

MODE D'EMPLOI

Hydroven 3



Table des matières

1. Sécurité	3
1.1 Avertissements	3
2. Compatibilité électromagnétique	5
3. Introduction	8
3.1 À propos de ce manuel	8
3.2 Utilisation prévue.....	8
3.3 À propos du Hydroven 3	8
3.4 Utiliser l'environnement	8
4. Applications cliniques	9
4.1 Avantages cliniques et indications	9
4.2 Contre-indications et effets secondaires potentiels	10
5. Vérifications préliminaires	11
6. Guide de traitement clinique	12
7. Informations relatives à l'attelle et à la rallonge	13
7.1 Description de l'attelle.....	13
7.2 Choisir l'attelle appropriée.....	13
7.3 Appliquer l'attelle.....	14
8. Fonctionnement.....	16
8.1 Description de la pompe	16
8.2 Fonctionnement.....	17
8.2.1 Pour ajuster la position la manette de réglage de la pression	17
8.2.2 Mise en marche	18
8.2.3 Régler la pression de l'attelle.....	18
8.2.4 Arrêt 18	
8.2.5 Retirer l'attelle.....	18
9. Décontamination	19
9.1 Nettoyage.....	19
9.2 Désinfection chimique.....	19
9.3 Nettoyer et désinfection les attelles.....	20

10. Maintenance de routine.....	21
10.1 Système Hydroven 3.....	21
10.1.1 Maintenance	21
10.1.2 Révision	21
10.1.3 Période de révision	21
10.2 Pompe Hydroven 3	21
10.2.1 Entretien général, maintenance et inspection	21
10.2.2 Étiquettes de numéro de série	21
11. Dépannage	22
12. Accessoires	23
13. Caractéristiques	25
13.1 Classification de l'équipement	25
13.2 Généralités	25
13.3 Environnement.....	26
13.4 Conformité aux normes.....	26
14. Étiquetage du produit.....	27
15. Élimination en fin de vie	29
16. Garantie et service.....	30
16.1 Retours de service.....	30

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.

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

Symboles



Général Avertissement / Attention



Suivez les Mode d'emploi

1.1 Avertissements

Ne PAS utiliser d'accessoires non approuvés ou tenter de modifier, démonter ou encore mal utiliser le système Hydroven 3. Ne pas respecter cette mise en garde peut entraîner des blessures ou, dans des cas extrêmes, la mort.



Un risque d'explosion existe en cas d'utilisation en présence d'anesthésiques inflammables.



AVERTISSEMENT : Ne montez pas l'appareil directement au-dessus du patient. Placez l'appareil de manière à ce qu'il ne cause aucun dommage en cas de chute.



Ne pas faire fonctionner l'appareil à partir de l'alimentation secteur si le câble secteur est endommagé.



Ne plongez aucune partie de l'appareil dans l'eau ou d'autres liquides.



Utilisez les accessoires recommandés dans ce manuel.



Si ce produit est connecté à un autre appareil électrique, il est important que le système soit parfaitement conforme à la norme CEI60601-1:2005.



Il incombe au soignant de s'assurer que l'utilisateur est en mesure de se servir ce produit en toute sécurité.



S'assurer que le câble d'alimentation secteur et le faisceau de raccordement ou les tuyaux d'air sont positionnés de manière à éviter une chute ou un autre danger, et qu'ils ne se bloquent pas dans les mécanismes du lit ou dans d'autres zones possibles de coincement.



Tout équipement électrique peut s'avérer dangereux s'il n'est pas utilisé correctement. Aucune pièce réparable par l'utilisateur n'est présente à l'intérieur de la pompe. Le boîtier de la pompe doit uniquement être retiré par un technicien agréé. Il est interdit de modifier cet équipement.



La prise d'alimentation secteur doit être accessible à tout moment. Pour débrancher complètement la pompe de l'alimentation électrique, retirer la fiche d'alimentation de la prise de courant murale.



Avant le nettoyage et l'inspection, débrancher la pompe de la prise secteur.



Utiliser uniquement l'association pompe et attelles/rallonges indiquée par Huntleigh. Le fonctionnement correct du produit ne peut être garanti si les associations pompe et attelle sont incorrectes.



Sacs fournis avec cet équipement peut présenter un risque de suffocation; pour éviter le risque de suffocation garder les sacs hors de portée des bébés et des petits enfants.



Ne pas exposer l'appareil à une flamme nue, telle que cigarettes, etc.



Ranger le système à l'abri de la lumière du soleil.



Ne pas utiliser de solutions à base de phénol pour nettoyer l'appareil.



S'assurer que l'appareil est propre et sec avant de le ranger.



Les animaux domestiques et les enfants doivent être surveillés lorsqu'ils sont à proximité du système.



**Avis (applicable au marché américain uniquement)
La loi fédérale américaine impose que ce dispositif soit vendu par / sur l'ordre d'un praticien agréé.**

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

2. Compatibilité électromagnétique

Assurez-vous que l'environnement dans lequel le Hydroven 3 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 CEI60601-1-2 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



Si cet équipement doit être utilisé à proximité d'un autre équipement électrique, il faut vérifier son fonctionnement normal avant utilisation.

Guide et déclaration du fabricant - émissions électromagnétiques		
Le Hydroven 3 est destiné à être utilisé dans l'environnement électromagnétique indiqué ci-dessous. Le client ou l'utilisateur du Hydroven 3 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 Hydroven 3 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.
RF emissions CISPR 11	Classe B	Le Hydroven 3 convient pour une utilisation dans tous les établissements, y compris les environnements résidentiels et ceux directement connectés au réseau public d'alimentation électrique basse tension qui alimente les bâtiments à des fins domestiques.
Harmonic emissions IEC 61000-3-2	Classe A	
Voltage fluctuations / flicker emissions IEC 61000-3-3	Conforme	

Guide et déclaration du fabricant - immunité électromagnétique

Le Hydroven 3 est destiné à être utilisé dans l'environnement électromagnétique indiqué ci-dessous. Le client ou l'utilisateur du Hydroven 3 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 Hydroven 3, 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 conduite CEI 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz à 80 MHz	3V	$d = 1.2 \sqrt{P}$
RF rayonnée CEI 61000-4-3	3 Vrms 80 MHz à 2,5 MHz	3V/m	$d = 1.2 \sqrt{P}$ 80 MHz à 800 MHz $d = 2.3 \sqrt{P}$ 800MHz à 2,5GHz
			où P est la puissance de sortie nominale maximale de l'émetteur en watts (W) conformément au fabricant de l'émetteur et d est la distance de séparation recommandée en mètres (m). L'intensité des champs d'émetteurs RF fixes, telle que déterminée par l'étude électromagnétique du site, ^a doit être inférieure au niveau de conformité pour chaque gamme de fréquences ^b. Des interférences peuvent se produire à proximité d'un équipement marqué du symbole suivant : 

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 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 Hydroven 3 est utilisé dépasse le niveau de conformité RF applicable ci-dessus, il faudra s'assurer du bon fonctionnement du Hydroven 3 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 Hydroven 3.

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

Distances de séparation recommandées entre les appareils de communication RF portables et mobiles et le Hydroven 3			
Le Hydroven 3 est destiné à être utilisé dans un environnement électromagnétique dans lequel les perturbations RF rayonnées sont contrôlées. Le client ou l'utilisateur du Hydroven 3 peut aider à prévenir les interférences électromagnétiques en respectant les distances minimales entre les appareils de communication RF portables et mobiles (émetteurs) et le Hydroven 3, de la manière recommandée ci-dessous, conformément à la puissance de sortie maximale de l'équipement de communication			
Puissance nominale de sortie maximale de l'émetteur W	Distance de séparation en fonction de la fréquence de l'émetteur m		
	150kHz à 80MHz	80MHz à 800MHz	800MHz à 2.5GHz
	$d = 1.2 \sqrt{P}$	$d = 1.2 \sqrt{P}$	$d = 2.3 \sqrt{P}$
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			

3. Introduction

3.1 À propos de ce manuel

Ce manuel vous présente le système Hydroven 3.

Vous devez lire et parfaitement comprendre ce manuel avant d'utiliser le système.

Lisez ce manuel avant d'installer le système et conservez-le comme référence pour l'utilisation quotidienne et comme guide pour l'entretien.

Si vous avez des difficultés pour installer ou utiliser le système Hydroven 3, veuillez contacter votre distributeur régional Huntleigh dont les coordonnées se trouvent à la fin de ce manuel.

3.2 Utilisation prévue

L'utilisation prévue de ce produit est de gérer la liste des affections cliniques détaillées au chapitre « Avantages cliniques et indications », paragraphe 4.1. Le système Hydroven 3 peut être utilisé par un professionnel de santé dans un environnement hospitalier, clinique ou communautaire. Il doit être utilisé dans le cadre d'un plan de soins prescrit détaillé au paragraphe « Avantages cliniques et indications ».

3.3 À propos du Hydroven 3

La pompe fournit de l'air par les tubes de raccordement vers une attelle gonflable permettant l'application d'une pression contrôlée pour compresser doucement le membre. Cette action permet d'augmenter le retour du sang, l'excès de fluides, améliore la stase veineuse et encourage la réabsorption de déchets.

La pompe fonctionne selon un cycle réglé automatique de trois minutes, 90 secondes de gonflage suivies par 90 secondes de dégonflage. La sortie de pression variable va de 20-100 mmHg. Les attelles se gonflent alternativement.

Le système Hydroven 3 fonctionne avec deux types d'attelles:

- Les attelles Hydroven 1 possèdent une chambre unique et fournissent une compression uniforme..
- Les attelles Hydroven 3 possèdent trois chambres qui fournissent une compression segmentaire graduée, en gonflant depuis la distalité vers la proximalité.

Les rallonges d'attelles en option peuvent être utilisées pour accroître la circonférence des attelles de bras et de jambe standard.

Une description technique complète du système Hydroven 3 se trouve dans le manuel d'entretien, partie n°. SER0014, disponible auprès de votre distributeur régional Huntleigh.

3.4 Utiliser l'environnement

Hydroven 3 est adapté pour une utilisation à l'hôpital, les soins primaires et les milieux communautaires. Il ne doit pas être utilisé à l'extérieur ou dans un environnement où il peut entrer en contact avec de l'eau.

4. Applications cliniques

4.1 Avantages cliniques et indications

Les avantages cliniques de la thérapie par compression pneumatique intermittente comprennent l'augmentation du retour du flux sanguin et de l'excès de liquide ainsi que l'amélioration de la stase veineuse, et encouragent la réabsorption des déchets. Ces avantages cliniques sont connus pour réduire l'œdème, améliorer la cicatrisation des plaies et la qualité de vie globale du patient.

- Œdème.
 - Dépendance (y compris accident secondaire à vasculaire cérébral, grossesse ou paralysie).
 - Traumatique (post-opératoire ou blessure).
- Lymphoedème.
 - Primaire et secondaire (y compris post-opératoire, radio ou chimiothérapie).
- Insuffisance veineuse chronique.
- Syndrome post-phlébitique.
- Plaies chroniques et aiguës, y compris ulcères veineux aux jambes et plaies post-opératoire.

La CPI peut également s'avérer bénéfique dans la gestion de:

- Déformations en flexion fixe.
- Douleurs dans un membre inférieur dues à un traumatisme ou une intervention chirurgicale.
- Lipœdème.

La sélection doit être basée sur une évaluation complète des besoins individuels des patients en termes de soins.

Remarque: Ces systèmes représentent un aspect d'une stratégie de soins; si l'état du patient change, le praticien qui a prescrit ce support devra revoir la stratégie dans sa globalité.

Remarque: Ce qui précède ne constitue que des recommandations et ne doit en aucun cas remplacer un diagnostic clinique.

4.2 Contre-indications et effets secondaires potentiels

La CPI NE doit PAS être utilisée dans les conditions suivantes:

- Thrombose veineuse profonde (TVP) connue ou présumée, embolie pulmonaire, thrombophlébite et infections aiguës de la peau, telles que la cellulite.
- Insuffisance cardiaque congestive sévère / décompensée, oedème pulmonaire associé à un oedème important de membre ou tout état médical pour lequel une augmentation du liquide envoyé au cœur peut avoir un effet nuisible sur le patient.
- Artériosclérose sévère ou autre maladie vasculaire ischémique.
- Maladie métastatique active touchant le membre.



REMARQUE DU PATIENT: Si vous n'êtes pas certain(e) de présenter l'un de ces états, veuillez consulter un médecin avant l'utilisation.



La CPI doit être utilisée avec soin chez les patients présentant les symptômes ou états suivants:

- Neuropathie périphérique, douleur ou engourdissement dans le membre.
- Plaies infectées, non soignées ou non diagnostiquées, peau fragile, greffes ou états dermatologiques qui pourraient être aggravés par l'attelle.
- Une difformité extrême du membre qui pourrait gêner l'application correcte de l'attelle



Le traitement doit être interrompu si une douleur, des fourmillements ou un engourdissement du membre se produit durant le traitement ou à la suite du traitement.



En cas de panne d'alimentation secteur ou d'une panne au cours de laquelle l'attelle demeure gonflée, débrancher les faisceaux de raccordement afin de dégonfler l'attelle puis retirer l'attelle du membre.



Les patients ne doivent pas marcher ou se tenir debout lorsqu'ils portent des attelles de jambe.

Effets secondaires potentiels :

- Crampes musculaires (chez moins de 5 personnes sur 100)
- Rougeur ou irritation de la peau (chez moins de 5 personnes sur 100)
- Douleur ou inconfort (chez moins de 1 personne sur 1 000)
- Lésions nerveuses (chez moins de 1 personne sur 10 000)

5. Vérifications préliminaires

Contenu (fournis avec chaque système)

Élément	Élément
1 x Hydroven 3	1 x Mode d'emploi

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 -20 °C et +50 °C et une humidité relative de 20 % à 95 % sans condensation..

Après exposition à des températures extrêmes lors du stockage, la pompe doit être autorisé à se adapter aux températures de fonctionnement normales pour un minimum de 12 heures avant utilisation. Ne pas le faire peut entraîner une usure accélérée des composants mécaniques.

6. Guide de traitement clinique

Un réglage de pression initial de 40 mmHg est conseillé en début du traitement. Il peut être nécessaire de commencer avec un niveau de pression plus bas en fonction de la tolérance du patient.

La pression peut graduellement être augmentée jusqu'à atteindre la pression désirée. La plage supérieure de pression de traitement est généralement 60-70 mmHg.

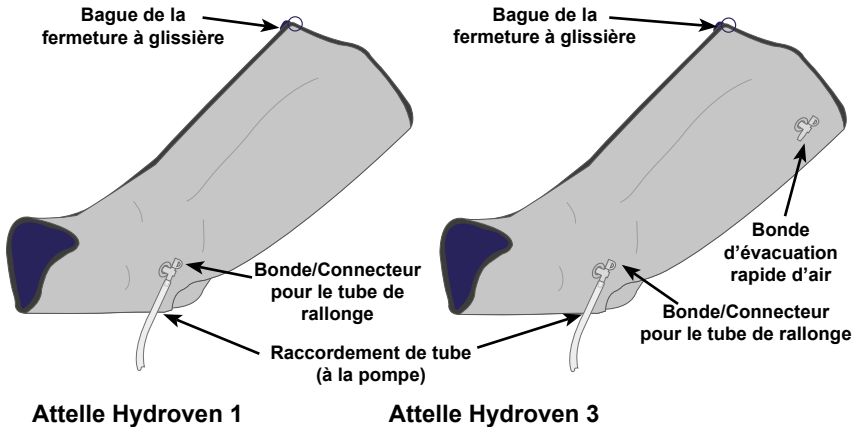
Une séance de traitement unique dure généralement 20 à 30 minutes.

Remarque:	Les réglages et durées ci-dessus sont des recommandations et ne doivent en aucun cas remplacer l'expérience et le jugement clinique.
------------------	---

Remarque:	Une perte d'alimentation électrique interrompra le traitement.
------------------	---

7. Informations relatives à l'attelle et à la rallonge

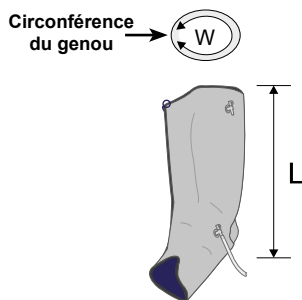
7.1 Description de l'attelle



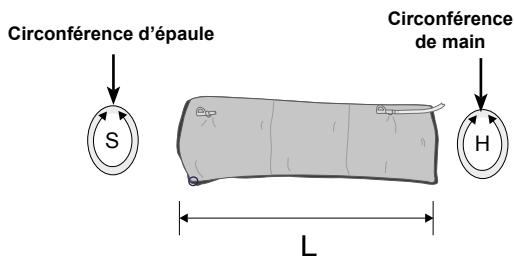
Remarque: Pour les attelles Hydroven 1, lorsqu'aucune rallonge n'est utilisée, la bonde peut être utilisée comme évacuation rapide de l'air

7.2 Choisir l'attelle appropriée

- Choisir le type d'attelle en fonction du type de soins:
 - Les attelles Hydroven 1 possèdent une chambre unique et fournissent une compression uniforme.
 - Les attelles Hydroven 3 possèdent trois chambres qui fournissent une compression segmentaire graduée, en gonflant depuis la distalité vers la proximalité.
- Mesurer la circonférence de la partie la plus large du membre et la longueur en centimètre à partir du talon jusqu'au haut de la cuisse pour une attelle de jambe entière, du talon jusqu'au genou pour une attelle demijambe, de l'épaule jusqu'au bout des doigts pour une attelle de bras entier et du coude jusqu'au bout des doigts pour une attelle demi-bras. Voir « Accessoires » pour commander la bonne taille d'attelle.



Attelle demi-jambe

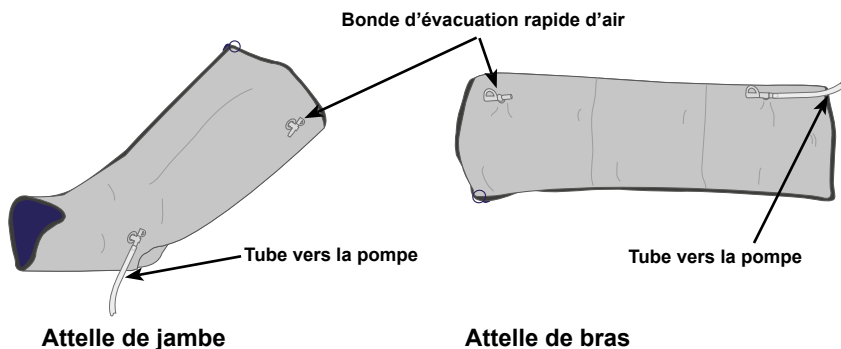


Attelle jambe entière

7.3 Appliquer l'attelle



Sacs fournis avec cet équipement peut présenter un risque de suffocation; pour éviter le risque de suffocation garder les sacs hors de portée des bébés et des petits enfants.



Attelle de jambe

Attelle de bras

Remarque: Avant d'installer l'attelle, s'assurer que toutes les bondes d'évacuation rapide d'air sont fermées, car cela influencera l'efficacité de l'attelle.

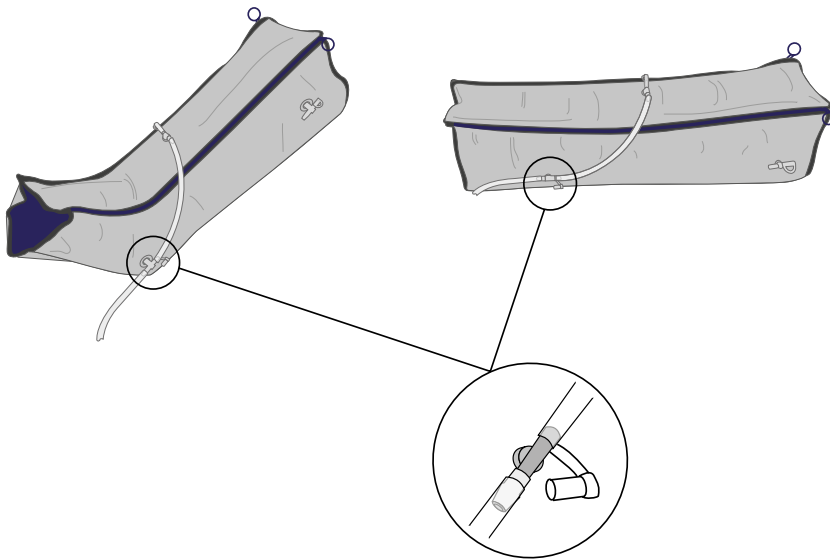
Remarque: Les attelle sont conçues pour être portées par-dessus des vêtements fins et ne doivent pas être en contact direct avec la peau du patient.

1. Si une circonférence plus grande est nécessaire, installer une rallonge avant d'appliquer sur le membre. Si nécessaire, un pansement primaire ou une stockinette peut être utilisé(e) sous l'attelle.
2. Défaire la fermeture à glissière sur l'attelle.
3. Si une rallonge d'attelle est installée sur l'attelle, fermer l'une des fermetures à glissière reliant l'attelle et la rallonge, en laissant l'autre fermeture ouverte.
4. Avant d'appliquer l'attelle (et la rallonge si utilisée) sur le membre, fermer les premiers 150 mm de la fermeture à glissière non fermée de l'attelle. Placer l'attelle (et la rallonge) sur le membre et fermer complètement la fermeture à glissière. S'assurer que la bonde d'évacuation rapide d'air est bien en place.

5. S'assurer que le patient est dans une position confortable avec le membre soutenu ou élevé si nécessaire.
6. S'assurer que le tube de raccordement de la rallonge n'est pas plié et est raccordé à l'attelle en utilisant la bonde de sortie inférieure comme indiqué ci-dessous.
7. Raccorder le tube de l'attelle à la pompe en s'assurant d'entendre un « clic » pour chaque raccord encliquetable.
8. Si seule une attelle est utilisée, raccorder l'attelle à l'un des ports de la pompe. Le système identifiera automatiquement qu'une seule attelle est utilisée.

Remarque: S'assurer que toutes les fermetures à glissière sont bien fermées sur l'attelle avant de mettre la pompe en marche.

9. Mettre la pompe en marche et régler la commande de pression comme nécessaire.



Ne pas appliquer l'attelle sur le membre à moins qu'elle ne soit partiellement fermée, car cela pourrait endommager la fermeture à glissière de l'attelle.



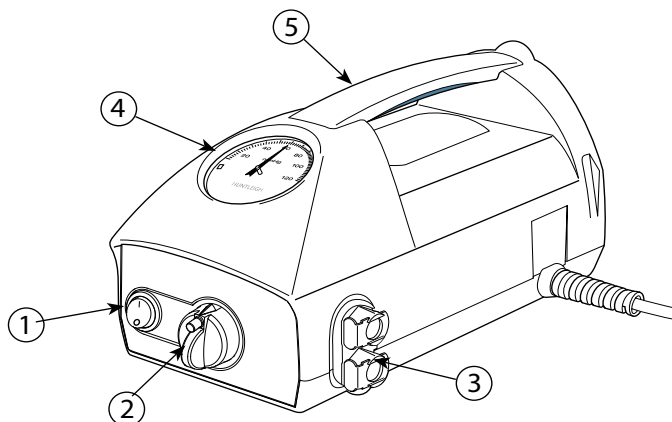
Ne pas appliquer ou retirer l'attelle lorsque celle-ci est attachée à la pompe et que la pompe est en marche, car cela pourrait endommager la fermeture à glissière de l'attelle.



Ne pas se tenir debout ou marcher lorsque des attelles de jambe sont installées.

8. Fonctionnement

8.1 Description de la pompe



Numéro de contrôle	Description	Fonction
1	Interrupteur On/Off (Marche/Arrêt)	L'utilisation de cet interrupteur met en marche ou arrête le système.
2	Bouton de commande de pression / Verrouillage Broche* (* Si équipé)	Faire tourner dans le sens des aiguilles d'une montre pour augmenter la pression et dans le sens inverse des aiguilles d'une montre pour la diminuer (plage d'utilisation 20 - 100 mmHg) La manette de réglage de la pression est verrouillée pour empêcher un mouvement accidentel. Voir « Pour ajuster la position la manette de réglage de la pression » pour plus de détails concernant le déverrouillage de celle-ci.
3	Raccordements de tube	Pour attacher les attelles (encliquetage)
4	Manomètre	Il indique qu'une pression est fournie à l'attelle (mmHg)
5	Poignée de transport	Pour une manipulation facile de la pompe.

Remarque:

Si le fonctionnement ou la performance de la pompe change au cours de l'utilisation, se référer aux procédures de dépannage, « Dépannage » avant d'appeler un technicien ou de contacter votre distributeur régional Huntleigh.



Ne pas appliquer ou retirer l'attelle lorsque celle-ci est attachée à la pompe et que la pompe est en marche, car cela pourrait endommager la fermeture à glissière de l'attelle.

8.2 Fonctionnement



Il incombe au soignant de s'assurer que l'utilisateur est en mesure de se servir ce produit en toute sécurité.

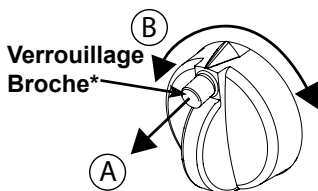
La pompe doit être bien installée sur une surface plate.

Avant de mettre la pompe en marche, s'assurer que les attelles sont bien posées, que les fermetures à glissière sont bien fermées et que les tubes de raccordement de l'attelle sont raccordés aux ports de sortie de la pompe par les raccords encliquetables.

8.2.1 Pour ajuster la position la manette de réglage de la pression

La manette de réglage de la pression (2) est verrouillée* pour empêcher une rotation accidentelle.

Pour ajuster la position de la manette de réglage de la pression:



1. Remonter la goupille* (A) pour débloquer la manette.
2. Tourner la manette (B) alors que la goupille est remontée.
3. Abaisser la goupille* lorsque la manette de réglage de la pression est dans la position souhaitée afin de la verrouiller.

** Si équipé.*

Remarque: Tourner la manette dans le sens horaire pour augmenter la pression et dans le sens antihoraire pour la diminuer.

S'assurer que le niveau de pression est réglé au minimum, c'est-à-dire que le bouton (2) est entièrement tourné dans le sens inverse des aiguilles d'une montre.



Le système a été prévu de façon à ce que le câble d'alimentation et les tuyaux des attelles ne présentent pas de risque d'étranglement ou de trébuchement.



Sacs fournis avec cet équipement peut présenter un risque de suffocation; pour éviter le risque de suffocation garder les sacs hors de portée des bébés et des petits enfants.

8.2.2 Mise en marche

Brancher la pompe à l'alimentation secteur en utilisant le câble d'alimentation fourni. Placer l'interrupteur d'alimentation secteur (1) en position On (marche) (I).

8.2.3 Régler la pression de l'attelle

Lorsque l'attelle est en cours de gonflage, tourner le bouton de commande de pression (2) doucement dans le sens des aiguilles d'une montre jusqu'à ce que la pression souhaitée s'affiche sur le manomètre (4).

Les attelles nécessiteront environ trois cycles pour être entièrement gonflées. Vérifier et régler comme nécessaire après les trois cycles de gonflage.

Remarque: Il est possible qu'il soit nécessaire de commencer avec un niveau de pression plus bas en fonction de la tolérance du patient. La compression ne doit pas provoquer de désagrément ou de douleur chez le patient.

8.2.4 Arrêt

Tourner le bouton d'alimentation (1) sur la position Off (arrêt) (O). Éteindre l'alimentation électrique arrêtera le traitement du patient.

Remarque: Si la pompe doit être complètement isolée de l'alimentation électrique, retirer la fiche d'alimentation de la prise de courant mural.

8.2.5 Retirer l'attelle

S'assurer que la pompe est éteinte et en position (O) Off, débrancher les tubes de la pompe en relâchant les raccords encliquetables (3) et retirer la bonde d'évacuation rapide d'air sur l'attelle.

Ouvrir la fermeture à glissière après le dégonflage complet de l'attelle uniquement.

9. Décontamination

Les processus suivants sont recommandés, mais doivent être adaptés pour être conformes aux directives locales et nationales (décontamination de dispositifs médicaux) qui s'appliquent dans l'établissement de santé ou le pays d'utilisation. En cas de doute, veuillez demander conseil auprès de votre Référent en Hygiène Hospitalière.

Le système Hydroven 3 doit toujours être décontaminé d'un patient à l'autre et régulièrement pendant l'utilisation, comme cela est le cas pour tous les dispositifs médicaux réutilisables.



Couper l'alimentation secteur de la pompe en débranchant le câble d'alimentation de la prise secteur avant le nettoyage. Toujours porter des vêtements de protection lors des procédures de décontamination.



Ne jamais utiliser de solutions à base de phénol ni de composés ou de matériaux abrasifs pendant la décontamination car ils dégradent les revêtements de surface. Éviter d'immerger les parties électriques dans l'eau pendant le processus de nettoyage. Ne pas vaporiser de solutions de nettoyage directement sur la pompe. Ne pas plonger le faisceau de raccordement dans l'eau.

9.1 Nettoyage

Nettoyer toutes les surfaces exposées et retirer tous les débris organiques à l'aide d'un chiffon humidifié avec une simple solution détergente (neutre) et de l'eau.

Ne pas laisser d'eau ou de solutions de nettoyage s'accumuler sur la surface de la pompe.

9.2 Désinfection chimique

Nous recommandons l'utilisation d'un agent générant du chlore, tel que l'hypochlorite de sodium, à une concentration allant jusqu'à 1 000 ppm de chlore actif (cela peut varier

entre 250 ppm et 10 000 ppm en fonction de la politique locale et de l'état de contamination).

Essuyer toutes les surfaces nettoyées avec la solution, puis essuyer en utilisant un chiffon humide et bien sécher.

Il est également possible d'utiliser des désinfectants à base d'alcool (concentration: 70%).

S'assurer que le produit est sec avant de le ranger.

Si vous choisissez un autre désinfectant parmi les nombreux produits de ce type proposés, nous vous conseillons de vérifier sa compatibilité auprès du fournisseur de produits chimiques avant usage.

9.3 Nettoyer et désinfection les attelles

Nettoyage de l'attelle					
	Essuyer à l'aide d'un détergent neutre ou d'un savon en poudre à 51°C.				
	Ne pas repasser.		Ne pas nettoyer à sec.		Ne pas placer dans un sèche-linge.
Ne pas nettoyer en machine.		Sécher entièrement à l'air		Ne pas autoclaver.	

Désinfection de l'attelle					
	Après le nettoyage, essuyer entièrement l'attelle à l'aide d'une lingette à l'alcool isopropylique à 70 % ou d'une solution de dichloroisocyanurate de sodium (NaDCC) diluée à 1000 ppm de chlore actif (0,1%).				
	Ne pas utiliser de produit désinfectant à base de phénol ou dérivé du phénol.				
Rincer avec de l'eau propre pour retirer tout résidu.			Sécher entièrement à l'air.		

Nettoyage du faisceau de raccordement			
Utiliser une brosse douce	Sécher uniquement à l'air.	Ne pas plonger dans l'eau.	Ne pas nettoyer en machine.

Remarque : Toujours se référer aux protocoles et lignes directrices locales, car certains protocoles recommandent une utilisation pour un seul patient en dehors d'un environnement cliniquement contrôlé, afin d'éviter toute contamination croisée.

Remarque: Les attelle sont conçues pour être portées par-dessus des vêtements fins et ne doivent pas être en contact direct avec la peau du patient.

10. Maintenance de routine

10.1 Système Hydroven 3

10.1.1 Maintenance

L'équipement a été conçu pour ne nécessiter aucun entretien entre les révisions.

10.1.2 Révision

Huntleigh mettra à disposition, sur demande, les manuels de révision, les listes des composants et toute autre information nécessaire au personnel Huntleigh formé pour réparer le système.

10.1.3 Période de révision

Huntleigh recommande de faire réviser la pompe Hydroven 3 tous les 12 mois par un technicien agréé Huntleigh.

10.2 Pompe Hydroven 3

10.2.1 Entretien général, maintenance et inspection

Vérifier tous les branchements électriques et le câble d'alimentation pour repérer les traces d'usure excessive.

Inspecter les tubes et connecteurs pour détecter tout dommage.

Si la pompe a subi un traitement inapproprié (immergée dans l'eau ou en cas de chute, par exemple), l'appareil doit être renvoyé à un centre de service après-vente agréé.

10.2.2 Étiquettes de numéro de série

Le numéro de série de la pompe se trouve sur une étiquette située à l'arrière du boîtier. Indiquer ce numéro de série lors de la demande d'un service.

11. Dépannage

Si un problème se produit, suivre le guide de dépannage ci-dessous. Si la panne ne peut être rectifiée, demander une révision.

Défaillant	Vérification	Solution
La pompe ne démarre pas	La pompe est-elle branchée ?	Vérifier l'interrupteur.
	Le câble de la pompe est-il branché correctement ?	Vérifier les branchements.
	Les fusibles ont sauté	Appeler le technicien.
La pompe fonctionne mais l'attelle ne se gonfle pas.	Blocage dans le tube d'arrivée de l'attelle.	S'assurer que le tube est bien dégagé.
	L'attelle n'est pas installée correctement sur la pompe.	Vérifier les branchements.
	La commande de pression est trop basse.	Augmenter la commande de pression.
	Fuite d'air dans l'attelle.	Vérifier l'attelle. Remplacer si défectueuse.

Remarque: Si les procédures de dépannage ne renvoient pas le système à son fonctionnement normal, arrêtez immédiatement d'utiliser le système et appeler le technicien de service ou retourner l'appareil à Huntleigh pour le service. Reportez-vous à «Garantie et service».

12. Accessoires



Utilisez les accessoires recommandés dans ce manuel.

Attelles

ATTELLE DE JAMBE HYDROVEN 1			
Code commande	Type	Longueur (L)	Circonférence
5101L50	Demi-jambe	50 cm	61 cm
5101L66	Jambe entière	66 cm	64 cm
5101L71	Jambe entière	71 cm	66 cm
5101L76	Jambe entière	76 cm	72 cm
5101L84	Jambe entière	84 cm	72 cm
5101L92	Jambe entière	92 cm	72 cm

ATTELLE DE BRAS HYDROVEN 1				
Code commande	Type	Longueur (L)	Circonférence Main (H)	Circonférence d'épaule (S)
5101A51	Demi-bras	51 cm	44 cm	56 cm
5101A68	Bras entier	68 cm	44 cm	62 cm
5101A78	Bras entier	78 cm	44 cm	62 cm

ATTELLE DE JAMBE HYDROVEN 3			
Code commande	Type	Longueur (L)	Circonférence
5103L50	Demi-jambe	50 cm	61 cm
5103L66	Jambe entière	66 cm	64 cm
5103L71	Jambe entière	71 cm	66 cm
5103L76	Jambe entière	76 cm	72 cm
5103L84	Jambe entière	84 cm	72 cm
5103L92	Jambe entière	92 cm	72 cm

ATTELLE DE BRAS HYDROVEN 3				
Code commande	Type	Longueur (L)	Circonférence Main (H)	Circonférence d'épaule (S)
5103A68	Bras entier	68 cm	44 cm	62 cm
5103A78	Bras entier	78 cm	44 cm	62 cm

Rallonges

RALLONGES HYDROVEN (Pour installer les attelles Hydroven 1 et Hydroven 3)				
Code commande	Type	Longueur (L)	Circonférence ajoutée à l'extrémité la plus large	Circonférence ajoutée à l'extrémité la plus étroite
510LI50	Demi-jambe	50 cm	19 cm	14 cm
510LI66	Jambe entière	66 cm	19 cm	14 cm
510LI71	Jambe entière	71 cm	19 cm	14 cm
510LI76	Jambe entière	76 cm	19 cm	14 cm
510LI84	Jambe entière	84 cm	19 cm	14 cm
510LI92	Jambe entière	92 cm	19 cm	14 cm
510AI68	Bras entier	68 cm	17 cm	12 cm
510AI78	Bras entier	78 cm	17 cm	12 cm

13. Caractéristiques

13.1 Classification de l'équipement

Type de protection contre les chocs électriques	Classe II, double isolation
Degré de protection contre les chocs électriques 	Type BF
Mode de fonctionnement.	Continu
Degré de protection contre la pénétration nuisible de particules et/ou d'eau.	IP21* - Protection contre les corps solides de plus de 12,5 mm de diamètre et contre les gouttes d'eau tombant à la verticale. IPX0* - Pas de protection
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

* Voir étiquette du produit pour IP Note

13.2 Généralités

Modèle	Hydroven 3	
Références des pièces	Europa	USA
	510004HDE (510EUR) 510004NL (510EUR)	510003
Tension d'alimentation	230 V	120 V
Fréquence d'alimentation	50 Hz	60Hz
Puissance absorbée	14 VA	14 VA
Plage de pression	20 - 100 mmHg $\pm$ 5%	
Calibre du fusible de pompe	F500 mA 250 V	
Matériau du boîtier	Plastique ABS résistant au feu	
Dimensions	270 x 130 x 150 mm (10.6 x 5.1 x 5.9")	
Poids	2,5 kg (5.5 lb)	

13.3 Environnement

Condition	Plage de températures	Humidité relative	Pression atmosphérique
Fonctionnement	+5 °C à +40 °C	30 % à 75 % (sans condensation)	700 à 1060 hPa
Rangement et transport (Long-terme)	+10 °C à +40 °C	20 % à 95 % (sans condensation)	700 à 1060 hPa
Rangement et transport (Court-terme)	-25 °C à +70 °C	20 % à 95 % (sans condensation)	500 à 1060 hPa

Remarque: Après exposition à des températures extrêmes lors du stockage, la pompe doit être autorisée à se adapter aux températures de fonctionnement normales pour un minimum de 12 heures avant utilisation. Ne pas le faire peut entraîner une usure accélérée des composants mécaniques.

13.4 Conformité aux normes

EN60601-1:1990/A13:1996 and IEC 60601-1:1988/A2:1995
EN60601-1-1:2001 and EN60601-1-2: 2001
UL60601-1, UL2601-1 and CAN/CSA C22.2 No. 601.1-M90
EN60601-1:2006, EN60601-1-11:2010* and IEC 60601-1:2005
AAMI/ANSI ES60601-1:2006 and CAN/CSA C22.2 No.60601.1(2008)
EN62366:2008
BS EN 980:2008

* Valable uniquement pour les produits notés IP21 (voir étiquette du produit pour note IP)

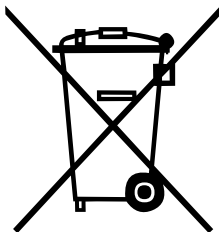
14. Étiquetage du produit

Symboles			
	Le Hydroven 3 est de Classe II, à double isolation conformément aux définitions de la norme BS EN 60601-1:1990		
	Les parties appliquées sont de type BF conformément aux définitions de la norme BS EN 60601-1:1990		
	Consulter ce document (Instructions pour l'utilisation) pour une description de la classification du produit (3e édition)		
	Courant alternatif (AC)		
	En ce qui concerne électrocution, d'incendie et risques mécaniques conformément à la norme CAN / CSA-C22.2 no 60601.1 (2008). EQUIPEMENT MEDICAL		
	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.		
	Voir ce document (Manuel d'utilisation) pour une description de la classification du produit (2e édition).		
	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).		
Manufactured For: (Fabriqué pour:)		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	
	Alimentation (Arrêt) Débranche de l'alimentation secteur		Alimentation (Marche) Branche à l'alimentation secteur
	Suivez les Mode d'emploi		Fusible
	Numéro de série		Référence de modèle

	Dispositif médical		L'emballage en carton peut être recyclé.
---	--------------------	---	--

SYMBOLES DE NETTOYAGE			
	Essuyer la surface avec un chiffon humide		Utiliser une solution de chlore actif à 1 000 ppm
	Ne pas repasser		Ne pas utiliser de solutions de nettoyage à base de phénol
	Ne pas nettoyer à sec		Ne pas placer dans un sèche-linge

15. 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.

16. 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.

16.1 Retours de service

Si pour une raison quelconque le Hydroven 3 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)» sur l'emballage

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
United Kingdom.

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 for 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



www.huntleigh-diagnostics.com/



www.huntleigh-healthcare.us/

A Member of the Arjo Family

As our policy is one of continuous improvement, we reserve the right to modify designs without prior notice.

HUNTLEIGH