

HUNTLEIGH

D900/D920/D930

Anwendungshinweise

Kullanım Talimatları

Brugsvejledning

Instrucciones de uso

χρήσης

使用方

Mode d'emploi

Bruksanvisning

Gebruiksaanwijzing

aanwijzing

INSTRUCTIONS FOR USE

Bruksan

alimatları

使用方法

Käyttöohjeet

Instruções de Utilização

Istruzioni per l'uso

Anwendungshinweise

Οδηγίες χρήσης

Anwendungshinweise

HIGH SENSITIVITY POCKET DOPPLERS

Table des Matières

Doppler Sites de Mesure et Sondes Recommandées 3

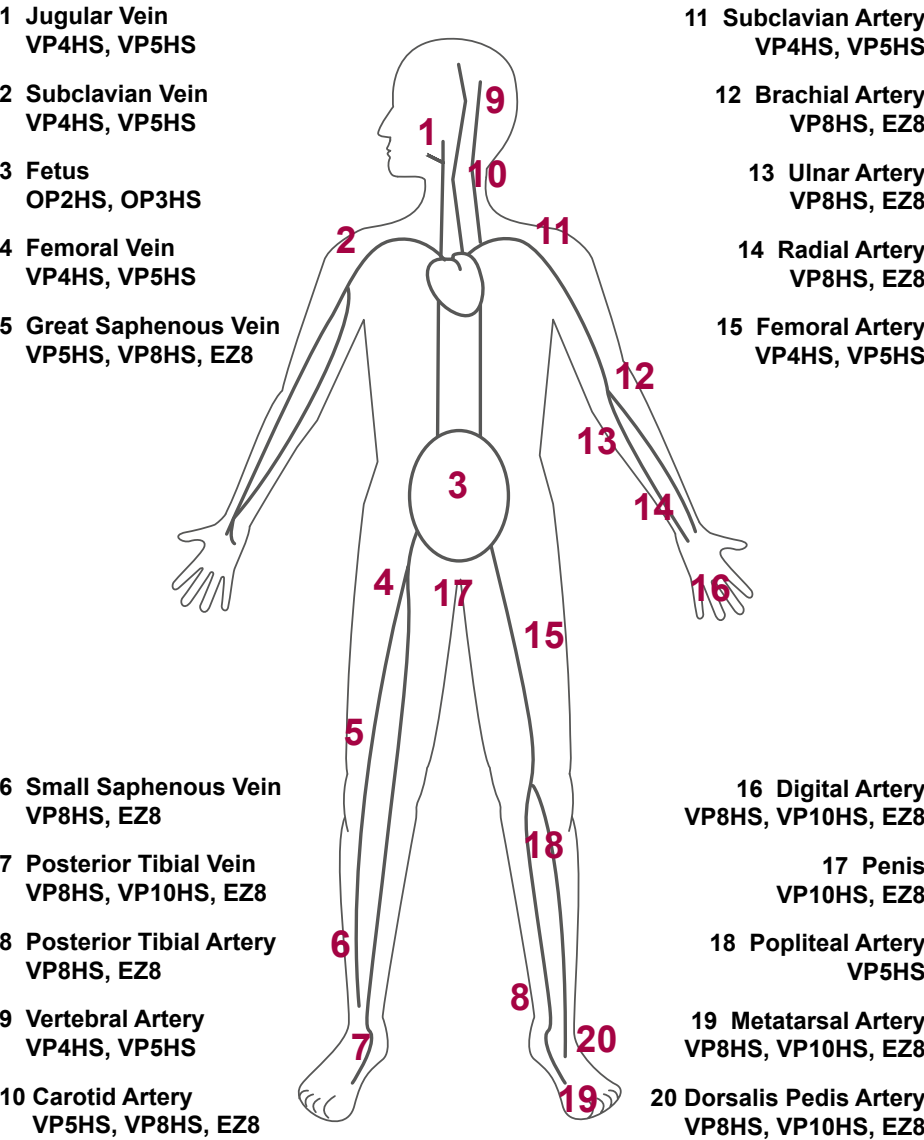
1. Sécurité	4
1.1 Avertissements	4
1.2 Pièces appliquées sur le patient	5
2. Introduction	6
2.1 Déballage / Vérifications préliminaires.....	6
2.2 Insertion des piles / Remplacement.....	6
2.3 Identification du produit.....	7
2.4 Étiquetage du produit.....	7
3. Fonctionnement	9
3.1 Mode Vasculaire (D900 uniquement)	9
3.2 Mode Obstétrique	10
3.3 Après l'utilisation.....	11
4. Entretien et nettoyage	12
4.1 Entretien général.....	12
4.2 Nettoyage général et désinfection	13
4.3 Nettoyage et désinfection des éléments appliqués aux patients.....	13
4.4 Maintenance et Réparation	14
5. Caractéristiques	15
5.1 Classification de l'équipement	15
5.2 Conformité aux normes.....	15
5.3 Généralités	16
5.4 Environnement.....	16
6. Élimination en fin de vie	17
7. Garantie et service.....	18

Fabriqué au Royaume-Uni par Huntleigh Healthcare Ltd.

Dans le cadre de son programme de développement permanent, la société se réserve le droit de modifier les spécifications et les matériaux sans préavis.

Dopplex et Huntleigh sont des marques déposées de Huntleigh Technology Ltd.
2004.

Doppler Sites de Mesure et Sondes Recommandées



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.



Nous recommandons de maintenir l'exposition aux ultrasons à un niveau aussi bas que possible (conformément aux directives ALARA - As Low As Reasonably Achievable : aussi bas que possible). Ceci est considéré comme une bonne pratique médicale et doit toujours être respecté.

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



"Attention" Consultez ce manuel et référez-vous à la section relative à la sécurité.



Attention, veuillez consulter les documents d'accompagnement / le mode d'emploi

1.1 Avertissements



N'utilisez pas en présence de gaz inflammables tels que des produits d'anesthésie.



Ne les utilisez pas dans des environnements stériles sauf si des mesures supplémentaires de protection ont été prises.



Ne pas:

- ***Immerger dans un liquide (sauf sonde D920/D930)***
- ***Nettoyer avec un solvant***
- ***Stériliser à haute température (avec un système de type autoclave par exemple)***
- ***Utiliser de stérilisation à rayons E ou gamma.***



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.



N'utilisez pas l'appareil sur l'oeil



Ne jetez pas les piles dans le feu, car elles risqueraient d'exploser.



N'essayez pas de recharger des piles ordinaires. Elles risqueraient de suinter, provoquer un incendie ou même exploser.



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.



Tout équipement connecté à la prise générateur d'ondes doit être conforme à la norme IEC60601-1:2005.



Connectez les casques uniquement aux prises prévues à cet effet.



Les Dopplers Dopplex sont des outils d'imagerie médicale destinés à aider les professionnels de la santé. Ils ne doivent pas être utilisés à la place des appareils normaux de contrôle vasculaire ou foetal. Si un doute subsiste quant à la santé vasculaire ou foetale après utilisation du Doppler, des investigations supplémentaires doivent être immédiatement réalisées à l'aide d'autres techniques.

1.2 Pièces appliquées sur le patient

Conformément à la norme IEC60601-1:2005, les sondes à ultrasons sont les pièces appliquées sur le patient des Dopplers Dopplex.

2. Introduction

2.1 Déballage / Vérifications préliminaires

Contenu

		D900 uniquement 
		

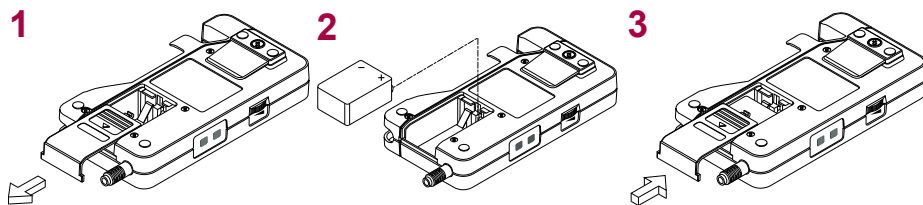
Vérification des contenus

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

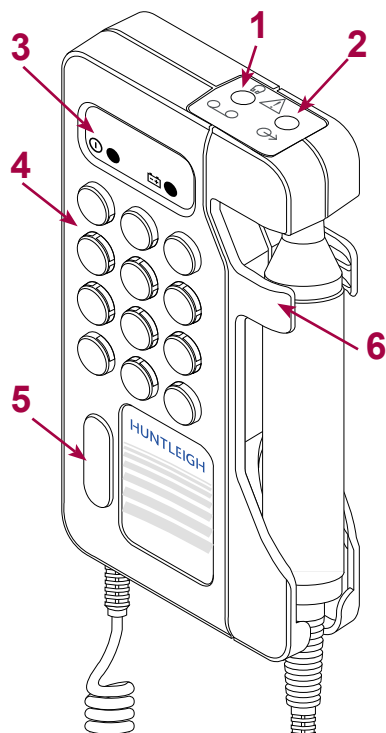
Si vous n'avez pas besoin d'utiliser l'appareil immédiatement, remettez-le dans son emballage d'origine après inspection du contenu réceptionné et stockez-le à couvert à une température comprise entre -10 °C et +40 °C et une humidité relative de 10 % à 93 % sans condensation.

2.2 Insertion des piles / Remplacement

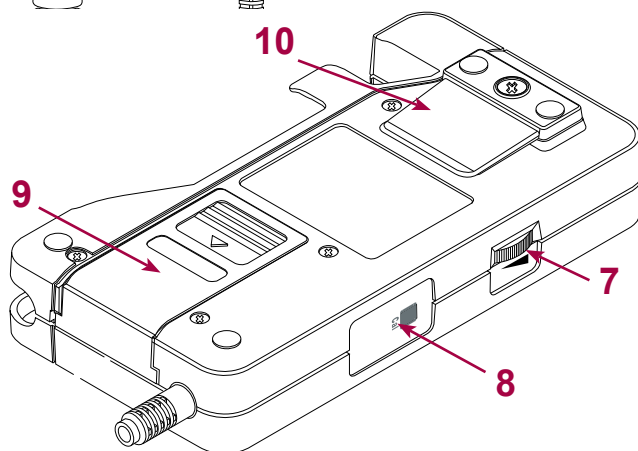


Remarque : retirez la batterie si l'appareil ne doit pas être utilisé pendant un certain temps.

2.3 Identification du produit



	D900	D920 D930	
1	•	•	Prise casque
2	•		Prise générateur d'ondes
3	•	•	Panneau de LED
4	•	•	Haut-parler
5	•	•	Bouton Marche/Arrêt
6	•	•	Rangement sonde
7	•	•	Contrôle du volume
8	•		Bouton calibrage
9	•	•	Logement pile
10	•	•	Clip



2.4 Étiquetage du produit



Les parties appliquées (sondes à ultrasons) sont de type B conformément aux définitions de la norme IEC60601-1:2005

 		“Attention” Consultez ce manuel et référez-vous à la section relative à la sécurité. Attention, veuillez consulter les documents d’accompagnement / le mode d’emploi	
 2797		Ce symbole signifie que ce produit est conforme aux exigences essentielles de la directive sur les dispositifs médicaux (93/42/CEE) - Règlement sur les dispositifs médicaux (EU/2017/745).	
Rx Only		Attention : selon la loi fédérale des États-Unis, cet appareil ne peut être vendu que par un médecin ou sur prescription médicale.	
IP20		Protected against ingress of solid foreign objects >12.5mm diameter. Not protected against ingress of water.	
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	
		Marche/Arrêt	 Batterie
		Limites de température	 Limites d’humidité relative
		Numéro de série	 Numéro de référence
		Dispositif médical	 Identifiant de l’appareil
		Fragile	 Conserver au sec
		Prise casque	 Volume
		Interface RS232	 Repère d’alignement
		L’emballage en carton peut être recyclé.	 Ne pas utiliser de crochet
		SANS PVC Ne contient pas de PVC	 SANS LATEX Ne contient pas de latex
		Limites de pression atmosphérique	

3. Fonctionnement



Consultez le diagramme qui se trouve de la page 3 pour obtenir des informations sur les sites de mesure du Doppler et les sondes conseillées.

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.

Remarque: Pendant l'utilisation, un dispositif permet de réduire automatiquement le bruit des signaux dont le niveau est faible pour améliorer la qualité du son.

Indicateurs

LED vert - indique que l'unité est en marche.

LED jaune - indique que le niveau de charge de la batterie est faible.

Gel de couplage

Utilisez EXCLUSIVEMENT un gel à base d'eau pour ultrasons.

3.1 Mode Vasculaire (D900 uniquement)

Le D900 sélectionnera le mode vasculaire dès qu'une sonde vasculaire sera connectée à l'unité de commande.

Sondes Vasculaires

Cinq sondes sont disponibles pour les examens vasculaires :

VP4HS	4MHz $\pm 1\%$ pour les vaisseaux situés en profondeur
VP5HS	5MHz $\pm 1\%$ pour les vaisseaux situés en profondeur et les membres oedémateux
VP8HS	8MHz $\pm 1\%$ pour les vaisseaux situés en périphérie
VP10HS	10MHz $\pm 1\%$ pour les applications superficielles spécialisées.
EZ8	8MHZ $\pm 1\%$ "Widebeam" pour les vaisseaux situés en périphérie

Utilisation clinique

Appliquez une bonne quantité de gel sur le site à examiner. Placez la sonde à un angle de 45° par rapport à la surface de la peau au niveau du vaisseau à examiner. Ajustez la position de la sonde pour obtenir un signal audio qui soit le plus fort possible. Les sons pulsatifs aigus proviennent des artères. Les veines émettent quant à elles un son continu, qui évoque un vent soufflant en rafale.

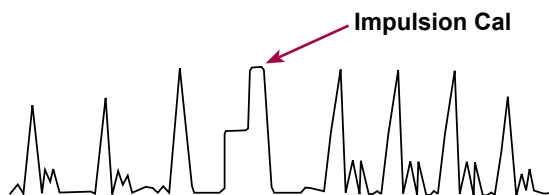
Pour un résultat optimal, maintenez la sonde aussi immobile que possible lorsque vous aurez trouvé la position idéale. Ajustez le volume audio.

Enregistrement de tracé (D900 uniquement) ➞

Le D900 peut être relié à un enregistreur de diagrammes à l'aide d'un câble adéquat, branché sur la prise du générateur d'ondes (pour plus d'informations sur l'enregistreur de diagrammes, consultez le manuel du fabricant).

Fonction de calibrage

La ligne de base et la sensibilité de l'enregistreur de diagramme peuvent être réglées à l'aide de la fonction de calibrage. Ceci produit une ligne de base à vitesse zéro et une séquence d'impulsions correspondant au schéma suivant:



Il existe deux niveaux d'impulsions de calibrage. Lorsque la fonction de calibrage est active, les tonalités d'étalonnage se superposent aux signaux audio.

Lorsque l'on maintient le bouton enfoncé, la séquence de calibrage se répète. Lorsque la séquence est terminée, l'appareil revient à un fonctionnement normal.

3.2 Mode Obstétrique

D900 uniquement

Le mode obstétrique est automatiquement sélectionné lorsqu'une sonde obstétrique (OP2HS ou OP3HS) est branchée à l'unité de commande.

Dans ce mode, la sortie du générateur d'ondes et la fonction de calibrage sont désactivées.

Sondes Obstétrique

Deux sondes sont disponibles pour les examens obstétrique:

OP2HS	2MHz $\pm$1%
OP3HS	3MHz $\pm$1%

Audio / Flexi Dopplex (D920/D930)

Tant le Dopplex Audio et Flexi Dopplex ont sondes étanches (IPX7) pour une utilisation sous l'eau.



L'unité D920/D930 n'est pas étanche et ne doit pas être immergée.

Utilisation clinique

Appliquez une bonne quantité de gel sur l'abdomen*. Placez la plaque frontale de la sonde sur le pubis symphysaire. Ajustez la sonde pour obtenir le meilleur signal audio possible en la positionnant à différents angles. Evitez de la faire glisser sur la peau.

En début de grossesse, la détection du son peut être améliorée lorsque la vessie de la patiente est pleine. Plus tard dans la grossesse, les meilleurs signaux sont généralement situés plus haut sur l'abdomen. Le coeur foetal résonne comme un cheval au galop. Il bat à environ deux fois la vitesse du pouls maternel. Le placenta génère un son évoquant le vent.

Les unités Dopplex peuvent détecter les bruits du coeur foetal dès la 9^{ème} ou la 10^{ème} semaine de gestation.

Notez qu'une détection précoce (de 9 à 12 semaines) dépend largement des aptitudes de l'utilisateur et d'autres facteurs qui peuvent ne pas toujours être réunis.

**Remarque: D920/D930 : Gel ne est pas nécessaire lorsque la sonde est utilisé sous l'eau.*

3.3 Après l'utilisation

1. Appuyez sur le bouton Marche/Arrêt (On/off) et relâchez-le. Si vous oubliez d'éteindre l'appareil, celui-ci se mettra automatiquement hors circuit après 5 minute.
2. Consultez la section de nettoyage avant de stocker ou d'utiliser l'appareil sur un autre patient.
3. Stockez l'appareil avec la sonde et les accessoires dans la petite mallette fournie.

4. Entretien et nettoyage

4.1 Entretien général

Tous les produits Huntleigh sont conçus pour résister à une utilisation clinique normale. Ils peuvent toutefois contenir des composants délicats, par exemple la pointe de la 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 la section correspondante du mode d'emploi. Si le boîtier présente des défauts, contactez Huntleigh ou votre distributeur pour réparation ou pour commander un boîtier de rechange.



Veuillez prendre connaissance des protocoles locaux de contrôle des infections et des procédures de nettoyage du matériel médical



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 chiffons/nettoyants abrasifs.



N'utilisez pas de laveur automatique/autoclave.



N'utilisez ni désinfectants à base de phénol, ni solutions contenant des tensioactifs cationiques, des composés ammoniacés ou des parfums, ni solutions antiseptiques comme le Steriscol ou 'Hibiscrub.



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



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.

4.2 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, propre et non pelucheux.
4. Si l'appareil a été contaminé, procédez comme pour les éléments appliqués aux patients.

4.3 Nettoyage et désinfection des éléments appliqués aux patients

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	Définition	Procédure
Faible	Utilisation normale ou situations à faible risque, (peau intacte, aucune infection connue).	1. Enlevez les salissures, nettoyez avec un détergent neutre puis essuyez à l'aide d'un chiffon imbibé d'eau. 2. Séchez complètement à l'aide d'un chiffon propre et non pelucheux.
Moyen	Patient porteur d'une infection connue, peau non intacte, éléments très souillés.	1. 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. 2. Attendez deux minutes avant de passer une lingette humide puis essuyez à l'aide d'un chiffon propre et non pelucheux.
Élevé	Cette procédure ne doit être utilisée que si un ou plusieurs éléments ont été contaminés par du sang.	1. 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. 2. Attendez deux minutes avant de passer une lingette humide puis essuyez à l'aide d'un chiffon



Avertissement: L'hypochlorite de sodium (eau de Javel) à 10 000 ppm ne doit être utilisé que dans les situations à haut risque. 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.

4.4 Maintenance et Réparation

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 fournie dans le manuel d'entretien 726374.

5. Caractéristiques

5.1 Classification de l'équipement

Type de protection contre les chocs électriques	Matériel alimenté en interne
Degré de protection contre les chocs électriques 	Type B - équipement comportant une partie appliquée. 
Mode de fonctionnement.	Continu
Degré de protection contre la pénétration nuisible de particules et/ ou d'eau.	Unité principale: IP20 Sondes D920/D930: IPX7 Tous les autres sondes (TIP uniquement): IPX1
Degré de sécurité de l'application en présence d'un anesthésique inflammable	Équipement non compatible avec une utilisation en présence d'un MÉLANGE ANESTHÉSANT INFLAMMABLE AVEC L'AIR, L'OXYGÈNE OU LE PROTOXYDE D'AZOTE.

5.2 Conformité aux normes

IEC60601-1: 1988 + A1:1991 +A2:1995

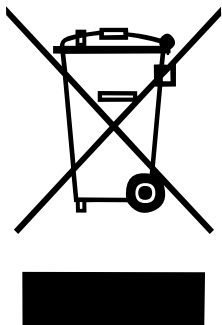
5.3 Généralités

Sortie audio maximum type (Haut-parler)	500mW rms type
Arrêt automatique	Après 5 min de fonctionnement continu
Casque 	Max. Puissance de sortie: 25 mW RMS (32Ω) Connecteur: Prise jack stéréo de 3,5 mm Max. tension appliquée: + 9Vcc
Sorties générateur d’ondes (D900 uniquement): 	Ligne de base zéro 0,5V/kHz, déviation totale 3,5V. Niveaux calibrage: 1kHz + 2 kHz, Max. tension appliquée: +9Vcc Connecteur: prise mono 3,5mm
Type de pile	IEC 6LR61 ou IEC 6LP3146
Durée de vie de la pile	Normalement, 500 examens de 1 minute
Dimension	Hauteur : 140mm Largeur : 74mm Profondeur : 27mm
Poids	295g

5.4 Environnement

Fonctionnement		Stockage
+10°C à +30°C	Plage de températures	-10°C à +40°C
10 % à 90 % (sans condensation)	Humidité relative	93% maximum
860mb à 1060mb	Pression	860mb à 1060mb

6. 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.

7. Garantie et service

Les présentes conditions générales s'appliquent à tous les produits vendus par Huntleigh Healthcare Ltd. 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 Dopplex 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 tout autre déclaration garantissant que le produit a été nettoyé) à l'extérieur de l'emballage.
- Faire figurer la mention « Service après-vente (Service Department) - D900 / D920 / D930 » sur l'emballage'

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

Pour la réparation, la maintenance et toute autre question relative à ce produit ou à un autre produit Huntleigh Healthcare, veuillez contacter:

Customer Care Department.
Huntleigh Healthcare, Diagnostic Products Division,
35, Portmanmoor Rd.,
Cardiff. CF24 5HN
United Kingdom.

Tel: +44 (0)29 20496793 - Service (répondeur téléphonique, 24 heures)
Tel: +44 (0)29 20485885
Fax: +44 (0)29 20492520
Email: sales@huntleigh-diagnostics.co.uk
service@huntleigh-diagnostics.co.uk
www.huntleigh-diagnostics.com

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 2004-2014

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.

HUNTLEIGH

AW:: 1001048-2

734321-FR-5
(FRANÇAIS)

04/2021