



# **DOPPY**

**(2, 4, 5, 8 MHz)**

**Ultrahangos véráramlás érzékelő és magzati  
szívhanghallgató készülék**

**MŰSZERKÖNYV**



Gyártó:  
Medi-CAD Méréstechnikai Kft.  
3531 Miskolc, Gyár u. 62-1.  
Tel: (46) 369-377, 431-395  
Fax: (46) 560-423  
<http://www.medicad.hu/>  
[medicad@medicad.hu](mailto:medicad@medicad.hu)

# Tartalom

Tartalom	1
1. Alkalmazási terület	4
2. Példák a különböző frekvenciájú érzékelők alkalmazási lehetőségeire:	5
3. Működési leírás	7
4. A készülék fő részei	8
5. Üzemeltetés	9
6. A készülék és az akkumulátor ellenőrzése	10
7. Az akkumulátor töltése	11
8. Megjegyzések az ultrahangos vizsgálatokhoz	13
9. Tisztítás, fertőtlenítés	15
10. A készülék használatának, tárolásának és szállításának környezeti és egyéb feltételei	16
12. A készlet tartalma	20
13. Javítás, karbantartás	21
14. Váratlan események, balesetek kezelése	21
Minőségi bizonyítvány / Garanciajegy	23

## 1. Alkalmazási terület

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

A különböző frekvenciájú ultrahangok az emberi test eltérő mélységébe hatolnak be. Az alacsonyabb frekvenciájúak mélyebbre, a magasabbak azonban csak a felület közelébe jutnak.

A 8 MHz-es érzékelő használatával felszínhez közeli, a 4 és 5 MHz-es érzékelőkkel a mélyebben fekvő erek vizsgálhatók.

A 2 MHz-es frekvencián működő érzékelő elsősorban a magzati szívtevékenység, vagy a mélyen elhelyezkedő erek (pl. az aorta) megfigyelésére alkalmas.

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

## **2. Példák a különböző frekvenciájú érzékelők alkalmazási lehetőségeire:**

**2 MHz-es:** a magzati szívhang, vagy a mélyen fekvő erek, megfigyelése

---

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

**8 MHz-es:** a felszíni véráramlás megfigyelése

**4 és 5 MHz-es:** a mélyebb véráramlás megfigyelése

---

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

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

### 3. Működési leírás

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

magas hang = gyors mozgás

mély hang = lassú mozgás

nincs hang = nincs mozgás

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

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

## 4. A készülék fő részei

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





## 5. Üzemeltetés

Csatlakoztassa a megfelelő érzékelőt a **PROBE** ③ aljzathoz. A használathoz helyezze az érzékelőt a bőrre és az érzékelő nyelén levő **nyomógomb** ② rövid megnyomásával kapcsolja be a készüléket. A bekapcsolt állapotot a **battery lámpa** ⑦ **zöld** fénye jelzi. A **nyomógombot** a vizsgálati idő alatt **nem kell nyomva tartani!** Az érzékelőn lévő **nyomógomb** ② ismételt megnyomásával a készülék kikapcsolható, vagy használaton kívül a készülék kb. **egy perc után önműködően kikapcsol.**

Az érzékelő eltávolításához (pl. érzékelő csere vagy akkutöltő csatlakoztatása esetén) nyomja be az érzékelő csatlakozó alján levő műanyag fület, és húzza ki a csatlakozót.

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

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

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

Csak  minősítéssel rendelkező UH gél használható!

*Az EKG készülékekhez alkalmazott sótartalmú gélek használata tilos, mert azok, az UH (ultrahang) érzékelők károsodását okozhatják!*

A **DOPPY** az elektromos hálózattól függetlenül, 1 db 9 V-os akkumulátorral működik. Az akkumulátor töltésével kapcsolatos tudnivalókat a 6. és a 7. pont tartalmazza.

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

## **6. A készülék és az akkumulátor ellenőrzése**

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

*Az ettől eltérő* - elcsukló, elhaló, recsegő - *hang* nem feltétlenül a készülék meghibásodására utal, hanem inkább *az akkumulátor kimerülését jelzi!* A készülék javíttatását csak abban az esetben érdemes kérni, ha a **7. pont** szerinti töltést követő ellenőrzés is hibára utal.

## 7. Az akkumulátor töltése

Az akkumulátor kimerülését bekapcsolt készülék esetén, a *battery lámpa* ⑦ zöldről **sárgára** váltó fénye jelzi. Ha a *battery lámpa* ⑦ folyamatosan **sárga** fényel világít, akkor kapcsolja ki a készüléket, és kezdje el az akkumulátor töltését az alábbiak szerint:

Az ultrahang érzékelő csatlakozójának kihúzása után, a *gyártó által szállított* hálózati akkumulátortöltő ⑨ csatlakozóját a **PROBE** feliratú aljzathoz (**az érzékelő csatlakozójának a helyére**), majd a villásdugót a hálózathoz csatlakoztatva az akkumulátor töltése megindul, amit a *charge lámpa* ⑧ villogó zöld/sárga fénye jelez. A töltés befejeződését a készülék *charge* lámpájának ⑧ folyamatos zöld fénye jelzi. Ezt követően kapcsolja be a készüléket, és ellenőrizze a működését!

*Az akkumulátor töltését ne kezdje el mindaddig, amíg a battery lámpa zöld fényel világít, illetve az akkumulátor töltését ne szakítsa meg addig, amíg a charge villog, mert ezekkel az akkumulátor kapacitás*

*csökkenését okozhatja! Ennek figyelembevétele különösen az üzembe helyezést követő első három kisütés-töltés ciklus (akkumulátor „formázás”) során fontos, azaz: ne töltsön rá félig kimerült akkumulátorra, illetve ne szakítsa meg a feltöltést a teljes töltöttség eléréséig!*

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

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

## 8. Megjegyzések az ultrahangos vizsgálatokhoz

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

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

Természetesen ebben az esetben sem lehet légrés az ultrahang útjában.

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

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

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

## 9. Tisztítás, fertőtlenítés

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

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

**⚠ Soha ne merítse az érzékelőt folyadékba (pl. víz, alkohol, olaj) mert jóvátehetetlenül károsodik!**

**⚠ A forró levegős vagy vízgőzös sterilizáció szintén az érzékelő és a készülék végleges károsodásához vezethet!**

**⚠ Az érzékelő törékeny kerámiakristályokat tartalmaz, melyek ütés vagy leejtés esetén tönkremehetnek!**

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

### **Hőmérséklet adatok:**

Működési hőmérséklet tartomány:	+10 °C - +40 °C
Szállítási hőmérséklet tartomány:	-40 °C - +55 °C
Tárolási hőmérséklet tartomány:	-20 °C - +55 °C

### **Páratartalom adatok:**

Működési páratartalom:	30% - 95 %
Szállítási, tárolási páratartalom:	max. 95 %

(A pára nem kondenzálódhat!)

A készüléket nem szabad 30 percet meghaladóan közvetlen napsugárzásnak kitenni!

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

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

A készülék élettartama végén nem kezelhető háztartási hulladékként.



- A készülék akkumulátorait élettartamuk végén a gyártónál, vagy az akkumulátorok forgalmazóinál elhelyezett gyűjtőkbe kell elhelyezni.
- A készüléket élettartama végén, a gyártónál, vagy elektromos berendezések újrahasznosításával és megsemmisítésével foglalkozó gyűjtőhelyeken kell leadni.

## 11. Műszaki adatok

**Táplálás:** 9 V NiMH akkumulátor (PP3)

### Áramütés elleni védelem:

PC kapcsolat nélkül:

Belső áramforrásról táplált készülék

PC kapcsolat esetén:



II. osztályba sorolt orvosi műszer

### A pácienssel érintkező rész:



BF típusú páciensrész

### Akkumulátor töltő:

Típus: NA 120P030P GS vagy azzal egyenértékű

Pri.: 230V-50Hz 85mA

Sec.: 12V-15V= 300 mA

**Csak a gyártó által szállított akkumulátortöltő alkalmazható!**

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

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

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

**A gyártó a változtatás jogát fenntartja!**

## Érzékelők:

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

## 12. A készlet tartalma

DOPPY készülék	1 db
érzékelő	1-4 db (rendeléstől függően)
töltő adapter	1 db
táska	1 db
műszerkönyv	1 db

### **13. Javítás, karbantartás**

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

Cím:

Medi-CAD Kft.  
3531 Miskolc, Gyár u. 62-1.  
Tel.: +36 46 369-377, +36 46 431-395  
e-mail: [medicad@medicad.hu](mailto:medicad@medicad.hu)

# Gyártói nyilatkozat

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

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

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

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

*Osztályba sorolás:* Class II a.

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

**CE** 1011



**Szűcs Barnabás**  
ügyvezető

# Minőségi bizonyítvány / Garanciajegy

A termék megnevezése: **DOPPY**

Gyártási számok:

Készülék:

DO-02:

DO-04:

DO-05:

DO-08:

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

Miskolc, 202

---

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

*A teljesítés helye:*

Medi-CAD Kft.

3531 Miskolc, Gyár u. 62-1.

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

A vásárlás kelte:

Eladó (aláírás és bélyegző):