CE 0123

COMED®

Doppler STANDARD

REF 23 300 10

Manuel d’instructions

NOTICE D'EMPLOI

Nous vous remercions d'avoir choisi notre modèle de doppler fœtal de poche COMED REF. 23 300 10 et espérons qu'il vous donnera entière satisfaction .
Veuillez lire ce manuel d'instructions avant d'utiliser cet appareil et le conserver.
Vous pouvez dans tous les cas nous joindre par e-mail à info@comed.fr pour de plus amples informations.

Nous nous réservons le droit de modifier ce manuel à tout moment.

Nous déclinons toute responsabilité en cas de blessures corporelles ou dommages matériels subis par ou du fait de l'utilisation de ce produit.

Sommaire

1 AVERTISSEMENTS ET PRÉCAUTIONS D'UTILISATION 4
2 DESCRIPTION GÉNÉRALE 5
3 DEFINITION DES SYMBOLES ET FONCTIONS 6
3.1 Panneau avant 6
3.2 Panneau arrière 7
3.3 Dessus 7
3.4 Affichage de l'écran LCD 8
3.5 Prise pour brancher la sonde 8
3.6 Fonction des touches 9
3.6.1 Marche-arrêt 9
3.6.2 Modes 9
3.6.3 Rétro-éclairage de l'écran 10
3.6.4 Réglage du volume 10
3.7 Panneau supérieur 10
4 MODE D'EMPLOI DU DOPPLER 11
4.1 Détection du rythme cardiaque fœtal 11
4.2 Sélection du mode de fonctionnement 11
4.2.1 Mode 1: mode d'affichage du rythme cardiaque fœtal en temps réel 11
4.2.2 Mode 2: mode d'affichage du rythme cardiaque fœtal moyen 11
4.2.3 Mode 3: mode de comptage manuel 12
4.3 La sonde 12
4.3.1. Détection de la sonde 12
4.3.2 Changement de la sonde 12
4.4 Niveau de charge des piles 12
4.5 Changement des piles 13
5 DONNÉES TECHNIQUES 13
6 ENTRETIEN 14
6.1 Maintenance 14
6.2 Nettoyage 15
7 DÉPANNAGE : 16
8 GARANTIE 16
9 PRODUITS COMPLEMENTAIRES ....
17

1 Avertissements et précautions d'utilisation

Le présent dispositif est un équipement électrique à alimentation incorporée dont la protection contre l'électrocution est du type B.

L'équipement de protection du type B est muni d'une protection spéciale contre le choc, ce qui implique que son branchement sur le patient doit correspondre aux spécifications IEC 6060l-l concernant les règles générales de sécurité.

Afin d'éviter tout risque de lésions lors de l'utilisation de l'appareil, veuillez impérativement respecter les consignes de sécurité ci-dessous.

⚠ **Avertissements :**

⚠ N'utilisez pas l'appareil dans un environnement contenant un gaz inflammable (tel qu'un gaz anesthésique), pour éviter le risque d'explosion.

⚠ Ne brûlez pas les piles, pour éviter le risque d'explosion.

⚠ N'alimentez pas l'appareil avec des piles ordinaires, pour éviter l'incendie voire l'explosion causée par une fuite électrique.

⚠ Ne touchez pas simultanément le connecteur d'entrée ou sortie de signal et le patient.

⚠ Vérifiez que les équipements annexes à connecter sur l'interface analogique et numérique sont conformes aux normes IEC applicables (par ex. vérifiez que toutes les configurations sont conformes aux exigences de l'IEC 60601-1-1 pour les instruments et appareils médicaux).

⚠ En tant qu'appareil manuel de contrôle du rythme cardiaque fœtal, l'appareil ultrasonique à effet Doppler ne peut en aucun cas remplacer une surveillance standard du fœtus.

⚠ Veuillez effectuer le changement des piles dans un lieu éloigné du patient (distance supérieure à 1,5 m).

⚠ N'immergez pas l'appareil ou ne l'aspergez pas d'eau.

⚠ Veuillez mettre l'appareil à l'abri des vibrations.

⚠ L'appareil ne doit pas être désinfecté à haute température, ni stérilisé par faisceau électronique et rayons γ.

⚠ Perturbations électromagnétiques : Assurez-vous que l'environnement d'utilisation de l'appareil n'est pas affecté par des sources de perturbations telles que : émetteur-récepteur et téléphone mobile.

⚠ Avant son utilisation, vérifiez que l'appareil ne présente pas de dommages pouvant affecter la sécurité du patient ou la performance de l'équipement. En cas de détérioration évidente, il est fortement conseillé de changer les pièces défaillantes.

⚠ Les opérations de contrôle doivent être effectuées par des personnes ayant suivi une

formation appropriée. La périodicité recommandée est d'une fois tous les deux ans ou selon les directives du pays où l'appareil est utilisé.

- Vérifiez que l'équipement ne présente pas une défaillance mécanique ou fonctionnelle.
- Vérifiez que des labels liés à la sécurité sont faciles à identifier.
- Vérifiez que les fonctions de l'équipement sont conformes aux descriptions du manuel.
- Limitez la fuite électrique à 100uA(B) d'après la norme IEC 60601-1 / 1988. Le courant de fuite ne doit absolument pas dépasser cette limite. Veuillez enregistrer les données sous forme de Journal de l'équipement. En cas de dysfonctionnement de l'appareil, effectuez la maintenance de l'équipement.

Attention :

En cas d'un arrêt prolongé de l'appareil, retirez les piles.

Mettez l'appareil en marche uniquement après avoir fermé le compartiment des piles.

Veuillez stocker les piles dans un local frais et sec.

S'il s'agit de piles rechargeables, chargez les entièrement avant leur première utilisation (respectez la durée indiquée sur les piles, pour garantir leurs performances et durée de vie).

Ne court-circuitez jamais ou inversez les pôles positif et négatif des piles.

Le présent appareil doit être recyclé conformément aux dispositions en vigueurs.

Lors du nettoyage de l'appareil :

Attention :

N'utilisez pas de solvant fort, contenant par exemple de l'acétone.

Ne laissez pas couler de liquide à l'intérieur de l'appareil et ne l'immergez pas.

Ne versez pas de liquide dans l'appareil lors du nettoyage.

Essuyez bien l'appareil après le nettoyage. Ne laissez aucune trace de détergent sur la surface de l'appareil.

Lors de la désinfection de l'appareil :

Attention:

Ne stérilisez pas l'équipement ou la sonde en basse température, sous vapeur ou par d'autre moyen.

Consultez la rubrique **6.2 Nettoyage** du présent document.

2 Description générale

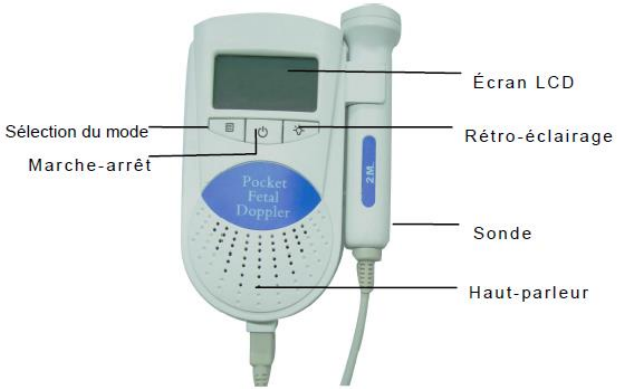
Le doppler fœtal COMED capte les battements cardiaques du fœtus grâce à l'effet Doppler. L'appareil comporte : une partie émission-réception des signaux ultrasoniques, un

traitement des signaux, un haut-parleur intégré pour une présentation sonore des signaux, un affichage du rythme cardiaque fœtal sur un écran à cristaux liquides et de commandes.
Le doppler fœtal COMED possède un écran à cristaux liquides permettant l'affichage digital du rythme en temps réel, du rythme en moyenne et du comptage manuel.
Il est équipé d'une sortie audio, destinée à connecter un écouteur ou un enregistreur à entrée audio. L'alimentation est assurée par deux piles alcalines de 1,5 V AA (L'appareil peut être utilisé avec des piles rechargeables).

- Indicateur de puissance faible des piles
- Indicateur du niveau de charge des piles sur écran
- Haut-parleur intégré
- Prise pour l'écouteur externe
- Sonde interchangeable
- Détection de sonde
- Ecran LCD rétro-éclairé
- Molette de réglage du volume sonore
- Extinction automatique de l'appareil après 1 minute sans utilisation
- Autonomie d'environ 10 heures avec deux piles alcalines neuves de 1,5 V AA

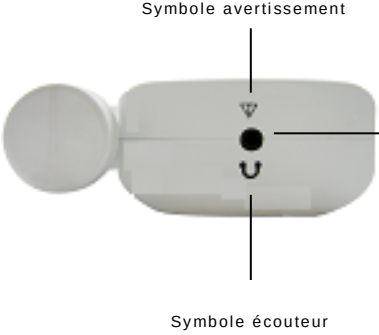
3 Définition des symboles et fonctions

3.1 Panneau avant



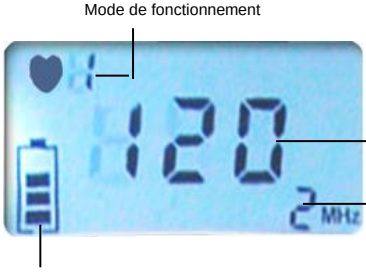
3.2 Panneau arrière

3.3 Dessus

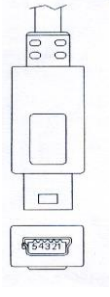


3.4 Affichage de l'écran LCD

Lorsque le doppler fœtal COMED fonctionne normalement, tous les symboles s'affichent comme suit :



3.5 Prise pour brancher la sonde



La prise pour la sonde est représentée comme indiqué ci-dessus. Ci-après la définition des fiches :

Fiches	Définition
1	Alimentation électrique
2	Signaux
3	Sonde code 1

4	Sonde code 2
5	Sonde code 3
6	Masse métallique

Avertissement : Ne branchez pas d'autres sondes ultrasoniques que celles fournies par le fabricant.

3.6 Fonction des touches

Le doppler fœtal COMED présente une touche marche-arrêt, une molette de réglage du volume, une touche pour la sélection du mode et une autre pour le rétro-éclairage de l'écran LCD.
Voici leurs fonctions :

3.6.1 Marche-arrêt

Permet d'allumer ou d'éteindre l'appareil. Pour allumer le doppler fœtal COMED appuyez sur la touche « marche-arrêt ». Pour l'éteindre, maintenez la touche « marche-arrêt » appuyée durant 3 secondes.

3.6.2 Modes

Commutateur de modes. Lorsque l'appareil est allumé, chaque appui sur la touche permet de passer d'un mode au mode suivant :
Mode 1 : Rythme en temps réel - ***Mode 2 :*** Rythme en moyenne - ***Mode 3 :*** Comptage manuel. Lorsque l'on éteint l'appareil, il se positionne automatiquement au mode où il était lors de l'arrêt précédent.

3.6.3 Rétro-éclairage de l'écran

En appuyant sur cette touche en mode 1 et 2, on règle l'éclairage de l'écran. En mode 3, cette touche est liée à la fonction du comptage manuel (Veuillez vous reporter à la rubrique **4.2.3**).

3.6.4 Réglage du volume

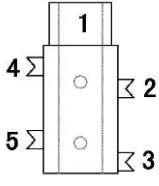
Pour augmenter le volume, poussez la molette vers le haut et vers le bas pour le diminuer.

3.7 Panneau supérieur

Prise écouteur : permet le branchement d'un écouteur ou d'un enregistreur à entrée radio.

Casque écouteur : signifie qu'il s'agit d'une prise, borne de contact ou interrupteur pour le casque écouteur.

⚠：**Avertissement**：Vérifiez que les équipements annexes à connecter sur l'interface analogique et numérique sont conformes aux normes IEC applicables (par ex. la norme IEC 950 pour les équipements avec traitement de données, la norme IEC 60601-1 pour les instruments et appareils médicaux).



Définition des fiches de la prise (schéma précédent)

Fiche	Définition
1	Masse
2	Signal

3	Signal
4	Signal
5	Signal

4 Mode d'emploi du doppler

4.1 Détection du rythme cardiaque fœtal

1 Mise en marche : Appuyez sur la touche « marche-arrêt ».

2 Détection des battements cardiaque du fœtus : Appliquez une quantité appropriée de gel sur la surface acoustique de la sonde ultrasonique et placer la sonde sur la paroi de l'abdomen de la femme enceinte. Ajustez la position ou l'angle de la sonde afin d'obtenir le meilleur signal du rythme cardiaque fœtal et réglez le volume selon l'intensité du signal.

3 Calcul du rythme cardiaque fœtal : la valeur affichée est celle du rythme cardiaque fœtal.

4 Une fois l'opération terminée, appuyez sur la touche « marche-arrêt » pendant 3 secondes pour éteindre l'appareil.

Attention : On obtient de meilleurs résultats de détection si l'on met la sonde sur une position optimale. Ne placez pas la sonde à l'endroit où le bruit placentaire s'entend fort ni à l'endroit des bruits de pulsations émis par les vaisseaux du cordon ombilical. Si la patiente se couche sur le dos (cas d'une attitude normale), on peut mesurer un bruit du cœur fœtal plus net en positionnant la sonde en bas de la médiane du nombril.

Sans un signal audible du bruit du cœur fœtal, on ne peut pas détecter le rythme cardiaque fœtal.

4.2 Sélection du mode de fonctionnement

4.2.1 Mode 1: mode d'affichage du rythme cardiaque fœtal en temps réel

Lorsque l'on détecte le signal de bruit du cœur fœtal, le symbole « cœur » clignote sur l'écran LCD et le rythme cardiaque fœtal s'affiche en même temps.

4.2.2 Mode 2: mode d'affichage du rythme cardiaque fœtal moyen

La valeur affichée correspond ici à la moyenne des 8 derniers battements cardiaques. Le rythme cardiaque fœtal obtenu est plus stable et sa valeur varie plus lentement.

4.2.3 Mode 3: mode de comptage manuel

Appuyez sur la touche de rétro-éclairage de l'écran pour commencer le comptage. L'écran

LCD affiche : “— — —” . Lorsque que l’on détecte les signaux des mouvements fœtaux, l'écran LCD affiche le symbole « cœur clignotant » qui indique les bruits du cœur fœtal. Pour arrêter le comptage, appuyez de nouveau sur la touche de rétro-éclairage de l’écran. La valeur moyenne du rythme cardiaque fœtal est automatiquement calculée par l’appareil (de la première à la dernière pression sur la touche de rétro-éclairage de l’écran) et le résultat est affiché. Vous pouvez conserver la valeur du rythme cardiaque fœtal jusqu’à la prochaine mesure ou au changement de mode.

4.3 La sonde

4.3.1. Détection de la sonde

Quand la sonde est déconnectée, l’écran LCD affiche : “— — —” et clignote, et aucune donnée n’est affichée devant l’unité de mesure MHz. Lorsque la sonde est connectée, l’écran LCD affiche : “— — —” et arrête de clignoter, et le type de sonde est affiché, par ex. 2MHz.

4.3.2 Changement de la sonde

Lorsque vous faites l’acquisition du doppler fœtal COMED, une sonde est déjà connectée à l’appareil. Pour la changer, veuillez arrêter l’appareil, puis détacher la sonde déjà installée de son support, et débrancher la prise de la sonde. Une nouvelle sonde peut ensuite être connectée.

Attention : Conservez bien la sonde d'origine, veillez à ne pas l’abîmer (ne pas la laisser tomber ou la mouiller). En cas d’immobilisation prolongée, il est recommandé de déconnecter la sonde, de la poser dans son support situé à droite de l’appareil et de mettre l’appareil dans son carton d’emballage.

4.4 Niveau de charge des piles

Lorsque le doppler fœtal COMED fonctionne normalement, l’écran LCD affiche l’état de charge des piles, le nombre de bâtonnets indique la capacité restante des piles. En cas de faible charge et si aucun bâtonnet n’est affiché, veuillez changer ou recharger les piles (seules les piles rechargeables peuvent être rechargées).

4.5 Changement des piles

Retournez l'appareil, ouvrez le compartiment à piles, puis sortez les piles (voir ci-dessous). Insérez les nouvelles piles et les placez les en respectant leur sens de polarité, puis replacer le couvercle du compartiment à piles.

Attention : Si l'appareil est immobilisé pour longtemps, veuillez retirer les piles.

5 Données techniques

Nom du produit : Doppler fœtal COMED réf. 23 300 10.
Type : Rythmeur cardiaque ultrasonique à effet Doppler
Sécurité : conforme à la norme IEC 60601-1:1988＋A1:1991＋A2:1995
Classification :
Compatibilité électromagnétique : Groupe I, Catégorie B
Degré d'étanchéité au liquide : équipement ordinaire (non étanche à l'eau)
Mode de fonctionnement : fonctionnement continu
Champ d'application : applicable à la mesure du rythme cardiaque du fœtus au-dessus de 12 semaines.
Caractéristiques physiques :
Dimensions: 135 mm (longueur) × 95 mm (largeur) × 35 mm (hauteur)
Poids: environ 180g (avec piles)
Environnement :
Conditions de fonctionnement :
Température: +5°C à +40°C
Hydrométrie : ≤80%
Pression atmosphérique : 70kPa - I06kPa
Environnement de transport et de stockage :

Température: -10°C à +55°C
Hydrométrie: ≤93%
Pression atmosphérique : 50kPa - l06kPa

Affichage : 45mm × 25 mm écran LCD

Rétro-éclairage de l'écran : activation et désactivation par bouton

Performances de détection du rythme cardiaque fœtal :

Étendue de détection du rythme cardiaque fœtal : 50 bpm – 210 bpm (Battements Par Minute)

Résolution: 1 bpm

Précision: ±3 bpm

Consommation: <0.8W

Coupure automatique : au bout d'une minute sans signal, l'appareil s'arrête automatiquement

Type de piles : deux piles alcalines de 1,5 V. (type : AA LR6)

Sonde :

Fréquence nominale: 2.0 MHz

Fréquence de fonctionnement : 2.0 MHz±10%

Pression acoustique négative de crête : P≤1 MPa

Intensité acoustique du faisceau de sortie :

I_{ob}<20 mW/cm²

Intensité acoustique en moyenne d'espace-temps de crête:

Ispta: <100mW/cm²

Intensité de sortie ultrasonique : I_{sata}<10 mW/cm²

Puissance de sortie ultrasonique : P<20 mW

Mode de fonctionnement : à onde continu ultrasonique à effet Doppler

Surface effective d'émission ultrasonique : 208mm²±15%

6 Entretien

6.1 Maintenance

La sonde est munie d'une surface acoustique ultrasonique de précision. Veuillez la manipuler avec précaution. Après son utilisation, enlevez l'excès de gel sur la sonde. Toutes ces mesures de maintenance contribueront à prolonger la durée de vie de l'appareil.

Avant son utilisation, vérifiez que l'appareil ne présente pas de dommages évidents pouvant affecter la sécurité du patient ou la performance de l'équipement. En cas de détérioration évidente, il est fortement conseillé de changer les pièces défaillantes avant l'utilisation.

Procédez périodiquement à des tests de sécurité pour s'assurer de l'isolement au courant de fuite de l'appareil, y compris la mesure du courant de fuite. La périodicité recommandée est d'une fois tous les deux ans ou selon les directives du pays où l'appareil est utilisé.

La précision du rythme cardiaque fœtal est conditionnée par les performances de l'équipement, elle ne peut pas être ajustée par l'utilisateur. Si le résultat du rythme cardiaque fœtal n'est pas crédible, on peut le confirmer par d'autres moyens (par ex. avec un stéthoscope), ou contacter l'agent local ou le fabricant.

6.2 Nettoyage

Avant le nettoyage, arrêtez l'appareil et enlevez les piles. Maintenez l'appareil propre, sans poussière ni saleté sur sa surface extérieure. Essuyez la surface du carter (y compris l'écran LCD) avec un chiffon sec, propre et doux. En cas de nécessité, nettoyez le carter de l'appareil avec un chiffon doux imprégné de savon ou d'eau et essuyez-le tout de suite avec un chiffon sec et propre. Enlevez avec un chiffon doux le surplus de gel restant sur la sonde. Nettoyez la sonde seulement avec du savon ou de l'eau.

Attention :

N' utilisez pas de solvant fort, par exemple l'acétone.

L'utilisation d'agents abrasifs (par ex. : fil d'acier ou agent à polir) est interdit.

Ne laissez couler aucun liquide à l'intérieur du carter, ne laissez immerger aucune partie de l'appareil dans un liquide.

Ne versez pas de liquide dans l'appareil lors du nettoyage.

Ne laissez aucun liquide résiduel détergent sur la surface de l'appareil.

Vous pouvez essuyer la surface de la sonde avec de l'alcool à 70% ou de l'isopropanol, et la laisser sécher à l'air libre ou l'essuyer avec un chiffon propre et sec.

Nettoyez la surface extérieure de l'appareil et la sonde comme décrit précédemment, puis essuyez la surface de la sonde avec de l'alcool à 70% ou de l'isopropanol et la laissez sécher à l'air libre ou l'essuyer avec un chiffon sec et propre pour enlever les traces d'humidité restantes sur la surface.

Attention : Ne stérilisez pas l'équipement ou la sonde en basse température, sous vapeur ou par d'autre moyen.

7 Dépannage :

Problèmes possibles et solutions :

Symptômes	Causes possibles	Dépannage
Bruit faible	Volume trop faible	Augmenter le volume
	Piles faibles	Changer les piles
	Sonde mal placée	Ajuster la sonde à la position idéale
	Absence de gel ou en trop petite quantité	Enduire convenablement de gel la sonde
Aucun bruit	Sonde mal fixée	Bien brancher la sonde
Bruit parasite	Sonde trop proche de l'unité centrale	Eloigner la sonde de l'unité centrale
	Perturbation d'une source de signal externe	Éloignez-vous de cette source de signal externe

8 Garantie

L'appareil est garanti comme ne comportant aucun défaut de matériau ou de fabrication, dans des conditions d'utilisation normale, pendant une durée d'un an, à compter de la date indiquée sur le bon d'achat.
Une mauvaise utilisation, un usage abusif ou une négligence, par rapport aux instructions de ce manuel, une utilisation non conforme, des réparations ou des modifications non autorisées seront exclus de cette garantie. Cette garantie exclut spécifiquement les fournitures et consommables, tels que les piles. Toutes les demandes de garantie doivent être adressées au distributeur responsable de la vente de cet appareil. Le contenu de cette garantie peut faire l'objet de changements sans autre préavis.
Veuillez nous retourner, soit par courrier ou fax, le bon ci-dessous dans les 15 jours suivant l'achat pour pouvoir bénéficier de la garantie. Joindre copie de la facture d'achat de l'appareil.

IMPORTÉ PAR COMED®

8 rue Louise Michel, 67200 STRASBOURG, France
Tél. : (33) 03 88 77 13 00, Fax : (33) 03 88 77 00 70
Site : www.comed.fr
E-mail : info@comed.fr
Fabriqué par CONTEC MEDICAL SYSTEMS CO. LTD. CHINE
Représentant autorisé en CE : Shanghai International Trading Corp. GmbH (Hamburg), RFA