

FRANÇAIS

FRANÇAIS - User Manual

Table de Matieres

1. Introduction	1
Options complémentaires	2
Accessoires	2
2. Applications cliniques recommandées	3
3. Description produit	4
4. Installation du BD4000	5
Branchement Secteur/Mise Sous Tension	5
Chargement du Papier	5
Options De Configuration Du Système	8
Procédure D'installation	8
Suppression d'une alarme	11
Sauvegarde Des Changements De Configuration	13
5. Fonctionnement	14
Utilisation antepartum	14
Après Utilisation	18
Utilisation Intrapartum	19
Après Utilisation	22
Monitoring De Jumeaux	23
6. Entretien de votre BD4000	31
Manipulation	31
Entretien	31
Gel Pour Ultrasons et ECG	31
Nettoyage	31
7. Problèmes Et Solutions	33
8. Garantie Et Réparation	34
Garantie	34
Retours Pour Réparation	34
9. Données techniques	35
Addenda 1 - Option de surveillance de pression intra-utérine	37

1. Introduction

Le moniteur foetal **Baby DOPPLEX® 4000 (BD4000)** offre une combinaison unique d'options. Tout en présentant toutes les fonctions standard des cardiocytographes traditionnels (CTG), cet appareil a la meilleure relation qualité/modularité/coût.

Le modèle **BD4000** est disponible en standard pour le monitoring antepartum. Des options peuvent être branchées sur l'appareil de base pour effectuer des monitorages intrapartum et de jumeaux.

Ces options sont disponibles séparément et peuvent être ajoutées ultérieurement. Il vous suffit de les brancher sur l'appareil lorsque vous souhaitez vous en servir.

Il existe également des câbles d'interface permettant de brancher le BD4000 à un dispositif externe pour l'échange des données. Parmi les possibilités offertes:

Connexion à un système de visualisation et d'archivage électronique.

Connexion à un moniteur de fonctions vitales pour imprimer les données relatives à la mère sur l'imprimé du CTG

Connexion au moniteur foetal SpO2 pour enregistrer les données FSpO2 sur l'imprimé du CTG

L'appareil de base est fourni avec les éléments suivants :

Unité principale **BD4000**

Capteur à ultrasons

Capteur de contractions externe (toco)

Marqueur d'événements pour la patiente

Papier d'impression (2 blocs)

Gel (1 flacon x 250 ml)

Sangles de capteur de pression sans latex (x2)

Câble secteur

Manuel de l'utilisateur

Détecteur de mouvement foetal

L'appareil de base comprend un système de détection automatique du mouvement foetal, qui donne une indication du mouvement tel que détecté par les composants à basse fréquence du signal du Doppler.



Il convient de préciser que ce système sera déclenché par tout mouvement à faible vitesse situé au-dessus d'un palier déterminé (réglable par l'utilisateur) et peut être révélateur d'autres mouvements, tels que le mouvement du capteur ou un mouvement de la patiente.

Options complémentaires

Les options supplémentaires suivantes peuvent être acquises au moment de l'achat. Vous pouvez également les commander séparément pour enrichir votre unité :

Option Intrapartum Cette option comprend les éléments suivants :

Capteur plaque de jambe active

Ceinture de maintien de la plaque de jambe (2)

Gel ECG

Option Jumeaux Cette option comprend les éléments suivants :

Câble d'interface (comprenant des composants électroniques d'interface)

Papier grande largeur spécial Jumeaux (2 blocs)



L'option Jumeaux nécessite deux unités de base. BD4000 Lorsque ces dernières sont interconnectées, l'une d'entre elles est automatiquement configurée comme l'appareil principal, et l'autre comme l'appareil annexe. Consultez les sections "Configuration Jumeaux" et "Fonctionnement" pour obtenir de plus amples informations.

Option Pression intra-utérine Cette option comprend les éléments suivants :

Kit capteur de pression et module d'interface



Les instructions relatives au fonctionnement de l'option de pression intra-utérine sont détaillées séparément dans un document fourni avec le kit optionnel.

Accessoires

Le moniteur foetal **BD4000** est accompagné d'une vaste gamme d'accessoires, tels que :

Chariot - option possible de 2 étagères pour le système Jumeaux

Support mural

Câbles d'interface – pour plus d'informations, voir la section intitulée « Interface de données »

Consommables - gel, papier, ceintures

Mallette

2. Applications cliniques recommandées

Le **BD4000** est destiné à être utilisé dans toutes les applications traditionnelles de monitoring foetal.

UTILISEZ le **BD4000** pour :

Le monitoring antenatal en hôpital, clinique ou à domicile

Tout CTG d'entrée à l'hôpital

Le monitoring du travail - l'utilisation d'ultrasons externes est recommandée dans toutes les applications de monitoring sauf dans le cas où :

Les ultrasons ne peuvent pas fournir de tracés continus et fiables

ET

Les facteurs / indications de risque clinique justifient l'utilisation d'une sonde scalp pour le monitoring FECG.

N'UTILISEZ PAS le **BD4000** pour :

Le monitoring sous l'eau pour les accouchements dans l'eau - il existe une gamme de dopplers **Aqua Dopplex®** spécialement conçus pour cette application.

Le monitoring dans tout environnement où la patiente, l'utilisateur ou l'appareil est susceptible d'entrer en contact avec de l'eau.

Directives relatives à l'utilisation du BD4000

Les moniteurs foetaux ne sont qu'un indicateur de la santé du fœtus. Ils doivent être utilisés dans le cadre d'une approche globale des soins d'obstétrique en complément d'autres facteurs. Une évaluation complète doit être réalisée avant de prendre les mesures qui s'imposent.

La sonde scalp est envahissante et son utilisation comporte n'est pas dénuée de risque notamment un risque d'infection croisée. Elles ne doivent être utilisées que dans les conditions soulignées ci-dessus. La décision de leur utilisation est la responsabilité du personnel soignant.

Le monitoring à ultrasons doit être réalisé conformément aux directives actuelles. La directive ALARA (AIUM) recommande que l'exposition aux ultrasons soit maintenue à un degré aussi faible que possible.

3. Description produit

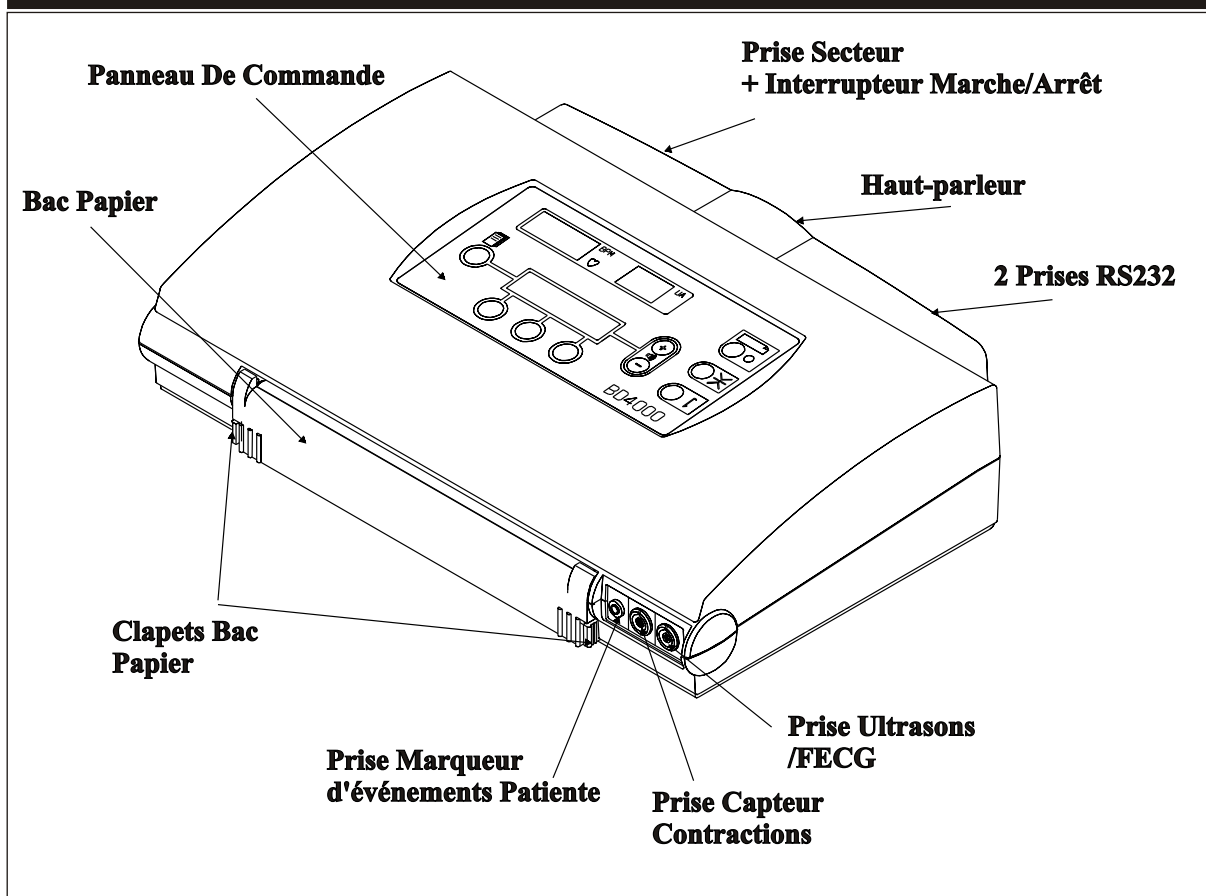


Schéma 1 : Vue d'ensemble du BD4000

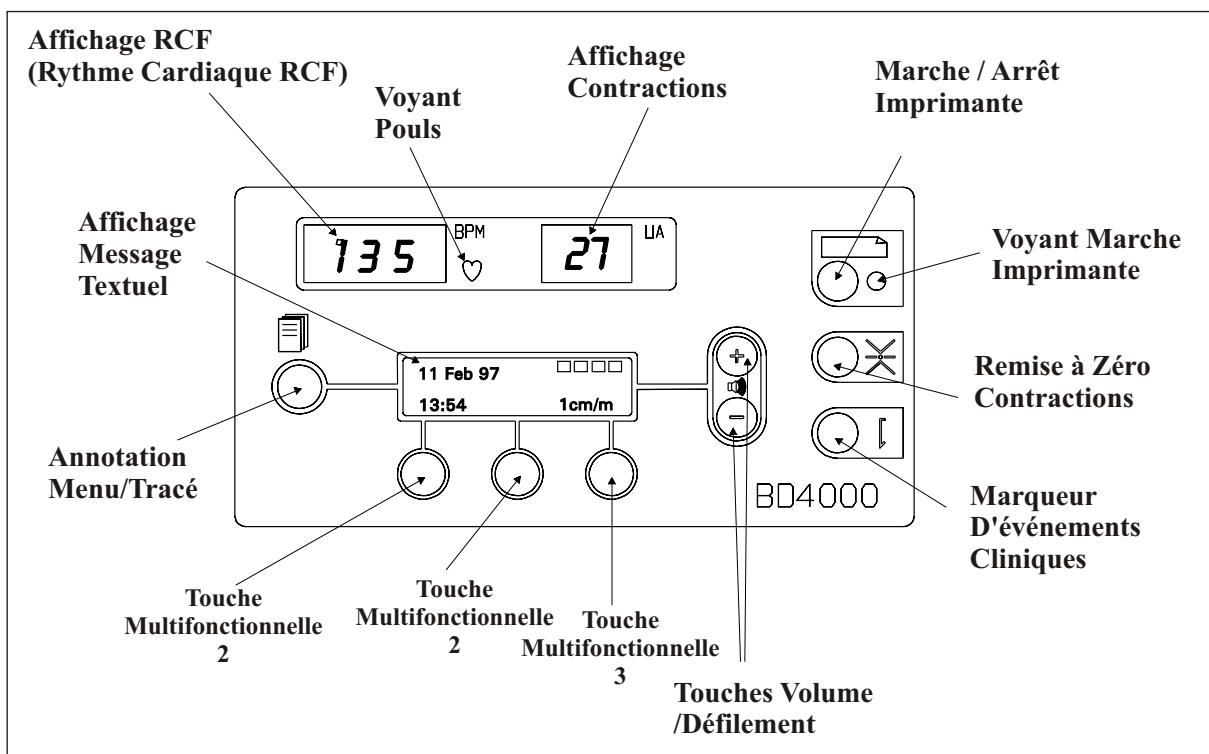


Schéma 2 : Panneau de commande du BD4000

4. Installation du BD4000

Branchement Secteur/Mise Sous Tension

Branchez l'appareil sur une prise de secteur adéquate à l'aide du câble fourni. Le **BD4000** fonctionne à toute valeur de courant alternatif située entre 100 et 250V, à 50 ou 60Hz. Aucun réglage n'est nécessaire.

Mettez l'appareil sous tension.

Chargement du Papier

Ouvrez le bac papier en appuyant simultanément sur les clapets situés à chaque extrémité, comme le montre le schéma 3. Faites glisser le bac papier vers l'avant. L'affichage textuel indique alors "PAPER TRAY OPEN" ("BAC PAPIER OUVERT").

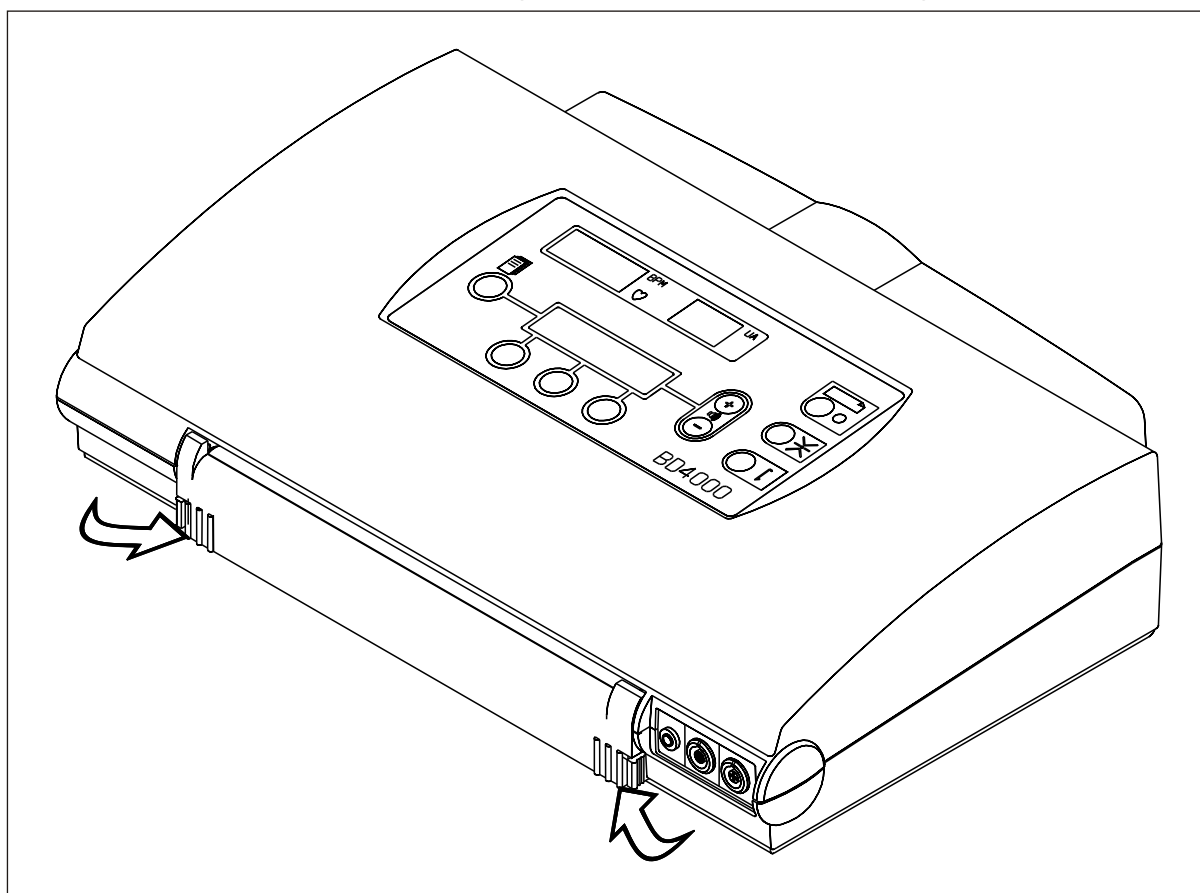


Schéma 3 : instructions relatives au chargement du papier

Jumeaux

Un papier grande largeur spécial, fourni avec le kit optionnel Jumeaux, permet une présentation distincte des trois tracés; les tracés du RCF de chacun des jumeaux et le tracé du rythme des contractions avec tous les événements constatés durant l'examen.

Avec le papier standard, les deux tracés cardiaques sont superposés sur l'échelle standard RCF.

Réglage de la Largeur du papier Assurez-vous que le guide papier soit correctement réglé pour le format de papier utilisé.



Remarque : vous ne pouvez l'ajuster qu'en le faisant glisser de gauche et de droite lorsque que le bac papier est entièrement ouvert.

Assurez-vous que le guide papier soit situé dans la bonne encoche de position. Le bac papier ne pourra pas être refermé si tel n'est pas le cas.

Insertion du papier

Retirez l'emballage du bloc de papier, jetez les inserts en carton situés en bas et en haut du bloc et insérez ce dernier dans le bac. Assurez-vous que le côté sensible soit bien situé vers le haut. Pour en être certain, vérifiez que les numéros de pages pré-imprimés soient bien visibles à droite du bloc (voir schéma 4). Consultez le guide de chargement de papier situé dans le bac papier. Ce guide doit être conservé à la même place pour servir de référence ultérieurement.



Le petit trou de ce guide doit être placé vers l'avant à droite pour assurer la détection de la fin du bloc de papier. Une bande apparaîtra sur les dernières feuilles pour prévenir que le bloc est bientôt terminé. Lorsqu'il n'y a plus de papier dans le bac, l'affichage indique "END OF PAPER" ("PLUS DE PAPIER").

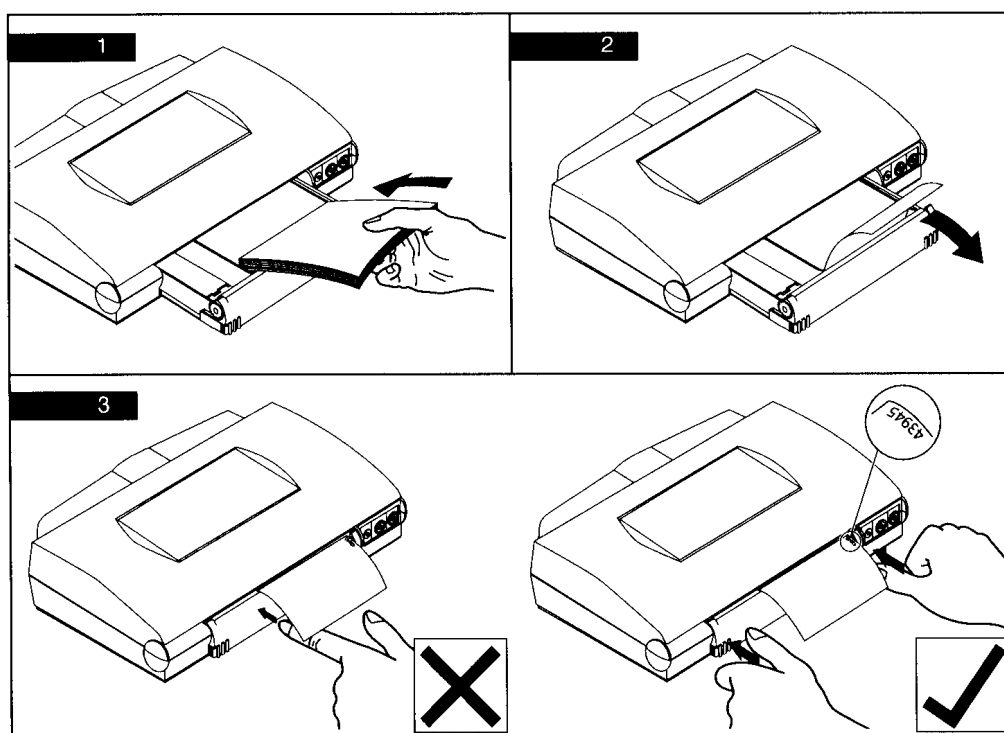


Schéma 4 : guide de chargement du papier

Passez la première feuille sur le rouleau et faites-la ressortir de l'appareil.

Avec les deux mains, poussez le bac papier fermement pour le fermer.



Assurez-vous que les clapets des deux extrémités soient correctement verrouillés (voir schéma 5). Si le bac n'est pas bien fermé aux deux extrémités, il se peut que l'unité n'imprime pas, ou que la qualité d'impression ne soit pas très bonne.

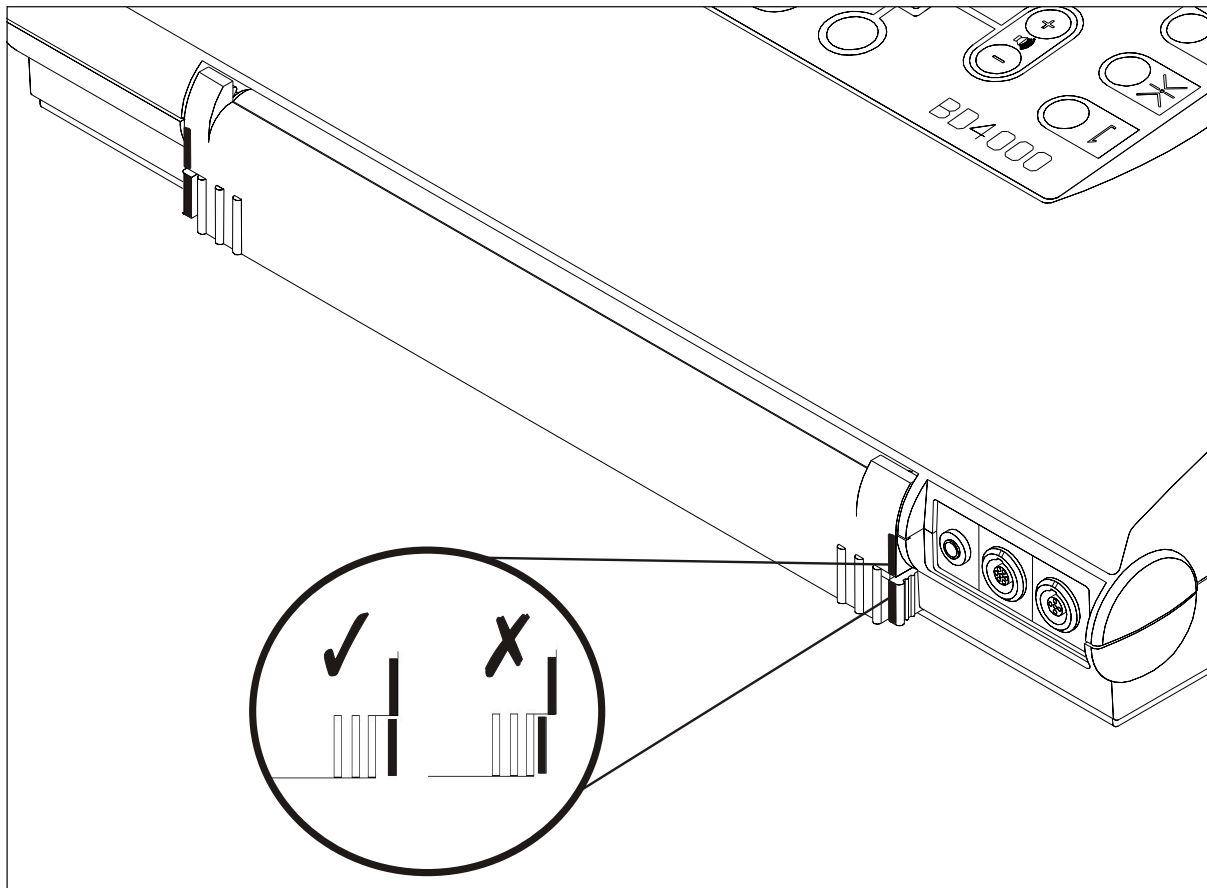


Figure 5 Le bac papier fermement pour le fermer

Utilisez uniquement les blocs de papier fournis par Huntleigh Healthcare. La qualité du papier varie énormément. L'utilisation de papier de qualité inférieure pourrait produire une qualité de tracé médiocre, endommager l'unité et annuler la garantie.

AVERTISSEMENT

N'utilisez pas de papier pré-imprimé conçu pour être utilisé dans d'autres moniteurs foetaux - l'enregistrement du tracé par rapport à l'échelle pré-imprimée sera incorrecte.

Options De Configuration Du Système

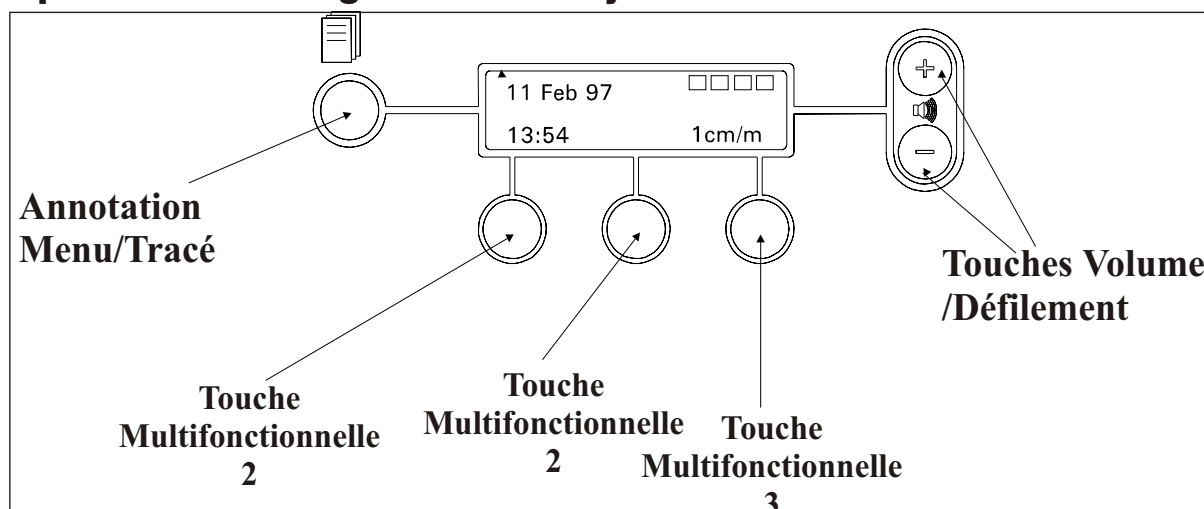


Schéma 6 : commandes de configuration par l'utilisateur

Les options suivantes peuvent être sélectionnées par l'utilisateur à l'aide des touches du panneau de commande (voir schéma 6).

Ces réglages doivent être effectués lors de la première mise en route de l'appareil. Les réglages sauvegardés seront conservés lorsque l'appareil est mis hors tension.

Détecteur de mouvement foetal

Vitesse du tracé : sélectionnez 1, 2 ou 3 cm/min

Heure

Date

Grille (battements / cm) - choisissez 20 ou 30 bpm/cm

Langue

Alarmas

Données externes

Procédure D'installation



Assurez-vous que l'unité n'est pas en train d'imprimer - le voyant de marche de l'imprimante ne doit pas être allumé. Appuyez sur la touche "Menu". L'affichage indiquera "User Setup" ("Configuration utilisateur") et des flèches clignotantes orientées vers les touches Volume / Défilement apparaîtront. Utilisez l'une ou l'autre des touches pour faire défiler la liste des options indiquées ci-dessus. Chaque fois que vous appuierez sur une touche, vous passerez à l'option suivante, vers le haut (touche "+") ou vers le bas (touche "-") de la liste.

Lorsque l'option souhaitée s'affiche, utilisez les 3 touches situées sous l'affichage textuel pour configurer l'option selon vos besoins. Ces touches sont des "touches multifonctionnelles", dans le sens que leur fonction est définie dans l'affichage textuel, ainsi :

Détecteur de Mouvement Foetal Touche multifonctionnelle 1 : arrêt / marche fonction bascule. Touche multifonctionnelle 3 : palier de déclenchement de l'augmentation. Touche multifonctionnelle 2 : palier de déclenchement de la diminution.



Remarques :

1. Configuration par défaut = 40% (configuration recommandée pour une utilisation normale)
2. Cette fonction est prévue exclusivement pour une utilisation antenatale et doit être désactivée pendant le monitoring du travail.
3. Pour un fonctionnement fiable, le capteur à ultrasons doit être correctement installé à l'aide de la ceinture fournie. Ne le maintenez pas manuellement, car le mouvement du capteur pourrait déclencher à tort le détecteur.
4. Fonction non disponible en mode FECG.

Vitesse de tracé Touche multifonctionnelle 1 : 1 cm/min (réglage Europe standard).
Touche multifonctionnelle 2 : 2 cm/min.
Touche multifonctionnelle 3 : 3 cm/min (réglage USA standard).

Heure Touche multifonctionnelle 1 : sélectionne les heures / minutes.
Touches multifonctionnelles 2 et 3 : augmentent / diminuent la valeur sélectionnée selon les besoins.

Date Touche multifonctionnelle 1 : sélectionne les données de Jour/Mois/Heure.
Touches multifonctionnelles 2 et 3 : augmentent / diminuent la valeur sélectionnée selon les besoins.

Grille (battements/cm) Touche multifonctionnelle 1 : 20 bpm/cm (réglage Europe standard).
Touche multifonctionnelle 2 : 30 bpm/cm (réglage USA standard).

Langue Touche multifonctionnelle 3 : sélectionne la langue souhaitée.

Alarmes Pour les numéro de série 614-98-B-0407 et ultérieurs

Alarme Perte de contact (LOC)

Cette alarme signale une perte de contact (perte d'information) par rapport au pourcentage (% LOC) d'un intervalle de temps prédéterminé. L'utilisateur peut sélectionner le pourcentage seuil et la durée. L'alarme peut être désactivée ou fonctionner en mode muet ou audio.

- Plage des durées : 0 à 20 minutes (réglage par défaut : 10 minutes).
- Plage de perte de contact par rapport au % : 0 à 99 minutes (réglage par défaut : 50 %).
- Modes
 - ◆ Arrêt : l'alarme est désactivée (mode par défaut).
 - ◆ Muet : l'état de l'alarme est indiqué au niveau de l'affichage à cristaux liquides et des impressions.
 - ◆ Audio : les fonctions d'affichage et d'impression sont identiques à celles du mode Muet, avec en outre l'émission de bips sonores.

Configuration

Accédez au mode de configuration et utilisez les touches Volume/Défilement pour faire défiler le menu afin de sélectionner LOC Alarme.

Touche d'option 1 : sélection de la durée/du %/du mode.

Lorsque la durée/le pourcentage sont sélectionnés

Touches d'option 2 et 3 : augmentation /diminution de la valeur.

Lorsque le mode est sélectionné

Touche d'option 3 : sélection de Arrêt/Muet /Audio.

Alarme Tachycardie

Cette alarme signale la persistance d'une fréquence cardiaque fœtale au-delà d'un seuil sélectionné par l'utilisateur, pendant une durée également sélectionnée par l'utilisateur. L'alarme peut être désactivée ou fonctionner en mode muet ou audio.

- Gamme seuil des fréquences cardiaques fœtales : 150 à 200 bpm (réglage par défaut : 180 bpm)
- Plage des durées : 0 à 20 minutes (réglage par défaut : 10 minutes).
- Modes
 - ◆ Arrêt : l'alarme est désactivée (mode par défaut).
 - ◆ Muet : l'état de l'alarme est indiqué au niveau de l'affichage à cristaux liquides et des impressions papier.
 - ◆ Audio : les fonctions d'affichage et d'impression sont identiques à celles du mode Muet, avec en outre l'émission de bips sonores.

Configuration

Accédez au mode de configuration et utilisez les touches Volume/Défilement pour faire défiler le menu afin de sélectionner Tach. alarme.

Touche d'option 1 : sélection de la durée/de la fréquence/du mode.

Lorsque la durée/fréquence est sélectionnée

Touches d'option 2 et 3 : augmentation /diminution de la valeur.

Lorsque le mode est sélectionné

Touche d'option 3 : sélection de Arrêt/Muet /Audio.

Alarme Bradycardie

Cette alarme signale la persistance d'une fréquence cardiaque fœtale en deçà d'un seuil sélectionné par l'utilisateur, pendant une durée également sélectionnée par l'utilisateur.

L'alarme peut être désactivée ou fonctionner en mode muet ou audio.

- Gamme seuil des fréquences cardiaques fœtales : 50 à 120 bpm, (réglage par défaut 100 bpm).
- Plage des durées : 0 à 20 minutes (réglage par défaut : 10 minutes).
- Modes
 - ◆ Arrêt : l'alarme est désactivée (mode par défaut).
 - ◆ Muet : l'état de l'alarme est indiqué au niveau de l'affichage à cristaux liquides et des impressions.
 - ◆ Audio : les fonctions d'affichage et d'impression sont identiques à celles du mode Muet, avec en outre l'émission de bips sonores.

Configuration

Accédez au mode de configuration et utilisez les touches Volume/Défilement pour faire défiler le menu afin de sélectionner Brad. Alarme.

Touche d'option 1 : sélection de la durée/de la fréquence/du mode.

Lorsque la durée/fréquence est sélectionnée

Touches d'option 2 et 3 : augmentation /diminution de la valeur.

Lorsque le mode est sélectionné

Touche d'option 3 : sélection de Arrêt/Muet /Audio.

Suppression d'une alarme

Pour remettre l'alarme à zéro après son déclenchement, appuyez sur la touche d'option 2. L'alarme reste active et détectera tout déclenchement d'alarme ultérieur en fonction des réglages de durée ou de seuil sélectionnés.

Un repère apparaîtra au niveau de la sortie imprimée pour consigner le moment auquel l'alarme est remise à zéro.



Remarques

1. Le volume du bip d'alarme (lorsqu'il est activé) est réglé par défaut en usine, ce qui assure que les alarmes seront audibles même si l'utilisateur baisse le volume réglable. Lorsque l'alarme est remise à zéro, le niveau du volume sélectionné par l'utilisateur est restauré.
2. Ces caractéristiques d'alarme ne doivent être, en aucun cas, prises comme référence lors de la surveillance du patient. Il convient de poursuivre les pratiques cliniques normales et d'effectuer des vérifications visuelles régulières de l'analyse de cardiactocographie.
3. En mode jumeaux, les alarmes peuvent être réglées indépendamment sur chaque moniteur (débrancher le câble jumeau du moniteur périphérique pour modifier les paramètres périphériques). Les alarmes se déclenchant sur chaque moniteur s'afficheront et seront imprimées au niveau du moniteur local (alarme identifiée comme FHR1 (locale) ou FHR2 (périphérique)). On supprime les alarmes au niveau de n'importe quel moniteur en appuyant sur la touche d'option 2 du moniteur local.

Données externes Possible depuis le numéro de série : 614AX0201600-02 (version du logiciel 71441).

Le BD4000 peut être configuré de manière à recevoir des données provenant de dispositifs de contrôle externes. Les données transmises peuvent ensuite être imprimées sur l'imprimé du CTG.

Surveillance des fonctions vitales de la mère.

Le rythme cardiaque de la patiente peut être indiqué sous forme de données numériques affichées à intervalles réguliers ou sous forme de tracé continu sur l'écran de fréquence cardiaque fœtale.



Cette option n'est pas disponible sur toutes les marques/modèles de moniteur des fonctions vitales.

Surveillance
d'oxygénation fœtale.

Le FSp02 peut être affiché sous forme de données numériques à intervalles réguliers ou sous forme de tracé continu sur l'écran de contractions (Activité utérine).

- La touche programmable 1 permet de basculer entre 'Mode' et 'Trace' (Tracé).
- Si vous avez sélectionné 'Mode', utilisez la touche programmable 3 pour sélectionner la marque du matériel à connecter. Vous pouvez également désactiver cette fonction en sélectionnant l'option 'Off'.
- Si vous avez sélectionné 'Trace (Tracé)', utilisez la touche programmable 3 pour activer ('On') ou désactiver ('Off') le mode Tracé.

Sauvegarde Des Changements De Configuration

Lorsque vous effectuez un changement de configuration, les nouveaux paramètres doivent être sauvegardés pour que la nouvelle configuration puisse fonctionner.

Appuyez sur la touche "Menu".

L'affichage indiquera "Save changes - Yes or No" ("Sauvegarder les changements - Oui ou Non"). A l'aide des touches multifonctionnelles, sélectionnez "Oui" ou "Non". L'unité reviendra à un fonctionnement normal et prendra en compte tout changement sauvegardé.



Pendant la période de configuration, si aucune touche n'est pressée dans un délai de 30 secondes, l'unité reprend un fonctionnement normal, et revient aux paramètres qui ont été enregistrés en dernier.

5. Fonctionnement

Avant chaque session de monitoring, vérifiez que la configuration du système est correcte (date, heure, vitesse de tracé, etc.) et que le bac papier est bien alimenté.

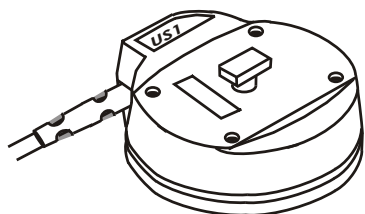
Vérifiez que l'unité n'est pas endommagée et assurez-vous que les procédures de nettoyage ont été bien suivies.

Utilisation antepartum

Branchement des capteurs

Capteur à ultrasons

Branchez le capteur à ultrasons (marqué "USI", de couleur rouge) dans la prise "Ultrasons / FECG" située sur le panneau avant de l'unité principale.

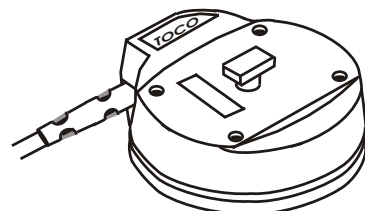


Cette prise est également rouge. Alignez le point rouge qui se trouve sur la fiche en métal avec le point rouge situé sur la prise et appuyez pour brancher la fiche.

N'exercez pas de pression trop importante.

Capteur de contractions

De même, branchez le capteur de contractions (marqué "TOCO", de couleur bleue) dans la prise "TOCO" du panneau avant.



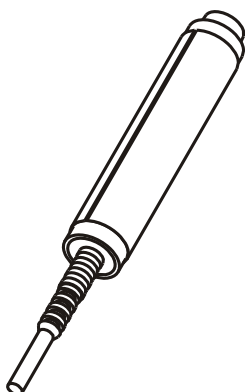
Cette dernière est également de couleur bleue.

Marqueur d'événements pour la patiente

Branchez le marqueur d'événements dans la prise de gauche (prise de 3,5 mm).

Assurez-vous que la prise soit bien insérée.

L'unité est maintenant prête à fonctionner.



Monitoring

	<p>Positionnez la patiente selon vos besoins (généralement, on adopte une position semi-allongée) et passez les ceintures élastiques autour de son abdomen.</p> <p>Habituellement, le capteur de contractions est placé au sommet du dôme de l'utérus, alors que le capteur à ultrasons est placé plus bas sur l'abdomen au niveau du cœur du fœtus.</p>
Capteur à ultrasons	<p>Pour positionner le capteur à ultrasons au mieux, notez l'âge gestationnel (plus l'âge gestationnel est grand, plus le cœur sera situé haut sur l'abdomen) et palpez. Pour un résultat optimal, placez le capteur sur la partie supérieure du dos du fœtus, au-dessus de l'omoplate gauche.</p>
Gel	<p>Appliquez une quantité suffisante de gel sur l'abdomen (ou sur la surface du capteur) pour assurer un bon contact sur toute la surface du capteur.</p> <p>Appliquez le capteur manuellement, en appuyant fermement pour maintenir le contact.</p>
Localisez le fœtus	<p>Ajustez la position du capteur pour obtenir le meilleur signal possible. Pour un résultat optimal, placez le capteur de manière à détecter les bruits cardiaques du fœtus, et non pas les bruits ombilicaux. Il convient de préciser que les bruits ombilicaux battent en accord avec le rythme cardiaque du fœtus, mais ne présentent pas le bruit caractéristique de valve "claquante" qui est celui des bruits cardiaques.</p>
Vérifiez le signal	<p>Confirmez que le signal est bien fœtal en comparant son rythme avec le rythme maternel. Le rythme cardiaque du fœtus est habituellement d'environ deux fois celui du rythme maternel.</p>
Volume	<p>Ajustez le volume sonore à l'aide des touches "+" et "-". Lorsque l'une des touches est pressée, l'affichage présente le paramètre de réglage du volume sous la forme d'une barre graphique.</p>

Mise en place de la ceinture de maintien du capteur

Attachez l'une des extrémités de la ceinture au capteur en insérant l'un des trous de la ceinture sur le bouton situé au dessus du capteur. Tout en maintenant le capteur en place, tendez l'autre extrémité de la ceinture et insérez de nouveau la ceinture sur le bouton, en vous assurant qu'elle soit suffisamment tendue pour maintenir le capteur fermement en place sur l'abdomen. Evitez de trop serrer, car cela pourrait incommoder la patiente inutilement.

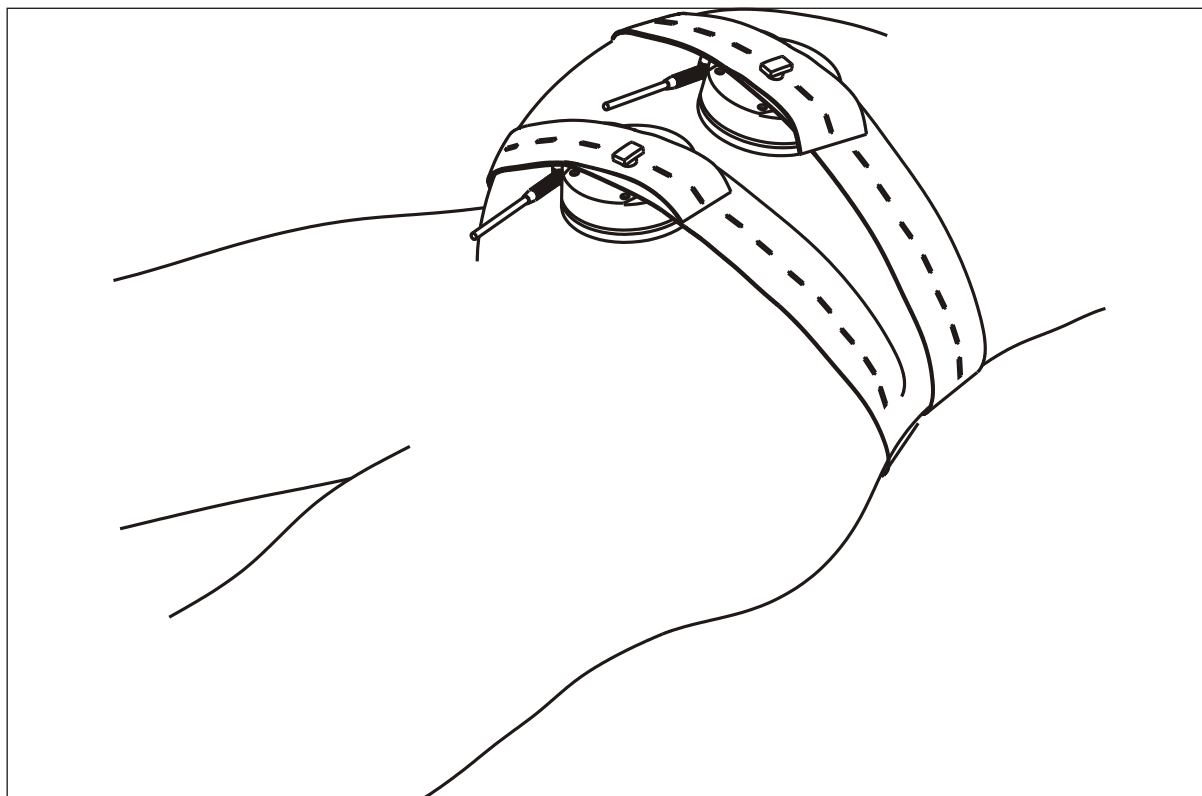


Schéma 7 : positionnement de la ceinture de maintien du capteur

Réajustez la position du capteur pour obtenir le meilleur signal possible. Si le fœtus bouge, il peut s'avérer nécessaire d'ajuster la position du capteur pour retrouver le signal.

Indicateur de qualité du signal des ultrasons



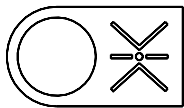
L'appareil comporte un indicateur de qualité du signal, sous la forme d'une barre graphique à 4 niveaux située en haut à droite de l'affichage textuel. Pour une performance optimale, les quatre éléments doivent être visibles. En l'absence de tout signal, aucun élément ne sera visible.

Affichage du rythme

L'affichage RCF sur le panneau de commande indique le rythme cardiaque fœtal en temps réel.

Lorsqu'aucun signal n'est détecté, ou que le signal est de qualité médiocre, l'affichage indique “—”.

Capteur de contractions



Fixez le capteur de contractions de la même façon que le capteur à ultrasons. N'UTILISEZ PAS de gel. Placez-le sur le dôme de l'utérus pour une performance optimale.

Serrez la ceinture pour assurer un bon contact. Appuyez sur la touche "zero" de remise à zéro des contractions. Ceci élimine la précharge due à la tension de la ceinture et ramène le tracé des contractions à la ligne de base sur l'impression et l'affichage "UA" ("Activité Utérine) (réglé à 20% sur les appareils standard).

L'activité utérine (UA) est indiquée à côté de l'affichage RCF. Notez que ces unités sont des unités relatives, affichées en pourcentage de la pleine échelle.

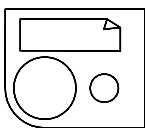
Si le tracé passe en dessous de "0", l'affichage indiquera "L". Vérifiez la tension de la ceinture (trop lâche ?) et remettez à zéro.

De même, "H" s'affichera si le tracé dépasse le haut de l'échelle. Vérifiez la tension de la ceinture (trop serrée ?) et remettez à zéro.

Marqueur d'événements pour la patiente

Ce dernier doit être maintenu par la patiente. Demandez-lui d'appuyer sur le bouton à chaque fois qu'un mouvement foetal est ressenti.

Impression



Pour lancer une impression, pressez et relâchez le bouton Marche / Arrêt de l'imprimante. Le voyant de marche de l'imprimante s'allumera lorsqu'une impression sera en cours. Si l'impression ne démarre pas, vérifiez que le papier soit bien installé et que le bac papier soit correctement verrouillé.

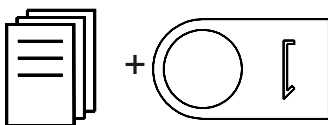
Pour arrêter l'impression, pressez et relâchez le bouton Marche / Arrêt de l'imprimante. Après avoir rapidement fait avancer le papier, l'imprimante s'arrêtera (voir schéma 8).

Marqueur d'événements cliniques



Lors de l'impression, le bouton de marqueur d'événements cliniques peut être pressé pour indiquer les actions cliniques. Ce dispositif permet l'impression, en haut du tracé RCF, d'une marque spécifique qui la distingue des marques des mouvements foetaux.

Annotation de tracés



Lors de l'impression, le bouton "Menu" peut être utilisé pour faire défiler une sélection de messages d'annotation de tracés.

Sélectionnez le message souhaité sur l'affichage à l'aide du bouton "Menu" et appuyez sur le bouton du marqueur d'événements cliniques. Le message sélectionné s'imprimera au-dessus du tracé RCF immédiatement après la marque d'événement clinique. Ceci permet d'enregistrer de façon immédiate et fiable les actions cliniques avec une indication temporelle précise.



L'appareil comprend une série de messages standard programmée pour inclure les éléments suivants : péthidine, oxygène, péridurale, examen vaginal, etc. Toutefois, ces éléments peuvent être personnalisés pour répondre à vos besoins. Consultez votre service réparation ou votre fournisseur pour obtenir de plus amples informations.

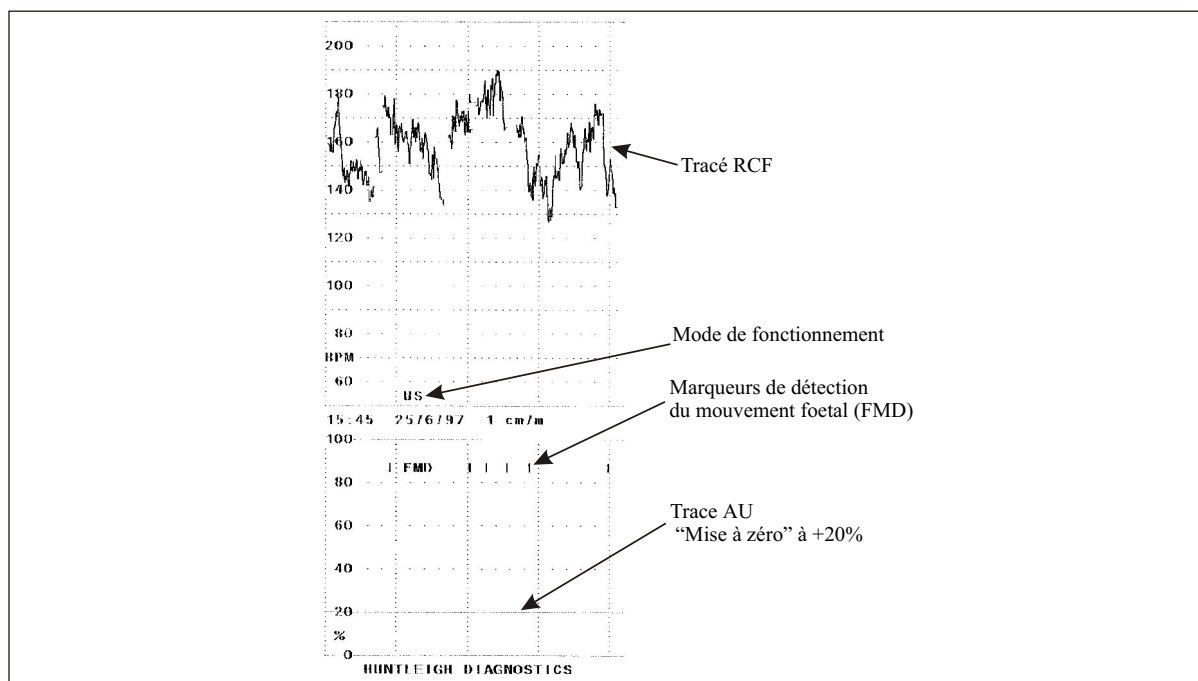


Schéma 8 : impression d'un seul tracé

Interprétation du Tracé

L'impression est présentée suivant un format normalisé au niveau international (en fonction des options de configuration choisies - voir la section **Configuration**) pour faire en sorte que la présentation soit consistante.

L'interprétation de cette information dépasse le cadre de ce document et doit uniquement être réalisée par un personnel soignant expérimenté et qualifié.

Il est important de noter que :

1. Le tracé du rythme cardiaque du fœtus (RCF) est simplement l'un des indicateurs de la santé du fœtus et qu'il doit seulement être pris en compte dans le cadre d'une approche globale des soins d'obstétrique.
2. Dans des conditions où le signal est faible ou difficile à capter, des données erronées pourront s'afficher et s'imprimer. Le rythme peut être confirmé en écoutant le signal sonore.

Après Utilisation

Le système doit être soigneusement nettoyé. Consultez les "**Instructions de nettoyage**" pour obtenir de plus amples détails.

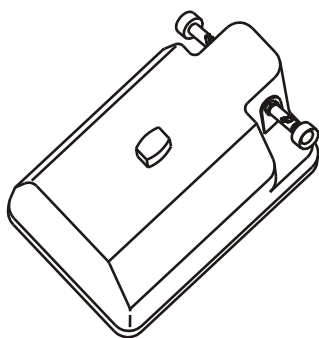
Utilisation Intrapartum

Pour un monitoring par ultrasons externes, consultez le chapitre **“Utilisation antepartum”**.

Pour un monitoring FECG interne :

Branchement des capteurs

Capteur de plaque de jambe



Branchez la plaque de jambe (marquée “LPI”, fiche de couleur rouge) à la place du capteur à ultrasons sur la prise “US/FECG”, également de couleur rouge et située sur l'unité principale.

Ceci reconfigure automatiquement le système pour un fonctionnement intrapartum.



L'indicateur de qualité de signal est désactivé dans le mode FECG. Cependant, un indicateur “Leads Off” (“câbles désactivés”) indiquera la perte de détection du signal FECG.

AVERTISSEMENT

La plaque de jambe contient des composants électroniques sensibles et offre l'isolation électrique supplémentaire (de type BF) requise pour se brancher sans danger sur le fœtus. Inspectez-la soigneusement avant toute utilisation, car tout endommagement pourrait affecter l'isolation électrique. Si la plaque présente un dommage quelconque, ne procédez pas à l'examen.

Capteur de contractions

Branchez la idem au fonctionnement antepartum - consultez le chapitre **“Utilisation antepartum”**.

Option de monitoring de la pression intra-utérine (IUP)

Cette option est destinée à un monitoring intrapartum à la place du capteur externe de contractions. Pour configurer et faire fonctionner l'appareil, consultez les instructions fournies avec le kit optionnel IUP.

Marqueur d'événements pour la patiente

Si nécessaire, branchez comme pour le fonctionnement antepartum. Consultez le chapitre **“Utilisation antepartum”**.

Détecteur de mouvement foetal

Ce détecteur est destiné à être utilisé dans le cadre d'un examen antenatal, et doit être désactivé pendant le monitoring du travail (consultez la section **“Configuration du système”**). Il est automatiquement désactivé en mode FECG.

L'appareil est maintenant prêt à fonctionner.

Monitoring

Plaque de jambe

Appliquez le gel ECG sur la plaque de contact métallique située sous le module de plaque de jambe.

Passez la petite ceinture (fournie avec le kit optionnel Intrapartum) autour de la cuisse supérieure de la patiente.

Placez le capteur de la plaque de jambe sur la cuisse de manière à ce que le câble parte vers le pied et fixez le capteur en plaçant les deux extrémités de la ceinture sur le bouton de la même manière que pour les autres capteurs (consultez le chapitre antepartum).

Assurez-vous que la ceinture ne soit ni trop serrée, ni trop lâche, pour faire en sorte qu'un contact fiable soit maintenu.

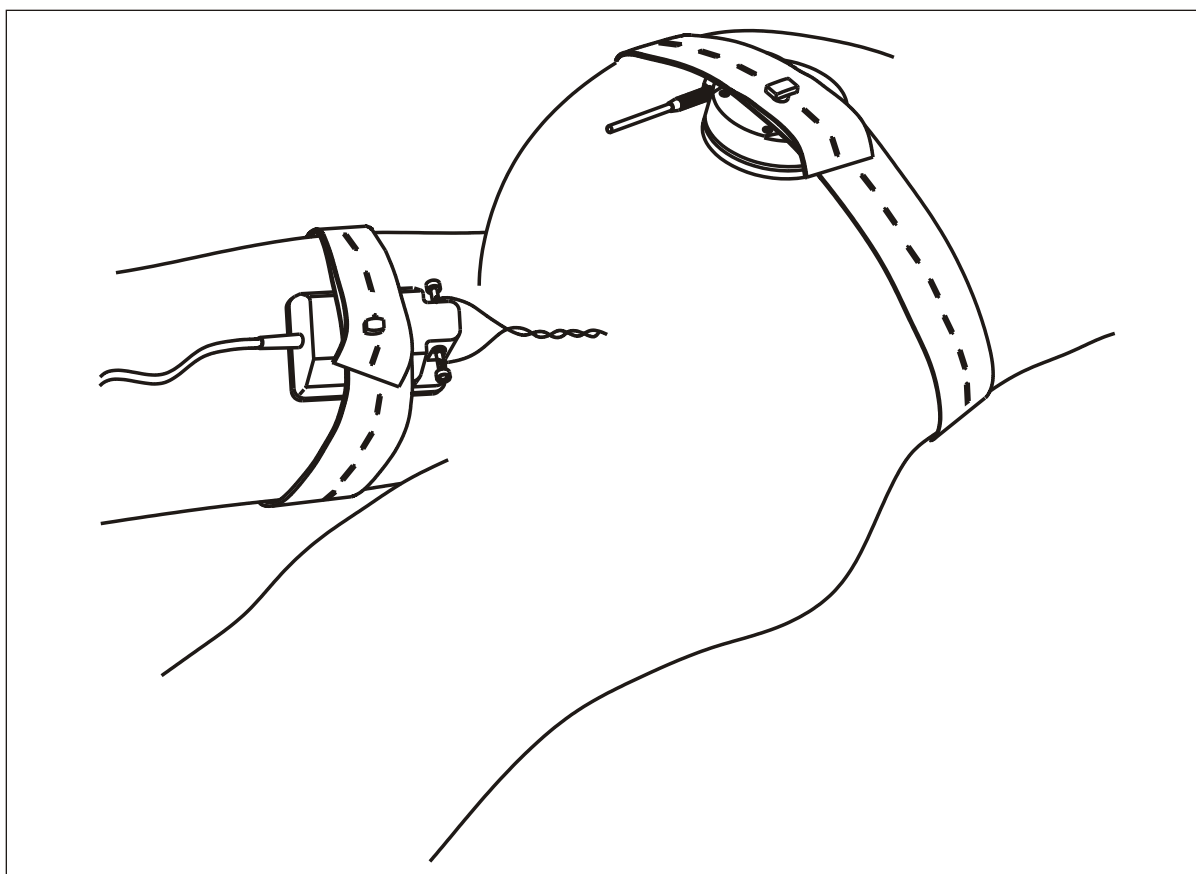
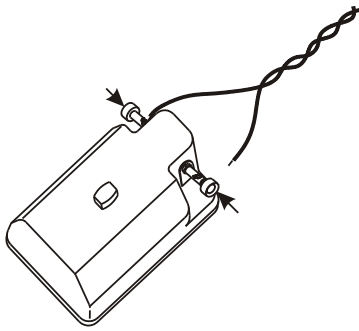


Schéma 9 : positionnement de la plaque de jambe

Sondes scalp



La prise US/ECG des BD4000 est compatible avec les principales sondes scalp du marché. Ces sondes sont fournies séparément. Elles sont conditionnées en sachets individuels stériles et sont destinées à un usage unique. Avant d'ouvrir le sachet, inspectez-le soigneusement. S'il a été ouvert, la sonde doit être jetée. En suivant une technique stérile, appliquez la sonde scalp conformément aux instructions du fabricant.

Branchez les fils de la sonde scalp sur les deux bornes en appuyant sur le piston à ressort, en insérant l'extrémité bloquée du fil dans la fente ouverte située sur le côté et en relâchant le piston. Répétez l'opération pour le second fil, en le reliant à l'autre borne. Vérifiez que les fils soient soigneusement fixés. Notez que les fils peuvent être branchés indifféremment d'un côté ou de l'autre.

Laissez la sonde scalp / la connexion foetale se stabiliser (ceci peut prendre quelques minutes) et vérifiez que vous obtenez un signal. Vous devez entendre un bip sonore régulier correspondant au rythme du coeur du fœtus (réglez le volume) et le rythme du coeur foetal doit apparaître sur l'affichage RCF. De même, le voyant du pouls foetal doit clignoter à chaque impulsion détectée.

Si la qualité du signal est mauvaise, vérifiez les connexions de l'attache de cuir chevelu et le branchement du système. Vérifiez que le capteur soit soigneusement maintenu en contact avec la cuisse maternelle et, si nécessaire, repositionnez la sonde.

Détecteur de mauvaise connexion des câbles

Si à tout moment donné le contact est perdu, après un court laps de temps l'affichage textuel indiquera "CHECK LEADS ("VERIFIER LES CABLES"). Vérifiez tous les branchements de la plaque de jambe, le contact avec la patiente et la fixation de la sonde scalp. Si nécessaire, repositionnez ou remplacez la sonde.

Impression

Assurez-vous que le bac papier contient suffisamment de papier. Lancez l'impression comme pour le monitoring antepartum.

Interprétation du Tracé

Ceci dépasse le cadre de ce document. Nous présumons que l'utilisateur est qualifié sur le plan médical et expérimenté dans l'utilisation d'appareils de monitoring foetal, l'application de l'attache et l'interprétation des données obtenues.

De même que pour le monitoring antepartum, il doit être entendu que le tracé du rythme cardiaque du foetus (RCF) est seulement l'un des indicateurs de la santé du foetus, et qu'il doit être interprété dans le cadre d'une approche globale du monitoring du travail.

De même que pour tout système similaire, dans des conditions de signal médiocres / difficiles, des données erronées peuvent s'afficher / s'imprimer.

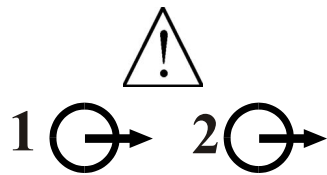
Des matériaux et supports de formation supplémentaires sont disponibles auprès de Huntleigh Healthcare. Contactez votre fournisseur pour obtenir de plus amples détails.

Après Utilisation

Le système doit être soigneusement nettoyé et décontaminé. Consultez les instructions de nettoyage "**Entretien de votre BD4000**" pour obtenir plus de détails.

Monitoring De Jumeaux

Configuration de l'appareil



Cette utilisation nécessite l'interconnexion de deux appareils de base **BD4000**.

Veuillez consulter ce manuel de l'utilisateur.

Identifiez les 2 prises RS232 situées sur le panneau arrière (voir schéma ci-contre).



FHR di s t ant =
—bpm

A l'aide du câble d'interface fourni dans le kit optionnel Jumeaux, insérez la prise femelle (marquée "1") dans la prise numéro "1" de l'un des appareils, en vous assurant du fait que les vis de fixation sont soigneusement serrées. Cet appareil sera automatiquement configuré comme l'appareil principal.

L'affichage textuel indiquera "Remote FHR =" ("FHR distant =") sur la première ligne, et les données RCF de l'appareil annexe s'afficheront juste en dessous (elles seront indiquées comme "—bpm" sans signal).



Appareil di s t ant
Jumeaux

Branchez l'autre extrémité, une prise mâle (marquée "2") sur la prise numéro "2" du deuxième appareil. Cet appareil sera automatiquement configuré comme l'appareil distant. Toutes les commandes de l'appareil distant seront désactivées, à l'exception du réglage du volume.

L'affichage de l'appareil distant indiquera "Appareil distant Jumeaux".

Le système est maintenant automatiquement configuré pour un fonctionnement en mode Jumeaux.

ATTENTION

Si les RS232 sorties 1 & 2 sont utilisées de façon simultanée, le système devrait être conforme à EN60601-1-1.

Tout matériel branché sur les sorties 1 ou 2 doit être conforme aux directives EN60601-1, EN60950, EN60065, EN60335 ou EN61010

Capteurs / Modes de fonctionnement

Rythme cardiaque du fœtus (2 tracés)

L'utilisateur peut choisir l'une des deux options suivantes :

Capteurs à ultrasons sur les deux appareils (principal et annexe)

Capteur à ultrasons sur l'un des appareils (principal ou annexe) et FECG (sonde scalp) sur l'autre appareil.

Branchez les capteurs à ultrasons / la plaque de jambe et installez-les sur la patiente comme à l'accoutumée.



L'indicateur de qualité de signal ultrasons ne fonctionne pas en mode Jumeaux.

Lorsque vous utilisez la plaque de jambe sur l'une ou l'autre des unités, un état de "leads off" ("câbles désactivés"), ou de mauvais contact sera indiqué sur l'affichage de l'appareil local par la mention "Check leads" ("Vérifier câbles").

Contractions

Branchez le capteur de contractions à l'appareil local et installez-le normalement sur la patiente. Notez que la fonction de contractions de l'appareil distant est désactivée en mode Jumeaux.

Marqueur d'événements pour la patiente

Branchez à l'appareil "local". Notez que la fonction de marqueur d'événements de l'appareil distant est désactivée en mode Jumeaux.

Papier

Dans l'appareil local, vous devez remplacer le bloc de papier standard par un bloc de papier grande largeur fourni dans le kit optionnel Jumeaux. (Consultez le chapitre "**Chargement du papier**").

Les deux tracés RCF seront ensuite imprimés séparément sur deux échelles RCF. Un seul tracé de contractions, de taille légèrement inférieure, s'imprime sous les deux tracés RCF. Les marques d'événements pour la patiente apparaîtront en bas de la grille RCF inférieure, alors que le marqueur d'événements cliniques et l'annotation de tracé apparaîtront au-dessus de la grille RCF supérieure (voir schéma 10).

Les deux échelles sont identifiées comme "locale" et "distante".

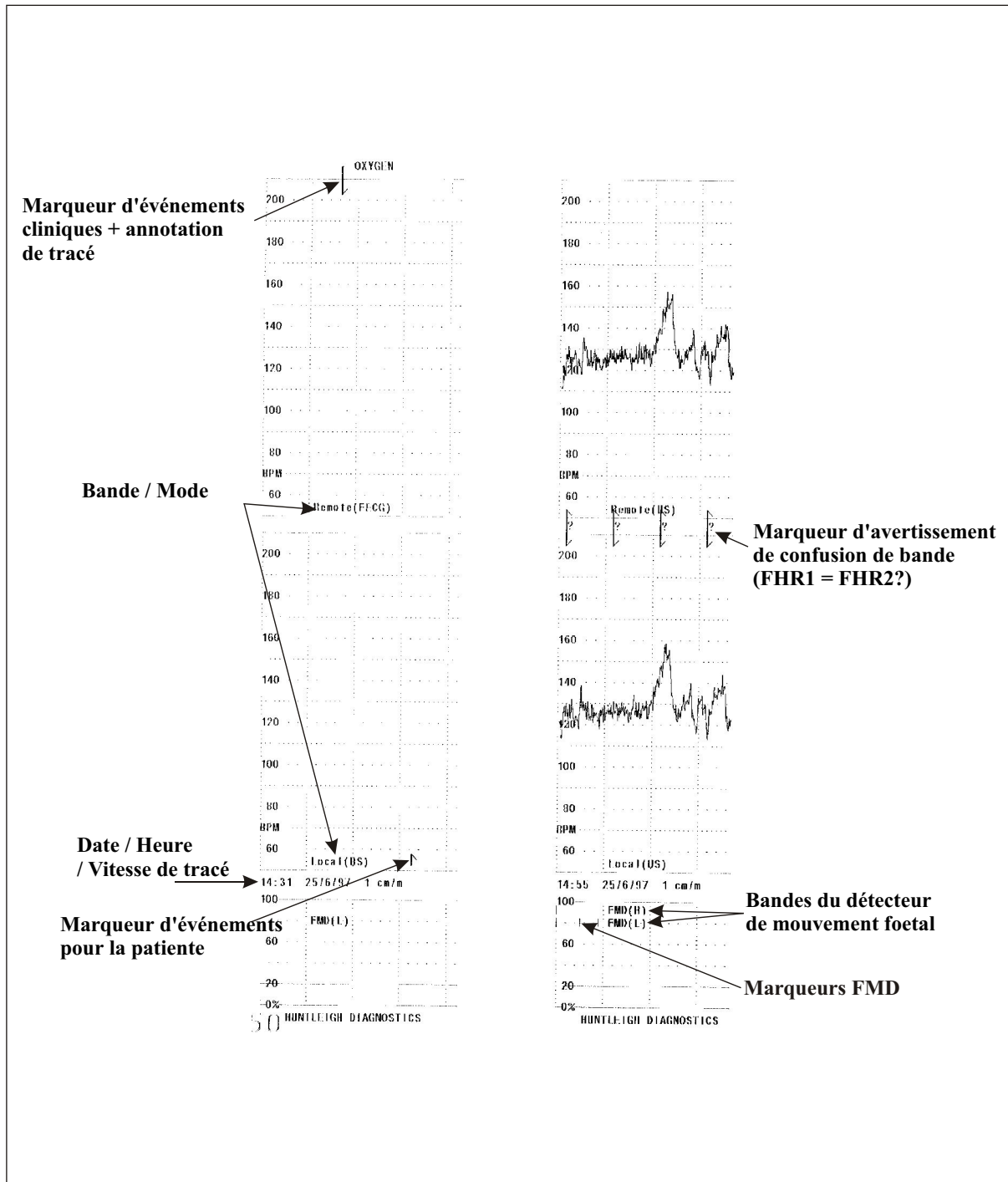


Schéma 10 : impression Jumeaux sur papier large

Si vous utilisez le papier de format l'appareil le détectera et ajustera l'impression en fonction de cette largeur. Avec le papier standard, les deux tracés seront superposés sur l'échelle RCF standard. Ils seront annotés "L" et "R" à des intervalles réguliers pour éviter la confusion (voir schéma 11).

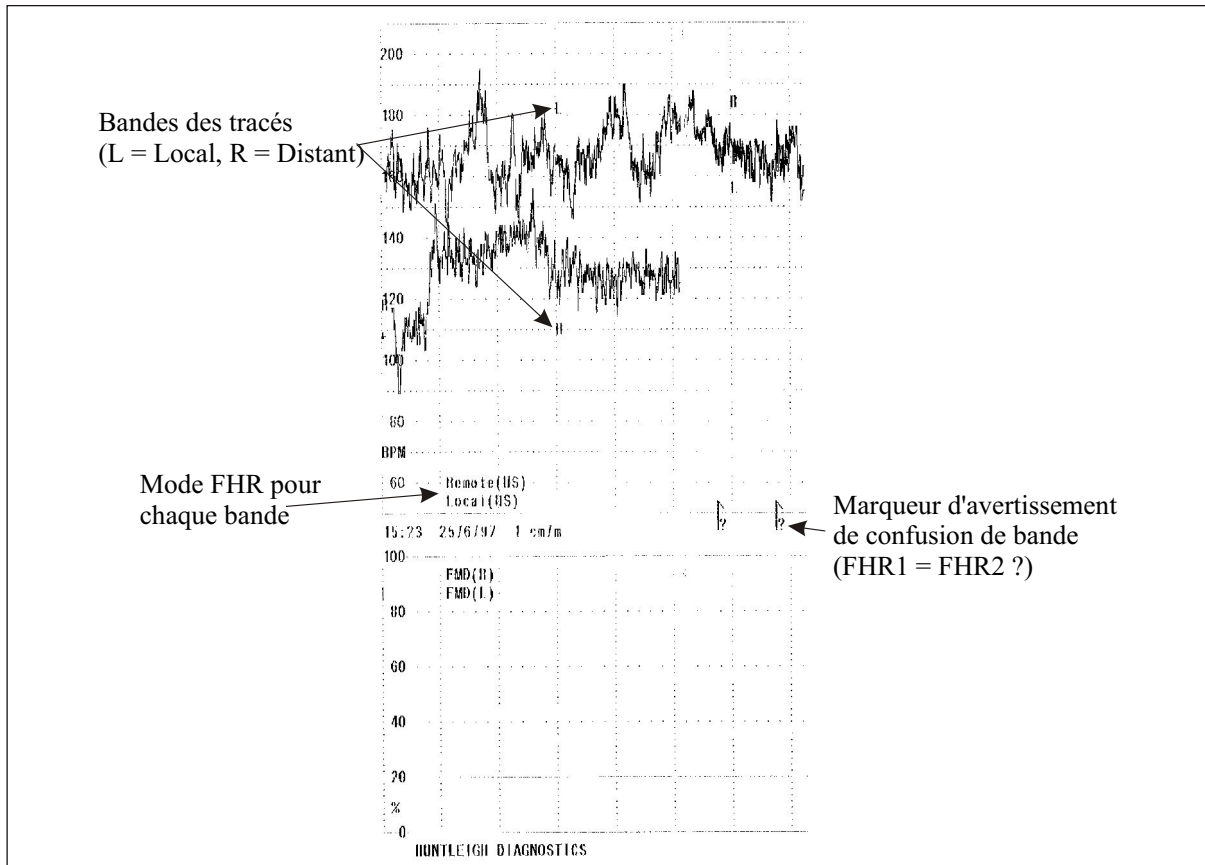




Schéma 11 : impression Jumeaux sur papier standard

Impression

Le système Jumeaux est maintenant prêt à enregistrer les données concernant des jumeaux. Pour commencer le monitoring, allumez l'imprimante de l'appareil local en pressant et en relâchant le bouton Marche / Arrêt de l'imprimante.

Avertissement de confusion des bandes

Vérifiez que différentes courbes de rythme sont présentes sur les deux tracés. Le système est continuellement à la recherche de ce facteur, et indiquera "**RCF1 = RCF2 ?**" s'il détecte les mêmes données sur les deux bandes. Si cela se produit, déplacez l'un des capteurs à ultrasons pour faire en sorte que les deux jumeaux soient sous monitoring.

Un marqueur  (ou  sur le papier de largeur standard) sera aussi imprimé sur le papier.

Signaux sonores

Lorsque vous utilisez les ultrasons, des signaux sonores séparés sont émis à partir de chaque appareil. Réglez le volume de chaque appareil. Notez que si l'un des appareils fonctionne en mode FECG (attache de cuir chevelu), le bruit de battements de coeur émis par le Doppler sera remplacé par des bips électroniques pour cet appareil.

Entrée/Sortie des données externes

Systèmes de visualisation et d'archivage électroniques

Le **BD4000** peut se connecter au système de visualisation et d'archivage électronique Dopplex® Centrale, permettant ainsi de visualiser et d'archiver en temps réel et à distance les données provenant du CTG. La connexion à ce système se fait via un câble d'interface RS232, normalement livré avec le système Dopplex® Centrale pour son installation et la mise en marche. Pour plus d'informations, contactez votre revendeur.



Le menu de configuration étendue permet également de configurer le BD4000 de manière à utiliser d'autres modèles de systèmes de visualisation et d'archivage électroniques.

Surveillance des fonctions vitales de la mère

Le **BD4000** peut être connecté à un moniteur de fonctions vitales compatible, de manière à imprimer les données relatives à la mère sur l'imprimé du CTG. Plusieurs moniteurs des fonctions vitales sont compatibles.

Parce que les informations à ce sujet peuvent être amenées à changer, cette section n'abordera ce chapitre que dans ses grandes lignes. Votre revendeur pourra vous fournir les fiches techniques, indiquant les marques et modèles de moniteurs de fonctions vitales compatibles.

Installation :

Les câbles d'interface sont propres à chaque marque/modèle de dispositif externe. Veillez à utiliser le câble adéquat correspondant au dispositif externe utilisé.

Connectez la prise femelle du câble série (marqué '**BD4000**') dans le port série 1 du panneau arrière du **BD4000**. Connectez l'autre extrémité du câble au dispositif externe.



Un seul dispositif externe peut être connecté à la fois. Le deuxième port série du BD4000 ne peut servir à cette application. Il est réservé pour les communications sortantes avec le système de visualisation et d'archivage électronique.

Vérifiez que le **BD4000** a été configuré pour fonctionner avec le dispositif externe que vous avez connecté. Pour toute information sur la configuration du système, voir la section 4.

Utilisez le dispositif externe conformément aux instructions livrées par le fabricant.

Mettez l'imprimante du **BD4000** sous tension et les données du moniteur de fonctions vitales s'imprimeront conformément à la configuration choisie. Les alarmes déclenchées par le dispositif externe seront indiquées sur l'imprimé du CTG. Reportez-vous à l'exemple d'impression de la Figure 12 ci-dessous. (NB : les informations imprimées peuvent varier selon la marque/le modèle du dispositif externe).

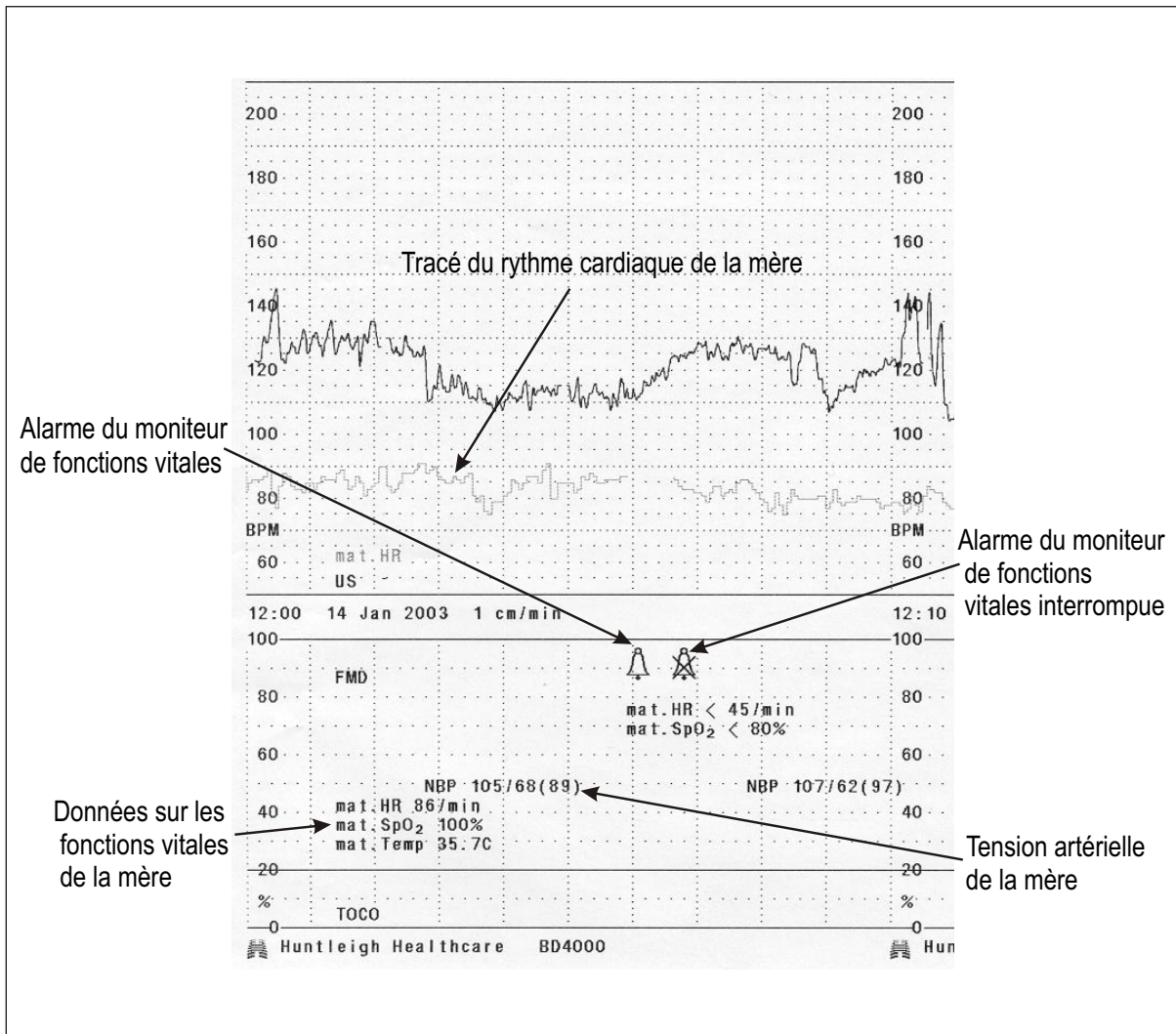


Figure 12 Exemple d'impression du moniteur de fonctions vitales

Le **BD4000** peut être connecté à un moniteur fœtal SpO2 pour imprimer les données FSpO2 sur l'imprimé du CTG.

A l'heure actuelle, le Nellcor® N400 est le seul dispositif compatible. Des dispositifs similaires devraient cependant être ajoutés dans les futures mises à niveau logicielles. Parce que les informations à ce sujet peuvent être amenées à changer, cette section n'abordera ce chapitre que dans ses grandes lignes.

Votre revendeur pourra vous fournir les fiches techniques, indiquant les marques et modèles de moniteurs FSpO2 compatibles.

Installation :

Les câbles d'interface sont propres à chaque marque/modèle de dispositif externe. Veillez à utiliser le câble adéquat correspondant au dispositif externe utilisé.

Connectez la prise femelle du câble série (marqué '**BD4000**') dans le port série 1 du panneau arrière du **BD4000**. Connectez l'autre extrémité du câble au dispositif externe.



Un seul dispositif externe peut être branché à la fois. Le deuxième port série du BD4000 ne peut servir à cette application. Il est réservé pour les communications sortantes avec le système de visualisation et d'archivage électronique.

Vérifiez que le **BD4000** a été configuré pour fonctionner avec le dispositif externe que vous avez connecté. Pour toute information sur la configuration du système, voir la section 4.

Utilisez le dispositif externe conformément aux instructions livrées par le fabricant.

Mettez l'imprimante du **BD4000** sous tension et les données du moniteur FSpO2 s'imprimeront conformément à la configuration choisie. Les alarmes déclenchées par le dispositif externe seront indiquées sur l'imprimé du CTG. Reportez-vous à l'exemple d'impression de la Figure 13 ci-dessous. (NB : les informations imprimées peuvent varier selon la marque/le modèle du dispositif externe).

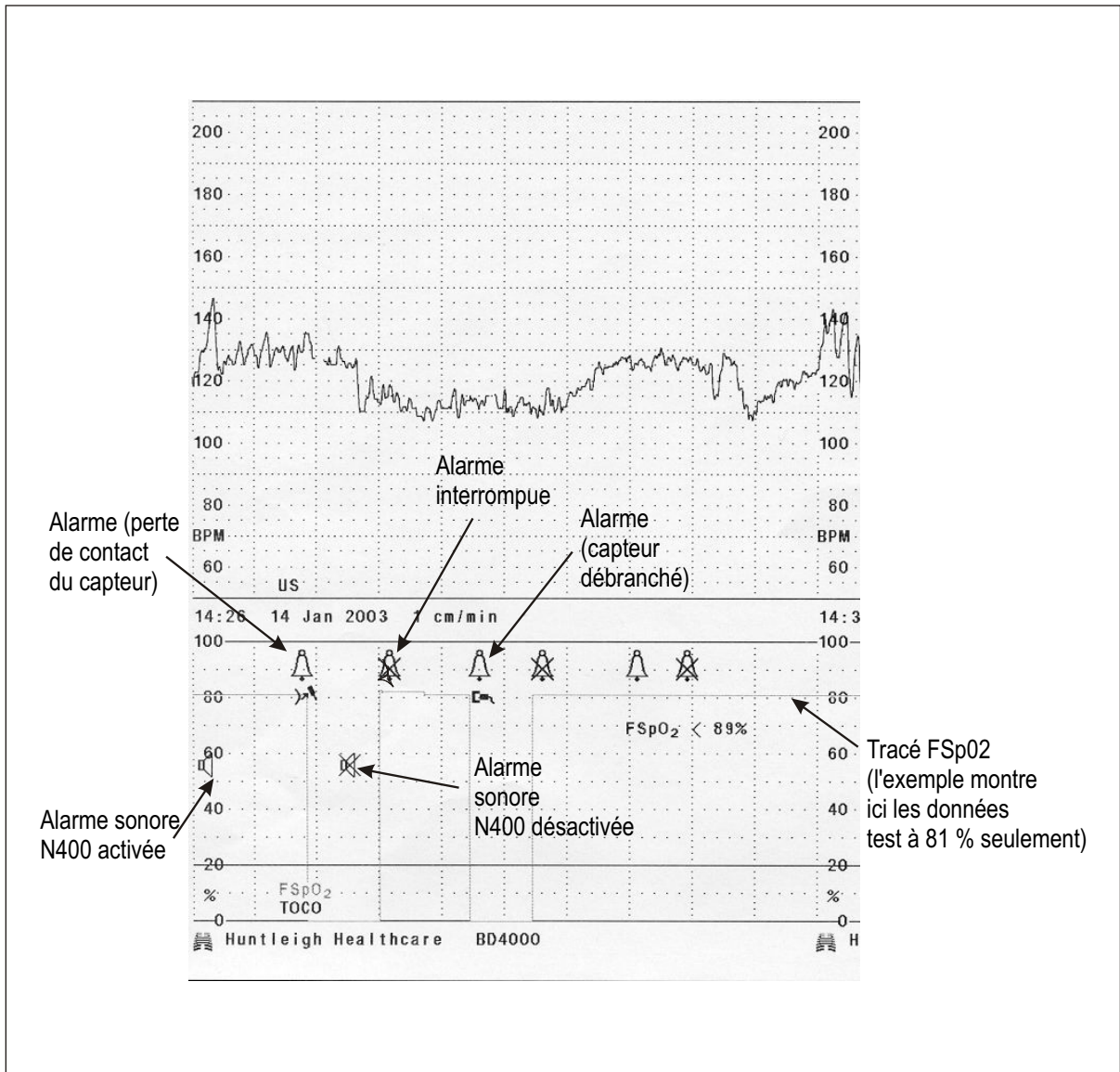


Figure 13 Exemple d'impression FSpO2

6. Entretien de votre BD4000

Manipulation

Bien que le **BD4000** soit robuste et conçu pour résister à une utilisation clinique normale, il contient des composants délicats et doit être manipulé avec soin. Ceci est particulièrement valable pour les capteurs et la plaque de jambe active, qui contiennent des composants électroniques sensibles et ne doivent pas être lâchés ou heurtés.

Entretien

Outre un nettoyage soigneux, le **BD4000** ne nécessite aucun entretien régulier. Si l'une des pièces du système, en particulier la plaque de jambe, semble endommagée, le système doit être renvoyé à votre centre de réparation local.

Gel Pour Ultrasons et ECG

L'utilisation des gels à base d'eau fournis par Huntleigh Healthcare est fortement recommandée. Les gels à base d'huile peuvent endommager le capteur et ne doivent pas être utilisés. L'utilisation de gels à base d'huile annulera votre garantie. Les gels fournis sont soigneusement conçus pour apporter une performance optimale dans leur application spécifique. Il est important d'utiliser le bon gel pour chaque application afin d'obtenir la meilleure performance possible.

ATTENTION

Mettez l'appareil hors tension et débranchez-le de la prise secteur avant de le nettoyer.

AVERTISSEMENT

Le BD4000 et sa gamme d'options et d'accessoires ne sont pas conçus pour être stérilisés.

Les attaches de cuir chevelu FECG sont habituellement stériles et destinées à un

Nettoyage

Unité principale

Si nécessaire, elle peut être dépoussiérée avec un chiffon doux imbibé d'un détergent léger. Prenez soin d'éviter les fiches de connexion. Ne laissez pas de liquide pénétrer dans l'unité. Faites en sorte que l'unité soit complètement sèche avant de rebrancher au secteur.

Capteur à ultrasons et
plaque de jambe FECG

Ces éléments doivent être nettoyés par immersion dans un détergent doux chaud (50° maximum), en utilisant une brosse à bouteilles si nécessaire. Ne laissez pas tremper. Ne placez pas sous un robinet ouvert. Rincez à l'eau claire et séchez soigneusement avant utilisation.

AVERTISSEMENT

N'IMMERGEZ PAS les connecteurs

Capteur de contractions
(TOCO)

Essuyez avec un chiffon doux imbibé d'un détergent léger, en évitant les fiches. Ne laissez pas de liquide pénétrer dans l'unité. Séchez soigneusement avant toute utilisation.

Ceintures de capteurs

Ces dernières doivent être lavées à la main à 40°C maximum, à l'aide d'un détergent doux. Rincez à l'eau propre et séchez soigneusement (sans appliquer de chaleur) avant toute utilisation.

Désinfection

Capteurs et Plaque de Jambe Uniquement

Pour aider à la désinfection, essuyez les capteurs et la plaque de jambe avec un chiffon doux imbibé d'une solution d'hypochlorite de sodium 1000ppm, et essuyez l'unité pour la sécher. Consultez soigneusement les politiques en matière de contrôle des infections ou les procédures de nettoyage du matériel qui sont applicables dans votre environnement.

ATTENTION

Aucun désinfectant phénoliques à base de détergent contenant des surfacteurs cationiques, aucun composant à base d'ammoniaque, et aucune solution antiseptique telle que Steriscol ou Hibiscrub ne doivent être utilisés sur l'une ou l'autre des parties du système, car ceci pourrait entraîner des dommages permanents.

7. Problèmes Et Solutions

Si vous rencontrez des difficultés dans le fonctionnement de votre moniteur foetal **BD4000**, le tableau suivant peut vous aider à identifier les problèmes et à trouver des solutions possibles.

Problème	Cause	Solution
Le signal est mauvais (U/S).	Le fœtus a bougé ou le capteur est mal placé. Pas assez de gel.	Repositionnez le capteur. Remettez du gel.
Le signal est mauvais (FECG).	L'attache de cuir chevelu est mal fixée. Mauvais contact maternel avec la plaque de jambe - ceinture mal serrée ou pas assez de gel ECG. Mauvais branchements.	Repositionnez ou remplacez l'attache de cuir chevelu. Réglez la ceinture. Remettez du gel. Vérifiez les branchements.
L'affichage AU indique "L" ou "R".	Le capteur toco n'est pas assez serré ("L") ou trop serré ("H").	Vérifiez et réajustez la ceinture. Remettez à zéro à l'aide du bouton de remise à zéro du panneau de commande.
Le papier est alimenté mais l'impression ne se fait pas.	Le papier est installé à l'envers.	Remplacez le bloc de papier en mettant le côté sensible vers le haut.
Le papier ne s'alimente pas	Le bac papier n'est pas bien fermé. Plus de papier. Bourrage de papier.	Poussez fermement aux deux extrémités du bac - assurez-vous que les deux clapets sont bien verrouillés. Vérifiez le papier. Vérifiez que le bloc de papier installé soit le bon bloc. Vérifiez que les cartons supérieurs et inférieurs aient bien été retirés.
La qualité d'impression est mauvaise.	Le bac papier n'est pas verrouillé à l'une ou l'autre des extrémités ou aux deux extrémités.	Poussez fermement des deux côtés du bac - assurez-vous que les deux clapets soient bien verrouillés.

Si les problèmes persistent, contactez votre centre de réparation.

ATTENTION

Cet appareil contient des composants électroniques sensibles, par conséquent les champs à Haute Fréquence peuvent créer des interférences avec l'appareil. Si cela se produit, le haut-parleur émet des sons inhabituels.

Nous vous conseillons alors d'identifier et d'éliminer la source d'interférence.

8. Garantie Et Réparation

Garantie

Les conditions standard de Huntleigh Healthcare s'appliquent à toutes les ventes. Un exemplaire en est disponible sur simple demande. Elles contiennent des détails complets des conditions de garantie et ne limitent pas les droits statutaires des clients.

Retours Pour Réparation

Pour toute réparation, tout entretien ou toute question concernant ce produit ou tout autre produit Dopplex de Huntleigh Healthcare, contactez :

Huntleigh Healthcare Ltd - Diagnostics Product Division
35 Portmanmoor Road
Cardiff CF24 5HN
Royaume-Uni

Tél. : +44 (0)29 20496793 - Réparation
(répondeur 24/24 h)
email: service@huntleigh-diagnostics.co.uk

Tél. : +44 (0)29 20485885 - Service Clients
Fax : +44 (0)29 20492520

ou votre fournisseur local.

ATTENTION

Si exceptionnellement vous étiez dans l'obligation de nous renvoyer ce produit, veuillez suivre les procédures locales de décontamination et fournir les documents qui précisent l'état du produit. Veuillez faire en sorte que cette documentation soit accessible sans avoir à ouvrir le paquet. Huntleigh Healthcare se réserve le droit de vous retourner, sans l'avoir ouvert, tout colis qui ne serait pas conforme à cette exigence.

9. Données techniques

Générales

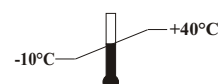
Nom du produit: **Baby DOPPLEX[®] 4000**
No du modèle : **BD4000**

Physiques

Dimensions -Unité de commande:93mm x 380mm x 250mm
(HxLxP)
Poids : 4,5 kg

Relatives à l'environnement

Température de fonctionnement: de +10°C à +30°C
Température de stockage : de -10°C à +40°C



Electriques

Alimentation électrique : de 100 à 250 V c.a. 50/60Hz
Type de fusible : T2A 250V
Puissance sonore : 1 Watt maximum

Capteur à ultrasons

Fréquence du capteur : US1 - 1,5MHz \pm 1%
Sortie acoustique : Conformément aux directives de IEC1157:1992, la pression acoustique négative maximum n'excède pas 1MPa. L'intensité du rayon de sortie n'excède pas 20mW/cm² et l'intensité moyenne spatio-temporelle maximum n'excède pas 100mW/cm².

Capteur de contractions

Gamme : de 0 à 100 % en unités relatives
Charge maximum : 300 g

Conformité réglementaire / Normes

Conforme à : BS5724 : Part 1 : 1989
IEC601-1 : 1988
EN60601-1 : 1990

Classification EN60601-1: Type de protection contre les chocs
- Type B
sauf plaque de jambe - Type BF



Degré de protection
contre la pénétration d'eau : Matériel ordinaire sauf :
plaque de jambe (LP1 & LP2) - IP67

Degré de sécurité en présence de gaz inflammables : ce produit ne doit pas être utilisé en présence de gaz inflammables.

Mode de fonctionnement : Continu

Performance

Gamme FHR :	U/S - de 50 à 210 bpm FECG - de 30 à 240 bpm
Précision FHR :	±1bpm sur la gamme complète
Options d'échelle FHR :	de 50 à 210 bpm à 20bpm/cm de 30 à 240 bpm à 30bpm/cm

Addenda 1 - Option de surveillance de pression intra-utérine

Introduction

Cet addenda présente la procédure de surveillance de la pression intra-utérine à l'aide du module optionnel d'interface de pression intra-utérine et du système de capteurs adéquats utilisés en conjonction avec le Baby Dopplex[®] 4000 (**BD4000**).

Vous devez lire cet addenda en même temps que le manuel d'utilisation du **BD4000**.

Cet addenda part du principe que l'utilisateur connaît bien le fonctionnement du **BD4000** et qu'il est expérimenté dans le domaine des pratiques normales de monitoring foetal.

Le monitoring de la pression intra-utérine est une procédure invasive. Elle ne doit être pratiquée que par des cliniciens diplômés en exercice.

Le monitoring de la pression intra-utérine permet une surveillance plus précise des contractions ou de l'activité utérine que la tocographie externe classique.

La tocographie externe donne une indication relative et indirecte de l'activité utérine. En surveillant la pression du liquide amniotique dans l'utérus, le monitoring de la pression intra-utérine donne une mesure des contractions absolue et plus directe. Les données de sortie sont graduées en fonction d'options sélectionnées par l'utilisateur, exprimées en millimètres de mercure (mmHg) ou en kilopascals (kPa).

Description

Le kit d'option de pression intra-utérine comprend :

- un module d'interface de pression intrautérine,
- un support de chariot pour le module de pression intra-utérine,
- un câble de connexion pour capteurs *,
- un système de capteurs*.



** Sur certains marchés seulement. Les hôpitaux se procurent généralement ces éléments auprès de leur fournisseur principal.*

Pour une fonction de surveillance intégrale de la pression intra-utérine, on utilise ce kit de pair avec le **BD4000**.



Figura 1 - Système de pression intra-utérine équipé de la sonde à capteur

Module d'interface de pression intra-utérine Ce module d'interface permet une interface électronique entre le capteur et l'unité principale du **BD4000**.

ATTENTION !

Ce module offre l'isolation électrique supplémentaire qui est requise pour cette application invasive (type BF). Vous ne devez en aucun cas essayer de connecter le capteur directement à l'unité principale ou de court-circuiter ce module.

Le câble de connexion livré avec le produit se branche sur l'unité principale du **BD4000** à la place du capteur externe de contractions (voir figure 1).

Le capteur ou le câble d'interface du capteur (en fonction du type de capteur utilisé) se branche sur la fiche intégrée du panneau final de couplage du module de pression intra-utérine (voir figure 1).

Dispositif de support pour le chariot du module de pression intra-utérine est conseillé d'installer le moniteur du **BD4000** sur le chariot. Un dispositif de support, livré avec le système de pression intra-utérine, permet de monter le module de pression intra-utérine sur le chariot, à côté du moniteur (voir figure 2).
Se référer à Fig. 4 pour les instructions de montage.

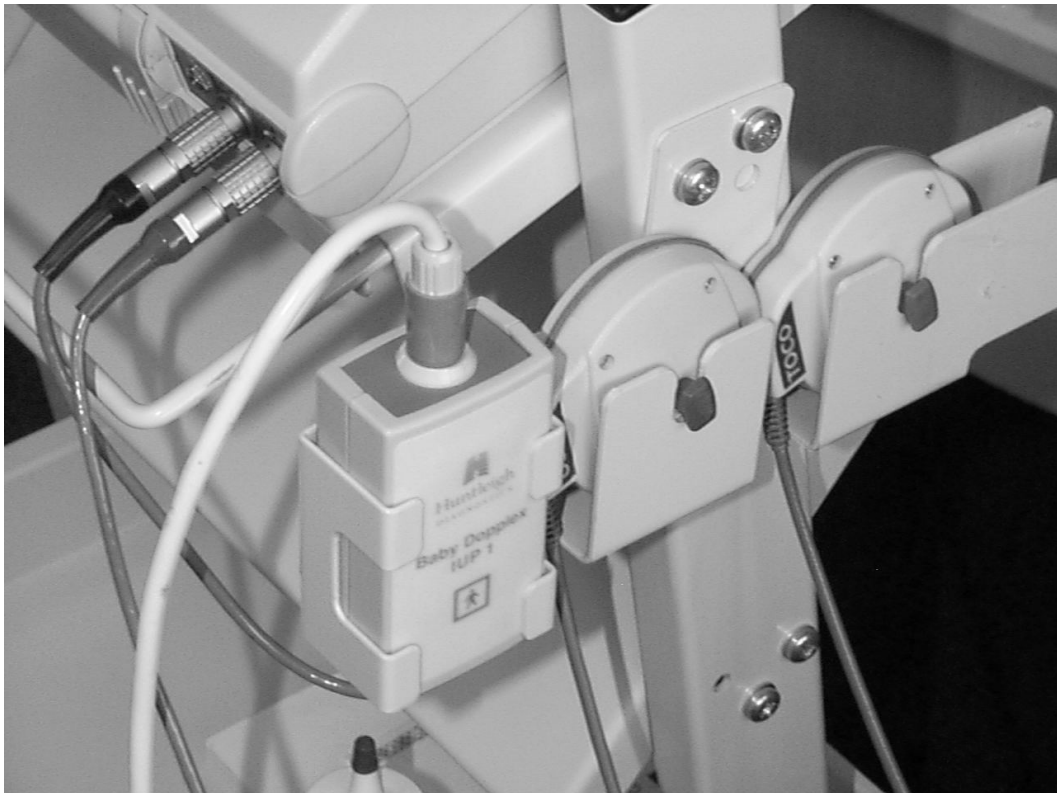


Figura 2 - Gros plan du module de pression intra-utérine installé sur le chariot

Il est également possible de monter la fixation d'assemblage du système de pression intra-utérine directement sur le boîtier du **BD4000** à l'aide des patins adhésifs fournis à cet effet (voir figures 1 & 3).

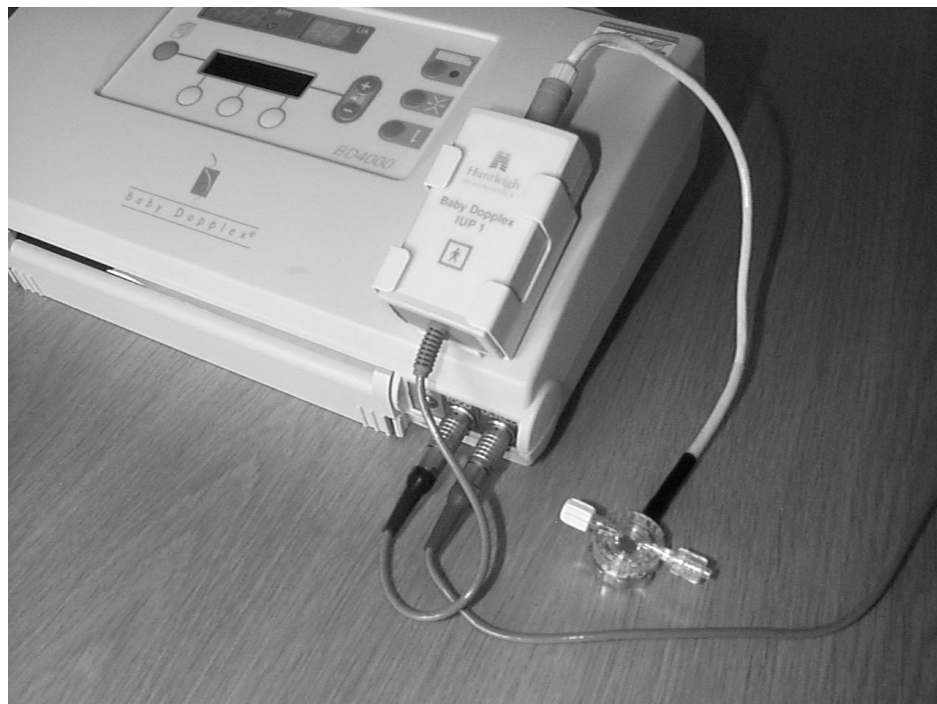


Figura 3 - Autre solution de montage sur le boîtier du moniteur. On peut également y voir le capteur externe et la chambre de compression (le cathéter rempli de liquide n'apparaît pas sur cette photographie).

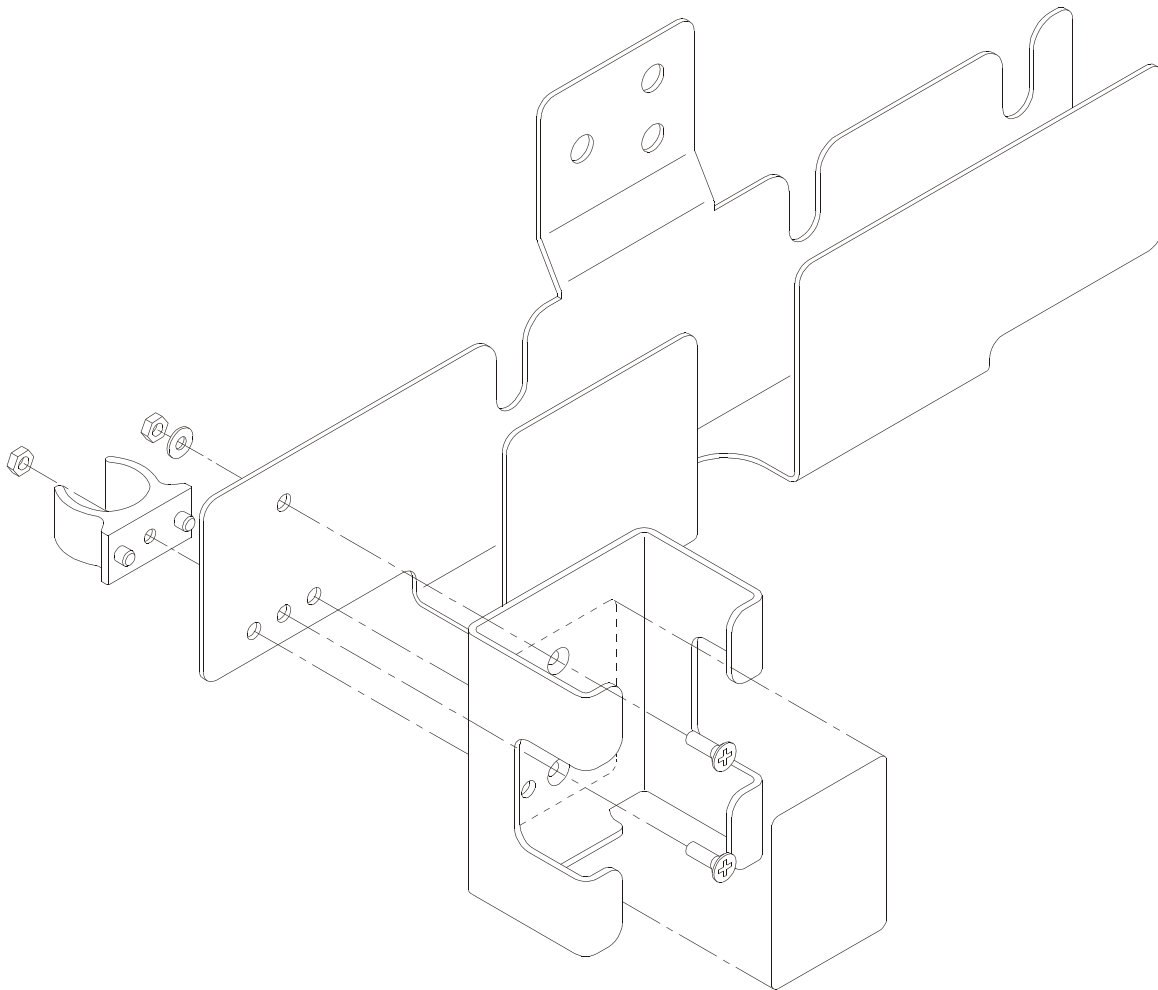


Figure 4 - Assemble Tasseau de montage

Système de capteurs

Deux types de systèmes de capteurs sont généralement utilisés : les systèmes externes (voir figure 3) et les systèmes internes (voir figure 1).

Externe

Les systèmes de capteurs externes ont recours à un transducteur externe de pression physiologique, connecté à un système de cathéter rempli de liquide par l'intermédiaire d'une chambre de compression. Le cathéter est introduit dans l'utérus et la pression du liquide intra-utérin est mesurée à distance (c'est-à-dire de manière externe) grâce à la colonne fluidisée se trouvant dans le cathéter.



Pour éliminer tout risque d'erreurs hydrostatiques, le capteur externe doit être placé à la même hauteur que l'extrémité du cathéter. Le système doit être remis à zéro avant insertion.

Attention!

Le capteur qui se branche directement sur le module de pression intra-utérine est réutilisable mais le cathéter et la chambre de compression sont des éléments à usage unique.

Interne

Les capteurs internes sont dotés d'un élément sensible qui est intégré à l'extrémité du cathéter. Ce système est nettement plus facile à configurer et à utiliser. En outre, il n'existe aucun risque d'effet hydrostatique.

L'extrémité externe du cathéter est dotée d'un orifice zéro qui permet l'étalonnage après insertion. Elle est également équipée d'un connecteur électrique pouvant être relié à un câble d'interface réutilisable.

Attention!

Ce type de capteur est destiné à être utilisé sur une seule patiente.

Attention!

Ces capteurs de pression sont des instruments de précision. Il convient de les manipuler avec précaution en toutes circonstances, conformément aux instructions du fabricant.

Huntleigh Healthcare ne fabrique pas de systèmes de capteurs de pression intra-utérine. Le système de pression intra-utérine Baby Dopplex est compatible avec toute une gamme de systèmes de capteurs externes et internes qui sont disponibles auprès de fournisseurs indépendants. Les praticiens utilisant actuellement le système sont sans doute habitués à un type particulier de capteurs, que l'hôpital se procure de manière centralisée.

Pour tout complément d'information concernant les fournisseurs de capteurs, veuillez contacter votre revendeur. Des câbles d'interface adaptés à toute une gamme de systèmes de capteurs sont disponibles auprès de votre fournisseur de capteurs ou directement auprès de Huntleigh Healthcare.

Configuration du système

Inspectez le moniteur, le module de pression intra-utérine et les autres éléments avant tout usage afin de vous assurer qu'ils ne sont pas endommagés. Ne les utilisez pas si vous pensez qu'ils sont endommagés.

1. Préparez le **BD4000** en vue de l'utiliser conformément aux instructions du manuel de l'utilisateur.
2. Dans le menu configuration utilisateur, sélectionnez les unités de pression intra-utérine choisies (options mmHg ou kPa sélectionnées à l'aide des touches d'option 1 ou 3). L'échelle imprimée d'activité utérine (UA) et l'affichage d'activité utérine seront graduées dans les unités sélectionnées.



JUMEAUX - Pour le monitoring de jumeaux, le module de pression intra-utérine doit être relié au moniteur local et NON au moniteur périphérique. Référez-vous au manuel de l'utilisateur du BD4000 pour tout complément d'information.

3. Montez le module de pression intra-utérine sur son support.
4. Branchez le câble du module de pression intra-utérine sur la prise de contractions (appelée Toco - code couleur bleu) du moniteur.

Configuration du capteur.

5. **Capteur externe:**
 - a) Branchez le câble relié au capteur de pression physiologique sur la prise du module de pression intra-utérine (code couleur jaune).
 - b) A l'aide de la technique aseptique, reliez la chambre de compression au capteur, conformément aux instructions du fabricant.
 - c) Connectez le cathéter à la chambre de compression, conformément aux instructions du fabricant.
 - d) Remplissez le cathéter de fluide (par exemple, d'une solution saline) au niveau des orifices de la chambre de compression et éliminez l'air contenu dans le système.
 - e) Mettez le système à zéro en tenant l'extrémité du cathéter au même niveau que le capteur et en appuyant sur la touche zéro de contractions du moniteur.

- f) Introduisez le cathéter conformément aux instructions du fabricant.
 - g) Le système est maintenant prêt pour le monitoring.
6. **Capteur interne:**
- a) Branchez le câble d'interface adéquat (en fonction de la marque du capteur) sur la prise du module de pression intra-utérine (code couleur jaune).
 - b) A l'aide de la technique aseptique, reliez le capteur au connecteur du câble d'interface.
 - c) Mettez le système à zéro, conformément aux instructions du fabricant, en appuyant sur le bouton-poussoir zéro de contractions du **BD4000**.
 - d) Introduisez le cathéter conformément aux instructions du fabricant.
 - e) Le système est maintenant prêt pour le monitoring.
7. Effectuez le monitoring comme requis.
8. Jetez les composants à usage unique du capteur/cathéter après chaque utilisation, puis nettoyez le système comme décrit dans la partie "Nettoyage".

En cas de doute pendant le test, l'activité utérine doit être confirmée par palpation ou une autre méthode.

Manipulation et Entretien

Il n'existe pas d'exigences particulières d'entretien pour les éléments réutilisables du système de pression intra-utérine. Toutefois, vous devez les inspecter afin de vous assurer qu'ils ne sont pas endommagés et les nettoyer après chaque usage.

Nettoyage

Le système doit être nettoyé entre les utilisations, conformément aux procédures locales de maîtrise des infections.

Module de pression intra-utérine

Si nécessaire, il est possible d'essuyer ce module à l'aide d'un chiffon doux, imbibé d'un détergent doux, en prenant soin d'éviter de toucher les connecteurs.

Ne laissez pas de produits liquides pénétrer dans l'unité. Assurez-vous que le module est entièrement sec avant de le reconnecter.

Câbles d'interface

Il est conseillé d'utiliser des tampons d'ouate imbibés d'alcool isopropylique, appelés "Sterets", pour le nettoyage des câbles d'interface.

Désinfection

Module de pression intra-utérine

Pour faciliter la désinfection, il est possible de nettoyer le module à l'aide d'un chiffon imbibé d'une solution de sodium hypochlorite à 1.000 p.p.m., puis de l'essuyer.

Câbles d'interface

Il est conseillé d'utiliser des tampons d'ouate imbibés d'alcool isopropylique, appelés "Sterets", pour faciliter la désinfection des câbles d'interface.

Attention!

Ne jamais utiliser de désinfectants phénoliques à base de détergents contenant des agents tensioactifs cationiques, telles que Sterisol ou Hibiscrub sur les éléments du systèmes, car cela pourrait provoquer des dégâts irréversibles.

AVERTISSEMENT!

Le module de pression intra-utérine, les câbles d'interface et les capteurs externes de pression ne sont pas destinés à être stérilisés.

Spécifications techniques

Performances

Plage des valeurs	Affichage -9 à +99mmHg ou -1 à +13 kPa
Système	-50 à +300mmHg ou - 6,7 à +40 kPa
Résolution	Affichage 1 mmHg or kPa Imprimante 1 mmHg ou 0,13 kPa
Précision	± 1 % déviation extrême


Interface capteur

Tension d'excitation de champ	5 V d.c
Impédance nominale du capteur	1 k

Sensibilité

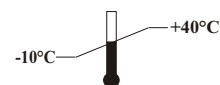
Sensibilité d'entrée	25 μ V/mmHg
----------------------	-----------------

Classification CIE 601-1

Degré de protection contre les secousse électriques	Type BF	
Protection contre la pénétration d'eau	Équipement ordinaire	
Degré de sécurité en présence de gaz anesthésiants inflammables	Ne convient pas à une utilisation en présence de gaz anesthésiants inflammables.	
Mode de fonctionnement	Continu	

Conditions environnementales

Températures de fonctionnement (module)	+ 10 °C à + 30 °C
Température de stockage	- 10 °C à + 40 °C





Directive 93/42/CE sur les dispositifs médicaux

Huntleigh Healthcare Ltd - Diagnostic Products Division, 35 Portmanmoor Road,
Cardiff, Royaume-Uni
Tél. : +44 (0)29 20485885 Fax : +44 (0)29 20492520

Nellcor® est une marque déposée de Nellcor Puritan Bennett Inc.

Huntleigh Healthcare Ltd - Une société de Huntleigh Technology PLC.
Dopplex, Huntleigh et le logo "H" sont des marques déposées de Huntleigh
Technology PLC

© Huntleigh Healthcare PLC 2004

614378/4
21/10/2004