MODE D'EMPLOI

DMX / SRX

Dopplers portables numériques

Version du logiciel : 3





Table des matières

Si	tes d	e mesure et sondes recommandées	4
1.	Séci	ırité	5
	1 1 Δv	vertissements	5
	1.1 2	Diàcas annliquéas sur la nationt	6
	1.2	rieces appliquees sui le patient	0
2.	Intro	duction	7
	2.1	Utilisation prévue	9
	2.2	Contre-indications	9
	2.3	Exigences de la batterie	9
	2.4	Déballage / contrôles préliminaires	10
	2.5	Durée de vie prévue	10
3.	Iden	tification du produit	11
	3.1	Commandes du produit	11
	3.2	Identification de symboles	12
	3.3	Écran	13
	3.3	B.1 Écran de configuration	.13
	3.3	3.2 Barre d'état	14
Л	Conf	iguration	15
4.	4 4	Nice on place / remplacement des piles et insertion de la carte	15
	4.1	mise en place / remplacement des plies et insertion de la carte	15
		Branchomont de la sonde	10
	4.4 1 2	L'écran de configuration	16
	4.J		17
	4.3	3.2 Date et heure	.17
	4.3	3.3 Luminosité	18
	4.3	8.4 Vasculaire, PPG et Obstétrique Installer	19
	4.4	Branchement du système	19
5.	Fond	ctionnement	20
	5.1	Mise en route	20
	5.2.	Mode vasculaire	20
	5.2	2.1 Configuration vasculaire	21
	5.2	2.2 Surveillance vasculaire	22
	5.2	2.3 Mesure des pressions doppler	24
	5.3	Mode PPG	26
	5.4	Mode obstétrique	32
	5.4	I.1 Configuration obstétrique	33
	5.4	2.2 Surveillance obstetrique	35
	5.5	Acces aux fichiers memorises	38
	0.0 5.7	Chargement des piles	40
	5./	Etat des piles	40
	5.8	Entretien des piles	40
	5.9	Iranstert des données vers un périphérique externe	41
	5.10	Après emploi	41

6.	Entr	etien et nettoyage	42
	6.1	Entretien général	42
	6.2	Nettoyage général et désinfection	43
	6.3	Nettoyage et désinfection des pièces appliquées sur les patients	43
	6.4	Maintenance et réparation	45
7.	Dépa	annage	46
8.	Cara	ctéristiques	47
	8.1	Classification de l'équipement	47
	8.2	Valeurs maximales globales de la sonde à ultrasons DMX/SRX	47
	8.3	Performances FHR (SRX)*	48
	8.4	Performances du doppler vasculaire DMX	48
	8.5	Calculs d'IPS et IPSO	48
	8.6	Performances de pression systolique de la sonde APPG	49
	8.7	Généralités	49
	8.8	Environnement	50
	8.9	Conformité aux normes	50
	8.10	Accessoires	51
9.	Com	patibilité électromagnétique	52
	9.1	Spécifications des critères de performance des fabricants	56
10	.Élim	ination en fin de vie	56
11	.Gara	antie et service	57
12	.Cara	actéristiques obstétriques supplémentaires	58

Sites de mesure et sondes recommandées

1 Veine jugulaire 9 Artère vertébrale VP4XS, VP5XS VP4XS, VP5XS 2 Veine sous-clavière 10 Artère carotide VP4XS, VP5XS VP5XS, VP8XS, EZ8XS 11 Artère sous-clavière 3 Fœtus VP4XS, VP5XS **OP2XS, OP3XS** 2 4 Veine fémorale 12 Artère brachiale VP4XS, VP5XS VP8XS, EZ8XS 5 Grande saphène 13 Artère ulnaire VP5XS, VP8XS, VP8XS, EZ8XS EZ8XS 14 Artère radiale 13 VP8XS, EZ8XS 4 17 16 6 Petite saphène 15 Artère digitale VP8XS, EZ8XS 5 VP8XS, VP10XS, EZ8XS 18 16 Artère fémorale 7 Veine tibiale postérieure VP8XS, VP10XS, EZ8XS VP4XS, VP5XS 6 8 Artère tibiale postérieure 17 Pénis VP8XS, EZ8XS VP10XS, EZ8XS 18 Artère poplitée VP5XS Sonde PPG (PPGA1) 8 19 Artère métatarsienne 21 Doigts VP8XS, VP10XS, EZ8XS 22 Orteils 20 Artère pédieuse VP8XS, VP10XS, EZ8XS

1. Sécurité

	Avant d'utiliser cet équipement, veuillez étudier attentivement son manuel et vous familiariser avec ses commandes, ses caractéristiques d'affichage et son fonctionnement. Veillez à ce que chaque utilisateur comprenne parfaitement la sécurité et le fonctionnement de l'appareil, une mauvaise utilisation pouvant porter atteinte à l'utilisateur ou au patient, ou endommager le produit.
	Il est recommandé de maintenir l'exposition aux ultrasons à un niveau aussi faible que possible (selon le principe de la directive ALARA), pour respecter les bonnes pratiques cliniques devant être observées à tout moment.
	Son utilisation est réservée exclusivement aux professionnels de santé dûment qualifiés.
	Ce produit peut être utilisé dans l'environnement de soins à domicile par les soins de santé des praticiens qualifiés seulement. Il est destiné à être utilisé en intérieur.
Â	Il est préférable d'être déjà familiarisé avec l'utilisation de Dopplers ultrasoniques. Toutefois, des outils de formation destinés aux utilisateurs débutants sont fournis avec la documentation jointe (CD). Ce produit n'est pas prévu pour être utilisé par le patient.
لمبيناله	z conserver ce mode d'emploi à portée de main pour toute référence

Veuillez conserver ce mode d'emploi à portée de main pour toute référence ultérieure.

Symboles

Â	Avertissement général	3	Attention, veuillez consulter les documents d'accompagnement / le mode d'emploi
Rx Only	Attention : selon la loi fédérale d	es États- ur prescri	Unis, cet appareil ne peut être

1.1 Avertissements

N'utilisez pas ce produit en présence de gaz inflammables ou dans des environnements riches en oxygène.



Ne stérilisez ni ce produit, ni ses accessoires.* Ils pourraient être endommagés et entraîner un risque pour le patient et l'utilisateur.

N'utilisez pas ce produit dans un champ stérile sauf en cas de précautions supplémentaires faisant barrière.





L'unité principale n'est pas étanche et ne doit pas être immergée. Lorsque vous souhaitez utiliser l'appareil sous l'eau, ou les risques de contaminations où d'infection existent, des mesures supplémentaires de protection doivent être prises.



Ne jetez pas les piles au feu, elles pourraient exploser.



Si ce produit est connecté à un autre appareil électrique, il est important que le système soit parfaitement conforme à la norme CEI 60601-1 :2005.



Ce produit contient un système électronique sensible, il est donc possible que les champs de radiofréquences puissants, comme ceux des téléphones mobiles, interfèrent avec son fonctionnement. Cette perturbation peut se manifester par des bruits inhabituels sortant du haut-parleur. Nous vous recommandons d'identifier et d'éliminer la source des interférences.



Les dopplers sont des outils de dépistage au service des professionnels de santé mais ne doivent pas se substituer à la surveillance vasculaire ou fœtale normale. En cas de doute sur l'intégrité vasculaire ou l'état de santé fœtal après utilisation de l'appareil, des examens complémentaires doivent être immédiatement pratiqués à l'aide d'autres techniques.



N'exposez pas le doppler à une chaleur excessive, ni de manière prolongée à la lumière du soleil.

Connectez les casques uniquement aux prises prévues à cet effet.

Cet équipement ne doit pas être modifié.

Le boîtier de l'unité principale ne protège pas contre l'infiltration d'eau. Pour l'utilisation à domicile, nous recommandons l'utilisation d'une poche de protection (ACC-OBS-080). Cependant, cela ne protège pas l'appareil de l'immersion dans des liquides.

* Remarque

Ne concerne pas la sonde peropératoire IOP8. Reportez- vous au mode d'emploi de la sonde peropératoire pour connaître les détails sur les procédés de nettoyage / stérilisation

1.2 Pièces appliquées sur le patient

Conformément à la norme CEI 60601-1:2005, les pièces appliquées sur le patient dans le cas du doppler portable numérique sont les sondes pour échographie, les capteurs de PPG et les brassards.

2. Introduction

Ce manuel sert d'introduction aux produits doppler Dopplex® et Sonicaid®.

Il s'agit de dopplers portables multifonctions alimentés par piles et à usage vasculaire et obstétrique. Toute la gamme des 'XS' sondes interchangeables Huntleigh est compatible (selon le modèle).

Le doppler vasculaire est indiqué dans l'examen du flux sanguin de vaisseaux à différentes profondeurs, allant des vaisseaux sanguins superficiels ou périphériques, jusqu'aux vaisseaux profonds et aux vaisseaux des membres atteints d'œdème. Il apporte des renseignements sur le flux sanguin et sa circulation par des moyens sonores et visuels (selon les modèles).

En ajoutant une sonde de photopléthysmographie, le doppler peut servir à déterminer l'indice de pression systolique chevilles-bras (ABPI) ou l'indice de pression systolique orteil-bras (TBI), dans le cadre du dépistage de la maladie artérielle périphérique (MAP) chez les patients présentant une claudication intermittente (douleur à la marche), puisque cet examen est la référence en cas de suspicion de MAP.

Le SRX, SR2, SR3 doppler fœtal est indiqué pour détecter la vie fœtale en début de grossesse, dès 8 à 10 semaines de gestation, et pour la prévention prénatale du début de grossesse jusqu'à l'accouchement. Il reproduit le bruit du cœur fœtal de manière sonore et donne un aperçu visuel graphique/numérique de la fréquence cardiaque du fœtus.

Vous devez impérativement lire, comprendre intégralement et respecter les instructions fournies dans ce manuel avant d'utiliser le doppler.

Servez-vous de ce manuel pour configurer le doppler au départ et conservez-le pour vous y référer dans la pratique quotidienne et procéder au nettoyage et à l'entretien.

En cas de difficultés pour configurer ou utiliser le doppler, contactez votre représentant Huntleigh local.

Le numéro de modèle (REF) de votre doppler est indiqué sur des étiquettes placées sur les faces avant et arrière.

Remarque

les captures d'écran et les images relatives au produit sont uniquement destinées à illustrer le propos. Le produit lui-même peut présenter des variantes Ce manuel est applicable aux produits suivants :

DOPPLER VASCULAIRE	MODÈLE	FONCTIONNALITÉS
HUNTLEIGH	DMX	Vasculaire - Fonctionnalités sonores et visuelles complètes si une sonde* vasculaire adaptée est raccordée.
doptex		Obstétrique - Fonctionnalités sonores et visuelles complètes si une sonde* obstétrique adaptée est raccordée. (Ne convient pas à la surveillance fœtale sous l'eau.)
		PPG - Fonctionnalité PPG si une sonde* PPG est raccordée.

DOPPLER OBSTÉTRIQUE	MODÈLE	FONCTIONNALITÉS
eonicaid sonicaid	SRX	Obstétrique - Fonctionnalités sonores et visuelles complètes si une sonde* obstétrique adaptée est raccordée. (Ne convient pas à la surveillance fœtale sous l'eau.) Vasculaire - Fonctionnalité sonore uniquement, si une sonde* vasculaire adaptée est raccordée. L'écran affiche seulement la date et l'heure, la fréquence de la sonde et l'état des piles.
	SR2	PPG - Aucune fonctionnalité. Obstétrique - Fonctionnalités sonores et visuelles complètes. Sonde câblée 2 MHz étanche adaptée à la surveillance fœtale sous l'eau.
		Aucune fonctionnalité vasculaire ou PPG car la sonde est câblée et ne peut être changée.
	SR3	Identique au modèle SR2 mais avec une sonde câblée 3 MHz.

* Reportez-vous aux chapitres correspondants pour connaître tous les détails sur les fonctionnalités et les options et accessoires disponibles pour les sondes et capteurs.

2.1 Utilisation prévue

L'usage des dopplers portables de la gamme DMX et SRX est réservé à des praticiens de santé qualifiés dans un cadre de soins primaires, aigus et communautaires, pour examiner, de façon non invasive, la circulation du sang ou la fréquence cardiaque du fœtus, à des fins de diagnostic.

2.2 Contre-indications

Le doppler ne doit pas être utilisé sur une peau abîmée ou fragilisée.

Ne pas utiliser sur l'œil ou le scrotum.

Le doppler (fœtal) ne fournit qu'une indication de l'état du fœtus. Son usage doit faire partie d'une approche globale de la prise en charge obstétrique qui associe d'autres facteurs. Toute action doit être précédée d'un examen complet. Au moindre doute sur la précision d'une mesure, une autre méthode d'examen doit être utilisée.

Le doppler (vasculaire) est un outil de dépistage destiné aux professionnels de santé qui doit s'accompagner d'une évaluation clinique avant toute prise de décision interventionnelle. En cas de doute sur l'intégrité vasculaire après utilisation de l'appareil, des examens complémentaires doivent être immédiatement pratiqués à l'aide d'autres techniques.

2.3 Exigences de la batterie

Tous les modèles des gammes DMX et SRX sont compatibles avec les types de batteries suivants:

- Alcaline LR6 (non rechargeable)
- NiMH HR6 (rechargeable)

Reportez-vous à la section 4.3.1 pour définir le type de batterie sur le Doppler.

Les batteries NiMH peuvent être chargées en connectant le Doppler au chargeur fourni via le port USB (reportez-vous à la Section 3.1).



<u>/</u>]

N'essayez pas de recharger les piles sèches classiques. Elles pourraient fuir et provoquer un incendie, ou exploser.

Ne mélangez pas des piles rechargeables avec des piles non rechargeables.

2.4 Déballage / contrôles préliminaires

Contenu

Élément	Élément	Élément
1 doppler portable numérique	Mode d'emploi	Piles
Chargeur*	Cordon USB*	Gel ultrason
Guide de référence rapide	Sacoche de transport	

* Selon le modèle

Vérification du contenu

Huntleigh Healthcare Ltd prend toutes les précautions nécessaires pour s'assurer que les marchandises vous parviennent en parfait état. Toutefois, des dommages accidentels peuvent se produire pendant le transport et le stockage. Nous vous invitons donc à effectuer une inspection visuelle minutieuse dès réception de l'équipement. En cas de dommages évidents ou d'éléments manquants, veuillez en informer immédiatement Huntleigh Healthcare Ltd.

Stockage

Voir la section 5.8 et 8.8.

Remarque

Retirez les piles si l'appareil ne doit pas être utilisé pendant un certain temps.

2.5 Durée de vie prévue

Il s'agit de la durée de temps minimale pendant laquelle l'appareil devrait rester sûr et adapté pour répondre à son utilisation prévue, et toutes les mesures de contrôle des risques devraient être efficaces.

Huntleigh Healthcare Ltd s'engage à ce que la durée de vie prévue de cet appareil soit de 7 ans.

3. Identification du produit

3.1 Commandes du produit



-	
1	Prise casque
2	Port USB
3	Écran LCD
4	Bouton de fonction 1/ bouton Marche/Arrêt
5	Bouton de fonction 2
6	Bouton de fonction 3 / configuration
7	Haut-parleur
8	Support de sonde
9	Fixation pour chariot
10	Augmentation du volume
11	Baisse du volume
12	Pince poche
13	Compartiment des piles + emplacement carte micro- SD
14	Étiquette face arrière



3.2 Identification de symboles

	Les pièces appliquées (sondes pour échographie) sont de type BF, conformément aux définitions de la norme CEI 60601-1:2012.				
Ce symb sont sour et électro conformé		ymbole signifie que le produit, ses accessoires et ses consommables soumis à la directive DEEE (Déchets d'équipements électriques ectroniques) et doivent être éliminés de façon responsable, prmément aux procédures locales.			
2797 Ce symbole signifie que ce p de la directive sur les dispos dispositifs médicaux (EU/20				uit est conforme aux exigences essentielles médicaux (93/42/CEE) - Règlement sur les 45).	
Rx Only	Attention : selon la loi fédérale des États-Unis, cet appareil ne peut être vendu que par un médecin ou sur prescription médicale.			es États-Unis, cet appareil ne peut être ir prescription médicale.	
IP20	Protégé contre l'intrusion de cor mm. Non protégé contre l'infiltra			os étrangers solides d'un diamètre > 12,5 ion d'eau.	
Attenti d'emp		ntion, veuillez consulter les documents d'accompagnement / le mode			
Manufactured By: (Fabriqué par :		Huntleigh Healthcare Ltd. 35 Portmanmoor Road, Cardiff, CF24 5HN, United Kingdom T: +44 (0)29 20485885 sales@huntleigh-diagnostics.co.uk www.huntleigh-diagnostics.com			
		Fabricant légal en association avec le marquage CE en Europe ArjoHuntleigh AB Hans Michelsensgatan 10 211 20 Malmö, Sweden			
Avertissement général		$[\bigcirc]$	Marche/Arrêt		
-25°C	Limites de température		Max 90% RH	Limites d'humidité relative	
SN	SN Numéro de série		REF	Numéro de référence	
MD Dispositif médical		DI	Identifiant de l'appareil		
T	F ragile		\bigcirc	Le contenu peut être recyclé	
62	Prise cas	sque		L'emballage en carton peut être recyclé.	
•	Port USE	3		Repère d'alignement	
Ŧ	Augmentation du volume			Baisse du volume	

*	SANS PVC Ne contient pas de PVC		SANS LATEX Ne contient pas de latex
A ••	Limites de la pression atmosphérique	Ť	Conserver au sec

3.3 Écran

3.3.1 Écran de configuration

Écran de configuration vasculaire		Écran de configuration obstétrique	
		[v 1.70 SN: A123456789 ↓ ↓ ↓ ↓ ↓ ↓ ↓ ↓ ↓ ↓ ↓ ↓ ↓ ↓ ↓ ↓ ↓ ↓ ↓
1	Réglage de la date et de l'heure	` *	Luminosité
	Verrouillage de l'écran		Choix des piles
	Sélection de l'affichage de la fréquence cardiaque (vasculaire)	()	Mode Moyenne FHR (obstétrique)
**	Suppression du souffle DDNR (vasculaire)		Options de tracé (obstétrique)
Į.	Enregistrement audio (obstétrique)		Minuterie (obstétrique)
•	Déplacement de la zone de surbrillance	\checkmark	Sélection
×	Quitter la configuration		

3.3.2 Barre d'état

La barre d'état se trouve en haut sur la plupart des écrans (non disponible sur l'écran de configuration). Les informations affichées varient en fonction du mode de fonctionnement du doppler.

27/01/2015 14:30	5MHz	→
ř.		

- Barre d'état (ici, mode vasculaire)

Tous les modes			
	Niveau de charge faible	27/01/2015 14.30	Date/Heure
4	Connecté en USB	ÌŶ	Émission USB
	Réception USB		

Mode vasculaire			
->	Flux antérograde	←	Flux rétrograde
	Mode artériel		Mode veineux
5MHz	Type de sonde		

Mode obstétrique			
\bigcirc	Mode standard - FHR en dehors de la plage personnalisée	\bigcirc	Mode standard - FHR dans la plage personnalisée
	Mode lissé - FHR en dehors de la plage personnalisée		Mode lissé - FHR dans la plage personnalisée
010	Mode manuel		Force du signal

Remarque

D'autres icônes d'affichage pourront être expliquées dans ce manuel aux chapitres correspondants.

4. Configuration

4.1 Mise en place / remplacement des piles et insertion de la carte micro-SD



Débranchez l'appareil de tout autre équipement avant de retirer le couvercle des piles.

Si vous souhaitez utiliser une carte micro-SD, vous devez l'insérer dans le doppler AVANT les piles.

Utilisez exclusivement les cartes micro-SD recommandées par Huntleigh.

À réception du doppler, les piles ne sont pas installées dans leur compartiment. Insérez-les selon la procédure décrite ci-dessous.

Remarque. Reportez-vous à la section 8.4 pour les spécifications des batteries appropriées.

Pour retirer le couvercle du compartiment des piles :

insérez un outil adapté dans la fente pour libérer le clip et faites doucement levier pour retirer le couvercle.

Insérez la carte micro-SD (le cas échéant).

Elle doit faire un 'clic' en se mettant en place.

(Pour retirer la carte micro-SD, appuyez dessus pour la libérer et sortez-la délicatement.)

Insérez les piles conformément au diagramme, borne positive en premier, *garantissant ainsi une polarité correcte.*

Replacez le couvercle du compartiment des piles.

Remarque : il est recommandé de charger le Doppler avant sa première utilisation. (Le charger UNIQUEMENT s'il est équipé de piles rechargeables - voir Section 5.7).

Mode d'emploi

4.4 Branchement de la sonde

Remarque

Les modèles SR2 et SR3 sont dotés de sondes câblées non amovibles.

Pour brancher la sonde, mettez la flèche du connecteur en face de la fente de la sonde et appuyez fermement.

Pour débrancher la sonde, tirez d'un seul coup sur le connecteur. NE TIREZ PAS sur le câble.

4.3 Lécran de configuration

Remarque Une sonde doit être connectée avant que l'écran de configuration ne soit accessible

Appuyez sur 🔥 pour allumer l'appareil.

Pour accéder à l'écran de configuration, maintenez la pression sur le bouton 3. (L'écran présenté correspond à l'utilisation d'une sonde vasculaire.)

Servez-vous des 3 boutons placés sous l'écran pour naviguer et sélectionner chaque fonction.

Appuyez sur le bouton 1 🔁 pour déplacer la zone de surbrillance sur l'icône de date et heure.

Appuyez sur le bouton 2 volter pour valider votre sélection.

4.3.1 Choix des piles

Le Doppler peut fonctionner sur piles alcalines ou piles NiMH rechargeables, mais il est important de sélectionner le type de piles approprié dans le menu Paramètres afin qu'il corresponde au type de piles placées dans l'appareil.

Dans le menu Configuration, appuyez sur 🔁) pour mettre en surbrillance la rubrique

Choix des piles Appuvez sur

🞽 pour accepter votre sélection.

Appuyez sur 🔁 pour basculer d'une zone de surbrillance à l'autre

Sélectionnez cette option pour les piles calines

Sélectionnez cette option pour les piles NiMH rechargeables

Appuvez sur 💟 pour confirmer et revenir à l'écran de configuration.

432 Date et heure

Lorsque vous allumez le doppler pour la première fois, vous devez régler la date et l'heure.

Mettez en surbrillance l'option Date et heure

dans le menu Configuration et

appuyez sur

Mode d'emploi

4.3.3 Luminosité

Appuyez sur le bouton 1 pour diminuer la luminosité et sur le bouton 3 pour augmenter la luminosité.

Appuyez sur le bouton 2 2 pour confirmer et revenir à l'écran de configuration.

4.3.4 Vasculaire, PPG et Obstétrique Installer

Selon que la sonde branchée est une sonde vasculaire ou obstétrique, cet écran vous permet aussi d'accéder à l'écran de sélection de l'affichage de la fréquence cardiaque et à l'écran de suppression du souffle DDNR (en mode vasculaire) et à l'écran de mode Moyenne FHR et d'options du tracé (en mode obstétrique). Si une sonde de PPG est branchée, cet écran donne accès à la fonction de surveillance PPG (en mode vasculaire). Les kits ATP et ABI sont disponibles à l'achat en option.

Ces fonctions sont expliquées dans le chapitre Fonctionnement.

Remarque

l'écran de configuration est accessible en maintenant le bouton 3 appuyé dans les principaux écrans de surveillance, à savoir l'écran de courbe en direct en mode vasculaire, l'écran d'accueil APPG et les écrans de tracé / affichage numérique en mode obstétrique.

4.4 Branchement du système

AVERTISSEMENT : ces exigences doivent être respectées si le doppler est branché sur tout autre appareil électrique comme un PC.

- Le matériel non médical doit être conforme à la norme de sécurité CEI ou ISO correspondante. Pour le matériel informatique, il s'agit de la norme EN60950.
- 2 Le système configuré doit être conforme aux spécifications de la norme CEI 60601-1:2012 ; clause 16.
- Si un équipement non médical (par exemple, le PC ou l'imprimante) dont les courants de fuite sont supérieurs à ceux autorisés par la norme EN60601-1 doit être utilisé à proximité du patient (à moins de1,5 m du patient), les courants de fuite doivent être ramenés dans les limites fixées par la norme EN60601-1. Pour ce faire, un transformateur d'isolement de qualité médicale pourra être employé. Les agents commerciaux de Huntleigh peuvent servir d'intermédiaire pour vous procurer l'appareil qui convient.
- 4 Le branchement d'appareils annexes sur les composants d'entrée ou sortie du système équivaut à la configuration d'un système médical. Toute personne effectuant ce genre de manipulation est donc tenue de vérifier que le système est conforme à la norme CEI 60601-1:2012 ; clause 16. Si vous avez le moindre dout concernant la conformité de votre système, consultez le service technique de votre représentant Huntleigh local.

5. Fonctionnement

Reportez-vous au diagramme de la page 4 pour connaître les sites de mesure du doppler et les sondes recommandées.

Veuillez noter : toutes les fonctions et tous les écrans peuvent varier selon les modèles. Reportez-vous au tableau du chapitre Introduction pour connaître les détails des fonctionnalités disponibles sur chaque modèle.

Veuillez noter : l'écran de configuration est accessible en maintenant le bouton 3 appuyé dans les principaux écrans de surveillance, à savoir l'écran de courbe en direct en mode vasculaire, l'écran d'accueil APPG et les écrans de tracé / affichage numérique en mode obstétrique.

Gel de couplage - Utilisez UNIQUEMENT un gel ultrason à base d'eau.

5.1 Mise en route

Appuyez sur 🔥 pour allumer l'appareil.

5.2. Mode vasculaire

Si une sonde vasculaire est insérée dans le doppler modèle SRX, seule la fonctionnalité audio est disponible. L'écran du doppler affiche la date et l'heure, la fréquence de la sonde et l'état des piles, mais aucune donnée concernant la courbe ou les boutons.

L'écran de courbe en direct en mode vasculaire s'affiche automatiquement lorsqu'une sonde vasculaire est détectée à l'allumage de l'appareil ou si une sonde vasculaire est branchée à postériori.

Sondes vasculaires

Six sondes sont disponibles pour les examens vasculaires :

VP4XS	4 MHz pour les vaisseaux profonds
VP5XS	5 MHz pour les vaisseaux profonds et les membres atteints d'œdème
VP8XS	8 MHz pour les vaisseaux périphériques
VP10XS	10 MHz pour les applications superficielles spécialisées
EZ8XS	8 MHz à faisceau large pour les vaisseaux périphériques
PA8XS	Adaptateur de sonde peropératoire

Préparation du patient

Le patient doit être couché sur le dos, détendu, rester immobile et s'abstenir de parler, tousser, etc.

Appliquez une bonne quantité de gel sur le site devant être examiné. Placez la sonde à 45° par rapport à la surface de la peau sur le vaisseau qui doit être examiné et dirigez l'embout de sonde vers le cœur. Ajustez la position de la sonde pour obtenir le signal audio le plus fort. Les artères émettent un son pulsatile aigu, tandis que les veines produisent un son non pulsatile rappelant le vent qui souffle.

Pour de meilleurs résultats, gardez la sonde aussi immobile que possible une fois que vous avez trouvé la position idéale. Réglez le volume sonore selon vos préférences.

5.2.1 Configuration vasculaire

Écran de sélection de l'affichage de la fréquence cardiaque

Cet écran permet de choisir si le chiffre de la fréquence cardiaque est affiché lorsque le tracé est figé.

Le chiffre de la fréquence cardiaque correspondant est affiché ou masqué en conséquence.

Appuyez sur 💟 pour valider votre choix ou sur 본 pour rejeter les modifications et revenir à l'écran de configuration.

Écran de sélection de suppression du souffle DDNR

Cet écran vous permet de choisir si le système DDNR applique la suppression du souffle au signal audio.

Pour désactiver la suppression du souffle, sélectionnez

Pour activer la suppression du souffle, sélectionnez

Appuyez sur 🔁 pour basculer d'une zone de surbrillance à l'autre.

Appuyez sur wippour valider votre choix ou sur wippour rejeter les modifications et revenir à l'écran de configuration.

Mode d'emploi

ΕN

5.2.2 Surveillance vasculaire

Écran de courbe en direct en mode vasculaire

L'écran de courbe en direct en mode vasculaire dessine le tracé de gauche à droite, puis recommence par la gauche. Le temps nécessaire pour parcourir l'écran dépend de la base de temps définie, qui peut être configurée sur 3, 6 ou 12 secondes. La base de temps actuellement sélectionnée s'affiche à droite du graphique en abscisse (3 secondes dans l'exemple présenté).

Appuyez sur pour figer le tracé et afficher l'écran des options correspondantes.

Appuyez sur bour afficher les options concernant le tracé

Appuyez sur \square pour faire défiler les options de base de temps (3s > 6s > 12s > 3s).

Options de la courbe vasculaire

Le tracé continue à s'actualiser pendant l'affichage des options du tracé. Les icônes des touches virtuelles affichent les options disponibles en fonction des réglages actuels, visibles dans la barre d'état.

En mode artériel, le bouton 1 propose d'afficher le mode veineux , il propose d'afficher le mode artériel

Appuyez sur le bouton 1 pour passer du mode veineux au mode artériel et inversement, et pour restaurer les touches virtuelles de la courbe en direct.

En mode veineux, la ligne de base est centrée et la base de temps est réglée par défaut sur 12s.

En mode artériel, la ligne de base est décalée et la base de temps est définie sur 3s par défaut.

Si le flux affiché est actuellement antérograde, le bouton 2 propose l'affichage du flux

rétrograde 🛃 et si le flux actuel est rétrograde, il propose l'affichage du flux antérograde

Appuyez sur le bouton 2 pour passer du flux antérograde au flux rétrograde et inversement, et pour restaurer les touches virtuelles de la courbe en direct.

Appuyez sur **b** pour restaurer les touches virtuelles de la courbe en direct sans apporter de modification à l'état en cours.

Options de la courbe figée en mode vasculaire

Lorsque la courbe est figée, la fréquence cardiaque est affichée (à condition que l'option ait été sélectionnée dans l'écran de configuration, voir Écran de sé<u>lection de l'affichage de la</u>

fréquence cardiaque dans le chapitre Configuration vasculaire **b**). La base de temps ne peut être modifiée quand le tracé est figé, elle doit donc être sélectionnée au préalable.

Appuyez sur D pour afficher les options de fichier.

Appuyez sur bour afficher les options de défilement (ce bouton ne s'affiche que si plusieurs écrans de données ont été saisis).

Appuyez sur 🔛 pour quitter cet écran et revenir à l'écran de la courbe en direct.

Options de défilement vasculaire

Appuyez sur pour faire défiler le tracé vers la gauche / vers l'arrière ou sur pour le faire défiler vers la droite / vers l'avant.

Appuyez sur 2 pour valider la partie affichée du tracé et revenir à l'écran d'options de la courbe figée. Pendant le défilement, la fréquence cardiaque n'est pas affichée.

Options de fichier vasculaire (si la carte micro-SD est insérée)

Depuis cet écran, l'utilisateur a la possibilité d'enregistrer une courbe ou d'ouvrir le dossier contenant des courbes précédemment mémorisées pour les consulter. Si l'espace mémoire n'est pas suffisant pour enregistrer une courbe, l'option Enregistrer n'est pas disponible et l'icône d'enregistrement est masquée. Dans ce cas, l'utilisateur a la possibilité de se rendre sur l'écran de consultation des fichiers et d'en supprimer un ou plusieurs pour libérer de la mémoire.

Le nom du fichier sera généré automatiquement et une fenêtre contextuelle affiché temporairement pour confirmer que le fichier est bien enregistré. Les données sont mémorisées sur la carte micro-SD.

Appuyez sur bour enregistrer la **partie visible** de la courbe de façon permanente.

Appuyez sur 🖾 pour ouvrir le dossier et consulter les courbes mémorisées.

Appuyez sur 🔛 pour sortir et revenir à l'écran des options de la courbe figée.

Enregistrer la tracé

Appuyez sur Dour sauvegarder le tracé enregistré

Une fenêtre contextuelle s'affiche momentanément pour confirmer une sauvegarde réussie.

La fenêtre contextuelle affichera l'identifiant du fichier, qui comprend la date, l'heure et un numéro à quatre chiffres

Appuyez sur volume pour accuser réception du nom du fichier et passer à l'écran suivant

Si les données ont été sauvegardées, appuyez sur 😫 pour quitter l'écran de forme d'onde vasculaire figé.

Appuyez de nouveau sur pour revenir à l'écran de forme d'onde vasculaire en temps réel.

5.2.3 Mesure des pressions doppler

Reportez-vous au diagramme de la page 4 pour connaître les sites de mesure du doppler et les sondes recommandées.

Les mesures de pression reposent sur un système de gonflage/dégonflage de la poire combiné à un tube et un brassard comme indiqué ci-dessous.

Pression systolique du bras

Installez le patient en position allongée dans une pièce calme et chaude pendant au moins 10 minutes.

Placez le brassard sur la partie supérieure du bras à environ 1-2 cm au-dessus de la fosse antécubitale. Raccordez le tensiomètre au brassard.

REMARQUE : Sélectionnez la taille de brassard appropriée au bras du patient. Assurez-vous que le repère « index » (indice) sur le brassard se situe sur le repère « range » (plage).

Appliquez une généreuse quantité de gel sur le site de l'artère brachiale.

Placez la sonde à 45° par rapport à la surface de la peau sur le vaisseau qui doit être examiné et maintenez l'embout de sonde aligné avec le vaisseau.

Ajustez la position de la sonde pour obtenir le son le plus fort.

Pour de meilleurs résultats, gardez la sonde aussi immobile que possible une fois que vous avez trouvé la position idéale.

Réglez le volume sonore selon vos préférences.

Gonflez le brassard PA en comprimant la poire du tensiomètre jusqu'à ce que le pouls disparaisse, puis gonflez-le encore de 10 à 20 mmHg.

Dégonflez progressivement le brassard (2 mm/s) et notez la pression sur le tensiomètre à laquelle le pouls revient.

Dégonflez complètement le brassard

Pression systolique de la cheville

Placez le brassard de la taille appropriée 1 à 3 cm au-dessus de la malléole latérale. Raccordez le tensiomètre au brassard.

Répétez la procédure décrite ci-dessus, mais en surveillant cette fois l'artère du pied souhaitée (par exemple, la veine tibiale postérieure illustrée).

5.3 Mode PPG

Cette fonction n'est disponible que sur le modèle DMX.

L'écran d'accueil PPG s'affiche automatiquement lorsqu'un module PPG est détecté à l'allumage de l'appareil ou si un module PPG est branché à postériori. (Accessoire disponible en option)

Sondes APPG

Une sonde APPG est disponible pour les pressions au niveau du bras, de la cheville et de l'orteil et pour les courbes PPG :

PPGA1	Sonde de photopléthysmographie

Les mesures de pression systolique reposent sur un système de gonflage/dégonflage de la poire combiné à un tube et un brassard comme indiqué au verso. La sonde de pléthysmographie Photo est fixée au bras, à la cheville ou à l'orteil, selon le cas, et utilise la lumière infrarouge pour effectuer une mesure relative afin de détecter le retour du flux sanguin.

Le brassard est enroulé autour de l'extrémité du patient et un capteur de pression situé à l'intérieur du module PPGA1 enregistre la pression du brassard. Le transducteur de pression enregistre les valeurs de pression du brassard en fonction du temps. Ces lectures sont présentées graphiquement sur l'écran, permettant à l'utilisateur de déterminer quelle lecture de pression est la pression systolique réelle.

Branchez le brassard, sphygmomanomètre, l'adaptateur APPG et la sonde ainsi :

Préparation du patient

Le patient doit rester au repos pendant 10 minutes dans une pièce chauffée (≥ 24°). Il doit être allongé sur le dos sans chaussettes ni chaussures.

Couvrez temporairement les pieds du patient pour les tenir au chaud en attendant de prendre la mesure.

Installez le capteur et le brassard d'orteil comme indiqué.

REMARQUE :

Sélectionnez la taille de brassard appropriée à l'orteil/doigt du patient

Écran

d'accueil APPG

Le tracé PPG se dessine en temps réel selon la base de temps sélectionnée et adapte l'échelle automatiquement pour optimiser la hauteur d'affichage. La base de temps peut être réglée sur 3, 6 ou 12 secondes. La base de temps actuellement sélectionnée s'affiche à droite du graphique en abscisse (3 secondes dans l'exemple présenté).

Appuyez sur pour figer le tracé et afficher l'écran de tracé APPG seul.

Appuyez sur \square pour faire défiler les options de base de temps : 3s > 6s > 12s > 3s.

Écran de tracé APPG seul

La base de temps souhaitée doit être sélectionnée avant de figer le tracé.

Appuyez sur 🗖 pour afficher les options de fichier.

Appuyez sur pour afficher les options de défilement (ce bouton ne s'affiche que si plusieurs écrans de données ont été saisis).

Appuyez sur pour quitter l'écran de tracé APPG seul, revenir à l'écran d'accueil APPG et recommencer le tracé.

Appuyez sur pour faire défiler le tracé vers l'arrière ou sur pour le faire défiler vers l'avant.

Appuyez sur opur valider la partie affichée du tracé et revenir à l'écran de tracé APPG seul.

Options du fichier APPG (si la carte micro-SD est insérée)

Depuis cet écran, l'utilisateur a la possibilité d'enregistrer une courbe ou d'ouvrir le dossier contenant des courbes précédemment mémorisées pour les consulter. Si l'espace mémoire n'est pas suffisant pour enregistrer une courbe, l'option Enregistrer n'est pas disponible et l'icône d'enregistrement est masquée. Dans ce cas, l'utilisateur a la possibilité de se rendre sur l'écran de consultation des fichiers et d'en supprimer un ou plusieurs pour libérer de la mémoire.

Lors de l'enregistrement d'une courbe, seule la partie de la courbe affichée est réellement enregistrée. L'utilisateur doit donc faire défiler la courbe pour visualiser la partie qu'il souhaite enregistrer. Le nom du fichier sera généré automatiquement et une fenêtre contextuelle affiché temporairement pour confirmer que le fichier est bien enregistré.

Appuyez sur bour enregistrer la partie visible de la courbe de façon permanente.

Appuyez sur 2 pour ouvrir le dossier et consulter les courbes mémorisées.

Appuyez sur pour sortir et revenir à l'écran de tracé APPG seul.

Référez-vous à la section de vérification finale APPG et d'enregistrement pour plus d'informations.

Mesure de la pression systolique à l'orteil

Cet écran affiche la courbe PPG et la pression instantanée du brassard en temps réel. Gonflez le manchon jusqu'à une pression environ 30 mmHg plus élevée que la pression systolique afin réaliser une occlusion.

Il est de la responsabilité de l'utilisateur de noter la pression à laquelle le flux sanguin est totalement occlus et de continuer à gonfler le manchon à 30 mmHg de pression supplémentaire.

L'utilisateur doit chercher à réduire la pression en appuyant sur le bouton de soupape de la poire de gonflage pour obtenir une vitesse constante de 2 à 4 mmHg par seconde. Pour aider l'utilisateur, la barre de déflation indique la vitesse de dégonflage actuellement calculée. Si elle est comprise entre 2 et 4 mmHg par seconde, la ligne blanche sera sur la bande verte. Les parties rouges de chaque côté correspondent à une vitesse trop élevée ou trop faible.

La pression du brassard est indiquée dans l'angle supérieur droit.

Lorsque le pouls revient, l'image se fige et l'écran de réglage de pression s'affiche.

Appuyez sur pour figer le tracé et afficher l'écran de réglage de pression.

Appuyez sur pour sortir et revenir à l'écran de pression de gonflage.

Dégonflez toujours le brassard jusqu'à une pression nulle après la fin du tracé.

REMARQUE

Si la pression du manchon reste supérieure à 10 mmHg, elle s'affiche en orange et se met à clignoter.

REMARQUE

Si la pression du brassard dépasse la plage nominale indiquée à la Section 8, '- - - ' mmHg s'affiche.

Écran de réglage de pression systolique APPG

Le premier battement détecté est aligné sur la ligne verticale. Si ce n'est pas le cas, l'utilisateur peut ajuster la pression systolique détectée à l'aide des boutons ou . Cela peut être utile si l'utilisateur pense que le premier battement détecté est un bruit parasite. Le tracé peut être déplacé vers la gauche ou la droite, en gardant la ligne verticale à sa place. La pression indiquée au-dessus de la ligne verticale est actualisée en conséquence.

Vérifiez que le premier battement est aligné sur la ligne verticale.

Appuyez sur pour faire défiler le tracé vers l'arrière ou sur pour le faire défiler vers l'avant.

La pression indiquée diminue ou augmente.

Appuyez sur 💟 pour valider la pression sélectionnée.

Écran de vérification finale et d'enregistrement APPG

La pression détectée ou réglée est affichée en haut à droite de l'écran. L'onde de forme APPG sauvegardée après gonflement du brassard à plus de 30 mmHg s'affiche sur l'écran d'accueil APPG.

Appuyez sur 📄 pour sauvegarder ou appuyez sur l'icône 🗵 pour quitter sans sauvegarder

Remarque - Si l'icône set appuyé, l'écran 'Les données seront perdues' s'affiche, invitant l'utilisateur à reconsidérer sa décision de quitter l'écran de vérification finale et d'enregistrement sans sauvegarder l'enregistrement.

Appuyez sur 📙 pour sauvegarder le tracé enregistré

Une fenêtre contextuelle s'affiche momentanément pour confirmer une sauvegarde réussie.

La fenêtre contextuelle affichera l'identifiant du fichier, qui comprend la date, l'heure et un numéro à quatre chiffres

Appuyez sur 💟 pour accuser réception du nom du fichier et passer à l'écran suivant.

Si les données ont été sauvegardées, appuyez sur pour quitter l'écran d'accueil APPG.

Écran de perte des données APPG

Si l'icône set appuyé dans l'écran de vérification finale et d'enregistrement, l'utilisateur sera invité à reconsidérer sa décision de quitter sans sauvegarder l'enregistrement.

Appuyez sur opur quitter l'écran d'accueil APPG sans enregistrer.

Appuyez sur **E** pour revenir à l'écran de vérification finale et d'enregistrement.

5.4 Mode obstétrique

L'écran FHR numérique en mode obstétrique s'affiche automatiquement lorsqu'une sonde obstétrique est détectée à l'allumage de l'appareil ou si une sonde obstétrique est branchée à postériori.

Sondes obstétriques

Deux sondes sont disponibles pour les examens obstétriques :

OP2XS	2 MHz ±1 %	OP3XS	3 MHz ±1 %
-------	------------	-------	------------

Force du signal doppler

La force du signal doppler est affichée dans la barre d'état en haut de l'écran.

Surveillance fœtale sous l'eau - Modèles SR2 et SR3 uniquement!

Les modèles SR2 et SR3 sont dotés de sondes câblées étanches adaptées à la surveillance fœtale sous l'eau. Les autres sondes ne sont pas étanches et ne doivent pas être utilisées sous l'eau.

En cas d'usage sous l'eau avec possibilité de contamination ou d'infections croisées, reportez-vous au chapitre 6 pour connaître les instructions de nettoyage.

L'unité principale n'est pas étanche et ne doit pas être immergée.

Préparation du patient

Placez la patiente dans une position semi-assise ou assise confortable.

Appliquez une bonne quantité de gel* sur l'abdomen. Dans la mesure du possible, procédez d'abord à une palpation pour déterminer la position fœtale. La meilleure position pour la sonde se trouve sur l'omoplate fœtale gauche. Placez la face plane de la sonde à plat contre l'abdomen, au-dessus de la symphyse publenne. Ajustez la sonde pour obtenir un signal audio idéal, de préférence en angulant la sonde tout en maintenant une pression ferme. Évitez de la faire glisser sur la peau.

En début de grossesse, la détection sonore peut être améliorée par une vessie pleine. En fin de grossesse, les meilleurs signaux sont généralement obtenus plus haut sur l'abdomen. Le cœur fœtal fait le bruit d'un cheval au galop, environ deux fois plus rapide que la fréquence maternelle.

Les meilleures performances de fréquence cardiaque proviennent du cœur fœtal lui-même, caractérisé par des bruits de valves qui 'claquent', plutôt que les sons provenant du placenta ou de l'artère ombilicale.

*Remarque : Pour les modèles SR2/SR3 : le gel n'est pas nécessaire en cas d'utilisation sous l'eau.

5.4.1 Configuration obstétrique

Écran de sélection du mode Moyenne FHR

Cet écran permet de choisir la méthode utilisée pour calculer la fréquence cardiaque fœtale.

 Sélectionne le mode de moyenne standard sur 4 battements.

Sélectionne le mode de moyenne lissée sur 8 battements.

Sélectionne le mode manuel dans lequel l'utilisateur mesure 10 battements.

Appuyez sur 🔁 pour basculer d'une zone de surbrillance à l'autre.

Appuyez sur valider votre choix ou sur pour rejeter les modifications et revenir à l'écran de configuration.

Écran d'options de tracé

Cet écran fournit un sous-menu d'options permettant de définir les propriétés d'affichage du tracé.

- Affiche l'écran de sélection de la vitesse du graphique / l'échelle des ordonnées du graphique.

- Affiche l'écran de sélection de la limite du seuil.

- Accédez à l'écran Activer/Désactiver le mode FHR tracé.

Appuyez sur 🔁 pour basculer d'une zone de surbrillance à l'autre.

Appuyez sur valider votre choix ou sur pour rejeter les modifications et revenir à l'écran de configuration.

Écran de sélection de la vitesse du graphique / l'échelle des ordonnées du graphique

Cet écran permet de définir la vitesse du tracé d'obstétrique et l'échelle des ordonnées du tracé d'obstétrique. *

Appuyez sur 🔁 pour basculer d'une zone de surbrillance à l'autre.

Appuyez sur walider votre sélection et revenir à l'écran d'options du tracé.

Appuyez sur **E** pour revenir à l'écran d'options du tracé sans enregistrer les modifications.

* REMARQUE : Chaque division de la grille du graphique représente l'équivalent d'un centimètre.

Écran Activer/Désactiver le mode FHR tracé

Cet écran permet d'activer 🦾 ou de désactiver 🛄 l'écran Mode FHR tracé.

Appuyez sur 🔁 pour basculer d'une zone de surbrillance à l'autre.

Appuyez sur valider votre sélection et revenir à l'écran d'options du tracé.

Appuyez sur **k** pour revenir à l'écran d'options du tracé sans enregistrer les modifications.

Écran de sélection des limites de seuil

Lorsque cet écran s'affiche, la limite supérieure actuelle (gauche) et la limite inférieure (droite) sont affichées (la limite supérieure est sélectionnée). La partie du graphique en vert représente les niveaux de fréquence cardiaque qui sont compris dans la plage définie par l'utilisateur. Les parties en orange représentent les fréquences en dehors des niveaux prédéfinis. Lorsque la fréquence cardiaque est en dehors de ces niveaux définis par l'utilisateur, le symbole du cœur passe du vert au orange.

Appuyez sur **D** pour augmenter ou sur **D** pour diminuer le niveau sélectionné de 5 unités.

En même temps que les niveaux changent, les nouvelles valeurs s'affichent et les parties du graphique se modifient en conséquence.

Appuyez sur 🖾 pour déplacer la sélection du niveau supérieur au niveau inférieur. Ajustez le niveau sélectionné à l'aide des icônes 🏛 et 耳.

Appuyez sur . Les fonctions des touches virtuelles de confirmation seront affichées avec les options Rétablir , Accepter ou Annuler .

Les options Accepter ou Annuler vous renvoient ensuite à l'écran d'options du tracé.

Écran d'enregistrement audio (coeur fœtal)- *Reportez-vous à la* Section 12

5.4.2 Surveillance obstétrique

Écran FHR numérique en mode obstétrique

Dans ce mode, la fréquence cardiaque fœtale est affichée (en battements par minute) sous forme de grands chiffres et s'actualise en permanence. Si la fréquence ne peut être déterminée, les chiffres sont remplacés par 3 tirets.

Appuyez sur i pour basculer sur l'écran de tracé FHR.

🚪 Écran FHR numérique en mode obstétrique (manuel)

En mode manuel (sélectionné depuis la configuration), les chiffres sont initialement remplacés par trois tirets. Ce mode permet à l'utilisateur de mesurer la fréquence cardiaque de 10 battements en moyenne, même si le battement est faible ou parasité, alors que le doppler ne peut calculer la FHR.

Appuyez sur (bouton 1), comptez 10 battements puis appuyez à nouveau. Le doppler calcule et affiche la FHR en fonction du temps passé. La FHR reste à l'écran tant que l'opération n'est pas répétée ou que le mode n'a pas changé.

Mode d'emploi

Écran de tracé FHR en mode obstétrique *

Le mode avec tracé n'a qu'une visée indicative et ne se substitue pas à la surveillance fœtale conventionnelle. En cas d'inquiétude lors de la consultation du tracé, d'autres méthodes (par ex. CTG) doivent être utilisées pour déterminer l'état du fœtus.

Cet écran affiche la FHR sous forme de tracé sur un graphique. Les échelles des abscisses et des ordonnées sont définies lors de la configuration**. Le tracé se dessine de gauche à droite jusqu'à ce que l'écran soit rempli, et se décale vers la gauche à chaque fois qu'un nouveau point de donnée est ajouté.

Appuyez sur ¹²³ pour basculer sur l'écran d'affichage numérique de la FHR.

Appuyez sur 1 pour enregistrer les mouvements fœtaux et placer un repère sur le graphique dans la position correspondante.

Appuyez sur pour arrêter le tracé et afficher l'écran des options du tracé de FHR figé.

** L'échelle du tracé est équivalente à 1 ou 3 cm/min et 20 ou 30 battements par cm, adapté à la taille de l'écran en maintenant le même rapport d'aspect pour éviter la distorsion du tracé et faciliter son interprétation visuelle.

* REMARQUE: Ces options sont uniquement disponibles si l'écran Mode FHR tracé a été activé (voir Section 5.4.1 - Écran Activer/Désactiver le mode FHR tracé).

Options de tracé figé en obstétrique *

Appuyez sur 🦰 pour afficher les options de fichier.

Appuyez sur pour afficher les options de défilement (ce bouton ne s'affiche que si plusieurs écrans de données ont été saisis).

Appuyez sur 🗵 pour afficher les options Reprendre ou Redémarrer le tracé.

Options de défilement obstétrique *

Appuyez sur ← pour faire défiler le tracé vers la gauche / vers l'arrière ou sur → pour le faire défiler vers la droite / vers l'avant.

Appuyez sur Selectionner la partie affichée du tracé et revenir à l'écran d'options du tracé figé.

Options de fichier obstétrique *

Depuis cet écran, l'utilisateur a la possibilité d'enregistrer un tracé ou d'ouvrir le dossier contenant des tracés précédemment mémorisés pour les consulter. Si l'espace mémoire n'est pas suffisant pour enregistrer un tracé, l'option Enregistrer n'est pas disponible et l'icône d'enregistrement est masquée. Dans ce cas, l'utilisateur a la possibilité de se rendre sur l'écran de consultation des fichiers et d'en supprimer un ou plusieurs pour libérer de la mémoire. La capacité de mémoire peut être augmentée si nécessaire en installant une carte micro-SD adaptée.

Le nom du fichier sera généré automatiquement et une fenêtre contextuelle affiché temporairement pour confirmer que le fichier est bien enregistré.

Appuvez sur 🗎 pour enregistrer la partie visible de la courbe de façon permanente.

Appuyez sur 🖻 pour ouvrir le dossier et consulter les courbes mémorisées.

Appuvez sur 🥴 pour sortir et revenir à l'écran des options du tracé figé.

Enregistrer la tracé

	CE ROOM THE ROOM TH
40 -	
20	23/03/2020 11:29 0025
00	
80	
11:2	7 11:29 11:31 11:33 11:37 11:3

Appuvez sur 📒 pour sauvegarder le tracé enregistré

Une fenêtre contextuelle s'affiche momentanément pour confirmer une sauvegarde réussie.

La fenêtre contextuelle affichera l'identifiant du fichier. qui comprend la date, l'heure et un numéro à quatre chiffres

Abbuvez sur 💟 pour accuser réception du nom du fichier et passer à l'écran suivant..

Appuyez sur 🗳 pour revenir à l'écran de tracé RCF figé.

Appuvez de nouveau sur 🔀 pour revenir à l'écran de tracé RCF en temps réel

🔀 Options Reprendre ou Redémarrer le tracé FHR en obstétrique *

Lorsque le tracé FHR est suspendu ou figé, plus aucune donnée n'est enregistrée. Quand cet état se termine, l'utilisateur peut reprendre le tracé en cours d'enregistrement ou démarrer un nouveau tracé.

Appuyez sur pour reprendre le tracé en cours. Le tracé comportera un vide pour la période correspondant à l'état figé.

Appuyez sur pour rejeter les données concernant le tracé en cours et démarrer un nouveau tracé. Notez bien que le fait de rejeter le tracé en cours ne supprime pas les fichiers de données enregistrés.

5.5 Accès aux fichiers mémorisés

Fenêtre contextuelle de confirmation d'enregistrement du fichier

Lorsqu'un fichier est enregistré, une fenêtre contextuelle apparait.

Echec d'enregistrement du fichier

Une fois le fichier enregistré, appuyez sur 2 pour confirmer le nom du fichier et effacer la fenêtre contextuelle.

Écran de consultation des fichiers mémorisés

Une liste des fichiers stockés est affichée avec le fichier le plus récent en haut.. Une barre placée sur la droite affiche la mémoire en cours d'utilisation.

Mode d'emploi

Eichiers démo

Les fichiers démo ont été préprogrammés sur la carte SD.

FHR_DEMO_1.OBS		_
FHR_DEMO_2.0BS EHR_DEMO_3.0BS		
11111_DEMIO_3.083		
		4%
1	- ·	↓
1	~	t

Fichiers démo (vasculaires)

Fichiers démo (Obstétrique)

Appuvez sur 💟 pour sélectionner le fichier souhaité.

Remarque Lorsqu'un Fichier démo s'affiche, les délais d'arrêt automatique sont désactivés.

5.6 Chargement des piles

Seules les piles rechargeables peuvent être rechargées. Vérifiez le type de pile avant de brancher l'appareil au chargeur.

Utilisez exclusivement le chargeur et le cordon fournis par Huntleigh.

Ne pas utiliser le Doppler sur des patients lorsqu'il est branché sur le chargeur.

Branchez le cordon du chargeur fourni dans le port USB en haut du doppler.

Branchez-le sur le secteur.

Le chargement s'effectue en 5 à 6 heures environ, en fonction de l'état de la batterie.

Pendant le chargement, le symbole apparaît à l'écran. À la fin du chargement complet, ce symbole est remplacé par

Remarque Le doppler doit être éteint pour que les piles se rechargent.

5.7 État des piles

Environ 500 examens d'une minute peuvent être réalisés avec des piles totalement chargées, variable selon l'utilisation.

Si le niveau des piles est faible, le symbole **est** apparaît dans la barre d'état.

Lorsque les piles sont totalement déchargées, le doppler s'éteint de lui-même.

5.8 Entretien des piles

Si le doppler ne doit pas être utilisé pendant un certain temps, les instructions suivantes doivent être suivies :

Piles non rechargeables (alcalines)

Retirez les piles de l'appareil. Si les piles ne sont pas retirées, il existe un risque de fuite des piles pouvant endommager le produit.

Piles rechargeables (NiMH)

Chargez complètement les piles selon les instructions de la Section 5.6, puis retirez-les de l'appareil. Stockez les piles dans un endroit sec à une température comprise entre 10 °C et 30 °C pendant six mois maximum.

Pour des périodes de stockage plus longues, les piles doivent être réinstallées sur le doppler, complètement rechargées et retirées tous les six mois.

Si les piles ne sont pas rechargées périodiquement, elles peuvent être endommagées de manière irréversible.

5.9 Transfert des données vers un périphérique externe

La courbe / le tracé et les données mémorisés peuvent être transférés vers un PC externe au moyen d'une connexion USB.

Branchez le cordon USB fourni dans le port USB en haut du doppler et branchez-le à l'ordinateur.

5.10 Après emploi

- 1. Maintenez la pression sur le bouton Marche/Arrêt. Si vous oubliez d'éteindre l'appareil, il s'éteindra automatiquement au bout d'une minute en mode obstétrique ou de 3 minutes en mode vasculaire.
- 2. Consultez le chapitre relatif au nettoyage avant de ranger l'appareil ou de l'utiliser pour un autre patient.
- 3. Rangez l'appareil avec sa sonde et ses accessoires dans la sacoche de transport fournie.

6. Entretien et nettoyage

6.1 Entretien général

Tous les produits Huntleigh sont conçus pour résister à une utilisation clinique normale. Ils peuvent toutefois contenir des composants fragiles, comme l'embout de sonde, qui doivent être manipulés et traités avec soin.

Périodiquement, et chaque fois que l'intégrité du système est mise en doute, vérifiez toutes les fonctions comme décrit dans le chapitre correspondant du mode d'emploi. Si le boîtier présente des défauts, contactez Huntleigh ou votre distributeur pour réparation ou pour commander un boîtier de rechange.

Respectez les avertissements et conseils figurant sur l'étiquetage des liquides de nettoyage concernant leur utilisation et le port d'un équipement de protection personnelle (EPP).

N'utilisez pas de laveur automatique/autoclave.

Si vous utilisez des lingettes nettoyantes ou désinfectantes, veillez à bien les essorer avant utilisation.

Éteignez toujours le doppler et débranchez-le de l'alimentation CA avant de le nettoyer/désinfecter.

Ne laissez aucun liquide pénétrer dans les appareils et ne les plongez dans aucune solution.

Veillez à retirer toute trace de désinfectant à l'aide d'un chiffon imbibé d'eau.

6.2 Nettoyage général et désinfection

Nettoyez les surfaces externes à l'aide d'un chiffon sec et propre de façon à ce qu'elles soient toujours nettes et exemptes de saleté/liquide.

- 1. Si du liquide est répandu à la surface de l'appareil, essuyez-le à l'aide d'un chiffon sec et propre.
- 2. Essuyez à l'aide d'un chiffon imbibé d'alcool isopropylique à 70 %.
- 3. Séchez complètement à l'aide d'un chiffon sec et propre.
- 4. Si l'appareil a été contaminé, procédez comme pour les pièces appliquées sur les patients.

6.3 Nettoyage et désinfection des pièces appliquées sur les patients

Sondes*

Avant d'examiner un patient, nettoyez les sondes en procédant selon la méthode de nettoyage à faible risque ci-dessous.

Après un examen, nettoyez et/ou désinfectez les sondes selon la méthode adaptée aux risques de contamination croisée définis ci-dessous :

Risque	Définitions	Procédure
Faible	Utilisation normale ou situations à faible risque (peau intacte, aucune infection connue).	 Enlevez les salissures, nettoyez avec un détergent neutre puis essuyez à l'aide d'un chiffon imbibé d'eau. Séchez complètement à l'aide d'un chiffon propre.
Moyen	Patient porteur d'une infection connue, peau non intacte, éléments très souillés.	 Procédez selon la méthode de nettoyage à faible risque puis essuyez à l'aide d'un chiffon imbibé de solution d'hypochlorite de sodium (eau de Javel) à 1 000 ppm. Attendez deux minutes avant de passer une lingette humide puis essuyez à l'aide d'un chiffon propre.
Élevé	Cette procédure ne doit être utilisée que si un ou plusieurs éléments ont été contaminés par du sang.	 Procédez selon la méthode de nettoyage à faible risque puis essuyez à l'aide d'un chiffon imbibé de solution d'hypochlorite de sodium (eau de Javel) à 10 000 ppm. Attendez deux minutes avant de passer une lingette humide puis essuyez à l'aide d'un chiffon propre.

* Remarque : ne concerne pas la sonde peropératoire IOP8. Reportez- vous au mode d'emploi de la sonde peropératoire pour connaître les détails sur les procédés de nettoyage / stérilisation.

Avertissement : l'utilisation répétée et superflue de solutions très concentrées entraîne une détérioration du produit. Évitez tout contact entre les pièces métalliques et les solutions d'hypochlorite de sodium utilisées.

L'utilisation de produits désinfectants autres que ceux indiqués relève de la seule responsabilité de l'utilisateur en ce qui concerne leur efficacité et leur compatibilité avec l'appareil.

Brassards

Avant d'examiner un patient, nettoyez les brassards en procédant selon la méthode de nettoyage à faible risque ci-dessous.

Après un examen, nettoyez et/ou désinfectez les brassards selon la méthode adaptée aux risques de contamination croisée définis ci-dessous :

Avant de mettre les brassards au patient, déterminez le risque de contamination croisée selon les définitions des tableaux suivants :

Risque	Définitions	Procédure
Faible	Utilisation normale ou situations à faible risque (peau intacte, aucune infection connue).	 Nettoyez à l'aide d'un chiffon doux et de détergent neutre et doux à 40 °C (104 °F). Désinfectez avec une lingette d'alcool isopropylique à 70 % ou un agent chloré à 1000 ppm. Essuyez à l'aide d'un chiffon imbibé d'eau propre. Séchez complètement à l'aide d'un chiffon propre et non pelucheux.
Moyen/ élevé	Le patient présente une infection connue ou sa peau est lésée.	De par la nature du matériau des brassards, leur nettoyage et leur désinfection efficaces dans les situations à risque élevé ne sont pas aisés. Nous vous recommandons donc de les mettre au rebut en accord avec les procédures locales.

$\not\bowtie$	Ne pas repasser.	Ne pas utiliser de phénol ou de désinfectants contenant des dérivés de phénol.
\bigotimes	Ne pas nettoyer à sec.	Ne pas laver en machine. Ne pas plonger les tubes dans l'eau.
\boxtimes	Ne pas sécher au sèche-linge.	

ATTENTION

Ne laissez aucun liquide pénétrer dans la tubulure des brassards.

ATTENTION

N'utilisez aucun autre agent ou moyen de nettoyage pour éviter tout dommage permanent.

ATTENTION

Inspectez les brassards après nettoyage et avant utilisation.

Inspection des brassards :

Les brassards doivent être inspectés régulièrement. Examinez les surfaces extérieures du brassard pour rechercher d'éventuelles détériorations (déchirures, effilochages, etc.). Vérifiez que l'étiquetage est clairement lisible. Vérifiez les tubes et les raccords pour rechercher d'éventuelles détériorations (déchirures, etc.). En cas de doute quant à leur état, le ou les brassards défectueux doivent être remplacés. Dans tous les cas, les brassards doivent être remplacés tous les deux ans.

IMPORTANT !

Après l'utilisation de produits chimiques, rincez ou éliminez SYSTÉMATIQUEMENT le produit avec un chiffon absorbant humidifié à l'eau propre et séchez avec un chiffon propre.

6.4 Maintenance et réparation

L'unité et les sondes Doppler ne comportent aucune pièce réparable par l'utilisateur.

Il est recommandé de procéder à une inspection à chaque utilisation du produit, en prêtant une attention particulière à l'extrémité des sondes, en recherchant les craquelures, etc., sur les câbles et le connecteur. Toute craquelure ou comportement intermittent doit faire l'objet de recherches.

Ce produit ne requiert aucune maintenance périodique.

Un équipement de test adapté et une gamme complète de pièces de rechange sont également disponibles. Reportez-vous au manuel d'entretien pour de plus amples informations et pour obtenir les références des pièces.

Une description technique complète est proposée dans le manuel d'entretien 772490.

7. Dépannage

Ce chapitre présente certains des problèmes les plus courants rencontrés en cours d'utilisation ainsi que les causes possibles. Si le problème ne peut être identifié après consultation du tableau proposé dans ce chapitre, le doppler doit être éteint et un technicien qualifié doit alors être consulté.

Avant toute tentative de dépannage, vérifiez si les piles sont chargées.

SYMPTÔME	CAUSE POSSIBLE / SOLUTION
Le doppler ne s'allume pas.	Remplacez les piles ou rechargez-les.
Audio uniquement	Ce modèle de doppler ne prend pas en charge les fonctionnalités visuelles.
Aucun signal audio	Réglage du volume incorrect
Signal médiocre	Mauvais positionnement de la sonde / du capteur
	Quantité de gel insuffisante
Aucun signal	Sonde / capteur endommagé
	Sonde / capteur incorrect
L'écran affiche:	Sonde / capteur endommagé
-X-	Aucune sonde
L'écran affiche:	Sonde / capteur incompatible
-7	Sonde / capteur incorrect
L'écran affiche:	Une pile inappropriée a été insérée
×	

8. Caractéristiques

8.1 Classification de l'équipement

Type de protection contre les chocs électriques.	Équipement avec alimentation interne
Degré de protection contre les chocs électriques	Type BF - équipement comportant une pièce appliquée
Mode de fonctionnement.	Continu
Degré de protection contre la pénétration nuisible de particules et/ou d'eau.	Unité principale : IP20 Sondes Doppler : IPX1 Module PPGA1 : IPX0 Sondes SR2/SR3 : IPX7 Pochette de protection: IPX2
Degré de sécurité de l'application en présence d'un anesthésique inflammable	Équipement non compatible avec une utilisation en présence d'un MÉLANGE ANESTHÉSIANT INFLAMMABLE AVEC L'AIR, L'OXYGÈNE OU LE PROTOXYDE D'AZOTE

8.2 Valeurs maximales globales de la sonde à ultrasons DMX/ SRX

Modèle de sonde	Ispta .3 (mW/cm2)	Туре IT	Valeur IT	МІ	lpa .3@ Mlmax
OP2XS	20	Tissu mou	0,11	0,017	N/A
		Os	0,29		
OP3XS	13	Tissu mou	0,09	0,016	N/A
		Os	0,19		
VP4XS	30	Tissu mou	0,062	0,014	N/A
		Os	0,21		
VP5XS	20	Tissu mou	0,08	0,0103	N/A
		Os	0,16		
VP8XS	10	Tissu mou	0,039	0,005	N/A
		Os	0,1		
EZ8XS	60	Tissu mou	0,17	0,015	N/A
		Os	0,37		
VP10XS	20	Tissu mou	0,029	0,0069	N/A
		Os	0,08		

8.3 Performances FHR (SRX)*

Mode standard	Plage - 60-210bpm Résolution - 1bpm Moyenne - 4 battements Précision - ±3bpm
Mode lissé	Plage - 60-210bpm Résolution - 1bpm Moyenne - 8 battements Précision - ±3bpm
Mode manuel	Plage - 60-210bpm Résolution - 1bpm Moyenne - 10 battements Précision - ±3bpm

*(sauf erreur de l'utilisateur)

8.4 **Performances du doppler vasculaire DMX**

Rythme cardiaque du doppler		
Plage	40 - 200 bpm	
Précision*	±3 bpm	

*Les fréquences cardiaques peuvent ne pas être fiables si le signal est faible ou irrégulier

Largeur de bande du doppler (+0 ; -3 dB)		
VP4XS, VP5XS	170 à 4 600 Hz	
VP8XS, EZ8XS	270 à 6 000 Hz	
VP10XS	270 à 8 000 Hz	
IOP8	110 à 7 400 Hz	

Erreur d'affichage de la fréquence maximale de décalage du doppler**

Généralement < 5 % ; maximum 10 %

**Mesurée à l'aide d'un Doppler String Phantom dans de l'eau

8.5 Calculs d'IPS et IPSO

IPS droit	Pression la plus élevée dans le pied droit Pression systolique du bras la plus élevée
IPS gauche	Pression la plus élevée dans le pied gauche Pression systolique du bras la plus élevée
IPSO droit	Pression la plus élevée dans un orteil droit Pression systolique du bras la plus élevée
IPSO gauche	Pression la plus élevée dans un orteil gauche Pression systolique du bras la plus élevée

8.6 Performances de pression systolique de la sonde APPG

Plage	0 - 260 mmHg.
Résolution	1 mmHg
Précision	±3 mmHg
Type d'indication	Affichage numérique sur l'écran
Génération de pression	Poire
Réduction de pression	Valve de purge d'air manuelle

8.7 Généralités

Chargeur - Modèles 'R' uniquement	Protection :Classe IITension d'entrée : $100-240 \text{ V CA} \pm 10 \text{ \%}$ Tension de sortie : $5 \text{ V CC} \pm 5 \text{ \%}$ Fréquence d'entrée : $50 \text{ à } 60 \text{ Hz}$ Consommation en veille : $230 \text{ V CA} \le 0,1 \text{ W}$
Sortie audio max. (haut- parleurs)	500 mW rms typique
Arrêt auto	1 minute obstétrique, 3 minutes vasculaire
Sortie pour écouteurs	Puissance max. en sortie : 32 mW rms (32Ω) Connecteur : Prise stéréo jack 3,5 mm
Port USB	Micro-USB
Emplacement carte SD	Micro-SD
Type de piles	LR6 (piles alcalines 1,5 V) HR6 (piles rechargeables NIMH 1,2 V)
Durée de vie	En général 500 examens d'une minute Remarque : La durée de vie de la pile est généralement de 2 ans ou 500 cycles de charge/décharge
Taille	Longueur : 140 mm Hauteur : 33 mm Largeur : 75 mm
Poids	280g
Durée de vie prévue	7 ans

8.8 Environnement

Fonctionnement	
Plage de températures	+5°C à +40°C
Humidité relative	15% à 90% (sans condensation)
Pression	700hPa à 1060hPa

Transport et entreposage entre utilisations	
Sans contrôle de l'humidité relative	-25°C à +5°C
Avec une humidité relative allant jusqu'à 90% sans condensation	+5°C à +35°C
A une pression de vapeur d'eau allant jusqu'à 50 hPa	>+35°C à +70°C

8.9 Conformité aux normes

IEC 60601-1: 2005 +A1:2012 (Edition 3.1)	JIS T 060606-1:2012	
ANSI/AAMI ES 60601-1:2005.	IEC 60601-1-2:2007	
CAN/CSAC22.2 No 601.1-M90 (R2005)	IEC60601-1-11: 2015	
IEC 60601-1:1998+A2:1995 (2nd Edition)	BS EN 81060-1:2012	
EN 60601-2-37:2008+A11:2011 - Les indices thermiques (IT) et l'indice mécanique (IM) sont inférieurs à 1 pour tous les réglages du dispositif.		

8.10 Accessoires

Utilisez uniquement les accessoires recommandés énumérés dans ce manuel.

Élément	Réf. de la pièce	
Kit ATP (DMXR, chargeur de batterie, sonde et adaptateur APPG, paquet de bandes adhésives (ACC179), VP8XS, 2 brassards d'orteil (1 grand + 1 petit), Brassard bras/ cheville (23-33 cm), Brassard large bras/cheville (31-40 cm), Tensiomètre DS-65, tubes, gel, Neuropen, boîte d'embouts, sacoche de transport)		ΑΤΡ ΚΙΤ
Kit ABI (DMX, VP5XS, VF 33cm), Brassard bras/ch bras/cheville (31-40 cm), transport)	ABI KIT	
Sondes vasculaires :	VP4XS	VP4XS
	VP5XS	VP5XS
	VP8XS	VP8XS
	VP10XS	VP10XS
	EZ8XS	EZ8XS
	PPG Adaptateur	PPGA1
	PA8XS Adaptateur	PA8XS
Kit de démarrage sonde	peropératoire	ISP3XS
Sondes obstétriques :	OP2XS	OP2XS
	OP3XS	OP3XS
Gel Aquasonic 100		ACC24
Pied		ACC52-2
Carte micro-SD		ACC227
Kit de chargement secte	ACC226	
Sacoche de transport	ACC34	
Casque	ACC21	
Pochette de protection (ACC-OBS-080	

9. Compatibilité électromagnétique

Assurez-vous que l'environnement dans lequel le doppler est installé n'est pas soumis à de fortes sources d'interférence électromagnétique (émetteurs radio, téléphones portables). Cet équipement génère et utilise des fréquences radio. S'il n'est pas correctement installé et utilisé, en stricte conformité avec les instructions du fabricant, il peut causer ou subir des interférences. Testé dans un système entièrement configuré, il est conforme à la norme EN60601-1-2 qui vise à assurer une protection raisonnable contre de telles interférences. Il est possible de déterminer si l'équipement provoque des interférences en l'éteignant et en l'allumant. S'il produit des interférences ou en subit, le problème peut être corrigé par une ou plusieurs des mesures suivantes :

- Réorienter l'équipement
- Déplacer l'équipement par rapport à la source d'interférence
- Éloigner l'équipement de l'appareil avec lequel il interfère
- Brancher l'équipement sur une autre prise afin que les appareils soient branchés sur des circuits différents

AVERTISSEMENT : l'utilisation d'accessoires, de transducteurs et de câbles autres que ceux indiqués, à l'exception des transducteurs et câbles vendus par le fabricant du doppler comme pièces de rechange pour les composants internes, peut entraîner une augmentation des émissions ou une diminution de l'immunité du doppler.

AVERTISSEMENT : le doppler ne doit pas être utilisé à proximité ou sur d'autres équipements ; si la proximité ou l'empilement sont nécessaires, il conviendra de contrôler le doppler pour s'assurer de son fonctionnement normal dans la configuration dans laquelle il sera utilisé.

AVERTISSEMENT : les équipements de communication RF portables (notamment les périphériques tels que les câbles d'antenne et les antennes externes) doivent être utilisés à au moins 30 cm de distance de toutes les pièces du Doppler, y compris les câbles spécifiés par le fabricant. Dans le cas contraire, le fonctionnement de ces équipements risque d'être altéré.

Guide et déclaration du fabricant - émissions électromagnétiques DMX et SRX avec OP2XS, OP3XS, VP4XS, VP5XS, VP8XS, EZ8, VP10XS, SR2 et SR3

Le doppler est destiné à être utilisé dans l'environnement électromagnétique indiqué ci-dessous. Le client ou l'utilisateur du doppler doit s'assurer qu'il est utilisé dans un environnement adapté.

Test d'émissions	Conformité	Environnement électromagnétique - guide	
Émissions RF CISPR 11	Groupe 1	Le doppler n'utilise de l'énergie RF que pour son fonctionnement interne. Par conséquent, ses émissions RF sont très faibles et ne sont pas susceptibles de provoquer des interférences dans les équipements électroniques situés à proximité.	
Émissions RF CISPR 11	Classe B		
Émissions harmoniques CEI 61000-3-2	Classe A	Le doppler convient pour une utilisation dans tous les établissements, y compris les environnements résidentiels et ceux directement connectés au réseau public d'alimentation	
Émissions dues aux fluctuations de tension/ au papillotement CEI 61000-3-3	Conforme	électrique basse tension qui alimente les bâtiments à des fir domestiques.	

Guide et déclaration du fabricant - émissions électromagnétiques avec IOP8

Le doppler est destiné à être utilisé dans l'environnement électromagnétique indiqué ci-dessous. Le client ou l'utilisateur du doppler doit s'assurer qu'il est utilisé dans un environnement adapté.

Test d'émissions	Conformité	Environnement électromagnétique - guide
Émissions RF CISPR 11	Groupe 1	Le doppler n'utilise de l'énergie RF que pour son fonctionnement interne. Par conséquent, ses émissions RF sont très faibles et ne sont pas susceptibles de provoquer des interférences dans les équipements électroniques situés à proximité.
Émissions RF CISPR 11	Classe A	Le Doppler peut être utilisé dans tous les établissements résidentie et non résidentiels et dans ceux directement raccordés au réseau d'alimentation public basse tension alimentant les bâtiments utilisés à des fins d'habitation, à condition que l'avertissement suivant soit observé : Avertissement : ce matériel/système est réservé à l'usage des professionnels de santé. Ce matériel/système peut provoquer des interférences radio ou perturber le fonctionnement des équipement se trouvant à proximité. Il peut être nécessaire de prendre des mesures d'atténuation, comme par exemple la réorientation ou le déplacement du Doppler ou encore la protection du site
Émissions harmoniques CEI 61000-3-2	Classe A	
Émissions dues aux fluctuations de tension/au papillotement CEI 61000-3-3	Conforme	

REMARQUE : En raison de ses caractéristiques d'ÉMISSIONS, cet équipement est adapté à une utilisation dans les environnements industriels et hospitaliers (CISPR 11 Classe A). S'il est utilisé dans un environnement résidentiel (pour lequel une spécification CISPR 11 Classe B est normalement requise), il n'est pas garanti que cet équipement assure une protection appropriée des services de communication par fréquence radio. L'utilisateur pourra se voir contraint de prendre des mesures d'atténuation, telles que le déplacement ou la réorientation de l'équipement.

Distances de séparation recommandées entre les appareils de communication RF portables et mobiles et le doppler

Ce doppler est prévu pour une utilisation dans un environnement dans lequel les perturbations radioélectriques par radiation sont contrôlées. Le client ou l'utilisateur du doppler peut prévenir les perturbations électromagnétiques en respectant les distances minimales recommandées ci-dessous pour la séparation entre les équipements de communication RF portables et mobiles (émetteurs) et le doppler, en fonction de la puissance maximale de sortie de l'équipement de communication.

Puissance nominale	Distance de séparation en fonction de la fréquence de l'émetteur m				
l'émetteur	150 kHz à 80 MHz	80 MHz à 800 MHz	800 MHz à 2,5 GHz		
w	$d = 1.2\sqrt{P}$	$d = 1.2\sqrt{P}$	$d = 2.3 \sqrt{P}$		
0,01	0,12	0,12	0,23		
0,1	0,38	0,38	0,73		
1	1,2	1,2	2,3		
10	3,8	3,8	7,3		
100	12	12	23		

Pour les émetteurs dont la puissance nominale maximale de sortie n'est pas indiquée ci-dessus, la distance de séparation recommandée *d* en mètres (m) peut être estimée en utilisant l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur, où *P* est la puissance nominale maximale de l'émetteur en watts (W) conformément au fabricant de l'émetteur.

REMARQUE 1 À 80 MHz et 800 MHz, la distance de séparation adaptée à la gamme supérieure de fréquences s'applique.

REMARQUE 2 Ces directives peuvent ne pas s'appliquer dans toutes les situations. La propagation électromagnétique est affectée par l'absorption et la réflexion des structures, des objets et des personnes.

Guide et déclaration du fabricant - immunité électromagnétique

Le doppler est destiné à être utilisé dans l'environnement électromagnétique indiqué ci-dessous. Le client ou l'utilisateur du doppler doit s'assurer qu'il est utilisé dans un environnement adapté.

Test d'immunité	Niveau de test CEI 60601	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique - guide
			Le matériel de communication RF portable et mobile ne doit pas être utilisé à proximité des composants du doppler, y compris les câbles, à une distance inférieure à la distance de séparation recommandée calculée sur la base de l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur.
RF transmises par conduction CEI 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz à 80 MHz MHz hors bandes ISM ^a 6 Vrms 150 kHz à 80 MHz dans les bandes attribuées aux ISM et aux radio amateurs	3V 6V	$d = 1.2 \sqrt{P}$ $d = 2.0 \sqrt{P}$
RF transmises par radiation CEI 61000-4-3	10 V/m 80 MHz à 2,5 MHz	10 V/m	$d = 1.2 \sqrt{P}$ $d = 2.3 \sqrt{P}$ 80 MHz à 800 MHz 800 MHz à 2,5 GHz
			où <i>P</i> est la puissance de sortie nominale maximale de l'émetteur en watts (W) conformément au fabricant de l'émetteur et <i>d</i> est la distance de séparation recommandée en mètres (m). ^b L'intensité des champs d'émetteurs RF fixes, telle que déterminée par l'étude électromagnétique du site, ^c doit être inférieure au niveau de conformité pour chaque gamme de fréquences ^d . Des interférences peuvent se produire à proximité d'un équipement marqué du symbole suivant : $(((\cdot)))$

REMARQUE 1 À 80 MHz et 800 MHz, la gamme supérieure de fréquences s'applique. REMARQUE 2 Ces directives peuvent ne pas s'appliquer dans toutes les situations. La propagation électromagnétique est affectée par l'absorption et la réflexion des structures, des objets et des personnes.

^a Les bandes ISM (industrielles, scientifiques et médicales) comprises entre 150 kHz et 80 MHz vont de 6,765 à 6,795 MHz ; de 13,553 à 13,567 MHz ; de 26,957 à 27,283 MHz ; et de 40,66 à 40,70 MHz.

^b Les niveaux de conformité des bandes de fréquence ISM comprises entre 150 kHz et 80 MHz et de la plage de fréquences comprise entre 80 MHz et 2,5 GHz sont conçus pour diminuer le risque que les équipements de communication mobiles/portables provoquent des interférences en présence de patients. De ce fait, un facteur supplémentaire de 10/3 est utilisé pour calculer la distance de séparation recommandée applicable aux émetteurs dans ces plages de fréquences.

^c L'intensité des champs d'émetteurs fixes, tels que des stations de base pour des radiotéléphones (cellulaires/sans fil) et des radios mobiles, la radio amateur, les radios AM et FM et la télévision, ne peut pas être prédite théoriquement avec précision. Pour évaluer l'environnement électromagnétique dû aux émetteurs RF fixes, une étude électromagnétique du site doit être envisagée. Si l'intensité du champ mesuré à l'endroit où le doppler est utilisé dépasse le niveau de conformité RF applicable ci-dessus, il faudra s'assurer du bon fonctionnement du doppler dans un tel environnement. Si un fonctionnement anormal est observé, des mesures supplémentaires peuvent s'avérer nécessaires, telles qu'une réorientation ou un repositionnement du doppler.

^d Dans la gamme de fréquences comprise entre 150 et 80 kHz, l'intensité des champs doit être inférieure à 3 V/m.

Guide et déclaration du fabricant - immunité électromagnétique

Le doppler est destiné à être utilisé dans l'environnement électromagnétique indiqué ci-dessous. Le client ou l'utilisateur du doppler doit s'assurer qu'il est utilisé dans un environnement adapté.

Test d'immunité	Niveau de test CEI 60601	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique - guide
Décharge électrostatique (ESD) CEI 61000-4-2	± 6 kV contact ± 8 kV air	8kV 15kV	Les sols doivent être en bois, en ciment ou carrelés. Si leur revêtement est synthétique, l'humidité relative doit être d'au moins 30 %.
Transitoires électriques rapides/ salve CEI 61000-4-4	± 2 kV pour les lignes d'alimentation ± 1 kV pour les lignes d'entrée/sortie	2kV 1kV	La qualité de l'alimentation secteur doit être celle d'un environnement commercial ou médical standard.
Surtension CEI 61000-4-5	± 1 kV de ligne à ligne ± 2 kV de la ligne à la terre	1kV 2kV	La qualité de l'alimentation secteur doit être celle d'un environnement commercial ou médical standard.
Baisses de tension, brèves coupures de courant et variations de tension sur les lignes d'alimentation CEI 61000-4-11	0% U,; 0.5 cycles: à 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° et 315°. 0% Ur; 1 cycle: et 70% Ur; cycles, monophasé à 0° 0% U,; 250/300 cycles	Conforme	La qualité de l'alimentation secteur doit être celle d'un environnement commercial ou médical standard. Si l'utilisateur du doppler ne peut pas supporter l'interruption du traitement en cas de coupure de courant, il est recommandé d'utiliser le doppler avec une source d'alimentation ininterruptible.
Champ magnétique de la fréquence d'alimentation (50/60 Hz) CEI 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Les champs magnétiques de la fréquence d'alimentation doivent correspondre à ceux d'un environnement commercial ou médical standard.
REMARQUE U, correspond à la tension secteur CA avant l'application du niveau d'essai.			

9.1 Spécifications des critères de performance des fabricants

Les performances essentielles sont dérivées de la norme particulière CIE 60601-2-37 pour les dispositifs de diagnostique à ultrasons.

Exigence	Alinéa	
Exempt de bruit sur une forme d'onde ou d'artefacts ou de distorsion dans une image ou d'erreur d'une valeur numérique affichée qui ne peut être attribuée à un effet physiologique et qui peut altérer le diagnostic.	202.6.2.1.10	
Exempt d'affichage de valeurs numériques erronées associées au diagnostic à effectuer _a .	202.6.2.1.10	
Exempt de sortie d'ultrasons non intentionnelle ou excessive.	201.10.101 202.6.2.1.10	
Exempt de production de température de surface d'ASSEMBLAGE DE SONDES non intentionnelle ou excessive.	202.6.2.1.10	
« erronées » dans le sens où la valeur affichée diffère de celle calculée (ayant été modifiée lors du transfert de données), ou le calcul lui-même n'est pas correct.		

10. Élimination en fin de vie

Ce symbole signifie que le produit, ses accessoires et ses consommables sont soumis à la directive DEEE (Déchets d'équipements électriques et électroniques) et doivent être éliminés de façon responsable, conformément aux procédures locales.

11. Garantie et service

Les présentes conditions générales s'appliquent à tous les produits vendus par Huntleigh Healthcare Diagnostic Products Division. Une copie de ces conditions standard vous sera fournie sur simple demande. Elles détaillent les conditions de la garantie qui ne limitent en rien les droits statutaires du consommateur.

Retours de service

Si pour une raison quelconque le doppler doit être retourné, veuillez :

- Nettoyer le produit conformément aux instructions du présent manuel.
- Le conditionner dans un emballage approprié.
- Joindre un certificat de décontamination (ou toute autre déclaration garantissant que le produit a été nettoyé) à l'extérieur de l'emballage.
- Faire figurer la mention « Service après-vente » sur l'emballage.

Pour plus de détails, reportez-vous au document NHS HSG(93)26 (Royaume-Uni uniquement).

Huntleigh Healthcare Ltd se réserve le droit de retourner les produits non assortis d'un certificat de décontamination.

Service Department. Huntleigh Healthcare, Diagnostic Products Division, 35, Portmanmoor Rd., Cardiff. CF24 5HN Royaume-Uni

Tél.: +44 (0)29 20485885

- Fax : +44 (0)29 20492520
- E-mail : sales@huntleigh-diagnostics.co.uk service@huntleigh-diagnostics.co.uk www.huntleigh-diagnostics.com

12. Caractéristiques obstétriques supplémentaires

Écran d'enregistrement audio (coeur fœtal)

Cet écran permet à l'enregistrement audio du cœur fœtal d'être activé désactive

Appuyez sur 🔁 pour basculer d'une zone de surbrillance à l'autre.

Appuyez sur pour valider votre choix ou sur pour rejeter les modifications et revenir à l'écran de configuration.

Fonction d'enregistrement

27/01/2015 14:30 🖤 🖬	Appuyez sur 🕖 pour commencer l'enregistrement du son.
150	Appuyez sur 📕 pour arrêter l'enregistrement du son.
150	Appuyez sur 본 pour lire le son.
	Appuyez sur 📃 pour enregistrer l'enregistrement.
₩ 8	Appuyez sur 🗖 et 芦 pour accéder aux
m	enregistrements mémorisés.

Appuyez sur 🛄 pour supprimer l'enregistrement.

Écran de fonction de la minuterie

Appuyez sur 🔁 pour basculer d'une zone de surbrillance à l'autre.

Appuyez sur 🔛 pour valider votre choix ou sur 😫 pour rejeter les modifications et revenir à l'écran de configuration.

Fonction de minuterie

Un minuteur est disponible pour rappeler au clinicien de répéter l'auscultation au bout de 15 minutes si nécessaire.

REMARQUE

Le minuteur se déclenche toutes les 15 minutes s'il n'est pas annulé, même si le doppler est éteint.

En cas d'incident grave lié à ce dispositif médical, affectant l'utilisateur ou le patient, celui-ci doit signaler l'incident grave au fabricant du dispositif médical ou au distributeur. Au sein de l'Union européenne, l'utilisateur doit également signaler l'incident grave à l'autorité compétente de l'État membre où il se trouve.

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

ArjoHuntleigh AB Hans Michelsensgatan 10 211 20 Malmö, Sweden

Huntleigh Healthcare Ltd.

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

Registered No: 942245 England & Wales. Registered Office: ArjoHuntleigh House, Houghton Hall Business Park, Houghton Regis, Bedfordshire, LU5 5XF ©Huntleigh Healthcare Limited 2015

A Member of the Arjo Family

® and [™] are trademarks of Huntleigh Technology Limited As our policy is one of continuous improvement, we reserve the right to modify designs without prior notice.

11/2020