

MODE D'EMPLOI

Hydroven 12

LymphAssist™ Homecare



Table des matières

1. Sécurité	3
1.1 Avertissements	3
2. Compatibilité électromagnétique.....	5
3. Introduction	9
3.1 À propos de ce manuel	9
3.2 Utilisation prévue.....	9
3.3 À propos du système LymphAssist Homecare	9
3.4 Utiliser l'environnement.....	10
3.5 Profil utilisateur souhaité.....	10
4. Applications cliniques	11
4.1 Indications.....	11
4.2 Contre-indications	12
5. Vérifications préliminaires	13
6. Informations relatives à l'attelle et à la rallonge	14
6.1 Dimensions de l'attelle	15
7. Hydroven 12 LymphAssist Homecare Système	17
7.1 Raccords des manchons	17
7.2 Modes de fonctionnement	18
7.2.1 Veille	18
7.2.2 Mode Veille prolongée	18
7.2.3 Mode Marche.....	18
7.3 Mode de gonflage	19
7.3.1 Gonflage LymphAssist	19
7.3.2 Système LymphAssist.....	20
8. Commandes, voyants et alarmes	21
8.1 Affichage typique du panneau de commande en mode Marche	21
8.2 Commandes et voyants de la pompe.....	21
8.2.1 Touche Marche/Veille et voyants de mode Marche et Veille.....	22
prolongée.....	22
8.2.2 Affichage de pression et touches de réglage de pression	22
8.2.3 Affichage de réglage de traitement et touches de sélection de traitement.....	23
8.3 Alarme de la pompe.....	23
8.3.1 Alarme de la pompe.....	23
9. Fonctionnement	24
9.1 Préparation du système	24
9.2 Commencer un traitement	26
9.3 Interrompre un traitement.....	26

10. Décontamination	27
10.1 Nettoyage.....	27
10.2 Désinfection chimique.....	27
10.3 Nettoyer et stériliser les attelles.....	28
11. Maintenance de routine	29
11.1 Système Hydroven 12 LymphAssist Homecare.....	29
11.1.1 Maintenance	29
11.1.2 Révision	29
11.1.3 Période de révision	29
11.2 Entretien général, maintenance et inspection	29
11.2.1 Pompe	29
11.2.2 Attelles	29
11.3 Étiquettes de numéro de série.....	29
11.3.1 Pompe.....	29
11.3.2 Attelles	29
12. Dépannage	30
13. Accessoires	31
14. Caractéristiques	32
14.1 Classification de l'équipement	32
14.2 Généralités	32
14.3 Environnement.....	33
14.4 Conformité aux normes.....	33
15. Étiquetage du produit	34
16. Élimination en fin de vie	36
17. Garantie et service	37
17.1 Retours de service.....	37

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.

Veuillez 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 agréés et ne PAS tenter de modifier, de démonter ou d'utiliser de toute autre manière le système Hydroven 12 LymphAssist. Si cet avertissement n'est pas respecté, cela risque d'entraîner des blessures, voire le décès dans les cas extrêmes.



AVERTISSEMENT : 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.



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



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



AVERTISSEMENT : Utilisez les accessoires recommandés dans ce manuel.



AVERTISSEMENT : 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.



AVERTISSEMENT : Il appartient au personnel soignant de veiller à ce que ce produit puisse être utilisé en toute sécurité.



AVERTISSEMENT : Vérifier que le câble d'alimentation et la tubulure ou les tuyaux d'air sont positionnés de manière à éviter tout risque de trébuchement ou autre danger, et qu'ils sont éloignés des mécanismes amovibles du lit ou autres pièces susceptibles de happement.



AVERTISSEMENT 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.



AVERTISSEMENT : La prise secteur/fiche doit toujours rester accessible. Pour débrancher complètement la pompe de l'alimentation électrique, retirer la prise du secteur.



AVERTISSEMENT : Débrancher la pompe de la prise secteur avant de procéder au nettoyage ou à l'inspection.



AVERTISSEMENT : Seule l'association pompe et manchon/insert indiquée par Huntleigh doit être utilisée. Le bon fonctionnement de ce produit ne peut être garanti en cas d'utilisation de mauvaises associations pompe et manchon.



AVERTISSEMENT : Les sacs fournis avec cet équipement peuvent présenter un risque d'étouffement. Pour éviter tout risque, tenir à l'écart des bébés et enfants en bas âge.



ATTENTION : Ne pas exposer le dispositif à des flammes nues (notamment cigarettes).



ATTENTION : Ranger le système à l'abri des rayons du soleil.



ATTENTION : Ne pas employer de solutions à base de phénol pour nettoyer le dispositif.



ATTENTION : S'assurer que le dispositif est propre et sec avant de l'utiliser ou de le ranger.



ATTENTION : À proximité du dispositif, il convient de surveiller les animaux domestiques et les enfants.

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 12 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 12 est destiné à être utilisé dans l'environnement électromagnétique indiqué ci-dessous. Le client ou l'utilisateur du Hydroven 12 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 12 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 12 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 12 est destiné à être utilisé dans l'environnement électromagnétique indiqué ci-dessous. Le client ou l'utilisateur du Hydroven 12 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 12, 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 12 est utilisé dépasse le niveau de conformité RF applicable ci-dessus, il faudra s'assurer du bon fonctionnement du Hydroven 12 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 12. ^b Dans la gamme de fréquences comprise entre 150 et 80 kHz, l'intensité des champs doit être inférieure à 3 V/m.			

Guide et déclaration du fabricant - immunité électromagnétique			
Le Hydroven 12 est destiné à être utilisé dans l'environnement électromagnétique indiqué ci-dessous. Le client ou l'utilisateur du Hydroven 12 doit s'assurer qu'il est utilisé dans un environnement adapté.			
Test d'immunité	Niveau de test CEI 60601	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique - guide
Décharge électrostatique (ESD) CEI 61000-4-2	± 6 kV contact ± 8 kV air	± 6 kV contact ± 8 kV air	Les sols doivent être en bois, en ciment ou carrelés. Si leur revêtement est synthétique, l'humidité relative doit être d'au moins 30 %.
Transitoires électriques rapides/salve CEI 61000-4-4	± 2 kV pour les lignes d'alimentation ± 1 kV pour les lignes d'entrée/ sortie	± 2 kV pour les lignes d'alimentation ± 1 kV pour les lignes d'entrée/ sortie	La qualité de l'alimentation secteur doit être celle d'un environnement commercial ou médical standard.
Surtension CEI 61000-4-5	± 1 kV de ligne à ligne ± 2 kV de la ligne à la terre	± 1 kV de ligne à ligne ± 2 kV de la ligne à la terre	La qualité de l'alimentation secteur doit être celle d'un environnement commercial ou médical standard.
Baisses de tension, brèves coupures de courant et variations de tension sur les lignes d'alimentation CEI 61000-4-11	<5 % U_r (>95 % de baisse en U_r) pour 0,5 cycles 40 % U_r (60 % de baisse en U_r) pour 5 cycles 70 % U_r (30 % de baisse en U_r) pour 25 cycles <5 % U_r (>95 % de baisse en U_r) pour 5 s	<5 % U_r (>95 % de baisse en U_r) pour 0,5 cycles 40 % U_r (60 % de baisse en U_r) pour 5 cycles 70 % U_r (30 % de baisse en U_r) pour 25 cycles <5 % U_r (>95 % de baisse en U_r) pour 5 s	La qualité de l'alimentation secteur doit être celle d'un environnement commercial ou médical standard. Si l'utilisateur du Hydroven 12 ne peut pas supporter l'interruption du traitement en cas de coupure de courant, il est recommandé d'utiliser le Hydroven 12 avec une source d'alimentation ininterrompible.
Champ magnétique de la fréquence d'alimentation (50/60 Hz) CEI 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Les champs magnétiques de la fréquence d'alimentation doivent correspondre à ceux d'un environnement commercial ou médical standard.
REMARQUE U_r correspond à la tension secteur CA avant l'application du niveau d'essai.			

Distances de séparation recommandées entre les appareils de communication RF portables et mobiles et le Hydroven 12			
Le Hydroven 12 est destiné à être utilisé dans un environnement électromagnétique dans lequel les perturbations RF rayonnées sont contrôlées. Le client ou l'utilisateur du Hydroven 12 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 12, 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 12 LymphAssist Homecare.

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 LymphAssist Homecare, veuillez contacter votre distributeur régional Huntleigh dont les coordonnées se trouvent à la fin de ce manuel.

3.2 Utilisation prévue

Ce produit est prévu pour prévenir les états cliniques présentés dans la liste dans la partie « Indications ».

Le système LymphAssist Homecare doit être utilisé dans le cadre d'un plan de soins prescrit, détaillé dans la partie « Indications ».

3.3 À propos du système LymphAssist Homecare

Le système comprend une pompe et des attelles de bras ou jambe à chambres multiples. Les rallonges d'attelles multichambres en option peuvent être utilisées pour accroître la circonférence des attelles de bras et de jambe.

La pompe fournit de l'air pour gonfler les chambres dans les attelles par les tubes de raccordement, permettant l'application d'une pression contrôlée pour compresser et/ou masser doucement le membre.

Le gonflage **LymphAssist** est utilisé lorsqu'il est nécessaire d'éloigner la lymphe des lymphatiques qui fonctionnent mal. Le massage rythmique et doux du membre pendant le cycle LymphAssist bouge la peau dans la direction du flux de la lymphe et stimule les vaisseaux lymphatiques qui transportent les protéines et les déchets.

Une description technique complète du système Hydroven 12 se trouve dans le manuel d'entretien, partie n°. SER0010, disponible auprès de votre distributeur régional Huntleigh.

3.4 Utiliser l'environnement

Hydroven 12 LymphAssist Homecare est adapté pour une utilisation à l'hôpital, les soins primaires, les milieux communautaires et à domicile. Il ne doit pas être utilisé à l'extérieur ou dans un environnement où il peut entrer en contact avec de l'eau.

3.5 Profil utilisateur souhaité

L'Hydroven 12 LymphAssist HC est destiné à être utilisé par tous les adultes, à condition que le (s) état (s) clinique (s) identifié (s) dans la Section 4 Applications cliniques, Indications et Contre-indications soient satisfaits et qu'un vêtement de taille appropriée soit disponible, Dimensions.

4. Applications cliniques

4.1 Indications

La compression pneumatique intermittente (CPI) est efficace pour le traitement des états cliniques suivants lorsqu'elle est combinée avec un programme de surveillance individualisé:

- Lymphoedème.
- Primaire et secondaire (y compris post-opératoire, radio ou chimiothérapie).

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

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 coeur 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.

5. Vérifications préliminaires

Contenu (fournis avec chaque système)

Élément	Élément
1 x Hydroven 12 LymphAssist Homecare	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 +10 °C et +40 °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. Informations relatives à l'attelle et à la rallonge



AVERTISSEMENT : Les sacs fournis avec cet équipement peuvent présenter un risque d'étouffement. Pour éviter tout risque, tenir à l'écart des bébés et enfants en bas âge.

La pompe Hydroven 12 LymphAssist Homecare est conçue pour être utilisée avec les attelles Hydroven 12 qui sont disponibles dans deux tailles pour les bras et quatre tailles pour les jambes. À chaque longueur d'attelle de bras et de jambe correspond une rallonge Hydroven 12 qui accroît sa circonférence de 17 cm pour les attelles de bras et 19 cm pour les attelles de jambe.

La longueur du faisceau de raccordement est de 140 cm du connecteur de la pompe à l'extrémité pied/main de l'attelle. Toutes les attelles (attelles de jambe, attelles de pieds et rallonges d'attelle) possèdent des chambres multiples.

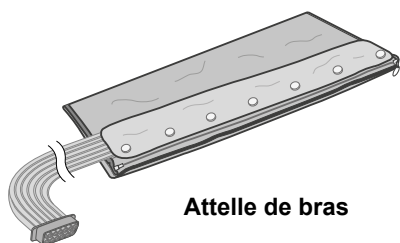
Remarque: Les attelles sont conçues pour être portées par-dessus des vêtements fins et ne doivent pas être en contact direct avec la peau du patient.

Chaque chambre déborde sur la chambre suivante pour fournir une application de pression délicate et homogène et éviter des vides de pression et des bourrelets sur les membres.

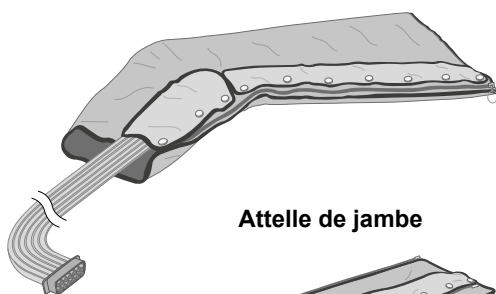
Toutes les attelles possèdent des fermetures à glissière. Lorsqu'elles sont fermées, la section de la chambre d'attelle en cours de gonflage déborde sous la fermeture à glissière autour de la circonférence totale du membre pour empêcher des vides de pression et la formation de bourrelets de la peau sous la section de la fermeture à glissière.

L'attelle de jambe (et la rallonge d'attelle de jambe) possède une section de pied unique à 5- chambres qui fournit une application de pression fine au pied, encourageant le mouvement du sang et de la lymphe.

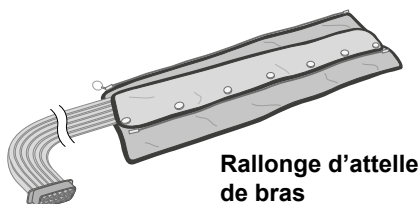
Les rallonges d'attelle sont disponibles pour les attelles de bras et de jambe pour des membres plus grands. Une fois branchées à l'attelle et à la pompe, elles sont conçues pour se gonfler en séquence avec l'attelle pour fournir des capacités de gonflages uniques pour les membres plus grands.



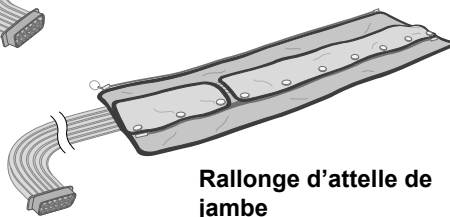
Attelle de bras



Attelle de jambe



Rallonge d'attelle de bras



Rallonge d'attelle de jambe

6.1 Dimensions de l'attelle

Les membres doivent être mesurés et la bonne attelle doit être sélectionnée en utilisant les guides de mesures et les tableaux de dimensions suivants.

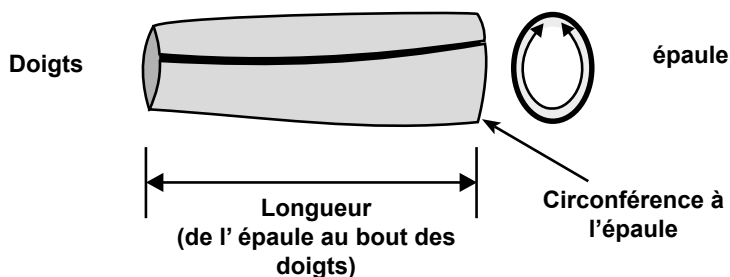
Pour déterminer la bonne taille d'attelle :

- Retirer tout bandage, toute chaussette et tout pansement volumineux
- Mesurer la circonférence du membre à l'endroit indiqué.
- Lors de la prise de mesures, ne pas trop tendre le mètre mesureur.
- S'assurer que l'attelle est s'étend bien au-dessus du niveau de la blessure ou du gonflement, tout en conservant le niveau de confort.

Remarque: Les attelles ne doivent pas être trop serrées lorsqu'elles sont dégonflées.

1. Attelles de bras:

- La longueur de l'attelle est mesurée à partir du bout des doigts jusqu'à 5 cm sous l'aisselle, avec le bras étendu.
- La circonférence de l'attelle est mesurée à partir de l'épaule.

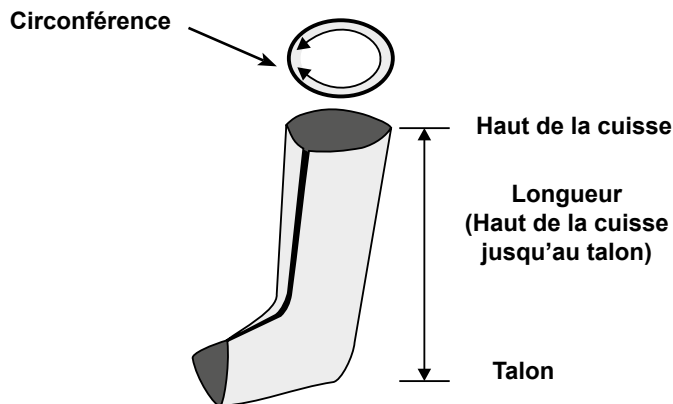


Dimensions de l'attelle de bras		
N° de pièce de l'attelle	316A68	316A78
Longueur (de l'épaule au bout des doigts)	68 cm	78 cm
Circonférence (à l'épaule) :		
Attelle de bras	62 cm	62 cm
Avec rallonge d'attelle	79 cm	79 cm
N° de pièce de rallonge correspondant	316AI68	316AI78
Largeur de la rallonge (à l'épaule)	17 cm	17 cm

Remarque: La rallonge de l'attelle de bras Hydroven 12 rajoute 17cm à la circonférence de l'attelle au niveau de l'épaule.

2. Attelles de jambe:

- Il existe deux gammes d'attelle de jambe : standard et grande.
- La longueur de l'attelle est mesurée à partir du talon jusqu'à 5 cm en dessous de l'entre-cuisse.
- La circonférence de l'attelle est mesurée en haut de la cuisse.



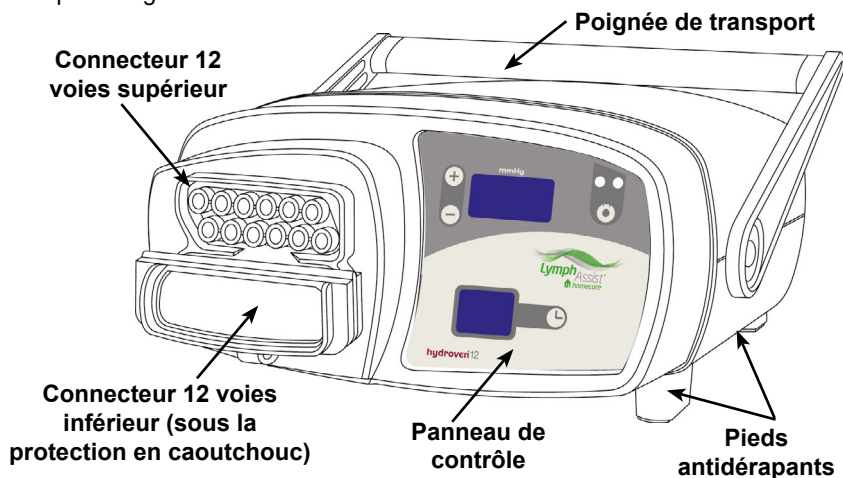
Dimensions de l'attelle de jambe	Standard		Grand	
N° de pièce de l'attelle	316L76S	316L84S	316L76W	316L84W
Longueur (haut de la cuisse jusqu'au talon)	76 cm	84 cm	76 cm	84 cm
Circonférence (haut de la cuisse) :				
Attelle de jambe	71 cm	71 cm	79 cm	79 cm
Avec rallonge d'attelle	90 cm	90 cm	98 cm	98 cm
N° de pièce de rallonge correspondant	316LI76	316LI84	316LI76	316LI84
argeur de la rallonge (en haut de la cuisse)	19 cm	19 cm	19 cm	19 cm

Remarque: La rallonge de l'attelle de bras Hydroven 12 rajoute 19cm à la circonférence de l'attelle au niveau du haut de la cuisse.

Pour plus d'informations sur la taille des attelles, contacter Huntleigh.

7. Hydroven 12 LymphAssist Homecare Système

La pompe LymphAssist Homecare est destinée à une utilisation sur table, grâce aux commandes situées sur l'avant de la pompe. Elle est constituée d'un boîtier moulé avec des pieds antidérapants sur la base et à l'arrière ainsi que d'une poignée de transport intégrée.



7.1 Raccords des manchons

Il y a deux connecteurs à 12 voies sur l'avant de la pompe. Ils sont protégés par une protection en caoutchouc à charnière en deux parties, qui est rattachée à la pompe par une sangle. La protection est installée sur les deux branchements lors du nettoyage de la pompe pour éviter toute pénétration de fluides.

Les attelles sont raccordées à ces deux connecteurs à 12 voies, qui sont encastrables et polarisés pour éviter une mauvaise orientation des connecteurs. Les branchements pompe/attelles suivants sont possibles :

- Si deux attelles sont utilisées (soit deux attelles de bras, deux attelles de jambe ou une attelle bras/jambe et une rallonge d'attelle), l'une sera branchée au connecteur supérieur et l'autre sera branchée au connecteur inférieur. Les deux branchements sont interchangeables, les deux attelles seront gonflées en même temps et à la même pression.
- Si une seule attelle est utilisée, elle doit être branchée au connecteur supérieur et la protection en caoutchouc doit être placée sur le connecteur inférieur (pliée comme indiqué).

Toutes les attelles (attelles de bras, attelles de jambe et rallonges d'attelle) possèdent des chambres multiples. Les chambres sont gonflées selon une séquence prédéterminée.

Le gonflage des chambres suit un gradient de pression prédéterminé, mais le dégonflage des chambres est instantané.

7.2 Modes de fonctionnement

Voir Section « Commandes, indicateurs et alarmes » pour obtenir une description des commandes et indicateurs de la pompe.

La pompe présente les trois modes de fonctionnement suivants :

7.2.1 Veille

Lorsque l'alimentation secteur est branchée à la pompe, celle-ci effectue un bref autotest puis passe en Veille.

En Veille:

- Les voyants de mode Marche et Veille prolongée sont éteints.
- La pompe indique les réglages de traitement précédemment sélectionnés.
- La pompe est prête à commencer le traitement. Appuyer sur la touche Marche/Veille pour commencer le traitement.

7.2.2 Mode Veille prolongée

Si la pompe est en Veille depuis 10 minutes sans qu'aucune touche n'ait été enfoncée, elle passe en mode Veille prolongée pour économiser de l'énergie.

Remarque: La pompe peut être laissée en mode Veille prolongée pendant de longues périodes sans avoir à couper l'alimentation secteur.

En mode Veille prolongée:

- Seul le voyant de mode Veille prolongée sur le panneau de commande est allumé.
- Tous les autres affichages et voyants sont éteints.
- Appuyer sur la touche Marche/Veille pour mettre la pompe en Veille.

7.2.3 Mode Marche

La pompe est en mode Marche pour la durée de la séance de traitement, gonflant et dégonflant les attelles.

En mode Marche:

- Le voyant de mode Marche sera allumé.
- La pompe s'arrête automatiquement à la fin de la durée de traitement sélectionnée et les attelles sont dégonflées.
- La pompe peut être arrêtée pendant le traitement en appuyant sur la touche Marche/Veille.

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

7.3 Mode de gonflage

La pompe possède les mode de gonflage suivants:

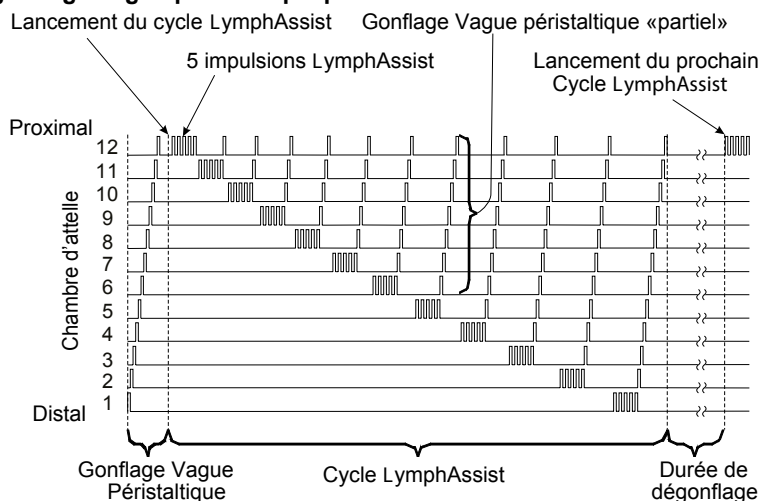
7.3.1 Gonflage LymphAssist

Voir le diagramme ci-dessous pour le cycle LymphAssist.

Remarque: La chambre 1 est à l'extrémité distale (pied/main) et la chambre 12 est à l'extrémité proximale (cuisse/épaule).

1. Lors de la pose initiale, le traitement LymphAssist commence avec un gonflage Vague péristaltique simple de la chambre 1 à la chambre 12.
2. Un cycle LymphAssist comprend la séquence gonflages/dégonflages suivante en commençant avec la chambre 12, puis 11, puis 10, etc. jusqu'à la chambre 1:
 - Il y a cinq impulsions lorsque la chambre est gonflée et dégonflée. Celles-ci sont appelées impulsions LymphAssist.
 - Cela est suivi par un gonflage Vague péristaltique « partiel » simple d'une partie de l'attelle, entre la chambre suivante et la chambre 12.

Par exemple, à la chambre 5, les 5 impulsions LymphAssist sont suivies par un gonflage Vague péristaltique partiel des chambres 6 à 12.



3. Lorsque le gonflage Vague péristaltique partiel arrive à la chambre 12, il y a un bref délai puis la séquence de 5 impulsions LymphAssist suivie par un gonflage Vague péristaltique partiel est répétée pour la chambre suivante.
4. Le cycle LymphAssist est terminé après les 5 impulsions LymphAssist à la chambre 1 et le gonflage Vague péristaltique partiel de la chambre 2 à la chambre 12.
5. Le prochain cycle LymphAssist commencera après la période réglée de dégonflage sur le panneau de commande de la pompe.

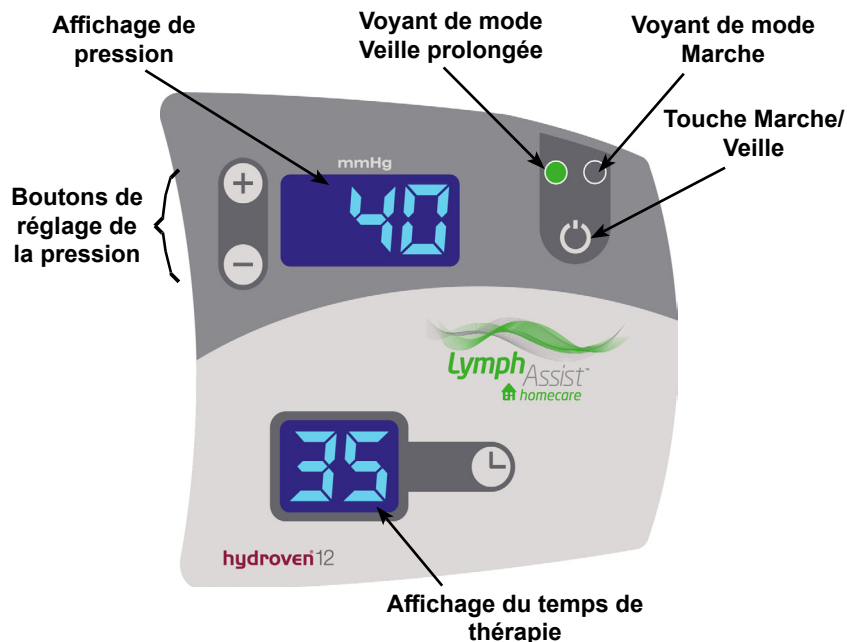
Remarque: La pression maximum de la pompe pouvant être réglée en mode LymphAssist est de 40 mmHg

7.3.2 Système LymphAssist

Le système LymphAssist est réglé en usine pour délivrer deux cycles LymphAssist d'une durée approximative de 35 minutes. Le temps de gonflage est préréglé à 80 secondes et le temps de déflation prédéfini est de 50 secondes.

8. Commandes, voyants et alarmes

8.1 Affichage typique du panneau de commande en mode Marche



8.2 Commandes et voyants de la pompe

Le panneau de commande de la pompe présente les commandes et voyants:

Remarque: Lorsqu'une touche sur le panneau de commande de la pompe est enfoncée, un « bip » se fera entendre pour confirmer une sélection valable.

8.2.1 Touche Marche/Veille et voyants de mode Marche et Veille prolongée



- Lorsque la pompe est en Veille, les indicateurs de mode Marche et Veille prolongée sont éteints.
- Appuyer sur et maintenir enfoncé la touche Marche/Veille pendant 3 secondes pour commencer le traitement du patient. Le voyant de mode Marche (celui de gauche des deux voyants) est allumé pour indiquer que la pompe est en mode Marche.
- À la fin du traitement, en fonction de la durée préréglée du traitement, la pompe s'arrêtera. La pompe peut être arrêtée pendant le traitement en appuyant sur la touche Marche/Veille pendant 3 secondes. Appuyer sur la touche Marche/Veille après l'arrêt de la pompe pour la faire passer en mode Veille.
- Si la pompe est en Veille depuis 10 minutes sans qu'aucune touche n'ait été enfoncée, elle passe en mode Veille prolongée pour économiser de l'énergie.
- Seul le voyant de mode Veille prolongée (celui de droite des deux voyants) est allumé en mode Veille prolongée, tout le reste est éteint.
- Appuyer sur la touche Marche/Veille pour faire passer la pompe du mode Veille prolongée au mode Veille.

Remarque:

La pompe peut être laissée en mode Veille prolongée pendant de longues périodes sans avoir à couper l'alimentation secteur.

8.2.2 Affichage de pression et touches de réglage de pression



La valeur indiquée sur l'affichage de Pression est la valeur réglée pour la première chambre de l'attelle à être gonflée.

La plage de pression est de 15-40mmHg.

La pression peut être réglée par augmentation de 5 mmHg en appuyant sur les touches + et – de réglage de Pression.

8.2.3 Affichage de réglage de traitement et touches de sélection de traitement



Durée de Traitement (en minutes)

- Lorsque le traitement commence, la durée de Traitement indiquée sur l'affichage Réglage de traitement continuera de diminuer, indiquant le temps restant (arrondi à la minute près).
- À la fin du traitement, en fonction de la durée prééglée de Traitement, la pompe s'arrêtera.

8.3 Alarme de la pompe

8.3.1 Alarme de la pompe

1. Si une panne du système est détectée, la pompe s'arrêtera de fonctionner.
2. Un avertissement sonore se fera entendre et un message d'alarme F s'affichera sur l'affichage Réglage de traitement.
3. Débrancher immédiatement l'attelle de la pompe.
4. Appuyer sur la touche Marche/Veille pour relancer l'autotest de la pompe.
5. Si la panne ne peut pas être réparée, appeler un technicien.

9. Fonctionnement

Les consignes suivantes se rapportent à l'utilisation quotidienne du système LymphAssist. Les autres opérations, comme la maintenance et les réparations, doivent être effectuées uniquement par du personnel qualifié.

Remarque: Voir Section 3, « Commandes, voyants et alarmes » pour une description détaillée des commandes, des voyants et indicateurs 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 » de ce manuel avant d'appeler un technicien ou de contacter votre distributeur régional Huntleigh.



AVERTISSEMENT : Les sacs fournis avec cet équipement peuvent présenter un risque d'étouffement. Pour éviter tout risque, tenir à l'écart des bébés et enfants en bas âge.



S'assurer que le système est installé de façon à ce que le câble d'alimentation et les tuyaux des attelles ne présentent pas de risque d'étranglement ou de trébuchement.

9.1 Préparation du système

1. Retirer le système de son emballage. Vous devez être en possession des éléments suivants:
 - Pompe Hydroven 12 LymphAssist Homecare.
 - Attelle (bras et jambe) Hydroven 12.
 - Rallonge d'attelle (en option) Hydroven 12.
2. S'assurer que l'attelle est à la taille correcte pour le membre et qu'une rallonge d'attelle est utilisée si nécessaire (voir « Dimensions de l'attelle »).
3. Défaire la fermeture à glissière sur l'attelle.
4. Si une rallonge d'attelle doit être installée sur l'attelle, faire comme suit:
 - Installer la rallonge d'attelle entre les deux moitiés de la fermeture à glissière de l'attelle. S'assurer que le sens de l'attelle et de la rallonge est correct : les deux faisceaux de raccordement doivent se trouver à la même extrémité et à l'extérieur de l'attelle et de la rallonge.
 - Fermer complètement l'une des fermetures à glissière reliant l'attelle et la rallonge, en laissant l'autre fermeture ouverte.

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

5. 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.
6. S'assurer que le patient est dans une position confortable avec le membre soutenu ou élevé si nécessaire.
7. Raccorder l'attelle/les attelles aux connecteurs à 12 voies sur la pompe comme suit :
 - Si deux attelles sont utilisées (soit deux attelles de bras, deux attelles de jambe ou une attelle bras/jambe et une rallonge d'attelle), l'une sera branchée au connecteur supérieur et l'autre sera branchée au connecteur inférieur. Les deux branchements sont interchangeables, les deux attelles seront gonflées en même temps et à la même pression.
 - Si une seule attelle est utilisée, elle doit être branchée au connecteur supérieur et la protection en caoutchouc doit être pliée et placée sur le connecteur inférieur.

Remarque: Les connecteurs sont encastrables et polarisés pour éviter une mauvaise orientation.

8. Si le patient est en position assise ou fait fonctionner le système lui-même, alors s'assurer que:
 - La pompe est réglée avant l'installation des attelles.
 - Les attelles sont branchées à la pompe avant d'être installées sur les membres.
9. Brancher la fiche d'alimentation à une prise de courant adaptée.
10. Brancher l'alimentation secteur à la pompe.
11. La pompe effectuera un bref autotest puis passera en Veille. Auto-test peut prendre entre 15 à 20 secondes.
12. Les voyants de mode Marche et Veille prolongée sont éteints.
13. L'affichage de la pression sur le panneau de commande de la pompe affichera le réglage de pression précédemment sélectionné.
14. Vérifiez que l'écran de réglage de la thérapie affiche 35.

9.2 Commencer un traitement

1. S'assurer que la pompe est en Veille.

Remarque: S'assurer que toutes les fermetures à glissière de l'attelle sont correctement fermées avant de commencer le traitement.

2. Appuyer sur et maintenez enfoncé la touche Marche/Veille pendant 3 secondes pour commencer le traitement du patient.
3. Le voyant de mode Marche sera allumé et les affichages de Réglage de traitement et Pression indiqueront les réglages sélectionnés précédemment.
4. La pompe effectuera un processus d'initialisation (cette initialisation peut prendre jusqu'à 15 secondes).
5. À la fin du processus d'initialisation, le compresseur de la pompe commencera à fonctionner et les attelles commenceront à se gonfler.
6. Lorsque le traitement commence, la durée de Traitement indiquée sur l'affichage de Réglage de traitement continuera de diminuer, indiquant le temps restant (arrondi à la minute près).



Avis: 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.



Avis: Ne pas défaire les fermetures à glissière ou essayer de retirer les attelles pendant la séance de traitement, car cela pourrait endommager les fermetures à glissière. S'assurer que la séance de traitement a été interrompue et que les attelles sont bien dégonflées avant de retirer les attelles.



Ne pas se tenir debout ou marcher pendant une séance de traitement lorsque des attelles de jambe sont installées.

9.3 Interrompre un traitement

1. Il existe deux moyens d'interrompre le traitement:
 - La pompe s'arrête automatiquement à la fin de la durée de traitement sélectionnée et les attelles sont dégonflées.
 - La pompe peut être arrêtée pendant le traitement en appuyant sur la touche Marche/Veille pendant 3 secondes. La pompe ne s'arrêtera pas immédiatement, car il faut quelques secondes pour dégonfler les attelles.
2. Une fois les attelles dégonflées, les affichages Réglage de traitement et Pression passeront tous les deux à zéro et la pompe émettra 5 bips sonores pour confirmer que la séance de traitement est terminée.
3. Le voyant Marche est éteint.
4. Appuyer sur la touche Marche/Veille pour faire repasser la pompe en Veille.

10. 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 12 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.

10.1 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.

10.2 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.

10.3 Nettoyer et stériliser 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 attelles sont conçues pour être portées par-dessus des vêtements fins et ne doivent pas être en contact direct avec la peau du patient.

11. Maintenance de routine

11.1 Système Hydroven 12 LymphAssist Homecare

11.1.1 Maintenance

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

11.1.2 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.

11.1.3 Période de révision

Huntleigh recommande de faire réviser la pompe Hydroven 12 LymphAssist Homecare tous les 24 mois par un technicien agréé Huntleigh.

11.2 Entretien général, maintenance et inspection

11.2.1 Pompe

Inspecter tous les branchements électriques et le cordon d'alimentation pour repérer des traces d'usure excessive.

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.

11.2.2 Attelles

Examiner l'attelle pour détecter des signes d'usure ou de déchirure et vérifier que toutes les fermetures à glissière et les pressions sont bien attachées.

Vérifier la sécurité de tous les branchements pneumatiques internes.

11.3 Étiquettes de numéro de série

11.3.1 Pompe

L'étiquette de numéro de série est fixée à l'arrière du boîtier de la pompe. Indiquer ce numéro de série lors de la demande d'un service.

11.3.2 Attelles

L'étiquette de numéro de série est fixée sur l'attelle.

12. 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.
	Fuite d'air dans l'attelle.	Vérifier l'attelle. Remplacer si défectueuse.
Affichage de réglage de traitement montre «F»	-	Défaillance interne de la pompe. Retourner la pompe pour le service.

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».

13. Accessoires

ATTELLES ET RALLONGES D'ATTELLE				
Dimensions de l'attelle de bras				
N° de pièce de l'attelle	316A68		316A78	
Longueur (de l'épaule au bout des doigts)	68 cm (26.8")		78 cm (30.7")	
Circonférence (à l'épaule) :				
Attelle de bras	62 cm (24.4")		62 cm (24.4")	
Avec rallonge d'attelle	79 cm (31.1")		79 cm (31.1")	
N° de pièce de rallonge correspondant	316AI68		316AI78	
Largeur de la rallonge (à l'épaule)	17 cm (6.7")		17 cm (6.7")	
Dimensions de l'attelle de jambe	Standard		Grande	
N° de pièce de l'attelle	316L76S	316L84S	316L76W	316L84W
Longueur (haut de la cuisse jusqu'au talon)	76 cm (29.9")	84 cm (33.1")	76 cm (29.9")	84 cm (33.1")
Circonférence (haut de la cuisse) :				
Attelle de jambe	71 cm (28.0")	71 cm (28.0")	79 cm (31.1")	79 cm (31.1")
Avec rallonge d'attelle	90 cm (35.4")	90 cm (35.4")	98 cm (38.6")	98 cm (38.6")
N° de pièce de rallonge correspondant	316LI76	316LI84	316LI76	316LI84
Largeur de la rallonge (en haut de la cuisse)	19 cm (7.5")	19 cm (7.5")	19 cm (7.5")	19 cm (7.5")
Matériau				
Intérieur :	Nylon tricoté enduit de PU			
Extérieur :	Double nylon croisé enduit de PU			



AVERTISSEMENT : Utilisez les accessoires recommandés dans ce manuel.

14. Caractéristiques

14.1 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.
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

14.2 Généralités

Modèle	Hydroven 12 LymphAssist Homecare System
Références des pièces	LymphAssist/HC
Plage de pression	15 - 40 mmHg $\pm$ 5 %
Tension d'alimentation	100 - 230 V
Fréquence d'alimentation	50 - 60 Hz
Entrée d'alimentation	60 - 95 VA
Matériau du boîtier	Plastique ABS ignifuge
Taille	250 x 130 x 290 mm
Poids	3.8 kg

14.3 Environnement

Condition	Plage de températures	Humidité relative	Pression atmosphérique
Fonctionnement	+10 °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

14.4 Conformité aux normes

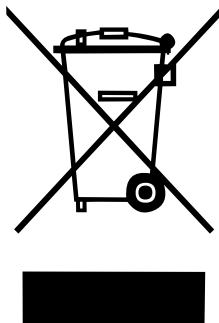
EN60601-1:1990/A13:1996 and IEC 60601-1:1988/A2:1995
UL60601-1, UL2601-1 and CAN/CSA C22.2 No. 601.1-M90
EN60601-1:2006 and IEC 60601-1:2005
AAMI/ANSI ES60601-1:2006 and CAN/CSA C22.2 No.60601.1(2008)
EN60601-1-2: 2001
BS EN 980: 2008
EN60601-1-11: 2010

15. Étiquetage du produit

Symboles			
	Le Hydroven 12 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)		
	Veille Remarque : Pompe non isolée de l'alimentation de secteur.		
	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	
	Suivez les Mode d'emploi		Courant alternatif (AC)
	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

16. 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.

17. 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.

17.1 Retours de service

Si pour une raison quelconque le Hydroven 12 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