda Doppler al sistema Doppler.

**PRECAUCIÓN:** utilice el sistema Doppler solamente con sondas Doppler compatibles.

**PRECAUCIÓN:** la sonda Doppler es delicada. No la deje caer ni la golpee contra superficies duras. Evite la presión mecánica excesiva en la sonda o la tensión excesiva en el cable de la sonda. Compruebe que los conectores no estén sueltos.

**PRECAUCIÓN:** para evitar los riesgos biológicos, deseche la sonda de acuerdo con las reglamentaciones locales.

**PRECAUCIÓN:** deseche adecuadamente las baterías conforme a las reglamentaciones locales. El sistema Doppler y la fuente de alimentación pueden ser devueltos al fabricante para su eliminación adecuada.

**PRECAUCIÓN:** el sistema Doppler no se debe usar en presencia de ningún equipo de alta frecuencia, incluidos los generadores quirúrgicos de alta frecuencia.

Operación	
Frecuencia de Transmisión	20 MHz
Característica de Transmisión	Transmisión pulsada, recepción continua

Entorno	
Rango de Temperatura Ambiente para el Funcionamiento	+15 ° a +40 °C.
Rango de Humedad Ambiente para el Funcionamiento	30 % a +75 % RH
Rango de Humedad Ambiente para Envío	30 % a +75 % RH
Rango de Temperatura Ambiente para Envío	-15 ° a +70 °C.
Rango de Temperatura Ambiente para Almacenamiento	-15° a +40 °C.
Rango de Humedad Ambiental para Almacenamiento	30 % a +75 % RH
IPX 0 (Transceptor)	No hay protección especial
IPX 7 (sonda)	Protegida contra la inmersión en agua - Inmersión durante 30 minutos a una profundidad de 1 metro.
Temperatura de la Superficie - sonda	Menos de 43 °C



## Potencia

Sistema Doppler Mizuho REF 07-150-20	8 baterías alcalinas AA (LR6) y fuente de alimentación externa, Suministro de energía de CA a CC
Sistema Doppler Mizuho REF 07-150-02	8 baterías alcalinas AA (LR6)
Requerimientos de Energía	12 VAC

## Física - REF 07-150-20

Dimensiones	6.5 pulgadas (in). D x 10 pulgadas (in) A x 4 pulgadas (in) H. (165 mm x 254 mm x 101 mm),
Peso	2.6 libras (1.18 kg), nom.









## Física - REF 07-150-02

Dimensiones	4.25" D x 3.75" A x 5.25" H (105mm x 95mm x 135mm), nom
Peso	1.4 libras (0.6 kg) nom

## Explicación de los símbolos

Esterilizados con óxido de etileno

STERILEEO

No volver a utilizar	
Siga las instrucciones de uso	
Fecha de fabricación	
Usar antes de	
Pieza aplicada tipo CF	
Número de catálogo	<b>REF</b>
Lote	<b>LOT</b>
Número de serie	<b>SN</b>
Mantener seco	
Corriente Continua	---
Protección contra la entrada de agua	<b>IPX</b>
Transmisor de RF	
Representante Autorizado en la Comunidad Europea	<b>EC</b> <b>REP</b>
Límite de temperaturas	

No volver a esterilizar



# Descripción del Sistema Doppler Mizuho

## REF 07-150-20

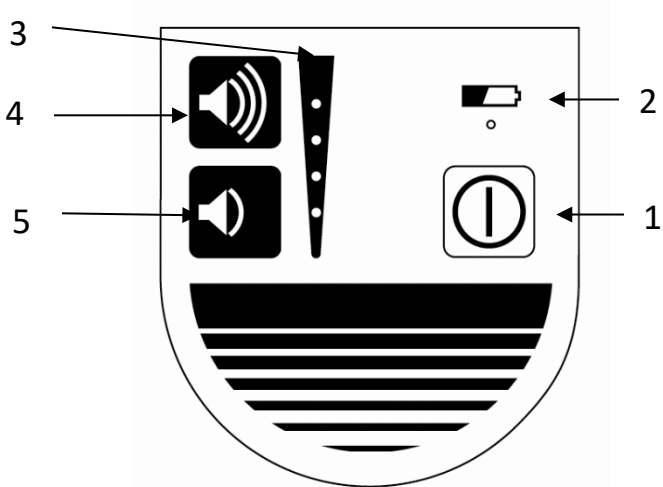


**Fig. 4-1** Transceptor Doppler REF 07-150-20 (Se representa el sistema de 20 MHz)

1. Interruptor de alimentación: un botón pulsador que se oprime para ENCENDER el instrumento. Indica que está ENCENDIDO iluminando uno de los cuatro LED verdes del Ajuste de Volumen. Cuando se presiona el botón por segunda vez la unidad se APAGA.

2. Indicador de Volumen: una serie de LED verdes que indican el volumen de la señal Doppler audible.
3. Interruptor de Aumento de Volumen: un interruptor de pulsación que cuando se mantiene oprimido aumenta el volumen de la señal Doppler audible.
4. Interruptor de disminución de volumen: un interruptor de pulsación que cuando se mantiene oprimido disminuye el volumen de la señal Doppler audible.
5. Indicador de batería baja: un LED amarillo que, cuando se ilumina, indica que las baterías se están acercando al final de su vida útil. El sistema se APAGARÁ automáticamente cuando el voltaje de la batería sea demasiado bajo para mantener el funcionamiento correcto de la unidad.

Descripción del Sistema Doppler  
Mizuho **REF 07-150-02**



**Fig. 4-2 Sistema Doppler Mizuho REF 07-150-02**

1. Interruptor de alimentación: un botón pulsador que se oprime para ENCENDER el instrumento. Indica que está ENCENDIDO iluminando cualquiera de los cuatro LED verdes del Ajuste de Volumen. Cuando se presiona el botón por segunda vez la unidad se APAGA.

2. Indicador de batería baja: un LED amarillo que, cuando se ilumina, indica que las baterías se están acercando al final de su vida útil. El sistema se APAGARÁ automáticamente cuando el voltaje de la batería sea demasiado bajo para mantener el

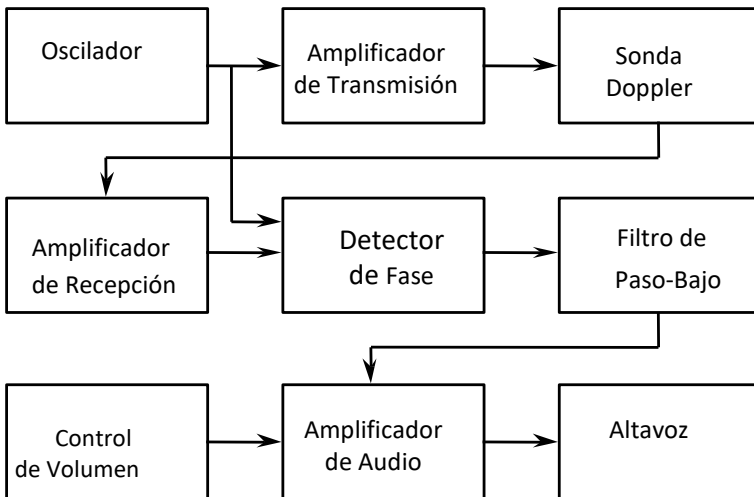
funcionamiento correcto de la unidad.

3. Indicador de Volumen: una serie de LED verdes que indican el volumen de la señal Doppler audible.

4. Interruptor de Aumento de Volumen: un interruptor de pulsación que cuando se mantiene oprimido aumenta el volumen de la señal Doppler audible

5. Interruptor de Disminución de Volumen: un interruptor de pulsación que cuando se mantiene oprimido disminuye el volumen de la señal Doppler audible.

### Diagrama de bloques del sistema



## Fig. 4-2 Diagrama de bloques del sistema

**PRECAUCIÓN:** antes de su uso, inspeccione la sonda en busca de daños, como grietas que podrían permitir el ingreso de fluidos en la sonda, y bordes afilados.

Desempaque su sistema Doppler Mizuho con cuidado. Inspeccione el sistema Doppler en busca de daños. Si el sistema Doppler no se encuentra o se encuentra algún daño, póngase en contacto con la fábrica o Mizuho América para obtener más instrucciones.

### Preparación

#### Instalación de la batería

**PRECAUCIÓN:** utilice solamente baterías alcalinas AA (LR6).

Instale las baterías según las instrucciones en la sección de Información de Servicio de este manual.

#### Instalación de la Fuente de Alimentación

**PRECAUCIÓN:** en los modelos que utilizan una fuente de alimentación, utilice únicamente la fuente de alimentación compatible.

En los modelos que utilizan una fuente de alimentación, conecte la fuente de alimentación a un tomacorrientes con conexión a tierra de calidad hospitalaria usando un cable de alimentación de grado hospitalario. Conecte el conector de alimentación al tomacorrientes de CC de la unidad.

En los modelos que utilizan una fuente de alimentación, el aislamiento del paciente de la red eléctrica se realiza de la siguiente manera: en primer lugar, se utiliza una fuente de alimentación



externa de calidad médica para proporcionar la tensión de CC para el funcionamiento de la unidad Doppler. Ambas líneas de salida de potencia de CC de la fuente de alimentación están aisladas de la red eléctrica en la fuente de alimentación de CC. No hay ninguna conexión entre la conexión a tierra de seguridad "verde" y la unidad Doppler. Además, las sondas Doppler que hacen contacto con el paciente se aíslan mediante el uso de un transformador de aislamiento de RF, que aísla tanto la señal como la línea de conexión a tierra entre la unidad Doppler y la sonda Doppler. El blindaje coaxial del transductor está conectado a la conexión a tierra del chasis de la unidad Doppler a través de dos condensadores de seguridad. Tanto los condensadores como el transformador de aislamiento tienen una tensión dieléctrica sin descarga disruptiva de 4000VAC. El mecanismo de aislamiento final es el aislamiento del cable y el encapsulamiento de la sonda que proporcionan una capa aislante adicional entre las señales eléctricas aisladas y el paciente.

## Colocación del Sistema Doppler Mizuho

**PRECAUCIÓN:** debido a que el sistema Doppler necesita ser sensible a señales muy débiles de flujo de sangre, por diseño, puede ser susceptible a recoger la interferencia a través del cable coaxial que conecta la sonda Doppler al sistema Doppler.

El sistema Doppler Mizuho requiere precauciones especiales con respecto a la conformidad de seguridad eléctrica (EMC, por sus siglas en inglés) y es necesario instalarlo y ponerlo en servicio en función de la información de EMC que se encuentra en este manual de Instrucciones de Uso.

Los equipos de comunicación por RF portátiles y móviles pueden afectar al sistema Doppler.

**ADVERTENCIA:** el sistema Doppler Mizuho no se debe utilizar junto a otros equipos ni apilar. Si fuera necesario colocarlo junto a otros

equipos o apilarlo, el sistema Doppler debe ser observado para verificar el funcionamiento normal en la configuración en la que se va a utilizar.

Coloque el Sistema Doppler Mizuho en un soporte, carro o mesa adecuados, fuera del campo estéril, justo detrás del médico que va a utilizar el sistema Doppler. El sistema Doppler no se debe usar en presencia de ningún equipo de alta frecuencia, incluidos los generadores quirúrgicos de alta frecuencia. El transceptor tiene una calificación de IPX-0. Mantenga el transceptor alejado de cualquier líquido expuesto.

### Prueba de Inmunidad

<b>Tabla 1 Guía y declaración del fabricante - emisiones electromagnéticas</b>		
Los sistemas Doppler MIZUHO están destinados para ser utilizados en el entorno electromagnético que se especifica a continuación. El usuario del sistema Doppler MIZUHO debe asegurarse de que se utiliza en dicho entorno.		
<b>Prueba de Emisiones</b>	<b>Conformidad</b>	<b>Entorno Electromagnético - guía</b>
Emisiones de RF,  CISPR 11	Grupo 1	El sistema de Doppler Mizuho utiliza energía de RF sólo para su funcionamiento interno. Por lo tanto, sus emisiones de RF son muy bajas y no es probable que causen interferencias en los equipos electrónicos cercanos.
Emisiones de RF  CISPR 11	Clase A	Los sistemas Doppler Mizuho cumplen con los requisitos de rendimiento conducidos y radiados para equipos que no son para el mantenimiento de la vida, y también cumplen con los requisitos de emisiones armónicas, caídas y
Emisiones de potencia armónica	No corresponde  (ver nota)	

<p>Fluctuaciones de tensión/emisiones intermitentes</p>	<p>No corresponde (ver nota)</p>	<p>variaciones de tensión y los requerimientos para fluctuaciones de tensión (intermitencias) para equipos que no son para el mantenimiento de la vida en cumplimiento de las normas IEC 60601-1-2: 2007 y CISPR 11, A1 y A2, y la IEC 61000-3-3.</p> <p>Los sistemas de Doppler Mizuho son adecuados para su utilización en todos los establecimientos que no sean domésticos, y se pueden utilizar en establecimientos domésticos y aquellos conectados directamente a la red pública de suministro eléctrico de baja tensión que proporciona suministro a los edificios destinados a fines domésticos, siempre que se tenga en cuenta lo siguiente:</p> <p>Advertencia: los sistemas Doppler Mizuho están destinados a ser utilizados solamente por profesionales de atención médica. Los sistemas Doppler Mizuho pueden causar interferencias de radio o interrumpir el funcionamiento de equipos cercanos. Puede ser necesario tomar medidas de mitigación, como la reorientación o reubicación del sistema Doppler Mizuho o proteger la ubicación.</p>
---	----------------------------------	--

NOTA: fuera del alcance de la norma.

**Tabla 2 Guía y declaración del fabricante - Inmunidad electromagnética**

Los sistemas Doppler Mizuho están destinados para ser utilizados en el entorno electromagnético que se especifica a continuación. El cliente o el usuario del Sistema Doppler Mizuho debe asegurarse de que se utiliza en dicho entorno.

<b>Prueba de inmunidad</b>	<b>IEC 60601 nivel de prueba</b>	<b>Nivel de conformidad</b>	<b>Entorno electromagnético - guía</b>
Descarga electrostática (ESD)  IEC 61000-4-2	por contacto +/- 6 kV  por aire +/- 8 kV	descarga de contacto +/- 2, +/- 4 y +/- 6 kV  descarga de aire +/- 2, +/- 4 y +/- 8 kV	Los suelos deben ser de madera, hormigón o baldosas de cerámica.  Si los suelos están cubiertos con material sintético, la humedad relativa debe ser por lo menos del 30 %.
Transitorios eléctricos rápidos/en ráfagas  IEC 61000-4-4	Red eléctrica de CC +/- 2 kV  Puertos de entrada y salida +/- 1 kV	Red eléctrica de CC +/- 2 kV  Puertos de entrada y salida +/- 2 kV	La calidad de la red eléctrica debe ser la de un entorno comercial u hospitalario.

<p>Sobrecarga</p> <p>IEC 61000-4-5</p>	<p>+/- 1 kV línea a línea</p> <p>+/- 2 kV línea a tierra</p>	<p>+/- 1 kV línea a línea (DM)</p> <p>+/- 2 kV línea a tierra (CM)</p>	<p>La calidad de la red eléctrica debe ser la de un entorno comercial u hospitalario.</p>
<p>Caídas de tensión, interrupciones breves y variaciones de tensión en las líneas de entrada de suministro de energía.</p> <p>IEC 61000-4-11</p>	<p>&lt;5 % <math>U_T</math> (caída &gt; 95 % en <math>U_T</math>) durante 0.5 ciclos.</p> <p>40 % <math>U_T</math> (caída de 60 % en <math>U_T</math>) durante 5 ciclos</p> <p>70 % <math>U_T</math> (caída de 30 % en <math>U_T</math>) durante 25 ciclos</p> <p>&lt;5 % <math>U_T</math> (caída &gt;95 % en <math>U_T</math>) durante 5 s</p>	<p>10 ms &gt; 95 % de caída (0.5 período)</p> <p>100 ms 60 % de caída (5 períodos)</p> <p>500 ms 30 % de caída (25 períodos)</p> <p>5 segundos &gt;95 % de caída/interrupciones (300 períodos)</p>	<p>La calidad de la red eléctrica debe ser la de un entorno comercial u hospitalario. Si el usuario del Sistema Doppler Mizuho requiere un funcionamiento continuo durante las interrupciones del suministro eléctrico, se recomienda que el Sistema Doppler Mizuho sea alimentado por una fuente de alimentación ininterrumpida o la batería incorporada.</p>

<p>Campo magnético de frecuencia de energía (50/60 Hz)</p> <p>IEC 61000-4-8</p>	<p>3 A/m</p>	<p>3 A/m 50 Hz y 60 Hz tres orientaciones ortogonales</p>	<p>Los campos magnéticos de frecuencia de energía deben tener los niveles característicos de una ubicación típica en un entorno comercial u hospitalario.</p>
---	--------------	---	---

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


**Tabla 3 Guía y declaración del fabricante - inmunidad electromagnética**

Los sistemas Doppler Mizuho están destinados para ser utilizados en el entorno electromagnético que se especifica a continuación. El cliente o el usuario del Sistema Doppler Mizuho debe asegurarse de que se utiliza en dicho entorno.

PRUEBA DE INMUNIDAD	NIVEL DE PRUEBA DE IEC 60601	NIVEL DE CONFORMIDAD	ENTORNO ELECTROMAGNÉTICO - GUÍA
RF Conducida IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz a 80 MHz	$[V_1]V = 3$ Vrms	Los equipos de comunicaciones por RF portátiles y móviles no deben utilizarse más cerca de ninguna parte del sistema Doppler, incluidos los cables, que la distancia de separación recomendada calculada a partir de la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor.  <b>Distancia de separación recomendada:</b>  $d = \left[ \frac{3.5}{V_1} \right] \sqrt{P} = 1.2\sqrt{P}$

<p>RF Radiada</p> <p>IEC 61000-4-3</p>	<p>3 V/m</p> <p>80 MHz a 2,5 GHz</p> <p>☐</p>	<p><math>E_1 = 3 \text{ V/m}</math></p> <p>☐</p> <p>☐</p>	$d = \left[ \frac{3.5}{E_1} \right] \sqrt{P} = 1.2 \sqrt{P}$ <p>80 MHz a 800 MHz</p> $d = \left[ \frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P} = 2.3 \sqrt{P}$ <p>800 MHz a 2.5 GHz</p> <p>Donde P es la potencia máxima de salida del transmisor en vatios (W) según el fabricante del transmisor y d es la distancia de separación recomendada en metros (m)</p> <p>Las intensidades de campo de los transmisores de RF fijos, según lo determinado por un estudio de emplazamiento electromagnético,<sup>a</sup> deben ser menores que el nivel de conformidad en cada gama de frecuencias.<sup>b</sup></p> <p>Se pueden producir interferencias en las</p>
--	---	---	---



			<p>proximidades de los equipos marcados con el siguiente símbolo:</p> 
--	--	--	---

NOTA 1: a 80 MHz y 800 MHz, se aplica el rango de frecuencia más alto.

NOTA 2: estas normas pueden no ser aplicables en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y el reflejo de estructuras, objetos y personas.

<sup>a</sup> Las intensidades de campo de los transmisores fijos, tales como las estaciones base de radioteléfonos (celulares/inalámbricos) y radios móviles terrestres, equipos de radioaficionados, emisoras de radio AM y FM y emisoras de televisión no se pueden predecir teóricamente con precisión. Para evaluar el entorno electromagnético debido a los transmisores de RF fijos, se debe considerar un estudio electromagnético. Si la intensidad de campo medida en el lugar en el que se utiliza el sistema Doppler excede el nivel de conformidad indicado anteriormente, el sistema Doppler debe ser observado para verificar su funcionamiento normal. Si se observa un rendimiento anormal pueden ser necesarias medidas adicionales, tales como cambiar la orientación o la ubicación del sistema Doppler.

<sup>b</sup> En el rango de frecuencias de 150 kHz a 80 MHz, las intensidades de campo deben ser inferiores a 3 V/m.

**Tabla 4 Distancias de separación recomendadas entre equipos de comunicación por RF portátiles/móviles y sistemas Doppler Mizuho.**

Los sistemas Doppler están destinados a ser utilizados en un entorno electromagnético en el que las perturbaciones de RF están controladas. El cliente o el usuario del sistema de Doppler Mizuho pueden ayudar a evitar las interferencias electromagnéticas manteniendo una distancia mínima entre los equipos portátiles y móviles de comunicación por RF (transmisores) y el sistema Doppler como se recomienda a continuación, de acuerdo con la potencia de salida máxima del equipo de comunicaciones.

Potencia máxima de salida del transmisor  W	Distancia de separación según la frecuencia y la potencia del transmisor  (metros)		
	150 kHz a 80 MHz	80 MHz a 800 MHz	800 MHz a 2,5 GHz
	$d = 1.2\sqrt{P}$	$d = 1.2\sqrt{P}$	$d = 2.3\sqrt{P}$
0,01 □	0,12 □	0,12 □	0,23
0,1	0,38	0,38	0,74
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,4
100	12	12	23

En caso de emisores calificados con una potencia de salida máxima no mencionada anteriormente, la distancia de separación recomendada en metros (m) puede estimarse utilizando la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor, donde P es la potencia máxima de salida de la potencia del transmisor en vatios ( W) de acuerdo con el fabricante del transmisor.

NOTA 1: a 80 MHz y 800 MHz, se aplica la distancia para la frecuencia superior.

NOTA 2: estas normas pueden no ser aplicables en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y el reflejo de estructuras, objetos y personas.

## Criterio de rendimiento

Las fallas incluyen cualquier momento en el que la unidad no produce una señal audible cuando el flujo detectable está presente. Además del mal funcionamiento del componente, las fallas también incluyen unidades que producen un sonido falso que no se distingue de una señal producida por el flujo. La unidad puede producir tonos de señales audibles no intencionales, siempre que no se confundan fácilmente con el flujo.

## Rendimiento esencial

El sistema Doppler Mizuho no está destinado a ser utilizado como único indicador de detección de flujo sanguíneo. Se deben utilizar otros medios clínicos para comprobar si existen fallas o degradación del sistema Doppler Mizuho.

El equipo o sistema pueden exhibir degradación del rendimiento (por ejemplo, incumplimiento de las especificaciones) que no afecta al rendimiento o la seguridad esencial. Si el cable de la sonda Doppler se encuentra muy cerca de conductores eléctricamente activos, tales como un cable de electrocirugía o un chasis de equipos electrónicos, las señales de los cables o chasis pueden ser recogidos por el sistema Doppler Mizuho y producir señales audibles que se

escucharán junto con el audio Doppler deseado. Esta interferencia se distingue fácilmente del flujo de sangre y se remedia moviendo el cable del transductor lejos de la fuente de la interferencia. Siempre vuelva a verificar el sistema Doppler Mizuho para controlar que funciona correctamente después de que haya ocurrido esta interferencia.

**ADVERTENCIA:** equipo no apto para su uso en presencia de UNA MEZCLA ANESTÉSICA INFLAMABLE CON AIRE, CON OXÍGENO O CON ÓXIDO NITROSO.

**ADVERTENCIA:** no apto para uso en atmósferas ENRIQUECIDAS EN OXÍGENO.

## Elección de Sondas Doppler

**PRECAUCIÓN:** utilice el sistema Doppler solamente con sondas Doppler compatibles.

Los sistemas Doppler Mizuho están diseñados para funcionar solamente con sondas Doppler que son compatibles. Las áreas de contacto de la sonda con los pacientes se han valorado en IPX-7. Mantenga los conectores alejados de cualquier líquido.

Las tablas de emisión acústica y la información requeridas por IEC60601-2-37 se pueden encontrar en las plantillas que vienen con las sondas Doppler.

## Conexión de la sonda Doppler

Mediante el uso de una técnica estéril cuando sea apropiado, retire la sonda Doppler esterilizada de su embalaje. Pase el conector de la sonda a alguien fuera del campo estéril. Coloque el conector de la sonda en el receptáculo coaxial del panel frontal del transceptor.

**ADVERTENCIA:** nunca esterilice el sistema Doppler con radiación autoclave, ultravioleta o gamma, gas, vapor, o técnicas de esterilización por calor. Podría ocasionar daños graves y lesiones personales.

## Preparación para el uso

Enchufe el cable de alimentación a una toma eléctrica para uso hospitalario o permita que la unidad se alimente de la fuente de la batería interna. Encienda el transceptor presionando el interruptor de alimentación. El nivel de volumen inicial se mantendrá del uso anterior.

Ajuste el volumen manteniendo pulsado el interruptor de aumento o disminución de volumen hasta llegar a un nivel intermedio. Se puede escuchar un poco de ruido "blanco" (el ruido blanco suena similar a una radio que se sintoniza entre estaciones) desde el altavoz del sistema Doppler. Para comprobar que el sistema está en funcionamiento, extraiga suavemente la punta de la sonda Doppler, utilizando una técnica estéril, a lo largo de cualquier superficie estéril conveniente. Esto producirá un ruido ronco bastante ruidoso, lo que confirma que el sistema está en funcionamiento.

**PRECAUCIÓN:** antes de su uso, inspeccione la sonda en busca de daños, como grietas que podrían permitir el ingreso de fluidos en la sonda, y bordes afilados

**PRECAUCIÓN:** la sonda Doppler es delicada. No la deje caer ni la golpee contra superficies duras. Evite la presión mecánica excesiva en la sonda o la tensión excesiva en el cable de la sonda. Compruebe que los conectores no estén sueltos.

## Determinación de flujo

Coloque la punta de la sonda directamente sobre el vaso sanguíneo o en otro sitio a evaluar, orientando la sonda como se muestra en la figura 6-1. Ajuste el ángulo entre la sonda y el vaso sanguíneo hasta que se obtenga la máxima señal audible. Ajuste el control de volumen

en el sistema Doppler al nivel deseado. Si se detecta algún flujo, el tono de la señal acústica resultante corresponderá a la velocidad, con tonos más altos que indican las velocidades más altas. La sonda se puede mover a varios sitios según sea necesario.

Cuando se termine el procedimiento completo, APAGUE el sistema Doppler presionando el botón de encendido. Limpie el sistema Doppler, si es necesario, como se describe en la sección de Información de Servicio. Deseche apropiadamente la sonda de acuerdo con las reglamentaciones locales.

**PRECAUCIÓN:** para evitar los riesgos biológicos, deseche la sonda de acuerdo con las reglamentaciones locales.

**ADVERTENCIA:** nunca reutilice las sondas desechables de un solo uso. La reutilización puede conducir a la contaminación cruzada y a daños mecánicos. No existe método probado que pueda eliminar la posibilidad de transmisión de enfermedades de deterioro cerebral causadas por priones, como la variante de la enfermedad de Creutzfeldt-Jakob (vCJD). Las sondas que entran en contacto con el tejido cerebral se deben eliminar por incineración.

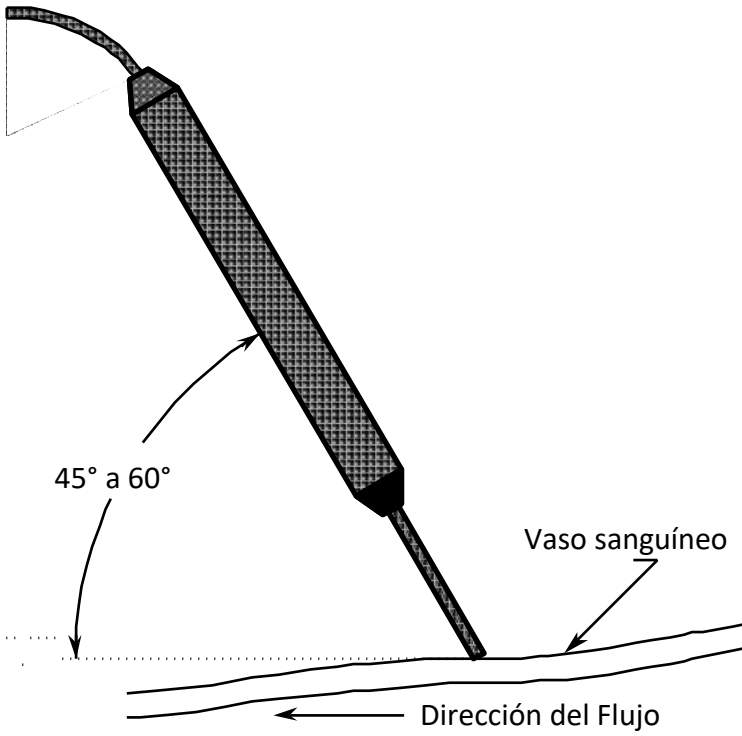


Fig. 6-1 Orientación representativa de la sonda Doppler - Consulte las instrucciones de uso suministradas con las sondas individuales para obtener detalles específicos.

## Guía para resolver problemas

Síntomas	Posibles problemas y soluciones
Salida de sonido débil, incluso en la configuración de volumen máximo.	El flujo que se escucha es algo más profundo que el que esta unidad está diseñada para detectar.
	Baterías débiles (LED amarillo). Reemplazar.
	La sonda Doppler puede estar defectuosa. Devolver la sonda y ponerse en contacto con la fábrica.
	El sistema Doppler puede estar defectuoso. Ponerse en contacto con la fábrica.



El "ruido blanco" se produce en el ajuste de volumen máximo y arrastrar la punta de la sonda sobre una superficie da como resultado un ruido ronco, pero la sonda no detecta flujo.

La sonda Doppler está evaluando correctamente una condición de velocidad cero. No hay problema.

.....  
La sonda Doppler no está colocada correctamente. Revisar la sección de Operación.

.....  
La sonda Doppler puede estar defectuosa. Devolver a fábrica para su reparación.

.....  
El sistema Doppler puede estar defectuoso. Devolver a fábrica para su reparación.

.....  
La sonda Doppler no está conectada. Conectar.

<p>Se produce ruido “blanco” en el ajuste de volumen máximo, pero arrastrar la punta de la sonda sobre una superficie no da lugar a un ruido ronco.</p>	<p>La sonda Doppler no está conectada. Conectar.</p> <p>.....</p> <p>La sonda Doppler puede estar defectuosa. Ponerse en contacto con la fábrica.</p> <p>.....</p> <p>El sistema Doppler puede estar defectuoso. Ponerse en contacto con la fábrica.</p>
<p>No hay sonido en absoluto, en ningún ajuste del control de volumen; el indicador de batería baja no está iluminado.</p>	<p>La fuente de alimentación no está conectada. Conectar.</p> <p>.....</p> <p>La fuente de alimentación puede estar defectuosa. Ponerse en contacto con la fábrica.</p> <p>.....</p> <p>El transceptor puede estar defectuoso. Ponerse en contacto con la fábrica.</p>

Si el problema no se puede corregir después de realizar las comprobaciones y ajustes anteriores, llame a Vascular Technology para obtener ayuda adicional o una autorización de devolución al (603) 594-9700 entre las 9:00 a. m. y las 5:00 p. m., hora del Este, de lunes a viernes. También puede ponerse en contacto con Mizuho America Inc. para obtener asistencia al (510) 324-4500 entre las 9:00 a. m. y las 5:00 p. m., hora del Pacífico, de lunes a viernes.

## Servicio

Si tiene problemas con el funcionamiento del instrumento, lea las instrucciones de nuevo, prestando especial atención a la orden secuencial de pasos; o consulte la sección de Solución de Problemas

**ADVERTENCIA:** en este dispositivo no hay componentes que puedan recibir mantenimiento de parte del usuario, a excepción de las baterías. El desmontaje de los componentes internos de esta unidad puede provocar daños en los circuitos. Todos los servicios deben ser remitidos a la fábrica.

## Mantenimiento y limpieza

El sistema Doppler requiere poco mantenimiento. Manténgalo limpio y libre de polvo. El exterior se puede limpiar usando los siguientes pasos:

1. Después de cada uso, revise el sistema Doppler para detectar cualquier signo de daño o desgaste.
2. Limpie el sistema Doppler con un paño suave seco o humedecido con agua.
3. Limpie el sistema Doppler con un paño suave o una toallita humedecidos con alcohol isopropílico (70 %). No vierta el alcohol isopropílico al 70 % directamente en el transceptor. Siempre utilice un paño suave humedecido o una toallita. Dejar secar al aire antes de su uso.
4. Revise el sistema Doppler para detectar cualquier material orgánico residual. Si encuentra alguno, elimínelo y desinfecte el sistema Doppler de nuevo.

El sistema Doppler Mizuho no debe entrar en contacto con las

membranas mucosas, sangre o tejido comprometido, y no se utiliza en campos estériles.

**ADVERTENCIA:** nunca esterilice el sistema Doppler con radiación autoclave, ultravioleta o gamma, gas, vapor, o técnicas de esterilización por calor. Podría ocasionar daños graves y lesiones personales.

## Cambio de batería

Asegúrese de que el sistema Doppler esté apagado presionando el interruptor de encendido, de manera que no haya ninguna LED verde iluminada.

Retire la puerta de la cubierta de la batería del sistema Doppler, exponiendo el compartimiento de la batería. Deslice el soporte de la batería de su compartimiento. Retire las baterías viejas y reemplace solamente con baterías alcalinas AA (LR6) nuevas, teniendo cuidado de observar las marcas de polaridad de la batería que se indican en el soporte de la batería. Vuelva a colocar el soporte de la batería y la cubierta de la puerta del transceptor. deseche adecuadamente las baterías conforme a las reglamentaciones locales.

**ADVERTENCIA:** retire las baterías durante el almacenamiento prolongado. No las instale al revés, no las cargue, no las coloque en el fuego ni las mezcle con otros tipos de baterías. Pueden explotar o tener fugas y causar lesiones. Cambie todas las baterías al mismo tiempo.

## Accesorios y Piezas

El uso de ACCESORIOS, transductores y cables distintos a los especificados, con la excepción de los transductores y cables vendidos por el FABRICANTE del EQUIPO ME o del SISTEMA ME como piezas de

repuesto para los componentes internos, puede dar lugar a un aumento de EMISIONES o disminución de la INMUNIDAD del EQUIPO ME o del SISTEMA ME.

Artículo	Número de catálogo
Fuente de Alimentación	108110-SUPPLY
Cable de Alimentación	108110-EEUU
Baterías	101325
Instrucciones de uso	XXXXXX

<b>Transductores para utilizar con 07-150-02 y 07-150-20</b>		
Artículo	Número de catálogo	Tipo
Transductor curvado de uso individual de 20 MHz	07-150-22	CF
Transductor de uso individual de 20 MHz	07-150-20	CF
Transductor de uso individual de 20 MHz	108380	CF
Transductor bayoneta de uso individual de 20 MHz	07-150-07	CF
Transductor bayoneta delgado de uso individual de 20 MHz	07-150-10	CF
Mini transductor bayoneta delgado de uso individual de 20 MHz	07-150-12	CF

## Garantía limitada

El sistema Doppler tiene una garantía de uno (1) año desde la fecha de envío desde la fábrica contra defectos en materiales y mano de obra. Los sistemas Doppler defectuosos serán reparados o reemplazados, a opción de VTI, cuando sea devuelto con envío pagado a la fábrica dentro de este año.

El cliente asume la responsabilidad de que el equipo cumple con las especificaciones, las capacidades y otros requisitos del cliente. VTI no brinda ninguna garantía de idoneidad para un propósito particular, salvo lo dispuesto en el presente documento.

El cliente asume la plena responsabilidad de la correcta instalación, operación y mantenimiento de este equipo, de acuerdo a lo descrito en este manual, así como a otras instrucciones que puedan ser proporcionadas por VTI. Esta garantía se anula si el equipo no se ha utilizado adecuadamente, se ha operado fuera de los límites de funcionamiento o de entorno especificados, o se ha sometido de otro modo a un uso inadecuado o anormal.



# Table des contenus

Description technique.....	79
Utilisation prévue .....	80
Avertissements .....	80
Mises en garde :.....	83
Utilisation.....	84
Environnement .....	84
Alimentation .....	85
Dimensions physiques .....	85
Dimensions physiques .....	85
Légendes des symboles .....	85
Description de l'émetteur-récepteur .....	88
Schéma de l'ensemble du système.....	91
Installation .....	92
Installation des piles .....	92
Alimentation de l'alimentation.....	92
Placement du transducteur .....	93
Test d'immunité.....	95
Critères de performance.....	102
Performance essentielle .....	104
Choix de la sonde Doppler .....	105
Connexion de la sonde Doppler .....	105
Préparation avant utilisation .....	106
Détermination de la circulation .....	107
Guide de dépannage.....	109
Maintenance.....	112
Entretien et nettoyage.....	112
Remplacement des piles.....	113
Accessoires et pièces .....	114
Garantie limitée .....	115





## Description technique

Les systèmes Mizuho Doppler 20 MHz sont fabriqués par Vascular Technology Inc. et sont disponibles en fonctionnement avec piles ou avec piles et alimentation externe. Les systèmes Doppler de REF 07-150-20 sont des systèmes d'échographies à impulsions alimentés en externe conçus pour évaluer la vitesse du sang dans les vaisseaux. Les systèmes Doppler de REF 07-150-20 peuvent aussi être alimentés par huit (8) piles alcalines standard AA (LR6). Le système Doppler de REF 07-150-02 peuvent uniquement être alimenté par huit (8) piles alcalines standard AA (LR6) et est aussi conçu pour évaluer la vitesse du sang dans les vaisseaux.

Les systèmes Mizuho Doppler 20 MHz permettent à l'utilisateur d'interroger les vaisseaux. Un transducteur Doppler (sonde) se branche dans le système Doppler Mizuho, émet un signal ultrasonique à impulsion. Un signal audible variable est produit lorsque la sonde est placée sur le vaisseau dans lequel il y a circulation. La fréquence (c'est-à-dire la tonalité) est proportionnelle à la vitesse sanguine dans le vaisseau. La production de sonorités spécifiques indique les types de circulations en terme de vitesse par rapport au temps. Le volume du son peut être réglé au moyen d'une commande située sur le système Doppler. Un émetteur dans le système Doppler actionne le cristal à transmission ultrasonique situé à l'extrémité de la sonde à intervalles réguliers. Les ondes ultrasoniques générées par le cristal voyagent dans les tissus situés juste en dessous de l'extrémité dans un faisceau assez étroit. Ils sont ensuite réfléchis vers la sonde lorsqu'ils rencontrent une limite entre des tissus de densités différentes. Pendant les intervalles de temps où l'unité ne transmet pas, la sonde passe les signaux réfléchis qu'elle reçoit dans un circuit récepteur. Le circuit amplifie les échos qui reviennent, compare leur fréquence à celle du signal transmis et convertit toutes les différences de fréquence en un son audible.

## Utilisation prévue

Les systèmes MizuhoDoppler 20 MHz sont prévus pour l'évaluation peropératoire et transcutanée de la circulation sanguine. Les indications d'emploi des sondes Doppler Mizuho présentées à la FDA (Agence américaine des produits alimentaires et médicamenteux) énumèrent les applications cliniques suivantes : peropératoire (microvasculaire et macrovasculaire), neurologique peropératoire, transœsophagienne, transrectale, laparoscopique et vasculaire périphérique.

Avis de l'Union européenne :

Les sondeurs Doppler sont prévus pour une utilisation générale et chaque sonde est prévue pour une utilisation dans plusieurs spécialités chirurgicales. Les sondes Doppler ne sont pas spécifiquement prévues pour une utilisation en contact direct avec le système nerveux central (cerveau, méninges et moelle épinière). Les sondes Doppler ne sont pas spécifiquement prévues pour contrôler, diagnostiquer, surveiller ou corriger une malformation cardiaque ou du système circulatoire central par contact direct avec ces parties du corps. Les sondes Doppler ne sont pas prévues pour être des instruments chirurgicaux cardiovasculaires jetables dédiés. L'utilisateur doit respecter tous les avertissements, mises en gardes et contrindications associées à cet appareil.

Toutes les sondes Doppler Mizuho sont conçues pour être sûres et efficaces lorsqu'elles sont utilisées correctement. Pour réduire les risques d'accidents au niveau le plus bas qui puisse être raisonnablement atteint, et pour limiter l'exposition aux ultrasons, éteignez l'unité lorsque vous ne l'utilisez pas.

## Avertissements

**AVERTISSEMENT :** *Cette étiquette prévient l'opérateur des blessures corporelles possibles si les procédures ne sont pas respectées à la lettre.*

**AVERTISSEMENT** : Ne réutilisez jamais les sondes jetables à usage unique. La réutilisation peut entraîner une contamination croisée et des dommages mécaniques. Il n'existe aucune méthode prouvée permettant d'éliminer la possibilité de transmission de maladies dégénératives du cerveau provoquées par des prions telles que les variantes de la maladie de Creutzfeldt-Jakob (MCJ). Les sondes qui entrent en contact avec des tissus cérébraux doivent être incinérées.

**AVERTISSEMENT** : Ne stérilisez jamais le système Doppler au moyen de techniques de stérilisation par autoclave, ultraviolet, radiation gamma, gaz, vapeur ou chaleur. Cela pourrait provoquer des dommages sérieux et des blessures graves.

**AVERTISSEMENT** : Cet appareil ne contient aucun composant réparable part l'utilisateur en dehors des piles. Le démontage des composants internes de cette unité peut endommager les circuits. Toute maintenance doit être confiée à l'usine ou à Mizuho America. Ne modifiez pas cet appareil.

**AVERTISSEMENT** : Ne pas utiliser dans des atmosphères ENRICHIES EN OXYGÈNE.

**AVERTISSEMENT** : Retirer les batterie avant un stockage prolongé. N'installez pas les piles à l'envers, ne tentez pas de les charger, ne les placer pas dans un feu et ne les mélangez pas avec d'autres types de pile. Elles peuvent exploser ou fuir, provoquant des blessures. Remplacer toutes les piles en même temps.

**AVERTISSEMENT** : Équipement non adapté à une utilisation en présence d'un MÉLANGE ANESTHÉSIQUE INFLAMMABLE À L'AIR, À L'OXYGÈNE OU À L'OXYDE NITREUX.

**AVERTISSEMENT** : Le système Doppler Mizuho ne doit pas être utilisé à proximité ou posé sur d'autres équipements. Si l'utilisation

à proximité ou posé sur d'autres équipements est nécessaire, on devra faire vérifier que le système Doppler Mizuho fonctionne normalement dans la configuration dans laquelle il sera utilisé.

## Mises en garde :

**MISE EN GARDE :** *Cette étiquette prévient l'opérateur des dommages possibles à l'équipement ou au logiciel si les procédures ne sont pas correctement suivies.*

**MISE EN GARDE :** Cet appareil Doppler n'est pas prévu pour une utilisation fœtale.

**MISE EN GARDE :** Avant utilisation, examinez la sonde est endommagée, par exemple si des fissures pourraient laisser passer des liquides dans la sonde, et des bords tranchants.

**MISE EN GARDE :** Utilisez uniquement des piles de type alcaline AA(LR6).

**MISE EN GARDE :** Utilisez le système Doppler uniquement avec une alimentation compatible.

**MISE EN GARDE :** Le système Doppler Mizuho devant être conçu de façon à être très sensible au signaux très faibles de la circulation sanguine, il est susceptible de capter des interférences par le câble coaxial qui connecte la sonde Doppler au système.

**MISE EN GARDE :** Utilisez le système Doppler uniquement avec des sondes Doppler compatibles.

**MISE EN GARDE :** La sonde Doppler est fragile. Ne la laissez pas tomber ni se cogner contre des surfaces dures. Évitez que s'exerce une pression mécanique excessive sur la sonde ou une tension excessive sur le câble de la sonde. Vérifiez que les connecteurs sont bien branchés.

**MISE EN GARDE :** Pour éviter des risques biologiques, jetez la sonde en respectant la réglementation locale.

**MISE EN GARDE :** Jetez les piles conformément à la réglementation locale. Le système Doppler et l'alimentation devront être rendus au fabricant pour une élimination appropriée.

**MISE EN GARDE :** Le système Doppler ne doit être utilisé en présence d'aucun équipement à haute fréquence, notamment les générateurs chirurgicaux à haute fréquence.

## Utilisation

Fréquence de transmission	20 MHz
Caractéristiques de la transmission	Transmission à impulsion, réception continue

## Environnement

Plage de température ambiante d'utilisation	de +15° à +40°C.
Plage d'humidité ambiante d'utilisation	de 30% à +75% RH
Plage d'humidité ambiante de transport	de 30% à +75% RH
Plage de température ambiante de transport	-15° à +70° C.
Plage de température ambiante de stockage	-15° à +40° C.
Plage d'humidité ambiante de stockage	de 30% à +75% RH
IPX 0 (émetteur-récepteur)	Pas de protection spéciale
IPX 7 (sonde)	Protégé contre l'immersion dans l'eau - Immersion de 30 minutes à une profondeur d'1 mètre.
Température en surface – sonde	Moins de 43 °C

## Alimentation

Système Doppler Mizuho REF 07-150-20	8 piles de type alcaline AA(LR6) et alimentation externe AC + DC
Système Doppler Mizuho REF 07-150-02 et	8 piles de type alcaline AA(LR6)
Alimentation requise	12 VDC

## Dimensions physiques

– REF 07-150-20	P 6,5 po X L 10 po X H 4 po (165 mm X 254 mm X 101 mm), poids
nom.	2,6 lb, (1.18 kg) nom.















## Dimensions physiques

– REF 07-150-02	P 4,25 po X L 3.75 po X H 5,25 po (105 mm X 95 mm X 135 mm), poids
nom.	1,4 lb, (0.6 kg) nom

## Légendes des symboles

Stérilisé à l'oxyde d'éthylène	
--------------------------------	---



Ne pas réutiliser	
Respecter le mode d'emploi	
Date de fabrication	
Utilisation par	
Pièce appliquée type CF	
Numéro de catalogue	
Lot	
Numéro de série	
Maintenir au sec	
Courant direct	
Protection contre la pénétration de l'eau	
émetteur RF	
Représentant autorisé dans la Communauté Européenne	
Limites de températures	



## Description du système Doppler Mizuho

### REF 07-150-20



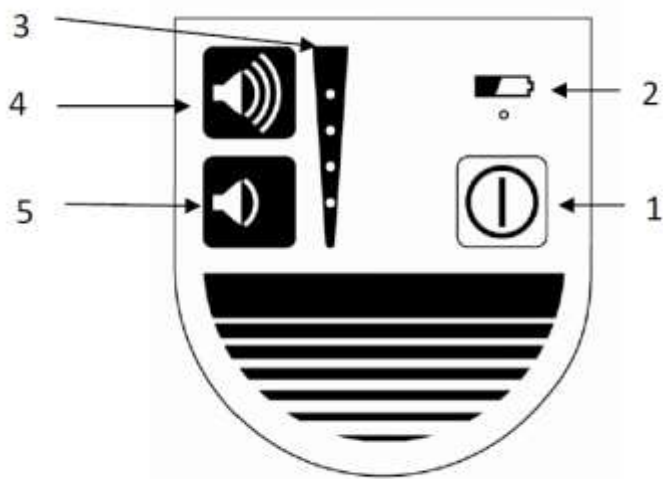
**Fig. 4-1** Émetteur-récepteur Doppler REF 07-150-20

(Système 20 MHz décrit)

1. Interrupteur : Une commande de type bouton-poussoir, l'unité s'allume lorsqu'on appuie dessus. On voit quel unité est allumée lorsqu'une des quatre LED vertes du réglage du volume s'éclaire. On éteint l'unité en appuyant sur le bouton-poussoir une seconde fois.

2. Indicateur de volume : Une série de LED verts qui indique le volume du signal Doppler audible.
3. Interrupteur d'augmentation du volume : Un interrupteur de type bouton-poussoir, en restant appuyé dessus on augmente le volume du signal Doppler audible.
4. Interrupteur de baisse du volume : Un interrupteur de type bouton-poussoir, en restant appuyé dessus on baisse le volume du signal Doppler audible.
5. Indicateur de faible niveau de piles : Un LED jaune qui , lorsqu'il est allumé, indique que les piles sont bientôt vides. Le système s'éteindra automatiquement lorsque la tension des piles sera trop basse pour assurer le fonctionnement correct de l'unité.

Description du système Doppler  
Mizuho **REF 07-150-02**



**Fig. 4** Système Doppler Mizuho REF 07-150-02

1. Interrupteur : Une commande de type bouton-poussoir, l'unité s'allume lorsqu'on appuie dessus. On voit quel unité est allumée lorsqu'une quelconque des quatre LED vertes du réglage du volume s'éclaire. On éteint l'unité en appuyant sur le bouton-poussoir une seconde fois.

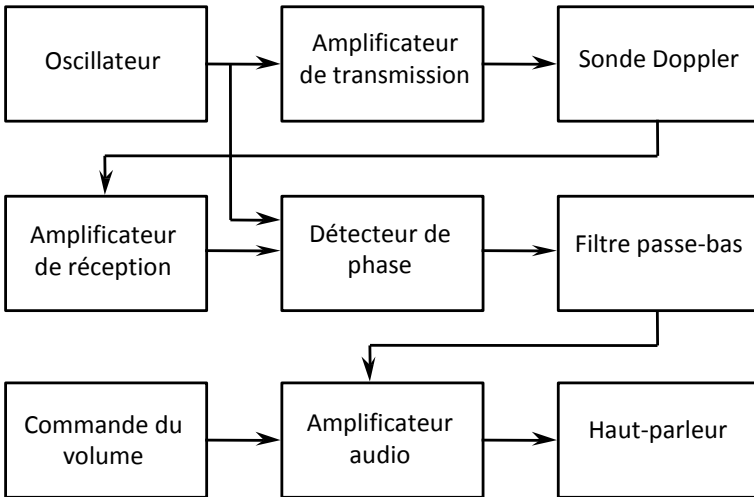
2. Indicateur de niveau de piles : Un LED jaune qui , lorsqu'il est allumé, indique que les piles sont bientôt vides. Le système s'éteindra automatiquement lorsque la tension des piles sera trop basse pour assurer le fonctionnement correct de l'unité.

3. Indicateur de volume : Une série de LED verts qui indique le volume du signal Doppler audible.

4. Interrupteur d'augmentation du volume : Un interrupteur de type bouton-poussoir, en restant appuyé dessus on augmente le volume du signal Doppler audible

5. Interrupteur de baisse du volume : Un interrupteur de type bouton-poussoir, en restant appuyé dessus on baisse le volume du signal Doppler audible.

### Schéma de l'ensemble du système



## Fig. 4-2 Schéma de l'ensemble du système

**MISE EN GARDE :** Avant utilisation, examinez la sonde est endommagée, par exemple si des fissures pourraient laisser passer des liquides dans la sonde, et des bords tranchants.

Déballez soigneusement le système Doppler Mizuho. Examinez le système Doppler à la recherche de dommages. Si le système Doppler est manquant ou endommagé, contactez l'usine ou Mizuho America pour des instructions supplémentaires.

### Installation

#### Installation des piles

**MISE EN GARDE :** Utilisez uniquement des piles de type alcaline AA(LR6).

Installez les piles en respectant les instructions de la section des infirmations de maintenance de ce manuel.

#### Alimentation de l'alimentation

**MISE EN GARDE :** Sur nos modèles qui utilisent une alimentation, utilisez uniquement avec une alimentation compatible.

Sur les modèles qui utilisent une alimentation secteur, branchez à une prise secteur homologuée pour l'hôpital à l'aide d'un câble homologué pour l'hôpital. Branchez le connecteur à la prise DC de l'unité.

Sur les modèles qui utilisent une alimentation secteur, l'isolation entre le patient et le secteur est réalisé de la manière suivante : Tout d'abord, une alimentation secteur de qualité médicale est utilisée pour

fournir la tension de fonctionnement pour l'unité Doppler. Les deux lignes de sortie de courant continu de l'alimentation sont isolées des câbles de l'alimentation secteur. Il n'y a pas de connexion au fil « vert » de sécurité à la terre et l'unité Doppler. De plus, les sondes Doppler qui entrent en contact avec le patient sont isolées plus avant au moyen de d'un transformateur d'isolation RF qui isole à la fois le signal et les fils de terre entre l'unité Doppler et la sonde Doppler. La protection coaxiale du transducteur est connectée à la masse du châssis de l'unité Doppler au moyen de deux condensateurs de sécurité. Les condensateurs et le transformateur d'isolation ont une tenue de tension diélectrique de 4000 VAC. Le mécanisme d'isolation final est l'isolation des câbles et l'enrobage de la sonde qui fournissent une couche isolation supplémentaire entre les signaux électriques et le patient.

## Placement du système Doppler Mizuho

**MISE EN GARDE :** Le système Doppler devant être conçu de façon à être très sensible aux signaux très faibles de la circulation sanguine, il est susceptible de capter des interférences par le câble coaxial qui connecte la sonde Doppler au système.

Le système Doppler Mizuho doit faire l'objet de précautions spéciales concernant la compatibilité électromagnétique (EMC) et doit être installé et mis en service conformément aux informations EMC situées dans le Mode d'emploi de ce manuel.

Les équipements de communications portables et mobile RF peuvent affecter le système Doppler.

**AVERTISSEMENT :** Le système Doppler ne doit pas être utilisé à proximité ou posé sur d'autres équipements. Si l'utilisation à proximité ou posé sur d'autres équipements est nécessaire, on



devra faire vérifier que le système Doppler fonctionne normalement dans la configuration dans laquelle il sera utilisé.

Placez le système Doppler Mizuho sur un support, un charriot ou une table appropriés en dehors du champ stérile, juste derrière de praticien qui utilisera le système Doppler. Le système Doppler Mizuho ne doit être utilisé en présence d’aucun équipement à haute fréquence, notamment les générateurs chirurgicaux à haute fréquence. Le transducteur a un indice de IPX-0. Tenez tous les liquides ouverts hors des portée du transducteur.

### Test d’immunité

<b>Tableau 1 Directives et déclaration du fabricant – émissions électromagnétiques</b>		
Les systèmes Doppler MIZUHO sont prévus pour être utilisés dans l’environnement électromagnétique précisé ci-dessous. L’utilisateur du système Doppler MIZUHO doit s’assurer qu’il est utilisé dans un tel environnement.		
<b>Test d’émissions</b>	<b>de conformité</b>	<b>de l’environnement électromagnétique -- directives</b>
Émissions RF,  CISPR 11	Groupe 1	Le système Doppler Mizuho n’utilise l’énergie RF que pour ses fonctions internes. Par conséquent, ses émissions sont très basses et ont peu de chances de causer des interférences dans les équipements électroniques à proximité.
Émissions RF  CISPR 11	Classe A	Les systèmes Doppler Mizuho respectent les exigences de performance concernant les émissions par rayonnement et par conduction pour les équipements non-vitaux et respectent les exigences d’émissions harmoniques, de chutes et de variation de tensions et de fluctuations de tensions (flicker)
Émissions harmoniques électriques  Fluctuations de la	Ne s’applique pas  (voir remarque)	

<p>tension/émissions flicker</p>	<p>Ne s'applique pas  (voir remarque)</p>	<p>pour les équipements non-vitaux conformément aux normes IEC 60601-1-2:2007 et CISPR 11, A1 &amp; A2, et IEC 61000-3-3.</p> <p>Les systèmes Doppler Mizuho sont adaptés pour une utilisation dans tous les établissements autres que domestiques, et peuvent être utilisés dans des établissements domestiques et dans ceux qui sont directement connectés au réseau d'alimentation public basse tension qui alimente les bâtiments destinés à accueillir des habitations, à condition qu'il soit tenu compte de l'avertissement suivant :</p> <p>Avertissement : Les systèmes Doppler Mizuho sont prévus pour être utilisés exclusivement par des professionnels. Les systèmes Doppler Mizuho peuvent provoquer des interférences radio ou perturber le fonctionnement des équipements à proximité. Ils pourra s'avérer nécessaire de prendre des mesures d'atténuation, comme par exemple réorienter ou déplacer le système Doppler Mizuho ou placer des protections.</p>
<p>REMARQUE : En dehors du périmètre du standard.</p>		

**Tableau 2 Directives et déclaration du fabricant – immunité électromagnétique**

Les systèmes Doppler Mizuho sont prévus pour être utilisés dans l'environnement électromagnétique précisé ci-dessous. Le client ou l'utilisateur du système Doppler Mizuho doit s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement.

<b>Test d'immunité</b>	<b>IEC 60601 test de niveau</b>	<b>Niveau de conformité</b>	<b>Environnement électromagnétique -- directives</b>
Décharge électrostatique (DES)  IEC 61000-4-2	contact +/- 6 kV  air +/- 8 kV	Décharge contact +/- 2, +/- 4 et +/- 6 kV.  Air +/- 2, +/- 4, et +/- 8 kV  Décharge	Le sol doit être en bois, en béton ou en carrelage de céramique.  Si le sol est recouvert avec des matériaux synthétiques, l'humidité relative doit être d'au moins 30 %.
Coupure/sursaut électrique soudain  IEC 61000-4-4	Courant continu +/- 2 kV  Ports I/O +/- 1 kV	Courant continu +/- 2 kV  Ports I/O +/- 2 kV	La qualité de l'alimentation secteur doit être de type commercial ou hospitalier.
Surtension	ligne(s)	ligne à ligne (DM)	La qualité de

IEC 61000-4-5	à ligne(s) +/- 1 kV  ligne(s) à la terre +/- 2 kV	+/- 1 kV  ligne(s) à la terre (CM) +/- 2 kV	l'alimentation secteur doit être de type commercial ou hospitalier.
Chutes de tension, micro coupures et variations de tension de l'alimentation secteur.  IEC 61000-4-11	<5 % UT (chute >95 % en UT) pour 0,5 cycle  40 % UT (chute >60 % en UT) pour 5 cycles  70 % UT (chute >30 % en UT) pour un 25 cycles  <5 % UT (chute	10 ms chute >95 % (0,5 période)  100 ms chute 60 % (5 périodes)  500 ms chute 30 % (25 périodes)  5 secondes > 95 % chutes/interruptio ns  (300 périodes)	La qualité de l'alimentation secteur doit être de type commercial ou hospitalier. Si l'utilisateur du système Doppler Mizuho requiert un fonctionnement continu pendant les interruptions de l'alimentation électrique, il est recommandé que le système Doppler Mizuho soit alimenté par une source électrique qui ne peut être interrompue ou par les piles intégrées.

	>95 % en UT) pour 5 s		
<p>champ magnétique à la fréquence d'alimentation (50/60 Hz)</p> <p>IEC 61000-4-8</p>		<p>Trois orientations orthogonales 3 A/m 50 Hz et 60 Hz</p>	<p>Les champs magnétiques à la fréquence d'alimentation doivent être à des niveaux caractéristiques d'un site typique dans un environnement commercial ou hospitalier typique.</p>
<p>REMARQUE : UT est la tension secteur avant l'application du niveau de test.</p>			


**Tableau 3 Directives et déclaration du fabricant – immunité électromagnétique**

Les systèmes Doppler Mizuho sont prévus pour être utilisés dans l'environnement électromagnétique précisé ci-dessous. Le client ou l'utilisateur du système Doppler Mizuho doit s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement.

<b>TEST D'IMMUNITÉ</b>	<b>IEC 60601 TEST DE NIVEAU</b>	<b>NIVEAU DE CONFORMITÉ</b>	<b>ENVIRONNEMENT ÉLECTROMAGNÉTIQUE – DIRECTIVES</b>
<p align="center">RF par conduction</p> <p align="center">IEC 61000-4-6</p>	<p align="center">3 V<sub>RMS</sub></p> <p align="center">150 kHz à 80 MHz</p>	<p align="center"><math>[V_1]V = 3</math> V<sub>rms</sub></p>	<p>Les équipements de communications portables et mobile RF ne doivent pas être utilisés plus près du système Doppler, y compris des câbles, que la distance de séparation calculée dans l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur.</p> <p><b>Distance de séparation recommandée</b></p> $d = \left[ \frac{3.5}{V_1} \right] \sqrt{P} = 1.2 \sqrt{P}$

<p>RF par rayonnement t IEC 61000-4-3</p>	<p>3 V/m  80 MHz à 2,5 GHz</p>	<p><math>E_1 = 3 \text{ V/m}</math></p>	<p><math>d = \left[ \frac{3.5}{E_1} \right] \sqrt{P} = 1.2 \sqrt{P}</math> 80 kHz à 800 MHz</p> <p><math>d = \left[ \frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P} = 2.3 \sqrt{P}</math> 800 MHz à 2,5 GHz</p> <p>Où P est la puissance nominale de sortie maximale de l'émetteur en watts (W) selon le fabricant de l'émetteur et d est la distance de séparation recommandée en mètres (m)</p> <p>Les forces de champs d'émetteurs RF fixes, telles qu'elles sont déterminées par une étude électromagnétique du site,<sup>a</sup> doivent être inférieures au niveau de conformité de chaque plage de fréquence.<sup>b</sup></p> <p>Des interférences peuvent se produire à proximité des</p>
---	--	---	--



			<p>équipements marqués avec les symboles suivants :</p> 
--	--	--	---

REMARQUE 1 : À 80 MHz et 800 MHz, la plage de la fréquence la plus haute s'applique.

REMARQUE 2 : Les recommandations peuvent ne pas s'appliquer dans toutes les situations. La propagation électromagnétique est influencée par des phénomènes d'absorption et de réflexion générés par les bâtiments, les objets et les personnes.

<sup>a</sup> Les forces de champs d'émetteurs fixes, tels que les stations de base pour radiotéléphones (cellulaires/sans fils) et les radios de terre mobile, les radios amateur, la diffusion des radios AM et FM et de la télévision ne peuvent pas être prédits avec précision de façon théorique. Pour évaluer l'environnement électromagnétique généré par des émetteurs RF fixes, une étude électromagnétique du site devra être envisagée. Si la force de champ mesurée sur le site sur lequel le système Doppler est utilisé excède le niveau de conformité RF applicable ci-dessus, on devra faire vérifier que le système Doppler fonctionne normalement. Si un fonctionnement anormal est constaté, des mesures supplémentaires pourront être nécessaires, comme par exemple réorienter ou déplacer le système Doppler.

<sup>b</sup> sur la plage de fréquence allant de 150 kHz à 80 MHz, les forces de champs doivent être inférieures à 3 V/m.

**Tableau 4 Distances de séparation recommandée entre les équipements de communications portables et mobile RF et les systèmes Doppler Mizuho.**

Les systèmes Doppler MIZUHO sont prévus pour être utilisés dans un environnement électromagnétique où les perturbations RF sont contrôlées. Le client ou l'utilisateur du système Doppler Mizuho peut prévenir les interférences électromagnétiques en maintenant une distance minimum entre les équipements de communications portables et mobile RF (émetteurs) et le système Doppler de la façon recommandée ci-dessous, selon puissance de sortie maximale de l'équipement de communications.

Puissance nominale de sortie maximale de l'émetteur  w	Distance de séparation selon la fréquence et l'alimentation de l'émetteur  (m)		
	150 kHz à 80 MHz	80 MHz à 800 MHz	800 MHz à 2,5 GHz
	$d = 1.2\sqrt{P}$	$d = 1.2\sqrt{P}$	$d = 2.3\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,74
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,4
100	12	12	23

Pour les émetteurs dont la puissance nominale de sortie maximale n'est pas listée ci-dessus, la distance de séparation recommandée calculée dans l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur où P est la puissance nominale de sortie maximale de l'émetteur en watts (W) selon le fabricant de l'émetteur.

REMARQUE 1 : À 80 MHz et 800 MHz, la distance de séparation pour la fréquence la plus haute s'applique.

REMARQUE 2 : Les recommandations peuvent ne pas s'appliquer dans toutes les situations. La propagation électromagnétique est influencée par des phénomènes d'absorption et de réflexion générés par les bâtiments, les objets et les personnes.

## Critères de performance

Les pannes comprennent toute occurrence où l'unité ne produit aucun signal audible alors qu'une circulation détectable est présente. Outre la défektivité d'un composant, les pannes comprennent également les unités qui produisent un son tromper qui ne peut être distingué d'un signal produit par la circulation. Le fait que l'unité produise des sons de signaux audibles non-intentionnels est accepté, tant qu'il ne peuvent être confondus avec la circulation.

## Performance essentielle

Le système Doppler Mizuho n'est pas prévu pour une utilisation en tant que seul indicateur de détection de la circulation. D'autres méthodes cliniques doivent être utilisées pour rechercher des pannes ou des dégradations du système Doppler Mizuho.

L'équipement ou système peut présenter une dégradation de performance (par exemple un écart par rapport aux spécifications) qui n'affecte pas sa performance essentielle ou sa sécurité. Si le câble de la sonde Doppler est a proximité de conducteurs électriquement actif, tel que des câbles d'électrochirurgie, ou un châssis d'équipement électronique, des signaux des câbles ou du châssis peuvent être captés par le système Doppler Mizuho et produire des signaux audibles qui

s'entendront en même temps que l'audio Doppler souhaité. Cette interférence est facile à distinguer de la circulation sanguine et on peut y remédier en éloignant le câble du transducteur de la source de l'interférence. Vérifiez toujours que le système Doppler Mizuho20 fonctionne correctement après que cette interférence a eu lieu.

**AVERTISSEMENT :** Équipement non adapté à une utilisation en présence d'un MÉLANGE ANESTHÉSIQUE INFLAMMABLE À L'AIR, À L'OXYGÈNE OU À L'OXYDE NITREUX.

**AVERTISSEMENT :** Ne pas utiliser dans des atmosphères ENRICHIES EN OXYGÈNE.

## Choix de la sonde Doppler

**MISE EN GARDE :** Utilisez le système Doppler uniquement avec des sondes Doppler compatibles.

Les systèmes Doppler Mizuho sont conçus pour fonctionner uniquement avec des sondes Doppler qui sont compatibles. Les zones de contact des patients de la sonde ont un indice de IPX-7. Tenez tous les liquides hors des portées des connecteurs. les tableaux de sortie acoustique les informations requises par IEC60601-2-37 peuvent être trouvés dans les encarts fournis avec les sondes Doppler.

## Connexion de la sonde Doppler

En utilisant une techniques stérile lorsque cela est nécessaire, retirez la sonde Doppler stérile de son emballage. Passez le connecteur de la sonde à quelqu'un se trouvant en dehors du champ stérile. Attachez le

connecteur de la sonde au compartiment coaxial du panneau frontal de l'émetteur-récepteur.

**AVERTISSEMENT :** Ne stérilisez jamais le système Doppler au moyen de techniques de stérilisation par autoclave, ultraviolet, radiation gamma, gaz, vapeur ou chaleur. Cela pourrait provoquer des dommages sérieux et des blessures graves.

## Préparation avant utilisation

Branchez le câble d'alimentation à une prise secteur homologuée pour l'hôpital ou faites en sorte que l'unité soit alimentée en interne par les piles. Allumez le transducteur en appuyant sur l'interrupteur d'alimentation. Le volume initial sera celui de l'utilisation précédente.

Réglez le volume en restant appuyé le bouton-poussoir d'augmentation ou de baisse du volume à un niveau intermédiaire. On peut parfois entendre du bruit « blanc » (le bruit blanc ressemble au bruit d'une radio réglée entre deux stations) en provenance du haut-parleur du système Doppler. Pour vérifier que le système fonctionne, tirez doucement l'extrémité de la sonde Doppler, en utilisant des techniques stériles, sur une surface stérile appropriée. Cela produira un bruit de grincement assez fort, ce qui vous confirmera que le système fonctionne.

**MISE EN GARDE :** Avant utilisation, examinez la sonde est endommagée, par exemple si des fissures pourraient laisser passer des liquides dans la sonde, et des bords tranchants

**MISE EN GARDE :** La sonde Doppler est fragile. Ne la laissez pas tomber ni se cogner contre des surfaces dures. Évitez que s'exerce une pression mécanique excessive sur la sonde ou une

tension excessive sur le câble de la sonde. Vérifiez que les connecteurs sont bien branchés.

## Détermination de la circulation

Placez l'extrémité de la sonde directement sur le vaisseau ou autre endroit à évaluer, en l'orientant tel que montré à la figure 6-1. Ajustez l'angle entre la sonde et le vaisseau jusqu'à ce le signal audible maximum soit obtenu. Réglez la commande du volume sur le système Doppler au niveau désiré. Si une circulation est détectée, la tonalité du signal audible résultant correspondra à sa vitesse, des tonalités plus hautes indiquant des vitesses supérieures. La sonde peut être déplacée à plusieurs endroits le cas échéant.

Lorsque la procédure est finie, éteignez le système Doppler en appuyant sur l'interrupteur d'alimentation. Nettoyez le système Doppler, si nécessaire, tel que décrit dans la section Informations de maintenance. Jetez les sondes conformément à la réglementation locale.

**MISE EN GARDE :** Pour éviter des risques biologiques, jetez la sonde en respectant la réglementation locale.

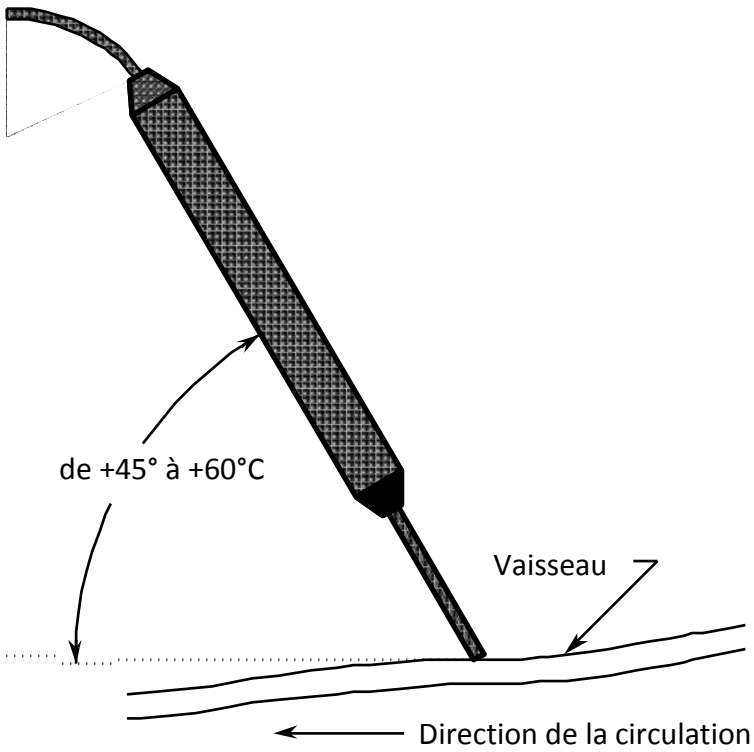


Fig. 6-1 Orientation de la sonde Doppler représentative – Consultez le Mode d'emploi fourni avec chaque sonde pour plus de détails.

## Guide de dépannage

Symptômes	Problèmes et solutions possibles
Sortie son faible, même avec le volume réglé au maximum.	La circulation qu'on entend est un peu plus profonde que celle que cette unité est sensée détecter.
	Piles faibles (lumière jaune). Remplacez.
	La sonde Doppler est peut-être défectueuse. Renvoyer à l'usine.
	Le système Doppler est peut-être défectueux. Renvoyer à l'usine pour réparation.



<p>Du bruit « blanc » se produit lorsque le volume est au maximum et tirer l'extrémité de la sonde Doppler sur une surface provoque un son grinçant, mais la sonde ne détecte pas de circulation.</p>	<p>La sonde Doppler évalue correctement une condition de vitesse zéro. Pas de problème.</p>
	<p>La sonde Doppler n'est pas positionnée correctement. Allez voir la section Utilisation.</p>
	<p>La sonde Doppler est peut-être défectueuse. Renvoyer à l'usine pour réparation.</p>
	<p>Le système Doppler est peut-être défectueux. Renvoyer à l'usine pour réparation.</p>
	<p>Sonde Doppler non connectée. Connectez.</p>
	<p>La sonde Doppler est peut-être défectueuse. Renvoyer à l'usine pour réparation.</p>
	<p>Le système Doppler est peut-être défectueux. Renvoyer à l'usine pour réparation.</p>

Du bruit « blanc » se produit lorsque le volume est au maximum et tirer l'extrémité de la sonde Doppler sur une surface ne provoque pas de son grinçant.	Sonde Doppler non connectée. Connectez.
	La sonde Doppler est peut-être défectueuse. Renvoyer à l'usine pour réparation.
	Le système Doppler est peut-être défectueux. Renvoyer à l'usine pour réparation.
Aucun son quel qu'il soit, quel que soit le réglage du volume ; indicateur de piles faibles éteint.	Alimentation non connectée. Connectez.
	L'alimentation est peut-être défectueuse. Renvoyer à l'usine pour réparation.
	L'émetteur-récepteur est peut-être défectueux. Renvoyer à l'usine pour réparation.

Si le problème n'est pas corrigé après avoir fait les vérifications et réglages ci-dessus, appelez Vascular Technology pour une assistance supplémentaire ou une autorisation de renvoi au (603) 594-9700 entre 9:00 et 17:00 heure de l'est, du lundi au vendredi. Mizuho America Inc. peut aussi être contacté pour un assistance au (510) 324-4500 entre 9:00 et 17:00 heure du Pacifique, du lundi au vendredi.

## Maintenance

Si vous avez des problèmes à faire fonctionner votre instrument, lisez le mode d'emploi de nouveau, en étant particulièrement attentif à l'ordre séquentiel des étapes, ou consultez la section de dépannage

**AVERTISSEMENT :** Cet appareil ne contient aucun composant réparable par l'utilisateur en dehors des piles. Le démontage des composants internes de cette unité peut endommager les circuits. Toute maintenance doit être confiée à l'usine.

## Entretien et nettoyage

Le système Doppler n'a pas besoin de beaucoup d'entretien. Maintenez-le propre et à l'abri de la poussière. L'extérieur peut être nettoyé en suivant les étapes suivantes :

1. Après chaque utilisation, examinez le système Doppler à la recherche de dommages ou d'usure.
2. Essuyez le système Doppler avec linge doux sec ou humidifié à l'eau.
3. Essuyez le système Doppler avec un linge doux humidifié à l'alcool isopropylique (70 %). Ne verser pas directement de l'alcool isopropylique (70 %) directement sur l'émetteur-récepteur. Utilisez toujours un linge humidifié. Laissez sécher avant utilisation.
4. Examinez le système Doppler à la recherche de matière organique résiduelle. S'il y en a, retirez-la et désinfectez le système Doppler de nouveau.

Le système Doppler Mizuho ne doit pas entrer en contact avec des muqueuses, du sang, ou des tissus lésés, et n'est pas utilisé dans des champs stériles.

**AVERTISSEMENT :** Ne stérilisez jamais le système Doppler au moyen de techniques de stérilisation par autoclave, ultraviolet, radiation gamma, gaz, vapeur ou chaleur. Cela pourrait provoquer des dommages sérieux et des blessures graves.

## Remplacement des piles

Assurez-vous que le système Doppler est éteint en appuyant sur bouton-poussoir interrupteur d'alimentation de façon à ce qu'aucun LED vert ne soit allumé.

Retirez le couvercle découvrant le compartiment à piles du système Doppler. Glissez le porte-piles en dehors du compartiment. Retirez les piles usées et remplacez les par des piles neuves de taille AA (LR6), alcalines uniquement, en prenant soin d'observer les marques de polarité gravées à l'intérieur du porte-piles. Remplacez le porte pile et le couvercle de l'émetteur-récepteur. Jetez les piles conformément à la réglementation locale.

**AVERTISSEMENT :** Retirez les batterie avant un stockage prolongé. N'installez pas les piles à l'envers, ne tentez pas de les charger, ne les placer pas dans un feu et ne les mélangez pas avec d'autres types de pile. Elles peuvent exploser ou fuir, provoquant des blessures. Remplacez toutes les piles en même temps.

## Accessoires et pièces

L'utilisation d'ACCESSOIRES, transducteurs et de câbles autres que ceux spécifiés, à l'exception de transducteurs et de câbles vendus par le FABRICANT de l'ÉQUIPEMENT ME ou du SYSTÈME ME en tant que pièces de rechanges pour les composants internes, peut entraîner une augmentation des ÉMISSIONS ou une baisse de l'IMMUNITÉ de l'ÉQUIPEMENT ME ou du SYSTÈME ME.

Article	Numéro de catalogue
Alimentation	108110-SUPPLY
Cable d'alimentation	108110-US
Piles	101325
Mode d'emploi	201083

Transducteurs pour une utilisation avec 07-150-02 et 07-150-20		
Article	Numéro de catalogue	Type
Transducteur courbe à usage unique 20 MHz	07-150-22	CF
Transducteur, usage unique, 20 MHz	07-150-20	CF
Transducteur à usage unique 20 MHz	108380	CF
Transducteur à baïonnette, usage unique, 20 MHz	07-150-07	CF
Transducteur à baïonnette, fin, usage unique, 20 MHz	07-150-10	CF
Transducteur à baïonnette, mini, usage unique, 20 MHz	07-150-12	CF

## Garantie limitée

Le système Doppler est garanti pendant un (1) an à compter de la date d'expédition de l'usine contre les défauts de matériels et de fabrication. Les systèmes Doppler défectueux seront réparés ou remplacés, au choix de VTI, s'ils sont renvoyés port payés à l'usine au cours de l'année de garantie.

Le client assume l'entière responsabilité que cet équipement respecte les spécifications, capacités et autres exigences du client. VTI ne garantit aucune adaptation à une fin particulière non précisée dans le présent document.

Le client assume l'entière responsabilité de l'installation du fonctionnement, et de l'entretien corrects de cet équipement tel que décrit dans ce manuel ainsi que les autres instructions qui peuvent être fournies par VTI. Cette garantie est nulle si l'équipement a été maltraité, a fonctionné en dehors de ces limites environnementales de fonctionnement précisées ou a été soumis à tout autre utilisation impropre ou anormale.



# Inhaltsverzeichnis

Technische Beschreibung .....	119
Verwendungszweck .....	120
Warnungen .....	120
Vorsichtsmaßnahmen: .....	123
Betrieb .....	124
Umgebung .....	124
Stromversorgung .....	125
Physisch - REF 07-150-20 .....	125
Physisch - REF 07-150-02 .....	125
Symbolerklärungen .....	125
Beschreibung des Sendeempfängers .....	128
Systemblockdiagramm .....	131
Inbetriebnahme .....	132
Einlegen der Batterien .....	132
Installation des Netzteils .....	132
Positionierung des Sendeempfängers .....	133
Störfestigkeitsprüfung .....	134
Leistungskriterien .....	143
Grundlegende Leistung .....	143
Auswahl der Doppler-Sonde .....	145
Anschluss der Doppler-Sonde .....	144
Vorbereitung zum Gebrauch .....	144
Flussbestimmung .....	146
Anleitung zur Problembehebung .....	148
Service .....	151
Wartung und Reinigung .....	151
Austausch der Batterien .....	152
Zubehör & Teile .....	153
Eingeschränkte Garantie .....	154





## Technische Beschreibung

Sowohl die Mizuho 20-MHz-Doppler-Systeme werden durch die Vascular Technology Inc. hergestellt und sind erhältlich mit Batteriebetrieb oder Batteriebetrieb mit externer Stromversorgung. Die REF 07-150-20 Doppler-Systeme sind extern mit Gleichstrom (DC) betriebene Impulsschallsysteme, die zur Beurteilung der Blutflussgeschwindigkeit in Gefäßen entworfen wurden. Die REF 07-150-20 Doppler-Systeme können auch durch acht (8) Standard-AA-Alkali-Batterien (LR6) betrieben werden. Das REF 07-150-02 Doppler-System kann nur mit acht (8) Standard-AA-Alkali-Batterien (LR6) betrieben werden und ist ebenfalls zur Beurteilung der Blutflussgeschwindigkeit in Gefäßen vorgesehen.

Die Mizuho 20 Mhz Doppler-Systeme erlauben es dem Benutzer, Gefäße zu untersuchen. Eine Doppler-Schallkopf (Sonde), der in das Mizuho-Doppler-System eingesteckt wird, gibt ein Impulsschallsignal ab. Ein variierendes Signal wird produziert, wenn die Sonde an eine Gefäß gehalten wird, in dem Blut fließt. Die Frequenz (d. h. Tonhöhe) des Signals ist proportional zur Blutflussgeschwindigkeit innerhalb des Gefäßes. Unterschiedliche Tonmuster werden produziert, die das Flussmuster hinsichtlich Geschwindigkeit gegenüber Zeit anzeigen. Die Signallautstärke kann durch eine Steuerung am Doppler-System angepasst werden. Ein Sender im Doppler-System treibt periodisch den Ultraschallimpuls mithilfe des Kristalls an der Sondenspitze an. Die Ultraschallwellen, die durch den Kristall erzeugt werden, bewegen sich durch das Gewebe direkt unter der Sondenspitze in einem ziemlich schmalen Strahl. Sie werden dann zur Sonde zurückreflektiert, wann immer sie auf eine Grenze zwischen Geweben unterschiedlicher Dichte treffen. Wenn die Einheit während der Intervalle nicht sendet, leitet die Sonde jegliche zurückgeworfenen Signale, die sie erhält, an eine Empfangsschaltung weiter. Die Schaltung verstärkt die zurückgeworfenen

vergleicht ihre Frequenz mit der des übermittelten Signals und wandelt jegliche Frequenzunterschiede in ein hörbares Signal um.

## Verwendungszweck

Die Mizuho 20 MHz Doppler-Systeme sind für die intraoperative und transkutane Beurteilung des Blutflusses vorgesehen. Anwendungsgebiete, die bei der FDA für die Mizuho - Doppler-Sonden eingereicht wurden, listen die klinischen Anwendungsgebiete wie folgt auf: Intraoperativ (mikrovaskulär und vaskulär), intraoperativ neurologisch, transösophageal, transrektal, laparoskopisch und peripher vaskulär.

### EU-Hinweis:

Die Doppler-Sonden sind für den allgemeinen Gebrauch ausgelegt und jede Sonde ist dafür vorgesehen, in mehreren chirurgischen Disziplinen eingesetzt zu werden. Die Doppler-Sonden sind nicht spezifisch für die Anwendung in direktem Kontakt zum Zentralnervensystem gedacht (Gehirn, Hirnhaut und Rückenmark). Die Doppler-Sonden sind nicht spezifisch darauf ausgelegt, einen Herzdefekt oder Defekt des zentralen Kreislaufsystems durch direkten Kontakt mit diesen Körperteilen zu kontrollieren, zu diagnostizieren, zu überwachen oder zu korrigieren. Die Doppler-Sonden sind nicht dazu vorgesehen, als dedizierte kardiovaskuläre chirurgische Einweg-Instrumente genutzt zu werden. Der Benutzer muss alle Warnungen, Vorsichtsmaßnahmen und Kontraindikationen, die mit diesem Gerät in Verbindung stehen, befolgen.

Alle Mizuho Doppler-Sonden sind bei ordnungsgemäßer Anwendung sicher und effektiv. Um das Gefahrenrisiko so gering wie vernünftigerweise erreichbar zu halten und die Ultraschalleinwirkung zu begrenzen, schalten sie das Gerät aus, wenn es nicht in Verwendung ist.

## Warnungen

**WARNUNG:** *Dieses Label warnt den Betreiber vor möglichen körperlichen Schäden, wenn die Abläufe nicht exakt befolgt werden.*

**WARNUNG:** Verwenden Sie Einwegsonden niemals mehrfach. Eine Wiederverwendung kann zu Querkontamination und zu mechanischem Schaden führen. Es besteht derzeit kein probates Mittel, das die Möglichkeit der Übertragung der prionenbasierten hirnzehrenden Erkrankung, wie etwa der varianten Creutzfeldt-Jakob-Krankheit (vCJD), verhindert. Sonden, die in Kontakt mit Gehirngewebe kommen, müssen mittels Verbrennung entsorgt werden.

**WARNUNG:** Sterilisieren Sie das Doppler-System niemals mittels Autoklav, UV, Gammastrahlung, Gas, Dampf oder Hitzesterilisierungstechniken. Ernsthafte Schäden und Gesundheitsschäden könnten die Folge sein.

**WARNUNG:** Mit Ausnahme der Batterien gibt es keine vom Benutzer zu wartenden Komponenten innerhalb des Geräts. Eine Demontage der internen Komponenten dieses Geräts kann zu Schäden am Schaltkreis führen. Sämtliche Wartungsarbeiten sollten dem Werk oder Mizuho America übertragen werden. Rüsten Sie dieses Gerät nicht um.

**WARNUNG:** Nicht für den Gebrauch in SAUERSTOFFANGEREICHERTEN Atmosphären geeignet.

**WARNUNG:** Entfernen Sie bei längerer Lagerungszeit die Batterien. Legen Sie die Batterien nicht verkehrt herum ein, laden Sie sie nicht, werfen Sie sie nicht ins Feuer und mischen Sie sie nicht mit anderen Batterietypen. Dies könnte zu Verletzungen durch Explosion oder Auslaufen führen. Tauschen Sie alle Batterien zur selben Zeit aus.

**WARNUNG:** Das Gerät ist nicht für die Verwendung in Gegenwart einer ENTZÜNDLICHEN NARKOSEGASMISCHUNG MIT LUFT, SAUERSTOFF ODER STICKOXID geeignet.

**WARNUNG:** Das Mizuho Doppler-System sollte nicht in der Nähe anderer Geräte oder gestapelt auf andere Geräte verwendet werden. Wenn eine Verwendung neben- oder übereinander notwendig ist, sollte das Mizuho Doppler-System in der Konfiguration, in der es verwendet werden wird, auf Normalbetrieb geprüft werden.

## Vorsichtsmaßnahmen:

**VORSICHT:** *Dieses Label warnt den Betreiber vor möglichen Schäden an Gerät oder Software, wenn die Abläufe nicht korrekt befolgt werden.*

**VORSICHT:** Dieses Doppler-System ist nicht für den fetalen Einsatz vorgesehen.

**VORSICHT:** Inspizieren Sie die Sonde vor Gebrauch auf Schäden, wie Risse, die das Eindringen von Flüssigkeiten in die Sonde erlauben könnten und auf scharfe Kanten.

**VORSICHT:** Verwenden Sie nur AA-Alkali-Batterien (LR6).

**VORSICHT:** Verwenden Sie das Doppler-System nur mit einem kompatiblen Netzteil.

**VORSICHT:** Da das Mizuho Doppler-System für sehr schwache Signale des Blutflusses empfänglich sein muss, könnte es empfindlich auf Störgeräusche durch das Koaxialkabel, das die Doppler-Sonde mit dem Doppler-System verbindet, sein.

**VORSICHT:** Verwenden Sie das Doppler-System nur mit kompatiblen Doppler-Sonden.

**VORSICHT:** Die Doppler-Sonde ist empfindlich. Lassen Sie sie nicht fallen oder gegen harte Oberflächen schlagen. Vermeiden Sie übermäßigen mechanischen Druck auf die Sonde oder übermäßige Spannung des Sondenkabels. Stellen Sie sicher, dass die Steckverbindungen nicht locker sind.

**VORSICHT:** Um biologische Schäden zu vermeiden, entsorgen Sie die Sonde entsprechend der lokalen Bestimmungen. .

**VORSICHT:** Entsorgen Sie Batterien ordnungsgemäß entsprechend der lokalen Bestimmungen. Das Doppler-System und das Netzteil können zur ordnungsgemäßen Entsorgung an den Hersteller zurückgegeben werden.

**VORSICHT:** Das Doppler-System sollte nicht in Gegenwart von Hochfrequenzgeräten, einschließlich Hochfrequenzchirurgiegeneratoren, verwendet werden.

Betrieb	
Übertragungsfrequenz	20 MHz
Übertragungseigenschaften	Pulsübertragung, kontinuierlicher Empfang

Umgebung	
Betriebsumgebungstemperaturbereich	+15° bis +40°C.
Betriebsumgebungsfeuchtigkeitsbereich	30% bis +75% RF
Transportumgebungsfeuchtigkeitsbereich	30% bis +75% RF
Transportumgebungstemperaturbereich	-15° to +70° C.
Lagerumgebungstemperaturbereich	-15° to +40° C.
Lagerumgebungsfeuchtigkeitsbereich	30% bis +75% RF
IPX 0 (Transceiver)	Kein spezieller Schutz
IPX 7 (Sonde)	Geschützt gegen Eintauchen in Wasser - Eintauchen für 30 Minuten in einer Tiefe von 1 Meter.
Oberflächentemperatur - Sonde	Weniger als 43°C

## Stromversorgung

REF 07-150-20 Mizuho Doppler-System	8 AA-Alkali-Batterien (LR6) und externe Stromversorgung, Wechselstrom/Gleichstrom-Netzteil
REF 07-150-02 Mizuho Doppler-System	8 AA-Alkali-Batterien (LR6)
Strombedarf	12 VDC

## Physisch - REF 07-150-20

Maße	6,5 Zoll T X 10 Zoll B X 4 Zoll H. (165 mm X 254 mm X 101 mm), nom.
Gewicht	2,6 Pfd., (1,18 kg), nom.















## Physisch - REF 07-150-02

Maße	4,25" T X 3,75" B X 5,25" H (105mm X 95mm X 135mm), nom.
Gewicht	1,4 Pfd, (0,6 kg) nom.

## Symbolerklärungen

Sterilisiert mit Ethylenoxid	
------------------------------	---



Nicht wiederverwenden	
Gebrauchsanweisungen befolgen	
Herstellungsdatum	
Verwendung durch	
Typ CF Anwendungsteil	
Katalognummer	
Menge	
Seriennummer	
Vor Nässe schützen	
Gleichstrom	
Schutz vor Wassereintritt	
HF-Sender	
Autorisierter Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft	
Temperaturgrenzen	



# Beschreibung des Mizuho Doppler-Systems

## REF 07-150-20



**Abb. 4-1** REF 07-150-20 Doppler-Sendeempfänger (20 MHz-System ist abgebildet)

1. Einschaltknopf: Druckknopf, der das Gerät durch drücken ANSCHALTET. Dass das Gerät AN ist, wird durch das Aufleuchten eines der vier LEDs für die Lautstärkeeinstellung angezeigt. Wird

der Druckknopf ein zweites Mal gedrückt, schaltet er das Gerät AUS.

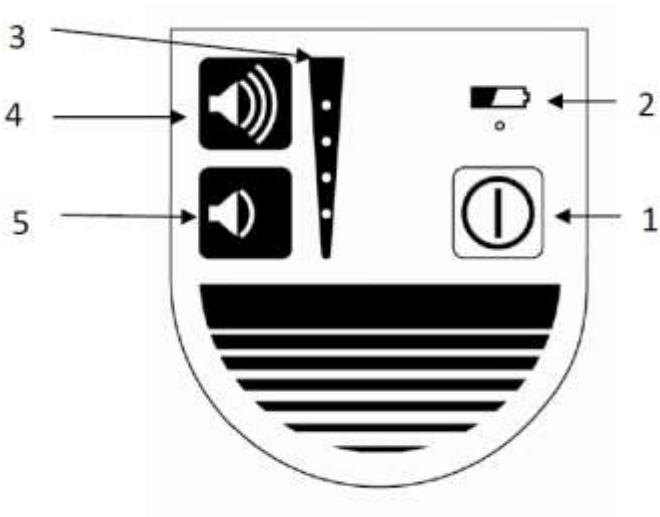
2. Lautstärkeanzeige: Eine Reihe grüner LEDs, welche die Lautstärke des hörbaren Doppler-Signals anzeigen.

3. Regler für Lautstärkeerhöhung: Ein Druckknopf, der, wenn er gedrückt und gehalten wird, die Lautstärke des hörbaren Doppler-Signals erhöhen wird.

4. Regler für Lautstärkeverringering: Ein Druckknopf, der, wenn er gedrückt und gehalten wird, die Lautstärke des hörbaren Doppler-Signals reduzieren wird.

5. Batterietiefstandsanzeige: Ein gelbes LED, das durch Aufleuchten anzeigt, dass sich die Batterien dem Ende ihrer Nutzungsdauer nähern. Das System schaltet sich automatisch AUS, wenn die Batteriespannung zu gering ist, um einen ordnungsgemäßen Betrieb des Geräts zu gewährleisten.

Beschreibung des Mizuho Doppler-  
Systems **REF 07-150-02**



**Abb.. 4-2 REF 07-150-02 Mizuho Doppler-System**

1. Einschaltknopf: Druckknopf, der das Gerät durch drücken ANSCHALTET. Dass das Gerät AN ist, wird durch das Aufleuchten eines der grünen LEDs für die Lautstärkeeinstellung angezeigt. Wird der Druckknopf ein zweites Mal gedrückt, schaltet er das Gerät AUS.

2. Batterietiefstandsanzeige: Ein gelbes LED, das durch Aufleuchten anzeigt, dass sich die Batterien dem Ende ihrer Nutzungsdauer nähern. Das System schaltet sich automatisch AUS, wenn die

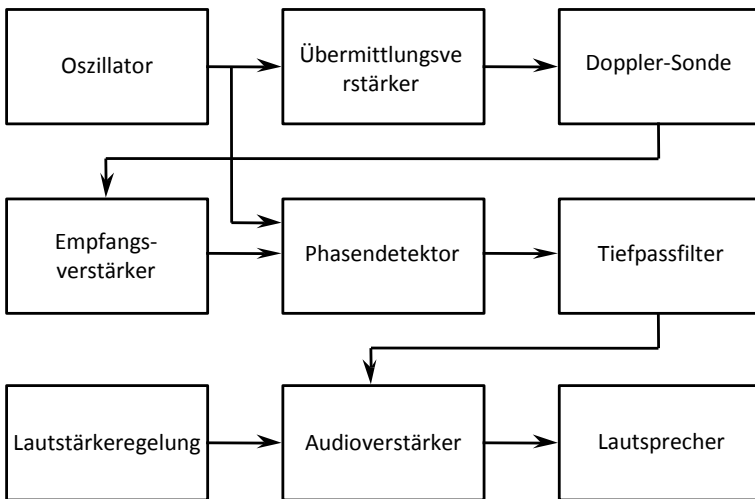
Batteriespannung zu gering ist, um einen ordnungsgemäßen Betrieb des Geräts zu gewährleisten.

3. Lautstärkeanzeige: Eine Reihe grüner LEDs, welche die Lautstärke des hörbaren Doppler-Signals anzeigen.

4. Regler für Lautstärkeerhöhung: Ein Druckknopf, der, wenn er gedrückt und gehalten wird, die Lautstärke des hörbaren Doppler-Signals erhöhen wird

5. Regler für Lautstärkeverringern: Ein Druckknopf, der, wenn er gedrückt und gehalten wird, die Lautstärke des hörbaren Doppler-Signals reduzieren wird.

### Systemblockdiagramm



## Abb. 4-2 Systemblockdiagramm

**VORSICHT:** Inspizieren Sie die Sonde vor Gebrauch auf Schäden, wie Risse, die das Eindringen von Flüssigkeiten in die Sonde erlauben könnten und auf scharfe Kanten.

Packen Sie das Mizuho Doppler-System vorsichtig aus. Prüfen Sie das Doppler-System auf Schäden. Wenn das Doppler-System fehlt oder ein Schaden erkannt wird, kontaktieren Sie das Werk oder Mizuho America für weitere Anweisungen.

### Inbetriebnahme

#### Einlegen der Batterien

**VORSICHT:** Verwenden Sie nur AA-Alkali-Batterien (LR6).

Legen Sie die Batterien gemäß der Anweisungen im Abschnitt Serviceinformation dieser Gebrauchsanweisung ein.

#### Installation des Netzteils

**VORSICHT:** Bei Modellen mit Netzteilbetrieb nur ein kompatibles Netzteil verwenden.

Bei Modellen mit Netzteilbetrieb verbinden Sie das Netzteil mit einer geerdeten krankenhaustauglichen Steckdose über ein krankenhaustaugliches Netzkabel. Verbinden Sie das Netzteil mit dem Gleichstrom-Ausgang des Geräts.

Bei Modellen mit Netzteil wird die Patientenisolierung vom Stromnetz auf folgende Arten erreicht: Zunächst muss ein externes für den medizinischen Bedarf geeignetes Netzteil verwendet werden, um die Gleichstrom-Betriebsspannung für das Doppler-Gerät zu liefern. Beide

Gleichstrom-Ausgangsleitungen des Netzteils sind im Gleichstrom-Netzteil gegen das Stromnetz isoliert. Es gibt keine Verbindung zwischen der „grünen“ Netzklemmenleiste und dem Doppler-Gerät. Zusätzlich werden Doppler-Sonden, die den Kontakt zum Patienten herstellen durch Verwendung eines HF-Trenntransformers isoliert, der sowohl Signal- als auch Erdungsleitungen zwischen dem Doppler-Gerät und der Doppler-Sonde isoliert. Das koaxiale Abschirmung des Schallkopfes ist mit dem Gehäuse des Doppler-Geräts verbunden und durch zwei Sicherheitskondensatoren geerdet. Sowohl die Kondensatoren als auch der Trenntransformator besitzen 4000-VAC-Spannungsfestigkeit. Der finale Isolierungsmechanismus ist die Kabelisolierung und der Verguss der Sonde, die eine zusätzliche Isolationsschicht zwischen den isolierten elektrischen Signalen und dem Patienten sichern.

## Positionierung Mizuho Doppler-Systems

**VORSICHT:** Da das Doppler-System für sehr schwache Signale des Blutflusses empfänglich sein muss, könnte es empfindlich auf Störgeräusche durch das Koaxialkabel, das die Doppler-Sonde mit dem Doppler-System verbindet, sein.

Das Mizuho Doppler-System bedarf spezieller Vorkehrungen hinsichtlich EMC und muss entsprechend der EMC-Informationen, die sich in dieser Gebrauchsanweisung befinden, installiert und in Betrieb genommen werden.

Tragbare und mobile HF-Kommunikationsgeräte können das Doppler-System beeinträchtigen.

**WARNUNG:** Das Doppler-System sollte nicht in der Nähe anderer Geräte oder gestapelt auf andere Geräte verwendet werden. Wenn eine Verwendung neben- oder übereinander notwendig ist, sollte das Doppler-System in der Konfiguration, in der es verwendet werden wird, auf Normalbetrieb geprüft werden.



Setzen Sie das Mizuho Doppler-System auf einen geeigneten Ständer, Wagen oder Tisch außerhalb des Sterilbereichs, direkt hinter dem Arzt, der das Doppler-System verwendet. Das Doppler-System sollte nicht in Gegenwart von Hochfrequenzgeräten, einschließlich Hochfrequenzchirurgiegeneratoren, verwendet werden. Der Sendeempfänger besitzt eine IPX-0-Bewertung. Halten Sie den Sendeempfänger von allen offenen Flüssigkeiten fern.

## Störfestigkeitsprüfung

<b>Tabelle 1 Leitlinien und Herstellererklärung - elektromagnetische Strahlung</b>		
Die MIZUHO Doppler-Systeme sind für den Einsatz in der nachfolgend spezifizierten elektromagnetischen Umgebung vorgesehen. Der Nutzer des MIZUHO Doppler-Systems sollte sicherstellen, dass es in einer solchen Umgebung verwendet wird.		
<b>Strahlungsprüfung</b>	<b>Übereinstimmung</b>	<b>Elektromagnetische Umgebung - Leitlinie</b>
HF-Emissionen,  CISPR 11	Gruppe 1	Das Mizuho-Doppler-System nutzt HF-Energie nur für seine interne Funktion. Daher sind seine HF-Emissionen sehr gering und es ist unwahrscheinlich, dass sie Störungen in nahegelegenen elektronischen Geräten verursachen.
HF-Emissionen  CISPR 11	Klasse A	Die Mizuho Doppler-Systeme erfüllen die Anforderungen für leitungsgeführte und gestrahlte Störungen für nicht-lebenserhaltende unterstützende Geräte und erfüllen auch hinsichtlich Oberwellenemissionen, Spannungseinbrüchen und -
Oberwellenemissionen	Nicht zutreffend  (siehe Hinweis)	

<p>Emissionen durch Spannungsschwankungen / Flackern</p>	<p>Nicht zutreffend  (siehe Hinweis)</p>	<p>schwankungen sowie Stromschwankungen (Flackern) die Anforderungen für nicht-lebenserhaltende Geräte gemäß IEC 60601-1-2:2007 und CISPR 11, A1 &amp; A2 und IEC 61000-3-3.</p> <p>Die Mizuho Doppler-Systeme sind zur Verwendung in allen Einrichtungen außer für zu Hause geeignet und können in privaten Einrichtungen und jenen, die direkt mit dem öffentlichen Niederspannungsnetz verbunden sind, verwendet werden, wenn die folgende Warnung beachtet wird:</p> <p>Warnung: Die Mizuho Doppler-Systeme sind nur für den Einsatz durch medizinische Fachkräfte vorgesehen. Die Mizuho Doppler-Systeme können Funkstörungen verursachen oder den Betrieb nahegelegener Geräte unterbrechen. Es kann notwendig sein, Maßnahmen zur Risikominderung zu ergreifen, wie etwa die Neuausrichtung oder Umplatierung des Mizuho Doppler-Systems oder das Abschirmen des Standorts.</p>
<p>HINWEIS: Außerhalb des Anwendungsbereichs der Norm.</p>		

**Tabelle 2 Leitlinien und Herstellererklärung -  
elektromagnetische Störfestigkeit**

Die Mizuho Doppler-Systeme sind für den Einsatz in der nachfolgend spezifizierten elektromagnetischen Umgebung vorgesehen. Der Kunde oder Nutzer des Mizuho Doppler-Systems sollte sicherstellen, dass es in einer solchen Umgebung verwendet wird.

<b>Störfestigkeits- prüfung</b>	<b>IEC 60601  Teststufe</b>	<b>Überein- stimmungsgrad</b>	<b>Elektromagnetische Umgebung - Leitlinie</b>
Elektrostatische Entladung (ESD)  IEC 61000-4-2	+/- 6 kV Kontakt  +/- 8 kV Luft	+/- 2, +/- 4 und +/- 6 kV Kontaktentladung.  +/- 2, +/- 4, und +/- 8 kV Luft Entladung	Fußböden sollten aus Holz, Beton oder Keramikfliesen bestehen.  Wenn Fußböden aus synthetischem Material bestehen, sollte die relative Feuchtigkeit bei mindestens 30 % liegen.
Schnelle elektrische Störgrößen/Burst  IEC 61000-4-4	+/- 2 kV AC Stromne tz  +/- 1 kV I/O Anschlüs se	+/- 2 kV AC Stromnetz  +/- 2 kV I/O Anschlüsse	Die Qualität der Versorgungsspannung sollte der einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen.
Überspannung	+/- 1 kV	+/- 1 kV Leitung zu	Die Qualität der

IEC 61000-4-5	Leitung(en) zu Leitung(en)  +/- 2 kV Leitung(en) zu Erdung	Leitung (DM)  +/- 2 kV Leitung(en) zu Erdung (CM)	Versorgungsspannung sollte der einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen.
Spannungseinbrüche, kurze Unterbrechungen und Spannungsschwankungen an Stromversorgungseingangsleitungen.  IEC 61000-4-11	<5% UT (>95 % Einbruch in UT) für 0,5 Zyklen.)  40 % UT (60 % Einbruch in UT) für 5 Zyklen  70 % UT (30 % Einbruch in UT) für 25 Zyklen  <5 % UT (>95 %	10 ms >95 % Einbruch (0,5 Periode)  100 ms 60 % Einbruch (5 Perioden)  500 ms 30 % Einbruch (25 Perioden)  5 Sekunden > 95 % Einbruch/Unterbrechungen (300 Perioden)	Die Qualität der Versorgungsspannung sollte der einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen. Wenn der Benutzer des Mizuho Doppler-System einen fortlaufenden Betrieb während Unterbrechungen der Netzstromversorgung benötigt, wird empfohlen, dass das Mizuho Doppler-System über eine unterbrechungsfreie Stromversorgung oder die eingebaute Batterie betreiben wird.


	Einbruch in UT) für 5 s		
Netzfrequenz (50/60 Hz) Magnetfeld  IEC 61000-4-8		3 A/m 50 Hz & 60 Hz drei orthogonale Ausrichtungen	Magnetfelder der Netzfrequenz sollten sich in einer für einen typischen Standort in einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung - charakteristischen Höhe bewegen.
HINWEIS: UT bezeichnet die Wechselstrom-Netzspannung vor Anwendung des Prüfpegels.			

**Tabelle 3 Leitlinien und Herstellererklärung -  
elektromagnetische Störfestigkeit**

Die Mizuho Doppler-Systeme sind für den Einsatz in der nachfolgend spezifizierten elektromagnetischen Umgebung vorgesehen. Der Kunde oder Benutzer des Mizuho Doppler-Systems sollte sicherstellen, dass das Gerät in einer solchen Umgebung verwendet wird.

STÖRFESTIG- KEITSPRÜFUNG	TESTSTUFE IEC 60601	ÜBEREIN- STIMMUNGSGRAD	ELEKTROMAGNETISCHE UMGEBUNG - LEITLINIE
Geleiteter HF  IEC 61000-4- 6	3 Veff  150 kHz bis 80 MHz	$[V_1]^V = 3$ $V_{rms}$	Tragbare und mobile HF-Kommunikationsgeräte sollten nicht näher an jeglichem Teil des Doppler-Systems, einschließlich der Kabel, betrieben werden, als in dem empfohlenen Trennungsabstand, der durch die Formel zur Berechnung der Frequenz des Senders ermittelt wird.  <b>Empfohlener Trennungsabstand:</b>  $d = \left[ \frac{3.5}{V_1} \right] \sqrt{P} = 1.2 \sqrt{P}$

<p>Gestrahlte HF IEC 61000-4-3</p>	<p>3 V/m 80 MHz bis 2,5 GHz</p>	<p><math>E_1 = 3 \text{ V/m}</math></p>	<p><math>d = \left[ \frac{3.5}{E_1} \right] \sqrt{P} = 1.2 \sqrt{P}</math> 80 MHz bis 800 MHz</p> <p><math>d = \left[ \frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P} = 2.3 \sqrt{P}</math> 800 MHz bis 2,5 GHz</p> <p>Wobei P die Nennleistung des Senders in Watt (W) gemäß der Herstellerangabe des Senders bezeichnet und d den empfohlenen Trennungsabstand in Metern (m) darstellt</p> <p>Feldstärken von festinstallierten HF-Sendern, wie durch eine elektromagnetische Standortmessung bestimmt, <sup>a</sup> sollten weniger als den Übereinstimmungspegel in jedem Frequenzbereich betragen. <sup>b</sup></p>
--	-------------------------------------	---	---

			<p>Störungen können in der Nähe von Geräten eintreten, die mit folgendem Symbol gekennzeichnet sind:</p> 
--	--	--	--

HINWEIS 1: Bei 80 MHz und 800 MHz findet der höhere Frequenzbereich Anwendung.

HINWEIS 2: Diese Leitlinien treffen möglicherweise nicht in allen Situationen zu. Die elektromagnetische Ausbreitung wird durch die Absorption und Reflexion von Gebäuden, Gegenständen und Menschen beeinflusst.

<sup>a</sup> Feldstärken von festinstallierten Sendern wie Funkbasisstationen, (Mobil-/Schnurlos-) Telefonen und mobilem Landfunk, Amateurfunk, AM- und FM-Rundfunk- und TV-Übertragungen können theoretisch nicht präzise vorhergesagt werden. Um die elektromagnetische Umgebung durch festinstallierte HF-Sender zu bewerten, sollte eine elektromagnetische Standortmessung in Erwägung gezogen werden. Wenn die gemessene Feldstärke am Standort, an dem das Doppler-System genutzt wird, den vorgenannten HF-Übereinstimmungspegel überschreitet, sollte das Doppler-System verfolgt werden, um einen normalen Betrieb zu bestätigen. Wird ungewöhnliches Verhalten festgestellt, können zusätzliche Maßnahmen, wie die Neuausrichtung oder Umplatzierung des Doppler-Systems notwendig sein.

<sup>b</sup> Über dem Frequenzbereich 150 kHz bis 80 MHz sollten die Feldstärken unter 3 V/m liegen.



**Tabelle 4 Empfohlene Trennungsabstände zwischen tragbaren/mobilen HF-Kommunikationsgeräten und den Mizuho Doppler-Systemen.**

Die Doppler-Systeme sind für den Gebrauch in einer elektromagnetischen Umgebung vorgesehen, in der gestrahlte HF-Störungen kontrolliert werden. Der Kunde oder der Benutzer des Mizuho Doppler-Systems kann helfen, elektromagnetische Störungen zu vermeiden, indem er einen Mindestabstand zwischen tragbaren und mobilen HF-Kommunikationsgeräten (Sendern) und dem Doppler-System wie nachfolgend empfohlen entsprechend der maximalen Ausgangsleistung der Kommunikationsgeräte einhält.

Maximale Ausgangsleistung des Senders  w	Trennungsabstand gemäß Frequenz und Leistung des Senders  (m)		
	150 kHz bis 80 MHz	80 MHz bis 800 MHz	800 MHz bis 2,5 GHz
	$d = 1.2\sqrt{P}$	$d = 1.2\sqrt{P}$	$d = 2.3\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,74
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,4
100	12	12	23

Bei Sendern mit einer maximalen Ausgangsnennleistung, die nicht oben angegeben ist, kann der empfohlene Trennungsabstand in Metern (m) mithilfe der Formel zur Berechnung der Frequenz des Senders geschätzt werden, wobei P die maximale Ausgangsnennleistung des Senders in Watt (W) gemäß des Sender-Herstellers darstellt.

HINWEIS 1: Bei 80 MHz und 800 MHz findet der Trennungsabstand für die höhere Frequenz Anwendung.

HINWEIS 2: Diese Leitlinien treffen möglicherweise nicht in allen Situationen zu. Die elektromagnetische Ausbreitung wird durch die Absorption und Reflexion von Gebäuden, Gegenständen und Menschen beeinflusst.

## Leistungskriterien

Fehler schließen jede Zeit mit ein, in der das Gerät kein hörbares Signal produziert, obwohl ein erkennbarer Fluss vorhanden ist. Zusätzlich zu einer Fehlfunktion einer Komponente beinhalten Fehler auch Geräte, die einen falschen Ton produzieren, der vom Signal des Flusses nicht zu unterscheiden ist. Unabsichtliche hörbare Signaltöne dürfen vom Gerät produziert werden, so lange sie nicht leicht mit dem Fluss zu verwechseln sind.

## Grundlegende Leistung

Das Mizuho Doppler-System ist nicht bestimmt, als alleiniger Indikator der Blutflusserkennung verwendet zu werden.. Andere klinische Methoden sollten zum Einsatz kommen, um das Mizuho Doppler-System auf Fehler und nachlassende Leistung zu prüfen.

Das Gerät oder System kann eine Leistungsminderung erleben (z. B. Abweichung von Spezifikationen), welche die grundlegende Leistung oder Sicherheit nicht beeinträchtigt. Wenn sich das Kabel der Doppler-Sonde in direkter Nähe zu elektrisch aktiven Leitern, wie Elektrochirurgiekabeln oder einem Gehäuse eines Elektrogeräts befindet, können Signale der Kabel oder des Gehäuses vom Mizuho Doppler-System aufgenommen werden und hörbare Signale

produzieren, die neben dem gewünschten Doppler-Ton zu hören sind. Diese Störung ist leicht vom Blutfluss zu unterscheiden und lässt sich beheben, indem das Schallkopfkabel von der Quelle der Störung wegbewegt wird. Prüfen Sie das Mizuho20 Doppler-System immer erneut auf seine ordnungsgemäße Funktion, nachdem eine solche Störung eingetreten ist,.

**WARNUNG:** Das Gerät ist nicht für die Verwendung in Gegenwart einer ENTZÜNDLICHEN NARKOSEGASMISCHUNG MIT LUFT, SAUERSTOFF ODER STICKOXID geeignet.

**WARNUNG:** Nicht für den Gebrauch in SAUERSTOFFANGEREICHERTEN Atmosphären geeignet.

## Auswahl der Doppler-Sonde

**VORSICHT:** Verwenden Sie das Doppler-System nur mit kompatiblen Doppler-Sonden.

Die Mizuho Doppler-Systeme sind so konzipiert, dass sie nur mit kompatiblen Doppler-Sonden funktionieren. Die Patientenkontaktbereiche der Sonde sind mit IPX-7 eingestuft. Halten Sie Stecker von allen Flüssigkeiten fern. Tabellen mit der akustischen Leistung und Informationen, die gemäß IEC60601-2-37 erforderlich sind, können Sie in den Beiblättern im Lieferumfang der Doppler-Sonden finden.

## Anschluss der Doppler-Sonde

Verwenden Sie, falls erforderlich, Steriltechnik beim Entnehmen der sterilen Doppler-Sonde aus ihrer Verpackung. Übergeben Sie den Stecker der Sonde an jemanden außerhalb des Sterilbereichs.

Verbinden Sie den Stecker der Sonde mit der koaxialen Steckdose auf der Vorderseite des Sendeempfängers.

**WARNUNG:** Sterilisieren Sie das Doppler-System niemals mittels Autoklav, UV, Gammastrahlung, Gas, Dampf oder Hitzesterilisierungstechniken. Ernsthafte Schäden und Gesundheitsschäden könnten die Folge sein.

## Vorbereitung zum Gebrauch

Stecken Sie den Netzstecker in eine krankenhaustaugliche Steckdose oder betreiben Sie die Einheit mittels der eingebauten Batteriequelle. Schalten Sie den Sendeempfänger ein, indem Sie den Einschaltknopf drücken. Die anfängliche Lautstärke entspricht der Lautstärke der vorherigen Nutzung.

Passen Sie die Lautstärke mithilfe der Knöpfe zur Erhöhung und Senkung der Lautstärke auf ein mittleres Niveau an. Möglicherweise könnte „weißes“ Rauschen (ein Geräusch ähnlich dem, wenn Sie an einem Radio zwischen den Sendern wechseln) aus dem Lautsprecher des Doppler-Systems zu hören sein. Um zu bestätigen, dass das System betriebsbereit ist, ziehen Sie die Spitze der Doppler-Sonde vorsichtig unter Verwendung von Steriltechnik über eine geeignete sterile Oberfläche. Dies wird ein ziemlich lautes kratzendes Geräusch erzeugen, das bestätigt, dass das System betriebsbereit ist.

**VORSICHT:** Inspizieren Sie die Sonde vor Gebrauch auf Schäden, wie Risse, die das Eindringen von Flüssigkeiten in die Sonde erlauben könnten, und auf scharfe Kanten

**VORSICHT:** Die Doppler-Sonde ist empfindlich. Lassen Sie sie nicht fallen oder gegen harte Oberflächen schlagen. Vermeiden Sie übermäßigen mechanischen Druck auf die Sonde oder übermäßige

Spannung des Sondenkabels. Stellen Sie sicher, dass die Steckverbindungen nicht locker sind.

## Flussbestimmung

Positionieren Sie die Spitze der Sonde direkt auf das Gefäß oder auf eine andere Untersuchungsstelle und richten Sie die Sonde wie in Abbildung 6-1 dargestellt aus. Passen Sie den Winkel zwischen der Sonde und dem Gefäß an, bis das maximal hörbare Signal erreicht ist. Passen Sie die Lautstärkeregelung des Doppler-Systems auf das gewünschte Niveau an. Wird ein Fluss erkannt, wird die Tonhöhe des resultierenden hörbaren Signals der Geschwindigkeit entsprechen. Umso höher der Ton, umso höher die Geschwindigkeit. Die Sonde kann, wenn gewünscht, an verschiedene Stellen bewegt werden.

Ist der gesamte Vorgang abgeschlossen, schalten Sie das Doppler-System AUS, indem Sie erneut den Einschaltknopf drücken. Reinigen Sie das Doppler-System, wenn nötig, wie im Abschnitt Serviceinformation beschrieben. Entsorgen Sie die Sonde ordnungsgemäß entsprechend der lokalen Bestimmungen.

**VORSICHT:** Um biologische Schäden zu vermeiden, entsorgen Sie die Sonde entsprechend der lokalen Bestimmungen. .

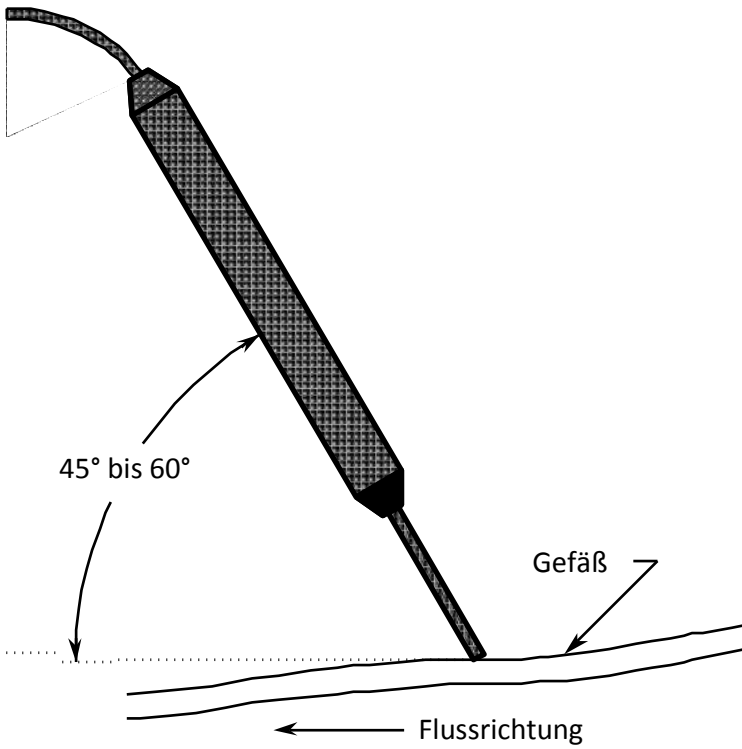


Abb. 6-1 Typische Ausrichtung der Doppler-Sonde - Beziehen Sie sich auf die Gebrauchsanweisung im Lieferumfang einzelner Sonden für spezifische Details.

## Anleitung zur Problembeseitigung

Symptome	Mögliche Probleme & Lösungen
Schwache Tonausgabe bei maximaler Lautstärkeeinstellung.	Der Fluss, der gehört wird, liegt etwas tiefer, als dieses Gerät erkennen kann.
	Schwache Batterien (gelbe Leuchte). Austauschen.
	Doppler-Sonde möglicherweise defekt. Ans Werk zurücksenden.
	Doppler-System möglicherweise defekt. Ans Werk zur Reparatur zurücksenden.

<p>„Weißes“ Rauschen ist bei maximal eingestellter Lautstärke zu hören und das Ziehen der Sondenspitze über eine Oberfläche führt zu einem kratzenden Geräusch, aber die Sonde erkennt keinen Fluss.</p>	<p>Die Doppler-Sonde erkennt korrekt eine Nullstelle. Kein Problem.</p>
	<p>Doppler-Sonde ist nicht korrekt positioniert. Abschnitt Betrieb erneut ansehen.</p>
	<p>Doppler-Sonde möglicherweise defekt. Ans Werk zur Reparatur zurücksenden.</p>
	<p>Doppler-System möglicherweise defekt. Ans Werk zur Reparatur zurücksenden.</p>
	<p>Die Doppler-Sonde ist nicht verbunden. Verbinden.</p>
	<p>Doppler-Sonde möglicherweise defekt. Ans Werk zur Reparatur zurücksenden.</p>
	<p>Doppler-System möglicherweise defekt. Ans Werk zur Reparatur zurücksenden.</p>



„Weißes“ Rauschen tritt bei maximal eingestellter Lautstärke auf, aber das Ziehen der Probenspitze über eine Oberfläche führt nicht zu einem kratzenden Geräusch.	Die Doppler-Sonde ist nicht verbunden. Verbinden.
	Doppler-Sonde möglicherweise defekt. Ans Werk zur Reparatur zurücksenden.
	Doppler-System möglicherweise defekt. Ans Werk zur Reparatur zurücksenden.
Es gibt kein Geräusch, ganz gleich bei welcher Lautstärkeinstellung; die Batterietiefstandsanzeige leuchtet nicht.	Netzkabel nicht verbunden. Verbinden.
	Netzkabel möglicherweise defekt. Ans Werk zur Reparatur zurücksenden.
	Sendeempfänger möglicherweise defekt. Ans Werk zur Reparatur zurücksenden.

Wenn das Problem nach Absolvieren der vorgenannten Prüfungen und Anpassungen nicht behoben werden kann, kontaktieren Sie Vascular Technology unter (603) 594-9700 für zusätzliche Hilfe oder eine Rücksendegenehmigung von 9:00 bis 17:00 Uhr Eastern Time, montags bis freitags . Mizuho America Inc. kann für Unterstützung ebenso von montags bis freitags von 9:00 bis 17:00 Uhr Pacific Time unter (510)324-4500 kontaktiert werden.

## Service

Wenn Sie Probleme mit dem Betrieb Ihres Geräts haben, lesen Sie erneut die Gebrauchsanweisung, achten Sie insbesondere auf die Reihenfolge der Schritte oder sehen Sie im Abschnitt Anleitung zur Problembeseitigung nach

**WARNUNG:** Mit Ausnahme der Batterien gibt es keine vom Benutzer zu wartenden Komponenten innerhalb des Geräts. Eine Demontage der internen Komponenten dieses Geräts kann zu Schäden am Schaltkreis führen. Sämtliche Wartungsarbeiten sollten dem Werk übertragen werden.

## Wartung und Reinigung

Das Doppler-System erfordert nur einen geringen Wartungsaufwand. Halten Sie es sauber und staubfrei. Das Gehäuse kann unter folgenden Schritten gereinigt werden:

1. Prüfen Sie das Doppler-System nach jedem Gebrauch auf Anzeichen von Beschädigung oder Verschleiß.
2. Wischen Sie das Doppler-System mit einem trockenen oder befeuchteten weichen Lappen ab.
3. Wischen Sie das Doppler-System mit einem mit Isopropanol (70 %) befeuchteten weichen Lappen oder Reinigungstuch ab. Gießen Sie 70%iges Isopropanol nicht direkt auf den Sendeempfänger. Verwenden Sie immer einen benetzten weichen Lappen oder ein Reinigungstuch. Vor Gebrauch an der Luft trocknen lassen.
4. Prüfen Sie das Doppler-System auf jegliches noch vorhandenes organisches Material. Falls vorhanden, entfernen Sie es und desinfizieren Sie das Doppler-System erneut.

Das Mizuho Doppler-System sollte keinen Kontakt zu Schleimmembranen, Blut oder gefährdetem Gewebe haben und wird nicht in sterilen Bereichen eingesetzt.

**WARNUNG:** Sterilisieren Sie das Doppler-System niemals mittels Autoklav, UV, Gammastrahlung, Gas, Dampf oder Hitzesterilisierungstechniken. Ernsthafte Schäden und Gesundheitsschäden könnten die Folge sein.

## Austausch der Batterien

Stellen Sie sicher, dass der Einschaltknopf des Doppler-Systems auf AUS steht, indem Sie den Einschaltknopf drücken, so dass keine grünen LEDs aufleuchten.

Entfernen Sie die Batteriefachabdeckung des Doppler-Systems, was Ihnen Zugang zum Batteriefach verschafft. Schieben Sie den Batteriehalter aus dem Fach. Entfernen Sie die alten Batterien und ersetzen Sie diese nur durch frische AA-Alkali-Batterien (LR6). Achten Sie auf die Kennzeichnungen der Batteriepolareität, die in den Batteriehalter gegossen sind. Setzen Sie den Batteriehalter und die Batteriefachabdeckung des Sendeempfängers wieder ein. Entsorgen Sie Batterien ordnungsgemäß entsprechend der lokalen Bestimmungen.

**WARNUNG:** Entfernen Sie bei längerer Lagerungszeit die Batterien. Legen Sie die Batterien nicht verkehrt herum ein, laden Sie sie nicht, werfen Sie sie nicht ins Feuer und mischen Sie sie nicht mit anderen Batterietypen. Dies könnte zu Verletzungen durch Explosion oder Auslaufen führen. Tauschen Sie alle Batterien zur selben Zeit aus.

## Zubehör & Teile

Die Verwendung von anderem ZUBEHÖR, anderen Schallköpfen und Kabeln als angegeben, mit Ausnahme der Schallköpfe und Kabel, die durch den Hersteller des ME GERÄTS oder ME SYSTEMS als Ersatzteile für interne Komponenten verkauft werden, kann zu erhöhten EMISSIONEN oder einer verringerten STÖRFESTIGKEIT des ME GERÄTS oder ME SYSTEMS führen.

Produkt	Katalognummer
Netzteil	108110-SUPPLY
Netzkabel	108110-US
Batterien	101325
Gebrauchsanweisung	201083

<b>Schallköpfe für die Verwendung mit 07-150-02 und 07-150-20</b>		
Produkt	Katalognummer	Typ
20 MHz Gekrümmter Einweg-Schallkopf	07-150-22	CF
20 MHz Einweg, Schallkopf	07-150-20	CF
20 MHz Einweg-Schallkopf	108380	CF
20 MHz Bajonett, Einweg-Schallkopf	07-150-07	CF
20 MHz Bajonett, schmal, Einweg-Schallkopf	07-150-10	CF
20 MHz Bajonett, Mini, schmal, Einweg-Schallkopf	07-150-12	CF

## Eingeschränkte Garantie

Für das Doppler-System gilt eine Garantie von einem (1) Jahr ab dem Datum des Versands ab Werk für Material- und Verarbeitungsfehler. Defekte Doppler-Systeme werden nach Ermessen von VTI repariert oder ausgetauscht, wenn sie innerhalb dieses Jahres frachtfrei zurückgesendet werden.

Der Kunde übernimmt die volle Verantwortung dafür, dass dieses Gerät den Spezifikationen, Ressourcen und anderen Anforderungen des Kunden entspricht. VTI gibt keine Garantie hinsichtlich der Eignung für einen bestimmten Zweck mit Ausnahme der hierin genannten.

Der Kunde übernimmt die volle Verantwortung für die ordnungsgemäße Installation, den Betrieb und die Wartung des Geräts, wie in dieser Gebrauchsanweisung sowie in anderen Anweisungen, die möglicherweise durch VTI bereitgestellt werden, beschrieben. Diese Garantie erlischt, wenn das Gerät falsch gehandhabt, außerhalb seiner spezifizierten Betriebs- oder Umgebungseinschränkungen betrieben oder auf andere ungeeignete oder unübliche Weise verwendet wurde.

## Indice

Descrizione tecnica .....	156
Utilizzo inteso .....	157
Avvertenze .....	157
Attenzione: .....	159
Frequenza .....	160
Ambiente .....	160
Alimentazione .....	161
Caratteristiche fisiche – RIF 07-150-20 .....	161
Caratteristiche fisiche – RIF 07-150-02 .....	161
Spiegazione dei simboli.....	161
Descrizione della ricetrasmittente.....	164
Diagramma a blocchi del sistema .....	167
Impostazione .....	168
Installazione delle batterie .....	168
Installazione dell'alimentatore .....	168
Posizionamento della ricetrasmittente .....	169
Test di immunità .....	170
Criteri di performance .....	179
Prestazioni essenziali .....	179
Selezione della sonda doppler .....	180
Collegamento della sonda doppler .....	180
Preparazione per l'uso .....	181
Determinazione della circolazione .....	182
Guida per la risoluzione dei problemi.....	184
Servizio.....	187
Manutenzione e pulizia .....	188
Sostituzione delle batterie.....	188
Parti e accessori .....	189
Garanzia limitata.....	190

## Descrizione tecnica

I sistemi doppler Mizuho da 20 MHz sono prodotti da Vascular Technology Inc. e sono disponibili con funzionamento a batteria o batteria e alimentatore esterno. I sistemi doppler con RIF 07-150-20 sono sistemi doppler a ultrasuoni a pulsazione con alimentazione DC esterna progettati per la valutazione della velocità della circolazione nei vasi sanguigni. I sistemi doppler con RIF 07-150-20 possono essere inoltre alimentati da otto (8) batterie alcaline standard AA (LR6). Il sistema doppler con RIF 07-150-02 può essere alimentato esclusivamente da otto (8) batterie alcaline standard AA (LR6) ed è anch'esso progettato per la valutazione della velocità della circolazione nei vasi sanguigni.

I sistemi doppler Mizuho da 20 MHz permettono all'utente di analizzare i vasi sanguigni. Un trasduttore doppler (sonda) che si collega al sistema doppler Mizuho emette un segnale ultrasonico a impulsi. Viene prodotto un segnale udibile variabile quando la sonda viene posizionata su un vaso sanguigno all'interno del quale si verifica circolazione sanguigna. La frequenza del segnale è proporzionale alla velocità del sangue all'interno del vaso sanguigno. Vengono prodotti pattern tonali distinti, indicativi del pattern del flusso in termini di velocità confrontata con il tempo. Il volume del tono può essere regolato tramite un controllo situato nel sistema doppler. Un trasmettitore nel sistema doppler guida periodicamente il cristallo di trasmissione ultrasonica situato sulla punta della sonda. Le onde ultrasoniche generate dal cristallo viaggiano attraverso il tessuto, proprio al di sotto della punta della sonda, in un raggio abbastanza ristretto. Vengono poi riflesse verso la sonda quando incontrano un confine tra tessuti di diversa densità. Durante gli intervalli nei quali l'unità non trasmette, la sonda passa qualsiasi segnale riflesso ricevuto a un circuito ricevente. Questo circuito amplifica le eco di ritorno, compara la frequenza a quella del segnale

trasmesso e converte qualsiasi differenza di frequenza in un tono udibile.

## Utilizzo inteso

I sistemi doppler Mizuho da 20 MHz sono intesi per la valutazione intraoperativa e transcutanea della circolazione sanguigna. Il modulo delle indicazioni per l'uso compilato per l'FDA delle sonde doppler Mizuho elenca le applicazioni cliniche come intraoperativa (microvascolare e vascolare), intraoperativa neurologica, transesofageale, transrettale, laparoscopica e vascolare periferica.

### Avviso dell'Unione Europea:

Le sonde doppler sono intese per un utilizzo generale e ogni sonda è intesa per l'utilizzo in diverse specialità chirurgiche. Le sonde doppler non sono intese specificamente per l'utilizzo a contatto diretto con il sistema nervoso centrale (cervello, meningi e midollo spinale). Le sonde doppler non sono intese specificamente per controllare, diagnosticare, monitorare o correggere un difetto del cuore o del sistema circolatorio centrale tramite contatto diretto con tali parti del corpo. Le sonde doppler non sono intese come strumenti di chirurgia cardiovascolare monouso. L'utente deve seguire tutti gli avvisi, le avvertenze e le controindicazioni associate a questo dispositivo.

Tutte le sonde doppler Mizuho sono progettate per essere sicure ed efficaci in caso di utilizzo appropriato. Per ridurre i rischi a un livello ragionevolmente basso, e per limitare l'esposizione agli ultrasuoni, spegnere l'unità quando questa non viene utilizzata.

## Avvertenze

**AVVISO:** *Questa etichetta avvisa l'operatore della possibilità di lesioni corporee se non vengono seguite le procedure.*

**AVVISO:** Non riutilizzare le sonde monouso. Il riutilizzo può provocare contaminazione e danno meccanico. Non esiste un



metodo affidabile comprovato per eliminare la possibilità di trasmissione di malattie causate da prioni come la malattia di Creutzfeld-Jakob e le sue varianti. Le sonde che entrano in contatto con tessuti cerebrali devono essere smaltite tramite incenerimento.

**AVVISO:** Non sterilizzare il sistema doppler con sistema ad autoclave, raggi ultravioletti, radiazioni gamma, gas, vapore o termico. Potrebbero derivarne danni e lesioni personali anche gravi.

**AVVISO:** Questo dispositivo non contiene componenti smontabili, oltre alle batterie. Lo smontaggio dei componenti interni dell'unità può avere come risultato il danno dei circuiti. Tutte le riparazioni devono essere effettuate dallo stabilimento originale o da Mizuho America. Non modificare il dispositivo.

**AVVISO:** Non utilizzare in atmosfere arricchite con ossigeno.

**AVVISO:** Rimuovere le batterie in caso di periodi prolungati di non utilizzo. Non installare le batterie al contrario, non esporre al fuoco e non mescolare batterie di tipi diversi. Possono verificarsi esplosioni o perdite, che a loro volta possono essere causa di lesioni personali. Sostituire tutte le batterie allo stesso momento.

**AVVISO:** Attrezzatura non adatta all'utilizzo in presenza di MISCELA ANESTETICA INFIAMMABILE CON ARIA, OSSIGENO O PROTOSSIDI D'AZOTO.

**AVVISO:** Il sistema doppler Mizuho non deve essere utilizzato nelle vicinanze o al di sopra di altre attrezzature. Se è necessario l'utilizzo in queste condizioni, tenere il sistema doppler Mizuho sotto osservazione per verificare il funzionamento nella configurazione in cui verrà utilizzato.

## Attenzione:

**ATTENZIONE:** *Questa etichetta avvisa l'operatore di potenziale danno ad attrezzatura o software in caso di mancata aderenza alle procedure.*

**ATTENZIONE:** Questo dispositivo doppler non è inteso per l'utilizzo fetale.

**ATTENZIONE:** Prima dell'utilizzo, ispezionare la sonda per escludere la presenza di danni, come crepe che possono permettere l'ingresso di fluidi nella sonda, e bordi appuntiti.

**ATTENZIONE:** Utilizzare esclusivamente batterie alcaline AA (LR6).

**ATTENZIONE:** Utilizzare il sistema doppler esclusivamente con alimentazione compatibile.

**ATTENZIONE:** Poiché il sistema doppler Mizuho deve essere sensibile a segnali molto deboli provenienti dalla circolazione sanguigna, può essere suscettibile a interferenze attraverso il cavo coassiale che collega la sonda al sistema.

**ATTENZIONE:** Utilizzare il sistema doppler esclusivamente con sonde doppler compatibili.

**ATTENZIONE:** La sonda doppler è delicata. Non far cadere e non sbattere su superfici dure. Evitare pressione meccanica eccessiva sulla sonda o tensione eccessiva del cavo. Controllare la solidità dei connettori.

**ATTENZIONE:** Per evitare rischi biologici, smaltire le sonde in modo appropriato, secondo le normative locali.

**ATTENZIONE:** Smaltire le batterie in modo appropriato, secondo le normative locali. Il sistema doppler e l'alimentatore possono essere restituiti al produttore per uno smaltimento appropriato.

**ATTENZIONE:** Il sistema doppler non deve essere utilizzato in presenza di qualsiasi attrezzatura ad alta frequenza, inclusi i generatori chirurgici ad alta frequenza.

## Frequenza

di trasmissione di funzionamento	20 MHz
Caratteristiche di trasmissione	Trasmissione a impulsi, ricezione continua

## Ambiente

Range di temperatura ambientale di funzionamento	da +15° a +40°C.
Range di umidità ambientale di funzionamento	da 30% a +75% RH
Range di umidità ambientale di spedizione	da 30% a +75% RH
Range di temperatura ambientale di spedizione	da -15° a +70° C.
Range di temperatura ambientale di conservazione	da -15° a +40° C.
Range di umidità ambientale di conservazione	da 30% a +75% RH
IPX 0 (Ricetrasmittente)	Nessuna protezione speciale
IPX 7 (Sonda)	Protezione dall'immersione in acqua - Immersione per 30 minuti alla profondità di un metro.
Temperatura superficiale - sonda	Inferiore a 43°C

## Alimentazione

Sistema doppler Mizuho RIF 07-150-20	8 batterie alcaline AA (LR6) e alimentatore esterno da A/C a D/C
Sistema doppler Mizuho RIF 07-150-02	8 batterie alcaline AA (LR6)
Requisiti per l'alimentazione	12 VDC

## Caratteristiche fisiche – RIF 07-150-20















Dimensioni	6.5 in. D X 10 in. W X 4 in. H. (165 mm X 254 mm X 101 mm), nom
Peso	2.6 lb, (1.18 kg), nom.

## Caratteristiche fisiche – RIF 07-150-02

Dimensioni	4.25" D X 3.75" W X 5.25" H (105mm X 95mm X 135mm), nom
Peso	1.4 lb, (0.6 kg) nom

## Spiegazione dei simboli

Sterilizzato con ossido di etilene	<table border="1"><tr><td>STERILE</td><td>EO</td></tr></table>	STERILE	EO
STERILE	EO		

Non riutilizzare	
Seguire le istruzioni per l'utilizzo	
Data di produzione	
Utilizzo per	
Parti applicate di tipo CF	
Numero di catalogo	
Lotto	
Numero di serie	
Tenere all'asciutto	
Corrente diretta	
Protezione dall'ingresso di acqua	
Trasmettitore RF	
Rappresentante autorizzato presso la Comunità Europea	
Limite delle temperature	



Descrizione del sistema doppler Mizuho

## RIF 07-150-20



**Fig. 4-1** Ricetrasmittente doppler RIF 07-150-20

(è illustrato il sistema a 20 MHz)

1. Accensione: Un controllo a pulsante che, quando premuto, accende l'unità. L'accensione è indicata dall'illuminazione di uno

dei quattro LED verdi di impostazione del volume. Quando il pulsante viene premuto una seconda volta, l'unità si spegne.

2. Indicatore del volume: Una serie di LED verdi che indicano il volume del segnale doppler udibile.

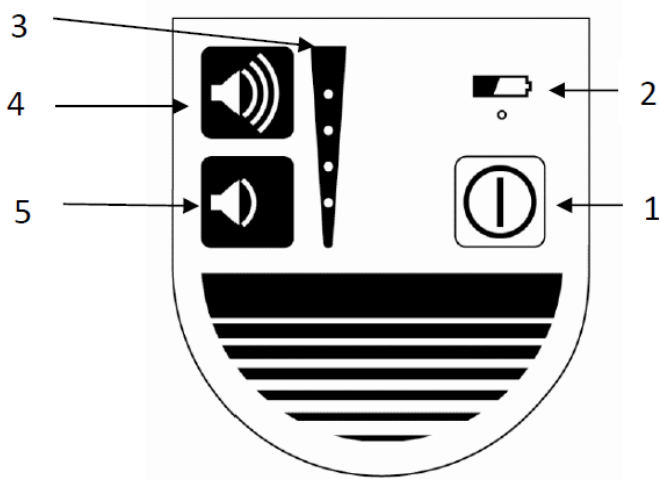
3. Interruttore aumento volume: Un pulsante che, quando viene tenuto premuto, aumenta il volume del segnale doppler udibile.

4. Interruttore diminuzione volume: Un pulsante che, quando viene tenuto premuto, diminuisce il volume del segnale doppler udibile.

5. Indicatore batteria scarica: Un LED giallo che, quando si illumina, indica che la batteria è vicina allo scaricamento completo. Il sistema si spegnerà automaticamente quando la tensione della batteria non è sufficiente da supportare il funzionamento dell'unità.



## Descrizione del sistema doppler Mizuho **REF 07-150-02**



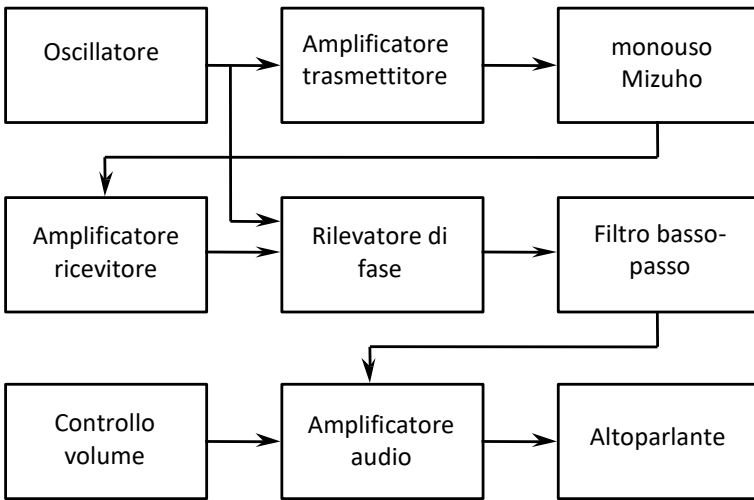
**Fig. 4-2 sistema doppler Mizuho RIF 07-150-02**

1. Accensione: Un controllo a pulsante che, quando premuto, accende l'unità. L'accensione è indicata dall'illuminazione di uno dei LED verdi di impostazione del volume. Quando il pulsante viene premuto una seconda volta, l'unità si spegne.

2. Indicatore di batteria scarica: Un LED giallo che, quando si illumina, indica che la batteria è vicina allo scaricamento completo. Il sistema si spegnerà automaticamente quando la tensione della batteria non è sufficiente da supportare il funzionamento dell'unità.

- 3. Indicatore del volume: Una serie di LED verdi che indicano il volume del segnale doppler udibile.
- 4. Interruttore aumento volume: Un pulsante che, quando viene tenuto premuto, aumenta il volume del segnale doppler udibile
- 5. Interruttore diminuzione volume: Un pulsante che, quando viene tenuto premuto, diminuisce il volume del segnale doppler udibile.

### Diagramma a blocchi del sistema



## Fig. 4-2 Diagramma a blocchi del sistema

**ATTENZIONE:** Prima dell'utilizzo, ispezionare la sonda per escludere la presenza di danni, come crepe che possono permettere l'ingresso di fluidi nella sonda, e bordi appuntiti.

Disimballare con cura il sistema doppler Mizuho. Ispezionare il sistema doppler per evitare danni. Se il sistema doppler viene smarrito o si riscontrano danni, contattare il produttore o Mizuho America per ulteriori istruzioni.

### Impostazione

#### Installazione delle batterie

**ATTENZIONE:** Utilizzare esclusivamente batterie alcaline AA (LR6).

Installare le batterie come illustrato nella sezione Informazioni di servizio di questo manuale.

#### Installazione dell'alimentatore

**ATTENZIONE:** Per i modelli dotati di alimentatore, utilizzare esclusivamente con alimentatori compatibili.

Per i modelli dotati di alimentatore, collegare l'alimentatore alla presa a muro per utilizzo ospedaliero utilizzando un cavo per utilizzo ospedaliero. Collegare il connettore alla presa D/C sull'unità.

Per i modelli dotati di alimentatore, l'isolamento del paziente viene effettuato nei seguenti modi: Primo, viene utilizzato un alimentatore per utilizzo in strutture mediche per la fornitura di tensione

operativa DC all'unità doppler. Entrambe le linee di uscita dall'alimentatore vengono isolate nell'alimentatore DC. Non c'è collegamento tra il cavo di messa a terra «verde» e l'unità doppler. Inoltre, le sonde doppler che entrano in contatto con il paziente sono isolate tramite trasformatore a isolamento RF che isola i collegamenti per segnale e messa a terra tra unità e sonda doppler. La schermatura coassiale del trasduttore è collegata alla messa a terra dell'unità doppler tramite due condensatori di sicurezza. Sia i condensatori che il trasformatore a isolamento supportano una tensione dielettrica di 4000VAC. Il meccanismo di isolamento finale è costituito dall'isolamento del cavo e dall'alloggiamento della sonda, che offrono un ulteriore strato di isolamento tra i segnali elettrici isolati e il paziente.

## Posizionamento del sistema doppler Mizuho

**ATTENZIONE:** Poiché il sistema doppler deve essere sensibile a segnali molto deboli provenienti dalla circolazione sanguigna, può essere suscettibile a interferenze attraverso il cavo coassiale che collega la sonda al sistema.

Il sistema doppler Mizuho necessita di precauzioni speciali riguardo all'EMC e deve essere installato e messo in servizio secondo i dati EMC inseriti nelle istruzioni per l'uso.

L'attrezzatura per le comunicazioni RF portatile e mobile può influenzare il sistema doppler.

**AVVISO:** Il sistema doppler non deve essere utilizzato nelle vicinanze o al di sopra di altre attrezzature. Se è necessario l'utilizzo in queste condizioni, tenere il sistema doppler sotto osservazione per verificare il funzionamento nella configurazione in cui verrà utilizzato.

Posizionare il sistema doppler Mizuho su uno stand, carrello o tavolo adatto ed esterno al campo sterile, dietro al medico che utilizzerà il sistema doppler. Il sistema doppler Mizuho non deve essere utilizzato in presenza di qualsiasi attrezzatura ad alta frequenza, inclusi i generatori chirurgici ad alta frequenza. La ricetrasmittente ha una valutazione di IPX-0. Tenere la ricetrasmittente lontana da qualsiasi liquido libero.

## Test di immunità

<b>Tabella 1 Dichiarazione del produttore e guida - emissioni elettromagnetiche</b>		
Il sistema doppler Mizuho è inteso per l'utilizzo nell'ambiente elettromagnetico specificato in seguito. L'utente del sistema doppler MIZUHO deve accertarsi che sia utilizzato in un sistema adatto.		
<b>Test di emissioni</b>	<b>Compliance</b>	<b>Ambiente elettromagnetico -- Guida</b>
Emissioni RF,  CISPR 11	Gruppo 1	Il sistema doppler Mizuho utilizza l'energia RF esclusivamente per il funzionamento interno. Quindi, le emissioni RF sono molto basse ed è improbabile che causino interferenze con l'apparecchiatura elettronica circostante.
Emissioni RF  CISPR 11	Classe A	I sistemi doppler Mizuho soddisfano i requisiti di prestazione per l'apparecchiatura non intesa per il supporto vitale. Soddisfano inoltre i requisiti per emissioni armoniche, vuoti di tensione, brevi interruzioni e variazioni di tensione sulle linee di ingresso dell'alimentazione
Emissioni armoniche dell'alimentazione	Non applicabile  (vedere Nota)	

<p>Emissioni di fluttuazioni di tensione/flicker</p>	<p>Non Applicabile  (vedere Nota)</p>	<p>requisiti per apparecchiatura non intesa per il supporto vitale ai sensi di IEC 60601-1-2:2007 e CISPR 11, A1 &amp; A2 e IEC 61000-3-3.</p> <p>I sistemi doppler Mizuho sono idonei all'utilizzo in qualsiasi ambiente, ad eccezione dell'ambiente domestico, e possono essere utilizzati in ambiente domestico e in altro ambiente collegato alla rete pubblica a bassa tensione fornita ad edifici a scopo domestico, a condizione che venga visualizzata la seguente avvertenza:</p> <p>Avvertenza: I sistemi doppler Mizuho sono intesi per l'utilizzo esclusivamente da parte di professionisti del settore sanitario. I sistemi doppler Mizuho possono causare interferenze radio o influenzare il funzionamento dell'apparecchiatura circostante. Potrebbe essere necessario prendere misure di mitigazione, come il riorientamento o il riposizionamento del sistema doppler Mizuho o la schermatura della posizione.</p>
<p>NOTA: Al di fuori dell'ambito della normativa.</p>		

**Tabella 2 Dichiarazione del produttore e guida -  
immunità elettromagnetica**

I sistemi doppler Mizuho sono intesi per l'utilizzo nell'ambiente elettromagnetico specificato in seguito. Il cliente o l'utente del sistema doppler Mizuho deve accertare l'utilizzo in ambiente appropriato.

<b>Test di immunità</b>	<b>IEC 60601 livello del test</b>	<b>Livello di compliance</b>	<b>Ambiente elettromagnetico -- guida</b>
Scarica elettrostatica (ESD)  IEC 61000-4-2	contatto +/- 6 kV  aria +/- 8 kV	scarica a contatto +/- 2, +/- 4 e +/- 6 kV.  aria +/- 2, +/- 4, and +/- 8 kV Scarica	I pavimenti devono essere in legno, cemento o piastrelle in ceramica.  Se i pavimenti presentano una copertura in materiale sintetico, l'umidità relativa deve essere almeno del 30%.
Transitori elettrici veloci/burst  IEC 61000-4-4	Alimentazione +/- 2 kV AC	Alimentazione +/- 2 kV AC  Porte +/- 2 kV I/O	La qualità dell'alimentatore deve essere pari a quella di un tipico ambiente commerciale od ospedaliero.

	Porte +/- 1 kV I/O		
Sovratensione  IEC 61000-4-5	linea a linea +/- 1 kV  linea a terra +/- 2 kV	linea a linea (DM) +/- 1 kV  linea a terra (CM) +/- 2 kV	La qualità dell'alimentatore deve essere pari a quella di un tipico ambiente commerciale od ospedaliero.
Vuoti di tensione, brevi interruzioni e variazioni di tensione sulle linee di ingresso dell'alimentazio ne.  IEC 61000-4-11	<5% $U_T$ (>95 % vuoto in UT) per mezzo ciclo)  40 % $U_T$ (60 % vuoto in UT) per 5 cicli  70 % $U_T$ (30 % vuoto in UT) per 25 cicli	10 ms >95 % vuoto (mezzo periodo)  100 ms 60 % vuoto (5 periodi)  500 ms 30 % vuoto (25 periodi)  5 secondi > 95 % vuoto/interruzion i (300 periodi)	La qualità dell'alimentatore deve essere pari a quella di un tipico ambiente commerciale od ospedaliero. Se l'utente del sistema doppler Mizuho richiede il funzionamento continuo durante interruzioni dell'alimentazione, si raccomanda di alimentare il sistema doppler Mizuho tramite un gruppo di continuità o batteria interna.




	<5 % $U_T$ (>95 % vuoto in $U_T$ ) per 5 s		
Campo magnetico della frequenza di alimentazione (50/60 Hz)  IEC 61000-4-8		Tre orientamenti ortogonali 3 A/m 50 Hz & 60 Hz	I campi magnetici alla frequenza di rete devono essere a livelli caratteristici di un ambiente commerciale od ospedaliero tipico.
NOTA: $U_T$ è la tensione dell'alimentazione AC prima dell'applicazione del livello di prova.			

**Tabella 3 - Dichiarazione del produttore e guida -  
immunità elettromagnetica**

I sistemi doppler Mizuho sono intesi per l'utilizzo nell'ambiente elettromagnetico specificato in seguito. Il cliente o l'utente del sistema doppler Mizuho deve accertare l'utilizzo in ambiente appropriato.

<b>TEST DI IMMUNITÀ</b>	<b>LIVELLO TEST IEC 60601</b>	<b>TEST DI COMPLIANCE</b>	<b>AMBIENTE ELETTROMAGNETICO - GUIDA</b>
RF condotti  IEC 61000-4-6	3 Vrms  da 150 kHz a 80 MHz	$[V_1]V = 3$ Vrms	Nelle vicinanze del sistema doppler non devono essere utilizzate apparecchiature per comunicazione RF portatili e mobili, inclusi cavi, almeno per la distanza di separazione raccomandata e calcolata dall'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore.  <b>Distanza di separazione raccomandata</b>  $d = \left[ \frac{3.5}{V_1} \right] \sqrt{P} = 1.2 \sqrt{P}$

<p>RF irradiati IEC 61000-4- 3</p>	<p>3 V/m da 80 MHz a 2,5 GHz</p>	<p><math>E_1 = 3 \text{ V/m}</math></p>	<p><math display="block">d = \left[ \frac{3.5}{E_1} \right] \sqrt{P} = 1.2 \sqrt{P}</math> <p>da 80 MHz a 800 MHz</p> <p><math display="block">d = \left[ \frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P} = 2.3 \sqrt{P}</math> <p>da 800 MHz a 2.5 GHz</p> <p>Dove P è la potenza massima in uscita del trasmettitore in watt (W) secondo il produttore del trasmettitore e d è la distanza di separazione raccomandata in metri (m)</p> <p>La forza del campo dei trasmettitori RF fissi, come determinato da indagine elettromagnetica condotta sul campo,<sup>a</sup> deve essere inferiore al livello di compliance in ogni gamma di frequenza.<sup>b</sup></p> <p>Possono verificarsi interferenze in prossimità di apparecchiature</p> </p></p>
--	--	---	---

			<p>contrassegnate con il seguente simbolo:</p> 
--	--	--	--

NOTA 1: A 80 MHz e 800 MHz si applica la gamma di frequenza superiore.

NOTA 2: Queste linee guida potrebbero non applicarsi a tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e dal riflesso dovuto a strutture, oggetti e persone.

<sup>a</sup> Le forze di campo da trasmettitori fissi, come stazioni base per radio telefoni (cellulari/cordless) e radio mobili, radio amatoriali, trasmissioni radio AM ed FM e TV non possono essere previste teoricamente con precisione. Per valutare l'ambiente elettromagnetico dovuto a trasmettitori RF fissi, considerare di svolgere un'indagine elettromagnetica sul campo. Se la forza misurata nel luogo in cui viene utilizzato il sistema doppler supera i livelli applicabili stabiliti in precedenza, il sistema doppler deve essere tenuto sotto osservazione per verificare il normale funzionamento. Se si osserva funzionamento anomalo, sono necessarie misure aggiuntive, come il riorientamento o il riposizionamento del sistema doppler.

<sup>b</sup> Nella gamma di frequenza da 150 kHz a 80 MHz, la forza deve essere inferiore a 3 V/m.

**Tabella 4 Distanze di separazione raccomandate tra apparecchiature per le comunicazioni RF portatili/mobili e il sistema doppler Mizuho.**

I sistemi doppler sono intesi per l'utilizzo in ambiente elettromagnetico con interferenze RF controllate. Il cliente o l'utente del sistema doppler Mizuho può aiutare a prevenire le interferenze elettromagnetiche mantenendo una distanza minima tra l'apparecchiatura per le comunicazioni RF portatile/mobile (trasmettitore) e il sistema doppler come raccomandato in seguito, secondo la potenza nominale massima dell'apparecchiatura per le comunicazioni.

Potenza nominale massima del trasmettitore  w	Distanza di separazione secondo frequenza e potenza del trasmettitore  (m)		
	da 150 kHz a 80 MHz	da 80 MHz a 800 MHz	da 800 MHz a 2,5 GHz
	$d = 1.2\sqrt{P}$	$d = 1.2\sqrt{P}$	$d = 2.3\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,74
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,4
100	12	12	23

Per trasmettitori con potenza nominale massima diversa da quanto indicato in precedenza, la distanza di separazione massima raccomandata in metri (m) può essere stimata utilizzando l'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore, dove P è la potenza nominale massima del trasmettitore in watt (W) secondo il produttore.

NOTA 1: A 80 e 800 MHz, si applica la distanza di separazione per la frequenza superiore.

NOTA 2: Queste linee guida potrebbero non applicarsi a tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e dal riflesso dovuto a strutture, oggetti e persone.

## Criteri di performance

I guasti includono qualsiasi momento in cui l'unità non produce segnali udibili quando è presente circolazione rilevabile. Oltre a un malfunzionamento dei componenti, i guasti includono anche unità che producono un falso segnale udibile indistinguibile da un segnale prodotto dalla circolazione. La produzione di toni udibili non intenzionali da parte dell'unità è accettata, se tali segnali sono ben distinguibili dal segnale prodotto dalla circolazione.

## Prestazioni essenziali

Il sistema doppler Mizuho non è inteso per l'utilizzo come indicatore unico del rilevamento della circolazione sanguigna. Devono essere utilizzate altre misure cliniche per escludere l'eventuale guasto o degrado del sistema doppler Mizuho.

L'apparecchiatura o il sistema possono esibire degrado delle prestazioni (ad esempio deviazione dalle specifiche) che non influenza le prestazioni essenziali o la sicurezza. Se il cavo della sonda doppler è in prossimità di conduttori attivi, come cavi per chirurgia elettronica o telaio di apparecchiature elettroniche, i

segnali di tali cavi o telai possono essere rilevati dal sistema doppler Mizuho e produrre segnali udibili che verranno sentiti insieme all'audio doppler desiderato. Questa interferenza viene distinta facilmente dalla circolazione sanguigna e può essere risolta spostando il cavo rispetto alla fonte dell'interferenza. Ricontrollare sempre il sistema doppler Mizuho 20 per escludere problemi di funzionamento dopo il rilevamento dell'interferenza.

**AVVISO:** Attrezzatura non adatta all'utilizzo in presenza di MISCELA ANESTETICA INFIAMMABILE CON ARIA, OSSIGENO O PROTOSSIDI D'AZOTO.

**AVVISO:** Non utilizzare in atmosfere arricchite con ossigeno.

## Selezione della sonda doppler

**ATTENZIONE:** Utilizzare il sistema doppler esclusivamente con sonde doppler compatibili.

I sistemi doppler Mizuho sono progettati esclusivamente per il funzionamento con sonde doppler compatibili. Le aree della sonda a contatto con il paziente sono valutate IPX-7. Tenere i connettori lontani dai liquidi. Le tabelle per l'output acustico e le informazioni richieste da IEC60601-2-37 sono reperibili negli inserti forniti con le sonde doppler.

## Collegamento della sonda doppler

Utilizzando tecnica sterile ove appropriato, rimuovere la sonda doppler sterile dall'imballaggio. Consegnare il connettore della sonda

a una persona esterna al campo sterile. Collegare il connettore alla presa coassiale sul pannello frontale del ricetrasmittitore.

**AVVISO:** Non sterilizzare il sistema doppler con sistema ad autoclave, raggi ultravioletti, radiazioni gamma, gas, vapore o termico. Potrebbero derivarne danni e lesioni personali anche gravi.

## Preparazione per l'uso

Collegare il cavo di alimentazione a una presa per utilizzo ospedaliero o utilizzare l'alimentazione a batteria. Accendere la ricetrasmittente premendo il pulsante di accensione. Il livello iniziale del volume sarà il livello dell'utilizzo precedente.

Regolare il volume premendo e tenendo premuto il pulsante di aumento o diminuzione del volume. Si potrebbe udire rumore «bianco» (simile al rumore di passaggio da una stazione radio all'altra) dall'altoparlante del sistema doppler. Per verificare il funzionamento del sistema, passare delicatamente la punta della sonda doppler, utilizzando tecniche sterili, lungo qualsiasi superficie sterile comoda. Ciò produrrà un rumore abbastanza netto, confermando che il sistema funziona.

**ATTENZIONE:** Prima dell'utilizzo, ispezionare la sonda per escludere la presenza di danni, come crepe che possono permettere l'ingresso di fluidi nella sonda, e bordi appuntiti

**ATTENZIONE:** La sonda doppler è delicata. Non far cadere e non sbattere su superfici dure. Evitare pressione meccanica eccessiva sulla sonda o tensione eccessiva del cavo. Controllare la solidità dei connettori.



## Determinazione della circolazione

Posizionare la punta della sonda direttamente sul vaso sanguigno o altro luogo da valutare, orientando la sonda come illustrato nella figura 6-1. Regolare l'angolo tra sonda e vaso sanguigno fino all'ottenimento del massimo segnale udibile. Regolare il controllo del volume sul sistema doppler al livello desiderato. Se si rileva circolazione, il tono del segnale risultante corrisponderà alla velocità della circolazione, con toni più acuti a indicare velocità maggiori. La sonda può essere spostata in altri luoghi come necessario.

Quando la procedura è terminata, spegnere il sistema doppler premendo il pulsante di accensione. Pulire il sistema doppler, se necessario, come descritto nella sezione appropriata. Smaltire in modo appropriato la sonda secondo le normative locali.

**ATTENZIONE:** Per evitare rischi biologici, smaltire le sonde in modo appropriato, secondo le normative locali.

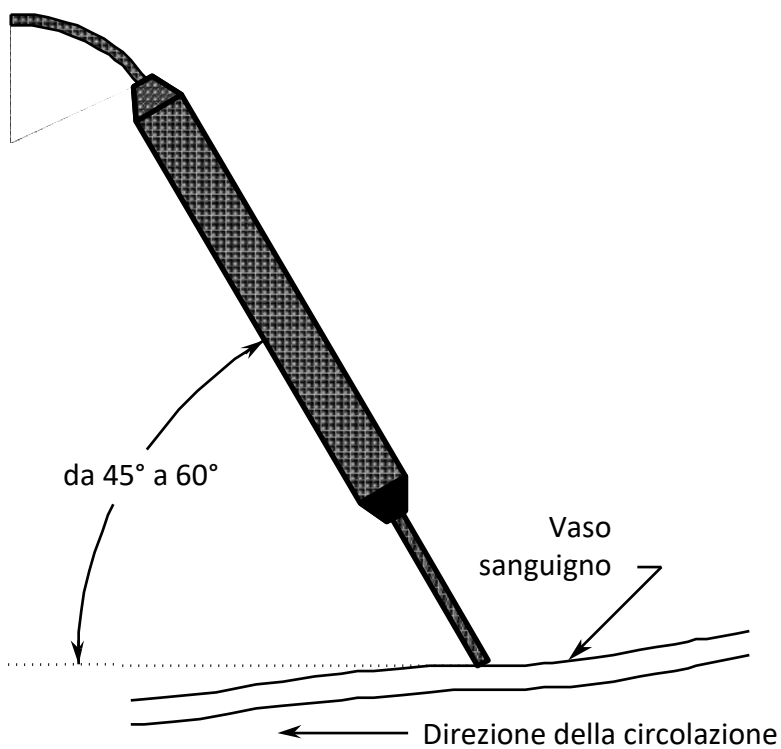


Fig 6.1 Rappresentazione dell'orientamento della sonda doppler - fare riferimento alle istruzioni per l'uso delle singole sonde per i dettagli specifici.

## Guida per la risoluzione dei problemi

Sintomi	Possibili problemi e soluzioni
Scarso output sonoro, anche a volume massimo.	La circolazione udita è a livelli più profondi rispetto a quanto l'unità è progettata per rilevare.
	Batterie scariche (lampeggiamento giallo). Sostituire le batterie.
	La sonda potrebbe essere difettosa. Restituire al produttore.
	Il sistema doppler potrebbe essere difettoso. Restituire al produttore per le riparazioni.

<p>Si verifica rumore «bianco» al volume massimo e passando la punta della sonda su una superficie si può udire un rumore fragoroso, ma la sonda non rileva circolazione.</p>	<p>La sonda doppler valuta correttamente una condizione di velocità zero. Non c'è nessun problema.</p>
	<p>La sonda non è posizionata correttamente. Rivedere la sezione dedicata al funzionamento.</p>
	<p>La sonda potrebbe essere difettosa. Restituire al produttore per le riparazioni.</p>
	<p>Il sistema doppler potrebbe essere difettoso. Restituire al produttore per le riparazioni.</p>
	<p>Sonda doppler non collegata. Collegarla.</p>
	<p>La sonda potrebbe essere difettosa. Restituire al produttore per le riparazioni.</p>
	<p>Il sistema doppler potrebbe essere difettoso. Restituire al produttore per le riparazioni.</p>

Si verifica rumore «bianco» al volume massimo, ma passando la punta della sonda su una superficie non si verifica alcun rumore.	Sonda doppler non collegata. Collegarla.
	La sonda potrebbe essere difettosa. Restituire al produttore per le riparazioni.
	Il sistema doppler potrebbe essere difettoso. Restituire al produttore per le riparazioni.
Nessun suono a qualsiasi impostazione di volume, indicatore di batteria scarica non illuminato.	Alimentazione non collegata. Collegarla.
	L'alimentazione potrebbe essere difettosa. Restituire al produttore per le riparazioni.
	La ricetrasmittente potrebbe essere difettosa. Restituire al produttore per le riparazioni.

Se il problema non viene risolto con i controlli e le regolazioni indicate in precedenza, contattare Vascular Technology per assistenza o richiedere l'autorizzazione al numero (603) 594-9700 tra le 9:00 e le 17:00 Eastern Time, da lunedì e venerdì. Mizuho America Inc. può essere contattata per assistenza al numero (510) 324-4500 tra le 9:00 e le 17:00 P.M Pacific Time, dal lunedì al venerdì.

## Servizio

In caso di qualsiasi problema con il funzionamento dello strumento, rileggere le istruzioni, prestando particolare attenzione alla sequenza dei passaggi, o consultare la sezione dedicata alla risoluzione dei problemi

**AVVISO:** Questo dispositivo non contiene componenti smontabili, oltre alle batterie. Lo smontaggio dei componenti interni dell'unità può avere come risultato il danno dei circuiti. Tutte le operazioni di servizio devono essere svolte dal produttore.

## Manutenzione e pulizia

Il sistema doppler richiede poche operazioni di manutenzione. Mantenere pulito e privo di polvere. La parte esterna può essere pulita seguendo queste fasi:

1. Dopo ciascun utilizzo, controllare il sistema doppler alla ricerca di segni di danni o usura.
2. Pulire il sistema doppler con un panno morbido asciutto o leggermente inumidito.
3. Pulire il sistema doppler con panno o salviette imbevute di alcol isopropile (70%). Non versare l'alcol direttamente sulla ricetrasmittente. Utilizzare sempre un panno o una salvietta inumiditi. Lasciar asciugare all'aria prima dell'utilizzo.
4. Controllare il sistema doppler per escludere la presenza di materiali organici residui. In caso di presenza di tali materiali, rimuovere e disinfettare nuovamente il sistema doppler.

Il sistema doppler Mizuho non deve entrare in contatto con membrane, muco, sangue o tessuto compromesso, e non è utilizzato in campi sterili.

**AVVISO:** Non sterilizzare il sistema doppler con sistema ad autoclave, raggi ultravioletti, radiazioni gamma, gas, vapore o termico. Potrebbero derivarne danni e lesioni personali anche gravi.

## Sostituzione delle batterie

Accertarsi che l'alimentazione del sistema doppler non sia attiva premendo il pulsante di accensione in modo che nessun LED verde sia illuminato.

Rimuovere lo sportello delle batterie del sistema doppler, esponendo il compartimento della batteria. Estrarre la batteria dal compartimento. Rimuovere le batterie vecchie e sostituirle con batterie alcaline AA (LR6) nuove, prestando la dovuta attenzione al rispetto delle polarità indicate nel compartimento. Riposizionare il compartimento e lo sportello delle batterie. Smaltire le batterie in modo appropriato, secondo le normative locali.

**AVVISO:** Rimuovere le batterie in caso di periodi prolungati di non utilizzo. Non installare le batterie al contrario, non esporre al fuoco e non mescolare batterie di tipi diversi. Possono verificarsi esplosioni o perdite, che a loro volta possono essere causa di lesioni personali. Sostituire tutte le batterie allo stesso momento.

## Parti e accessori

L'utilizzo di ACCESSORI, trasduttori e cavi diversi da quanto specificato, ad eccezione dei cavi e dei trasduttori venduti dal PRODUTTORE dell'APPARECCHIATURA ME o del SISTEMA ME come parte sostitutiva per componenti interni può avere come risultato un aumento delle EMISSIONI o una diminuzione dell'IMMUNITÀ dell'APPARECCHIATURA ME o del SISTEMA ME.

Articolo	Numero di catalogo
Alimentazione	108110-SUPPLY
Cavo per alimentazione	108110-US
Batterie	101325
Istruzioni per l'uso	201083

Trasduttore per l'utilizzo con 07-150-02 e 07-150-20		
Articolo	Numero di catalogo	Tipo
Trasduttore monouso convex, 20 MHz	07-150-22	CF
Trasduttore monouso, 20 MHz	07-150-20	CF
Trasduttore monouso 20 MHz	108380	CF
Trasduttore monouso a baionetta 20 MHz	07-150-07	CF
Trasduttore monouso compatto a baionetta, 20 MHz	07-150-10	CF
Trasduttore monouso compatto mini a baionetta, 20 MHz	07-150-12	CF



## Garanzia limitata

Il sistema doppler è garantito per un (1) anno dalla data di spedizione dallo stabilimento di produzione per i difetti nei materiali e nell'assemblaggio. I sistemi doppler difettosi verranno riparati o sostituiti, a discrezione di VTI, quando restituiti al produttore entro il periodo stabilito di un anno.

Il consumatore si assume la piena responsabilità che l'apparecchiatura soddisfi le specifiche, le capacità e gli altri requisiti per gli utilizzi del consumatore. VTI non fornisce garanzie di adattabilità ad ambiti o compiti specifici, fatto salvo quanto esplicitamente specificato.

Il consumatore si assume la piena responsabilità per l'installazione, il funzionamento e la manutenzione di questa apparecchiatura secondo quanto descritto nel manuale e di tutte le altre istruzioni fornite da VTI. La garanzia è da considerarsi non valida se l'apparecchiatura viene gestita in modo non corretto, operata al di fuori dei propri limiti operativi o ambientali o soggetta in diverso modo a utilizzo improprio o anomalo.