

F3, F2

Moniteur Foetal

Manuel d'Utilisation

CE₀₁₂₃


EDAN

A propos de ce Manuel

P/N: 01.54.455200

Version 1.7

MPN: 01.54.455200017

Date d'issue: Décembre 2019

© Copyright EDAN INSTRUMENTS, INC. 2010-2019. Tous droits réservés.

Déclaration

Le manuel vous aidera à mieux comprendre l'opération et la maintenance du produit. Nous vous rappelons que l'utilisation de ce produit doit être strictement en conformité avec ce manuel. L'opération de l'utilisateur non conforme au manuel peut causer des dysfonctionnements ou des accidents pour lesquels Edan Instruments, Inc. (EDAN) ne prendra aucune responsabilité.

EDAN possède le droit d'auteur de ce manuel. Sans le consentement de EDAN, tous matériels compris dans ce manuel ne peut être photocopiés, reproduits ou traduits dans d'autres langues.

Matériels protégés par la loi du droit d'auteur, incluant mais non limité à la confidentialité des informations comme information technique et information du brevet sont compris dans ce manuel, l'utilisateur ne doit pas révéler ces informations à aucune partie tertiaire non concernée.

L'utilisateur doit comprendre que rien dans ce manuel n'accorde, expressément ou implicitement, aucun droit ou licence à utiliser les propriétés intellectuelles de EDAN.

EDAN réserve les droits de modifier, mettre à jour, et expliquer finalement ce manuel.

Responsabilité du fabricant

EDAN assume la responsabilité de tous les effets sur la sécurité, la fiabilité et la performance de l'équipement si:

Les opérations d'assemblage, de maintenance, les modifications ou les réparations sont effectuées par des personnes autorisées par EDAN, et l'installation électrique de la salle est conforme aux normes nationales, et si l'appareil est utilisé selon les instructions pour l'usage.

EDAN fournira sur demande des schémas de circuits, des listes de composants, des descriptions, des instructions d'étalonnage ou d'autres informations qui pourront aider le service de maintenance à réparer les pièces des équipements considérées par EDAN comme étant réparables par ce service.

Les Termes Utilisés dans ce Manuel

Ce manuel est conçu afin de vous fournir les concepts clés concernant les mesures de sécurité.

AVERTISSEMENT

L'étiquette **AVERTISSEMENT** vous met en garde contre certaines actions ou situations à éviter qui peuvent causer tous types de blessures voire des blessures fatales.

ATTENTION

L'étiquette **ATTENTION** vous met en garde contre certaines actions ou situations qui peuvent endommager l'équipement, produire des données erronées ou encore ne pas valider une procédure.

REMARQUE

Une note fournit de l'information importante concernant une fonction ou procédure.

Table des matières

CHAPITRE 1 GUIDE DE SÉCURITÉ	1
1.1 UTILISATION PRÉVUE/INDICATIONS D'UTILISATION.....	1
1.2 CONFIGURATION.....	1
1.3 INSTRUCTIONS POUR UNE OPÉRATION SÉCURITAIRE	2
1.4 MESURES DE SÉCURITÉ POUR L'ULTRASON.....	3
1.5 MESURES DE SÉCURITÉ PRÉVENTIVES	4
1.6 DÉFINITIONS ET SYMBOLES	9
CHAPITRE 2 MONITEUR ET ACCESSOIRES	12
2.1 OUVERTURE DU PAQUET ET VÉRIFICATION.....	12
2.2 OVERVIEW.....	12
2.2.1 Boutons de commande	14
2.2.2 Voyants	16
2.3 ACCESSOIRE	17
2.3.1 Transducteur d'ultrasons.....	17
2.3.2 Transducteur de TOCO	17
2.3.3 Ceinture.....	17
2.3.4 Marqueur de mouvement foetal	18
2.3.5 Câble DECG	18
2.3.6 Électrode en spirale foetale	18
2.3.7 Câble d'TUP et cathéter (Kendall).....	19
2.3.8 Câble d'TUP et cathéter (Koala).....	19
2.3.9 Stimulateur foetal.....	20
2.4 ÉCRAN.....	20
2.4.1 Interface principale.....	20
2.4.2 Setup Interface	23
CHAPITRE 3 AIDE À L'INSTALLATION	24
3.1 INSTALLATION DE LA BATTERIE.....	24
3.2 INSTALLATION DE MONITEUR.....	26
3.3 APPROVISIONNEMENT DU TIROIR À PAPIER	26
3.4 DECHIRER LES PAPIERS D'ENREGISTREMENT.....	29
3.5 AJUSTEMENT DE L' INCLINAISON DE L'ÉCRAN.....	29
3.6 CONNEXION DES TRANSDUCTEURS.....	30
3.7 PLACER LES ACCESSOIRES SUR LE PORTEUR	30
3.8 CONNEXION DU CABLE D'ALIMENTATION	31
CHAPITRE 4 ALARMES	33
4.1 TYPES D'ALARMES	33
4.2 ALARME AUDIBLE	33
4.3 ALARME VISUELLE	34
4.4 CHOISIR LA DUREE DE SILENCE D'ALARME	34
4.5 POUR CHOISIR LE MODE D'AFFICHAGE DE L'ALARME	34
4.6 POUR CHANGER LE VOLUME D'ALARME.....	35
4.7 SÉLECTION DU DÉLAI DE PERTE DE SIGNAL.....	35
4.8 POUR REVOIR LES ALARMES	35
4.9 REAGIR AUX ALARMES	36
4.10 POUR TESTER LES ALARMES.....	36
4.11 ALARME DU PATIENT PAR DÉFAUT.....	36
CHAPITRE 5 ENREGISTREMENT	37
5.1 DESCRIPTION DES FONCTIONS	37
5.2 CONFIGURATION DE L'IMPRESSION	37
5.2.1 Pour basculer l'impression automatique en marche et en arrêt.....	38
5.2.2 Pour choisir la vitesse papier.....	38
5.2.3 Pour choisir la longueur de temps	38
5.2.4 Pour basculer l'autotest imprimante entre marche et arrêt.....	39
5.2.5 Allumer ou éteindre l'Interrupteur Avancement Papier.....	39
5.3 COMPRENDRE LE PAPIER IMPRIME ENREGISTRE.....	39
CHAPITRE 6 PRÉPARER L'APPAREIL	42

6.1 CONFIRMATION DE LA VIE FŒTALE	42
6.2 MISE SOUS-TENSION	42
6.3 VÉRIFICATION DES PAPIERS D'ENREGISTREMENT	43
6.4 REGLAGE DE LA DATE ET L'HEURE	43
6.5 AJUSTEMENT DU VOLUME	44
CHAPITRE 7 SURVEILLANCE FŒTALE.....	45
7.1 SUIVI FHR AVEC L'ULTRASON	45
7.1.1 Pièces nécessaires	45
7.1.2 Procédure de l'opération	45
7.1.3 Régler l'alarme FHR à sous-tension/hors tension	47
7.1.4 Changer les paramètres de l'alarme FHR	47
7.1.5 Changer le délai de l'alarme FHR	48
7.2 SUIVI FHR AVEC DECG	48
7.2.1 Contre-indications	48
7.2.2 Pièces nécessaires	48
7.2.3 Préparer la peau du patient avant de placer les électrodes	49
7.2.4 Modification du volume du bip DECG	49
7.2.5 Activation ou désactivation de la suppression des artefacts	50
7.2.6 Procédure de l'opération	50
7.2.7 Détacher l'électrode fœtale en spirale	51
7.3 SUIVI DES FHR DE JUMEAUX.....	51
7.3.1 Suivi externe	51
7.3.2 Suivi interne	51
7.3.3 Signal de la vérification du chevauchement (SOV)	52
7.3.4 Pour changer l'offset FHR2	52
7.4 SUIVI DE L'ACTIVITE UTERINE EXTERNE.....	52
7.4.1 Pièces nécessaires	52
7.4.2 Procédure de l'opération	52
7.4.3 Pour changer le niveau de référence UA	53
7.5 SUIVI DE L'ACTIVITE UTERINE INTERNE.....	54
7.5.1 Pièces nécessaires	54
7.5.2 Mode d'emploi du CIUP	54
7.6 SUIVI DU MOUVEMENT FŒTAL AUTOMATIQUE	56
7.6.1 Suivi du mouvement fœtal	56
7.6.2 Activation ou désactivation de la surveillance AFM	57
7.6.3 Sélection du mode AFM	57
7.6.4 Surveillance manuelle des mouvements fœtaux (MFM)	57
7.6.5 Modification du volume MFM	57
7.7 DEBUT DU SUIVI	58
7.8 SAISIE DES INFORMATIONS MATERNELLES (INFO MAT.)	58
7.8.1 Identification automatique	58
7.8.2 Changement des informations maternelles	58
7.8.3 Activer ou désactiver Entrée Info Mat.	59
CHAPITRE 8 COMPRÉHENSION DES RÉSULTANTS DE MESURES.....	60
8.1 POUR CHANGER LE MODE D'AFFICHAGE	60
8.2 LES TRACÉS	62
8.2.1 Changer le format du temps	63
8.2.2 Rechercher l'enregistrement d'un patient	63
8.2.3 Gérer des fichiers (en option)	64
8.2.4 Analyse CTG (facultative)	66
8.2.5 Revue	69
8.3 NUMÉRIQUE	70
8.4 MESSAGES D'ALARME DE LA SURVEILLANCE FŒTALE.....	70
CHAPITRE 9 APRÈS LA SURVEILLANCE	73
9.1 SAUVEGARDE DES DONNÉES	73
9.2 FIN DE LA SURVEILLANCE	73
9.3 ÉTEINDRE	73
CHAPITRE 10 ENTRETIEN ET NETTOYAGE	74
10.1 ENTRETIEN	74

10.1.1	Maintien de l'inspection	74
10.1.2	Entretien du moniteur	74
10.1.3	Maintenance of Transducers.....	75
10.1.4	Prendre soin des papiers d'enregistrement	75
10.1.5	Maintenance d'Enregistreur	75
10.2	NETTOYAGE	76
10.2.1	Nettoyage du moniteur	77
10.2.2	Nettoyage des Accessoires	78
10.3	DESINFECTION.....	78
10.4	STERILISATION	79
CHAPITRE 11	GARANTIE ET SERVICE	80
11.1	GARANTIE	80
11.2	INFORMATION DU CONTACT:	80
ANNEXE 1	SPÉCIFICATIONS DE PRODUITS.....	81
A1.1	SPÉCIFICATIONS ENVIRONNEMENTALES	81
A1.2	SPÉCIFICATIONS PHYSIQUES	81
A1.3	SPÉCIFICATIONS DE PERFORMANCE	82
A1.4	SPÉCIFICATIONS DE ENREGISTREUR.....	84
A1.5	SPÉCIFICATIONS DE BATTERIE RECHARGEABLE DE LITHIUM-ION	85
A1.6	LE TABLEAU RÉCAPITULATIF EN FAIBLE PRODUCTION	85
ANNEXE 2	SIGNAL D'ENTRÉE / SORTIE CONNECTEUR.....	86
ANNEXE 3	DÉPANNAGE	87
A3.1	PAS D'AFFICHAGE	87
A3.2	BRUIT	87
A3.3	ERREUR D'ENREGISTREMENT	87
A3.4	PROBLEME DE SURVEILLANCE DE L'ULTRASON FHR	88
A3.5	SURVEILLANCE D'ELECTRODE D'ECG DE FHR FOETALE	89
A3.6	PROBLEMES DE SURVEILLANCE DES CONTRACTIONS (EXTERNE).....	89
A3.7	SURVEILLANCE DE CONTRACTIONS (INTERNE).....	89
A3.8	FUSIBLES HORS SERVICE.....	90
A3.9	DEBLOQUER LE PAPIER	91
ANNEXE 4	INTENSITÉ DES ULTRASONS ET PROTECTION.....	93
A4.1	ULTRASONS EN MÉDECINE.....	93
A4.2	SÉCURITÉ DES ULTRASONS ET PRINCIPE ALARA.....	93
A4.3	EXPLICATION DE IM/IT	93
A4.3.1	Indice mécanique (IM)	93
A4.3.2	Indice thermique (IT)	94
A4.3.3	Incertitudes des mesures.....	94
A4.4	DÉCLARATION D'UTILISATION PRUDENTE	95
A4.5	RÉFÉRENCES POUR LA PUISSANCE ACOUSTIQUE ET SÉCURITÉ.....	95
A4.6	LISTE DES PARAMÈTRES DE PUISSANCE ACOUSTIQUE DE LA SONDE.....	96
A4.6.1	8 cristaux à ultrasons transducteur	96
A4.6.1	7 cristaux à ultrasons transducteur	97
A4.7	LISTE DE CONTRASTE RELATIVE AUX NORMES ET AUX PARAMÈTRES.....	98
ANNEXE 5	ABRÉVIATION	99
ANNEXE 6	L'INFORMATION DE COMMANDE.....	100
ANNEXE 7	INFORMATIONS EMC	103
A7.1	EMISSIONS ELECTROMAGNETIQUES.....	103
A7.2	IMMUNITÉ ELECTROMAGNETIQUES	104
A7.3	IMMUNITÉ ELECTROMAGNETIQUE	106
A7.4	DISTANCE DE SEPARATION RECOMMANDÉE	109
ANNEXE 8	LIMITES DE LA SURVEILLANCE PAR ULTRASONS	110
A8.1	MODE DE FONCTIONNEMENT DES ULTRASONS	110
A8.2	ARTEFACTS DANS LA SURVEILLANCE DE LA FRÉQUENCE CARDIAQUE FETALE	110
A8.3	SORTIE AUDIO ET RELEVÉS À L'ÉCRAN	112

Chapitre 1 Guide de Sécurité

REMARQUE:

- 1 Afin d'assurer la sécurité de l'opérateur et du patient, lire ce chapitre avant l'utilisation du moniteur.
- 2 Ce manuel de l'utilisateur a été rédigé afin de couvrir la plus grande configuration. Par conséquent, votre modèle peut différer de celui du manuel et peut ne pas comprendre certains paramètres ou fonctions décrites.

1.1 Utilisation prévue/Indications d'utilisation

Le moniteur fœtal de F3 et le moniteur fœtal de F2 sont conçus pour la surveillance invasive et non invasive du fœtus lors de l'examen prénatal, au cours de l'accouchement et à la fin de l'accouchement. Seul le personnel des salles d'examen prénatal, de travail et d'accouchement, dûment formé et qualifié est habilité à les utiliser.

Ils offrent la possibilité de réaliser des tests sans stress pour les femmes enceintes à partir de la 28^e semaine de grossesse. Ils permettent de surveiller de façon externe les FCF grâce à l'activité ultrasonore et utérine via un transducteur TOCO. Ils peuvent également surveiller l'une des FCF grâce à l'activité DECG et utérine avec un IUPC.

Contre-indications:

Le moniteur fœtal de F3 et le moniteur fœtal de F2 ne sont pas destinés à être utilisés dans les unités de soins intensifs, les salles d'opération ou à domicile.

Contre-indications:

Ils ne sont pas destinés à être utilisés dans les unités de soins intensifs, les salles d'opération ou à un usage à domicile par du personnel non qualifié.

1.2 Configuration

Le moniteur fœtal de F3 et le moniteur fœtal de F2 (ci-après dénommés «le moniteur») présentent les mêmes options et fonctionnalités. Toutefois, le moniteur de F3 comporte un écran LCD polychrome alors que le moniteur de F2 comporte un écran LCD monochrome.



Moniteur foetal de F3 (F3)



Moniteur foetal de F2 (F2)

La configuration standard du moniteur comprend FHR1 (rythme cardiaque foetal 1), FHR2 (rythme cardiaque foetal 2), TOCO, MFM (marqueur commande manuelle) et AFM (Marqueur mouvement automatique foetale) surveillance.

Vous pouvez ajouter l'option DFHR (direct électrocardiogramme foetal) et IUP (pression intra-utérine) surveillance à celle-ci.

Un stimulateur foetal peut être fourni pour donner une légère vibration de stimulation pour le fœtus. Pour plus de détails reportez-vous à la partie *FS-1* du *Manuel de l'utilisation de Stimulateur* foetale.

Une interface DB9 et une interface RJ45 sont intégrées dans le moniteur. Avec eux, les F3 peuvent être connectés à un ordinateur ou à un système central de surveillance MFM-CNS par l'intermédiaire du réseau 485 ou l'Ethernet. En option, vous pouvez commander un module réseau sans fil intégré pour connecter le moniteur via un réseau sans fil.

Les F3 ont un affichage à cristaux liquides de 5,6 pouces qui affiche les données, tracés, paramètres de surveillance, collectés sur le même écran. Le système intégré de thermogravure imprime les tracés foetaux. Une batterie au lithium-ion est fournie au choix.

1.3 Instructions pour une opération sécuritaire

- ◆ Les moniteurs sont conçus pour être conformes au CEI international 60601-1 de conditions de sécurité pour l'appareillage électrique médical. Cet équipement est de la classe I.
- ◆ Les moniteurs fonctionnent à des températures ambiantes allant de +5 °C (+41 °F) à +40 °C (+104 °F). Les températures excédant ces limites peuvent affecter l'exactitude de l'appareil, endommager les modules et circuits. Laisser au moins 2 pouces (5 cm) autour de l'appareil afin de permettre une bonne circulation de l'air.
- ◆ S'assurer que l'équipement, câbles et transducteurs ne comportent pas de défauts pouvant affecter la sécurité du patient ou la capacité de monitoring avant l'utilisation. S'il y a une défectuosité apparente, on recommande le remplacement de la partie endommagée.

avant utilisation de l'appareil.

- ◆ Les moniteurs doivent être réparés par un personnel qualifié autorisé par EDAN uniquement. EDAN n'est pas responsable de la sécurité, fiabilité et performance si des modifications ou réparations sont effectuées par un personnel non autorisé. Lors du remplacement des pièces, des pièces identiques doivent être utilisées.
- ◆ Tester l'équipement de façon périodique afin d'assurer la sécurité du patient. Ceci comprend une évaluation de la fuite et test de l'isolation. Un test annuel est recommandé.
- ◆ Les catégories de protection contre les chocs électriques pour le patient sont:



1) Ultrason (FHR1, FHR2)

2) TOCO Externe

3) Marqueur de téléc-commande

4) Stimulateur de fœtal (SF)

Ce symbole indique que la catégorie de la protection de décharge électrique de cette partie appliquée est type BF



IUP

Ce symbole indique que la catégorie de la protection de décharge électrique de cette partie appliquée est type BF.



DECG

Ce symbole indique que la catégorie de la protection de décharge électrique de cette partie appliquée est de type CF.

- ◆ Le moniteur décrit dans ce manuel d'utilisateur n'est pas protégé contre:
 - a) Les effets des chocs de défibrillateur.
 - b) Les effets de la décharge de défibrillateur.
 - c) Les effets des courants à haute fréquence.
 - d) L'interférence avec un équipement d'électrosurgery.

1.4 Mesures de sécurité pour l'ultrason

◆ Pour usage sur le fœtus

Les moniteurs sont conçus pour surveiller la fréquence cardiaque fœtale de manière continue durant la grossesse et l'accouchement. Une interprétation clinique du diagramme de la fréquence cardiaque fœtale sert à diagnostiquer tout problème ou complication fœtale et/ou maternelle.

◆ Instructions à suivre pour une utilisation minimale sur le patient

La sortie acoustique du moniteur est contrôlée dès l'intérieur et ne peut être modifiée par

l'opérateur en cours d'examen du patient, contrairement à la durée de l'exposition. La maîtrise des techniques d'examen décrites dans le manuel de l'utilisateur faciliteront l'obtention d'un taux maximal d'information concernant le diagnostique avec une durée minimale d'exposition. S'exercer à interpréter cliniquement les données des patients à faible risque vous permettra d'éviter des problèmes évitables.

1.5 Mesures de sécurité préventives

Les annotations libellées **AVERTISSEMENT** et **ATTENTION** doivent être respectées. Afin d'éviter les risques de blessures, observer les précautions suivantes au cours de la manipulation de l'appareil.

AVERTISSEMENT

Pour un usage sécuritaire:

- 1 Les moniteur est conçu à l'usage des médecins qualifiés et du personnel professionnellement formé et ils doivent être familiers avec le contenu de ce manuel avant l'utilisation de l'appareil.
 - 2 Seuls les ingénieurs de service qualifiés peuvent installer cet équipement.
 - 3 Ce dispositif n'est pas prévu pour l'usage à la maison.
 - 4 **RISQUE D'EXPLOSION** – Ne pas utiliser les moniteur dans un environnement inflammable où il y a des concentrations de produits anesthésiques ou autres substances inflammables.
 - 5 **RISQUE DE CHOC ÉLECTRIQUE** – Toujours se sécher les mains lors de la connexion ou de la déconnexion du câble d'alimentation. Avoir les mains propres et sèches avant de manipuler le câble d'alimentation.
 - 6 L'équipement et appareils qui se connectent au moniteur devraient former une surface équipotentielle afin d'assurer une mise à la terre efficace.
 - 7 Le réceptacle d'alimentation doit comporter une prise de courant dans le plancher à trois orifices. Une prise de courant de grade hospitalier est requise. Ne jamais utiliser d'adaptateur pour convertir une prise de courant à trois orifices en une prise de courant de deux. À défaut d'une prise de trois orifices, une nouvelle prise devra être installée afin d'utiliser le moniteur.
 - 8 Ne pas utiliser la multiprise supplémentaire ou le cordon prolongateur pour le système électromédical, sauf s'il est précisé par le fabricant que ce sont des éléments du système. Les multiprises fournies avec le système ne doivent être utilisées qu'à des fins d'alimentation électrique des équipements constitutifs du système.
-
-

AVERTISSEMENT

- 9 Si plusieurs instruments sont reliés au patient, la somme des courants de fuite peut être supérieure aux limites indiquées par la norme CEI/EN 60601-1 et entraîner un risque de sécurité. Consulter le service technique.
 - 10 Les multiprises ne doivent pas être placées sur le sol.
 - 11 Vérifier que l'appareil est hors tension et que le câble d'alimentation n'est pas branché à la prise de courant alternatif avant de connecter ou déconnecter un équipement. Dans le cas contraire, le patient ou l'opérateur encourt le risque de recevoir une décharge électrique ou d'être blessé.
 - 12 Ne pas connecter au moniteur des équipements ou accessoires non approuvés par le fabricant ou non conformes à la norme CEI 60601-1. L'utilisation d'équipements ou d'accessoires non approuvés n'a pas été testée et n'est pas prise en charge. Dans ces conditions, le fonctionnement du moniteur et la sécurité ne sont pas garantis.
 - 13 **RISQUE D'ELECTROCUTION** - Ne pas connecter d'équipement électrique non médical fourni avec le système à la prise murale lorsque cet équipement non médical a été conçu pour être alimenté par une multiprise équipée d'un transformateur d'isolation.
 - 14 **RISQUE D'ELECTROCUTION** - Ne pas connecter d'équipement électrique non fourni avec le système aux multiprises d'alimentation du système.
 - 15 Ne pas utiliser la multiprise supplémentaire ou le cordon prolongateur pour le système électromédical, sauf s'il est précisé par le fabricant que ce sont des éléments du système. Les multiprises fournies avec le système ne doivent être utilisées qu'à des fins d'alimentation électrique des équipements constitutifs du système.
 - 16 Ne pas dépasser la charge maximale autorisée lorsque des multiprises sont utilisées pour alimenter le système.
 - 17 Ne pas utiliser le moniteur simultanément avec un autre équipement ultrasonique sur un même patient en raison du risque de danger causé par une fuite possible.
 - 18 Ne pas appliquer ce moniteur avec d'autres équipements connectés à d'autres PATIENTS, tels que, un stimulateur cardiaque ou autres stimulateurs électriques, sur le même patient.
 - 19 Ne pas utiliser pas le moniteur avec un équipement chirurgical HF.
 - 20 Ne pas mettre l'appareil sous tension sans que tous les câbles aient été dûment connectés et vérifiés.
 - 21 Ne pas toucher le connecteur d'entrée ou de sortie simultanément avec le patient.
 - 22 Débranchez le cordon d'alimentation avant de changer les fusibles. Remplacez les fusibles avec seulement des fusibles de même spécification.
-
-

AVERTISSEMENT

- 23 **RISQUE DE CHOC** – Ne tentez pas de brancher ou de débrancher la corde d'alimentation avec les mains mouillées. Assurez-vous que vos mains sont propres et sèches avant de toucher la corde d'alimentation.
- 24 **RISQUE DE CHOC** – N'enlevez pas le couvercle du panneau supérieur pendant fonctionnement ou quand l'appareil est connecté. Seul un personnel de service autorisé peut enlever le couvercle.
- 25 Le moniteur n'est pas protégé contre la defibrillation. Ne pas appliquer pendant l'électrochirurgie ou l'IRM, sinon ceci pourrait nuire au patient ou à l'opérateur.
- 26 Brancher l'appareil aux accessoires uniquement fournis ou recommandés par EDAN.
- 27 L'équipement accessoire branché aux interfaces analogues et digitales doit être conforme aux standards respectifs de la Commission électrotechnique internationale (CEI) (par exemple, CEI 60950 pour l'équipement de lecture de données et CEI 60601-1 pour l'équipement médical). De plus, toutes les configurations devront être conformes avec la version valide du standard du système CEI 60601-1-1. Tout individu qui branche un équipement additionnel au connecteur d'entrée ou de sortie configure un système médical et est donc tenu responsable de la compatibilité du système avec les exigences de la version du standard du système CEI 60601-1-1. En cas de doutes, consulter notre service technique ou contacter directement votre distributeur local.

Pour une surveillance adéquate:

- 28 Il appartient au fournisseur de prendre discrètement une décision clinique basée sur la puissance du dispositif.
- 29 Disposer de l'électrode en spirale pour le fœtus et du cathéter de pression intra-utérine après chaque usage.
- 30 Les accessoires à usage unique sont conçus pour n'être utilisés qu'une seule fois. Après utilisation, ils doivent être mis au rebut de façon appropriée et ne pas être réutilisés.
- 31 Le cathéter de pression intra-utérine n'est ni conçu ni approuvé pour mesurer la pression intra-utérine de manière extra ovulaire. Se garder de le faire afin d'éviter douleurs ou blessures.
- 32 D'alarme doit être mis en place selon les différentes situations de chaque patient. Assurez-vous que les effets sonores peuvent être activés quand une alarme se déclenche.
-
-

AVERTISSEMENT

Utilisation de la batterie:

- 33 Lire attentivement les mesures de sécurité préventives dans le manuel de l'utilisateur avant d'utiliser la batterie au lithium-ion rechargeable (ci-après nommée batterie).
 - 34 Ne pas brancher le câble connecteur de la batterie dans une prise de courant avec des objets en métal pour éviter un court-circuit.
 - 35 Ne pas retirer la batterie en cours de surveillance.
 - 36 Ne pas chauffer ou brûler une batterie.
 - 37 Ne pas utiliser ou laisser une batterie près d'un feu ou dans d'autres endroits où la température dépasse les +60°C (+140 °F).
 - 38 Ne pas mouiller ou submerger la batterie dans un liquide quelconque.
 - 39 Cesser l'usage de la batterie si elle chauffe anormalement, si elle dégage une odeur particulière, si elle est décolorée, déformée ou ne fonctionne pas normalement en cours d'utilisation ou lorsqu'en train d'être chargée ou stockée. Garder à l'abri du moniteur.
 - 40 Utiliser la batterie exclusivement dans les moniteurs.
 - 41 Ne pas brancher directement la batterie dans une prise électrique ou chargeur électrique de cigarettes.
 - 42 Charger la batterie jusqu'à capacité maximale après chaque usage pour s'assurer qu'elle sera prête à être utilisée la prochaine fois.
 - 43 S'il y a contact du liquide de la batterie avec votre peau ou vêtements, rincer à l'eau froide immédiatement.
 - 44 Charger la batterie après une période prolongée de transport ou de stockage. Brancher le moniteur à une source d'alimentation autre chargera la batterie même peu importe que le moniteur soit mis sous tension ou non.
 - 45 Ne pas détruire la batterie, la percer avec un objet pointu tel qu'une aiguille, la frapper avec un marteau ou l'échapper ? la faire tomber, ce qui pourrait causer un choc électrique.
 - 46 S'il y a contact du liquide de la batterie avec les yeux, ne pas frotter. Rincer avec de l'eau froide et voir un médecin immédiatement.
 - 47 Ne pas souder le câble à la borne de batterie.
 - 48 Garder à l'abri d'un feu lorsque la batterie fuit ou que vous sentez une odeur désagréable.
 - 49 Ne pas utiliser une batterie notablement endommagée ou déformée.
-
-

ATTENTION

- 1 La loi fédérale (États-Unis) restreint la vente de cet appareil aux médecins ou sur demande d'un médecin.
 - 2 Avoir recours au personnel qualifié pour toute réparation ou changement de pièce.
 - 3 Cet appareil est conçu pour une utilisation continue et n'est pas à l'épreuve des projections et des éclaboussures.
 - 4 Garder l'environnement propre. Éviter les vibrations. Garder à l'abri des substances médicamenteuses corrosives, la poussière, les températures élevées et l'humidité.
 - 5 Lors de l'installation de l'appareil, laisser de l'espace autour de l'appareil pour permettre une bonne ventilation, un accès adéquat dans l'éventualité de réparations et pour une bonne vision lors de l'opération de la machine.
 - 6 Ne pas mettre l'appareil en marche s'il est humide ou mouillé suite à de la condensation ou d'un liquide qui a été renversé. Éviter aussi de l'utiliser immédiatement après un déplacement d'un environnement froid à un environnement chaud et humide.
 - 7 La stérilité n'est pas garantie si le paquet de l'électrode foetale en spirale est ouvert ou brisée.
 - 8 L'électrode foetale en spirale a initialement été stérilisée par rayonnement gamma. Ne pas stériliser à nouveau.
 - 9 Ne pas stériliser le moniteur ou tout accessoire à l'aide d'une autoclave ou de gaz.
 - 10 Mettre l'appareil hors tension et le débrancher avant de le nettoyer. Nettoyer en époussetant la surface extérieure de l'appareil à l'aide d'une brosse douce ou d'un chiffon. Utiliser une brosse pour déloger la saleté qui s'accumule dans ou autour des connecteurs et extrémités des panneaux.
 - 11 Ne pas nettoyer les ceintures dans une eau excédant les +60°C (+140 °F).
 - 12 **Interférence électromagnétique** – S'assurer que l'environnement dans lequel le moniteur est installé n'est pas sujet à subir une grande interférence magnétique telle que transformateurs de courant, émetteurs radio, station de base des téléphones cellulaires, etc.
 - 13 Ne pas utiliser les téléphones cellulaires à proximité de l'appareil en cours de surveillance.
 - 14 Lorsque la batterie est chargée, utilisée ou stockée, garder à l'abri d'objets ou matériaux émettant des décharges électriques statiques.
 - 15 Nettoyer les bornes de batterie sales à l'aide d'un chiffon sec avant l'utilisation.
 - 16 La température recommandée pour charger la batterie doit être de 0°C (+32 °F) à +40°C (+104 °F). Ne pas dépasser cette limite.
 - 17 Les batterie ont une durée de vie limitée. Si le moniteur ne fonctionne plus aussi longtemps qu'à l'habitude, remplacer la batterie avec une nouvelle batterie identique à celle fournie par EDAN.
-
-

ATTENTION

- 18 Si vous prévoyez ne pas utiliser la batterie pour une période de temps prolongée, la retirer du moniteur et la ranger dans un endroit à l'abri de l'humidité et à basse température.
- 19 Retirer immédiatement du moniteur une batterie dont la durée de vie a expiré.
- 20 Pour plus d'informations concernant installation et le retrait de la batterie du moniteur, lire intégralement le présent manuel.
- 21 Le matériel et les accessoires réutilisables peuvent être renvoyés au fabricant pour le recyclage ou l'élimination selon les lois et règlements locaux, après leur vie utile. Les batterie sont des déchets dangereux. Ne jetez pas avec les ordures menagères. À la fin de leur vie, collectez pour le recyclage des déchets de batterie. Pour avoir plus informations sur le recyclage de ce produit ou de la batterie, veuillez contacter votre municipalité, ou le magasin où vous avez acheté le produit.
- 22 Les équipements de communication RF portables et mobiles peuvent affecter le bon fonctionnement des équipements électriques à usage médical. Reportez-vous à la section A7.4 Distances de séparation recommandées.

1.6 Définitions et symboles

Point de connexion pour le Canal 1 – Transducteur ultrason (Catégorie de protection BF)



Point de connexion pour le Canal 2 – Transducteur ultrason (Catégorie de protection BF)



Point de connexion pour le câble foetal DECG (Catégorie de protection CF)



Point de connexion TOCO/IUP pour le transducteur de contractions externes (Catégorie de protection BF) et pour le connecteur de pression intra-utérine (Catégorie de protection BF)



Point de connexion pour marqueur de mouvement foetal (Catégorie de protection BF)



Point de connexion pour stimulateur foetal (réservé; catégorie de protection BF)



Type BF Symbole pour la partie appliquée.

	Type CF Symbole pour la partie appliquée.
	Vérification de la batterie
	Courant alternatif (a.c.)
	Veille
	Interrupteur ON/OFF de dispositif
	Démarrage
	Silence d'alarme
	Auto-zéro
	Marqueur d'évènement
	Impression
	Sélection de chaîne
	Équipotentialité
	Fusible
	Attention
	Antenne
	Connection USB (Bus série universel)
	Interface série
	Port de travail net
	Instructions d'utilisation
	Marquage CE
	Méthode de mise au rebut

	Num éro Partie
	Num éro de s érie
	Date de fabrication
	Constructeur
	Repr ésentant autoris é dans la Communaut é europ éenne
	R éutilisez
Rx Only	Attention : en vertu de la r églementation f éd érale am éricaine, la vente de ce produit n'est autoris ée que sur prescription m édicale.
	Avertissement (Arri ère-plan : jaune ; symbole et contour : noir)
	Se reporter au manuel d'utilisation (Arri ère-plan : bleu ; symbole : blanc)

REMARQUE :

Le manuel d'utilisation est imprimé en noir et blanc.

Chapitre 2 Moniteur et Accessoires

REMARQUE:

Ce manuel fournit des illustrations et des captures d'écran du **F3** à titre d'exemple, pour référence uniquement.

2.1 Ouverture du paquet et vérification

Examinez visuellement le paquet avant de déballer. Si vous constatez des dommages, contactez le transporteur pour toute réclamation.

Ouvrir le paquet et manipuler le moniteur et ses accessoires avec soin. Garder l'emballage original dans l'éventualité d'un transport ultérieur ou a des fins de stockage. Vérifier que tous les éléments sont présents, ainsi que la qualité de leur état.

- ◆ Vérifier qu'il n'y a pas de dommage mécanique.
- ◆ Vérifier les câbles et accessoires.

S'il y a un problème quelconque, nous contacter immédiatement ou contacter directement le distributeur local.

2.2 Overview

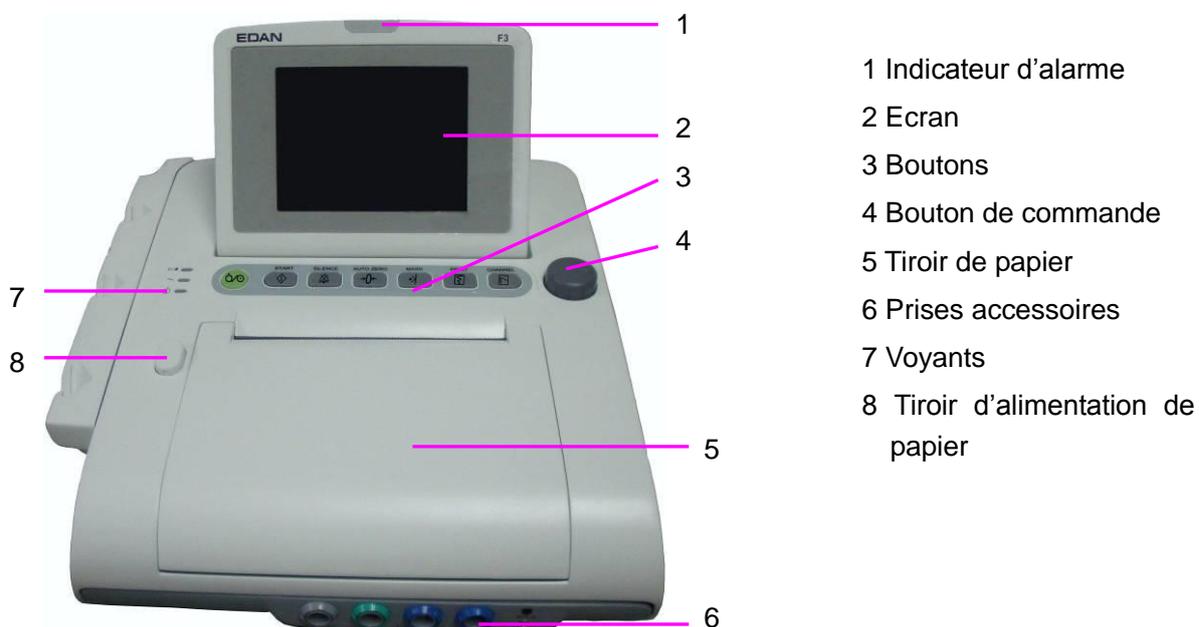


Figure 2-1 Aspect



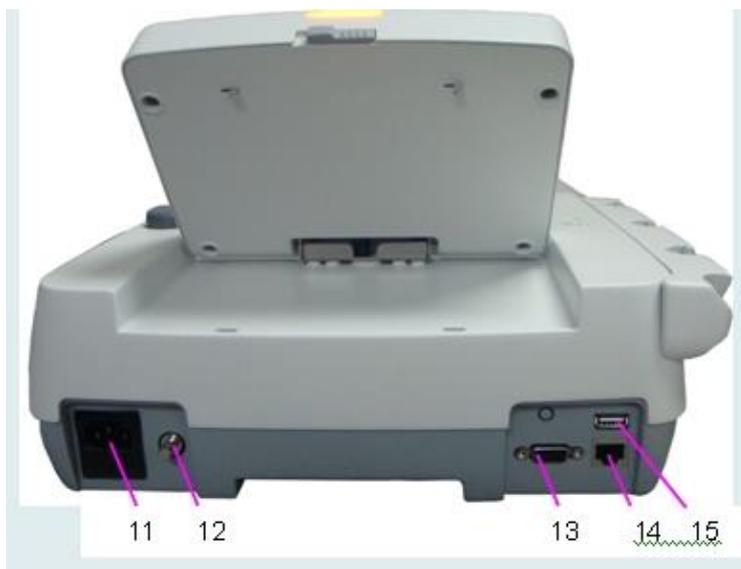
9 Titulaire accessoire

Figure 2-2 Prises du côté gauche



10 Prises accessoires

Figure 2-3 Panneau avant



- 11 Prise de puissance
- 12 Terminal de mise à terre
- 13 Interface DB9
- 14 Interface RJ45
- 15 Interface USB

Figure 2-4 Panneau arrière

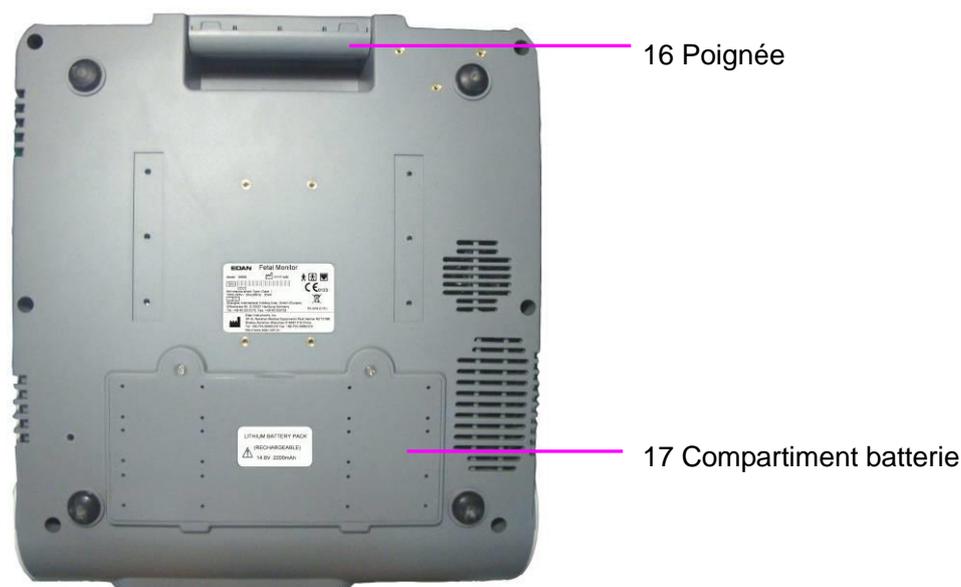


Figure 2-5 Panneau inférieur

2.2.1 Boutons de commande

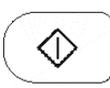


Figure 2-6 Boutons de commande

Le monitor est un appareil facile d'utilisation qui requiert l'opération (que) de quelques boutons figurant sur le panneau avant. Voici les différentes fonctions:

(1) Interrupteur d'alimentation 

Fonction: Branchez ou débranchez le moniteur.

(2) **START** bouton 

Fonction: Surveillez ou retournez à l'interface principale.

Pendant la surveillance, appuyez cette touche pour commencer la surveillance (le moniteur stoppe automatiquement d'imprimer les données de la dernière surveillance, vérifie la connexion des transducteurs, élimine le compte MFM et la minuterie de surveillance, rend la pression à zéro).

Lorsque vous entrez des informations maternelles, ou changez les configurations du moniteur, appuyez cette touche pour retourner à l'interface principale.

(3) **SILENCE** bouton 

Fonction: mettre l'alarme sonore sous-tension et hors tension

Appuyer sur ce bouton pour passer du mode sous-tension au mode hors tension.

(4) **AUTO ZERO** bouton 

Fonction: TOCO zéro

Ajuster les contractions externes TOCO (tracé/valeur) afin de régler l'appareil au préavis (surveillance externe des contractions) ou la pression intra-utérine (tracé/valeur) au point de référence 0 (surveillance interne des contractions).

(5) **MARK** bouton 

Fonction: enregistrer un événement sur le tracé

Appuyez sur cette touche pour marquer un événement ou pour ouvrir la liste des notes futures.

(6) **PRINT** bouton 

Fonction: débiter et arrêter l'impression

Appuyer sur ce bouton pour débiter ou arrêter au choix l'impression.

(7) **CHANNEL** bouton 

Fonction: alterner les canaux

Le moniteur a deux canaux ultrasoniques séparés (US1 et US2). Le bruit cardiaque fœtal par défaut vient du US1. Appuyer sur ce bouton pour passer à la fréquence cardiaque fœtale sur le canaux US2.

(8) BOUTON DE CONTRÔLE

Fonction: ajuster le volume, la configuration et réviser le contrôle.

Pour avoir accès à ces fonctions, appuyer sur le bouton ou faire tourner dans n'importe quelle direction. Toutes les opérations apparaissant sur l'écran ou dans le menu sont acheminées à l'aide du bouton de contrôle.

La marque rectangulaire en surbrillance sur l'écran qui se déplace avec la rotation du bouton de commande s'appelle "le curseur". Les opérations peuvent être effectuées dans la position sur l'écran où est le curseur. Quand le curseur se trouve sur un élément défini, vous pouvez appuyer sur le bouton de contrôle pour ouvrir le sous-menu ou confirmer l'opération. Ré-appuyez le bouton de contrôle, et le curseur se déplacera sur l'interface/menus.

Procédure opérationnelle:

1) tourner le bouton de contrôle pour bouger le curseur sur l'élément désiré;

2) appuyer sur le bouton de contrôle; l'un des trois résultats suivants sera acheminé:

a) un menu apparaît à l'écran, ou un le menu est remplacé par un nouveau;

b) le curseur devient un pointillé et l'écran devient bleu. Si cet item a plus de 6 options, ils seront affichés sur plus d'une page. Sélectionnez **PREC** pour aller à la page précédente ou sélectionnez **SUIV** pour aller à la page suivante.



c) une certaine fonction est acheminée immédiatement.

REMARQUE:

- 1 Le mot « sélectionner » est ici utilisé pour désigner l'action de tourner le bouton de contrôle pour arriver sur un élément désiré, puis appuyer dessus.
- 2 Si le son des touches est activé, le moniteur donne un son de touches normal quand l'opération est valide, et donne un son pointu «Di» quand l'opération est invalide.

ATTENTION

Ce moniteur est un appareil médical normal, S'il vous plaît éviter des opérations violentes telles que appuyant en continu sur les touches ou sur la molette.

2.2.2 Voyants

Il y a quatre groupes de voyants sur le moniteur. De haut en bas, il y a: voyant d'alarme, voyant de CHARGE, voyant CA et voyant d'alimentation.

Indicateur	Statut de l'Indicateur	Signification
Voyant d'alarme	Flash ou lumière orange	L'alarme est activée.
	Hors tension	Aucune alarme n'est activée.
Voyant de charge  	Sous-tension	La batterie est en cours de chargement.
	Hors tension	Il n'y a pas de batterie ou la batterie est chargée à capacité maximale.
Voyant CA  	Sous-tension	Le moniteur est branché à une source d'alimentation CA.
	Hors tension	Le moniteur n'est pas branché à une source d'alimentation CA.
Voyant d'alimentation  	Sous-tension	Le moniteur est sous-tension.
	Hors tension	Le moniteur est hors tension.

2.3 Accessoire

2.3.1 Transducteur d'ultrasons



Figure 2-7 Transducteur d'ultrasons

2.3.2 Transducteur de TOCO



Figure 2-8 Transducteur de TOCO

2.3.3 Ceinture



Figure 2-9 Ceinture

2.3.4 Marqueur de mouvement foetal



Figure 2-10 Marqueur de mouvement foetal

2.3.5 Câble DECG



Figure 2-11 Câble DECG

2.3.6 Électrode en spirale foetale

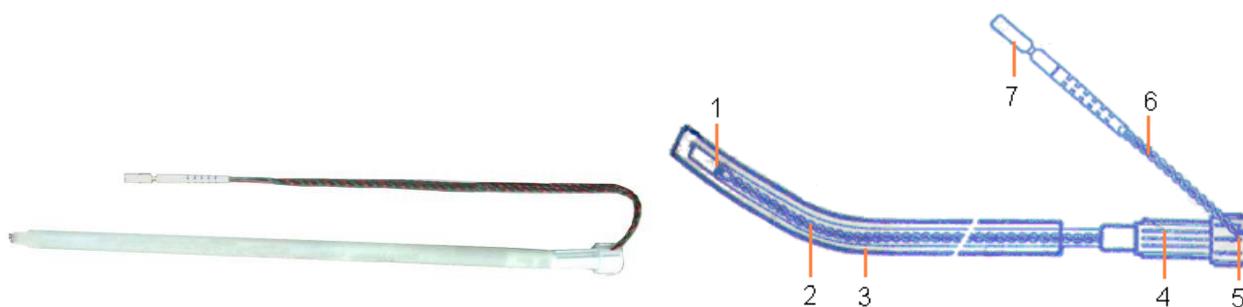


Figure 2-12 Électrode en spirale foetale

- | | | | | | |
|---|------------------------|---|-------------------|---|-----------------------|
| 1 | Electrode de référence | 2 | Tube de transfert | 3 | Tube de guidage |
| 4 | Poignée de transfert | 5 | Poignée du bruit | 6 | Dérivation électrodes |
| 7 | Bouchon de sécurité | | | | |

2.3.7 Câble d'IUP et cathéter (Kendall)



Figure 2-13 Câble de connexion d'IUP



Figure 2-14 Câble d'IUP

- | | | | |
|---|----------------------------------|---|--------------------------------------|
| 1 | Interface avec le câble d'IUP | 2 | Fiche de connexion |
| 3 | Interface avec le cathéter d'IUP | 4 | Interface avec le câble de connexion |



Figure 2-15 Cathéter d'IUP

2.3.8 Câble d'IUP et cathéter (Koala)



Figure 2-16 Câble de connexion d'IUP



Figure 2-17 Câble d'IUP

- | | | | |
|---|----------------------------------|---|--------------------------------------|
| 1 | Interface avec le câble d'IUP | 2 | Fiche de connexion |
| 3 | Interface avec le cathéter d'IUP | 4 | Interface avec le câble de connexion |

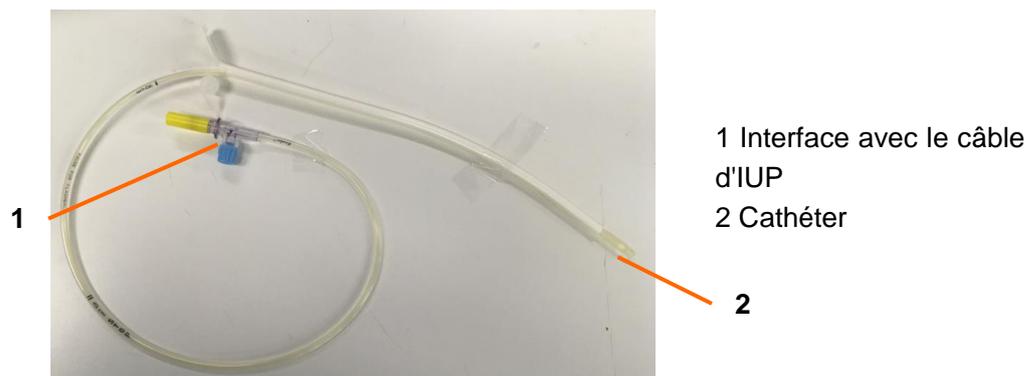


Figure 2-18 Cathéter d'IUP

2.3.9 Stimulateur foetal



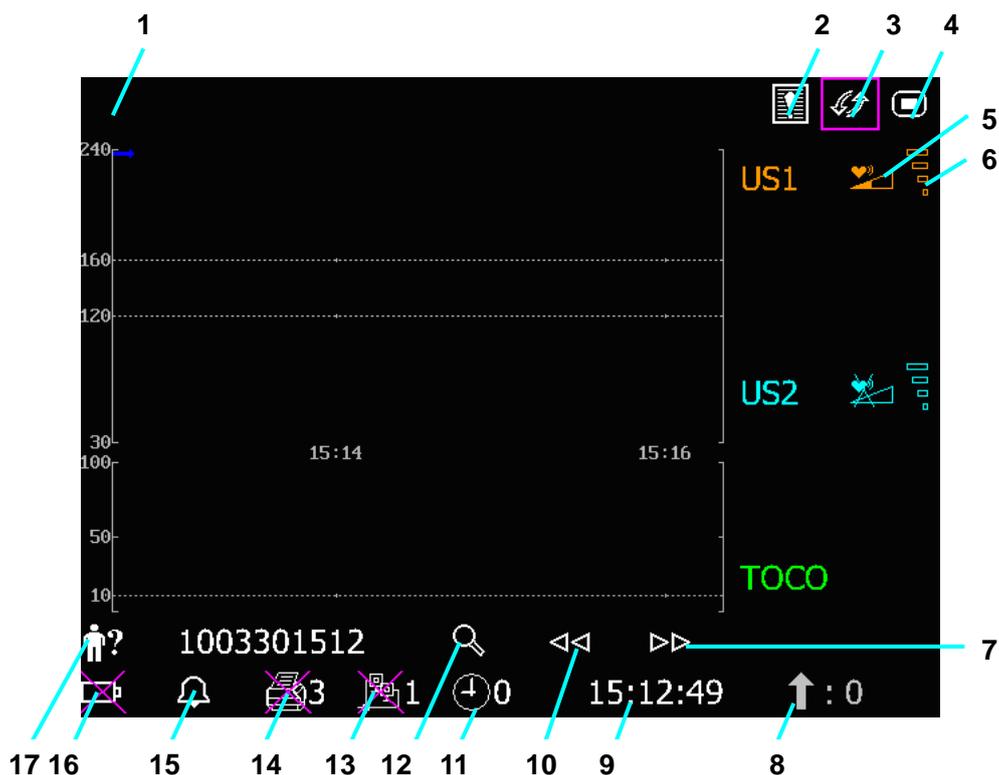
Figure 2-19 Stimulateur foetal

REMARQUE :

Veillez vous référer au Manuel d'utilisation du stimulateur foetal pour connaître les instructions d'utilisation.

2.4 Écran

2.4.1 Interface principale

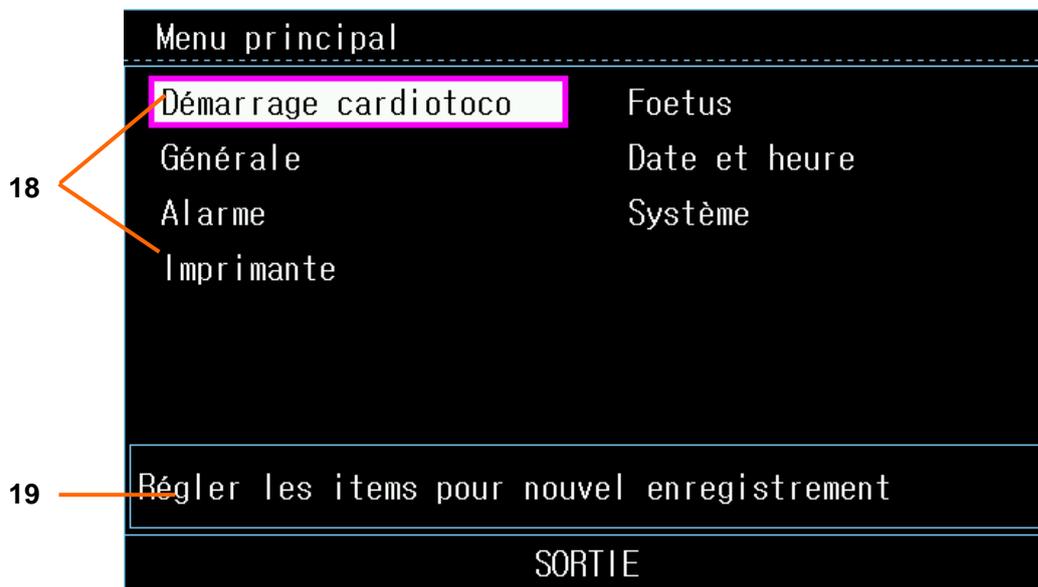


Article	Élément d'écran	Description
1		Zone d'affichage d'alarme de messages
2		Icone de révision d'alarme
3		Interrupteur de mode d'affichage
4		Icone de configuration
5	<p>Ajustement/indicateur pour volume de son de cœur foetal:</p> : Le son du coeur foetal actuel vient de cette chaîne. : Le son du Coeur foetal de cette chaîne est muet.	
6	<p>Indicateur de qualité de signal de cœur foetal:</p> <p>pauvre acceptable optimum</p>	
7, 10		Icones de revision de trace
8		Compte FM
9	15:12:49	La date et l'heure de moniteur

11		Minuterie de surveillance, le nombre sur la droite indique la durée de surveillance actuelle.
12		Icône de recherché de patient / Touche de gestion des fichiers
13	<p>Connection réseau /numéro indicateur de dispositif:</p> <div style="display: flex; justify-content: space-around; align-items: center;"> <div style="text-align: center;">  En ligne </div> <div style="text-align: center;">  En ligne (1 représente le numéro du dispositif) </div> </div> <p>REMARQUE: Indicateur de connexion réseau n'est pas disponible si la version du net est Insight ou Philips.</p>	
14	<p>Statut d'enregistrement/indicateur de vitesse:</p> <div style="display: flex; justify-content: space-around; align-items: center;"> <div style="text-align: center;">  Pas d'impression en cours </div> <div style="text-align: center;">  Pas d'impression en cours </div> </div> <p>(3 représente la vitesse d'impression 3cm/min.)</p>	
15	<p>Indicateur de statut de son d'alarme:</p> <div style="display: flex; justify-content: space-around; align-items: center;"> <div style="text-align: center;">  Son d'alarme on </div> <div style="text-align: center;">  Son d'alarme désactivé infiniment </div> <div style="text-align: center;">  Pause de son d'alarme et le temps restant </div> </div>	
16	<p>Indicateur de statut de batterie.</p> <div style="display: flex; justify-content: space-around; align-items: center;"> <div style="text-align: center;">  Batterie pas installée </div> <div style="text-align: center;">  Batterie installée (les bandes verticales indiquent la charge électrique) </div> </div>	
17		ID du patient (Identification)

2.4.2 Setup Interface

Le menu de configuration est fourni pour modifier les configurations du moniteur et les paramètres de surveillance. Appuyez sur la touche de configuration  interface principale pour ouvrir ce menu.



Article	Élément d'écran
18	Items de configuration
19	Fonction de description

Vous avez accès à tous les items autres sauf la configuration du **Système**. Vous pouvez sélectionner **SORTIE** pour quitter de ce menu.

Les items dans ce menu principal ont tous des sous-menu(s). Pour confirmer les changements dans les sous-menus, vous avez besoin de sélectionner **OK** pour sortir. Si vous ne voulez pas sauvegarder le nouveau réglage, sélectionner **Annuler**. Ou appuyer le bouton **START** pour retourner sur l'interface principal. Si aucune mesure n'est prise dans les 10 secondes, le système reviendra à la partie supérieure du répertoire. Le changement ne sera pas conserve.

Une fois que vous appuyez sur «**OK**» pour confirmer les modifications, les nouvelles données seront mémorisées dans la mémoire du moniteur. Si le moniteur est de nouveau allumé après un M/A ou une coupure électrique, il restituera la nouvelle donnée.

Lorsque le curseur se trouve sur un élément dans ce menu, les moniteurs fournissent une brève description de la fonction dans une fenêtre avec un cadre bleu sous les éléments. Par exemple, le curseur est situé à "SORTIE" dans l'illustration ci-dessus. Alors, sa fonction «Sortir du Menu et revenir à la page principale» est publiéé dans la fenêtre du cadre bleu.

Chapitre 3 Aide à l'installation

3.1 Installation de la Batterie

AVERTISSEMENT

Eteindre le moniteur et débrancher le cordon secteur avant d'installer ou sortir la batterie.

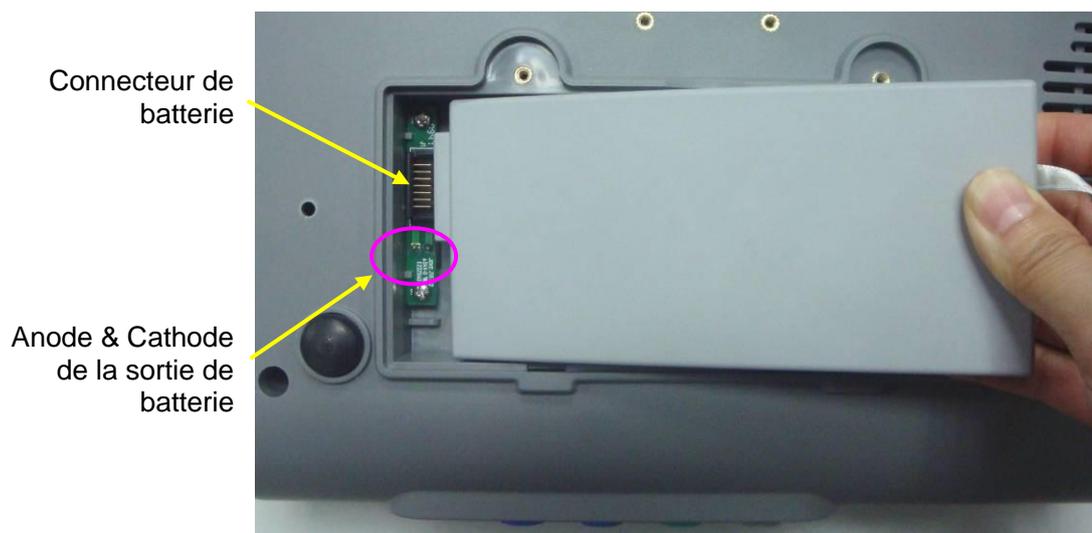
Si votre moniteur est configuré pour les batterie au lithium-ion rechargeables, suivre ces étapes afin d'installer la batterie.

(1) Installation de la batterie

- 1) Mettez le LCD à plat puis mettez le moniteur de haut en bas sur une surface plate couverte avec du tissu ou un autre type de coussin protecteur.
- 2) Retirer les vis du compartiment de la batterie en utilisant un tournevis approprié Retirer le couvercle de ce compartiment.



- 3) Faites sortir la batterie du paquet et mettez le dans le compartiment. Assurez-vous que le connecteur de batterie est à la gauche et que l'étiquette de la batterie face en bas.



AVERTISSEMENT

Ne touchez pas l'anode et la cathode de la sortie de batterie avec les doigts ou des matériaux en métal, pour éviter un court-circuit.

- 4) Arrangez la batterie à plat dans le compartiment, puis poussez la bande jusqu'à la fin de la batterie dans le trou.



- 5) Refermer le couvercle du compartiment à batterie et fixer à l'aide des vis.

(2) Retirer la batterie

Retirez la batterie dans l'ordre inverse. Vous pouvez tirer la bande à la fin pour retirer la batterie du compartiment.

REMARQUE:

- 1 Si la batterie doit être utilisée, la charger entièrement après chaque utilisation pour assurer l'énergie électrique suffisante.
- 2 En cas d'utilisation sur batterie, la batterie doit être chargée après une période de

stockage. L'utilisation du moniteur quand la batterie n'est pas chargée, peut causer la défaillance du moniteur. Brancher le courant alternatif qui va charger la batterie.

3.2 Installation de Moniteur

Le moniteur doit être placé sur une surface plate.

Alternativement, munis de dispositifs appropriés, il peut être installé sur le mur ou un chariot. Consultez le représentant de ventes pour plus d'informations.

ATTENTION

L'installation doit être effectuée par un personnel qualifié autorisé par le fournisseur.

3.3 Approvisionnement du tiroir à papier

ATTENTION

- 1 Employez seulement le papier d'enregistreur fourni par le fabricant, autrement l'enregistreur peut être endommagé. Ce genre de dommages n'est pas couvert par la garantie.
- 2 Configuré avec un différent matériel, le moniteur est compatible avec un GE et du papier enregistreur Philips. Toutefois, seul un type de papier est configuré avec le moniteur pendant le transport. Si vous voulez utiliser d'autres types de papier, contactez tout d'abord le fabricant.

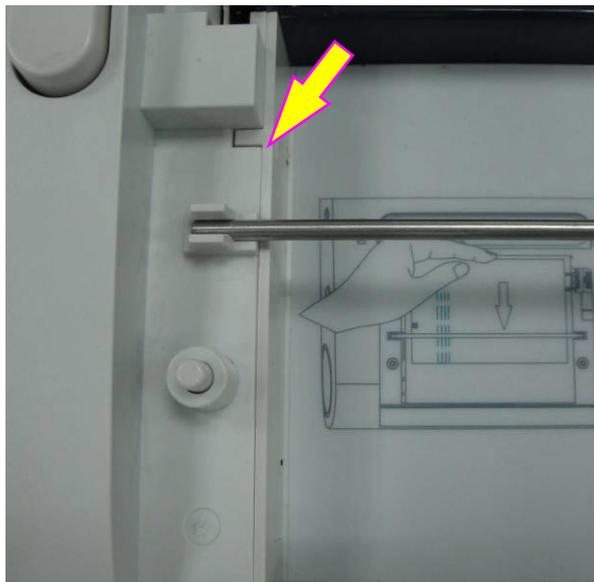
Lorsque vous utilisez le moniteur pour la première fois ou qu'il n'y a plus de papier, suivez les indications suivantes pour réapprovisionner le tiroir.

- 1) Appuyez le verrouillage de tiroir sur le panneau avant pour ouvrir le couvercle du tiroir.

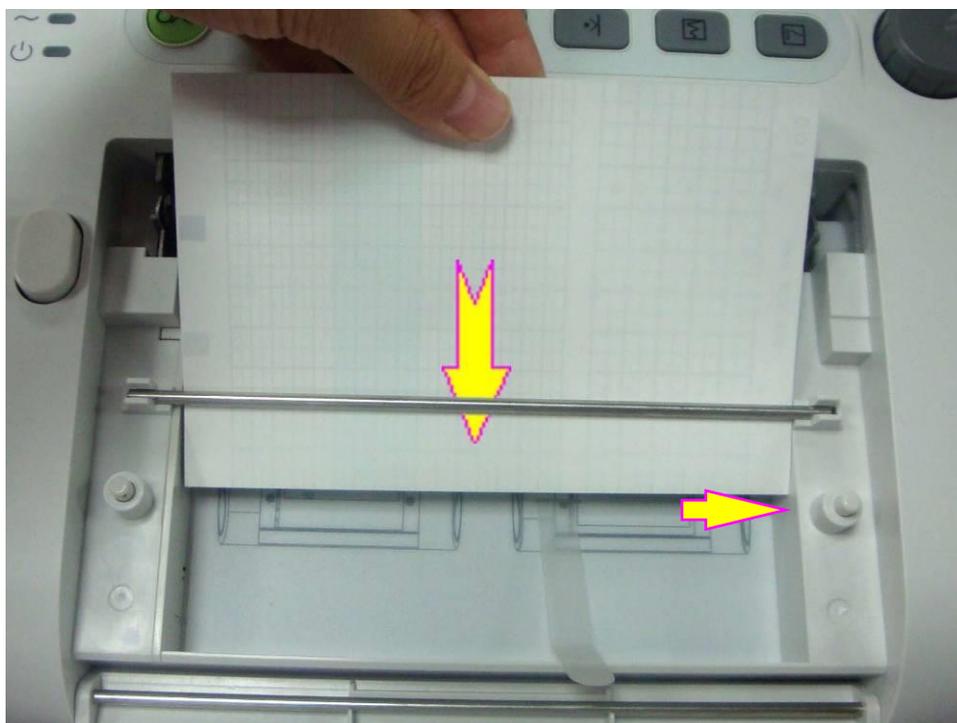


- 2) Vérifiez s'il y a une chicane de papiers installée à gauche du tiroir. Si la chicane est installée, vous pouvez utiliser seulement les papiers d'enregistrement PHILIPS (01.57.471867 ou

01.57.471868), sinon vous pouvez utiliser les papiers d'enregistrement GE (01.57.471865 or 01.57.471857).



- 3) Faite sortir le papier thermosensible Z-fold, enlevez le plastique de protection et vérifiez si le type de papier est correct.
- 4) Insérez le paquet dans le tiroir situé en dessous de la barre de retenue, en le plaçant contre le bord droit. Assurez-vous que le côté non imprimé du papier soit face à vous et que la zone de tracé de la FCF se trouve à gauche.



- 5) Déplier deux feuilles du dessus du paquet et placer la fin du papier sur le rebord du tiroir (s'assurer que le paquet dans le tiroir reste à plat).



- 6) Fermez le couvercle du tiroir de papier, appuyez dessus pour qu'il se ferme correctement.



ATTENTION

- 1 Faites attention en insérant les papiers. Ne touchez pas à la tête d'impression thermosensible ou le détecteur de papiers avec les mains, ce qui pourrait les endommager par une électricité statique.
 - 2 Assurez-vous que le paquet de papiers dans le tiroir reste à plat quand les feuilles du haut sont tirées en dehors du tiroir. Recommencer l'opération si le papier n'est pas droit.
 - 3 Gardez le tiroir fermé sauf pour chargement de papiers ou pour services.
 - 4 Faites attention de ne pas coincer vos doigts en fermant le couvercle du tiroir de papiers.
-

3.4 Déchirer les papiers d'enregistrement

Suivez la procédure suivante pour déchirer les papiers d'enregistrement:

- 1) Appuyez la touche **PRINT** sur le panneau avant si l'enregistrement est en marche.
- 2) Tirez la fin du papier vers le haut (pliez le papier si c'est trop long), et utilisez une force modérée pour déchirer le papier le long du bord de découpage de papiers.



ATTENTION

Toujours déchirer le papier le long du bord de découpage de papier ou de perforation. Tirez le papier violemment pourrait endommager la tête d'impression ou causer des anomalies des papiers se trouvant dans le tiroir.

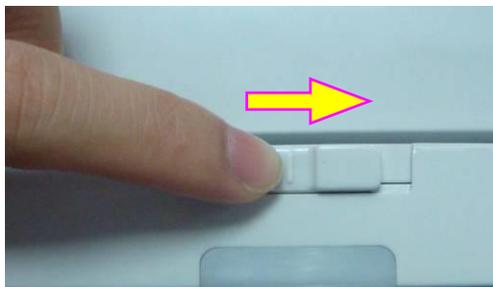
Si vous voulez déchirer le papier à la perforation à tous les moments, utilisez le papier **F9-P** et activez **Avancement papier**.

3.5 Ajustement de l'inclinaison de l'écran

Vous pouvez mettre l'écran complètement à plat, ou l'incliner selon un angle approprié permettant au moniteur d'être placé sur une surface plate ou monté sur un mur.

Pour incliner ou plier l'écran,

- 1) Poussez le crochet au dessus de l'écran dans la direction où il s'ouvre.
- 2) Maintenez la partie centrale de l'écran sur le bord supérieur et poussez la en avant ou en arrière à l'angle voulu.



3.6 Connexion des transducteurs

Pour protéger les accessoires, placez les accessoires non-utilisés sur le porteur situé à gauche du panneau avant. Le premier orifice au devant correspond au marqueur de contrôle d'évènement, et les trois restants correspondent aux transducteurs.

Quand vous branchez les transducteurs au moniteur, assurez-vous que les symboles de flèche du connecteur s'orientent vers le haut.



Connexion du transducteur



Déconnexion du transducteur

Lors de la déconnexion d'un transducteur, pincez la partie arrière de la fiche du transducteur et tirez doucement vers l'arrière.

REMARQUE:

N'essayez jamais de déconnecter le transducteur en tirant directement sur le câble.

3.7 Placer les Accessoires sur le Porteur

Pour protéger les accessoires, placez les accessoires non-utilisés sur le porteur situé à gauche du panneau avant. Le premier orifice au devant correspond au marqueur de contrôle d'évènement, et les trois restants correspondent aux transducteurs.

Pour placer un transducteur sur le porteur, tenez le transducteur au bord, puis placez la boucle dans un des trous sur le porteur. Assurez-vous que le câble transducteur est à la fin.

Pour placer le marqueur de contrôle d'évènement, placez la petite extrémité du marqueur dans le trou et aussi loin que possible.



Placez le transducteur



Placez le marqueur

**REMARQUE:**

Dans le processus de surveillance, le transducteur non utilisé qui est placé sur le porteur peut produire des signaux d'interférence. Aussi, pendant la surveillance d'un patient, il est recommandé d'enlever ou débrancher le transducteur qui n'est pas utilisé.

3.8 Connexion du câble d'alimentation

- ◆ S'assurer que l'alimentation électrique du moniteur en courant alternatif est conforme aux spécifications suivantes: 100V-240V~, 50Hz/60 Hz.
- ◆ Utiliser le câble d'alimentation fournit avec le moniteur. Brancher l'une des extrémités du câble à la prise de courant d'alimentation du moniteur. Brancher l'autre extrémité à une puissance de sortie dans le sol spécifique pour usage hospitalier.
- ◆ La borne de mise à la terre équipotentielle est fournie pour la connexion d'un conducteur d'équipotentialité. Aussi, il est recommandé de brancher la borne de terre du moniteur et la prise électrique avec le fil de terre, en vous assurant que le moniteur est bien mis à la terre.

AVERTISSEMENT

Si le système protecteur de mise à la terre n'est pas fiable, alimenter le moniteur avec une source d'alimentation interne seulement.

REMARQUE:

- 1 Assurez-vous que le moniteur et la prise se trouvent dans un endroit permettant un branchement et un débranchement faciles du cordon d'alimentation.
- 2 En cas d'interruption de l'alimentation secteur, l'appareil passe en mode

d'alimentation interne et fonctionne normalement si la batterie est installée. Si la batterie n'est pas installée, le moniteur s'éteint et reprend les précédents paramètres lors du prochain fonctionnement.

- 3 Après que l'alimentation de CA est connectée, attendez au moins 2 secondes avant d'appuyer sur l'interrupteur POWER pour allumer le moniteur.

Chapitre 4 Alarmes

4.1 Types d'alarmes

Les moniteur comporte deux types d'alarmes: l'alarme pour le patient et l'alarme technique.

Les alarmes des patients indiquent le dépassement des limites configurées pour les paramètres vitaux. Elles peuvent être désactivées. Les limites réglables d'alarme déterminent les conditions qui déclenchent l'alarme. Elles peuvent être désactivées.

Les alarmes techniques indiquent que le moniteur ne peut pas mesurer, et donc ne peut pas détecter avec fiabilité les conditions essentielles du patient. Elles ne peuvent pas être désactivées.

Les alarmes ont deux niveaux: moyen et faible. Le niveau moyen d'alarme est un sérieux avertissement, dont le symbole est **; le faible niveau d'alarme est un avertissement général.

Les alarmes de niveau moyen ont une plus grande priorité que les alarmes de bas niveau. Si les deux types d'alarmes sont actifs en même temps, le moniteur fait retentir un son pour les alarmes de niveau moyen.

Les sons d'alerte sont pré réglés, et vous ne pouvez pas les changer.

4.2 Alarme audible

Si l'alarme audible n'est pas activée, l'indicateur d'alarme affiche . Lorsque l'alarme est activée, le moniteur donne une alarme sonore (la gamme de pression acoustique est 45 dB ~ 85 dB).

Alarmes de niveau moyen: une tonalité «monocorde» est répétée trois fois, puis interrompue pendant 4 secondes.

Alarmes de niveau bas: une tonalité «monocorde» est émise, puis interrompue pendant 20 secondes.

Appuyer sur **SILENCE** sur le panneau avant pour mettre l'alarme sonore sous-tension ou hors tension. (temporairement ou infiniment, vous pouvez changer la configuration).

Si l'alarme audible est temporairement inactivée, l'indicateur d'alarme affiche , avec le temps restant à droite. Quand le temps est terminé, l'alarme audible est réactivée automatiquement.

Si l'alarme audible est infiniment inactivée, l'indicateur d'alarme affiche  (flashing). Il ne sera pas réactivé jusqu'à ce que vous appuyez sur la touche **SILENCE**.

Cependant, les messages d'alarme s'afficheront toujours et le voyant d'alarme sera toujours allumé lorsqu'une alarme est active.

AVERTISSEMENT

Ne pas désactiver le son si cela met en danger la sécurité du patient.

4.3 Alarme visuelle

Lorsqu'une alarme est active:

- **Voyant d'alarme:** le voyant de l'alarme clignote à une fréquence de 0,5Hz s'il s'agit d'une alarme de niveau moyen et le voyant d'alarme devient orange s'il s'agit d'une alarme de bas niveau;

Catégories d'alarmes	Couleur d'indicateur	Fréquence de clignotement	Cycle de fonctionnement
Alarme de niveau moyen	Jaune	0,4 Hz à 0,8 Hz	20 % à 60 %
Alarme de niveau bas	Jaune	Constante (allumée)	100%

- **Message d'Alarme:** Le message d'alarme apparaît dans le cadre du message de l'interface principale en jaune.
- **Flashe numérique:** La valeur de mesure clignote en gris, avec une fréquence de 2Hz.

Lorsque plus d'une alarme sont actives, les messages d'alarmes apparaissent dans la même section, l'un après l'autre.

Les messages d'alarme des patient sont affichés soit:

- ◆ sous forme de texte, par exemple "*** FHR1 haut "; ou bien
- ◆ sous forme numérique, par exemple "*** FHR1 115 < 120"; ** indique s'il s'agit d'un événement d'alarme de niveau moyen, le premier nombre est le résultat de la mesure enregistré, le deuxième numéro est la limite d'alarme prédéfinie.

Les messages des alarmes techniques sont affichés sous forme de texte, par exemple "EQUIP FOETUS HS".

4.4 Choisir la Durée de Silence d'Alarme

Vous pouvez choisir la durée de silence d'alarme,

- 1 Sélectionnez l'icône de configuration  sur l'interface principale.
- 2 Sélectionnez **Alarme > Durée de silence.**
- 3 Sélectionnez **Infini** (par défaut), **1 min**, **2 min** ou **3 min**.
- 4 Sélectionnez **OK**.

4.5 Pour choisir le mode d'affichage de l'alarme

Vous pouvez changer le mode d'affichage de l'alarme du patient,

- 1 Sélectionnez la clé de configuration  dans l'interface principale.
- 2 Sélectionnez **Alarme > forme message.**

- 3 Sélectionnez **Texte** (par défaut) ou **Numérique**.
- 4 Sélectionnez **OK**.

4.6 Pour changer le volume d'alarme

Vous pouvez changer le volume d'alarme,

- 1 Sélectionnez la clé de configuration  dans l'interface principale.
- 2 Sélectionnez **Alarme > Volume d'alarme**.
- 3 Sélectionnez **Bas** (par défaut), **Moyen** ou **Haut**.
- 4 Sélectionnez **OK**.

4.7 Sélection du délai de perte de signal

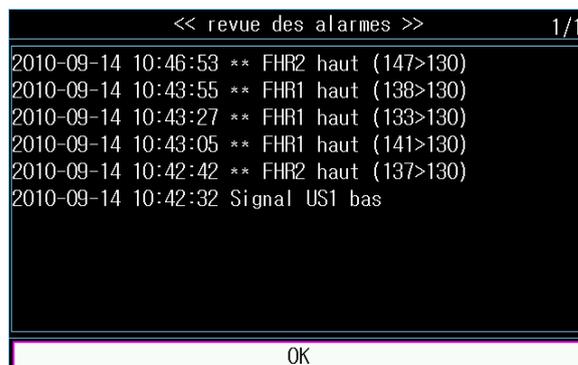
En cas de perte prolongée du signal fœtal, le moniteur émet une alarme technique. Le délai de déclenchement de l'alarme (délai d'alarme de perte de signal) peut être réglé par l'utilisateur. Pour modifier le délai d'alarme de perte de signal :

- 1 Sélectionnez la touche de configuration  sur l'interface principale.
- 2 Sélectionner **Alarme > Délai d'alarme de perte de signal**.
- 3 Sélectionnez **0** (paramètre par défaut) ~ **300** secondes, par paliers de 10 s.
- 4 Sélectionnez **OK**.

4.8 Pour revoir les alarmes

Une menu de revue des alarmes enregistre des dossiers dans une liste d'un maximum de 50 messages d'alarme composés des messages d'alarmes des patients et des messages d'alarmes techniques les plus récentes avec la date et l'heure d'information.

Sélectionnez la clé de revue d'alarme  dans le cadre du message pour ouvrir ce menu.



Chaque page affiche 10 alarmes. La marque "1/5" vous indique qu'il y a 5 pages et la page actuelle est page 1.

Vous pouvez sélectionner la liste d'alarme puis pivotez le bouton de contrôle pour afficher plus d'alarmes.

Sélectionnez **OK** pour sortir de ce menu.

Quand un nouveau contrôle commence, après la fermeture du moniteur, les messages d'alarme seront effacés.

4.9 Réagir aux alarmes

Lorsque le moniteur sonne une alarme et attire votre attention, vous devriez:

1. vérifier la condition du patient;
2. identifier la cause de l'alarme;
3. éteindre l'alarme si nécessaire;
4. vérifier si l'alarme continue une fois la condition prise en charge.

4.10 Pour tester les Alarmes

Afin de tester les alarmes visuelles et sonores, vous devriez:

1. Allumer le moniteur.
2. Mettre en service l'alarme.
3. Déterminer les limites de l'alarme au seuil minimum.
4. Stimuler un signal qui est plus haut que la limite supérieure ou qui est plus bas que la limite inférieure, ou déconnecter une des fiches.
5. Vérifier si les alarmes visuelles et sonores se déclenchent correctement.

4.11 Alarme du Patient par Défaut

Réglage Alarme	Options	Défaut
FHR1/FHR2 Alarme	ON, OFF	ON
FHR1/FHR2 Limite inf	60 bpm ~ 205 bpm, réglable par pas de 5 bpm	120 bpm
FHR1/FHR2 Limite sup	65 bpm ~ 210 bpm, réglable par pas de 5 bpm	160 bpm
FHR1/FHR2 Délais alarme	0 ~ 300 second(s), réglable par pas de 5 secondes	10 secondes
FHR1/FHR2 Niveau alarme	Moyen, not réglable	Moyen

REMARQUE :

La limite supérieure doit être plus élevée que la limite inférieure. Pendant le réglage de la limite supérieure, vous ne pouvez pas accéder au réglage dont la valeur est plus basse que la limite inférieure. Et vice versa.

Chapitre 5 Enregistrement

5.1 Description des fonctions

L'enregistreur thermique intégré et appliqué dans la série des moniteurs supporte à la fois les normes américaines et les normes internationales des papiers larges d'enregistrement. Impression des traces continues en synchronisation avec les marques.

Le moniteur supporte d'autres fonctions listées ci-dessous:

- ◆ **Impression automatique:** si la fonction est activée, le graveur commence automatiquement l'impression lorsque une nouvelle surveillance débute (le bouton **START** est enfoncé). Sinon, vous devez appuyer sur **PRINT** pour commencer l'impression.
- ◆ **Temps d'impression:** Le graveur imprime des tracés de temps variable qui est ajustable. Une musique sonne à la fin de chaque impression. Voir la 5.2.3 *Pour choisir la longueur de temps.*
- ◆ **Impression rapide:** le graveur imprime les données sauvegardées dans le moniteur à une vitesse rapide (jusqu'à 15mm/s).
- ◆ **Sauvegarde temporaire des données:** lorsque le tiroir à papier est vide ou qu'il est ouvert, le graveur arrête d'imprimer. Toutes les données à ce point (maximum 60 minutes) seront temporairement sauvegardées dans la mémoire interne. L'impression reprendra son cours à une vitesse rapide une fois le tiroir réapprovisionné. Une fois l'impression des données temporairement sauvegardées terminée, l'impression initiale reprend son cours à une vitesse normale.

REMARQUE:

Lorsque le moniteur est mis hors tension, les données dans la mémoire interne seront perdues.

- ◆ **Offset FHR2:** vous pouvez régler le début du tracé de la FHR2 pour séparer les deux tracés FHR sur l'écran et le papier d'impression. Voir la 8.4.4 *Pour changer l'offset FHR2.*
- ◆ **Test d'impression:** le graveur peut imprimer un trace en guise de test lorsque le moniteur est mis sous-tension.
- ◆ **Avancement papier:** quand l'impression stoppe, le papier avance à la prochaine perforation, permettant de le déchirer facilement. Référez-vous au 5.2.5. *Mettre en marche ou éteindre l'Interrupteur Avancement Papier.*

5.2 Configuration de l'impression

REMARQUE:

S'assurer que les paramètres sont bien configurés avant de commencer l'impression car vous ne pouvez pas les modifier une fois l'impression commencée.

5.2.1 Pour basculer l'impression automatique en marche et en arrêt

Vous pouvez allumer ou éteindre l'impression automatique:

- 1 Sélectionnez la touche de configuration  dans l'interface principale.
- 2 Sélectionnez **Démarrer cardioto** > **Impression**.
- 3 Sélectionnez **ON** ou **OFF** (par défaut).
- 4 Sélectionnez **OK**.

5.2.2 Pour choisir la vitesse papier

Vous pouvez choisir une vitesse de papier de 1 cm/min, 2cm/min ou 3cm/min:

- 1 Sélectionnez la touche de configuration  dans l'interface principale.
- 2 Sélectionnez **Imprimante** > **Vitesse d'impr.**
- 3 Sélectionnez **1cm/min**, **2cm/min** ou **3cm/min** (par défaut).
- 4 Sélectionnez **OK**.

REMARQUE:

Chaque réglage de vitesse de défilement du papier correspond à un type de tracé FCF sur le papier d'impression. Pour éviter toute erreur d'interprétation, il est recommandé de paramétrer la même vitesse de défilement du papier pour tous les moniteurs de l'établissement.

5.2.3 Pour choisir la longueur de temps

Vous pouvez choisir différentes durées de temps pour le temps d'impression:

- 1 Sélectionnez la touche de configuration  dans l'interface principale.
- 2 Sélectionnez **Imprimante** > **Temps [min]**.
- 3 Sélectionner la longueur de temps parmi **Infinite** (par défaut), **ID présent** ou 10 à 90 (minutes, le pas est de 5). Pour un temps fixé, l'enregistrement stoppe quand le temps se termine. Pour l'**ID présent** et **Infini**, ça imprime les traces du patient actuel, et stoppe automatiquement quand les traces d'un autre patient arrivent. S'il n'y a pas d'ID sur l'écran de révision actuel, l'enregistrement avec la configuration de l'**ID présent** commence à imprimer depuis le commencement de l'ID, et avec une durée de temps fixé ou une configuration **Infini**, il commence à imprimer du bord gauche de l'écran. Qu'importe la configuration, l'enregistrement stoppe après que vous appuyez sur la touche **PRINT**.
- 4 Sélectionnez **OK**.

5.2.4 Pour basculer l'autotest imprimante entre marche et arrêt

Vous pouvez allumer ou éteindre l'interrupteur de vérification d'impression automatique:

- 1 Sélectionnez la touche de configuration  dans l'interface principale.
- 2 Sélectionnez **Imprimante > Auto test impr.**
- 3 Sélectionnez **ON** ou **OFF** (par défaut).
- 4 Sélectionnez **OK**.

5.2.5 Allumer ou éteindre l'Interrupteur Avancement Papier

Vous pouvez allumer ou éteindre l'interrupteur avancement papier:

- 1 Sélectionnez la touche de configuration  dans l'interface principale.
- 2 Sélectionnez **Imprimante > Avancement papier**.
- 3 Sélectionnez **ON** ou **OFF** (par défaut).
- 4 Sélectionnez **OK**.

REMARQUE:

Cette option est valable seulement pour les types de papiers **PHILIPS**.

5.3 Comprendre le papier imprimé enregistré

AVERTISSEMENT

- 1 S'il y a des différences entre l'affichage et le trace imprimé, le trace imprimé doit être considéré comme critère.
 - 2 Si les données sont mises en cause, les sage-femmes doivent donner le diagnostic en suivant la situation réelle.
-

La figure 5-1 est un exemple de papier enregistré avec les traces. En comparant avec l'écran de moniteur, vous pouvez y trouver ces informations supplémentaires:

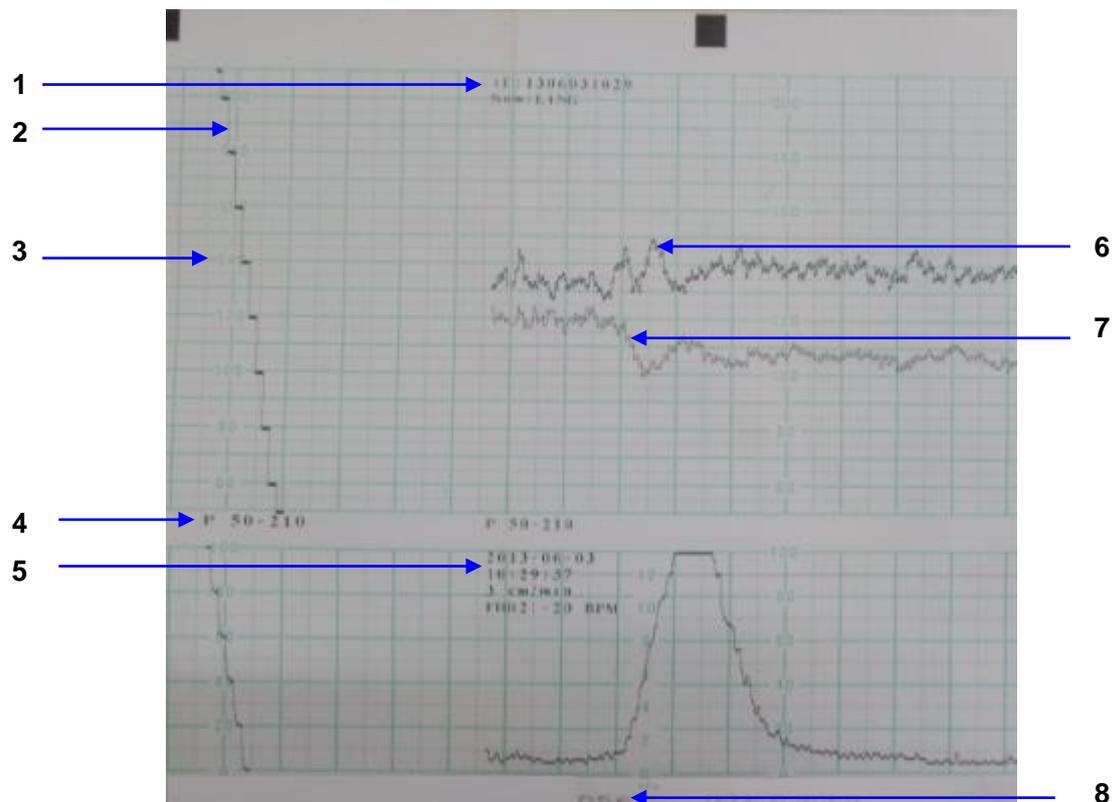


Figure 5-1 Est un exemple de papier enregistré avec les traces

Article	Information	Description
1	Information sur le patient	Nom et ID des parents.
2	Tracé Self-Test	Le moniteur imprime un tracé self-test après le démarrage. Il sert à vérifier si le papier d'enregistrement est chargé correctement.
3	Style de papier	Le volet FHR 30 ~ 240 indique que le document est de style Standard American. The volet FHR 50 ~ 210 indique que le document est de style Standard International.
4	Type de papier	Deux types de papier sont disponibles : F9-G et F9-P.
5	Liste d'information des traces	Une liste contenant la date, l'heure, la vitesse d'impression, ID et FHR2 offset est imprimée au début d'une surveillance et toutes les dix minutes après.
6	La marque FHR1	L'épaisse trace marqués d'un «FHR1» indique que cette trace est une trace FHR1
7	La marque FHR2	L'épaisse trace marqués d'un «FHR2» indique que cette trace est une trace FHR2

8	La marque du Page	Chaque enregistrement papier pack comprend 150 pages. Lorsque vous remarquez que la marque de la page arrive à la fin, n'oubliez pas de charger de nouveaux les papiers à temps.
---	-------------------	--

Chapitre 6 Préparer l'appareil

6.1 Confirmation de la vie fœtale

La surveillance fœtale avec ultrason ou DECG ne peut pas toujours différencier la fréquence cardiaque fœtale de la fréquence cardiaque maternelle. Voici quelques situations dans lesquelles la fréquence cardiaque maternelle est prise pour une fréquence cardiaque fœtale:

- fréquence cardiaque maternelle élevée;
- signaux de l'aorte maternelle ou autre large vaisseaux;
- pulsation électrique du coeur maternel présent chez un fœtus récemment décédé;
- mouvement du fœtus décédé lors ou suite à un mouvement de la mère.

Toujours confirmer la vie fœtale par d'autres moyens avant d'utiliser le moniteur fœtal. Vous pouvez avoir recours à un fœtoscope, stéthoscope, stéthoscope Pinard ou à une ultrasonographie obstétrique.

6.2 Mise sous-tension

AVERTISSEMENT

- 1 Vérifier que toutes les pièces métalliques sont reliées au câble protecteur et que ce dernier fonctionne bien avant de mettre le moniteur sous-tension.
- 2 Au moindre signe de défectuosité ou encore si le moniteur affiche des messages d'erreur, ne pas l'utiliser sur aucun patient. Contacter immédiatement l'ingénieur biomédical de l'hôpital ou notre ingénieur de service.

Appuyez l'interrupteur d'alimentation  sur le panneau avant pour allumer le moniteur. Le témoin d'alimentation s'allume et un bip sonore sera entendu. Vous pouvez utiliser le moniteur après que l'interface principale apparaîtra.

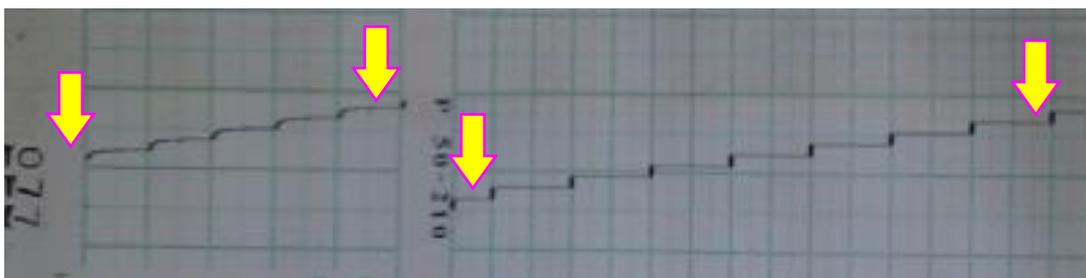
La activer la méthode peut être éteint.

- 1 Sélectionnez la touche de configuration  dans l'interface principale.
- 2 Sélectionnez **Générale > Activer la méthode**.
- 3 Sélectionnez **ON** (par défaut) ou **OFF**.
- 4 Sélectionnez **OK**.

6.3 Vérification des papiers d'enregistrement

Le moniteur peut imprimer le papier de self-test pour vérifier si le papier est placé et configuré correctement. L'enregistreur imprime une ligne de base et des paramètres de papier le démarrage (si **Autocontrôle d'impression** est activé).

Vérifiez si les paramètres du papier (cerclés dans l'illustration ci-dessous) sont compatibles avec le papier utilisé et puis le observez le début et la fin du niveau de référence de l'impression (illustré par la flèche). Si elles ne respectent pas les bords de la fenêtre, rechargez le papier ou demander au technicien de changer le papier de configuration du moniteur.



Si le moniteur n'imprime pas la ligne de base, activer le **Auto test impri** et redémarrer le moniteur.

REMARQUE:

Assurer-vous que le papier est placé correctement avant de commencer un enregistrement.

6.4 Réglage de la Date et l'Heure

Vous pouvez changer la date et l'heure du moniteur,

- 1 Sélectionnez la touche de configuration  dans L'interface principale.
- 2 Sélectionnez **Date et heure**.
- 3 De la gauche vers la droite, les données sont utilisés pour configurer l'année, le mois, la date, l'heure, la minute et la seconde.
- 4 Sélectionnez **Format date** Pour le format de la date à interface principale; **yyyy-mm-dd** (par défaut), **dd/mm/yyyy** et **dd/mm/yyyy** sont au choix.
- 5 Sélectionnez **OK**.

ATTENTION

Vous devez configurer les informations de la date et de l'heure en avance. Après que cette information est changée, le moniteur commence une nouvelle surveillance avec un ID auto, et peut commencer à imprimer. Par conséquent, nous vous recommandons de redémarrer le moniteur après toute modification des informations de la date ou de l'heure et de ne pas effectuer cette opération lorsque le moniteur est en cours de fonctionnement.

6.5 Ajustement du volume

Le moniteur détecte automatiquement dans quels canaux sont branchés les transducteurs US. Le bouton d'ajustement correspondant du volume affiche , ce qui indique que le son de la HR provient de ce canal.; tandis que l'autre affiche , par exemple:



Appuyer sur le bouton **CHANNEL** pour passer de la fréquence sonore d'une chaîne à une autre.

Ajuster le volume de surveillance par défaut:

Le volume de la HR retourne à un niveau par défaut lors d'une nouvelle surveillance après que le bouton **START** ait été enfoncé. Ce niveau est ajustable. Afin de le changer, suivre les étapes suivantes:

- 1 Sélectionnez la touche de configuration  dans l'interface principale.
- 2 Sélectionnez **Démarrer cardioto** > **Volume**.
- 3 Sélectionnez Le volume de 0 ~ 9; La marche est de 1 et le niveau par défaut est 3.
- 4 Sélectionnez **OK**.

Ajuster le volume en temps réel:

Si le niveau de volume par défaut n'est pas satisfaisant pendant la surveillance, vous pouvez ajuster le volume du real-time pour chaque chaîne.

- 1 Sélectionner le bouton d'ajustement du volume  dans l'interface principale;
- 2 Tourner la molette vers la droite, Le volume augmente d'un niveau, il y a 10 niveaux au choix; Le panneau vert de l'indicateur de niveau de volume  Augmente de un à toutes les deux marches; Pivoter la molette dans le sens inverse des aiguilles d'une montre pour diminuer le volume.
- 3 Appuyez sur la molette de commande tactile ou tout autre endroit à l'écran pour confirmer le niveau de volume.

Ajustement du volume:

Le volume des boutons de commande et du bouton de contrôle est également ajustable.

- 1 Sélectionnez la touche de configuration  dans l'interface principale.
- 2 Sélectionnez **Foetus** > **Bouton de volume**.
- 3 Sélectionnez **Bas** (par défaut), **Haut** ou bien **OFF**.
- 4 Sélectionnez **OK**.

Chapitre 7 Surveillance foetale

AVERTISSEMENT

- 1 Le moniteur n'est pas conçu pour être utilisé dans les unités de soins intensifs, dans les salles d'opération ou pour un usage à domicile.
- 2 Le moniteur n'est pas protégé contre la défibrillation. Ne pas appliquer lors de l'électrochirurgie ou l'imagerie par résonance magnétique, sinon il pourrait nuire au patient ou à l'opérateur.
- 3 Toujours vérifier si les réglages de l'alarme sont appropriés pour le patient avant de commencer la surveillance.

7.1 Suivi FHR avec l'ultrason

L'ultrason, ou échographie, est une méthode de suivi pour obtenir la FHR maternelle sur la paroi abdominale et est utilisé pour la surveillance ante-partum. Placez le transducteur FHR sur l'abdomen de la mère, il transmet à faible énergie la vague d'échographie cardiaque foetale et reçoit l'écho du signal.

AVERTISSEMENT

Assurez-vous que vous ayez confirmé la vie foetale avant d'utiliser le moniteur pour la surveillance FHR.

7.1.1 Pièces nécessaires

- 1) Transducteur d'échographie
- 2) Gel de couplage aquasonic
- 3) Ceinture

7.1.2 Procédure de l'opération

1) Placement du transducteur de ceinture

Placez les ceintures du capteur à travers le lit, en s'assurant que la ceinture sera autour de l'abdomen quand elle est attachée. Étendez le patient sur le lit.

Alternativement, le patient peut prendre une position assise. Arrangez la ceinture autour de son abdomen.

2) Détermination du positionnement du transducteur

- Déterminez la position du fœtus à l'aide de la manœuvre de Léopold.
- Recherchez l'emplacement du cœur du fœtus à l'aide d'un stéthoscope ou d'un stéthoscope foetal. Le meilleur signal cardiaque du fœtus peut être obtenu au niveau du dos du fœtus.

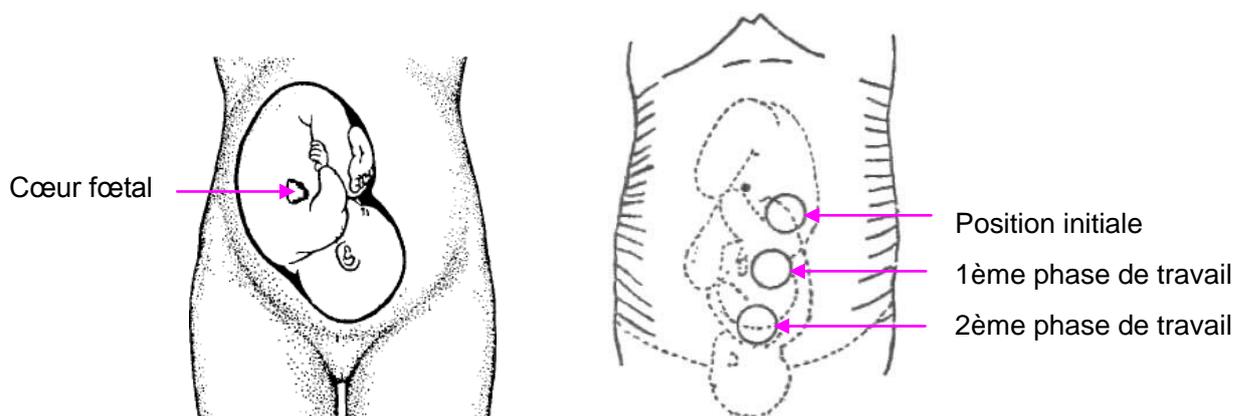


Figure 7-1 Positionnement du transducteur à ultrasons (un seul fœtus)

- Au fur et à mesure de l'accouchement, le cœur du fœtus se déplace vers le bas. Il est recommandé d'accompagner le déplacement du fœtus avec le transducteur.

3) Acquisition du signal FHR

Appliquez une certaine quantité de gel acoustique sur le transducteur et déplacez le lentement vers le site fœtus. Cherchez au moins 2 ou 3 sites, et choisissez le son cardiaque fœtal le plus clair, le plus sain et le plus régulier.

4) La fixation du capteur

Envelopper l'abdomen avec la ceinture sur le capteur. Fixer le transducteur en appuyant sur sa boucle grâce à la superposition de la ceinture.

Assurez-vous que la ceinture n'est ni trop serrée ni trop lâche, et que le patient se sent à l'aise. Pendant ce temps, les battements sonores du cœur du fœtus se feront entendre; le tracé et la valeur FHR seront affichés sur l'écran. Si le gel est insuffisant, l'acquisition du signal fœtal peut s'avérer non optimal. Ajouter du gel si nécessaire.

5) Confirmation que le fœtus est la source du signal

La technologie Doppler est utilisée pour l'observation externe de la fréquence cardiaque du fœtus, mais il y a un possible risque de confusion avec la fréquence cardiaque de la mère. Il est donc fortement conseillé d'avoir la confirmation que le fœtus représente toujours le signal source. Vous pouvez prendre le pouls de la mère simultanément.

Si la fréquence cardiaque du fœtus est considérée comme étant celle de la mère, il est nécessaire de repositionner le transducteur.

REMARQUE:

- 1 Ne pas confondre la fréquence cardiaque maternelle (MHR) élevée avec la FHR.
- 2 La meilleure qualité des rapports n'est obtenue que lorsque le transducteur est placé dans la position optimale.
- 3 Éviter les positions où les sons sont forts ou quand les pulsations sont indistinctes.
- 4 Si le fœtus est dans la position céphalique et la mère est couchée, les sons les plus clairs seront normalement trouvés sur la ligne médiane au-dessous de l'ombilic. Au

cours de la surveillance prolongée, la position couchée doit être évitée en raison de la possibilité d'une hypotension couchée. Les positions assises ou latérales sont peut-être préférables et plus confortables pour la mère.

5 Il n'est pas possible de mesurer la FHR sauf si un signal sonore cardiaque foetal est présent. Les pulsations foetales peuvent être distinguées de la sensation des pulsations maternelles de la mère lors de l'examen des pulsations.

7.1.3 Régler l'alarme FHR à sous-tension/hors tension

Si l'alarme pour la FHR est mise hors tension, le moniteur ne sonnera pas ni n'affichera d'avertissement visuel:

- 1 Sélectionnez la touche de configuration  dans l'interface principale.
- 2 Sélectionnez **Alarme > FHR > Alarme**.
- 3 Sélectionnez **ON** (par défaut) ou **OFF**.
- 4 Sélectionnez **OK**.

Si la FHR1 ou FHR2 est mise hors tension, le symbole suivant apparaîtra  dans la section Paramètres. Par exemple:



AVERTISSEMENT

Ne pas mettre l'alarme hors tension si cela nuit à la sécurité du patient.

7.1.4 Changer les paramètres de l'alarme FHR

Les paramètres déterminent les conditions qui déclenchent l'alarme. Pour ce faire:

- 1 Sélectionnez la touche de configuration  dans l'interface principale.
- 2 Sélectionnez **Alarme > FHR**.
- 3 Sélectionnez **Limite inf** entre 50 ~ 205; la marche est de 5 et par défaut 120 bpm.
- 4 Sélectionnez **Limite sup** entre 55 ~ 210; la marche est de 5 et par défaut 160 bpm.
- 5 Sélectionnez **OK**.

7.1.5 Changer le délai de l'alarme FHR

Le délai de l'alarme indique pendant combien de temps de plus le résultat continu à dépasser la limite jusqu'à ce que l'alarme soit déclenchée.

- 1 Sélectionnez la touche de configuration  dans l'interface principale.
- 2 Sélectionnez **Alarme > FHR > Délais alarme**.
- 3 Sélectionnez Le retard de l'alarme est entre 0 ~ 300; la marche est de 5 et par défaut 10 secondes.
- 4 Sélectionnez **OK**.

AVERTISSEMENT

Le délai de l'alarme FHR est ajustable entre 0 et 300 secondes. Dans le but de notifier les médecins sur les conditions sur lesquelles ils doivent porter leur attention, configurez correctement le délai d'alarme pour chaque patient.

7.2 Suivi FHR avec DECG

7.2.1 Contre-indications

L'électrode foetale en spirale peut être utilisée lorsque les membranes amniotiques sont rompues et la dilatation du col de l'utérus est assurée. L'extrémité de l'électrode du fœtus est conçue pour pénétrer dans l'épiderme du fœtus, par conséquent, un traumatisme, une hémorragie et/ou une infection peut se produire.

Les électrodes doivent être utilisées dans le strict respect de la technique aseptique.

L'électrode foetale en spirale ne devrait pas être appliquée sur le visage du fœtus, sur les fontanelles ou les organes génitaux. Elle ne s'applique pas lorsque le placenta prævia est présent, quand la mère a des lésions visibles d'herpès génital, a des rapports de symptômes prodromiques, est porteuse de l'hémophilie et que le fœtus est affecté ou dont le statut est inconnu, ou encore lorsqu'il est impossible de l'identifier au cas où l'application est en cours d'examen. Cette méthode n'est pas recommandée lorsque le fœtus est extrêmement prématuré ou en présence d'une infection de la mère comme l'hépatite B, les streptocoques hémolytiques du groupe B, la gonorrhée ou la syphilis, à moins d'un avantage clair pour le fœtus ou la mère peut être établie.

7.2.2 Pièces nécessaires

- 1) Câble foetal ECG
- 2) Électrode foetale en spirale
- 3) Compresse électrodes maternelles jetables

L'illustration ci-dessous indique comment connecter les pièces:

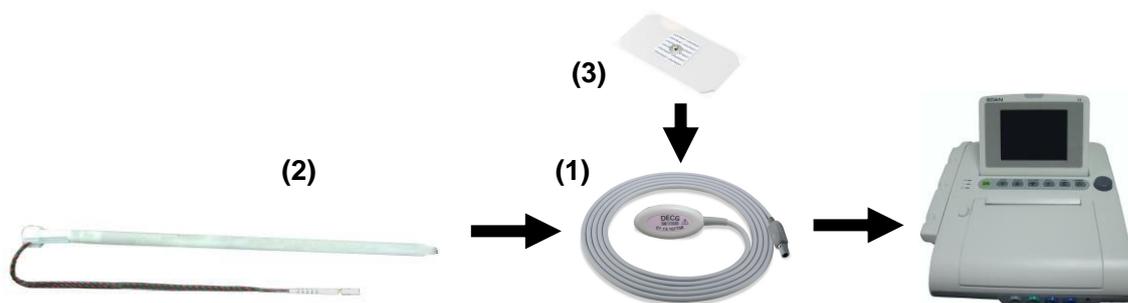


Figure 7-2 Connexion pour la surveillance DECG

7.2.3 Préparer la peau du patient avant de placer les électrodes

La peau est un mauvais conducteur d'électricité donc la préparation de la peau du patient est importante afin de faciliter le bon contact entre l'électrode et la peau.

- 1 Raser, au besoin, les cheveux là où seront placées les électrodes.
- 2 Lavez soigneusement les régions où seront placées les électrodes à l'aide de savon et d'eau (ne pas utiliser d'éther ou d'alcool pur, ce qui renforcera l'impédance de la peau).
- 3 Frottez rapidement la peau pour augmenter le flux sanguin capillaire dans les tissus.
- 4 Enlever les pellicules de la peau et la graisse.

7.2.4 Modification du volume du bip DECG

En cas d'activation du bip DECG, le moniteur émet un bip DECG.

Pour modifier le volume du bip DECG :

- 1 Sélectionnez la touche de configuration  sur l'interface principale.
- 2 Sélectionnez **Foetus > Bip DECG**.
- 3 Sélectionnez **0** (paramètre par défaut) ~ **9**.
- 4 Sélectionnez **OK**.

REMARQUE :

- 1 Le bip DECG et le bip HR partagent le canal audio. Lorsque le bip DECG est activé, le bip HR est désactivé (défini sur le niveau 0) automatiquement.
- 2 Lorsque le volume du bip DECG/HR est modifié, le son passe automatiquement sur le canal 1. Par conséquent, il est conseillé de ne pas modifier le volume du bip DECG/HR au cours de la surveillance.

7.2.5 Activation ou désactivation de la suppression des artefacts

Lors de la surveillance de la FCF à l'aide du DECG, des artefacts peuvent se produire en raison du mauvais branchement de l'électrode en spirale, du mouvement excessif de la mère, d'interférences électromyographiques, etc. La fonction **Suppression des Artefacts** est conçue pour éliminer les interférences. Lorsque cette fonction est activée, les artefacts sont supprimés et ne sont pas enregistrés. Lorsqu'elle est désactivée, les artefacts et les battements cardiaques du fœtus sont affichés.

Vous pouvez choisir d'activer ou de désactiver la suppression des artefacts.

- 1 Sélectionnez la touche de configuration  sur l'interface principale.
- 2 Sélectionnez **Fœtus > Suppression des Artefacts**.
- 3 Sélectionnez **ON** (paramètre par défaut) ou **OFF**.
- 4 Sélectionnez **OK**.

AVERTISSEMENT

Lorsque la suppression des artefacts est activée, l'arythmie foetale est également supprimée. Par conséquent, en cas de suspicion d'arythmie foetale, activez la suppression des artefacts.

7.2.6 Procédure de l'opération

- 1 Effectuer un examen vaginal pour identifier la partie du fœtus.
- 2 Préparer la peau du patient en utilisant les procédures décrites dans la section 7.2.3 *Préparer la peau du patient avant de placer les électrodes*.
- 3 Attachez l'électrode spirale foetale à la partie de présentation foetale utilisant les procédures décrites dans le paquet.
- 4 Fixer l'électrode au câble foetal ECG.
- 5 Retirer la pellicule à l'arrière de l'électrode et mettre l'électrode sur la cuisse de la mère; puis appuyer fermement.
- 6 Raccorder les électrodes foetales en spirale au câble foetal ECG.
- 7 Insérer le connecteur du câble ECG foetal dans la prise DECG du moniteur.

AVERTISSEMENT

Ne pas brancher le fil de l'électrode foetale en spirale à la prise du courant.

ATTENTION

Ne pas confondre le rythme cardiaque maternel supérieur à l'ECG foetal.

REMARQUE:

- 1 S'il existe le moindre doute quant à la présence d'un signal cardiaque foetal avec ECG, vérifier avec le transducteur US de l'abdomen du patient ou avec un autre instrument de diagnostic. Avec le Doppler, la FHR à une vitesse distincte de celle de la mère, ce qui est la preuve sans équivoque de la vie foetale.
- 2 Après l'attachement de l'électrode, laisser quelques minutes à l'électrode et aux tissus foetaux pour se stabiliser. Il est primordial que le signal de l'électrode de l'ECG soit en bon contact avec le foetus.

7.2.7 Détacher l'électrode foetale en spirale

Pour détacher l'électrode foetale en spirale, faire pivoter dans le sens inverse des aiguilles d'une montre jusqu'à ce qu'il se détache du foetus. Ne pas utiliser de force lorsque vous retirez les électrodes de la peau foetale.

Se débarrasser de l'électrode foetale en spirale. Ne plus l'utiliser.

7.3 Suivi des FHR de jumeaux

7.3.1 Suivi externe

Pour examiner la FHR auprès de jumeaux, connecter un transducteur US à une prise US1 et un second transducteur US à une prise US2 du moniteur. Suivre les procédures décrites dans la section 7.1 *Suivi FHR avec l'ultrason* pour acquérir les signaux FHR pour les deux canaux. Appuyer sur le bouton **CHANNEL** pour passer de la fréquence sonore d'une chaîne à une autre.

Lorsque les deux transducteurs US sont fixés, assurer-vous que la sonorisation des deux canaux est claire, et que deux tracés FHR et deux valeurs FHR sont affichés à l'écran.

REMARQUE:

Pour s'assurer que les deux transducteurs restent à l'emplacement optimal, chaque transducteur doit être fixé avec une ceinture distincte.

7.3.2 Suivi interne

Alternativement, il est possible de surveiller une HR en utilisant l'ultrason externe et de surveiller la deuxième HR en utilisant le DECG interne.

Connecter le transducteur US à une prise US1; raccorder le câble foetal ECG à une prise DECG.

Surveiller l'un des jumeaux avec le transducteur US en utilisant les procédures décrites dans la section 7.1 *Suivi FHR avec l'ultrason*.

Surveiller le deuxième jumeau avec le câble ECG foetal en utilisant les procédures décrites dans la section 7.2 *Suivi FHR avec DECG*.

ATTENTION

Le transducteur US doit être connecté à une prise US1. Si le transducteur US se connecte à une prise US2 alors que câble foetal ECG est connecté à la prise secteur DECG, le tracé FHR et la valeur de l'US2 ne seront pas affichées.

7.3.3 Signal de la vérification du chevauchement (SOV)

Pendant la surveillance des jumeaux, il y a la possibilité que le signal d'un fœtus est pris par erreur pour le signal de l'autre fœtus. Les moniteurs fournissent la fonction de vérification du croisement des signaux (SOV) pour réduire les possibilités d'erreur.

Au cours de la surveillance, si la SOV a détecté un croisement des signaux, un message d'alarme "Signaux croisés (FHR1/DFHR, FHR2)" apparaîtra sur l'écran pour vous avertir. Vérifier la patiente et repositionner les transducteurs si nécessaire.

7.3.4 Pour changer l'offset FHR2

Pour différencier le tracé FHR1/DFHR du tracé FHR2, le décalage FHR2 vous est proposé afin de vous donner la possibilité de séparer les deux tracés par un décalage de -20 bpm ou de +20 bpm.

- 1 Sélectionnez la touche de configuration  dans l'interface principale.
- 2 Sélectionnez **Imprimante > Offset FHR2**.
- 3 Sélectionnez **-20 bpm** (par défaut), **0 bpm** ou **+20bpm**.
- 4 Sélectionnez **OK**.

Ce réglage de la FHR2 sera imprimé sur le graveur toutes les 10 minutes.

«FHR2: -20bpm»: le tracé FHR2 est inférieur à 20bpm à ce qu'il doit être.

«FHR2: +20 bpm»: le tracé FHR2 est plus élevé à 20bpm à ce qu'il doit être.

7.4 Suivi de l'activité utérine externe

7.4.1 Pièces nécessaires

- 1) Transducteur TOCO
- 2) Ceinture

7.4.2 Procédure de l'opération

1) Emplacement du transducteur de ceinture

Placez les ceintures du capteur à travers le lit, en s'assurant que la ceinture sera autour de

l'abdomen quand elle est attachée. Étendez le patient sur le lit.

Alternativement, le patient peut prendre une position assise. Arrangez la ceinture autour de son abdomen.

2) Fixation du transducteur

Essuyez tout le gel restant sur l'abdomen autour de la zone estomac inférieure.

Placez le transducteur TOCO sur l'abdomen de la patiente, à un endroit qui soit plat et à environ 3 cm du fundus, par exemple légèrement au-dessus du nombril, à gauche ou à droite. La position doit être différente selon les besoins : placez le transducteur près des fesses du fœtus pour un examen de réactivité foetale ou placez-le au niveau du dos du fœtus lors de l'accouchement.

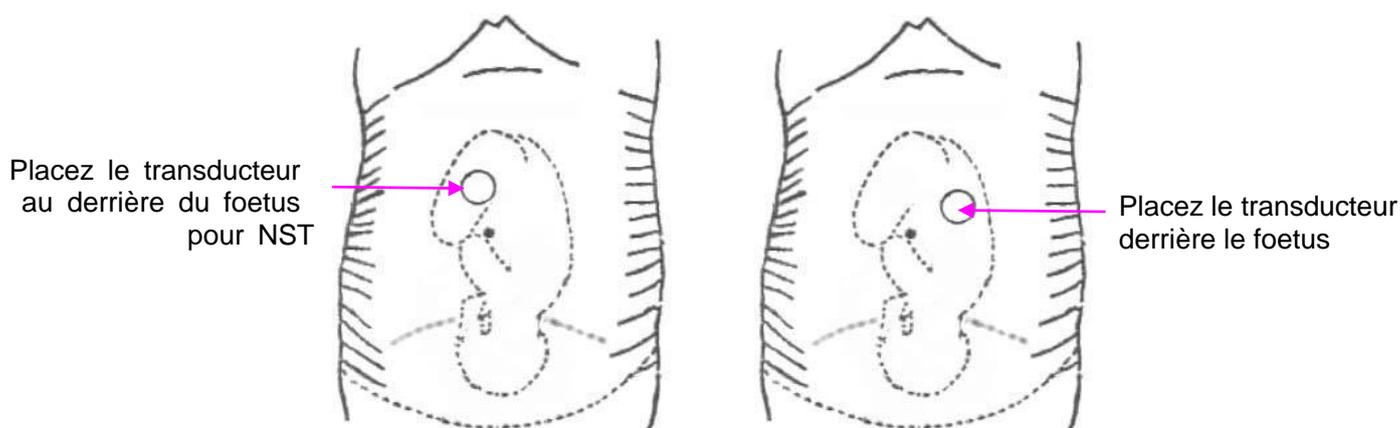


Figure 7-3 Positionnement Transducteur TOCO

Entourez l'abdomen avec la ceinture en la faisant passer par-dessus le transducteur. Fixez le transducteur en faisant passer son bouton à travers la ceinture. Assurez-vous que la ceinture est parfaitement ajustée à la patiente, sans la serrer.

3) Ajuster la valeur à zéro

Appuyez sur le bouton **AUTO ZERO** pour régler la valeur de base. Assurez-vous que cela ne se fait pas au cours d'une contraction.

L'activité utérine, à ce stade, doit être entre 30 et 90. Le sommet 100 unités sur l'échelle TOCO indique que la ceinture est trop serrée, vous devriez l'ajuster.

REMARQUE:

- 1 Ne pas mettre de gel aquasonic de couplage sur un transducteur TOCO ou dans ses zones de contact.
- 2 Vérifier la fonction du transducteur TOCO en pressant dessus pour voir si sa valeur s'affiche à l'écran.

7.4.3 Pour changer le niveau de référence UA

Vous pouvez changer la ligne de base UA,

- 1 Sélectionnez la touche de configuration  dans l'interface principale.

- 2 Sélectionnez **Foetus > Tonus de base**.
- 3 Sélectionnez **5, 10** (par défaut), **15** ou **20**.
- 4 Sélectionnez **OK**.

REMARQUE:

Si votre moniteur est configuré avec IUP, le niveau de référence sera de 10 et il ne sera pas réglable.

7.5 Suivi de l'activité utérine interne

7.5.1 Pièces nécessaires

- 1) Pression intra-utérine disponible (IUP): cathéter (câble IUP)
- 2) Pression intra-utérine réutilisable: câble de connexion
- 3) Pression intra-utérine réutilisable: CIUP

L'illustration ci-dessous indique comment connecter les pièces:

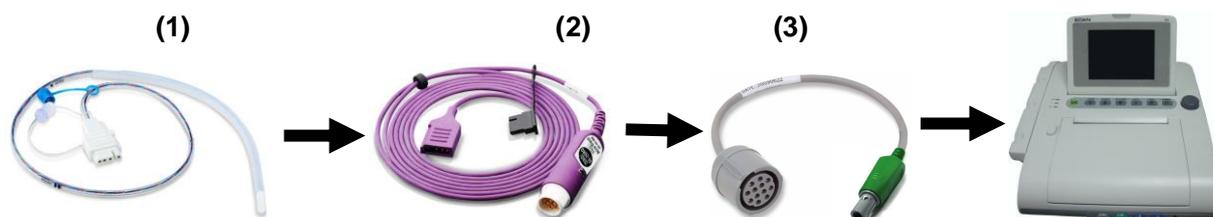


Figure 7-4 Connexion pour la surveillance de l'IUP (Kendall)

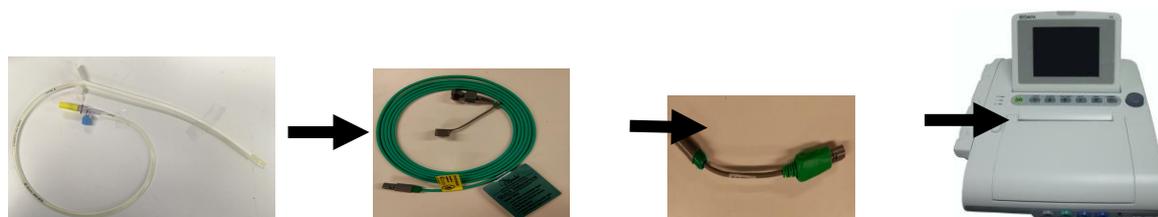


Figure 7-5 Connexion pour la surveillance de l'IUP (Koala)

7.5.2 Mode d'emploi du CIUP

AVERTISSEMENT

- 1 Avant l'insertion, la position du placenta doit être confirmée, les membranes amniotiques doivent être rompues adéquatement et une dilatation suffisante du col de l'utérus doit être assurée.
- 2 Essayer d'insérer le cathéter en face du site placentaire. Ne pas insérer l'introducteur au-delà du col de l'utérus OS. Utiliser avec prudence en cas d'infection utérine.
- 3 S'il y a de la résistance au cours de l'introduction, retirer doucement le cathéter et essayer un angle différent. L'insertion forcée peut entraîner de l'inconfort pour le

patient et même des blessures.

- 4 Ne pas cathétériser en cas de diagnostic de placenta prævia ou en présence d'un saignement utérin d'origine indéterminée.

ATTENTION

- 1 Les procédures varient en fonction des besoins et des préférences de l'hôpital. C'est la responsabilité du personnel de l'hôpital de déterminer les politiques et les procédures précises à la fois pour le suivi et l'amnio-infusion. L'utilisation sûre et efficace du CIUP dépend de l'habileté du clinicien qui l'utilise.
- 2 Lire le Mode d'emploi du CIUP avant l'insertion. Le produit a été stérilisé par rayonnement gamma et apyrogène, sauf pour les paquets endommagés ou ouverts.

REMARQUE:

Lire les instructions fournies avec le cathéter intra-utérin et le câble de l'adaptateur avant de commencer la surveillance. Mettre à zéro le moniteur lorsque c'est indiqué.

Préparer la surveillance de PIU à l'aide de la liste ci-dessous. Les procédures classiques en vigueur dans votre établissement déterminent la séquence des opérations.

- 1) Effectuer une évaluation clinique complète.
 - 2) Cathétériser après la rupture des membranes.
- Procédures Kendall
- 1) Insérez l'IUPC utilisant les procédures décrits dans le paquet.
 - 2) Brancher le câble de connexion à la prise du moniteur TOCO/IUP.
 - 3) Appuyer sur la touche RE-ZÉRO du CIUP. La lumière verte sur le câble clignotera pendant cinq secondes. Pendant ce temps mettez le moniteur à zéro en appuyant sur le bouton **AUTO ZERO**. S'assurer que la valeur d'affichage et le traceur sont à la fois "0".
 - 4) Connecter le CIUP au câble de connexion. Voir figure 7-6.

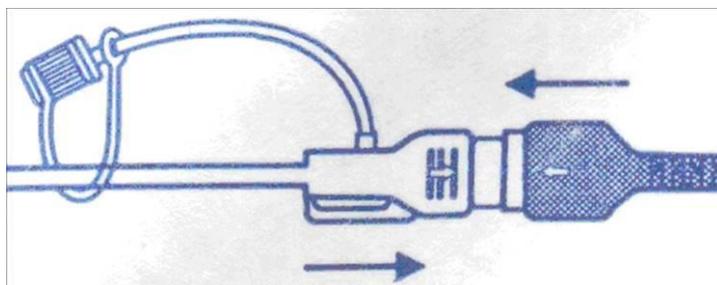


Figure 7-6 Branchement du cathéter au câble de connexion

- 5) Demander à la mère de tousser. Un pic sur le tracé apparaîtra en réponse à la toux, ce qui indique le bon positionnement et bon fonctionnement du CIUP.
- 6) Laver plusieurs fois au cours de la surveillance. Un pic sur le tracé indiquera le lavage.

➤ Procédures Koala

- 1) Insérez l'IUPC utilisant les procédures décrits dans le paquet.
- 2) Brancher le câble de PIU à la prise TOCO/PIU du moniteur.
- 3) Connecter l'IUPC au câble de PIU.

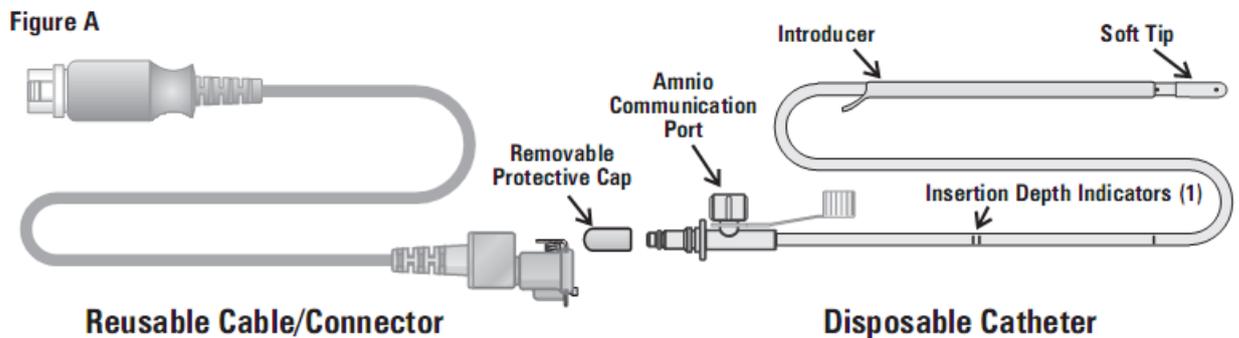


Figure 7-7 Branchement du cathéter au câble de connexion

- 4) Régler le moniteur à zéro en appuyant sur la touche AUTO ZÉRO. S'assurer que l'affichage numérique et le tracé soient tous deux sur « 0 ».
- 5) Demander à la mère de tousser. Une pointe sur le tracé en réponse à la toux indique le bon positionnement et le bon fonctionnement de l'IUPC.
- 6) Laver au cours de la surveillance lorsque cela est nécessaire. Une pointe sur le tracé apparaîtra en réponse au lavage.

REMARQUE:

Suivez les instructions dans le paquet pour vérifier la fonction du câble si la performance est en question.

7.6 Suivi du mouvement foetal automatique

7.6.1 Suivi du mouvement foetal

Le mouvement foetal automatique (AFM) est également détecté avec le signal Doppler de l'ultrason. Les signaux du AFM sont différents du signal Doppler de fréquence cardiaque. Une plus grande mesure est due à la plus grande portée des domaines de déplacement, comme les bras ou les jambes; la faiblesse de la fréquence est due à la faiblesse de la vitesse des mouvements foetaux par rapport à ceux du cœur.

Seulement le transducteur FHR1 peut surveiller AFM. Mais pendant la surveillance des jumeaux, le AFM détecté par FHR1 peut aussi venir du mouvement du deuxième fœtus.

Le mouvement du fœtus sera détecté et affiché à l'écran et sur papier sous forme de tracé.

La surveillance du AFM peut être éteint, et son gain est réglable.

7.6.2 Activation ou désactivation de la surveillance AFM

Pour activer ou désactiver la surveillance AFM, procédez comme suit :

- 1 Sélectionnez la touche de configuration  sur l'interface principale.
- 2 Sélectionnez **Foetus > AFM**.
- 3 Sélectionnez **ON** ou **OFF** (paramètre par défaut).
- 4 Sélectionnez **OK**.

7.6.3 Sélection du mode AFM

Lorsque la surveillance AFM est activée, le résultat de la surveillance AFM est affiché soit sous la forme d'un tracé soit sous la forme de marques noires.

Pour sélectionner le mode AFM, procédez comme suit :

- 1 Sélectionnez la touche de configuration  sur l'interface principale.
- 2 Sélectionnez **Foetus > Mode AFM**.
- 3 Sélectionnez **Tracé** (paramètre par défaut) ou **MarqueNoir**.
- 4 Sélectionnez **OK**.

7.6.4 Surveillance manuelle des mouvements fœtaux (MFM)

Le résultat de la MFM est déterminé par la perception des mouvements fœtaux par la patiente. Il est affiché à l'écran dans la zone numérique de la MFM.

- 1) Insérez le connecteur du marqueur MF dans la prise **MARQUE** du moniteur.
- 2) Demandez à la patiente de tenir le marqueur et d'appuyer sur la touche lors de la perception d'un mouvement fœtal. Des mouvements continus pendant 5 secondes sont considérés comme un seul mouvement et la touche ne doit être enfoncée qu'une seule fois.

7.6.5 Modification du volume MFM

Le moniteur émet un son lorsque vous appuyez sur la touche de marqueur à distance ; le volume de cette alarme peut être ajusté

Pour modifier le volume MFM:

- 1 Sélectionnez la touche de configuration  sur l'interface principale.
- 2 Sélectionnez **Foetus > Volume MFM**.
- 3 Sélectionnez **Bas** ou **Haut** (par défaut).
- 4 Sélectionnez **OK**.

7.7 Début du suivi

Après avoir appuyé la touche **START**, le moniteur commence automatiquement la nouvelle surveillance après avoir effectué ses opérations: arrête l'impression des données de la dernière surveillance, vérifie la connexion du transducteur, supprime le compte MFM et le temps de surveillance, et rend la pression à zéro. Un symbole de commencement → s'affiche sur l'écran.

Si l'auto-impression est éteinte, appuyez sur **PRINT** pour lancer l'impression.

REMARQUE:

Appuyer la touche **START** sépare deux patients. Aussi, veuillez-vous souvenir d'appuyer la touche **START** quand vous surveillez un nouveau patient.

7.8 Saisie des informations maternelles (info Mat.)

7.8.1 Identification automatique

Après avoir appuyé sur la touche **START**, Le système crée un auto-ID composé de la date et l'heure. (si l'entrée des Info.Mat. est coupée.) L'auto-ID consiste en la date et le moment où le contrôle commence.

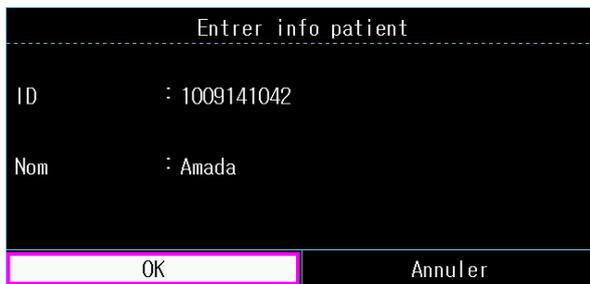
REMARQUE:

L'ID auto créée dans la minute est la même. Le fabricant conseille de ne pas appuyer continuellement la touche **START** dans un court laps de temps.

7.8.2 Changement des informations maternelles

Vous pouvez changer l'ID après le début de la suivi:

- 1 Sélectionnez la zone ID du patient à côté de l'icône **Info Mat.**  sur l'interface principale.



The screenshot shows a black menu titled "Entrer info patient". It contains two lines of text: "ID : 1009141042" and "Nom : Amada". At the bottom, there are two buttons: "OK" (highlighted with a red border) and "Annuler".

Figure 7-8 Figure du Menu Inscire

- 2 Sélectionnez **ID**.
- 3 Sélectionnez Le nombre requis pour l'identification du patient sur le clavier.
- 4 Sélectionnez **Enter**.
- 5 Sélectionnez **Nom**.

- 6 Sélectionnez La lettre requise pour le nom du patient sur le clavier.
- 7 Sélectionnez **Enter**.
- 8 Sélectionnez **OK**.

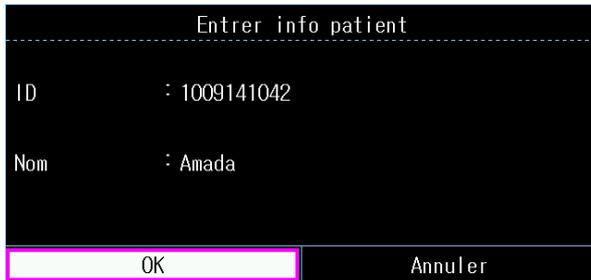


Figure 7-9 Figure du Menu Inscrire

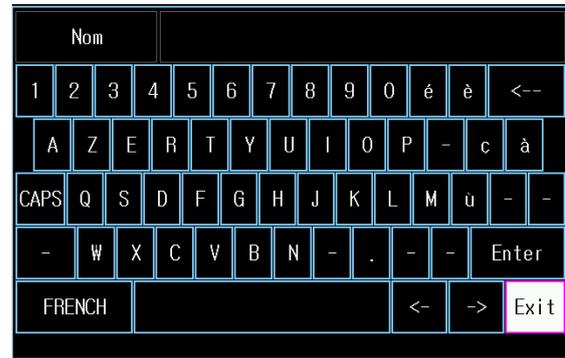


Figure 7-10 Clavier

La surveillance ne s'arrête pas au moment du changement d'ID. Lorsque vous appuyez sur **OK** pour quitter le menu, la nouvelle ID prend la place de l'ancienne pour ce patient.

REMARQUE :

- 1 Le moniteur n'enregistre que les informations les plus récemment saisies par la mère.
- 2 Si ces informations sont modifiées en cours d'impression, le moniteur imprime immédiatement le nouvel ID et le nouveau nom.

7.8.3 Activer ou désactiver Entrée Info Mat.

La fonction **Saisie Info maternelles** permet au menu d'apparaître vers le haut automatiquement après la sélection de la touche **START**. Après avoir saisi les informations de la mère et Quitter à partir du menu, le contrôle commence immédiatement.

Pour activer/désactiver l'identification manuelle:

- 1 Sélectionnez la touche de configuration  dans l'interface principale.
- 2 Sélectionnez **Démarrer cardioto > Info Maternel**.
- 3 Sélectionnez **ON** ou **OFF** (par défaut).
- 4 Sélectionnez **OK**.

Chapitre 8 Compréhension des Résultats de Mesures

8.1 Pour changer le mode d'affichage

Le moniteur a trois modes d'affichage: mode numérique de trace, mode de trace et mode numérique.

Si vous voulez observer synchroniquement les traces (FHR, TOCO et AFM) et les numériques, choisissez le mode numérique de trace (figure 8-1).

Si vous voulez observer plus de traces sur l'écran, choisissez le mode de trace (figure 8-2).

Si vous voulez observer les numériques sur un grand typeface, choisissez le mode numérique (figure 8-3).

Pour changer le mode d'affichage, appuyer la touche de mode d'affichage  sur l'interface principal. Vous pouvez changer l'affichage sur l'écran parmi trois modes.

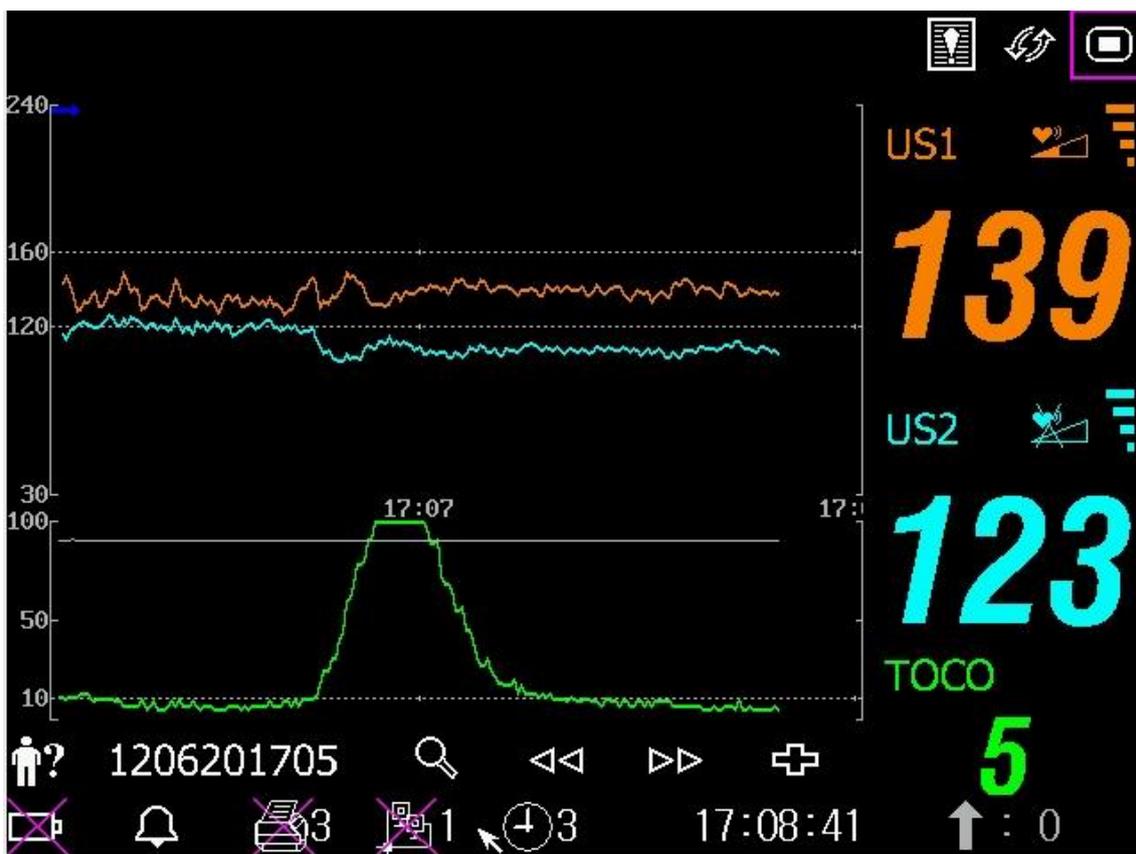


Figure 8-1 Mode Numérique de Trace

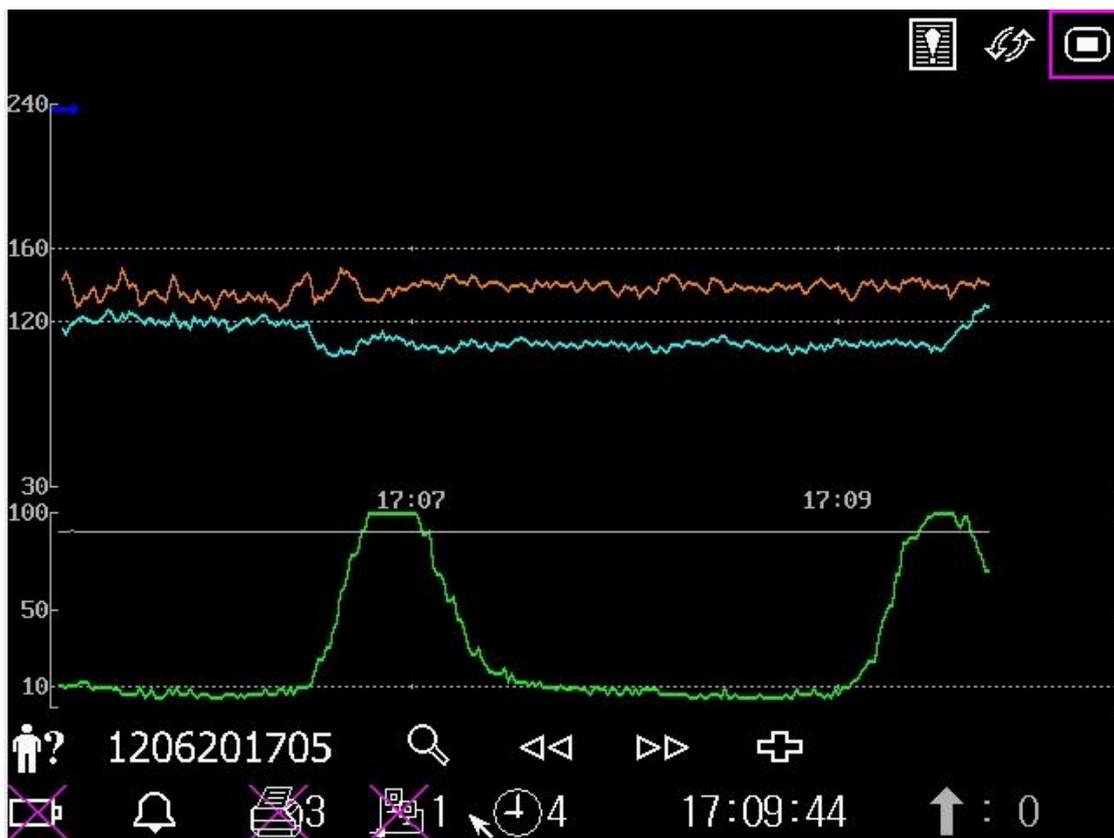


Figure 8-2 Trace Mode



Figure 8-3 Mode de trace

8.2 Les Tracés

AVERTISSEMENT

En raison de la taille de l'écran LCD, de la résolution et des paramètres de système, les traces affichées sur l'écran peuvent sembler différentes de la liste imprimée de l'enregistreur. Prenez la liste imprimée comme critère en faisant des diagnostics.

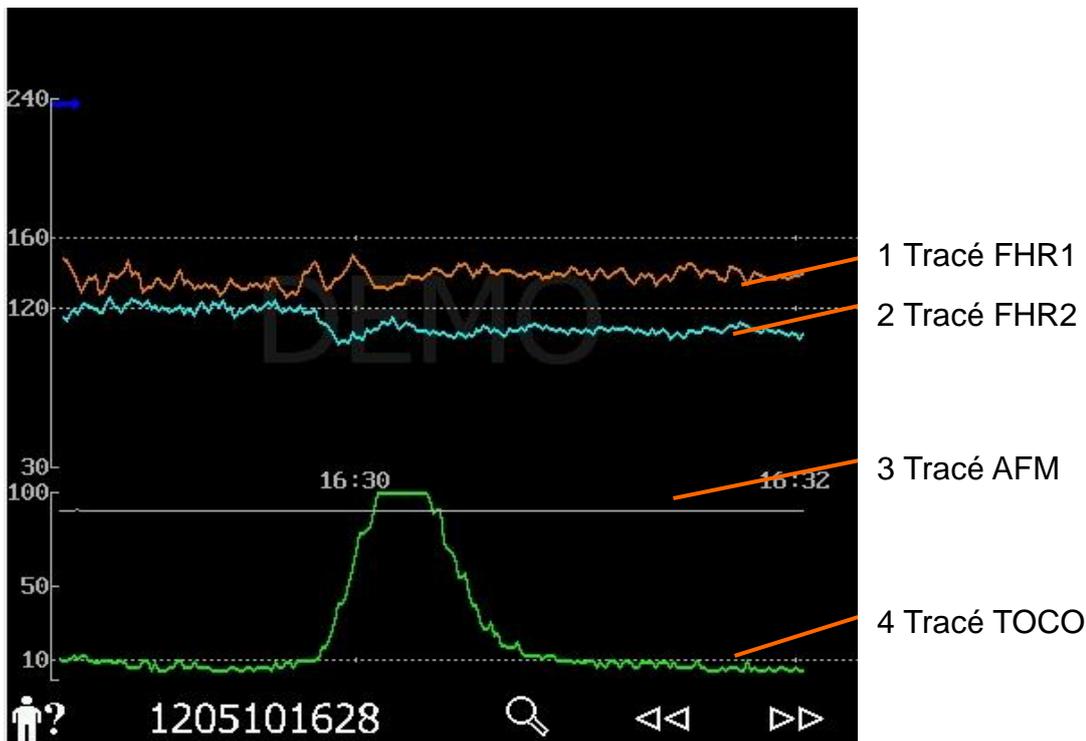


Figure 8-4 Tracé

Principaux traces	
1, 2 Tracé FHR1/FHR2	L'axe y des ordonnées du tracé indique les valeurs de la FHR, dont la portée est de 30 bpm ~ 240bpm (standard américain) ou 50 bpm ~ 210 bpm (standard international). Les positions des deux lignes cassées entre le panneau de fréquence cardiaque foetale varie selon les limites de l'alarme (avec un minimum de 100 et un maximum de 180). Aussi, vous pourriez voir si la fréquence cardiaque foetale est faible ou élevé.
3 Tracé AFM	L'axe y des ordonnées indique le champ d'application de la circulation foetale. REMARQUE: Le tracé du AFM est à titre de référence seulement. Utiliser la marque du MF comme critère.
4 Tracé TOCO	L'axe y des ordonnées indique la valeur de TOCO, dont la portée est de 0 % ~ 100%.
Autres elements:	
→	Ce symbole indique le début d'une nouvelle surveillance.

↑	Ce symbole indique la perception manuelle d'un mouvement foetal, qui apparaît suite à la pression du marqueur MF par la patiente lors d'un mouvement foetal, ou la perception automatique d'un mouvement foetal.
↓	Ce symbole indique le bouton MARK . Appuyer dessus afin de commencer l'enregistrement d'un événement.
XX	Ce symbole indique que le moniteur est à zéro. Appuyer sur AUTO ZERO .

8.2.1 Changer le format du temps

Les traces surveillés partagent le même format du temps, qui affiche le temps tous les deux minutes. Le format est soit en temps réel soit en temps relatif. Le temps réel est le temps de l'écran. Le temps relatif enregistre la durée lorsque le moniteur est allumé.

Pour changer le format du temps:

- 1 Sélectionnez la touche de configuration  dans l'interface principale.
- 2 Sélectionnez **Date et heure > Échelle du temps**.
- 3 Sélectionnez **Temps réel** (par défaut) ou **Temps relatif**.
- 4 Sélectionnez **OK**.

REMARQUE:

Le temps réel contient seulement l'heure et la minute mais pas de secondes. En conséquence, l'échelle de temps peut correspondre à 0 ~ 59 secondes du temps du système. Ne confondez pas l'échelle de temps avec le temps exact.

8.2.2 Rechercher l'enregistrement d'un patient

Les données automatiquement enregistrées pour chaque surveillance sont stockées dans un fichier distinct dans le moniteur. A l'aide de la touche de recherche , vous pouvez rechercher facilement l'enregistrement de la surveillance d'un patient.

1. Sélectionnez la touche de recherche  sur l'interface principale pour ouvrir l'interface **Recherche patient**, qui enregistre les 50 derniers noms et ID de patients (lorsque la fonction USB est désactivée, l'interface apparaîtra comme dans la figure ci-dessous).

Recherche des patient	
ID	Nom
1004231205	Rose
1004231206	Jone
1004231207	Julia
1004231208	Elva
1004231209	Hebe
1004231210	Lili
1004231211	Linda
	suivant
SORTIE	

Figure 8-5 Recherche patient

2. Si l'enregistrement souhaité n'apparaît pas sur la page active, sélectionnez **Suivant** pour voir d'autres enregistrements.
3. Déplacez le curseur jusqu'à l'élément souhaité (si la fonction USB est activée, sélectionnez **Charger** dans le menu contextuel); le moniteur charge alors les tracés de cet enregistrement dans l'interface principale en vue de leur examen.

8.2.3 Gérer des fichiers (en option)

La fonction USB du moniteur permet d'exporter les fichiers enregistrés automatiquement vers une clé USB, puis de les enregistrer sur un ordinateur ou de les ouvrir dans un système de gestion de données.

Une fois le moniteur configuré avec le matériel approprié la fonction USB peut être activée ou désactivée par le service technique du fabricant.

8.2.3.1 Exporter des fichiers

1. Assurez-vous que la fonction USB est activée. Arrêtez l'impression et déconnectez le réseau.
2. Insérez la clé USB dans la prise USB située à l'arrière du moniteur (figure 2-4). Un message «Prêt pour utilisation - Clé USB » dans la zone des messages indique que la clé est correctement insérée.
3. Sélectionnez la touche de gestion des fichiers  sur l'interface principale pour ouvrir l'interface **Gestion des fichiers**, qui affiche la liste des 50 derniers enregistrements de surveillance (ID et nom du patient, date) ainsi que quelques autres éléments de fonctionnement.

Archivage			
ID	Nom	Date	
1108041105	Rose	2011-08-04	
1108041106	Jone	2011-08-04	
1108041107	Julia	2011-08-04	
1108041108	Elva	2011-08-04	
1108041109	Hebe	2011-08-04	
1108041110	Lili	2011-08-04	
1108041111	Linda	2011-08-04	
suivant			
Tout export.	Tout suppr.	Enlever disq	SORTIE

Figure 8-6 Gestion des fichiers

- 4 Si l'enregistrement souhaité n'apparaît pas sur la page active, sélectionnez **Suivant** pour voir d'autres enregistrements.
- 5 Déplacez le curseur jusqu'à l'élément souhaité, puis sélectionnez **Exporter** dans le menu contextuel ; le moniteur exporte alors cet enregistrement vers la clé USB. Vous pouvez également sélectionner **Exporter tout** pour exporter tous les enregistrements vers la clé USB.

REMARQUE :

- 1 Lorsqu'une impression est en cours ou si le moniteur est connecté au réseau, vous ne pouvez pas exporter les fichiers.
- 2 Pour éviter toute influence sur la surveillance en temps réel, le fabricant déconseille l'insertion d'une clé USB et l'exportation des données au cours de la surveillance.
- 3 La clé USB n'est pas destinée au stockage à long terme des données. Vous devez régulièrement enregistrer les fichiers exportés sur un ordinateur et supprimer les données de la clé USB.
- 4 Le moniteur prend uniquement en charge les clés USB au format **FAT** ou **FAT32** (recommandé) avec une capacité inférieure à 8 Go. Il est conseillé d'utiliser la clé USB fournie par le fabricant.

Dans le dossier **Données fœtus** de la clé USB, un sous-dossier est créé lors de l'exportation et nommé avec la date et l'heure de l'exportation. Les enregistrements exportés sont stockés dans ce sous-dossier au format .trc et nommés avec la date, l'heure et l'ID de démarrage du moniteur, par exemple «20100120-124936-12345.trc ».

8.2.3.2 Retrait de la clé USB

Une fois l'exportation terminée, sélectionnez **Retrait clé** sur l'interface **Gestion des fichiers**. Ne retirez pas la clé USB tant que le message «Le support USB peut désormais être retiré en toute sécurité » n'est pas affiché.

Si le message «Echec » apparaît, recommencez la procédure ci-dessus.

REMARQUE :

- 1 Suivez scrupuleusement la procédure de **retrait de la clé**, afin d'éviter toute perte de données ou tout endommagement de la clé.
- 2 Retirez la clé USB à la fin de cette procédure de **retrait**, sinon le moniteur ne parviendra pas à identifier la clé.

8.2.3.3 Suppression des fichiers

Une fois les fichiers enregistrés, vous pouvez les supprimer.

- 1 Sélectionnez la touche de gestion des fichiers  sur l'interface principale pour ouvrir l'interface **Gestion des fichiers**.
- 2 Sélectionnez **Supprimer tout > Oui**. Tous les fichiers du moniteur sont supprimés.
- 3 Sélectionnez **Quitter**.

REMARQUE :

- 1 Lorsqu'une impression est en cours, vous ne pouvez pas supprimer les fichiers.
- 2 La suppression des fichiers doit être effectuée avec précaution, car cette opération est irréversible.
- 3 Le moniteur supprime automatiquement les fichiers les plus anciens lorsque la mémoire est pleine (la capacité maximum correspond à 12 heures de données). Vous devez régulièrement exporter et enregistrer les fichiers.
- 4 Lorsque le nombre de fichiers est supérieur à 100, leur chargement par le moniteur peut nécessiter plus de temps. Vous devez régulièrement exporter les fichiers, puis les supprimer du moniteur.

8.2.4 Analyse CTG (facultative)

L'analyse CTG vise à fournir un tracé en temps réel, qui servira de données de référence aux médecins. Elle permet une analyse du tracé en temps réel après impression de 10 minutes d'enregistrement ; la durée la plus longue est 60 minutes.

AVERTISSEMENT

- 1 L'analyse CTG est utilisée pour la surveillance des grossesses en dehors des salles de travail.
 - 2 L'analyse CTG est simplement une analyse destinée à assister les médecins dans l'interprétation des tracés. Des conclusions doivent être tirées suite au diagnostic des médecins.
 - 3 Cette analyse décrit la fréquence cardiaque du fœtus, la tocographie et les mouvements fœtaux. Il incombe au personnel médical qualifié de procéder à l'interprétation des tracés à des fins diagnostiques.
-
-

8.2.4.1 Activation/désactivation de l'analyse CTG

- 1 Sélectionnez la touche de configuration  sur l'interface principale.
- 2 Sélectionner Système > Fonction.
- 3 Activer la fonction de CTG et entrer le mot de passe sur l'interface pop-up.
- 4 Sélectionnez **OK**.

Le symbole de l'analyse CTG () apparaîtra sur l'interface principale. Il indique que l'analyse CTG est activée.

8.2.4.2 Analyse de la CTG

REMARQUE :

- 1 L'analyse CTG démarre après l'impression de l'enregistrement de 10 minutes du tracé en temps réel.
- 2 Les résultats de l'analyse CTG doivent uniquement servir de référence.
- 3 Fonction avancée disponible en option, l'analyse CTG ne peut pas être fermée une fois ouverte. Si vous souhaitez l'acheter, demandez le mot de passe d'activation auprès des revendeurs locaux ou du personnel chargé de la commercialisation de cette fonction.

Après l'impression de l'enregistrement de 10 minutes du tracé en temps réel, sélectionnez le symbole de l'analyse CTG () sur l'interface principale. La fenêtre de résultats de l'analyse apparaîtra.

<< résultats d'analyse >> 15/60 (min)		
Item	FHR1	FHR2
Signal perdu	0.0%	0.0%
Contractions	4	4
Fréquence cardia. de base	132BPM	126BPM
ACCELERATIONS >10BPM 10S	3	4
ACCELERATIONS >15BPM 15S	1	3
DECELERATIONS	0	1
Variation à court terme	9.5MS	7.3MS
Variation à long terme	13BPM	11BPM
Début de l'analyse	2013-06-18 13:55:38	
Fin de l'analyse	2013-06-18 14:10:38	
SORTIE		

Figure 8-5 Résultats de l'analyse CTG

Reportez-vous à la figure 8-5. Les résultats de l'analyse CTG indiqués à l'écran incluent les éléments suivants :

1) Chronomètre de l'analyse CTG :

Le chronomètre de l'analyse CTG démarre lorsque l'imprimante lance l'impression. Il s'arrête lorsqu'il atteint les 60 minutes (le chronomètre affiche alors le paramètre > 60) et se réinitialise lorsque l'imprimante cesse d'imprimer.

2) Résultats de l'analyse CTG :

SIGNAL PERDU :	Pourcentage de perte du signal. Si la perte de signal est supérieure à 10 %, l'acquisition des résultats d'analyse est impossible.
CONTRACTIONS :	Durée des contractions pendant l'analyse.
FRÉQUENCE CARDIA. DE BASE :	FCF moyenne pendant 10 minutes sans mouvement fœtal ni contraction.
ACCÉLÉRATIONS :	Durée d'accélération, incluant l'accélération d'une amplitude supérieure à 10 bpm et supérieure à 10 secondes, et l'accélération d'une amplitude supérieure à 15 bpm et supérieure à 15 secondes.
DÉCÉLÉRATIONS :	Durée de décélération.
VARIATION À COURT TERME :	Résultats d'analyse avec variation à court terme.
VARIATION À LONG TERME :	Résultats d'analyse avec variation à long terme.
DÉBUT DE L'ANALYSE :	Heure de début de l'analyse.
FIN DE L'ANALYSE :	Heure de fin de l'analyse.

Au cours des 10 à 60 minutes du chronomètre, le moniteur fournit, à chaque minute, les résultats de l'analyse CTG.

Une fois l'impression terminée, l'imprimante imprime les résultats de l'analyse CTG du moment sur le papier pour enregistreur.

Gardez à l'esprit que le résultat de l'analyse CTG a été obtenu après calculs. Il peut être utilisé en guise de référence afin d'aider le personnel médical à établir immédiatement le bon diagnostic.

REMARQUE :

Ne débranchez pas les transducteurs à ultrasons avant l'arrêt de l'impression. Vous risqueriez de compromettre l'impression des résultats de l'analyse.

8.2.5 Revue

Les touches Revue  (précédant) et  (suivant) sont utilisées pour examiner les traces enregistrées dans le moniteur. Le mot **HISTORIQUE** apparaît en fond d'écran lors de la revisualisation des traces antérieurs.

Sélectionner  pour la revue des tracés précédents. Les tracés commencent à reculer. La progression du symbole "<" à la partie supérieure des traces indique la vitesse de recul. Tourner le bouton de commande vers la gauche pour augmenter la vitesse jusqu'à ce qu'elle arrive au maximum. Tourner le bouton de commande vers la droite pour descendre la vitesse jusqu'à ce qu'elle arrive au minimum. Appuyez le bouton de pause.

Sélectionner  pour la revue des tracés suivants. Les tracés commencent à s'avancer. La progression du symbole ">" à la partie supérieure des traces indique la vitesse d'avancement. Tourner le bouton de commande vers la droite pour augmenter la vitesse jusqu'à ce qu'elle arrive au maximum. Tourner le bouton de commande vers la gauche pour descendre la vitesse jusqu'à ce qu'elle arrive au minimum. Appuyez le bouton de pause.

Quand la revue est interrompue, le symbol de progrès devient <--X%-->. En appuyant sur la touche **PRINT** à ce moment là, l'enregistrement imprime les traces présents sur l'écran en vitesse rapide selon les configurations.

X% indique la proportion des tracés actuels dans l'ensemble des tracés révisables.

Déplacez le curseur de la revision et cherchez les icones pour retourner à l'interface principale du real-time.

Pendant la revue, le moniteur ne s'arrête pas. La sonorisation cardiaque et les valeurs sont des informations en temps réel du patient.

AVERTISSEMENT

La liste imprimée d'examen est donnée pour la référence seulement. Veuillez prendre la liste imprimée en temps réel comme critère pour les diagnostics.

REMARQUE:

- 1 Vous devez interrompre la revue avant de démarrer une impression. L'impression pendant la revue pourrait causer des fausses informations sur le papier.
- 2 Après que les données révisées ont été imprimées, l'enregistreur ne revient pas automatiquement à l'impression real-time.
- 3 Les données révisées ne peuvent pas être imprimées si la version du net ? est configurée au **PHILIPS**.

8.3 Numerique

La surveillance des valeurs fœtales dans le cadre des paramètres comprend la valeur FHR1/DECG, la valeur FHR2, la valeur TOCO/IUP et le compte MFM/AFM.

	<p>Zone d'affichage numérique des mesures de la FCF1 ou DFCF.</p> <p>Si la prise US1 n'est pas connectée à un transducteur US, rien ne s'affiche ici.</p> <p>Si le transducteur est connecté mais qu'il n'y a pas de surveillance en cours, il affiche ---.</p>
	<p>Zone d'affichage de mesure numérique TOCO ou IUP.</p> <p>Si la douille TOCO n'est pas connectée avec le transducteur/cathéter, rien n'est affiché.</p> <p>Si la douille TOCO est connectée avec le transducteur/catheter, il affiche la valeur.</p>
	<p>Zone d'affichage numérique des mesures de la FCF2.</p> <p>Si le transducteur est connecté mais qu'il n'y a pas de surveillance en cours, il affiche ---.</p>
	<p>Zone d'affichage du nombre de MFM/AFM.</p>

REMARQUE:

Le moniteur détecte automatiquement les transducteurs. Si un transducteur US ou câble DECG n'est pas connecté à la douille US2, la zone numérique US2 n'est pas affichée. Toutefois, s'ils sont débranchés au milieu, le moniteur donne l'alarme pour déconnection. A ce moment, appuyez la touche **START** pour que le moniteur vérifie la connection du transducteur.

8.4 Messages d'alarme de la surveillance fœtale

Ce tableau représente les informations d'alarme qui pourraient apparaître au cours de la

surveillance foetale, ainsi que leurs causes respectives et solutions:

Messages d'alarme	Cause	Solution
Alarme du patient (Le niveau moyen d'alarme)		
**FHR1 haut ou ** FHR1 xxx > yyy, **FHR2 haut ou ** FHR2 xxx > yyy	Résultat de mesure du FHR1 ou FHR2 (xxx) est supérieur à la limite supérieure fixée (yyy) Plus que le temps de retard de l'alarme.	Vérifier si les limites de l'alarme sont appropriées et vérifier la position de la femme.
**FHR1 bas ou ** FHR1 xxx < yyy, **FHR2 bas ou ** FHR2 xxx < yyy	Résultat de mesure du FHR1 ou FHR2 (xxx) est inférieur à la limite inférieure fixée (yyy) Plus que le temps de retard de l'alarme.	Vérifier si les limites de l'alarme sont appropriées et vérifier la position de la femme.
Alarme technique (Le niveau moyen d'alarme)		
** Batterie faible	La batterie est trop faible pour soutenir la poursuite des travaux du moniteur.	Connectez le moniteur au câble secteur de l'alimentation.
Alarme technique (Le faible niveau d'alarme)		
US1 déconnecté ou US2 déconnecté	Le transducteur US1 ou transducteur US2 n'est pas bien connecté.	Vérifiez la connexion du transducteur.
Signal US1 bas ou Signal US2 bas	FHR1 or FHR2 le signal est trop faible pour être analysé par le système.	Vérifiez si le Transducteur US vise le foetal cardiaque; Vérifier si les limites de l'alarme sont appropriées et vérifier la position de la femme.
Toco déconnecté	Le transducteur TOCO n'est pas bien connecté.	Vérifiez la connexion du transducteur.
EQUIP FOETUS HS	Le foetus ne peut pas communiquer avec le système avec succès.	Redémarrez le moniteur et essayez à nouveau, contactez EDAN si la connexion échoue encore.
Vérifier papier	Il n'y a pas de papier dans le tiroir ou le tiroir est ouvert.	Chargez le papier et / ou fermer le tiroir.
Signaux croisés (FHR1, FHR2)	Transducteur US1 et US2 sont destinés à la même cardiaque foetal, les deux chaînes sont traversées.	Ajustez l'un des transducteurs US cardiaque foetal jusqu'à ce qu'un autre signal soit détecté.
Signaux croisés (FHR1, DFHR)	Transducteur US 1 est destiné au même foetus sur lequel l'électrode spiral est attaché; les deux chaînes sont traversées.	Ajustez l'un des transducteurs US cardiaque foetal jusqu'à ce qu'un autre signal soit détecté.
Cordon DECG coupé	La spirale électrode n'est pas bien connectée.	Vérifiez la connexion de la spirale des électrodes.
DECG déconnecté	Le plomb DECG n'est pas bien connecté au moniteur.	Vérifiez la connexion du câble DECG.

Signal DECG bas	Le signal DECG est trop faible pour analyser le système.	Vérifiez que la spirale électrode est bien attachée au fœtus; vérifiez la position de la femme.
DYSF EQUIP DECG	Le panneau DECG ne parvient pas à communiquer avec le système.	Redémarrez le moniteur et réessayez. Contactez le fabricant si la connexion échoue encore.

Chapitre 9 Après la surveillance

9.1 Sauvegarde des données

Le moniteur sauvegarde automatiquement les données tous les deux heures et avant l'arrêt du moniteur: tracés de la surveillance foetale, information maternelle et liste numérique maternelle. La mémoire maximum est de 12 heures.

Lorsque le moniteur est allumé de nouveau, ces données peuvent être chargées. Vous pouvez les revoir ou imprimer à une grande vitesse.

ATTENTION

Eteindre le moniteur correctement d'après la description de la section 9.3, sinon les données non sauvegardées seront perdues.

9.2 Fin de la surveillance

Après la surveillance:

- 1) Enlever les transducteurs ou les électrodes sur le patient. Essuyer le gel restant ainsi que le transducteur avec un chiffon doux ou un tissu.
- 2) Détaacher le papier imprimé le long des perforations.

REMARQUE:

- 1 Le gel de couplage restant sur le transducteur ultrason peut provoquer des sons parasites. Aussi, le gel doit être éliminé du transducteur après surveillance.
- 2 Après la naissance du nouveau-né, il est possible que le moniteur capte des signaux du cordon ombilical et affiche un tracé ou une valeur. Pour éviter toute erreur d'interprétation, il est recommandé de retirer les capteurs de la patiente et d'éteindre le moniteur immédiatement après la naissance du nouveau-né.

9.3 Éteindre

- 1) Appuyez et maintenez le l'interrupteur d'alimentation  au moins 3 secondes pour éteindre le moniteur.
- 2) Débrancher le moniteur après qu'il soit éteint.

ATTENTION

Ne pas appuyer sur le l'interrupteur d'alimentation de façon continue. Prévoir au moins 10 secondes entre la commutation pour mettre le moniteur hors-tension.

Chapitre 10 Entretien et nettoyage

10.1 Entretien

10.1.1 Maintien de l'inspection

(1) Inspection visuelle

Avant chaque usage, procéder comme suit:

- 1) Vérifier le moniteur et les accessoires pour s'assurer qu'il n'y a pas de dommages visibles qui peuvent affecter la sécurité du patient.
- 2) Vérifier tous les câbles extérieurs, la prise électrique et câbles d'alimentation.
- 3) Vérifiez si le moniteur fonctionne correctement et qu'il est en bon état.

Si un dommage est détecté, cesser d'utiliser le moniteur sur le patient, remplacer la/les partie(s) endommagé(s) ou contacter EDAN pour avoir recours à leurs services techniques avant de pouvoir réutiliser l'appareil.

(2) Inspection régulière

Vérifier l'ensemble de l'écran, y compris les fonctions de contrôle de sécurité et les fonctions de contrôle. Ceci doit être réalisé par un technicien qualifié une fois tous les 6 à 12 mois.

L'équipement de sécurité périodique doit faire l'objet d'essais pour assurer un bon isolement entre le patient et les courants de fuite. Ceci doit comprendre la mesure d'un courant de fuite et d'isolement. L'intervalle de test est recommandé une fois par an ou comme spécifié dans les protocoles d'essai et d'inspection de l'établissement.

(3) Inspection mécanique

S'assurer que toutes les vis sont fixes.

Vérifier que les câbles externes n'ont pas de crevasses, de fissures ou de signes de torsion.

Accorder une attention particulière à la fourniture des prises. Remplacez tout câble qui montre de graves dommages.

AVERTISSEMENT

Le responsable de l'hôpital ou de l'institution qui emploie l'utilisation de ce matériel doit mettre en œuvre un bon programme d'entretien sauf de quoi il peut causer une panne de l'équipement et d'éventuels risques sanitaires.

10.1.2 Entretien du moniteur

Garder la surface extérieure de l'écran propre, exempte de poussière et de saleté

La collecte de la rosée dans l'écran peut se produire avec les brusques changements de

température ou d'humidité Une table d'environnement est recommandée.

Ne pas égratigner et endommager l'écran.

10.1.3 Maintenance of Transducers

Gardez les transducteurs dans un environnement sec à une température inférieure à +45 °C (+113 °F).

Essuyer le gel d'attelage du transducteur d'ultrason après utilisation, pour prolonger la durée de vie du transducteur.

Manipuler avec soin les transducteurs. Une manipulation brutale risquerait d'endommager le capot, les cristaux piézoélectriques et le mouvement mécanique. Éviter de mettre en contact les transducteurs avec des objets durs ou autres objets.

Ne pas trop plier les câbles.

10.1.4 Prendre soin des papiers d'enregistrement

Lors de la sauvegarde des documents d'enregistrement (y compris le papier utilisé avec tracés):

Ne pas les ranger dans des enveloppes en plastique;

Ne pas les exposer à une lumière directe du soleil ou à des lumières ultraviolettes;

Ne pas dépasser une température de +40 °C (+104 °F) et une humidité relative de 80%.

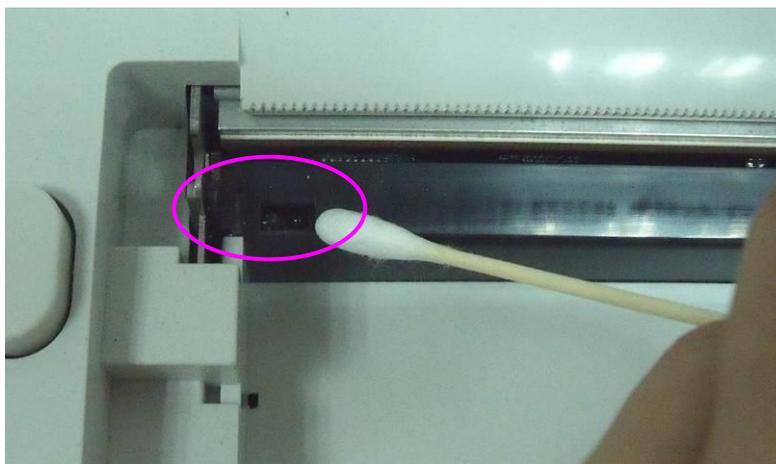
Les conditions de stockage en dehors de ces limites peuvent fausser le papier et nuire à la précision des lignes de la grille ou rendre le tracé illisible.

10.1.5 Maintenance d'Enregistreur

AVERTISSEMENT

Eteignez le moniteur et débranchez le câble de l'alimentation avant le nettoyage de l'enregistreur.

Vérifiez trimestriellement si le détecteur de papiers est couvert de poussières ou autres matériaux. Si c'est sale, essuyez doucement avec un morceau de tissu sec ou coton-tige.



Vérifiez trimestriellement si la tête d'impression thermosensible est couverte de poussières, de vieux papiers ou encre. Si la tête d'impression est sale ou quand les traces deviennent flous, vous pouvez essuyer la tête d'impression thermique en utilisant la procédure suivante:

- 1) Eteignez le moniteur et ouvrez le tiroir de papier.
- 2) Essuyez la tête d'impression avec coton-tige ou un tissu souple avec de l'alcool isopropyl.
- 3) Soufflez sur la surface de la tête d'impression puis fermez le tiroir.



10.2 Nettoyage

Afin d'éviter l'infection, nettoyer et désinfecter le moniteur et les accessoires après chaque utilisation.

10.2.1 Nettoyage du moniteur

AVERTISSEMENT

- 1 Débranchez le moniteur de l'alimentation secteur, retirez la batterie et détachez tous les accessoires avant le nettoyage.
- 2 Si le liquide est versé sur ou dans l'unité principale par inadvertance, ou entre le conduit, stoppez d'utiliser le moniteur et contactez immédiatement le fabricant pour service.

Un nettoyage régulier de l'évolution des dossiers et de l'écran est fortement recommandé

Les solutions recommandées pour contrôler le nettoyage sont les suivantes: savon doux, eau, tensides, éthylène et acétaldéhyde.

Nettoyer le moniteur avec un tissu doux et un diluant détergent non-caustique recommandé ci-dessus.

Nettoyez l'écran avec un chiffon doux et sec.

ATTENTION

- 1 Si du liquide est éclaboussé sur ou dans l'unité principale par inadvertance, ou entre dans le conduit, cessez d'employer le moniteur et entrez en contact avec le fabricant pour la réparation immédiatement.
- 2 Ne pas plonger l'appareil dans l'eau ou autres liquides.
- 3 Ne pas utiliser de nettoyeurs autres que ceux énumérés ci-dessus.
- 4 Suivre les directives du fabricant pour diluer le nettoyant.
- 5 Ne pas utiliser de solvants ou abrasifs forts, tels que l'acétone et les laines d'acier ou de métal poli.
- 6 S'assurer d'enlever toute trace de solution de nettoyage restante après le nettoyage de la surface de l'appareil.

REMARQUE:

- 1 Le moniteur de surface peut être nettoyé avec de l'éthanol de l'hôpital et laisser sécher à l'air libre ou avec un chiffon propre.
- 2 EDAN n'a aucune responsabilité quant à l'efficacité du contrôle des maladies infectieuses en utilisant ces agents chimiques. Veuillez communiquer avec des experts en maladies infectieuses dans votre hôpital pour plus de détails.

10.2.2 Nettoyage des Accessoires

(1) Nettoyage des transducteurs

Pour nettoyer le transducteur US, le transducteur TOCO, le Probe IUP et le Plomb DECG, suivez ces étapes:

- 1) Essuyer avec un chiffon doux humidifié de solution nettoyante;
- 2) Nettoyer avec un chiffon doux humidifié à l'eau;
- 3) Sécher à l'air libre ou essuyer l'humidité restante avec un chiffon doux et sec.

Les nettoyants pour les accessoires recommandés ci-dessous sont:

Accessoire	Nettoyants
Transducteur ultrason TOCO Transducteur	Liquide BURATON MIKROZID ETHANOL 70% SPORACIDIN CIDEX
DECG	Eau savonneuse douce sans alcool
Sonde IUP	Eau savonneuse douce sans alcool

ATTENTION

- 1 Les pièces étanches à l'eau du transducteurs sont limitées au corps principal et au câble. Ne pas immerger la prise dans l'eau pendant le processus de la surveillance ou du nettoyage.
- 2 S'assurer que la température des solutions de nettoyage ne dépasse pas +45 °C (+113 °F).
- 3 Ne pas plonger les accessoires dans aucun liquide que ce soit.
- 4 Après le nettoyage, enlever toute trace de solution de nettoyage restante de la.

(2) Nettoyage des ceintures

Laver les ceintures souillées avec de l'eau savonneuse. La température de l'eau ne doit pas dépasser +60 °C. (+140 °F).

10.3 Désinfection

Nettoyer le matériel avant la désinfection.

Le tableau ci-dessous représente les bases de désinfectants autorisés:

Type	Solution
Outil désinfectant	Glutaraldéhyde jusqu'à 3,6%
Surface désinfectée	Éthano et Propanol

ATTENTION

- 1 Ne pas utiliser de désinfectant contenant des ingrédients actifs autres que ceux énumérés.
- 2 Suivre les instructions du fabricant pour diluer la solution ou encore utiliser la concentration la plus basse possible.
- 3 Ne pas plonger l'écran ou tout autre accessoire dans aucun liquide que ce soit.
- 4 Après la désinfection, enlever toute trace de solution de nettoyage restante de la surface de l'écran ou des accessoires.
- 5 Vérifiez si le moniteur et les accessoires sont en bon état. En cas de détection d'usure ou de dommage (par exemple, la ceinture perd de son élasticité), remplacez la ou les pièces endommagées ou contactez le fabricant pour service après-vente avant de les réutiliser.

10.4 Stérilisation

Ne pas stériliser le moniteur ou les accessoires, sauf si la réglementation de votre hôpital l'exige.

Chapitre 11 Garantie et service

11.1 Garantie

EDAN garantit que ses produits répondent aux spécifications sur l'étiquette des produits et sont exempt de défauts de matériaux et de fabrication qui se produisent dans la période de garantie.

EDAN donne pas de garantie pour les cas suivants:

- a) Casse à cause de la manipulation pendant l'expédition.
- b) Casse à cause d'une mauvaise utilisation ou entretien.
- c) Casse à cause de la modification ou réparation par personne non-autorisé par EDAN.
- d) Casse à cause des accidents.
- e) Remplacement ou suppression des étiquette de numéro de série et des étiquettes du fabrication.

Si un produit couvert par cette garantie est déterminé à être défectueux en raison de matériel défectueux et composants, ou de fabrication, et la demande de garantie est effectué dans la période de garantie, EDAN, à sa discrétion, répare ou remplace la pièce défectueuse (s) gratuitement. EDAN ne fournira pas un produit de remplacement à utiliser quand le produit défectueux est sous réparation.

11.2 Information du contact:

Si vous avez des questions concernant la maintenance, spécifications techniques ou mauvais fonctionnement des appareils, veuillez contacter votre distributeur local.

Aussi, vous pouvez envoyer le email au department SAV de EDAN à cette adresse:

support@edan.com.cn.

Annexe 1 Spécifications de Produits

A1.1 Spécifications environnementales

Fonctionnement	La température:	+5 °C ~ +40 °C (+41 °F ~ +104 °F)
	Humidité relative:	25% ~ 80% (sans condensation)
	Pression atmosphérique:	860hPa ~ 1060hPa
Transport et stockage	La température:	-20 °C ~ +55 °C (-4 °F ~ +131 °F)
	Humidité relative:	25% ~ 93% (sans condensation)
	Pression atmosphérique:	700hPa ~ 1060hPa

A1.2 Spécifications physiques

Moniteur		
Caractéristiques physiques: Dimensions and Weight	Dimensions (profondeur x largeur x hauteur):	350mm x 300mm x 104mm
	Poids:	Environ 3.5 kg
Alimentation:	Tension utilisation:	100V-240V~
	Fréquence:	50Hz/60Hz
	Puissance d'entrée:	70VA
	Batterie:	14.8VDC/5000mAh
Conforme avec:	IEC 60601-1:2005/A1:2012, EN 60601-1:2006/A1:2013, IEC 60601-1-2:2014, EN 60601-1-2:2015, IEC/EN 60601-2-37,	
Types de chocs anti-électriques:	Classe I avec équipement d'alimentation interne.	
Degrés des chocs anti-électriques:	FHR1, FHR2, TOCO, FM, FS, IUP BF DECG CF	
Degré de protection contre les brouillages préjudiciables causés par l'eau:	Équipements ordinaires: équipement scellé sans preuve liquide US/TOCO Transducteur: IPX 8	
Degré de sécurité en présence de gaz inflammables:	Matériel qui n'est pas conventionnel à une utilisation en présence de gaz inflammables.	
Désinfection/méthode de stérilisation:	Consulter ce Manuel de l'utilisateur pour plus de détails.	

EMC		CISPR11 Groupe 1 Classe A
Système de travail:		Équipement fonctionnant en continu
Fuite Courant de Terre (limite):		N.C. S.F.C. 500 µA 1000 µA
Fuite de courant d'Encerclement(limite):		N.C. S.F.C. 100 µA 500 µA
Fuite de courant du Patient (Limite):		N.C. S.F.C. d.c. 10 µA 50 µA a.c. 10 µA 50 µA
Courant auxiliaire du Patient (Limite):		N.C. S.F.C. d.c. 10 µA 50 µA a.c. 10 µA 50 µA
Affichage	Diagonale d'écran:	5.6"
	Zone active:	112.9 mm (W) x 84.7 mm(H)
	Résolution:	640 (RGB) x 480
	Mode d'affichage:	Normally White, Transmissive
Signal de l'interface	DB9 Interface réseau, RJ45 Interface	
Transducteur d'ultrasons		
Poids:	190 g	
Longueur:	2.5 m	
Dimension:	88 mm × 35 mm	
Transducteur de TOCO		
Poids:	180 g	
Longueur:	2.5 m	
Dimension:	88 mm × 35 mm	
Marqueur événement		
Poids:	56 g	
Longueur:	2.5 m	

A1.3 Spécifications de Performance

Ultrason	Technique:	Doppler pulsé d'ultrasons avec l'autocorrélation
-----------------	------------	--

	Taux de répétition d'impulsion:	2 KHz
	Durée d'impulsion:	92 μ s
	Fréquence d'ultrasons:	(1.0 \pm 10%) MHz
	p-	<1 MPa
	I_{ob}	<10 mW/cm ²
	I_{spta}	<100 mW/cm ²
	FHR Plage de mesure:	50 bpm ~ 240 bpm
	Résolution:	1 bpm
	Exactitude:	\pm 2 bpm
	Rigidité électrique:	> 4000Vrms
	ISATA @ face du transducteur:	1.865 mW/cm ²
	Dimensions du faisceau d'entrée:	6.08 cm ²
	Incertitudes de Mesure pour ISATA:	\pm 26.6%
	Incertitudes de Mesure pour une puissance ultrasonique:	\pm 26.6%
DECG	Technique:	Technique de détection de Crête
	Gamme:	30 bpm ~ 240 bpm
	Résolution:	1 bpm
	Exactitude:	\pm 1 bpm
	Impédance d'entrée:	>10M (différentiel, DC50Hz/60Hz)
	Impédance d'entrée:	>20M (mode commun)
	CMRR:	> 110dB
	Bruit:	< 4 μ Vp
	Tolérance de tension de peau:	\pm 500mV
	Courant foetal de tension d'entrée:	20 μ Vp ~ 3mVp
TOCO	Gamme TOCO:	0% ~ 100%
	Erreur non linéaire:	10%
	Résolution:	1%
	Mode zéro:	Manuel / Automatique
	Rigidité électrique:	> 4000 Vrms
IUP	Chaîne de pression (IUP):	0 mmHg ~ 100 mmHg
	Sensibilité	5 μ V/V/mmHg

	Erreur non lin éaire:	± 3 mmHg
	R ésolution:	1%
	Mode z éro:	Automatique/manuel
AFM	Technique:	Ultrasons puls és-Doppler
	Gamme:	0% ~ 100%,
	R ésolution:	1%
Marquage	Manuel marque mouvements foetaux	

A1.4 Spécifications de Enregistreur

Papier:	Z-fold, thermosensible (compatible avec GE et PHILIPS enregistreur du papier)
Largeur du papier:	152mm (GE), 150mm (PHILIPS)
Largeur d'impression:	110mm (Standard am éricain) 120mm (Standard international)
Largeur d'impression FHR:	70mm (Standard am éricain) 80mm (Standard international)
Mise à l'échelle FHR:	30bpm/cm (Standard am éricain) 20bpm/cm (Standard international)
Largeur d'impression TOCO:	40mm
Mise à l'échelle TOCO:	25%/cm
Vitesse d'impression:	
Vitesse standard (En temps r éel des trac és):	1 cm/min, 2 cm/min, 3 cm/min
Meilleure vitesse d'impression (Trac és sauvegard és):	Jusqu'à 15mm/sec
Exactitude des donn ées:	$\pm 5\%$ (X axis), $\pm 1\%$ (Y axis)
R ésolution:	8 dots/mm

Informations enregistrées:	Trac émarque FHR1, trac émarque FHR2, trace TOCO, trace AFM, marqueur du MF, marquer des événements du docteur, symbole du départ, date, temps, vitesse d'impression, ID, nom, Offset FHR2 etc.
----------------------------	---

A1.5 Spécifications de Batterie rechargeable de Lithium-ion

Batterie	01.21.064143
Spécifications	
Capacité nominale	5000mAh
Durée de travail en continu	>7 heures
Tension nominale	14.8V
Temps nécessaire pour charger la batterie	<6 heures
Durée de vie	≥300 fois

A1.6 Le tableau récapitulatif en faible production

Le tableau récapitulatif en faible production

(pour les systèmes sans avoir transducteurs globale maximale des valeurs d'indice supérieur à 1,0)

Système: Moniteur Foetal de F2& F3

Modèle de sonde (MHz)	$I_{spta.3}$ (mW/cm ²)	Type TI	Valeur TI	MI	$I_{pa.3@MI_{max}}$ (W/cm ²)
MS3-109301(D)(8 cristaux à ultrasons)	1.16	TIS	0.0054	0.010	0.0064
		TIB	0.033		

Le tableau récapitulatif en faible production

(pour les systèmes sans avoir transducteurs globale maximale des valeurs d'indice supérieur à 1,0)

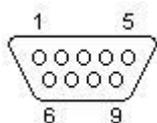
Système: Moniteur Foetal de F2& F3

Modèle de sonde (MHz)	$I_{spta.3}$ (mW/cm ²)	Type TI	Valeur TI	MI	$I_{pa.3@MI_{max}}$ (W/cm ²)
MS3-109301(D)(7 cristaux à ultrasons)	4.63	TIS	0.020	0.030	0.030
		TIB	0.020		

Annexe 2 Signal d'entrée / sortie connecteur

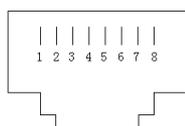
Les accessoires connectés à ces interfaces doivent être certifiés selon les normes de la CEI (Par exemple, CEI 60950 pour le matériel de traitement de données, CEI 60601-1 pour les équipements médicaux). En cas de doute, contacter notre département de service technique ou votre distributeur local.

DB9 Interface



Broche	Signal	Entrée/Sortie
1	+5V	Sortie
2	Rx	Entrée
3	Tx	Sortie
4	485EN	Entrée
5	0V Ref.	
6	TA	Sortie
7	TB	Sortie
8	RA	Entrée
9	RB	Entrée

RJ45 Interface



Broche	Signal	Entrée/Sortie
1	TD+	Sortie
2	TD-	Sortie
3	RD+	Entrée
4	Réservé	
5	Réservé	
6	RD-	Entrée
7	Réservé	
8	Réservé	

Annexe 3 Dépannage

A3.1 Pas d'affichage

Phénomène	Causes possibles	Solutions
Le témoin d'alimentation est éteint	Le câble d'alimentation est desserré.	Serrer le câble d'alimentation.
	Le fusible a sauté.	Changer le fusible.
	La batterie est à court de puissance.	Connecter à l'alimentation de secteur.

A3.2 Bruit

Phénomène	Causes possibles	Solutions
Bruit	Le volume est très haut.	Baisser le volume.
	Le volume est interféré par un téléphone mobile ou autre source d'interférence.	Mettez la source d'interférences hors tension ou déplacez-la.
		Déplacez le moniteur dans un espace comportant moins d'interférences.

A3.3 Erreur d'enregistrement

Phénomène	Causes possibles	Solutions
Blocage du papier	Mauvais chargement du papier ou le papier est humide.	Alimenter correctement le papier et conserver le papier hors de l'humidité.
	Type de papier inapproprié	Utilisez le papier fourni par le fabricant, ou contactez le fabricant pour service.
L'enregistreur ne fonctionne plus	L'enregistreur n'est pas démarré.	Presser le bouton PRINT .
	Manque de papier.	Réapprovisionner le tiroir.
	Le tiroir du papier n'est pas fermé.	Glisser le papier dans le tiroir jusqu'à ce que les deux loquets se ferment.

	Mauvais type de papier (est) utilisé.	Utilisez le même type de papier fourni par le fabricant. Ou contactez le fabricant pour service.
Trace flou ou aucune trace	Type de papier inapproprié.	Utilisez du papier recommandé par le fabricant
Le moniteur donne un avertissement "Vérifier papier" quand il y a du papier dans le tiroir.	Le détecteur de papier est sale.	Essuyez lentement le détecteur de papier avec du tissu sec.

A3.4 Problème de surveillance de l'ultrason FHR

Phénomène	Causes possibles	Solutions
Tracé et affichage inconstant	La femme enceinte est trop grosse.	Moniteur FHR avec DECG.
	Mauvaise position du transducteur ultrasons.	Ajuster la position du transducteur jusqu'à obtenir la réception du meilleur signal.
	Ceinture desserrée.	Serrer la ceinture.
	Surplus de gel de couplage aquasonic.	Essuyer le surplus de gel de couplage aquasonic.
	Mouvements fréquents du fœtus.	Retarder la surveillance.
	Mouvement de la mère.	Demander au patient de se calmer et de rester immobile.
	Insuffisance de gel de couplage aquasonic.	Utiliser la bonne quantité de gel de couplage aquasonic.
FHR douteux	Mauvais enregistrement de la fréquence cardiaque maternelle.	Changer la position du transducteur à ultrasons.
	Le transducteur n'est pas bien placé et du bruit a également été enregistré.	Ajuster la position du transducteur.
Tracé pâle ou non existant	Mauvais papier.	Utiliser du papier recommandé.
	Le tiroir du papier n'est pas fermé.	Glisser le papier dans un tiroir jusqu'à ce que les deux loquets soient verrouillés en position.

	L'ajustement des écrous de la tête d'impression est asymétrique.	Contactez le personnel qualifié d'EDAN.
--	--	---

A3.5 Surveillance d'électrode d'ECG de FHR foetale

Symptôme	Cause possible	Solution
Trace inconstante	Aucun signal d'ECG.	Utiliser une nouvelle électrode en spirale.
Affichage inconstant	Mauvais contact d'électrode et de patient.	Utiliser une nouvelle électrode en spirale.
Trace inconstante	Le câble d'ECG n'a pas été fixé fermement.	Fixer une garniture d'attachement au câble foetal d'ECG.

A3.6 Problèmes de surveillance des contractions (Externe)

Phénomène	Causes possibles	Solutions
Mauvaise qualité des tracés ou fluctuation du TOCO	Ceinture trop serrée ou trop desserrée.	Tendre la ceinture.
	La ceinture n'a pas d'élasticité.	Changer de ceinture.
	Mouvement de la mère.	Demander au patient de se calmer et de rester immobile.
	Mouvements fréquents du fœtus.	Retarder la surveillance.
Sensibilité trop élevée du TOCO (supérieure à 100 unités)	L'attachement du corps au transducteur utérus TOCO est beaucoup plus élevé que la valeur moyenne.	Assurer le contact de la peau du patient avec le transducteur TOCO. Changer la position du transducteur TOCO, si nécessaire.

A3.7 Surveillance de Contractions (Interne)

Symptôme	Cause possible	Solution
Aucune trace.	Le cathéter intra-utérin est bloqué.	Laver avec un désinfectant.
Aucun changement de pression lors de contraction utérine.	Environnement ou le bout du cathéter intra-utérin est placé extra ovulaire.	Laver avec le désinfectant ou changer la position du transducteur.

Seulement la pointe d'IUP mais l'aucune ligne de base.	Réglage à zéro est erroné.	Mettre le système à zéro
La trace est un beeline.	Panne de connecteur.	Déplacer ou vérifier le contact du cathéter. Si la trace n'a aucune fluctuation, changer le câble intra-utérin.

A3.8 Fusibles hors service

AVERTISSEMENT

Eteindre le moniteur et le débrancher avant de changer le fusible.

Les deux fusibles du moniteur sont situés sur le panneau inférieur, leurs spécifications sont comme suit:

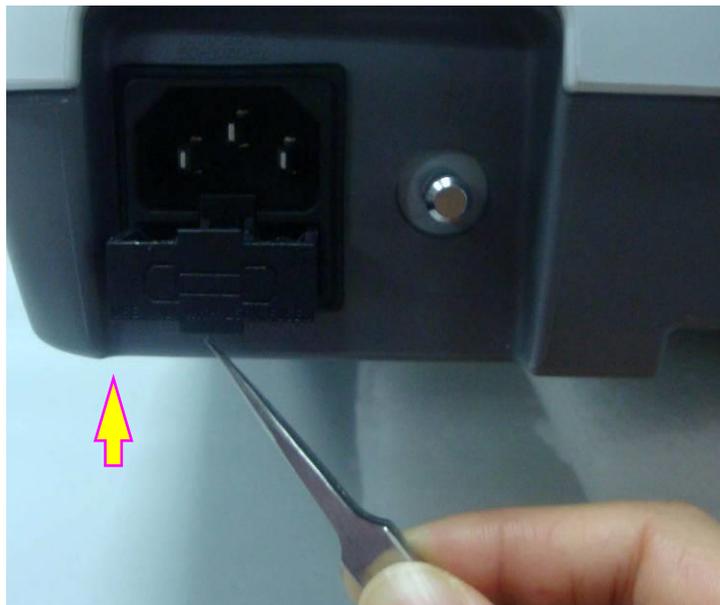
Taille: $\Phi 5$ mm \times 20 mm; Mod èle: T2AH250V.

Une fois que le fusible a sauté il doit être changé Pour changer un fusible:

- 1) Placez le moniteur sur une surface plane et éliminez le cordon d'alimentation.
- 2) Retirez le récipient du fusible aussi loin que possible.



- 3) Utilisez un tournevis ou une paire de pinces pour pousser le fusible du fond du récipient vers le haut.



- 4) Faite sortir le fusible et remplacez le avec un nouveau fourni par le fabricant ou les m êmes sp écifications.

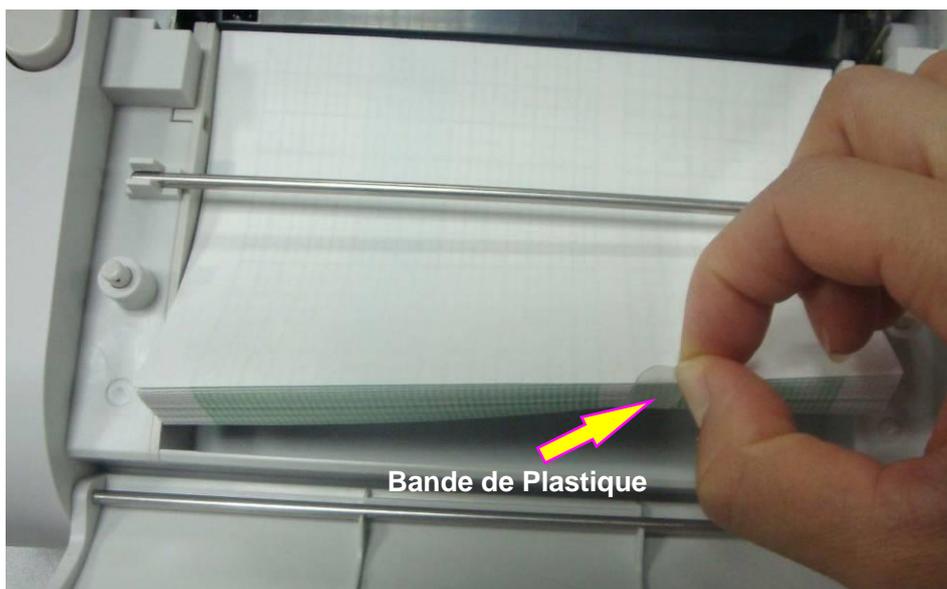


- 5) Poussez le r écipient du fusible en position.

A3.9 Débloquent le papier

Lorsque le graveur ne fonctionne pas bien ou fait un bruit bizarre, ouvrir le tiroir pour s'assurer qu'il n'y a pas de blocage. Si c'est le cas, procéder de la façon suivante:

- 1) Coupez le papier d'enregistrement au bord du tiroir de papier.
- 2) Faites monter la "bande de plastique" dans le tiroir pour soulever le papier restant. Déplacez le papier.



3) Rajoutez du papier puis fermez le tiroir.

Annexe 4 Intensité des ultrasons et protection

A4.1 Ultrasons en médecine

Le recours à l'échographie diagnostique s'est révélé être un outil précieux dans la pratique médicale. Compte tenu des avantages reconnus liés aux examens non invasifs et aux diagnostics médicaux, y compris l'examen du fœtus humain, la question de la sécurité clinique se pose en ce qui concerne l'intensité des ultrasons.

Il n'y a pas de réponse facile à la question de sécurité relative à l'utilisation d'équipements d'échographie diagnostique. Le respect du principe ALARA (niveau raisonnable aussi faible que possible) sert de règle empirique pour vous aider à obtenir des résultats raisonnables tout en administrant une énergie ultrasonore au niveau le plus faible possible.

L'institut American Institute of Ultrasound in Medicine (AIUM) déclare que les avantages d'une utilisation prudente de l'échographie diagnostique dépassent largement les risques encourus, compte tenu de ses 25 ans d'utilisation et son effet biologique non confirmé sur les patients ou les opérateurs.

A4.2 Sécurité des ultrasons et principe ALARA

Les ondes ultrasonores dissipent de l'énergie sous forme de chaleur et peuvent donc provoquer un réchauffement des tissus. Bien que cet effet soit extrêmement faible avec un Doppler, il est important de savoir comment contrôler et limiter l'exposition du patient. Les grands établissements spécialisés dans les échographies ont publié des déclarations pour indiquer qu'il n'existe aucun effet négatif connu lié à l'utilisation d'échographies diagnostiques. Cependant, les niveaux d'exposition doivent toujours être limités selon le principe ALARA (niveau raisonnable aussi faible que possible).

A4.3 Explication de IM/IT

A4.3.1 Indice mécanique (IM)

Une cavitation se produit lorsque les ondes ultrasonores passent au travers des tissus et entrent en contact avec eux, entraînant une surchauffe locale instantanée. Ce phénomène est déterminé par la pression acoustique, le spectre, le noyau, le mode de transmission et certains facteurs comme l'état et les propriétés du tissu et de ses limites. Cet effet biomécanique est un phénomène de seuil qui se produit lorsqu'une certaine puissance ultrasonore est dépassée. Ce seuil est lié au type de tissu. Même si aucun effet mécanique indésirable provoqué par une exposition à des intensités typiques d'un échographe de diagnostic n'a été signalé sur les patientes ou les mammifères, le seuil de cavitation reste à déterminer. Généralement, plus la pression acoustique est élevée, plus le risque d'effets biomécaniques est grand. De même, plus la fréquence acoustique est faible, plus le risque d'effets biomécaniques est grand.

L'AIUM (American Institute of Ultrasound in Medicine, Institut américain des ultrasons en médecine) et la NEMA (National Electrical Manufacturers Association, Association américaine nationale des fabricants électriques) ont élaboré l'indice mécanique pour évaluer le risque d'effets mécaniques. L'indice mécanique est défini par le rapport entre la pression acoustique de crête atténuée (calculé via le coefficient d'atténuation acoustique du tissu : 0,3 dB/cm/MHz) et la fréquence acoustique.

$$\text{Indice mécanique} = \frac{P_{r, a}}{f_{awf} \times C_{IM}}$$

$C_{IM} = 1 \text{ (MPa / MHz)}$

A4.3.2 Indice thermique (IT)

L'échauffement des tissus est provoqué par l'absorption des ultrasons lors de l'émission d'énergie ultrasonore. L'élévation de la température est déterminée par l'intensité acoustique, la zone exposée et les propriétés thermophysiques du tissu.

L'AIUM et la NEMA ont élaboré l'indice thermique (IT) afin d'évaluer le risque d'élévation de la température provoquée par les effets thermiques. L'IT est déterminé par le rapport entre la puissance acoustique totale et la puissance acoustique requise pour augmenter la température des tissus d'un degré Celsius (1,8 °F).

En fonction des propriétés thermophysiques du tissu, on distingue trois types d'IT : l'ITM, l'ITO et l'ITC.

ITM (indice thermique des tissus mous) : fournit une estimation de l'échauffement potentiel des tissus mous ou similaires.

ITO (indice thermique osseux) : fournit une estimation de l'élévation de la température potentielle lors du passage du faisceau d'ultrasons à travers des tissus mous et dont la région focale est située à proximité de l'os.

ITC (indice thermique crânien) : fournit une estimation de l'élévation de la température potentielle des os crâniens ou des os superficiels.

A4.3.3 Incertitudes des mesures

L'incertitude des mesures entraîne surtout des erreurs d'origine systématique ; les erreurs aléatoires étaient négligeables en comparaison. L'incertitude systématique globale a été déterminée comme suit :

1. Sensibilité des hydrophones

Conformément au certificat d'étalonnage des hydrophones HNP-0400, l'incertitude des mesures d'hydrophones pour 1 à 15 MHz est de 1 dB, ce qui équivaut à une incertitude de $\pm 12,20$ % pour l'intensité et $\pm 6,10$ % pour la pression. Cette incertitude est utilisée dans l'évaluation des incertitudes de mesures PW.

2. Numériseur

Conformément au certificat d'étalonnage de l'oscilloscope, l'incertitude de l'oscilloscope est de $\pm 1,16$ % pour l'intensité et $\pm 0,58$ % pour la pression.

3. Température

En fonction de la variation de température du bain-marie, l'incertitude est de $\pm 1,6$ % pour l'intensité et $\pm 0,8$ % pour la pression.

4. Moyenne spatiale

$\pm 10,2$ % pour l'intensité et $\pm 6,1$ % pour la pression.

5. Distorsion non linéaire :

N/A. Aucun effet lié à la propagation non linéaire n'a été observé

Etant donné que toutes les sources des erreurs mentionnées ci-dessus sont indépendantes, elles peuvent être ajoutées à une base RMS. On obtient ainsi une incertitude totale de $\pm 26,62\%$ pour les valeurs d'intensité rapportées, $\pm 13,31\%$ pour les valeurs de pression et $\pm 14,52\%$ pour l'indice mécanique.

A4.4 Déclaration d'utilisation prudente

Même si aucun effet biologique confirmé provoqué par l'exposition au présent système d'échographie diagnostic n'a été rapporté sur les patientes, il existe toujours un risque que de tels effets puissent être identifiés à l'avenir. Par conséquent, le système doit être utilisé avec précaution. Il est recommandé d'éviter d'utiliser des niveaux élevés de puissance acoustique et de réduire le temps d'exposition pendant l'acquisition des informations cliniques.

A4.5 Références pour la puissance acoustique et sécurité

1. "Bioeffects and Safety of Diagnostic Ultrasound" publié par l'AIUM en 1993.
2. "Medical Ultrasound Safety" publié par l'AIUM en 1994.
3. "Acoustic Output Measurement Standard for Diagnostic Ultrasound Equipment, Revision 3" publié par l'AIUM/la NEMA en 2004.
4. "Standard for real-time display of thermal and mechanical acoustic output indices on diagnostic ultrasound equipment, Revision 2" publié par l'AIUM/la NEMA en 2004.
5. "Information for Manufacturers Seeking Marketing Clearance of Diagnostic Ultrasound Systems and Transducers" publié en 2008.
6. "Medical electrical equipment—Part 2-37: Particular requirements for the basic safety and essential performance of ultrasonic medical diagnostic and monitoring equipment" publié par le CEI en 2007.

A4.6 Liste des paramètres de puissance acoustique de la sonde

A4.6.1 8 cristaux à ultrasons transducteur

Tableau de puissance acoustique pour la piste 1 (mode sans autoanalyse)

Modèle de transducteur : MS3-109301(D)(8 cristaux à ultrasons)

Mode de fonctionnement : Mode PW

Fréquence de fonctionnement : 1,0 MHz

Puissance acoustique		IM	ISPTA.3 (mW/cm ²)	ISPPA.3 (W/cm ²)	
Valeur maximale globale		0.010	1.16	0.0064	
Paramètre acoustique associé	Pr.3 (MPa)	0.010			
	W0 (mW)		5.60	5.60	
	fc (MHz)	1.00	1.00	1.00	
	Zsp (cm)	12.45	12.45	12.45	
	Dimensions du faisceau	X-6 (cm)		0.75	0.75
		Y-6 (cm)		0.83	0.83
	DP (µs)	90.72		90.72	
	PRF (Hz)	2000.00		2000.00	
EBD	Az. (cm)		Φ 2.83		
	Ele. (cm)		Φ 2.83		
Etat des commandes de fonctionnement	Concentrer(mm)	Fixe			
	Profondeur(mm)	Fixe			
	Fréquence(MHz)	1.00			

Tableau de puissance acoustique pour CEI 60601-2-37 (CEI 60601-2-37, édition 2.1, 2015-06, tableau 201.103)

Modèle de transducteur : MS3-109301(D)(8 cristaux à ultrasons)

Mode de fonctionnement : Mode PW

Fréquence de fonctionnement : 1,0 MHz

Référence de l'indice	IM	ITM		ITO		ITC
		A la surface	Sous la surface	A la surface	Sous la surface	
Valeur maximale de l'indice	0.010	0.0054		0.033		N/A
Valeur de la composante de l'indice		N/A	0.0054	N/A	0.033	
Paramètres acoustiques	$pr.aat$ zMI (MPa)	0.010				
	P (mW)		5.60	5.60		N/A
	$P1x1$ (mW)		N/A	N/A		
	zs (cm)			13.95		
	zb (cm)				13.95	
	zMI (cm)	12.45				
	$zP1I.a$ (cm) _a	12.45				
$fawf$ (MHz)	1.00	1.00		1.00		N/A
Autres informations	prr (Hz)	2000.00				
	srr (Hz)	N/A				
	$npps$	N/A				
	$Ipa.a$ à $zP1I.a$ (W/cm ²)	0.0064				
	$Ispta.a$ à $zP1I.a$ ou $zS1I.a$ (mW/cm ²)	1.16				
	$Ispta$ à $zP1I$ ou $zS1I$ (mW/cm ²)	2.73				
	$pr.$ à $zP1I$	0.016				

	(MPa)					
Etat des commandes de fonctionnement	Concentrer(mm)	Fixe				
	Prodondeur(mm)	Fixe				
	Fréquence(MHz)	1.00				

A4.6.1 7 cristaux à ultrasons transducteur

Tableau de puissance acoustique pour la piste 1 (mode sans autoanalyse)

Modèle de transducteur : MS3-109301(D)(7 cristaux à ultrasons)

Mode de fonctionnement : Mode PW

Fréquence de fonctionnement : 1,0 MHz

Puissance acoustique		IM	ISPTA.3 (mW/cm ²)	ISPPA.3 (W/cm ²)	
Valeur maximale globale		0.030	4.63	0.030	
Paramètre acoustique associé	Pr.3 (MPa)	0.030			
	W0 (mW)		12.44	12.44	
	fc (MHz)	1.00	1.00	1.00	
	Zsp (cm)	1.79	1.79	1.79	
	Dimensions du faisceau	X-6 (cm)		3.12	3.12
		Y-6 (cm)		3.12	3.12
	DP (µs)	87.17		87.17	
	PRF (Hz)	2000.00		2000.00	
EBD	Az. (cm)		Φ3.12		
	Ele. (cm)		Φ3.12		
Etat des commandes de fonctionnement	Concentrer(mm)	Fixe			
	Prodondeur(mm)	Fixe			
	Fréquence(MHz)	1.00			

Tableau de puissance acoustique pour CEI 60601-2-37 (CEI 60601-2-37, édition 2.1, 2015-06, tableau 201.103)

Modèle de transducteur : MS3-109301(D)(7 cristaux à ultrasons)

Mode de fonctionnement : Mode PW

Fréquence de fonctionnement : 1,0 MHz

Référence de l'indice	IM	ITM		ITO		ITC	
		A la surface	Sous la surface	A la surface	Sous la surface		
Valeur maximale de l'indice	0.030	0.020		0.020		N/A	
Valeur de la composante de l'indice		N/A	0.020	N/A	0.020		
Paramètres acoustiques	$pr.aat$ zMI (MPa)	0.030					
	P (mW)		12.44		12.44		N/A
	$P1x1$ (mW)		N/A		N/A		
	zs (cm)			1.79			
	zb (cm)					1.79	
	zMI (cm)	1.79					
	$zP1I.a$ (cm) _a	1.79					
$fawf$ (MHz)	1.00	1.00		1.00		N/A	
Autres informations	prr (Hz)	2000.00					
	srr (Hz)	N/A					
	$npps$	N/A					
	$Ipa.a$ à $zP1I.a$ (W/cm ²)	0.030					
	$Ispta.a$ à $zP1I.a$ ou $zS1I.a$ (mW/cm ²)	4.63					

	<i>Ispta</i> à <i>zPII</i> ou <i>zSII</i> (mW/cm ²)	5.24					
	<i>pr.</i> à <i>zPII</i> (MPa)	0.030					
Etat des commandes de fonctionnement	Concentrer(mm)	Fixe					
	Proondeur(mm)	Fixe					
	Fr équence(MHz)	1.00					

A 4.7 Liste de contraste relative aux normes et aux paramètres

Param ètres de la norme CEI 60601-2-37				
Valeur de l' échelle	remarque		Valeur de l' échelle	remarque
$p_{r.a}$	Att énu ée par une pression acoustique fractionnelle de cr ête rare		f_{awf}	Fr équence centrale, Fr équence de fonctionnement acoustique
p_r	Pression acoustique fractionnelle de cr ête rare		X	Dimensions du faisceau de sortie -12 dB
P	Puissance de sortie		Y	
z_s	Profondeur d'indice thermique des tissus mous		t_d	Dur ée de l'impulsion
$P_a(Z_s)$	Puissance de sortie att énu ée		pr_r	Fr équence de r ép éition des impulsions (Taux de r ép éition des impulsions)
$I_{ta.a}(Z_s)$	Intensité moyenne temporelle att énu ée		d_{eq}	Diam ètre de faisceau équivalent
z_{bp}	Profondeur du point de rupture		$I_{pi.a}$ au max MI	Intensité moyenne de pouls att énu ée au point de IM maximum
z_b	Profondeur de l'indice thermique osseux		A_{aprt}	Zone du faisceau de sortie -12 dB
$I_{pi.a}$	Int égral d'intensité de pouls att énu ée		IM	Indice m écanique
I_{pi}	Int égral d'intensité de pouls		ITM	Indice thermique des tissus mous
$d_{eq}(Z_b)$	Diam ètre de faisceau équivalent au point de Z_{sp}		ITO	Indice thermique osseux
			ITC	Indice thermique cr âtien

Annexe 5 Abréviations

Les abréviations utilisées dans ce manuel et leurs noms complets sont énumérées ci-dessous:

Abréviations	Noms Complet Anglais	Noms Complet Français
AC	Alternative Current	Corrente Alterna
AFM	Automatic Fetal Movement [Detection]	Marqueur mouvement automatique foetale
bpm	Beat(s) Per Minute	Puls(s) Par Minute
CTG	Cardiotocography	Cardiotocographie
DC	Direct Current	Courant Direct
DECG	Direct ECG	ECG Direct
DFHR	Direct FHR	RCF Direct
ECG	Electrocardiogram	Électrocardiogramme
FHR	Fetal Heart Rate	Fréquence Cardiaque Foetale
FS	Fetal Stimulator	Stimulateur Foetal
HR	Heart Rate	Fréquence Cardiaque
ID	Identity	Identité
IUP	Intra-Uterine Pressure	Pression intra-utérin
IUPC	Intra-Uterine Pressure Catheter	Pression Cathéter intra-utérin
LCD	Liquid Crystal Display	Écran cristaux liquides
MFM	Manual Fetal Movement [Detection]	Marqueur Commande Manuelle
NST	Non Stress Test	Test Non Stress
SOV	Signals Overlap Verification	Vérification Signaux Overlap
TOCO	Tocotonometer	Tocotonomètre
UA	Uterine Activity [TOCO/IUP]	Activité utérine [TOCO/PIU]
US	Ultrasound [Transducer]	[Transducteur] Ultrason

Annexe 6 L'information de commande

Des accessoires fournis ou approuvés par EDAN peuvent être utilisés avec les moniteurs. Voir le tableau suivant pour les détails.

Numéro de la pièce	Accessoire	Configuration
02.01.109301	Transducteur US	8 cristaux à ultrasons, 1 MHz, étiquette rose
02.01.212662	Transducteur US	7 cristaux à ultrasons, 1 MHz, étiquette rose
02.01.31527	Transducteur TOCO	Étiquette bleue
02.01.107791	Transducteur TOCO	Étiquette cyan
01.13.104152	Câble d'IUP	PN:56321,Kendall
01.57.472052	Câble d'IUP	PN:IPC-5090,Koala
01.57.002145	Électrode fœtale en spirale jetable	PN:31479549
01.57.002146	Coussinet d'électrode maternel jetable	PN:50000095
01.57.104153	Cathéter de pression intra-utérine jetable	PN:56300,Kendall
01.57.472051	Cathéter de pression intra-utérine jetable	PN: IPC-5000E,Koala
01.13.036358	Câble DECG	TPU, L=2200mm
01.13.036477	Câble DECG	TPU, L=2200mm DECG-Q
01.13.036478	Câble DECG	TPU, L=2200mm DECG-P
01.13.036357	Câble de connexion IUP	L=150mm ,Kendall
01.13.037841	Câble de connexion IUP	L=80mm ,Koala
02.01.210095	Marqueur d'événement à distance	/2.5m
01.57.471447	Ceinture	/1400mm*58mm
83.62.17692	Stimulateur fœtal	
01.57.78001	Gel à ultrasons	/PARKER
01.57.78008	Gel de couplage aquasonique	/Shenfeng
01.57.471865	Papier thermosensible	GE, Norme américaine, avec plage de sécurité verte
01.57.471869	Papier thermosensible	GE, Norme américaine, sans plage de sécurité verte
01.57.471857	Papier thermosensible	GE, Norme européenne
01.57.471867	Papier thermosensible	Phillips, Norme américaine
01.57.471868	Papier thermosensible	Phillips, Norme européenne
01.13.036667	Cordon d'alimentation	Norme nationale
01.13.037122	Cordon d'alimentation	Norme américaine
01.13.036638	Cordon d'alimentation	Norme européenne
01.21.064143	Batterie au lithium-ion rechargeable	5000 mAh
21.21.064181	Fusible	T2AH250V
01.13.036770	Câble de signal	USB vers DB9
01.13.20096	Câble de signal	Câble de téléchargement / Ethernet
01.13.036124	Câble de signal	F9 vers câble OB Tracevue (DB9 vers RJ45, pour OB TraceVue avec adaptateur)
01.13.107974	Câble de signal	F9 vers câble OB Tracevue (DB9 vers RJ45)
01.13.107702	Câble de signal	F9 vers câble OB Tracevue (DB9 vers DB9)

02.01.210517	Module du point d'accès sans fil	WL-330N
01.18.052246	Point d'accès sans fil	DWL-3200AP
01.57.471026	Housse anti-poussière	890mm*740mm
01.24.070019	Tournevis	Φ 4
01.18.052245	Disque flash	Netac, U180, 4G, USB2.0
01.13.114114	Câble de terre	Ventes à l'intérieur
01.13.114214	Câble de terre	Ventes à l'étranger
83.62.002271	Chariot	MT-803
02.04.240301	Tablette	MT-803
02.01.210926	Panier	MT-803
83.62.328035	Chariot	Plateau pour portable MT-503N plus, fourni avec F3
83.62.328020	Chariot	MT-503
02.04.101976	Panier	MT-503
02.04.240184	Boîtier à montage mural	Fourni avec F3
02.01.210115	Support de montage mural	Fourni avec F3/ avec panier
01.56.465631	Sacoche de transport	

Part Number	Accessory	Specification
02.01.109301	US Transducer	8 ultrasound crystals, 1MHz, pink label
02.01.212662	US Transducer	7 ultrasound crystals, 1MHz, pink label
02.01.31527	TOCO Transducer	Blue label
02.01.107791	TOCO Transducer	Cyan label
01.13.104152	IUP Cable	PN:56321,Kendall
01.57.472052	IUP Cable	PN:IPC-5090,Koala
01.57.002145	Disposable Fetal Spiral Electrode	PN:31479549
01.57.002146	Disposable Maternal Attachment Pad Electrode	PN:50000095
01.57.104153	Disposable Intrauterine Pressure Catheter	PN:56300,Kendall
01.57.472051	Disposable Intrauterine Pressure Catheter	PN: IPC-5000E,Koala
01.13.036358	DECG Cable	TPU, L=2200mm
01.13.036477	DECG Cable	TPU, L=2200mm DECG-Q
01.13.036478	DECG Cable	TPU, L=2200mm DECG-P
01.13.036357	IUP Connecting Cable	L=150mm ,Kendall
01.13.037841	IUP Connecting Cable	L=80mm ,Koala
02.01.210095	Remote Event Marker	/2.5m
01.57.471447	Belt	/1400mm*58mm
83.62.17692	Fetal Stimulator	
01.57.78001	Ultrasound Gel	/PARKER
01.57.78008	Aquasonic Coupling Gel	/Shenfeng
01.57.471865	Thermosensitive Paper	GE, American Standard, with green safe range
01.57.471869	Thermosensitive Paper	GE, American Standard, without green safe range
01.57.471857	Thermosensitive Paper	GE, European Standard
01.57.471867	Thermosensitive Paper	Phillips, American Standard
01.57.471868	Thermosensitive Paper	Phillips, European Standard

01.13.036667	Power Cord	Domestic Standard
01.13.037122	Power Cord	American Standard
01.13.036638	Power Cord	European Standard
01.21.064143	Rechargeable Battery	Lithium-ion 5000 mAh
21.21.064181	Fuse	T2AH250V
01.13.036770	Signal Cable	USB TO DB9
01.13.20096	Signal Cable	Downloading cable/ Ethernet
01.13.036124	Signal Cable	F9 to OB TraceVue cable (DB9 to RJ45, For OB TraceVue with adapter)
01.13.107974	Signal Cable	F9 to OB TraceVue cable (DB9 to RJ45)
01.13.107702	Signal Cable	F9 to OB TraceVue cable (DB9 to DB9)
02.01.210517	Wireless AP module	WL-330N
01.18.052246	Wireless AP	DWL-3200AP
01.57.471026	Dust Cover	890mm*740mm
01.24.070019	Screwdriver	Φ 4
01.18.052245	Flash Disk	Netac, U180, 4G, USB2.0
01.13.114114	Ground Cable	Domestic Sales
01.13.114214	Ground Cable	Foreign Sales
83.62.002271	Trolley	MT-803
02.04.240301	Tablet	MT-803
02.01.210926	Basket	MT-803
83.62.328035	Trolley	MT-503N plus laptop holder, provided with F3
83.62.328020	Trolley	MT-503
02.04.101976	Basket	MT-503
02.04.240184	Wall Mounting Package	Provided with F3
02.01.210115	Wall-Mounting Bracket	Provided with F3/ With basket
01.56.465631	Carry Bag	

ATTENTION

Brancher uniquement au moniteur les accessoires fournis ou recommandés par EDAN.

Annexe 7 Informations EMC

A7.1 Emissions électromagnétiques

Conseil et déclaration de la Fabrication – Émissions électromagnétiques		
Le <i>Moniteur Fœtale de F2 & F3</i> est destiné à être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client de l'utilisateur <i>Moniteur Fœtale de F2 & F3</i> devrait s'assurer qu'il l'utilise dans un tel environnement.		
Essai d'émission	Conforme	Environnement électromagnétique – Conseils
Émissions RF CISPR 11	Groupe 1	Le <i>Moniteur Fœtale de F2 & F3</i> utilise seulement l'énergie RF pour ses fonctions internes. Ainsi, les émissions RF sont très faibles et ne sont pas susceptibles de provoquer des interférences dans le voisinage du matériel électronique.
Émission RF CISPR 11	Classe A	Le <i>Moniteur Fœtale de F2 & F3</i> peut être utilisé dans tous les établissements, autres que domestiques et ceux qui sont directement reliés à la population à faible tension d'alimentation du réseau qui alimente les bâtiments utilisés à des fins domestiques.
Émissions harmoniques IEC 61000-3-2	Classe A	
Variations de tension/ papillotement d'émissions IEC 61000-3-3	Conforme	

A7.2 Immunité électromagnétiques

Conseil et déclaration de la Fabrication – Immunité électromagnétiques			
Le <i>Moniteur Foetal de F2 & F3</i> est destiné à être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client de l'utilisateur <i>Moniteur Foetal de F2 & F3</i> devrait s'assurer qu'il l'utilise dans un tel environnement.			
Essai d'immunité	Test de niveau IEC 60601	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique – conseil
Décharge électrostatique (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV Contact ± 15 kV Air	± 8 kV Contact ± 15 kV Air	Les sols doivent être en bois, en béton ou en carreaux de céramique. Si le sol est recouvert de matériaux synthétiques, l'humidité relative doit être d'au moins 30%.
Transitoire électrique rapide/rafale IEC 61000-4-4	± 2 kV Pour les lignes d'alimentation ± 1 kV pour les lignes d'entrée/de sortie	± 2kV Pour les lignes d'alimentation Non applicable	La qualité de l'alimentation doit être celle d'un environnement typique commercial ou hospitalier.
Surtension IEC 61000-4-5	± 1 kV ligne en ligne ± 2 kV ligne au sol	± 1 kV ligne en ligne ± 2 kV ligne au sol	La qualité de l'alimentation doit être celle d'un environnement typique commercial ou hospitalier.
Fréquence (50Hz/60Hz) Champ magnétique IEC61000-4-8	30 A/m	30 A/m	La puissance des champs magnétiques doit être au niveau des caractéristiques d'une situation typique d'un environnement commercial ou hospitalier.

<p>Les chutes de tension, coupures brèves et variations de tension sur les lignes d'alimentation électrique IEC 61000-4-11</p>	<p>0 % UT ; 0,5 cycle à 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° et 315°</p> <p>0 % UT ; 1 cycle et 70 % UT ; 25/30 cycles Monophasé : à 0°</p> <p>0 % UT ; 250/300 cycles</p>	<p>0 % UT ; 0,5 cycle à 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° et 315°</p> <p>0 % UT ; 1 cycle et 70 % UT ; 25/30 cycles Monophasé : à 0°</p> <p>0 % UT ; 250/300 cycles</p>	<p>La qualité de l'alimentation doit être celle d'un environnement typique commercial ou hospitalier. Si l'utilisateur du <i>Moniteur Foetal de F2 & F3</i> nécessite un fonctionnement continu pendant les interruptions d'alimentation de puissance, il est recommandé que le moniteur soit alimenté par un onduleur ou une pile.</p>
<p>REMARQUE: U_T est la Tension C.A. du secteur avant l'application du test de niveau.</p>			

A7.3 Immunité électromagnétique

Conseil et déclaration de la Fabrication – Immunité électromagnétique			
Le <i>Moniteur Foetal de F2 & F3</i> est destiné à être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client de l'utilisateur <i>Moniteur Foetal de F2 & F3</i> devrait s'assurer qu'il l'utilise dans un tel environnement.			
Essai d'immunité	Test de niveau IEC 60601	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique – Conseils
RF Dirigé IEC 61000-4-6	3 V _{rms} 150 kHz jusqu'à 80 MHz 6 V _{rms} ^{c)} dans des bandes ISM entre 0,15 MHz et 80 MHz	3 V _{rms} 150 kHz jusqu'à 80 MHz 6 V _{rms} ^{c)} dans des bandes ISM entre 0,15 MHz et 80 MHz	<p>Les portables et mobiles de communications RF doivent être utilisés loin du moniteur, y compris les câbles. La distance de séparation recommandée doit être calculée à partir de l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur. La distance de séparation recommandée:</p> $d = 1.2\sqrt{P} \quad 150 \text{ kHz jusqu'à } 80 \text{ MHz}$ $d = 1.2\sqrt{P} \quad 80 \text{ MHz jusqu'à } 800 \text{ MHz}$ $d = 2.3\sqrt{P} \quad 800 \text{ MHz jusqu'à } 2.7\text{GHz}$ <p>d=6 /E Les bandes d'équipement de communication RF sans fil (les équipements de communication RF portables incluant des périphériques tels que les câbles d'antenne et les antennes externes) doivent être utilisées à une distance d'un moins 30 cm (12 pouces) de n'importe quelle partie du <i>Moniteur Foetal de F2 & F3</i>, y compris les câbles spécifiés par le fabricant.</p> <p>Avec P: la puissance maximale de sortie de l'émetteur en watts (W) selon le fabricant de l'émetteur. d: est la distance de séparation recommandée en mètres (m).</p> <p>Le champ d'émetteurs fixes RF est déterminé par une étude de site électromagnétique, ^{a)} doit être inférieur au niveau de conformité dans chaque gamme de fréquence range. ^{b)}</p> <p>Cette interférence peut se produire dans la zone des équipements marqués avec le</p>
RF Rayonnée IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz jusqu'à 2.7 GHz	3 V/m 3 V/m 80 MHz jusqu'à 2.7 GHz	

			symbole suivant: 
<p>REMARQUE 1: À 80 MHz et 800 MHz, la plage de la fréquence la plus élevée s'applique.</p> <p>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.</p>			
<p>a) Champ d'émetteurs dû a des transmetteurs fixes, tels que les bases des stations radio (cellulaires /sans fil), téléphones, radios terrestre mobile, radio amateur, radio AM et FM de et les diffusions Tv; théoriquement ne peuvent pas être prédits avec exactitude. Pour évaluer l'environnement électromagnétique dû à des émetteurs RF fixes, une étude de site électromagnétique doit être considérée. Si la mesure de champ à l'emplacement, où le moniteur est utilisé, dépasse le niveau de conformité applicables RF ci-dessus, le moniteur doit être observé afin de vérifier le fonctionnement normal. Si une performance anormale est constatée, des mesures supplémentaires pourraient être nécessaires, tel que la réorientation ou la réinstallation du moniteur.</p> <p>b) Si la bande de fréquences est de 150 kHz à 80 MHz, les niveaux de champ doivent être inférieurs à 3 V/m.</p> <p>c) Les bandes ISM (industrielles, scientifiques et médicales) entre 0,15 MHz et 80 MHz sont de 6,765 MHz à 6,795 MHz ; 13,553 MHz à 13,567 MHz ; 26,957 MHz à 27,283 MHz ; et 40,66 MHz à 40,70 MHz. Les bandes des radios amateurs entre 0,15 MHz et 80 MHz sont de 1,8 MHz à 2,0 MHz, 3,5 MHz à 4,0 MHz, 5,3 MHz à 5,4 MHz, 7 MHz à 7,3 MHz, 10,1 MHz à 10,15 MHz, 14 MHz à 14,2 MHz, 18,07 MHz à 18,17 MHz, 21,0 MHz à 21,4 MHz, 24,89 MHz à 24,99 MHz, 28,0 MHz à 29,7 MHz et 50,0 MHz à 54,0 MHz.</p>			

REMARQUE:

Pendant l'essai d'injection du courant, lorsque l'essai est de niveau 3 Vrms, le paramètre de la fréquence cardiaque affiché à l'écran change et est d'une grande différence avec la mise en niveau; Quand le niveau d'essai se réduit à 1 Vrms tous les paramètres et les fonctions fonctionnent correctement. Donc, le niveau est de 1 Vrms.

Tableau : Caractéristiques des tests d'IMMUNITE DU PORT DU BOITIER à l'équipement de communication RF sans fil

Fréquence de test (MHz)	Bande ^{a)} (MHz)	Service ^{a)}	Modulation ^{b)}	Puissance maximale (W)	Distance (m)	NIVEAU DE L'ESSAI D'IMMUNITÉ (V/m)
385	380-390	TETRA 400	Modulation de l'impulsion ^{b)} 18 Hz	1,8	0,3	27
450	430-470	GMRS 460, FRS 460	FM ^{c)} ± 5 kHz d'écart 1 kHz sinusoïdal	2	0,3	28
710	704-787	Bande LTE 13, 17	Modulation de l'impulsion ^{b)} 217 Hz	0,2	0,3	9
745						
780						
810	800-960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, Bande LTE 5	Modulation de l'impulsion ^{b)} 18 Hz	2	0,3	28
870						
930						
1720	1700-1990	GSM 1800 ; CDMA 1900 ; GSM 1900 ; DECT ; Bande LTE 1, 3, 4, 25 ; UMTS	Modulation de l'impulsion ^{b)} 217 Hz	2	0,3	28
1845						
1970						
2450	2400-2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, Bande LTE 7	Modulation de l'impulsion ^{b)} 217 Hz	2	0,3	28
5240	5100-5800	WLAN 802.11 a/n	Modulation de l'impulsion ^{b)} 217 Hz	0,2	0,3	9
5500						
5785						
Remarque : si le NIVEAU DE TEST D'IMMUNITE doit être atteint, la distance entre l'antenne de transmission et l'EQUIPEMENT ME ou le SYSTEME ME peut être réduite à 1 m. Une distance de test de 1 m est autorisée par la norme CEI 61000-4-3.						
a) Pour certains services, seules les fréquences de liaison montante sont incluses.						
b) Le transporteur doit être modulé à l'aide d'un signal d'onde carré à 50 % du cycle de fonctionnement.						
c) Comme alternative à la modulation FM, une modulation d'impulsion de 50 % à 18 Hz peut être utilisée, car même si elle ne représente pas la modulation réelle, ce serait le pire des cas.						

A7.4 Distance de séparation recommandée

**La distance de séparation recommandée entre
les portables et mobiles de communications RF
et le Moniteur Foetale de F2 & F3**

Le *Moniteur Foetale de F2 & F3* est conçu pour être utilisé dans un environnement électromagnétique dans lequel les perturbations RF rayonnées sont contrôlées. Le client ou l'utilisateur du moniteur peut aider à prévenir les interférences électromagnétiques en maintenant une distance minimale entre les portables et mobiles de communications RF (émetteurs) et le moniteur, comme recommandé ci-dessous en fonction de la puissance de sortie maximale de l'équipement de communication.

Évaluation de la puissance maximale de sortie de l'émetteur (W)	La distance de séparation en fonction de la fréquence du transmetteur (m)		
	150 kHz jusqu'à 80 MHz $d = 1.2\sqrt{P}$	80 MHz jusqu'à 800 MHz $d = 1.2\sqrt{P}$	800 MHz jusqu'à 2.7 GHz $d = 2.3\sqrt{P}$
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 évalués à un maximum de puissance de sortie non énumérés ci-dessus, la distance de séparation d recommandée en mètres (m) peut être estimée en utilisant l'équation applicable à la fréquence du transmetteur, où P est la puissance maximale de sortie du transmetteur en watts (W) selon le fabricant du transmetteur.

REMARQUE 1: À 80 MHz et 800 MHz, la distance la plus élevée de séparation pour la plage de fréquence s'applique.

REMARQUE 2: Ces directives peuvent ne pas être appliquées dans toutes les situations. La propagation électromagnétique est affectée par l'absorption et la réflexion des structures, des objets et des personnes.

Annexe 8 Limites de la surveillance par ultrasons

A8.1 Mode de fonctionnement des ultrasons

Lorsque les ondes ultrasonores frappent un objet, elles rebondissent et créent un écho. Si l'objet se déplace vers la source sonore, la fréquence de l'écho augmente. Si l'objet s'éloigne de la source sonore, la fréquence de l'écho diminue. C'est ce que l'on appelle "l'effet Doppler". Dans les années 1960, la technique de l'échographie a été appliquée pour la première fois à l'imagerie médicale diagnostique.

Le processus d'échographie consiste à placer un petit périphérique, appelé un transducteur, contre la peau du patient à proximité de la zone d'intérêt. Le transducteur à ultrasons regroupe des fonctions d'émission et de réception d'ultrasons dans un seul périphérique. Ce transducteur génère un flux d'ondes sonores inaudibles et haute fréquence qui pénètrent dans le corps et rebondissent sur les organes internes. Il détecte les ondes sonores lorsqu'elles rebondissent sur des structures internes et des contours d'organes ou créent un écho. Le mouvement des organes produit l'effet Doppler, et ce mouvement peut être mesuré et décrit par la mesure de l'écho.

Dans le cadre de la surveillance fœtale, le transducteur à ultrasons produit un flux d'ondes sonores qui pénètre dans l'abdomen maternel et rebondit sur le cœur fœtal. Ensuite, le transducteur reçoit les échos et les transfère sur le moniteur, ce qui transforme le signal en son du cœur fœtal et en tracé de la fréquence cardiaque fœtale.

Par conséquent, le positionnement du transducteur revêt une importance critique dans le domaine de l'échographie de surveillance de la fréquence cardiaque fœtale.

A8.2 Artefacts dans la surveillance de la fréquence cardiaque fœtale

(1) A quoi sont dus les artefacts ?

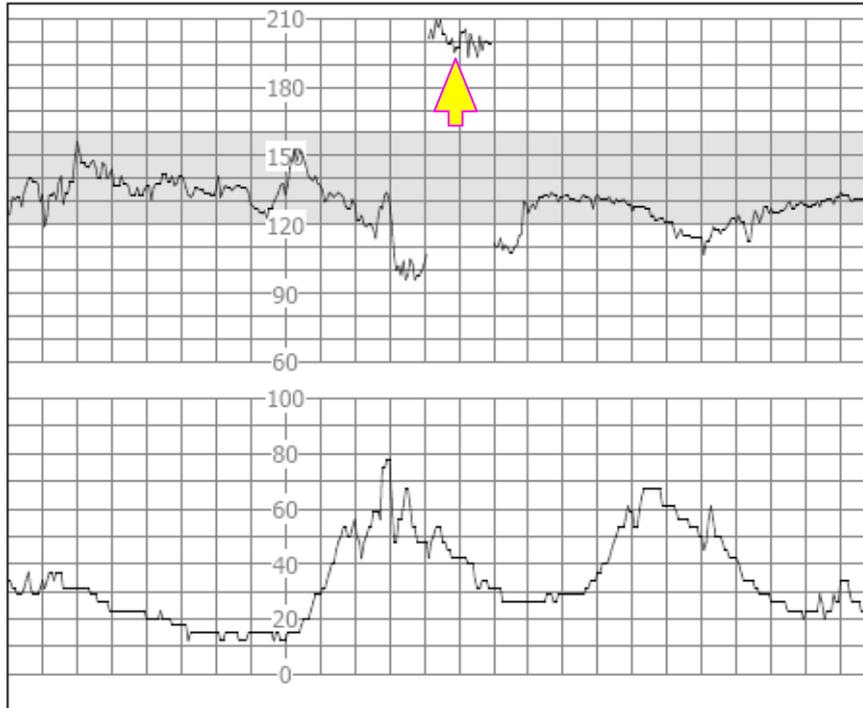
Le transducteur détecte les ondes sonores lorsqu'elles rebondissent sur le cœur fœtal ou créent un écho. Toutefois, il peut arriver que le transducteur détecte les ondes sonores renvoyées par les vaisseaux sanguins de la mère et que celles-ci soient également traitées par le moniteur. Des artefacts peuvent ainsi se produire.

S'ils ne sont pas correctement interprétés, les artefacts peuvent amener les médecins à effectuer des interventions inutiles ou les empêcher de détecter une détresse fœtale et de réaliser des interventions nécessaires.

La plupart des artefacts courants sont des doublages et des réductions de moitié

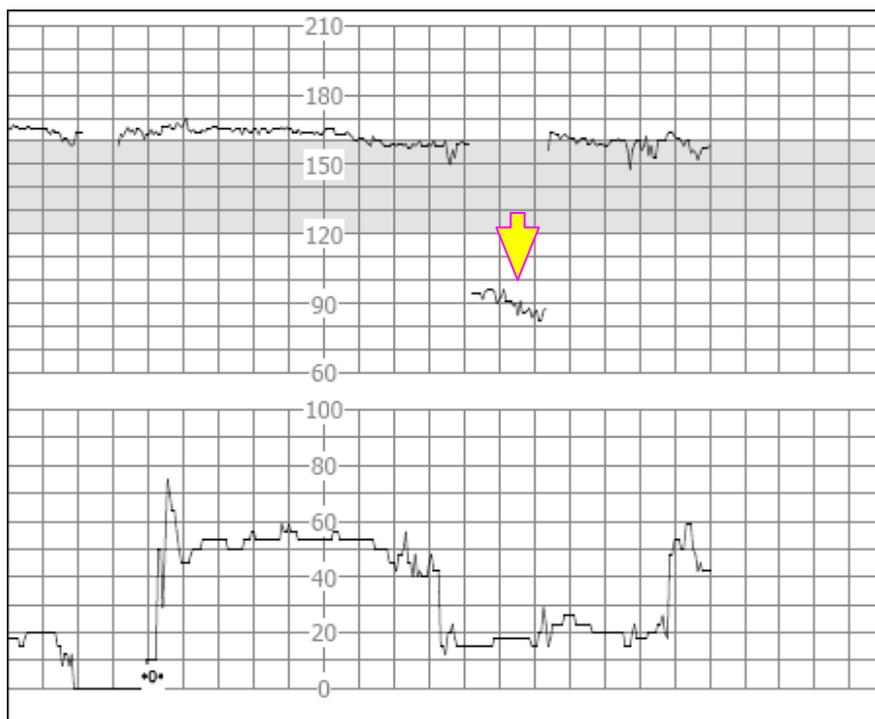
(2) Doublement :

Lorsque la FHR chute à 120 bpm ou moins, la diastole et la systole s'éloignent l'une de l'autre et le moniteur peut donc prendre ces deux mouvements d'un même battement de cœur pour deux pulsations distinctes. De ce fait, on obtient un tracé de la fréquence cardiaque qui est le double de la fréquence cardiaque réelle. Ce phénomène se produit souvent lors de fortes décélérations et de bradycardie qui induisent un changement brutal du tracé avec doublement de la fréquence cardiaque réelle.



(3) Réduction de moitié :

Lorsque la FHR monte à 180 bpm ou plus, il peut arriver que le moniteur prenne deux battements cardiaques distincts pour la diastole et la systole d'un même battement de cœur. De ce fait, on obtient un tracé de la fréquence cardiaque qui est la moitié de la fréquence cardiaque réelle. Ce phénomène se produit souvent en cas de tachycardie qui induit un changement brutal du tracé avec réduction de moitié de la fréquence cardiaque réelle. Les médecins peuvent l'interpréter comme une "décélération".



Toutefois, le son du battement provenant du haut-parleur du moniteur est toujours fiable même lorsqu'un doublement ou une réduction de moitié est produit.

Lorsque des changements soudains dans la ligne de base sont détectés, il convient d'appliquer un stéthoscope.

Si la rupture de la membrane amniotique et la dilatation du col utérin sont suffisantes, vous pouvez envisager d'utiliser une électrode en spirale afin d'obtenir une FHR précise avec un ECG fœtal direct en tant que source du signal.

(4) Tracés irréguliers/perte de données

Lorsque le cœur du fœtus se déplace partiellement hors du trajet des ondes ultrasonores, le transducteur reçoit des signaux mixtes ou faibles et le moniteur produit alors des tracés irréguliers. Lorsque le cœur du fœtus se déplace entièrement hors du trajet des ondes ultrasonores, des signaux consécuteurs et périodiques inadaptes sont reçus et aucun tracé n'est produit.

Les tracés irréguliers et épisodes transitoires de perte de données sont courants, en particulier lorsque le fœtus et/ou la mère bouge(nt). Cependant, s'ils persistent longtemps, c'est que le transducteur n'est pas orienté vers le fœtus. Il est alors nécessaire de repositionner le transducteur.

A8.3 Sortie audio et relevés à l'écran

Dans la plupart des cas, la sortie audio du haut-parleur du moniteur correspond aux relevés présentés sur l'écran du moniteur. Il arrive cependant que le bruit cardiaque fœtal diffère du tracé et des valeurs numériques.

Lorsque le cœur du fœtus se déplace partiellement hors du trajet des ondes ultrasonores, le transducteur reçoit un signal de FHR affaibli et d'autres signaux plus puissants (généralement le pouls/la fréquence cardiaque de la mère). Lorsque les signaux ont été transmis au moniteur, le système audio et le système vidéo du moniteur traitent les signaux séparément. Le circuit audio filtre les signaux basse fréquence et produit une sortie audio des signaux haute fréquence, si bien que le bruit cardiaque fœtal est audible. D'autre part, l'algorithme d'autocorrélation calcule la source de signal la plus forte et le pouls/la fréquence cardiaque de la mère s'affiche donc. La sortie audio diffère donc des relevés à l'écran.

Si cette situation se produit, il est possible d'y remédier en repositionnant le transducteur.

Autrement dit, les anomalies répertoriées ci-dessus (artefacts, différences entre le son et les relevés) sont causées par les limites de la technique de surveillance par ultrasons. Heureusement, elles se produisent rarement. Il importe cependant de bien comprendre comment les détecter et de connaître les mesures à appliquer pour que la surveillance fœtale soit plus efficace.

Nous espérons que vous trouverez ces informations utiles. Si vous avez des questions concernant la surveillance fœtale, contactez nos représentants et spécialistes périnataux.

P/N: 01.54.455200
MPN: 01.54.455200017



Représentant autorisé dans la Communauté européenne:
Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)
Adresse: Eiffestrasse 80, D-20537 Hamburg Germany
Tél: +49-40-2513175 Fax: +49-40-255726
E-mail: shholding@hotmail.com

Fabricant: EDAN INSTRUMENTS, INC.
Adresse: #15 Jinhui Road, Jinsha Community, Kengzi Sub-District
Pingshan District, 518122 Shenzhen, P.R.China
Email: info@edan.com.cn
Tél: +86-755-2689 8326 Fax: +86-755-2689 8330

www.edan.com.cn