SONICAID BD3002

Table des Matieres

1.	Introduction
	Options complémentaires
2.	Applications cliniques recommandées 4
3.	Description du produit
4.	Installation du Moniteur Foetal de BD7Branchement Secteur/Mise Sous Tension7Options papier7Insertion du papier7Options de configuration du système10Procédure d'installation10Sauvegarde des changements de configuration15
5.	Fonctionnement16Utilisation antepartum16Après utilisation22Utilisation Intrapartum24Après Utilisation30
6.	Entretien de votre Moniteur Foetal de BD.31Manipulation.31Entretien.31Gel Pour Ultrasons et ECG31Nettoyage.31Désinfection32
7.	Procédure de dépannage
8.	Garantie Et Réparation34Garantie34Retours Pour Réparation34
9.	Données techniques
Ac	denda 1 - Option de surveillance de pression intra-utérine 37

1. Introduction

La gamme des moniteurs fœtaux Moniteur Foetal de BD offre une combinaison unique d'options. Ces moniteurs, dotés de toutes les caractéristiques et les fonctions des cardiotocographes (CTG) traditionnels, proposent une approche économique et technologique adaptée aux besoins actuels du monitorage fœtal.

Le moniteur Moniteur Foetal de BD est utilisable pour le monitorage intégré de jumeaux en mode Antepartum et Intrapartum. Il est possible de combiner les configurations du moniteur afin de surveiller deux rythmes cardiaques fœtaux (RCF) différents à l'aide de deux canaux ultrasons ou à la fois par ultrasons et par ECGF.

Il est en outre doté d'une option de remise à zéro permettant à l'utilisateur de passer du mode Antepartum au mode Intrapartum. Pour tout complément d'information, veuillez contacter le Service clientèle (Customer Care Department) de Huntleigh Healthcare dont l'adresse se trouve à la fin de ce guide.

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

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

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

Connexion au moniteur fœtal Sp02 pour enregistrer les données FSp02 sur l'imprimé du CTG

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

Unité principale Moniteur Foetal de BD

Capteur à ultrason (x 1)

Capteur de contractions externe (toco)

Plaque de jambe (BD4000Ixs - modèle Intrapartum uniquement)

Marqueur d'événements patiente

Bloc papier Jumeaux (x 1)

Gel pour ultrasons (1 flacon de 250 ml)

Gel ECG (BD40001xs - modèle Intrapartum uniquement)

Courroies de transduction sans latex (x 4)

Sangles pour plaque de jambe sans latex (x 2) (BD4000Ixs - modèle Intrapartum uniquement)

Câble secteur

Manuel de l'utilisateur

Détecteur de la motilité foetale

L'appareil comporte un système de détection automatique des mouvements du fœtus (FMD). Celui-ci analyse les mouvements détectés par les ondes basse fréquence du signal Doppler.



Il convient de préciser que ce système sera déclenché par tout mouvement de faible vitesse situé au-dessus d'un seuil prédéfini (réglé par l'utilisateur). Il peut donc être révélateur d'autres mouvements, tels que le mouvement du capteur ou un mouvement de la mère.

Options complémentaires

Les options suivantes peuvent être commandées séparément.

Kit d'extension en mode Intrapartum

Option de pression intra-utérine

Kit comprenant un capteur de pression intra-utérine réutilisable et un module d'interface.

Kit comprenant un capteur de pression intra-utérine jetable (usage unique) et un module d'interface.



Les informations relatives à l'option de pression intra-utérine font l'objet d'une notice d'utilisation séparée livrée avec le kit de pression intra-utérine.

ATTENTION

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

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

Accessoires & Consommables

Il existe une large gamme d'accessoires et de consommables pour le Moniteur Foetal de BD.

Chariot

Support mural

Gel pour ultrasons (boîte de 12 flacons de 250 ml)

Gel pour ECG (boîte de 12)

Papier pour tracé - standard (boîte de 5 liasses

Papier pour tracé - large (boîte de 5 liasses)

Kit de pression intra-utérine pour capteur réutilisable

Capteur de pression intra-utérine jetable (à utiliser avec IUP1D)

Kit de pression intra-utérine pour capteur jetable

Dôme stérile à usage unique pour capteur réutilisable (à utiliser avec IUP1R)

Ceintures de maintien des capteurs pré-découpées (US & Toco)

Sangles ECG

Ceintures de maintien des capteurs - rouleau 2 x 50 m

Valise de transport

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

2. Applications cliniques recommandées

La gamme Moniteur Foetal de BD s'applique au monitorage traditionnel d'un fœtus unique et au monitorage de jumeaux.

UTILISEZ le Moniteur Foetal de BD pour :

Le monitorage antenatal en hôpital, clinique ou à domicile

Tout CTG d'entrée à l'hôpital

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

Les ultrasons ne peuvent pas fournir de tracés continus et fiables

EΤ

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

N'UTILISEZ PAS le Moniteur Foetal de BD pour :

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

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

Directives relatives à l'utilisation du Moniteur Foetal de BD

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

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

La sonde scalp est invasive et son utilisation n'est pas dénuée de risque notament un risque d'infection croisée. Elle ne doit être utilisée que dans les conditions soulignées ci-dessus. La décision de son utilisation est la responsabilité du personnel soignant (BD40001xs uniquement).



Schéma 1 : Vue d'ensemble



Schéma 2 : Panneau de commande



Schéma 3 : Panneau arrière

Symboles/légendes



Deux prises RS232 à 9 broches sont situées sur

le panneau arrière du Moniteur Foetal de BD.

La prise mâle RS232 sert à connecter :

Consulter le manuel de l'utilisateur.

- des éléments externes (par exemple des moniteurs NiBP/SpO2),

- un PC afin de personnaliser les messages d'annotation des tracés et les messages correspondant au téléchargement.



La prise femelle RS232 sert à connecter une station centrale de monitorage.

Une prise pour le marqueur d'événements patiente.



ATTENTION

Lorsque le matériel est relié à ${}^{1}O_{-}$ ou ${}^{2}O_{-}$, le système doit être conforme aux exigences de EN60601-1-1.

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

4. Installation du Moniteur Foetal de BD

Branchement Secteur/Mise Sous Tension	Branchez l'appareil sur une prise de secteur adéquate à l'aide du câble fourni. Le Moniteur Foetal de BD fonctionne à toute valeur de courant alternatif située entre 100 et 250V, à 50 ou 60Hz. Aucun réglage n'est nécessaire. Mettez l'appareil sous tension.		
Options papier	Le Moniteur Foetal de BD est doté de deux options de papier.		
	Papier standard (15 cm) pour l'impression d'un seul tracé. Ce format est utilisé pour le monitorage d'un fœtus unique.		
	Papier large (21 cm) pour l'impression de deux tracés. Ce papier permet une présentation parallèle des deux tracés des rythmes cardiaques fœtaux (RCF) sur deux échelles distinctes, ainsi que le tracé des contractions, des détections des mouvements du fœtus et des données relatives au marqueur d'événements.		



En mode de fonctionnement jumeaux, l'utilisation du papier standard engendre la superposition des tracés des rythmes cardiaques fœtaux sur une seule échelle de rythme cardiaque.

Insertion du papier

Ouvrez le bac papier en appuyant simultanément sur les clapets situés à chaque extrémité, comme le montre le Schéma 4. Tirez le bac papier vers l'avant. L'affichage textuel indique alors "BAC PAPIER OUVERT".



Schéma 4 : instructions relatives au chargement du papier

Réglage de la Largeur du papier

Assurez-vous que le guide papier soit correctement réglé pour le format de papier utilisé.



Remarque : vous ne pouvez l'ajuster qu'en le faisant glisser de gauche et de droite lorsque que le bac papier est entièrement ouvert. Assurez-vous que le guide papier soit situé dans la bonne encoche de position. Le bac papier ne pourra pas être refermé si tel n'est pas le cas.

Insertion du papier Retirez l'emballage du bloc de papier, jetez les inserts en carton situés en bas et en haut du bloc et insérez ce dernier dans le bac. Assurez-vous que le côté sensible soit bien situé vers le haut. Pour en être certain, vérifiez que les numéros de pages pré-imprimés soient bien visibles à droite du bloc (voir schéma 5). Consultez le guide de chargement de papier situé dans le bac papier. Ce guide doit être conservé à la même place pour servir de référence ultérieurement.

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



Schéma 5 : guide de chargement du papier

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

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



Assurez-vous que les clapets des deux extrémités soient correctement verrouillés (voir schéma 6). Si le bac n'est pas bien fermé aux deux extrémités, il se peut que l'unité n'imprime pas, ou que la qualité d'impression ne soit pas très bonne.



Schéma 6 : Bac papier correctement fermé

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

AVERTISSEMENT

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

Options de configuration du système



Schéma 7 : Commandes de configuration par l'utilisateur

Les options suivantes peuvent être sélectionnées par l'utilisateur à l'aide des touches du panneau de commande (voir schéma 7).

Ces réglages doivent être effectués lors de la première mise en route de l'appareil. Lorsque l'appareil est mis hors tension, les réglages effectués lors de la mise en route seront sauvegardés au niveau de la mémoire de l'appareil.

Détection de la motilité foetale (FMD)

Vitesse de défilement : 1, 2 ou 3 cm/min

Heure

Date

Quadrillage : 20 ou 30 b/cm

Langue

IUP : mmHg ou kPa

Alarmes

Données externes

Procédure d'installation

Avant d'accéder à la fonction de configuration du système, s'assurer que l'appareil n'est pas en train d'imprimer. Le voyant d'impression doit être éteint.



Appuyez sur la touche "Configuration".

L'affichage indiquera " Paramètres utilisateur " et des flèches orientées vers les touches Volume (+/-) vont clignoter. Utilisez l'une ou l'autre des touches pour faire défiler la liste des options. Chaque pression déplacera le curseur sur l'option suivante (touche +) ou précédente (touche -).

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

Détecteur de la motilité foetale **Touche d'option 1: Marche/Arrêt.** Touche d'option 2 et 3 : Augmente/diminue la sensibilité.

(F	Rer	narques :
	1.	Configuration par défaut =40% (configuration
	2.	recommandée pour une utilisation normale) Cette fonction est prévue exclusivement pour une utilisation antenatale et doit être désactivée pendant le monitorage du travail
	3.	Pour un fonctionnement fiable, le capteur à ultrasons doit être correctement installé à l'aide de la ceinture fournie. Ne le maintenez pas manuellement, car le mouvement du capteur pourrait déclencher à tort le détecteur.
	4.	Cette fonction permet de détecter les mouvements
	5.	de chacun des fœtus. Fonction non disponible en mode FECG.
Vitesse de défilement		Touches d'option 1, 2 ou 3 : 1 cm/min (réglage Europe standard). 2 cm/min ou 3 cm/min (réglage USA standard).
Heure		Touche d'option 1 : Heure/Minute. Touches d'option 2 et 3 : augmentent/diminuent la valeur.
Date		Touche d'option 1 : Jour/Mois/Année. Touches d'option 2 et 3 : augmentent/diminuent la valeur.
Quadrillage	Ż	Touche d'option 1 : 20 b/cm (nombre de battements par centimètre) (réglage Europe standard). Touche d'option 3 : 30 b/cm (réglage USA standard).
Langue		Touche d'option 3 : sélection de la langue souhaitée.

IUP (choix de l'unité	Touche d'option 1 : mmHg (mm de mercure ou
de mesure)	Torr) (standard)
	Touche d'option 3 : kPa (kilopascal)

Alarmes

Alarme Perte de contact (LOC : Loss Of Contact)	Cette alarme signale une perte de contact (perte de signal) du RCF sur un % de temps d'une durée prédéterminée. L'utilisateur peut sélectionner le pourcentage et la durée. L'alarme peut être désactivée ou fonctionner en mode silencieux ou audio.	
	 Durée : 0 à 20 (réglage par défaut : 10 minutes). Valeur de perte de contact en % : 0 à 99 (réglage par défaut : 50 %). Modes 	
	 Arrêt : l'alarme est désactivée (mode par défaut). Silencieux : l'état de l'alarme est indiqué au niveau de l'écran et de l'impression. Audio : les fonctions d'affichage et d'impression sont identiques à celles du mode silencieux, avec en plus l'émission de bips sonores. 	
Configuration	Accédez au mode de configuration et utilisez les touches Volume (+/-) pour faire défiler le menu afin de sélectionner "LOC Alarme".	
	Touche d'option 1 : pour sélectionner la durée, le %, utilisez les touches d'option 2 et 3 pour augmenter/diminuer la valeur. Pour le mode utilisez la touche d'option 3 pour choisir entre Arrêt/Muet/Audio.	
Alarme Tachycardie	Cette alarme signale la persistance d'un rythme cardiaque fœtal supérieur au seuil sélectionné par l'utilisateur, pendant une durée également sélectionnée par l'utilisateur. L'alarme peut être désactivée ou fonctionner en mode silencieux ou audio.	
	 Durée : 0 à 20 (réglage par défaut: 10 minutes). Valeur des rythmes cardiaques fœtaux : 150 à 200 bpm (réglage par défaut : 180 bpm) Modes 	
	 Arrêt : l'alarme est désactivée (mode par défaut). Silencieux : l'état de l'alarme est indiqué au niveau de l'ecran et de l'impression. Audio : les fonctions d'affichage et d'impression sont identiques à celles du mode silencieux, avec en plus l'émission de bips sonores. 	

Configuration	Accédez au mode de configuration et utilisez les touches Volume (+/-) pour faire défiler le menu afin de sélectionner "Tach. alarme".	
	Touche d'option 1 : pour sélectionner la durée, le taux, le mode. Pour la durée et le taux, utilisez les touches d'option 2 et 3 pour augmenter/diminuer la valeur. Pour le mode, utilisez la touche d'option 3 pour sélectionner Arrêt/Muet/Audio.	
Alarme Bradycardie	Cette alarme signale la persistance d'un rythme cardiaque fœtal en dessous du seuil sélectionné par l'utilisateur, pendant une durée également sélectionnée par l'utilisateur. L'alarme peut être désactivée ou fonctionner en mode silencieux ou audio.	
	 Durée : 0 à 20 minutes (réglage par défaut : 10 minutes). Valeur des rythmes cardiaques fœtaux : 50 à 120 bpm (réglage par défaut 100 bpm). Mode 	
	 Arrêt : l'alarme est désactivée (mode par défaut). Silencieux : l'état de l'alarme est indiqué au niveau de l'ecran et de l'impression. Audio : les fonctions d'affichage et d'impression sont identiques à celles du mode silencieux, avec en plus l'émission de bips sonores. 	
Configuration	Accédez au mode de configuration et utilisez les touches Volume (+/-) pour faire défiler le menu afin de sélectionner "Brad. Alarme".	
	Touche d'option 1 : pour sélectionner la durée, le taux, le mode. Pour la durée et le taux, utilisez les touches d'option 2 et 3 pour augmenter/diminuer la valeur. Pour le mode, utilisez la touche d'option 3 pour sélectionner Arrêt/Muet/Audio.	
Alarme d'Avertissement de confusion des bandes	Signale la présence d'un signal identique sur les deux bandes.	
	 Modes Silencieux : l'état de l'alarme est indiqué au niveau de l'écran et de l'impression (réglage par défaut). Audio : les fonctions d'affichage et d'impression sont identiques à celles du mode silencieux, avec en plus l'émission de bips sonores. 	
Configuration	Accédez au mode de configuration et utilisez les touches Volume (+/-) pour faire défiler le menu afin de sélectionner "Alarme RCF1 = RCF2".	

Touche d'option 3 : pour sélectionner Muet/Audio.



Notes :

- 1. Le volume du bip d'alarme (lorsqu'il est activé) est réglé par défaut en usine, afin de garantir un niveau sonore minimum même si l'utilisateur baisse le volume réglable. Lorsque l'alarme est remise à zéro, le niveau du volume sélectionné par l'utilisateur est restauré.
- Ces caractéristiques d'alarme ne doivent en aucun cas être prises comme référence lors de la surveillance de la patiente. Il convient de poursuivre les pratiques cliniques normales et d'effectuer des vérifications visuelles régulières du tracé. L'état de l'alarme est indiqué au niveau de l'écran et de impression.

Données externes Possible depuis le numéro de série : 714AX0300400-02 (version du logiciel 71441).

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

Surveillance des fonctions vitales de la mère.

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



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

Surveillance d'oxygénation fœtale.

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

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

Sauvegarde des changements de configuration

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

Appuyez sur la touche "Configuration".

L'affichage indiquera "Sauvegarder les changements - Oui ou Non". A l'aide des touches multifonctionnelles, sélectionnez "Oui" ou "Non". L'unité reviendra à un fonctionnement normal et prendra en compte tout changement sauvegardé.



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

5. Fonctionnement

Avant chaque session de monitorage, vérifiez que la configuration du système est correcte (date, heure, vitesse de tracé, etc.) et que l'imprimante contient suffisamment de papier.

Vérifiez que l'unité n'est pas endommagée et que les procédures de nettoyage réglementaires sont respectées.

Utilisation antepartum

Branchement des capteurs

Capteur à ultrasons

Branchez l'un des capteurs à ultrasons (marqués US1, de couleur rouge) dans la prise RCF1 située au niveau du panneau avant de l'unité principale.



Capteur de contractions

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

N'exercez pas de pression trop importante.

Branchez le second capteur à ultrasons dans la prise RCF2.

Branchez le capteur de contractions (marqué TOCO, de couleur bleue) dans la prise TOCO.

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

N'exercez pas de pression trop importante.

Branchez le marqueur d'événements patiente dans la prise marqueur d'événements patiente située à l'arrière de l'unité (prise de 3,5 mm).

pour la patiente Assurez-vous que la prise soit bien insérée.

L'unité est maintenant prête à fonctionner.



Marqueur d'événements



Monitorage /Positionnement du capteur

Assurez-vous que la patiente est confortablement installée et expliquez-lui le déroulement de la séance. Positionnez la patiente selon vos besoins (généralement, on adopte une position semi-allongée) et passez les ceintures élastiques autour de son abdomen.

Le capteur de contractions doit être placé au niveau du sommet de l'utérus alors que le capteur à ultrasons doit se situer plus bas sur l'abdomen, au niveau du cœur du fœtus (voir figure 8).



Schéma 8 : positionnement de la ceinture de maintien des capteurs

Capteur à ultrasons
 Identifiez le meilleur positionnement pour le capteur à ultrasons, notez l'âge gestationnel et palpez la patiente le cas échéant. Pour un résultat optimal, placez le capteur sur la partie supérieure du dos du foetus, au-dessus de l'omoplate gauche.
 Gel pour ultrasons
 À l'aide du capteur à ultrasons relié à la prise RCF1, appliquez une quantité généreuse de gel sur l'abdomen (ou sur le capteur). Assurez-vous que le contact avec la surface du capteur est correct. Appliquez le capteur manuellement, en appuyant fermement pour maintenir le contact.

Ajustez la position du capteur pour obtenir le meilleur signal possible. Pour un résultat optimal, placez le capteur de manière à détecter les bruits cardiaques du fœtus et non les bruits ombilicaux.



Les bruits ombilicaux battent en accord avec le rythme cardiaque fœtal mais ne présentent pas le bruit caractéristique de valve " claquante " qui est celui du cœur.

Vérifiez le signal

Confirmez que le signal est bien foetal en comparant son rythme avec le rythme maternel. Le rythme cardiaque du foetus est habituellement d'environ deux fois celui du rythme maternel.



Mise en place de la

capteur (Ultrasons &

ceinture de maintien du

Volume

Toco)

Il est une pratique clinique recommandée de procéder régulièrement à l'enregistrement sur papier du rythme cardiaque maternel.

Assurez-vous que le volume est réglé sur le canal 1 (ou sur le canal 2 si vous réglez le RCF2). Ajustez le volume sonore à l'aide des touches "+" et "-". Lorsque l'une des touches est pressée, l'affichage présente le paramètre de réglage du volume sous la forme d'une barre graphique.

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

Monitorage de jumeaux Répétez la procédure de configuration pour le branchement du second capteur (RCF2) en veillant à ce qu'il surveille bien le second fœtus. Vérifiez ceci en contrôlant que les affichages RCF indiquent deux rythmes différents.



Le Moniteur Foetal de BD offre une fonction de vérification automatique de confusion des bandes.

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

Indicateur de qualité du signal des ultrasons



Des indicateurs de la qualité du signal ultrasons apparaissent sous la forme d'une barre graphique à 4 niveaux. Ils sont situés en haut à gauche de l'affichage à cristaux liquides pour le RCF1 et en haut à droite pour le RCF2. Pour un fonctionnement optimal, il est important que les 4 niveaux soient visibles. En l'absence de signal, aucun élément n'apparaîtra. Affichage du rythme

Capteur de contractions



L'affichage RCF situé sur le panneau de commande indique les deux rythmes cardiaques fœtaux en temps réel. En cas d'absence de signal ou lorsque celui-ci est de mauvaise qualité, l'affichage indiquera " - - - ".

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

Après avoir serré la ceinture, appuyez une fois sur la touche de remise à zéro des contractions afin d'éliminer la charge due à la tension de la ceinture. Cette opération permet de ramener le tracé de base et l'affichage de l'activité utérine (UA) à 20 %.

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

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

De même, "H" s'affichera si le tracé dépasse le haut de l'échelle. Vérifiez la tension de la ceinture (trop serrée?). La desserrer pour revenir à la plage normale.



Si la ceinture est trop lâche, il est possible qu'il faille remettre à zéro le tracé de base UA.

Marqueur d'événements pour la patiente

Impression



Ce dernier doit être tenu par la patiente. Demandez à la patiente d'appuyer sur le bouton situé au sommet du marqueur à chaque fois qu'elle détecte un mouvement fœtal.

Pour lancer une impression, pressez et relâchez le bouton Marche / Arrêt de l'imprimante. Le voyant de marche de l'imprimante s'allumera lorsqu'une impression sera en cours. Si l'impression ne démarre pas, vérifiez que le papier soit bien installé et que le bac papier soit correctement verrouillé (voir schéma 4 et 5).

Pour arrêter l'impression, pressez et relâchez le bouton Marche / Arrêt de l'imprimante. Après avoir rapidement fait avancer le papier, l'imprimante s'arrêtera (voir schéma 9).



Schéma 9 : impression d'un seul tracé

Marqueur d'événements cliniques

Lors de l'impression





 Lors de l'impression, le bouton de marqueur d'événements cliniques peut être pressé pour indiquer les actions cliniques.
 Les événements cliniques sont imprimés en haut de la bande RCF pour les distinguer des événements patiente.

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

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



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

Interprétation du tracé L'impression est présentée suivant un format normalisé au niveau international (en fonction des options de configuration choisies - voir la section Options de configuration du système) pour faire en sorte que la présentation soit conforme aux directives médicales.

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

Il est important de noter que :

- 1. Le tracé du rythme cardiaque du foetus (RCF) est simplement l'un des indicateurs de la santé du foetus et qu'il doit seulement être pris en compte dans le cadre d'une approche globale des soins d'obstétrique.
- Dans des conditions où le signal est faible ou difficile à capter, des données erronées pourront s'afficher et s'imprimer. Il est possible de confirmer le rythme cardiaque fœtal (RCF) en écoutant le signal audio. Il est recommandé de comparer celui-ci avec le rythme cardiaque maternel (RCM) en enregistrant à intervalles réguliers sur papier le rythme cardiaque maternel.

Sélection du papier	En mode jumeaux, nous recommandons l'utilisation du papier large (Pour tout renseignement spécifique, voir chapitre 4 - Réglage de la largeur du papier).		
	Les deux tracés RCF sont imprimés individuellement sur deux échelles RCF distinctes grand format. La bande correspondant aux contractions est imprimée en dessous des bandes RFC. L'entrée RCF1 est imprimée sur le graphique inférieur et l'entrée RCF2 sur le graphique supérieur.		
	Il est également possible d'utiliser le papier standard. L'appareil détecte alors automatiquement le type de papier utilisé et ajuste l'impression en conséquence. L'utilisation de papier standard entraîne la superposition des tracés sur l'échelle RCF standard. Les tracés portent les mentions respectives RCF1 et RCF2 (voir figures 10 et 11).		
Avertissement de confusion des bandes	Vérifiez que différentes courbes de rythme sont présentes sur les deux tracés. Le système est continuellement à la recherche de ce facteur, et indiquera "RCF1 = RCF2 ?" s'il détecte les mêmes données sur les deux bandes. Si cela se produit, déplacez l'un des capteurs à ultrasons pour faire en sorte que les deux jumeaux soient sous monitorage. Un marqueur ? sera aussi imprimé sur le papier.		
Extinction des alarmes	Pour remettre à zéro une alarme qui s'est déclenchée, appuyez sur la touche d'option 2. L'alarme reste active et détectera tout déclenchement ultérieur en fonction des réglages effectués. Un repère apparaîtra sur l'impression afin de marquer le moment où l'alarme a été remise à zéro.		
Sélection du canal audio	La sélection du canal audio approprié s'effectue en appuyant sur la touche d'option 1 (pour le RCF1) ou sur la touche d'option 3 (pour le RCF2). Voir schéma 7. Réglez le volume sonore en appuyant sur + ou Le niveau du volume sonore s'affichera à l'écran sous la forme d'une barre graphique.		
Après utilisation	Le système doit être soigneusement nettoyé. Consultez les " Instructions de nettoyage " pour obtenir de plus amples détails.		



Schéma 11

Utilisation Intrapartum(BD4000Ixs uniquement)

Pour un monitorage par ultrasons externes, consultez le chapitre " Utilisation antepartum".

Pour un monitorage FECG interne :

Branchement des capteurs

Capteur de plaque de **Branchez la plaque de jambe (marquée LP1, de** couleur rouge) dans la prise RCF1 ou RCF2.

Ceci reconfigure automatiquement le système pour un fonctionnement intrapartum.



AVERTISSEMENT

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

Capteur de contractions	Branchez le de la même façon que poir le fonctionnement antepartum - consultez le chapitre "Utilisation antepartum".	
Option de monitorage de la pression intra-utérine (IUP)	À utiliser en remplacement du capteur de contractions externe. Pour la configuration et le fonctionnement, se référer aux instructions fournies avec le Kit de pression intra-utérine (IUP).	
Marqueur d'événements pour la patiente	Si nécessaire, branchez le comme pour le fonctionnement antepartum. Consultez le chapitre "Utilisation antepartum".	
Détecteur de motilité foetale	Cette fonction est réservée à une utilisation anténatale et est automatiquement désactivée en mode ECGF.	
Indicateurs de qualité du signal ultrasons	L'indicateur de qualité du signal est désactivé en mode ECGF. Cependant, le message "Vérificateur de bonne connexion" indiquera toute perte de signal ECGF. L'appareil est maintenant prêt à fonctionner.	

Plaque de jambe

Appliquez le gel ECG sur la plaque de contact métallique située sous le module de plaque de jambe (LP1).

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

Placez le capteur de la plaque de jambe sur la cuisse de manière à ce que le câble soit orienté en direction des pieds puis pour maintenir la plaque de jambe en position, insérez les extrémités de la sangle sur le bouton situé sur le capteur. S'assurer que la sangle n'est ni trop lâche afin d'optimiser le contact.



Schéma 12 - Positionnement de la plaque de jambe

Sondes scalp

La prise US/ECG des BD4000xs est compatible avec les principales sondes scalp du marché. Ces sondes sont fournies séparément. Elles sont conditionnées en sachets individuels stériles et sont destinées à un usage unique. Avant d'ouvrir le sachet, inspectez-le soigneusement. S'il a été ouvert, la sonde doit être jetée.

Avertissement

L'application de la sonde scalp foetale doit être réalisée conformément aux instructions du fabricant.

(P

Mise en place de la sonde scalp



Détecteur de mauvaise connexion des câbles

Impression

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

> Les fils de la sonde scalp peuvent être reliés indifférement à l'un ou l'autre des terminaux de la plaque de jambe.

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

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

En cas de perte sépétie de contact, le message "Vérificateur de bonne connexion" s'affichera sur l'écran. Vérifiez tous les branchements de la plaque de jambe, le contact avec la cuisse de la patiente et la fixation de la sonde scalp. Si nécessaire, repositionnez ou replacez la sonde.

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

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

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

Du matériel pédagogique et des supports de formation supplémentaires sont disponibles auprès de Huntleigh Healthcare. Contactez votre fournisseur pour obtenir de plus amples détails.

Entrée/Sortie des données externes

Systèmes de visualisation et d'archivage électroniques	Le BD4000xs peut se connecter au système de visualisation et d'archivage électronique Dopplex® Centrale, permettant ainsi de visualiser et d'archiver en temps réel et à distance les données provenant du CTG. La connexion à ce système se fait via un câble d'interface RS232, normalement livré avec le système Dopplex® Centrale pour son installation et la mise en marche.	
	Le menu de configuration étendue permet également de configurer le BD4000xs de manière à utiliser d'autres modèles de systèmes de visualisation et d'archivage électroniques.	
	Pour plus d'informations, contactez votre revendeur.	
Surveillance des fonctions vitales de la mère	Le BD4000xs peut être connecté à un moniteur de fonctions vitales compatible, de manière à imprimer les données relatives à la mère sur l'imprimé du CTG. Plusieurs moniteurs des fonctions vitales sont compatibles.	
	Parce que les informations à ce sujet peuvent être amenées à changer, cette section n'abordera ce chapitre que dans ses grandes lignes. Votre revendeur pourra vous fournir les fiches techniques, indiquant les marques et modèles de moniteurs de fonctions vitales compatibles.	
Installation :	Les câbles d'interface sont propres à chaque marque/modèle de dispositif externe. Veillez à utiliser le câble adéquat correspondant au dispositif externe utilisé.	
	Connectez la prise femelle du câble série (marqué 'BD4000') dans le port série 1 du panneau arrière du BD4000xs. Connectez l'autre extrémité du câble au dispositif externe.	



Un seul dispositif externe peut être connecté à la fois. Le deuxième port série du BD4002 ne peut servir à cette application. Il est réservé pour les communications sortantes avec le système de visualisation et d'archivage électronique.

Vérifiez que le BD4000xs a été configuré pour fonctionner avec le dispositif externe que vous avez connecté. Pour toute information sur la configuration du système, voir la section 4.

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

Mettez l'imprimante du BD4000xs sous tension et les données du moniteur de fonctions vitales s'imprimeront conformément à la configuration choisie. Les alarmes déclenchées par le dispositif externe seront indiquées sur l'imprimé du CTG. Reportez-vous à l'exemple d'impression de la Figure 12 ci-dessous. (NB : les informations imprimées peuvent varier selon la marque/le modèle du dispositif externe).



Le BD4000xs peut être connecté à un moniteur fœtal Sp02 pour imprimer les données FSp02 sur l'imprimé du CTG.



Figure 13 Exemple d'impression du moniteur de fonctions vitales

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

Votre revendeur pourra vous fournir les fiches techniques, indiquant les marques et modèles de moniteurs FSp02 compatibles.

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

> Connectez la prise femelle du câble série (marqué 'BD4000') dans le port série 1 du panneau arrière du BD4000xs. Connectez l'autre extrémité du câble au dispositif externe.



Un seul dispositif externe peut être branché à la fois. Le deuxième port série du BD4002 ne peut servir à cette application. Il est réservé pour les communications sortantes avec le système de visualisation et d'archivage électronique.

Vérifiez que le BD4000xs a été configuré pour fonctionner avec le dispositif externe que vous avez connecté. Pour toute information sur la configuration du système, voir la section 4.

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

Mettez l'imprimante du BD4000xs sous tension et les données du moniteur FSp02 s'imprimeront conformément à la configuration choisie. Les alarmes déclenchées par le dispositif externe seront indiquées sur l'imprimé du CTG. Reportez-vous à l'exemple d'impression de la Figure 13 ci-dessous. (NB : les informations imprimées peuvent varier selon la marque/le modèle du dispositif externe).



Figure 14 Exemple d'impression FSp02

Après Utilisation

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

ATTENTION

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

6. Entretien de votre Moniteur Foetal de BD

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

- **Entretien** Outre un nettoyage soigneux, le Moniteur Foetal de BD ne nécessite aucun entretien régulier. Si l'une des pièces du système, en particulier la plaque de jambe, semble endommagée, le système doit être renvoyé à votre centre de réparation local.
- **Gel Pour Ultrasons** et ECG L'utilisation des gels à base d'eau fournis par Huntleigh Healthcare est fortement recommandée. Les gels à base d'huile peuvent endommager le capteur et ne doivent pas être utilisés. L'utilisation de gels à base d'huile annulera votre garantie. Les gels fournis sont soigneusement conçus pour apporter une performance optimale dans leur application spécifique. Il est important d'utiliser le bons gel pour chaque application afin d'obtenir la meilleure performance possible.

ATTENTION

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

AVERTISSEMENT

Le Moniteur Foetal de BD et sa gamme d'options et d'accessoires ne sont pas conçus pour être stérilisés.

Les électrodes de cuir chevelu FECG sont stériles et destinées à un usage unique.

Nettoyage

Unité principale

Si nécessaire, elle peut être dépoussiérée avec un chiffon doux imbibé d'un détergent léger. Prenez soin d'éviter les fiches de connexion. Ne laissez pas de liquide pénétrer dans l'unité. Faites en sorte que l'unité soit complètement sèche avant de rebrancher au secteur. Capteur à ultrasons et plaque de jambe FECG (LP1) Ces éléments doivent être nettoyés par immersion dans un détergent doux chaud (50° maximum), à l'aide d'une brosse afin de retirer toute trace de gel. Ne laissez pas tremper. Ne placez pas sous un robinet ouvert. Rincez à l'eau claire et séchez soigneusement avant utilisation.

AVERTISSEMENT

N'IMMERGEZ PAS les connecteurs

Ceintures de capteurs Ces dernières doivent être lavées à la main à		
40°C maximum, à l'aide d'un détergent doux Rincez à l'eau propre et séchez soigneusem (sans appliquer de chaleur) avant toute utilisation.	ent	
Désinfection Capteurs et Plaque de Jambe Uniqueme (LP1 & LP2)	Capteurs et Plaque de Jambe Uniquement (LP1 & LP2)	
Pour aider à la désinfection, essuyez les capteurs et la plaque de jambe avec un chiff doux imbibé à l'aide d'une solution d'hypochlorite de sodium diluée 1000ppm, e essuyez l'unité pour la sécher.	on	
Informez-vous de la réglementation applicat en matière de contrôle des infections ou les procédures de nettoyage du matériel.	е	

ATTENTION

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

7. Procédure de dépannage

Le tableau suivant est destiné à vous aider à identifier les problèmes occasionnés lors du fonctionnement de votre moniteur foetal Moniteur Foetal de BD et à y remédier.

Problème	Cause	Solution
Le signal est mauvais (U/S).	Le foetus a bougé ou le capteur est mal placé.	Repositionnez le capteur.
	Pas assez de gel.	Remettez du gel.
Le signal est mauvais (FECG).	L'attache de cuir chevelu est mal fixée. Mauvais contact maternel avec la plaque de jambe - ceinture mal serrée ou pas assez de gel ECG. Mauvais branchements.	Repositionnez ou remplacez l'attache de cuir chevelu. Réglez la ceinture. Remettez du gel. Vérifiez les branchements.
Absence de signal ultrasons	Capteur à ultrasons incorrect.	Remplacez-le par un capteur portant la mention US1.
Absence de signal audio	Canal audio sélectionné incorrect.	Sélectionnez RCF1 audio avec la touche 3. Sélectionnez RCF1 audio avec la touche 3.
	Perte de contact/signal	Repositionnez le capteur.
Avertissements de confusion de bande RCF	Les capteurs à ultrasons détectent le même rythme cardiaque foetal.	Repositionnez un des capteurs.
L'affichage AU indique "L" ou "R".	Le capteur toco n'est pas assez serré ("L") ou trop serré ("H").	Vérifiez et réajustez la ceinture. Remettez à zéro à l'aide du bouton de remise à zéro du panneau de commande.
Le papier alimenté mais l'impression ne se fait pas.	Le papier est installé à l'envers.	Replacez le bloc de papier en mettant le côté sensible vers le haut.
Le papier ne s'alimente pas.	Le bac papier n'est pas bien fermé. Plus de papier. Bourrage de papier.	Poussez fermement aux deux extrémités du bac - assurez-vous que les deux clapets sont bien verrouillés. Vérifiez le papier. Vérifiez que le bloc de papier installé soit le bon bloc. Vérifiez que les cartons supérieurs et inférieure ciont bion été rotirée
La qualité d'impression est mauvaise.	Le bac papier n'est pas verrouillé à l'une ou l'autre des extrémités ou aux deux extrémités.	Poussez fermement des deux côtés du bac - assurez-vous que les deux clapets soient bien verrouillés.

Si les problèmes persistent, contactez votre centre de réparation.

8. Garantie Et Réparation

Garantie	Les conditions standard de Huntleigh Healthcare s'appliquent à toutes les ventes. Un exemplaire en est disponible sur simple demande. Elles contiennent des détails complets des conditions de garantie et ne limitent pas les droits statutaires des clients.	
Retours Pour Réparation	Il existe une notice technique pour la gamme Moniteur Foetal de BD contenant les diagrammes des circuits, la liste des pièces détachées ainsi qu'un guide d'identification des pannes. Pour vous procurer ce manuel, contactez votre distributeur local ou le Service clientèle.	
	Pour toute réparation, tout entretien ou toute question concernant ce produit ou tout autre produit Dopplex de Huntleigh Healthcare, contactez :	
	Huntleigh Healtcare Ltd - Diagnostic Products Division., 35 Portmanmoor Road Cardiff CF24 5HN Royaume-Uni	
	Tél. : +44 (0)29 20496793 - Réparation (répondeur 24/24 h) email: service@huntleigh-diagnostics.co.uk	
	Tél. : +44 (0)29 20485885 - Service Clients Fax : +44 (0)29 20492520 email: sales@huntleigh-diagnostics.co.uk	
	ou votre fournisseur local.	

ATTENTION

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

9. Données techniques

Générales

Nom du produit: No du modèle :	Baby DOPPLEX [®] 4000xs Mode Antepartum BD4000Axs				
Nom du produit: No du modèle :	3aby DOPPLEX [®] 4000xs Mode Intrapartum 3D4000Ixs				
Nom du produit: No du modèle :	Baby DOPPLEX [®] 3000 Mode Antepartum BD3000xs				
Physiques Dimensions-Unité de d (HxLxP) Poids :	commande: 93mm x 380mm x 250mm 4,5 kg				
Relatives à l'environn	ement				
Température de foncti Température de stock	onnement: de +10°C à +30°C age : de -10°C à +40°C				
Electriques					
Alimentation électrique Type de fusible : Puissance sonore :	e : de 100 à 250 V c.a. 50/60Hz T2A 250V 1 Watt maximum				
Capteur à ultrasons					
Fréquence du capteur Sortie acoustique :	US1 - 1,5MHz ± 1% Conformément aux directives de IEC1157:1992, la pression acoustique négative maximum n'excède pas 1MPa. L'intensité du rayon de sortie n'excède pas 20mW/cm ² et l'intensité moyenne spatio-temporelle maximum n'excède pas 100mW/cm ² .				
Capteur de contracti	ons				
Gamme : Charge maximum :	de 0 à 100 % en unités relatives 300 g				
Conformité réglementaire / Normes					
Conforme à :	BS5724 : Part 1 : 1989 IEC601-1 : 1988 EN60601-1 : 1990				

Classification EN60601-1 :	Type de protection contre les chocs - Type B			
	sauf p - Type	laque de jambe (LP1 & LP2)		
Degré de protection contre la pénétration d'eau :	: N F	Matériel ordinaire sauf : plaque de jambe (LP1 & LP2) - IP67		
Degré de sécurité en présence de gaz inflammab	les : c e i	ce produit ne doit pas être utilisé en présence de gaz inflammables.		
Mode de fonctionnement :	(Continu		
Performance				
Gamme FHR :	U/S - FECG	- de 50 à 210 bpm - de 30 à 240 bpm		
Précision FHR : Options d'échelle FHR :	±1bpn de 50 de 30	om sur la gamme complète 0 à 210 bpm à 20bpm/cm 0 à 240 bpm à 30bpm/cm		

Addenda 1 - Option de surveillance de pression intra-utérine

Introductior	Cet addenda présente la procédure de surveillance de la pression intra-utérine à l'aide du module optionnel d'interface de pression intra-utérine et du système de capteurs adéquats utilisés en conjonction avec le BD4000xs (BD4002).
	Vous devez lire cet addenda en même temps que le manuel d'utilisation du Moniteur Foetal de BD.
	Cet addenda part du principe que l'utilisateur connaît bien le fonctionnement du Moniteur Foetal de BD et qu'il est expérimenté dans le domaine des pratiques normales de monitorage fœtal.
	Le monitorage de la pression intra-utérine est une procédure invasive. Elle ne doit être pratiquée que par des cliniciens diplômés en exercice.
	Le monitorage de la pression intra-utérine permet une surveillance plus précise des contractions ou de l'activité utérine que la tocographie externe classique.
	La tocographie externe donne une indication relative et indirecte de l'activité utérine. En surveillant la pression du liquide amniotique dans l'utérus, le monitorage de la pression intra-utérine donne une mesure des contractions absolue et plus directe. Les données de sortie sont graduées en fonction d'options sélectionnées par l'utilisateur, exprimées en millimètres de mercure (mmHg) ou en kilopascals (kPa).
Description	Le kit d'option de pression intra-utérine comprend :
	un module d'interface de pression intrautérine,
	un support de chariot pour le module de pression intra-utérine,
	un câble de connexion pour capteurs *,
	un système de capteurs*.
	* Sur certains marchés seulement. Les hôpitaux se procurent généralement ces éléments auprès de leur fournisseur principal.
	Pour une fonction de surveillance intégrale de la pression intra-utérine, on utilise ce kit de pair avec le BD4002xs.



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

de pression intra-utérine

Module d'interface Ce module d'interface permet une interface électronique entre le capteur et l'unité principale du BD4000xs.

ATTENTION !

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

> Le câble de connexion livré avec le produit se branche sur l'unité principale du BD4000xs à la place du capteur externe de contractions (voir figure 1).

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

Dispositif de support pour le chariot du module de pression intra-utérine

Il est conseillé d'installer le moniteur du BD4000xs sur le chariot. Un dispositif de support, livré avec le système de pression intra-utérine, permet de monter le module de pression intra-utérine sur le chariot, à côté du moniteur (voir figure 2). Se référer à Fig. 4 pour les instructions de montage.



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

Il est également possible de monter la fixation d'assemblage du système de pression intra-utérine directement sur le boîtier du BD4000xs à l'aide des patins adhésifs fournis à cet effet (voir figures 1 & 3).



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



Figure 4 - Assemble Tasseau de montage

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

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

(P

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

Attention!

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

Interne

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

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

Attention!

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

Attention!

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

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

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

Configuration du système

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

- 1. Préparez le BD4000xs en vue de l'utiliser conformément aux instructions du manuel de l'utilisateur.
- Dans le menu configuration utilisateur, sélectionnez les unités de pression intra-utérine choisies (options mmHg ou kPa sélectionnées à l'aide des touches d'option 1 ou 3). L'échelle imprimée d'activité utérine (UA) et l'affichage d'activité utérine seront graduées dans les unités sélectionnées.

JUMEAUX - Pour le monitorage de jumeaux, le module de pression intra-utérine doit être relié au moniteur local et NON au moniteur périphérique. Référez-vous au manuel de l'utilisateur du BD4002 pour tout complément d'information.

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

Configuration du capteur.

(g

- f) Introduisez le cathéter conformément aux instructions du fabricant.
- g)Le système est maintenant prêt pour le monitorage.
- 6. Capteur interne:
 - a) Branchez le câble d'interface adéquat (en fonction de la marque du capteur) sur la prise du module de pression intra-utérine (code couleur jaune).
 - b) A l'aide de la technique aseptique, reliez le capteur au connecteur du câble d'interface.
 - c) Mettez le système à zéro, conformément aux instructions du fabricant, en appuyant sur le bouton-poussoir zéro de contractions du BD4000xs.
 - d) Introduisez le cathéter conformément aux instructions du fabricant.
 - e) Le système est maintenant prêt pour le monitorage.
- 7. Effectuez le monitorage comme requis.
- 8. Jetez les composants à usage unique du capteur/cathéter après chaque utilisation, puis nettoyez le système comme décrit dans la partie "Nettoyage".

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

Manipulation et Entretien	Il n'existe pas d'exigences particulières d'entretien pour les éléments réutilisables du système de pression intra-utérine. Toutefois, vous devez les inspecter afin de vous assurer qu'ils ne sont pas endommagés et les nettoyer après chaque usage.
Nettoyage	Le système doit être nettoyé entre les utilisations, conformément aux procédures locales de maîtrise des infections.
Module de pression intra-utérine	Si nécessaire, il est possible d'essuyer ce module à l'aide d'un chiffon doux, imbibé d'un détergent doux, en prenant soin d'éviter de toucher les connecteurs. Ne laissez pas de produits liquides pénétrer dans l'unité. Assurez-vous que le module est entièrement sec avant de le reconnecter.
Câbles d'interface	Il est conseillé d'utiliser des tampons d'ouate imbibés d'alcool isopropylique, appelés "Sterets", pour le nettoyage des câbles d'interface.
Désinfection	
Module de pression intra-utérine	Pour faciliter la désinfection, il est possible de nettoyer le module à l'aide d'un chiffon imbibé d'une solution de sodium hypochlorite à 1.000 p.p.m., puis de l'essuyer.
Câbles d'interface	Il est conseillé d'utiliser des tampons d'ouate imbibés d'alcool isopropylique, appelés "Sterets", pour faciliter la désinfection des câbles d'interface.

Attention!

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

AVERTISSEMENT!

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

Spécifications techniques

Performances

	Plage des valeurs Système	Affichage -9 à +99mmHg ou -1 +13 kPa -50 à +300mmHg ou - 6,7 à +4		lg ou -1 à 6,7 à +40 kPa		
	Résolution	Affichage 1 mmHg or kPa Imprimante 1 mmHg ou 0,13 kPa				
	Précision	± 1 % c	léviation extrême	viation extrême		
Interface capteur Tension d'excitation de champ 5 V d.c Impédance nominale du capteur 1 k						
Sensiblité Sensibilité d'entrée 25 μV/mmHg						
Class CIE 60	sification 01-1 Degré de protectio contre les secouss électriques	e e	Type BF	*		
	Protection contre la pénétration d'eau		Équipement ord	linaire		
	Degré de sécurité présence de gaz anesthésiants inflammables	en	Ne convient pa utilisation en pr anesthésiants ir	s à une ésence de gaz Iflammables.		
Mode de fonctionnement		Continu				
Conditions environnantes Températures de fonctionnement (module) Température de stockage		+ 10 ℃ à + 30 - 10 ℃ à + 40	°℃ °℃			



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

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

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

© Huntleigh Healthcare PLC 2005

714314-5 16/08/2006