

EDAN Agile PLM Electronic Signature Information

--Signatures related to this document and performed in EDAN Agile PLM.

文件名称：F6说明书_法语

文件编号：01.54.109350

版本：1.5

产品型号：F6 Express;F6

项目编码：2040A000

签批信息:

作者：欧阳飞燕 (ouyangfeiyan) 2016-10-28 13:38:47

审核人：刘小倩 (liuxiaoqian) 2016-11-01 09:33:54

审核人：罗崇 (luochong) 2016-11-01 13:05:48

批准人：王力维 (wangliwei) 2016-11-11 11:03:23

批准人：冀伟 (jiwei) 2016-11-09 09:02:24

版权©深圳市理邦精密仪器股份有限公司

F6, F6 Express

Moniteur Foetal et Maternel

Version 1.5

Manuel d'Utilisation

A propos de ce manuel

P/N : 01.54.109350

MPN : 01.54.109350015

Date de publication : octobre 2016

© Copyright EDAN INSTRUMENTS, INC. 2008-2016. Tous droits réservés.

Avis

Ce manuel est conçu pour vous aider à mieux comprendre le fonctionnement et la maintenance du produit. Nous vous rappelons que le produit doit être utilisé en stricte conformité avec ce manuel. Toute utilisation non conforme à ce manuel risque d'entraîner un dysfonctionnement ou un accident pour lequel EDAN INSTRUMENTS, INC. (ci-après nommée EDAN) ne pourrait être tenue pour responsable.

EDAN est propriétaire des droits d'auteur relatifs à ce manuel. Sans consentement préalable écrit de la part d'EDAN, le contenu de ce manuel ne doit en aucun cas être photocopié, reproduit ou traduit dans d'autres langues.

Ce manuel contient des données protégées par la loi sur les droits d'auteur, notamment, mais sans s'y limiter, des informations confidentielles de nature technique ou relatives aux brevets ; l'utilisateur ne doit en aucun cas divulguer de telles informations à quelque tierce partie non concernée que ce soit.

L'utilisateur doit comprendre qu'aucun élément de ce manuel ne lui octroie, explicitement ou implicitement, ni droit ni licence concernant l'utilisation de toute propriété intellectuelle appartenant à EDAN.

EDAN se réserve le droit de modifier ce manuel, de le mettre à jour et de fournir des explications s'y rapportant.

Responsabilité du fabricant

EDAN n'assume de responsabilité pour les éventuels effets sur la sécurité, la fiabilité et les performances de l'équipement que si :

Les opérations d'assemblage, extensions, réajustements, modifications ou réparations sont effectués par des personnes autorisées par EDAN ;

L'installation électrique de la salle concernée est en conformité avec les normes nationales ;

L'instrument est utilisé conformément aux instructions d'utilisation.

Termes utilisés dans ce manuel

Le présent guide vise à fournir les concepts-clés en matière de précautions de sécurité

AVERTISSEMENT

Le terme **AVERTISSEMENT** vous prévient que certaines actions ou situations pourraient entraîner des blessures graves, voire mortelles.

ATTENTION

Le terme **ATTENTION** prévient que certaines actions ou situations pourraient entraîner des dommages au niveau de l'équipement, produire des résultats inexacts ou invalider une procédure.

REMARQUE

Une **REMARQUE** fournit des informations utiles concernant une fonction ou une procédure.

EDAN CONFIDENTIAL
理邦保密文件

Table des matières

Chapitre 1 Consignes de sécurité.....	1
1.1 Utilisation prévue/Indications d'utilisation	1
1.2 Caractéristiques	2
1.3 Instructions pour un fonctionnement sûr	2
1.4 Guide de sécurité des ultrasons	3
1.5 Précautions de sécurité.....	4
1.6 Définitions et symboles.....	12
Chapitre 2 Présentation du moniteur.....	15
2.1 Guide d'installation	15
2.1.1 Ouverture du paquet et contrôle.....	15
2.1.2 Installation de la batterie	15
2.1.3 Installation du moniteur	17
2.1.4 Branchement du câble d'alimentation	17
2.2 Généralités.....	18
2.2.1 Touches	20
2.2.2 Témoins.....	22
2.3 Accessoires.....	22
2.3.1 Transducteurs à ultrasons (US)	23
2.3.2 Transducteurs TOCO	23
2.3.3 Ceinture	23
2.3.4 Marqueur d'événement à distance	24
2.3.5 Stimulateur fœtal.....	24
2.3.6 Câble DECG	25
2.3.7 Electrode fœtale en spirale	25
2.3.8 Câble d'IUP	26
2.3.9 Cathéter d'IUP	26
2.3.10 Câble ECG	26
2.3.11 Capteur SpO ₂	27
2.3.12 Brassard de NIBP	27
2.3.13 Capteur de TEMP.....	27
2.4 Ecran	28
2.4.1 Interface principale.....	28
2.4.2 Interface de configuration	31
Chapitre 3 Présentation du système de télémétrie fœtale FTS-3.....	33
3.1 Brève introduction.....	33
3.1.1 Station de base.....	34
3.1.2 Transducteurs	37
3.1.3 Accessoires.....	38
3.1.4 Caractéristiques	39
3.2 Guide d'installation	39
3.2.1 Ouverture et examen de l'emballage	39
3.2.2 Installation de la batterie	40
3.2.3 Installation du système.....	42
3.2.4 Branchement du câble d'alimentation	42
3.2.5 Configuration	43
3.2.6 Connexion au moniteur	43

3.2.7 Réglage du canal de travail	43
3.3 Fonctionnement de base	44
3.3.1 Chargement du transducteur	44
3.3.2 Chargement de la batterie.....	44
3.3.3 Application générale	46
3.3.4 Surveillance des patientes ambulatoires	47
3.3.5 Surveillance dans l'eau	48
3.3.6 Priorité.....	48
3.3.7 Test de fonctionnement de base	49
Chapitre 4 Alarmes	50
4.1 Classification d'alarme	50
4.2 Alarme sonore	50
4.3 Alarme visuelle	51
4.4 Sélection du format d'affichage des alarmes	52
4.5 Modification du volume de l'alarme	52
4.6 *Sélection de la durée de silence de l'alarme	52
4.7 Sélection du délai d'alarme de perte de signal	53
4.8 Pause ou réinitialisation de l'alarme	53
4.9 Mise sous/hors tension du transducteur débranché.....	53
4.10 *Rappel des alarmes.....	54
4.11 Alarme pour traitement requis	55
4.12 Test des alarmes	55
4.13 Paramètres par défaut des alarmes relatives aux patientes	55
4.14 Messages d'alarme.....	57
4.14.1 Messages d'alarmes pendant la surveillance fœtale	57
4.14.2 Messages d'alarme de la surveillance maternelle.....	59
4.14.3 Messages d'alarmes techniques du FTS-3.....	62
Chapitre 5 Impression	63
5.1 *Description de la fonction	63
5.2 Configuration de l'impression	64
5.2.1 Activation et désactivation du démarrage automatique de l'impression	64
5.2.2 *Choix de la vitesse de déroulement du papier.....	64
5.2.3 *Modification de la minuterie de l'impression.....	64
5.2.4 Activation et désactivation de la fonction d'auto test imprimante	65
5.2.5 Modification du volume de l'alarme de fin d'impression.....	65
5.3 Interprétation de l'impression sur papier des données de l'enregistreur.....	65
Chapitre 6 Préparation à la surveillance	68
6.1 Chargement du papier dans l'enregistreur	68
6.2 Mise sous tension du moniteur.....	70
6.3 Contrôle du papier de l'enregistreur	70
6.4 Réglage de l'inclinaison de l'écran	71
6.5 Réglage de la date et de l'heure	72
6.6 Connexion des transducteurs	73
6.7 Positionnement des accessoires dans le porte-accessoires.....	73
6.8 Réglage du volume.....	74
Chapitre 7 Surveillance fœtale	76

7.1 Confirmation de la vie fœtale.....	76
7.2 Surveillance de la FHR par ultrasons.....	76
7.2.1 Surveillance de la FHR avec un transducteur à ultrasons filaire.....	77
7.2.2 Surveillance de la FHR avec transducteur à ultrasons sans fil.....	79
7.2.3 Activation et désactivation de l'alarme de la FHR.....	79
7.2.4 Modification des limites des alarmes de la FHR.....	80
7.2.5 Modification du délai de déclenchement de l'alarme de la FHR.....	80
7.2.6 Test des transducteurs US.....	81
7.3 Surveillance de la FHR avec DECG (F6).....	81
7.3.1 Contre-indications.....	81
7.3.2 Préparation de la peau de la patiente avant le placement des électrodes.....	82
7.3.3 Instructions d'utilisation de l'électrode fœtale en spirale.....	82
7.3.4 Surveillance du DECG filaire.....	83
7.3.5 Surveillance DECG sans fil.....	84
7.3.6 Modification du volume du bip DECG.....	85
7.3.7 Gain DECG et affichage.....	85
7.3.8 Activation ou désactivation de la suppression des artefacts.....	85
7.3.9 Retrait de l'électrode fœtale en spirale.....	86
7.4 Surveillance des FHR de jumeaux.....	86
7.4.1 Surveillance externe des jumeaux.....	86
7.4.2 Surveillance par voie interne.....	86
7.4.3 Recherche de chevauchement des signaux (SOV).....	87
7.4.4 Modification de l'offset FHR2.....	87
7.5 Surveillance externe de l'activité utérine.....	87
7.5.1 Surveillance du TOCO filaire.....	87
7.5.2 Surveillance TOCO sans fil.....	88
7.5.3 Modification du tonus de base.....	89
7.5.4 Test des transducteurs TOCO.....	89
7.6 Surveillance interne de l'activité utérine (F6).....	90
7.6.1 Pièces requises.....	90
7.6.2 Instructions d'utilisation de l'IUPC.....	90
7.6.3 Procédure de surveillance d'IUP.....	92
7.6.4 Vérification du fonctionnement du câble de pression intra-utérine.....	93
7.7 Surveillance des mouvements fœtaux.....	93
7.7.1 Surveillance automatique des mouvements fœtaux (AFM).....	93
7.7.2 Activation ou désactivation du tracé d'AFM.....	94
7.7.3 Modification du gain AFM.....	94
7.7.4 Sélection du mode AFM.....	94
7.7.5 Sélection de la source FM.....	95
7.7.6 Surveillance manuelle des mouvements fœtaux (MFM).....	95
7.7.7 Modification du volume MFM.....	95
7.8 *Démarrage de la surveillance.....	95
7.9 *Saisie des informations maternelles (Info mat.).....	96
7.9.1 ID automatique.....	96
7.9.2 Modification des informations sur la mère.....	96
7.9.3 Activation ou désactivation de la saisie des informations maternelles.....	97
Chapitre 8 Affichage de la surveillance fœtale (F6).....	98
8.1 Tracés.....	98
8.1.1 Modification de l'échelle du temps.....	100

8.2 Outils de contrôle du trac é.....	100
8.2.1 Sauvegarde des donn ées.....	101
8.2.2 *Recherche d'un fichier.....	101
8.2.3 *Rappel	102
8.2.4 *Calcul de la CTG.....	103
8.2.5 *Marquage d'une note	105
8.3 Valeurs num ériques.....	106
Chapitre 9 Surveillance maternelle (F6 Express).....	108
9.1 Surveillance de l'ECG maternel	108
9.1.1 Introduction	108
9.1.2 Comment placer les câbles ECG à 3 dérivations	109
9.1.3 Comment placer des câbles MEEG de FTS-3 à 2 dérivations.....	110
9.1.4 Surveillance de l'ECG filaire.....	111
9.1.5 Surveillance de l'ECG sans fil.....	111
9.1.6 Modification de la source d'ECG	112
9.1.7 Modification du gain ECG	112
9.1.8 Activation de l'écalonnage de l'ECG	113
9.2 Surveillance de la SpO ₂ chez la mère	113
9.2.1 Introduction	113
9.2.2 Procédure de surveillance de la SpO ₂	116
9.2.3 Activation de l'impression d'un trac éSpO ₂	117
9.2.4 Evaluation de la validité d'une mesure SpO ₂	117
9.2.5 Intensité du signal*	118
9.2.6 Activation et désactivation de l'alarme de SpO ₂	118
9.2.7 Modification des limites d'alarme de SpO ₂	118
9.3 Surveillance de la fréquence cardiaque chez la mère (MHR).....	119
9.3.1 Introduction	119
9.3.2 Sélection de la source de fréquence cardiaque (HR)	119
9.3.3 Modification du volume du bip HR	119
9.3.4 Activation du trac éde la fréquence cardiaque	120
9.3.5 Activation ou désactivation de l'alarme de fréquence cardiaque	120
9.3.6 Modification des limites d'alarme de fréquence cardiaque	120
9.3.7 Recherche de chevauchement des signaux	120
9.4 Surveillance de la NIBP chez la mère.....	121
9.4.1 Introduction	121
9.4.2 Comment appliquer un brassard de NIBP.....	122
9.4.3 Préparation pour la surveillance de la NIBP	123
9.4.4 *Mesure automatique	124
9.4.5 *Mesure manuelle	125
9.4.6 Correction de la mesure	126
9.4.7 Modification de l'unité de mesure de NIBP	126
9.4.8 Activation ou désactivation de l'alarme de NIBP	126
9.4.9 Modification des limites d'alarme de SYS.....	126
9.4.10 Modification des limites d'alarme de DIA	127
9.4.11 Modification des limites d'alarme de MAP.....	127
9.4.12 *Sélection du mode d'impression de la NIBP	127
9.4.13 *Étalonnage de la NIBP	128
9.5 Surveillance de TEMP chez la mère	128
9.5.1 Procédure de surveillance de TEMP	128
9.5.2 Modification de l'unité de mesure de TEMP	128

9.5.3 Activation ou désactivation de l'alarme de TEMP.....	129
9.5.4 Modification des limites d'alarme de TEMP.....	129
Chapitre 10 Affichage de la surveillance maternelle (F6 Express).....	130
10.1 *Mode d'affichage.....	130
10.2 Tracés de surveillance maternelle.....	132
10.3 Liste de signes vitaux maternels.....	132
10.4 Valeurs numériques.....	133
Chapitre 11 Arrêt de la surveillance.....	135
11.1 Fin de la surveillance.....	135
11.2 Mise hors tension.....	135
Chapitre 12 Maintenance et nettoyage.....	136
12.1 Maintenance.....	136
12.1.1 Maintenance et inspection.....	136
12.1.2 Entretien du moniteur et de la station de base.....	137
12.1.3 Entretien des transducteurs filaires et sans fil.....	137
12.1.4 Stockage du papier pour l'enregistreur.....	137
12.1.5 Nettoyage de l'enregistreur.....	138
12.1.6 Maintenance de la batterie.....	138
12.2 Nettoyage.....	138
12.2.1 Nettoyage du moniteur et de la station de base.....	138
12.2.2 Nettoyage des accessoires.....	139
12.3 Désinfection.....	141
12.4 Stérilisation.....	143
Chapitre 13 Garantie et assistance.....	144
13.1 Garantie.....	144
13.2 Coordonnées.....	144
Annexe 1 Caractéristiques du produit.....	145
A Moniteurs fœtaux et maternels F6 et F6 Express.....	145
A1.1 Caractéristiques environnementales.....	145
A1.2 Caractéristiques physiques.....	145
A1.3 Caractéristiques de performance.....	147
A1.4 Caractéristiques de l'enregistreur.....	152
A1.5 Batterie au lithium-ion rechargeable.....	153
A1.6 Tableau récapitulatif de sortie faible.....	153
B Système de télémétrie fœtale FTS-3.....	154
B1.1 Caractéristiques environnementales.....	154
B1.2 Caractéristiques physiques.....	154
B1.3 Caractéristiques de performance.....	156
B1.4 Batterie au lithium-ion rechargeable.....	159
B1.5 Tableau récapitulatif de sortie faible.....	160
Annexe 2 Connecteur d'entrée ou de sortie du signal.....	161
Annexe 3 Dépannage.....	163
A Moniteurs fœtaux et maternels F6 et F6 Express.....	163
A3.1 Aucun affichage.....	163
A3.2 Bruit.....	163
A3.3 Erreur de l'enregistreur.....	163

A3.4 Probl ème de surveillance de la FHR à ultrasons.....	164
A3.5 Probl ème de surveillance de DECG.....	164
A3.6 Probl ème de surveillance des contractions (externe).....	165
A3.7 Probl ème de surveillance des contractions (interne).....	165
A3.8 Interf érence importante du signal ECG ou ligne de base épaisse	165
A3.9 NIBP et SpO2 - Aucun r ésultat	166
A3.10 Fusibles grill és	166
B Système de télémétrie fœtale FTS-3	167
B3.1 D épannage	167
B3.2 Fusibles grill és.....	167
Annexe 4 Intensit és des ultrasons et protection	170
A4.1 Ultrasons en m édecine	170
A4.2 S écurit és des ultrasons et principe ALARA	170
A4.3 Explication de IM/IT	170
A4.3.1 Indice m écanique (IM)	170
A4.3.2 Indice thermique (IT)	171
A4.3.3 Incertitudes des mesures	171
A4.4 D éclaration d'utilisation prudente	172
A4.5 R éf érences pour la puissance acoustique et s écurit é.....	172
A4.6 Liste des param ètres de puissance acoustique de la sonde	173
A4.6.1 Test de sonde filaire	173
A4.6.2 Test de sonde sans fil (FTS-3).....	175
Annexe 5 Abr éviations	177
Annexe 6 Informations de commande.....	179
Annexe 7 Informations concernant la CEM.....	181
A7.1 Emissions électromagn étiques	181
A7.2 Immunit é électromagn étique.....	182
A7.3 Immunit é électromagn étique.....	184
A7.4 Distance de s éparation recommand ée	186
Annexe 8 Limites de la surveillance par ultrasons.....	187
A8.1 Mode de fonctionnement des ultrasons	187
A8.2 Artefacts dans la surveillance de la fréquence cardiaque fœtale.....	187
A8.3 Sortie audio et relev és à l'écran	190

Chapitre 1 Consignes de sécurité

ATTENTION

En vertu de la réglementation américaine (U.S.A.), la vente de ce produit n'est autorisée que sur prescription médicale.

REMARQUE :

- 1 Afin d'assurer la sécurité de l'opérateur et de la patiente, lisez entièrement ce chapitre avant d'utiliser le moniteur.
- 2 Ce manuel d'utilisation a été rédigé pour couvrir la configuration maximale. Par conséquent, il est possible que votre modèle ne dispose pas de certains des paramètres et fonctions décrits, en fonction du produit commandé.
- 3 Les fonctions fréquemment utilisées sont marquées d'un astérisque *, par exemple 4.10 * *Rappel des alarmes*.

Le moniteur se compose principalement de l'unité principale, du système de télémétrie fœtale FTS-3 (y compris la station de base, les transducteurs US-T sans fil, le transducteur TOCO-T ou TOCO-E sans fil, le câble DECG et le câble MECG), l'enregistreur intégré le papier de l'enregistreur, le transducteur US, le transducteur TOCO, la dérivation ECG, le brassard de NIBP, le capteur SpO₂, le capteur TEMP, le marqueur d'événement à distance, le stimulateur fœtal, le câble d'IUP et le cathéter et autres accessoires.

Le moniteur est destiné à la surveillance de la FHR, du DECG, des mouvements fœtaux, du TOCO, de l'ECG, du PR, de l'IUP, de la NIBP, du SPO₂ et de la TEMP.

1.1 Utilisation prévue/Indications d'utilisation

Moniteur fœtal et maternel F6 (ci-après désigné F6) :

Le moniteur fœtal et maternel F6 est destiné à la surveillance invasive et non invasive du fœtus lors de l'examen prénatal, du travail et de l'accouchement. Seul le personnel des salles d'examen prénatal, de travail et d'accouchement, dûment formé et qualifié, est habilité à l'utiliser.

Le moniteur fœtal et maternel F6 offre la possibilité de réaliser des tests sans stress sur des femmes enceintes. Il permet de surveiller de façon externe les FHR grâce à l'activité ultrasonore et utérine via un transducteur TOCO. Il peut également surveiller l'une des FHR de façon interne grâce à l'activité DECG et utérine avec une IUPC.

Moniteur fœtal et maternel F6 Express (ci-après désigné F6 Express) :

Le moniteur fœtal et maternel F6 Express est destiné à la surveillance des paramètres physiologiques des femmes enceintes pendant l'examen prénatal, le travail et l'accouchement. Seul le personnel des salles d'examen prénatal, de travail et d'accouchement, dûment formé et qualifié, est habilité à l'utiliser.

Le moniteur fœtal et maternel F6 Express est destiné à la réalisation de tests sans stress ou une surveillance fœtale sur des femmes enceintes. Il fournit en outre une solution de surveillance des paramètres vitaux de la mère.

Contre-indications :

Il n'est pas destiné à être utilisé dans les unités de soins intensifs, les salles d'opération ou à domicile.

1.2 Caractéristiques

Le tableau suivant répertorie les mesures prises en charge par **F6** et **F6 Express**.

Modèle	 F6	 F6 Express
Mesure		
FHR unique	×	×
FHR double	√	√
TOCO	√	√
MF	√	√
AFM	√	√
DECG	Opt	×
IUP	Opt	×
MECG	×	√
NIBP	×	√
MSpO2	×	√
TEMP	×	√
REMARQUE : √ = Standard Opt = En option × = Non disponible		

1.3 Instructions pour un fonctionnement sûr

REMARQUE :

Dans ce manuel, le terme **Moniteur** désigne aussi bien le modèle **F6** que le modèle **F6 Express**. Il est utilisé lorsque les informations fournies s'appliquent aux deux modèles.

- ◆ Le moniteur est conçu conformément aux normes internationales de sécurité CEI/EN 60601-1 pour les équipements électriques médicaux. C'est un matériel de classe I.
- ◆ Le moniteur fonctionne suivant les caractéristiques à des températures ambiantes comprises entre +5 °C (+41 °F) et +40 °C (+104 °F). Les températures ambiantes qui dépassent ces limites pourraient affecter la précision de l'instrument et endommager les modules et les circuits. Laissez au moins 2 pouces (5 cm) de dégagement autour de l'appareil pour permettre une bonne circulation de l'air.

- ◆ Avant chaque utilisation, vous devez vous assurer que l'équipement, les câbles et les transducteurs ne présentent aucun signe de détérioration apparente risquant d'influer sur la santé de la patiente ou les capacités de surveillance de l'appareil. En cas de dommage évident, un remplacement est recommandé avant utilisation.
- ◆ Le moniteur doit être entretenu uniquement par du personnel agréé et qualifié. Le fabricant rejette toute responsabilité pour les effets sur la sécurité, la fiabilité et les performances si des modifications ou des réparations sont effectuées par du personnel non autorisé. En cas de remplacement, des pièces identiques doivent être utilisées.
- ◆ Les catégories de protection contre les chocs électriques s'appliquant aux connexions du patient sont les suivantes :

Echographie (FHR1, FHR2) TOCO externe Marque de mouvements fœtaux (FM) Stimulateur fœtal (SF) Pression intra-utérine (IUP)	Type BF	
Pression artérielle non invasive (NIBP) Saturation artérielle en oxygène (SpO ₂)	Type BF, protégé contre les effets de la défibrillation	
Electrocardiographie directe (DECG)	Type CF	
Electrocardiographie (ECG) Température (TEMP)	Type CF avec protection contre les effets de la défibrillation	

Le moniteur décrit dans ce manuel d'utilisation n'est pas protégé contre :

- a) Les effets des courants haute fréquence.
- b) Les interférences causées par le matériel d'électrochirurgie.

1.4 Guide de sécurité des ultrasons

◆ Utilisation fœtale

Le moniteur est conçu pour une surveillance continue du rythme cardiaque fœtal pendant la grossesse et le travail. L'interprétation clinique des tracés relatifs au rythme cardiaque fœtal peut diagnostiquer des problèmes et des complications fœtaux et maternels.

◆ Instructions d'utilisation pour réduire l'exposition du patient au minimum

La sortie acoustique du moniteur fait l'objet d'une commande interne et ne peut pas être modifiée par l'opérateur au cours de l'examen. La durée de l'exposition est, cependant, entièrement sous le contrôle de l'opérateur. La maîtrise des techniques d'examen décrites dans le Manuel d'utilisation permet d'obtenir un maximum d'informations de diagnostic avec un minimum d'exposition. L'évaluation clinique dans la surveillance des patientes à faible risque permet d'éviter de les exposer inutilement aux ultrasons.

1.5 Précautions de sécurité

Les messages **AVERTISSEMENT** et **ATTENTION** doivent être pris en compte. Afin d'éviter tout risque de blessure, veuillez à respecter les précautions suivantes lors de l'utilisation de l'instrument.

AVERTISSEMENT

Pour utiliser la sécurité :

- 1 Le moniteur ou le système de télémétrie FTS-3 (ci-après dénommé FTS-3) est fourni pour être utilisé par des médecins qualifiés ou du personnel formé professionnellement.
- 2 Le moniteur n'est pas conçu pour une utilisation dans les unités de soins intensifs (USI), les salles d'opération ou pour une utilisation à domicile.
- 3 Ne mettez pas le système sous tension tant que tous les câbles n'ont pas été connectés correctement et vérifiés.
- 4 **RISQUE D'EXPLOSION** : n'utilisez pas le moniteur ou le système FTS-3 en présence d'anesthésiques ou d'autres produits inflammables.
- 5 **RISQUE D'ELECTROCUTION** : la prise d'alimentation secteur doit être une prise tripolaire mise à la terre. Ne tentez jamais d'adapter la fiche tripolaire du moniteur à une prise bipolaire. La prise secteur doit être agréée pour les usages hospitaliers. Si la prise secteur est bipolaire, assurez-vous qu'elle est remplacée par une prise tripolaire de terre avant de tenter d'utiliser le moniteur.
- 6 Les multiprises ne doivent pas être placées sur le sol.
- 7 Le système ne doit pas être connecté à une multiprise ou à un cordon d'extension supplémentaires.
- 8 La multiprise fournie avec le système ne doit être utilisée que dans le cadre de l'alimentation électrique des équipements constitutifs du système. Si un dispositif électrique ne faisant pas partie du système est connecté à la prise, la puissance totale peut dépasser la charge maximale du transformateur de séparation et provoquer une élévation de la température et un incendie. Le courant de fuite au niveau du boîtier du système excède alors la limite standard, ce qui peut provoquer un risque de décharge électrique.
- 9 **RISQUE D'ELECTROCUTION** : n'essayez pas de brancher ou de débrancher le cordon d'alimentation avec des mains mouillées. Assurez-vous qu'elles sont propres et sèches avant de toucher le cordon d'alimentation.

AVERTISSEMENT

- 10 Les équipements accessoires connectés aux interfaces analogique et numérique doivent être certifiés conformes aux normes CEI/EN (p. ex. CEI/EN 60950 pour les équipements de traitement des données et CEI/EN 60601-1 pour les équipements médicaux). En outre, toutes les configurations doivent être en conformité avec la version en vigueur de la norme sur les systèmes CEI/EN 60601-1. Toute personne connectant un équipement supplémentaire au connecteur d'entrée ou de sortie du signal afin de configurer un appareil médical doit s'assurer que ce système est en conformité avec les exigences de la version en vigueur de la norme sur le système CEI/EN 60601-1. En cas de doute, consultez notre service technique ou votre distributeur local.
 - 11 Ne pas toucher simultanément les pièces accessibles des équipements non médicaux et le patient. Ne touchez pas simultanément le connecteur d'entrée ou de sortie du signal et la patiente.
 - 12 Le branchement de tout accessoire (par exemple, une imprimante externe) ou un autre dispositif (par exemple, un ordinateur) à ce moniteur en fait un système médical. Dans ce cas, des mesures de sécurité supplémentaires doivent être prises lors de l'installation du système, et le système devra fournir les éléments suivants :
 - a) Au sein de l'environnement patient, un niveau de sécurité comparable à celui proposé par un appareil électromédical répondant à la norme CEI/EN 60601-1 ;
 - b) en dehors de l'environnement patient, le niveau de sécurité approprié pour les équipements électriques non médicaux et répondant à d'autres normes de sécurité CEI ou ISO.
 - 13 Aucun accessoire relié au système ne doit être installé à proximité des patients s'il ne répond pas aux exigences de la norme CEI/EN 60601-1.
 - 14 Ne dépassez pas la charge maximale autorisée lorsque des multiprises portables sont utilisées pour alimenter le système.
 - 15 **RISQUE D'ELECTROCUTION** : ne branchez pas d'équipement électrique non médical faisant partie du système directement à la prise murale lorsque cet équipement non médical est censé être alimenté par une multiprise portable équipée d'un transformateur d'isolation. 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. Consultez le service technique.
 - 16 **RISQUE D'ELECTROCUTION** : ne branchez pas d'équipement électrique non fourni avec le système aux multiprises portables chargées d'alimenter le système.
 - 17 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.
-
-

AVERTISSEMENT

- 18 N'utilisez pas simultanément ce moniteur et un autre équipement à ultrasons sur une même patiente en cas de risques potentiels liés à la superposition de courants de fuite. N'utilisez pas simultanément ce moniteur et d'autres équipements connectés à une PATIENTE, comme un stimulateur cardiaque ou autres stimulateurs électriques, sur la même patiente.
- 19 Le moniteur ne peut être utilisé que sur une patiente à la fois.
- 20 **RISQUE D'ELECTROCUTION** : ne retirez pas le capot quand l'appareil est en fonctionnement ou sous tension.
- 21 Les équipements et dispositifs connectés au moniteur doivent former un corps équipotentiel pour assurer une mise à la terre efficace.
- 22 Ne branchez à l'appareil que des accessoires fournis ou recommandés par le fabricant.
- 23 Le système doit être utilisé par le médecin ou conformément à ses instructions.
- 24 N'appliquez pas le moniteur pendant une procédure d'électrochirurgie ou d'IRM car la patiente ou l'opérateur risquerait d'être blessé(e).
- 25 Les câbles d'ECG peuvent être endommagés lorsqu'ils sont connectés à une patiente en cours de défibrillation. Vérifiez la fonctionnalité des câbles avant de les utiliser à nouveau.
- 26 Seules les pièces appliquées MEEG, SpO₂, NIBP et TEMP du moniteur sont protégées contre les effets de la défibrillation. Avant d'utiliser le défibrillateur, assurez-vous d'avoir éloigné tous les accessoires se trouvant à proximité du patient. Dans le cas contraire, vous pourriez endommager le moniteur ou blesser la patiente.
- 27 Après la défibrillation, l'écran s'affiche à nouveau dans un délai de 10 secondes si les électrodes appropriées sont utilisées et appliquées conformément aux instructions du fabricant.
- 28 Les équipements non médicaux (une imprimante externe, par exemple) ne doivent pas être utilisés à proximité des patients (1,5 m).
- 29 Vérifiez 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 de déconnecter un équipement. Dans le cas contraire, la patiente ou l'opérateur encourt le risque de recevoir une décharge électrique ou d'être blessé(e).
- 30 Les pièces et accessoires utilisés doivent être conformes aux normes de sécurité CEI 601 applicables, et/ou la configuration du système doit être conforme à la norme CEI 60601-1 applicable aux appareils électriques médicaux.
- 31 N'effectuez aucune opération de révision ou de maintenance du moniteur ou de tout accessoire en cours d'utilisation, c'est-à-dire en contact avec la patiente.
- 32 L'assemblage et les modifications du moniteur durant la durée de vie réelle doivent être évalués conformément aux exigences de la norme CEI 60601-1.

AVERTISSEMENT**Pour un suivi approprié :**

- 33 Des alarmes doivent être configurées en fonction des différentes situations des patientes. Assurez-vous que le système sonore peut être activé lorsqu'une alarme se produit.
- 34 Ne mesurez pas la NIBP des patientes atteintes de drépanocytose ou d'une maladie provoquant, ou susceptible de provoquer, des lésions cutanées.
- 35 Les décisions cliniques prises sur la base des résultats de l'appareil sont laissées à la discrétion du fournisseur.
- 36 Ne placez pas le capteur sur des extrémités avec un cathéter artériel ou seringue pour voie veineuse.
- 37 Ne placez pas le brassard sur un membre porteur d'un dispositif d'injection ou de cathéter intraveineux. au risque d'endommager les tissus se trouvant à proximité du cathéter si l'injection est ralentie ou bloquée pendant le gonflage du brassard.
- 38 Les accessoires à usage unique sont conçus pour n'être utilisés qu'une seule fois. Après leur utilisation, ils doivent être mis au rebut de façon appropriée et ne doivent pas être réutilisés.
- 39 L'électrode spirale et le cathéter de l'IUP sont à usage unique et ne doivent pas être réutilisés.
- 40 L'IUPC n'est pas destiné, ni approuvé pour mesurer la pression intra-utérine par voie extra ovulaire. Tenter de s'en servir ainsi peut provoquer une sensation d'inconfort chez la mère, voire même des blessures.

Utilisation de la batterie :

- 41 Avant d'utiliser la batterie au lithium-ion rechargeable (ci-après dénommée la batterie), lisez attentivement le manuel d'utilisation et les consignes de sécurité.
- 42 Utilisez la batterie uniquement dans un moniteur F6 ou F6 Express.
- 43 Veillez à ne pas inverser les pôles de la batterie car cela pourrait provoquer une explosion.
- 44 Ne chauffez pas les batteries et ne les jetez pas au feu.
- 45 Avant d'utiliser la batterie, lisez attentivement le manuel d'utilisation et les consignes de sécurité.
- 46 N'utilisez pas la batterie et ne la laissez pas à proximité d'un feu ni dans un endroit où la température peut être supérieure à +60 °C (+140 °F).
- 47 N'immergez pas, ne jetez pas et ne mouillez pas la batterie dans de l'eau douce ou de l'eau de mer.
- 48 Ne détruisez pas la batterie : ne la percez pas avec un objet pointu comme une aiguille. Ne la frappez pas avec un marteau, ne la piétinez pas, ne la jetez pas et ne la laissez pas tomber, ce qui pourrait provoquer un choc violent. Ne démontez pas la batterie et ne la modifiez pas.
- 49 Ne court-circuitez pas la batterie en connectant le connecteur du câble de la batterie ou la prise de la batterie avec des objets métalliques ou des soudures.

AVERTISSEMENT

- 50 Si du liquide qui s'échappe de la batterie éclabousse votre peau ou vos vêtements, lavez-les immédiatement avec de l'eau fraîche.
- 51 Si du liquide qui s'échappe de la batterie entre en contact avec vos yeux, ne les frottez pas. Lavez-les avec de l'eau propre et consultez immédiatement un médecin.
- 52 Eloignez immédiatement la batterie du feu si une fuite est détectée ou si une mauvaise odeur s'en dégage.
- 53 Cessez d'utiliser la batterie si une chaleur, une odeur, une décoloration, une déformation ou une condition anormale est détectée lors de l'utilisation, de la charge ou du stockage. Conservez la batterie loin du moniteur.
- 54 Retirer la batterie et la stocker dans un environnement sec et frais si le moniteur reste inutilisé pendant une période prolongée.
- 55 Débranchez le moniteur avant d'installer ou de retirer la batterie.
- 56 Ne branchez pas la batterie directement sur une prise électrique ou un allume-cigare.
- 57 Les batteries ont des cycles de vie spécifiques. Si l'autonomie de la batterie diminue fortement par rapport à la normale, cela signifie qu'elle est en fin de vie. Remplacez la batterie par une batterie neuve présentant les mêmes caractéristiques que celle fournie ou recommandée par le fabricant.
- 58 Si la batterie est stockée seule et reste inutilisée pendant une période prolongée, il est recommandé de la charger au moins une fois tous les 6 mois pour éviter qu'elle ne soit pas trop déchargée.

En outre, lorsque vous utilisez le système de télémétrie fœtale FTS-3, veuillez prêter attention aux avertissements comme suit :

- 59 Le système doit être utilisé par le médecin ou conformément à ses instructions.
- 60 **RISQUE D'ELECTROCUTION** : la station de base et les transducteurs pour une patiente doivent être alimentés avec le même niveau de puissance. Ne modifiez pas l'alimentation électrique.
- 61 Veuillez organiser des tests de fonctionnement du système régulièrement.
- 62 Ne déplacez pas le système lorsqu'il est sous tension et ne le trempez pas dans du liquide.
- 63 Veuillez vérifier périodiquement le transducteur, le câble et la station de base. Si les transducteurs sont endommagés, ne les utilisez pas dans l'eau et réparez-les en temps voulu.
- 64 La batterie du transducteur sans fil doit être remplacée par le technicien de maintenance agréé par EDAN.
- 65 Si le transducteur a reçu des coups, veuillez vérifier si le couvercle est hermétique ou s'il est endommagé. Si vous avez le moindre doute, veuillez contacter le fabricant ou le dépositaire local.
- 66 Si la batterie de la station de base est stockée seule et reste inutilisée pendant une période prolongée, il est recommandé de la charger au moins une fois tous les 6 mois pour éviter qu'elle ne se décharge trop.
- 67 Le transducteur sans fil est prioritaire sur le transducteur filaire. Lorsque le transducteur sans fil est en cours de fonctionnement, le transducteur filaire est automatiquement éteint. N'utilisez pas le transducteur sans fil et le transducteur filaire simultanément.

ATTENTION

- 1 L'appareil est conçu pour un fonctionnement continu. Evitez toute projection de liquide sur l'appareil.
- 2 Confiez l'entretien ou la réparation de l'appareil à un personnel qualifié.
- 3 Maintenez l'environnement de l'appareil en bon état de propreté. Evitez toute vibration. Tenez l'appareil à l'écart de tout agent corrosif, de toute zone poussiéreuse, de températures élevées et d'un environnement humide.
- 4 Quand l'appareil est installé dans une armoire, veillez aux points suivants : une ventilation adéquate, une bonne accessibilité pour l'entretien et suffisamment de place pour permettre une visualisation et un fonctionnement adéquats.
- 5 N'utilisez pas l'appareil s'il est humide ou mouillé en raison de la condensation ou de déversements de liquides. Evitez d'utiliser le dispositif immédiatement après l'avoir transféré d'un environnement froid vers un emplacement chaud et humide.
- 6 Le coupleur ou la prise secteur sert de système d'isolement de l'alimentation électrique secteur. Placez le moniteur dans un endroit où l'opérateur peut facilement déconnecter l'appareil.
- 7 Ne stérilisez pas le moniteur ou les accessoires en autoclave ou à l'aide de gaz.
- 8 Mettez le système hors tension avant de le nettoyer. Le nettoyage consiste à retirer toute la poussière de la surface extérieure de l'équipement à l'aide d'une brosse ou d'un chiffon doux.
- 9 Seuls le capteur et le câble des transducteurs US et TOCO sont étanches. Veillez à ne pas laisser de liquide pénétrer dans la fiche du transducteur.
- 10 **Interférences électromagnétiques** : n'utilisez pas de téléphone portable à proximité du processus de surveillance.
- 11 **Interférences électromagnétiques** : assurez-vous que l'environnement, dans lequel le moniteur ou le système FTS-3 est installé, n'est soumis à aucune source de fortes interférences électromagnétiques, p. ex. CT, émetteurs radio, stations d'accueil pour téléphones portables, etc. Même si les autres appareils sont conformes aux normes nationales en matière de rayonnement, le moniteur ou le FTS-3 peut être perturbé.
- 12 L'utilisation de l'équipement en dessous de l'amplitude minimale peut entraîner des résultats imprécis.
- 13 **Interférences électromagnétiques** : Les paramètres fœtaux, en particulier les ultrasons et l'ECG, sont des mesures sensibles impliquant des signaux infimes, et le matériel de surveillance contient des amplificateurs frontaux à gain élevé très sensibles. Les niveaux d'immunité pour les champs électromagnétiques RF rayonnés et les perturbations induites par les champs RF font l'objet de limites technologiques. Afin de s'assurer que les champs électromagnétiques externes n'entraînent pas des mesures erronées, il est recommandé d'éviter l'utilisation d'appareils à rayonnement électrique à proximité de l'appareil effectuant ces mesures.

ATTENTION

- 14 **Interférences électromagnétiques** : le moniteur ou le système FTS-3 ne doit pas être utilisé à proximité d'autres équipements ou empilé dessus. Reportez-vous à la section A7.4 Distances de séparation recommandées.
 - 15 Les interférences électromagnétiques ne sont pas uniques à ce système, mais sont caractéristiques des équipements de surveillance fœtale actuellement utilisés. Cette performance est due à la très grande sensibilité des amplificateurs frontaux nécessaires au traitement des petits signaux physiologiques émanant de la patiente. Parmi les divers systèmes de surveillance déjà utilisés cliniquement, les interférences dues à des sources électromagnétiques sont rarement problématiques.
 - 16 Le matériel électrique médical doit être installé et mis en service conformément aux informations relatives à la CEM à l'annexe 7.
 - 17 L'équipement de communication RF portable et mobile peut affecter le bon fonctionnement des équipements électriques à usage médical. Reportez-vous à la section A7.4 Distances de séparation recommandées.
 - 18 La stérilité ne peut être garantie si l'emballage de l'électrode fœtale en spirale est déchiré ou ouvert.
 - 19 L'électrode fœtale en spirale a été stérilisée par irradiation aux rayons gamma. Ne la restérilisez pas.
 - 20 L'appareil et les accessoires réutilisables peuvent être renvoyés au fabricant pour être recyclés ou pour une mise au rebut adéquate après leur durée de vie utile.
 - 21 Si les bornes de la batterie s'encrassent, essuyez-les à l'aide d'un chiffon sec avant d'utiliser la batterie.
 - 22 L'appareil et les accessoires doivent être mis au rebut conformément aux réglementations locales au terme de leur durée de vie utile. Ils peuvent également être rapportés au revendeur ou au fabricant afin d'être recyclés ou mis au rebut de manière adéquate. Les batteries constituent des déchets dangereux. Ne les jetez PAS avec les ordures ménagères. Lorsqu'elles sont usagées, déposez les batteries dans un point de collecte prévu pour le recyclage des batteries. Pour plus d'informations sur le recyclage de ce produit ou des batteries, contactez votre municipalité ou le revendeur auprès duquel vous avez acheté ledit produit.
-
-

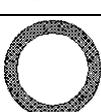
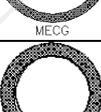
ATTENTION

En outre, lorsque vous utilisez le système de télémétrie fœtale FTS-3, veuillez prêter attention aux mises en garde suivantes :

- 1 Les transducteurs sans fil sont étanches aux infiltrations IPX8, mais la station de base ne doit pas être trempée et doit être conservée à l'abri de toute condensation. Le système peut être sujet à la condensation pendant le transport en cas de forte humidité ou par basse température.
- 2 La température de l'eau ne doit pas dépasser +60 °C (+140 °F) lorsque vous vous lavez la ceinture.
- 3 L'utilisation d'accessoires et de câbles autres que ceux spécifiés peut être la cause d'une augmentation des émissions électromagnétiques ou d'une diminution de l'immunité électromagnétique du système.
- 4 Cet équipement génère, utilise et émet une énergie de radiofréquence. S'il n'est pas installé et utilisé conformément à la documentation qui l'accompagne, il peut provoquer des interférences nuisibles aux communications radio.
- 5 Lors de la charge, de l'utilisation ou du stockage de la batterie, veillez à la conserver à l'écart de tout objet ou matériau émettant des charges d'électricité statique.
- 6 Si les bornes de la batterie s'encrassent, essuyez-les à l'aide d'un chiffon sec avant d'utiliser la batterie.
- 7 La batterie doit être chargée à des températures comprises entre 0 °C et +40 °C (+32 °F et +104 °F). Veuillez ne pas dépasser cette plage de températures.
- 8 Les batteries ont des cycles de vie spécifiques. Si l'autonomie de la batterie de FTS-3 diminue fortement par rapport à la normale, cela signifie qu'elle est en fin de vie. Veuillez contacter le fabricant pour remplacer la batterie par une batterie neuve présentant les mêmes caractéristiques que celle fournie ou recommandée par le fabricant.
- 9 Retirez la batterie de la station de base et rangez-la dans un environnement frais et sec si le système reste inutilisé pendant une période prolongée.
- 10 Veuillez retirer la batterie du transducteur quand elle est en fin de vie.
- 11 Veuillez lire le manuel d'utilisation avec attention lorsque vous installez ou retirez la batterie.

1.6 Définitions et symboles

Moniteurs fœtaux et maternels F6, F6 Express

1		Prise pour transducteur à ultrasons 1 (pièce appliquée de type BF)
2		Prise pour transducteur à ultrasons 2 (pièce appliquée de type BF)
3		Prise pour câble DECG (pièce appliquée de type CF)
4		Prise pour transducteur TOCO ou câble de PIU (pièce appliquée de type BF)
5		Prise pour marqueur d'événements à distance (pièce appliquée de type BF)
6		Prise pour stimulateur fœtal (pièce appliquée de type BF)
7		Prise pour brassard de NIBP (pièce appliquée de type BF)
8		Prise pour transducteur SpO ₂ (pièce appliquée de type BF)
9		Prise pour câble ECG maternel (pièce appliquée de type CF)
10		Prise pour transducteur TEMP (pièce appliquée de type CF)
11		Interface RS232 (DB9 ou D-Sub)
12		Interface RJ45
13		Equipotentialité
14		Vérification de la batterie

15		Courant alternatif (c. a.)
16		Veille
17		Attention
18		Avertissement (Arrière-plan : jaune ; symbole et contour : noir)
19		Instructions d'utilisation
20		Se reporter au manuel d'utilisation (Arrière-plan : bleu ; symbole : blanc)
21		Pièce appliquée de type BF
22		Composant de type BF protégé contre les effets de la défibrillation
23		Pièce appliquée de type CF
24		Pièce appliquée de type CF de protection contre les effets de la défibrillation
25	IPX1	Protégé contre les chutes verticales de gouttes d'eau
26	IPX8	Protection contre les effets d'une immersion permanente dans l'eau
27		Marquage CE
28		Méthode de mise au rebut
29	P/N	Référence
30		Date de fabrication
31		Fabricant
32		Représentant autorisé dans la communauté européenne

33		Symbole général de récupération/recyclage
34	Rx Only	Attention : en vertu de la réglementation fédérale américaine, la vente de ce produit n'est autorisée que sur prescription médicale.
Système de télémétrie fœtale FTS-3		
35		Rayonnement électromagnétique non ionisant
36		Numéro de série
37		Témoin de fonctionnement du transducteur sans fil
38		Port USB (réserve)
39		Port Ethernet (réserve)
40	+ - 	Réglage du canal

REMARQUE :

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

Chapitre 2 Présentation du moniteur

2.1 Guide d'installation

REMARQUE :

L'installation doit être effectuée par du personnel qualifié agréé par le fabricant.

2.1.1 Ouverture du paquet et contrôle

Avant de déballer l'appareil, procédez à un examen visuel de l'emballage. Si vous constatez des signes de dommages ou suspectez que le colis a été manipulé sans précaution, contactez le transporteur pour obtenir un dédommagement.

Ouvrez l'emballage. Sortez-en le moniteur et ses accessoires avec précaution. Conservez l'emballage en vue d'un futur transport éventuel ou à des fins de stockage. Vérifiez son contenu en vous reportant à la liste de colisage.

- ◆ Vérifiez que le contenu est exempt de dommages mécaniques.
- ◆ Vérifiez tous les câbles et accessoires.

En cas de problème, contactez-nous ou contactez votre distributeur local immédiatement.

2.1.2 Installation de la batterie

Si votre moniteur a été configuré avec la batterie lithium-ion rechargeable, suivez ces étapes pour installer la batterie :

AVERTISSEMENT

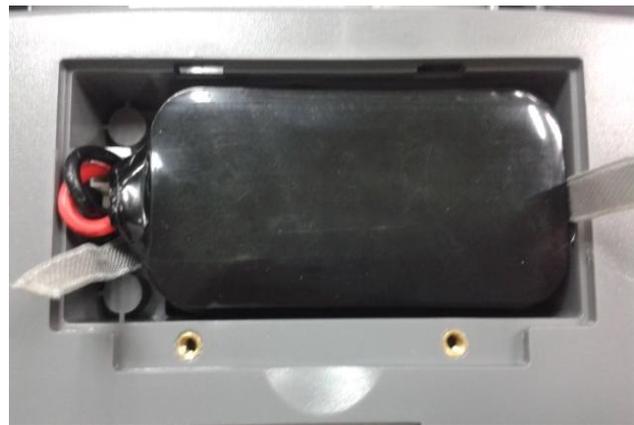
Mettez l'appareil hors tension et débranchez-le avant d'installer ou de retirer la batterie.

(1) Installation de la batterie

- a) Positionnez avec précaution le moniteur à l'envers sur une surface plane recouverte d'un chiffon ou d'un autre type de protection.
- b) Retirez les vis du compartiment de la batterie à l'aide d'un tournevis cruciforme. Retirez le couvercle du compartiment.



- c) Sortez la batterie de son emballage. Placez la batterie et les câbles dans le compartiment de la batterie et insérez le connecteur du câble dans la prise.

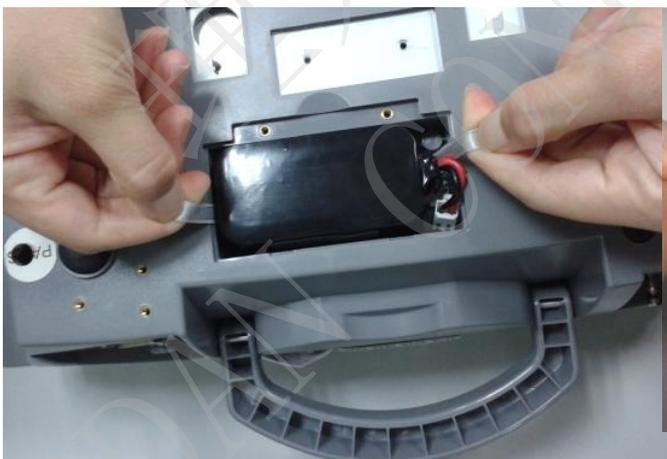


d) Refermez le couvercle du compartiment de la batterie et refixez les vis.



(2) Dépose de la batterie

Rabattez l'écran LCD complètement à plat avant de retourner le moniteur à l'envers. Procédez de façon inverse pour retirer la batterie. Pour retirer la batterie, tenez fermement les deux bandes de la batterie, desserrez-la et retirez-la avec force.



REMARQUE :

- 1 Si vous installez une batterie rechargeable, chargez-la complètement après chaque utilisation de l'appareil pour être sûr d'avoir suffisamment de puissance électrique.
- 2 Si l'appareil a été transporté ou stocké pendant une longue période, rechargez complètement la batterie avant de l'utiliser. Le fait de brancher l'appareil sur l'alimentation électrique recharge la batterie, que le moniteur soit sous tension ou non.
- 3 Ne tendez pas les câbles de batterie au risque de l'endommager.

2.1.3 Installation du moniteur

Le moniteur peut être placé sur une surface plane ou être installé sur un mur ou un chariot. Le technicien de maintenance doit installer le moniteur correctement.

ATTENTION

Si vous choisissez d'installer le moniteur au mur, sur le chariot MT-803, sur le chariot MT-503 ou à d'autres endroits, il incombe à l'utilisateur de s'assurer de leur intégrité et de leur solidité évaluées par un ingénieur professionnel agréé en structures ou en mécanique et de veiller à la conformité avec toutes les réglementations locales. Le fabricant ne peut être tenu responsable de la défaillance et de la perte de toute installation incorrecte.

2.1.4 Branchement du câble d'alimentation

- ◆ Assurez-vous que l'alimentation en CA du moniteur est conforme aux caractéristiques suivantes : 100 V-240 V, 50 Hz / 60 Hz.
- ◆ Utilisez le câble d'alimentation fourni avec le moniteur. Branchez une extrémité du câble d'alimentation à la prise d'alimentation du moniteur. Connectez l'autre extrémité à la prise électrique tri-polaire spéciale pour utilisation dans les hôpitaux.
- ◆ La borne de mise à la terre équipotentielle est fournie pour la connexion d'un conducteur d'équipotentialité. Par conséquent, il est recommandé de brancher la borne de mise à la terre du moniteur et la prise de courant avec le fil de mise à la terre, en veillant à ce que le moniteur soit relié à la terre.

AVERTISSEMENT

Si le système de mise à la terre de protection (terre de protection) est incertain, l'énergie du système doit être fournie par une alimentation électrique interne uniquement.

REMARQUE :

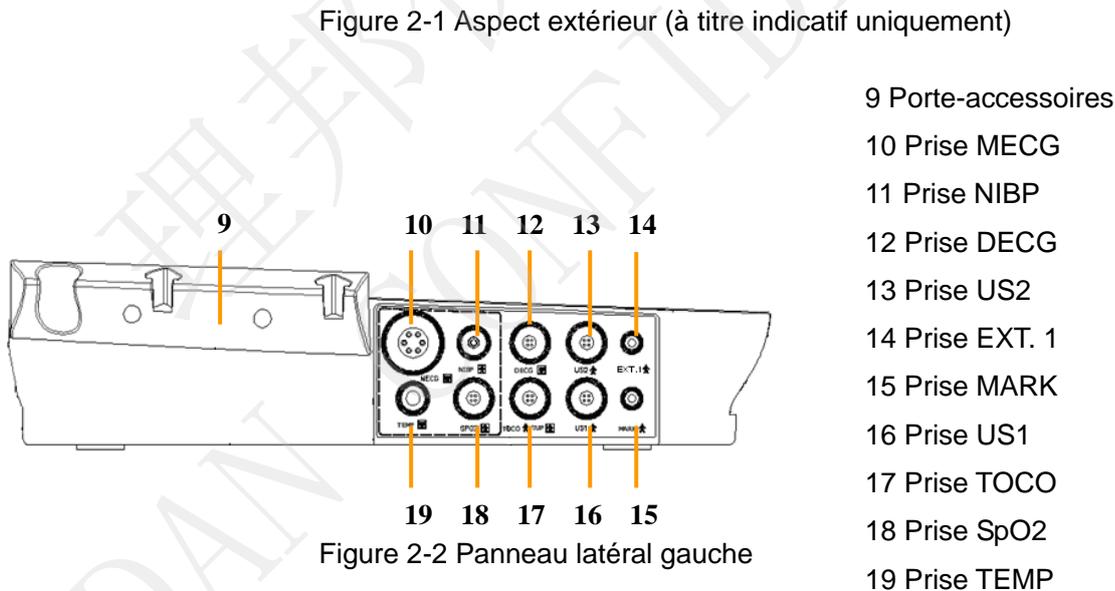
- 1 Assurez-vous que le moniteur et la prise se trouvent dans un endroit permettant un branchement et un débranchement faciles du cordon d'alimentation.

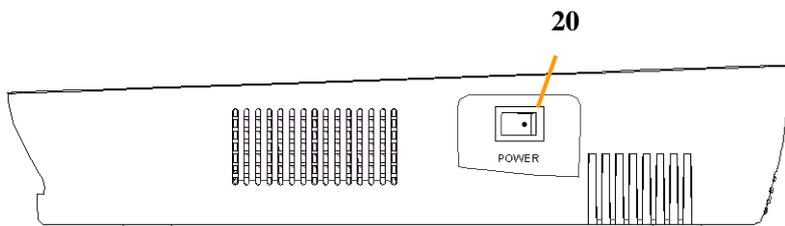
2 En cas d'interruption de l'alimentation secteur, l'appareil passe en mode d'alimentation interne et fonctionne normalement si la batterie est installée. Si la batterie n'est pas installée, le moniteur s'éteint et reprend les précédents paramètres lors du prochain fonctionnement.

2.2 Généralités

REMARQUE :

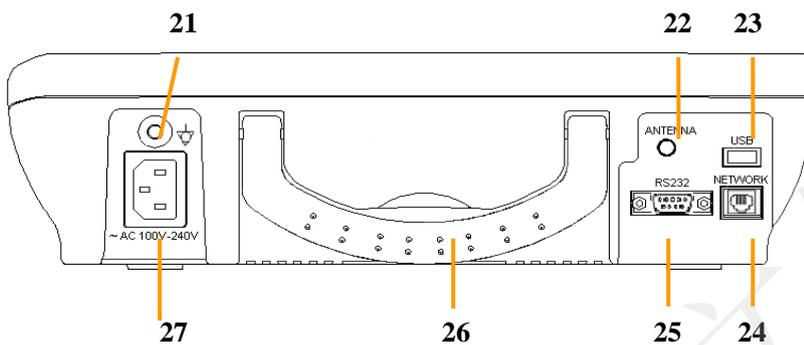
Les images et interfaces reproduites dans ce manuel sont fournies uniquement à titre de référence.





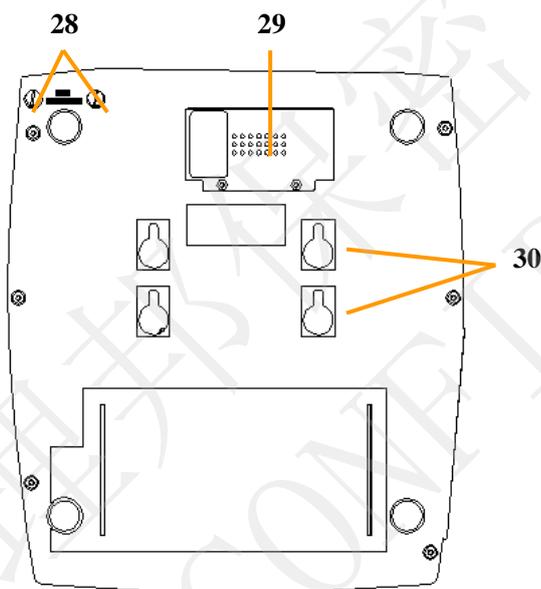
20 Interrupteur d'ALIMENTATION

Figure 2-3 Panneau de droite



21 Borne de mise à la terre équipotentielle
22 Antenne
23 Prise USB
24 Prise RJ45
25 Prise D-Sub
26 Poignée
27 Prise d'alimentation

Figure 2-4 Panneau arrière



28 Fusibles
29 Compartiment de la batterie
30 Trous pour montage sur un mur

Figure 2-5 Panneau inférieur

2.2.1 Touches

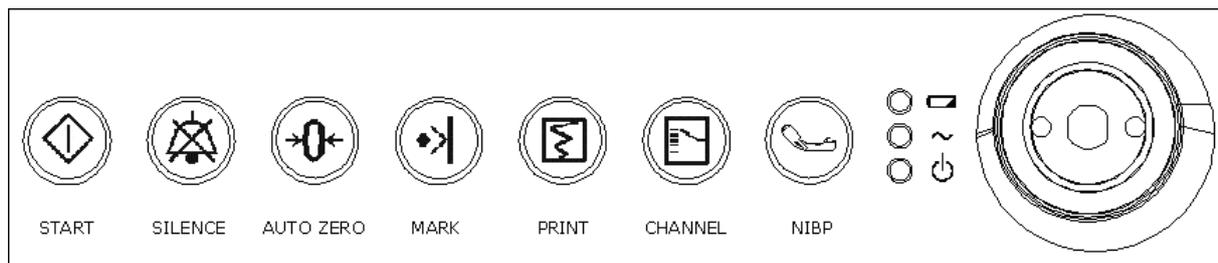


Figure 2-6 Touches et bouton de commande

Le moniteur est un appareil convivial fonctionnant avec quelques touches sur le panneau avant et avec le bouton de commande. Leurs principales fonctions sont détaillées ci-dessous :

(1) *START

Fonction : Démarrage de la surveillance ou retour à l'interface principale

Appuyez sur cette touche pour démarrer la surveillance (sur l'interface principale) ou retourner à l'interface principale (dans le menu de saisie des informations, dans le menu de rappel, dans les menus de recherche ou de configuration).

(2) SILENCE

Fonction : Silence/Reset

Appuyez sur cette touche pour désactiver l'alarme sonore actuelle et réactiver la réponse du moniteur en cas de nouvel état anormal de la patiente.

(3) AUTO ZERO

Fonction : TOCO zéro.

Réglez le tracé ou la valeur des contractions TOCO externes sur l'unité prédéfinie (surveillance externe des contractions), ou le tracé ou la valeur d'IUP sur le point de référence 0 (surveillance interne des contractions).

(4) MARQUE

Fonction : Enregistrement d'un événement

Appuyez sur cette touche pour marquer un événement.

(5) IMPRESSION

Fonction : démarrage et arrêt de l'impression.

Appuyez sur cette touche pour basculer entre le démarrage et l'arrêt de l'impression.

(6) *CHANNEL

Fonction : Commutation entre les canaux

Appuyez sur cette touche pour faire basculer le son de la fréquence cardiaque du fœtus entre le canal US1 et le canal US2.

(7) NIBP

Fonction : D é n a r r a g e ou arr ê t d'une mesure de NIBP.

Appuyez sur cette touche pour gonfler le brassard et lancer une mesure de NIBP. Pendant le processus de mesure, appuyez sur cette touche pour annuler la mesure et d é g o n f l e r le brassard.

Cette fonction n'est disponible que sur **F6 Express**.

(8) BOUTON DE COMMANDE

Fonction : r é g l a g e du volume, de la configuration et de la commande de rappel.

Il peut ê t r e actionn é comme les autres touches et ê t r e tourn é dans le sens horaire ou antihoraire. Toutes les op é r a t i o n s affich é e s à l' é c r a n ou dans le menu s'effectuent à l'aide du bouton de commande.

La marque rectangulaire mise en surbrillance sur l' é c r a n et qui se d é p l a c e lorsque l'on tourne le bouton de commande est appel é un "curseur". Les op é r a t i o n s peuvent ê t r e effectu é e s dans la position affich é e à l' é c r a n, à l'endroit où se trouve le curseur. Lorsque le curseur se trouve sur un certain é l é m e n t, vous pouvez appuyer sur le bouton de commande pour ouvrir le sous-menu ou confirmer l'op é r a t i o n. Appuyez à nouveau sur le bouton de commande et le curseur pourra se d é p l a c e r sur l'interface et dans les menus.

Proc é d u r e de fonctionnement :

- Faites tourner le bouton de commande pour d é p l a c e r le curseur jusqu' à l' é l é m e n t souhait é
- Appuyez sur le bouton de commande.
- L'un des trois r é s u l t a t s suivants est obtenu :
 - ◆ Un menu contextuel s'affiche ou le menu est remplac é par un nouveau menu.
 - ◆ Un sous-menu offrant plusieurs options appara î t à droite de l' é l é m e n t. Si cet é l é m e n t comporte plus de 8 options, celles-ci sont affich é e s sur plusieurs pages. S é l e c t i o n n e z **PRECEDENT** pour revenir à la page pr é c é d e n t e, ou **SUIVANT** pour passer à la page suivante.
 - ◆ La fonction est imm é d i a t e m e n t op é r a t i o n n e l l e.



REMARQUE :

- Ci-après, le terme "S é l e c t i o n n e r" désigne l'action consistant à faire tourner le bouton de commande pour atteindre un é l é m e n t, puis à appuyer sur le bouton.

2 Si le son des touches est activé, le moniteur émet un son normal lorsque l'opération est valide, ou une forte tonalité ("Di") lorsque l'opération n'est pas valide.

ATTENTION

Ce moniteur est un dispositif médical normal. Veuillez éviter les actions violentes comme les pressions continues sur les touches ou le bouton de commande.

2.2.2 Témoins

Quatre groupes de témoins sont présents en haut de l'écran et du panneau avant. De haut en bas, il s'agit des témoins suivants : témoin d'alarme, témoin de CHARGE, témoin de courant alternatif et témoin d'alimentation.

Témoin		Etat du témoin	Signification
	Témoin d'alarme	Clignote ou s'allume, couleur jaune ou rouge en fonction du niveau de l'alarme	Une alarme est active.
		Off	Aucune alarme n'est active.
	Témoin de charge	On	La batterie est en cours de charge.
		Off	Pas de batterie ou la batterie est entièrement chargée.
	Témoin de courant alternatif	On	Le moniteur est connecté à l'alimentation secteur.
		Off	Le moniteur n'est pas connecté à l'alimentation secteur.
	Témoin d'alimentation	On	Le moniteur est sous tension.
		Off	Le moniteur est hors tension.

2.3 Accessoires

Les accessoires doivent être connectés au moniteur via les prises du panneau latéral gauche. Chaque accessoire possède une languette sur le boîtier du connecteur afin d'assurer une bonne insertion dans la prise appropriée sur le moniteur.

2.3.1 Transducteurs à ultrasons (US)

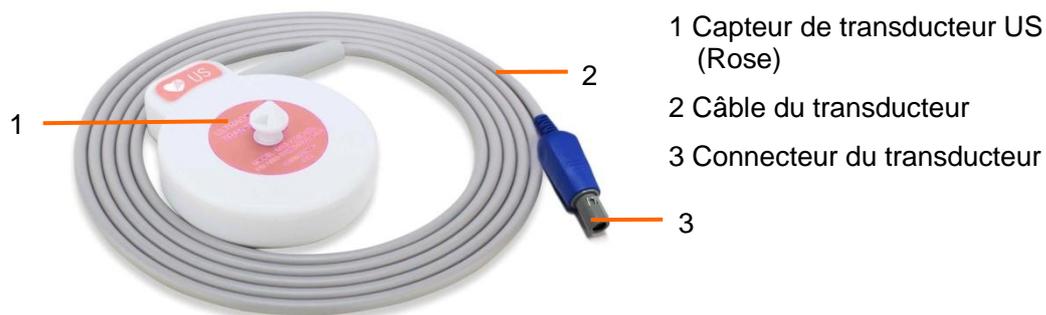


Figure 2-7 Transducteurs US

2.3.2 Transducteurs TOCO

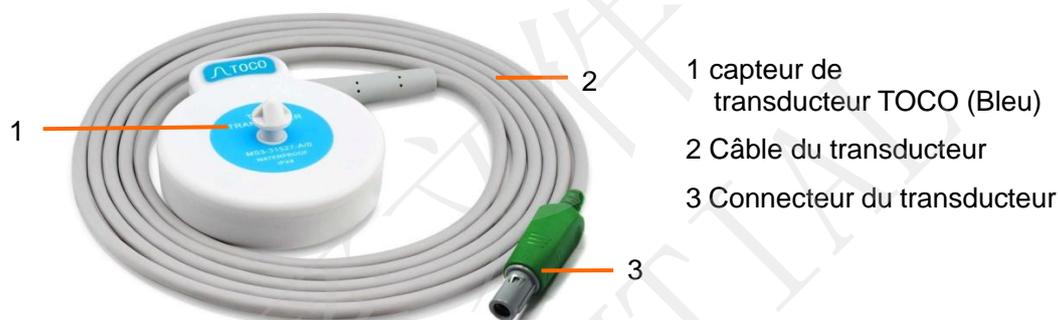


Figure 2-8 Transducteurs TOCO

2.3.3 Ceinture



Figure 2-9 Ceinture

2.3.4 Marqueur d'événement à distance



Figure 2-10 Marqueur d'événement à distance

2.3.5 Stimulateur fœtal

Le stimulateur fœtal FS-1 est un dispositif portable. Afin de réduire le temps nécessaire au NST lorsque le fœtus est endormi, il peut être utilisé pour stimuler légèrement le fœtus à travers l'abdomen maternel à l'aide d'une vibration.

Lors du NST, les marqueurs de vibration peuvent être affichés ou imprimés sur le tracé de CTG lorsque le stimulateur fœtal est connecté au moniteur par un câble audio.

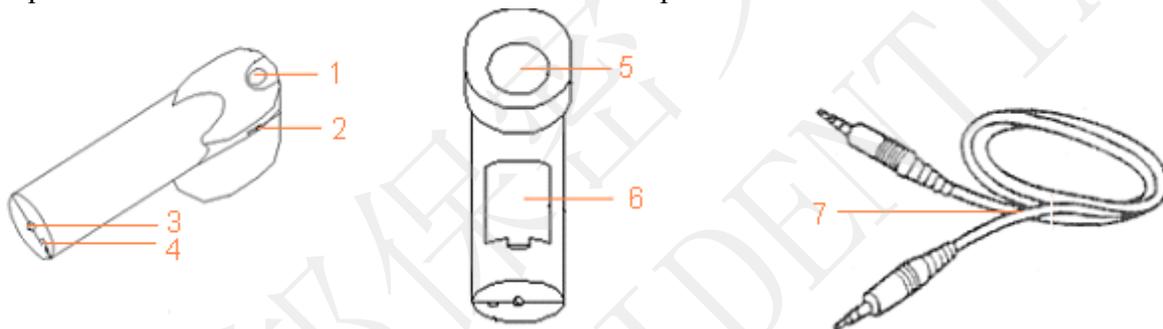


Figure 2-11 Stimulateur fœtal

- | | | | |
|---|-------------------------------|---|--|
| 1 | Commutateur de fonctionnement | 2 | Mollette de réglage du rythme vibratoire |
| 3 | Prise pour marqueur | 4 | Interrupteur de sélection du mode |
| 5 | Tête vibrante | 6 | Compartiment de la batterie |
| 7 | Câble audio | | |

REMARQUE :

Le stimulateur fœtal n'est PAS disponible aux Etats-Unis.

2.3.6 Câble DECG



Figure 2-12 Câble DECG

2.3.7 Electrode fœtale en spirale

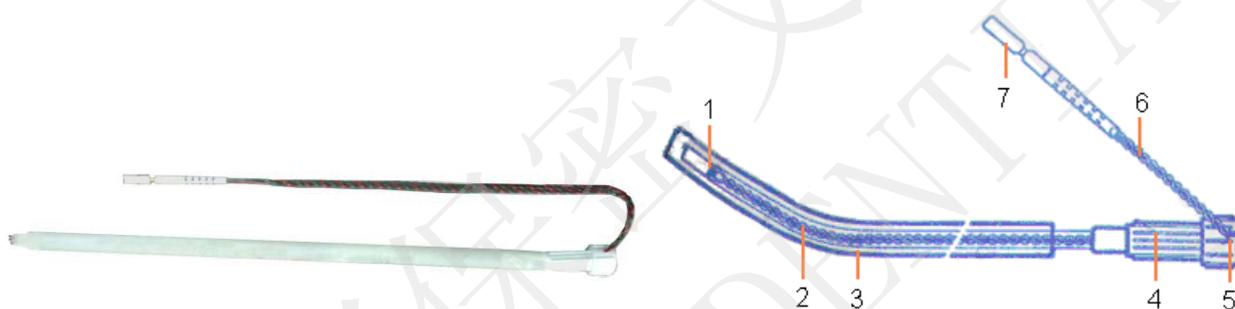


Figure 2-13 Électrode fœtale en spirale

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

2.3.8 Câble d'IUP



Figure 2-14 Câble de connexion IUP

1 Interface avec le câble d'IUP



Figure 2-15 Câble d'IUP

2 Fiche de connexion

3 Interface avec le cathéter d'IUP

4 Interface avec le câble de connexion

2.3.9 Cathéter d'IUP



Figure 2-16 Cathéter d'IUP

1 Interface avec le câble de connexion

2 Cathéter

2.3.10 Câble ECG



Figure 2-17 Câble d'ECG à 3 fils

1 Connecteur ECG

2 Fixation ECG

3 Fil de plomb

2.3.11 Capteur SpO₂



Figure 2-18 Capteur de SpO₂

2.3.12 Brassard de NIBP



Figure 2-19 Brassard de NIBP



1 Brassard de NIBP
2 Tube prolongateur pour brassard

Figure 2-20 Tube prolongateur pour brassard

2.3.13 Capteur de TEMP



1 Capteur de TEMP
2 Connecteur TEMP

Figure 2-21 Capteur de TEMP

2.4 Ecran

2.4.1 Interface principale



Figure 2-22 Interface principale

*Interrupteur de couleur d'arrière-plan

L'interface principale du moniteur affiche les nombres, les tracés, les menus et les informations d'état du moniteur. L'arrière-plan de l'écran peut prendre quatre couleurs : noir (par défaut), vert, orange et bleu.

Pour modifier la couleur de l'écran :

- 1 Sélectionnez la touche de configuration  sur l'interface principale.
- 2 Sélectionnez **Général > Couleur écran**.
- 3 Sélectionnez la couleur requise.
- 4 Sélectionnez **OK**.

Selon le contenu, l'interface principale est divisée en quatre fenêtres : (1) Fenêtre de message (2) Fenêtre de tracé/menu (3) Fenêtre de valeurs numériques (4) Fenêtre d'état.

(1) Fenêtre de message



a) **** FHR2 haut** :

Zone d'affichage des messages d'alarme. Lorsqu'une alarme est active, le message s'affiche ici en jaune. Les alarmes relatives à la patiente s'affichent sur la gauche et les alarmes techniques au centre.

- b)  : Confirmation de la touche d'alarme du transducteur débranché. Lorsqu'une alarme de transducteur débranché est active, appuyez sur cette touche pour confirmer l'alarme ; le son et la vue seront désactivés. Ceci dit, elle existe encore dans la liste de rappel des alarmes.
- c)  : **Touche d'avancée du papier.** Sélectionnez cette touche pour faire avancer le papier de 8 cm (papier PHILIPS) ou de 7 cm (papier GE).
- d)  : **Commutateur de mode d'affichage.** Le moniteur **F6 Express** dispose de trois modes d'affichage : mode d'affichage maternel-fœtal, mode d'affichage fœtal et mode d'affichage maternel. Appuyez sur cette touche pour passer d'un mode d'affichage au suivant, dans l'ordre.
- e)  : touche **Info Maternel.** Sélectionnez cette touche pour ouvrir le menu d'informations maternelles afin de saisir ou de modifier l'ID et le nom de la patiente.
- f)  : **Touche de configuration.** Sélectionnez cette touche pour ouvrir le menu de configuration principal.

(2) Fenêtre de tracé/menu

La fenêtre de tracé/menu occupe la plus grande partie de l'écran. Au cours de la surveillance ou de la révision, elle affiche les tracés ; lors de la configuration, elle affiche les menus de configuration.

La barre du volet d'arrière-plan prend en charge deux normes : 30 à 240 (norme américaine) et 50 à 210 (norme internationale).

La bande verte entre les volets de rythme cardiaque fœtal indique la plage d'alarmes pré réglée (la limite supérieure n'est pas supérieure à 180 et la limite inférieure n'est pas inférieure à 100). Il est ainsi facile d'observer si la FHR dépasse la plage normale. Il est ainsi facile de savoir si la fréquence cardiaque du fœtus est trop faible ou trop élevée.



(3) Fenêtre de valeurs numériques

Les valeurs numériques de la surveillance fœtale s'affichent ici.

Lorsque le moniteur est connecté au système FTS-3, l'icône de la force du signal , la force du signal, l'icône de qualité , et l'icône du niveau de charge de la batterie  des transducteurs sans fil s'affichent.



(4) Fenêtre d'état



g) Témoin d'alimentation



- Alimentation CA fournie.



- Aucune alimentation CA fournie.

h) Témoin de batterie



La batterie est chargée dans le moniteur à 100 %



Batterie à 75 %



Batterie à 50%



Batterie à 25%



La batterie est presque déchargée et doit être rechargée immédiatement.



Aucune batterie n'est chargée.

i) Témoin de connexion au réseau et numéro du dispositif.



- Le moniteur est en ligne.



- Le moniteur est hors ligne.

REMARQUE : le témoin de connexion au réseau n'est pas disponible si la version Internet est Insight ou Philips.

- j) Témoin d'alarme audio
 -  - L'alarme sonore est activée.
 -  - L'alarme sonore est désactivée de façon permanente.
 -  - L'alarme sonore est temporairement désactivée.
- k) Témoin d'état de l'enregistreur
 -  - L'enregistreur est en cours d'impression.
 -  - Aucune impression n'est en cours.
- l)  - Vitesse d'impression.
- m)  - Temps restant d'impression.
- n)  - Minuterie de la surveillance. Indique la durée de la surveillance en cours. La minuterie est remise à zéro lorsque l'utilisateur appuie sur la touche **DEMARRAGE**.
- o)  - Canal de travail du système FTS-3.
- p) Témoin de batterie de la station de base du FTS-3
 -  La batterie est chargée dans la station de base à 100 %
 -  Batterie à 75 %
 -  Batterie à 50%
 -  Batterie à 25%
 -  La batterie est presque déchargée et doit être rechargée immédiatement.

Lorsqu'il n'y a aucun témoin de charge de la batterie, cela signifie qu'aucune batterie n'est installée dans la station de base.
- q) Date et heure du moniteur.

2.4.2 Interface de configuration

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



Figure 2-23 Menu de configuration principal

Le menu de configuration principal permet d'accéder à tous les éléments autres que le **système**. Sélectionnez **QUITTER** pour quitter ce menu.

Les éléments de ce menu principal comportent tous un ou plusieurs sous-menus. Pour confirmer les modifications de configuration dans les sous-menus, vous devez sélectionner **OK** pour quitter l'application. Si vous ne souhaitez pas enregistrer les nouveaux paramètres, sélectionnez **Annuler** ou appuyez sur la touche **START** pour revenir à l'interface principale. Si aucune opération n'est effectuée dans les 30 secondes, le menu revient au répertoire supérieur. Les changements ne seront pas enregistrés.

Lorsque vous sélectionnez **OK** pour confirmer les modifications de configuration, les nouveaux paramètres seront enregistrés dans la mémoire à long terme de votre moniteur. Si le moniteur est de nouveau mis sous tension après avoir été éteint ou si une perte d'alimentation se produit, il rétablit les nouveaux paramètres. La configuration ne prend pas effet si le système se ferme automatiquement ou s'il est arrêté avant que vous n'ayez sélectionné **OK**.

Pour votre référence, lorsque le curseur se trouve sur un élément de ce menu, le moniteur fournit une brève description de la fonction de cet élément dans un volet délimité par un cadre bleu, présent sous les éléments. Par exemple, dans l'illustration ci-dessus, le curseur est situé sur "Système". En conséquence, sa fonction "Définir les éléments système du moniteur" est présenté dans le volet au cadre bleu.

Chapitre 3 Présentation du système de télémétrie fœtale FTS-3

3.1 Brève introduction

Le système de télémétrie fœtale FTS-3 (ci-après dénommé FTS-3) permet une surveillance non invasive de la fréquence cardiaque du fœtus (FHR), du DECG et de la MHR (fréquence cardiaque de la mère) et des tests TOCO pour les femmes enceintes. Lorsque le moniteur est connecté à un moniteur fœtal compatible, FTS-3 permet une surveillance sans fil de la patiente pendant la période prénatale et pendant la période de travail et d'accouchement.

Seul le personnel des salles d'examen prénatal, de travail et d'accouchement, dûment formé et qualifié est habilité à l'utiliser. Il n'est pas destiné à être utilisé dans les unités de soins intensifs, les salles d'opération ni à domicile.

FTS-3 est utilisé avec les modèles de moniteurs de surveillance du fœtus et de la mère F6 et F9, et se connecte au moniteur par câble de signal. Les transducteurs sans fil surveillent les paramètres FHR et TOCO dans un certain périmètre, puis la station de base les envoie au moniteur par câble de signal et le moniteur peut afficher, alerter, imprimer ou réviser les paramètres.

FTS-3 se compose des transducteurs à ultrasons sans fil (transducteurs US-T), du capteur TOCO sans fil (transducteur TOCO-T ou transducteur TOCO-E) et de la station de base.

Le signal sans fil peut être transmis par bande ISM (bandes industrielles, scientifiques et médicales) conformément à la réglementation locale. La plage de transmission dépend de l'endroit où le système est utilisé. Il est recommandé de l'utiliser à l'hôpital pour une meilleure transmission. La plage de transmission est plus petite dans l'eau que dans l'air.

3.1.1 Station de base



Figure 3-1 Panneau supérieur

	Nom	Description
1	Emplacement d'accueil	Placement, charge et gestion du transducteur.
2	T énoin d'alimentation	En cas d'activation de l'alimentation, le t énoin est allum é
3	T énoin de courant alternatif	En cas d'alimentation en CA, le t énoin est allum é
4	Indicateur de charge de la batterie	Lorsque la batterie de la station de base est en cours de chargement, le t énoin est allum é Lorsque le niveau de charge de la batterie est faible, le voyant clignote.
5	T énoin de connexion sans fil	Lorsque le transducteur se connecte à la station de base correctement, le voyant vert est allum é
6	Point de charge	Lorsque vous placez la sonde dans l'emplacement d'accueil, vous pouvez charger le transducteur par ces points.

AVERTISSEMENT

Le point de charge est spécialement utilisé pour charger le matériel médical. Veuillez ne pas toucher le point de chargement et la patiente en même temps.

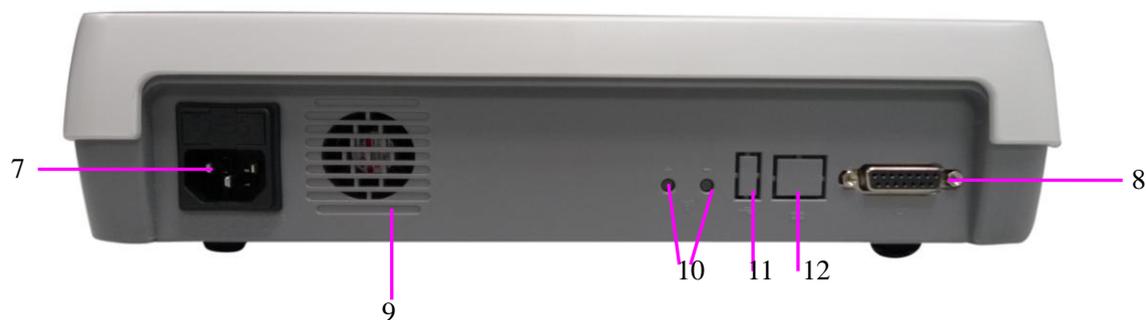


Figure 3-2 Panneau arri ère

	Nom	Description
7	Prise CA	Prise CA.
8	Prise de communication	Communique avec le moniteur de chevet.
9	Ouverture d' émission	Evacuation de la chaleur.
10	Bouton de r églage du canal	R églage du canal.
11	Port USB	R éserv é
12	Port Ethernet	R éserv é



Figure 3-3 Panneau de droite

	Nom	Description
13	Interrupteur d'alimentation	Mise sous tension ou hors tension de la station de base.

ATTENTION

1. Ce moniteur est un dispositif médical normal. Veuillez éviter les opérations violentes. Par exemple, n'exercez pas de pression continue sur l'interrupteur d'alimentation.
2. Lorsque le transducteur est pris en charge, veuillez ne pas mettre la station de base hors tension.



Figure 3-4 Panneau inférieur

	Nom	Description
14	Compartiment de la batterie	Installation de la batterie.

3.1.2 Transducteurs

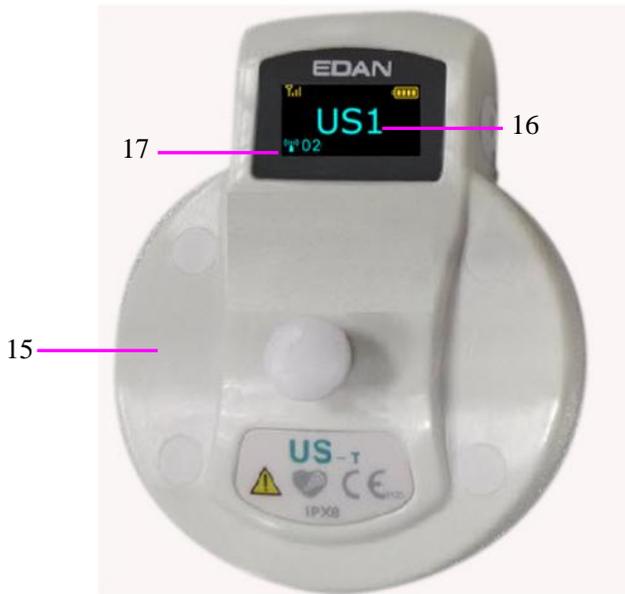


Figure 3-5 Transducteur US-T



Figure 3-6 Transducteur TOCO-T



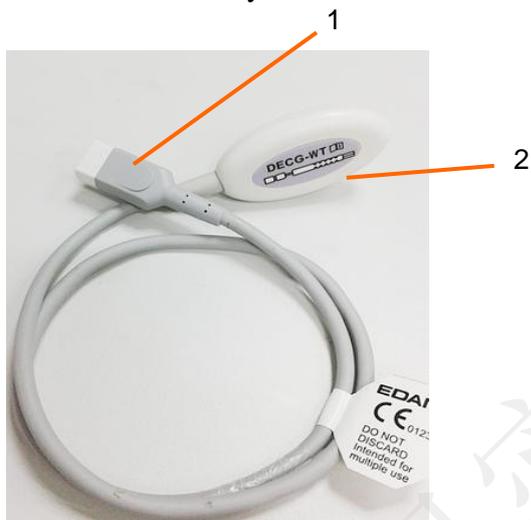
Figure 3-7 Transducteur TOCO-E

	Nom	Description
15	Transducteur	Fixé à la femme enceinte.
16	Type de transducteur	Indique le type de transducteur.
17	Canal de travail du système	Indique le canal de travail utilisé par le système.
18	Témoin de signal	Indique la force du signal sans fil.
19	Indicateur de charge de la batterie	Indique le niveau de charge de la batterie.

20	Affichage TOCO-E	<p>a) Affichage "TOCO/DECG" en cas de connexion au câble DECG ;</p> <p>b) Affichage "TOCO/MECG" en cas de connexion au câble MECG ;</p> <p>c) Affichage "TOCO" en cas de non connexion au câble DECG ou au câble MECG.</p>
----	------------------	--

3.1.3 Accessoires

- Câble DECG du système FTS-3



- 1 Fiche de câble DECG
- 2 Connecteur de câble DECG

Figure 3-8 Câble DECG du système FTS-3

AVERTISSEMENT

Lors de la connexion de l'électrode fœtale en spirale au câble DECG, assurez-vous que vous avez choisi le connecteur approprié pour l'électrode fœtale en spirale selon le marquage sur le câble DECG.

- Câble MECG du système FTS-3



- 1 Connecteur MECCG
- 2 Fixation MECCG
- 3 Dérivation

Figure 3-9 Câble MECCG à 2 dérivation

3.1.4 Caractéristiques

- Période de travail étendue et possibilité de se déplacer dans un large rayon
- Transducteurs sans fil
- Faible consommation d'énergie et longue durée de travail
- Transducteurs rechargeables
- Transducteurs étanches, portables avec armoire
- Fournit batterie rechargeable pour station de base

3.2 Guide d'installation

AVERTISSEMENT

L'installation du système doit être réalisée par un technicien agréé par le fabricant.

3.2.1 Ouverture et examen de l'emballage

Avant de déballer l'appareil, procédez à un examen visuel de l'emballage. Si vous constatez des signes de dommages ou suspectez que le colis a été manipulé sans précaution, contactez le transporteur pour obtenir un dédommagement.

Ouvrez le colis. Retirez la station de base et ses accessoires avec précaution. Conservez l'emballage en vue d'un futur transport éventuel ou à des fins de stockage. Vérifiez son contenu en vous reportant à la liste de colisage.

- ◆ Vérifiez que le contenu est exempt de dommages mécaniques.
- ◆ Vérifiez tous les câbles et accessoires.

En cas de problème, contactez-nous ou contactez votre distributeur local immédiatement.

3.2.2 Installation de la batterie

AVERTISSEMENT

Mettez l'appareil hors tension et débranchez-le avant d'installer ou de retirer la batterie.

REMARQUE :

- 1 Si le système est fourni avec une batterie de station de base rechargeable, veuillez recharger la batterie après chaque transport et chaque période de stockage.
- 2 Veuillez recharger la batterie complètement après chaque utilisation. Lorsque le système est mis sous tension avec une alimentation en CA, la batterie est en charge. Veuillez ne pas interrompre le chargement de la batterie et patientez jusqu'à ce que la batterie soit entièrement rechargée.

Si le système est fourni avec une batterie lithium-ion rechargeable, suivez ces étapes pour installer la batterie :

(1) Installation de la batterie

- a) Positionnez FTS-3 à l'envers sur une surface plane recouverte d'un chiffon ou d'un autre type de protection.
- b) Retirez les vis du compartiment de la batterie à l'aide d'un tournevis cruciforme. Retirez le couvercle du compartiment.



- c) Retirez la batterie de son emballage et placez-la dans son compartiment. Assurez-vous que le connecteur de batterie est situé sur la gauche et que l'étiquette de la batterie est orientée vers le bas.



Anode et cathode de
sortie de la batterie

Connecteur de la
batterie

AVERTISSEMENT

Ne touchez pas l'anode et la cathode de sortie de la batterie avec les doigts ou des matériaux métalliques. Vous éviterez ainsi les dangers pour vous et pour la batterie causés par le court-circuit.

- d) Mettez la batterie à plat dans le compartiment et enfoncez la bande à l'extrémité de la batterie dans la fente.



- e) Refermez le couvercle du compartiment de la batterie et refixez les vis.

(2) Dépose de la batterie

Procédez de façon inverse pour retirer la batterie. Vous pouvez tirer sur la bande à l'extrémité pour retirer la batterie du compartiment.

REMARQUE :

- 1 Si vous installez une batterie rechargeable, chargez-la complètement après chaque utilisation de l'appareil pour être sûr d'avoir suffisamment de puissance électrique.

- 2 Lorsque la configuration de la batterie est fournie, vous devez charger la batterie après un stockage ou un transport de l'appareil.

3.2.3 Installation du système

FTS-3 doit être placé sur une surface plane. Il doit être placé loin de l'appareil à fort rayonnement. Il faut éviter de le placer dans la salle blindée. S'il y a 3 systèmes similaires, ils doivent être conservés à une distance de plus 1,5 m l'un de l'autre.

Alternativement, à condition qu'il soit fourni avec le matériel adéquat, il peut être installé sur un mur ou sur un chariot. Consultez le représentant pour plus d'informations.

ATTENTION

1. L'installation doit être effectuée par du personnel qualifié agréé par le fabricant.
2. Si vous choisissez d'installer le système FTS-3 au mur, sur le chariot MT-803, sur le chariot MT-503 ou à d'autres endroits, il incombe à l'utilisateur de s'assurer de leur intégrité et de leur solidité évaluées par un ingénieur professionnel agréé en structures ou en mécanique et de veiller à la conformité avec toutes les réglementations locales. Le fabricant ne peut être tenu responsable de la défaillance et de la perte de toute installation incorrecte.

3.2.4 Branchement du câble d'alimentation

- ◆ Assurez-vous que l'alimentation en CA du système est conforme aux caractéristiques suivantes : 100 V-240 V, 50 Hz / 60 Hz.
- ◆ La borne de mise à la terre équipotentielle est fournie pour la connexion d'un conducteur d'équipotentialité. Par conséquent, il est recommandé de brancher la borne de mise à la terre du système et la prise d'alimentation avec le fil de mise à la terre, en veillant à ce que FTS-3 soit mis à la terre.

AVERTISSEMENT

Si le système de mise à la terre de protection (terre de protection) est incertain, l'énergie du système doit être fournie par une alimentation électrique interne uniquement.

REMARQUE :

- 1 Assurez-vous que le système et la prise de courant 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 système s'éteint et reprend les paramètres précédents lors du prochain fonctionnement.
- 3 Une fois l'alimentation électrique connectée, veuillez attendre au moins 2 secondes avant d'appuyer sur l'interrupteur d'ALIMENTATION pour mettre le système sous tension.

3.2.5 Configuration

Le système prend en charge, au mieux, 2 transducteurs US-T et 1 transducteur TOCO-T, 2 transducteurs US-T et 1 transducteur TOCO-E (DECG et MHR non activés), 1 transducteur US-T et 1 transducteur TOCO-E connectés au câble DECG ou 2 transducteurs US-T et 1 transducteur TOCO-E connectés au câble MECG. (Reportez-vous aux figures ci-dessous.) Veuillez ne pas dépasser le nombre maximum.

REMARQUE :

1. Si le système est fourni avec un capot de protection du transducteur, ne soulevez pas le capot pendant la surveillance.
2. Le transducteur TOCO-T et le transducteur TOCO-E ne peuvent pas être utilisés simultanément.
3. Lorsque DECG est activé, seul le canal US2 peut être utilisé pour le transducteur US-T. Si une FHR est surveillée par un DECG filaire et l'autre FHR est surveillée par un transducteur US-T sans fil, prenez un transducteur US-T, qui affichera "US1", puis patientez 2 secondes pour prendre l'autre transducteur US-T. Lorsque le second transducteur US-T se connecte avec succès et affiche "US2", fixez-le sur le lieu où le meilleur signal cardiaque du fœtus est reçu, puis remettez le premier transducteur US-T dans son emplacement d'accueil.

3.2.6 Connexion au moniteur

Utilisez le câble d'interface DB15 (01.13.036299) afin de raccorder le système FTS-3 au moniteur puis allumez le moniteur et le système FTS-3.

Si le moniteur est connecté à la centrale de surveillance MFM-CNS, utilisez le câble d'interface DB9 en Y (01.13.036301) pour connecter le moniteur et le système FTS-3.

3.2.7 Réglage du canal de travail

Si le bruit cardiaque fœtal présente des interférences ou s'il n'est pas régulier, le canal de travail est probablement perturbé. Remettez tous les transducteurs dans les emplacements d'accueil et appuyez

sur le bouton de réglage  à l'arrière de la station de base. La plage du canal est 1-14. Redémarrez le système lorsqu'il arrive à l'interface de chargement.



REMARQUE :

Le numéro du canal de travail utilisé par un système ne peut pas être le même que celui utilisé par un appareil du même type.

3.3 Fonctionnement de base

3.3.1 Chargement du transducteur

Placez le transducteur dans l'emplacement d'accueil et il affiche l'état de charge sur l'écran du transducteur.

REMARQUE :

Lorsque le transducteur TOCO-E est connecté au câble DECG ou MECG, il ne peut pas être chargé en raison d'un mauvais contact avec les points de charge. Veuillez retirer le câble DECG ou MECG avant le chargement.

Attention

Veuillez attendre 2 minutes pour utiliser les transducteurs après chargement.

3.3.2 Chargement de la batterie

Veuillez faire attention au niveau de charge de la batterie au cours de la surveillance. Le symbole de la batterie s'affiche dans le coin supérieur droit de l'écran du transducteur. Un niveau de batterie faible peut avoir un effet sur la surveillance.

: Elle est entièrement chargée.

: La charge n'est pas complète.

: Le niveau de charge est bas. Veuillez recharger la batterie. Des informations d'alarme sont affichées sur l'écran.

: La batterie est déchargée. Veuillez charger la batterie immédiatement.

Attention

- 1 Lorsque la batterie est faible, veuillez changer de batterie pour en prendre une neuve ou recharger la batterie rechargeable à temps, sinon la surveillance sera interrompue.
- 2 Après le verrouillage du transducteur dans le logement d'accueil pour procéder au chargement, veuillez vérifier si le transducteur est bien placé et en cours de charge.

Veuillez essuyer le transducteur et le point de charge avec un chiffon sec avant de charger le transducteur. Veuillez à ne pas rayer le point de chargement.

La batterie est installée dans le transducteur. Si la station de base est fournie en CA, la batterie se recharge automatiquement lorsqu'elle est placée dans l'emplacement d'accueil. Veuillez garder le transducteur à l'écart d'eau et de gel de couplage pendant la charge.

Lorsque vous chargez la batterie, l'écran affiche ce qui suit :

- Icône de charge totale : entièrement chargée.



- Icône de progression de la charge : la charge est en cours
- Aucune icône de chargement : le transducteur n'est pas placé correctement dans l'emplacement d'accueil.
- Si l'écran affiche ERREUR, cela indique que le transducteur est verrouillé sur la mauvaise station de base.



Le transducteur a une fonction d'économiseur d'écran :

- Lorsque le transducteur est entièrement chargé dans son emplacement d'accueil pendant plus de 10 minutes (± 1 min) et que la station de base est alimentée par le secteur, une petite icône jaune de chargement complet s'affiche et flotte sur l'écran tandis que d'autres icônes disparaissent.



- Lorsque le transducteur est en cours de charge dans son emplacement d'accueil pendant plus de 10 minutes (± 1 min) mais que la station de base n'est pas alimentée par le secteur, une petite icône jaune de chargement du niveau réel de charge de la batterie s'affiche et flotte sur l'écran tandis que d'autres icônes disparaissent.



- Prenez le transducteur ou réglez le canal de travail pour quitter l'économiseur d'écran.

Le chargement de la batterie prend environ 3,5 heures. Lorsque le transducteur n'est pas utilisé pendant une longue période, il est recommandé de le remettre dans l'emplacement d'accueil.

Installez le transducteur dans la station de base et l'icône du transducteur s'affiche sur l'écran.

Lorsqu'elles sont usagées, déposez les batteries dans un point de collecte prévu pour le recyclage des batteries. Si la durée de chargement de la batterie diminue fortement, la batterie est considérée comme périmée. Veuillez utiliser la batterie fournie par le fabricant et disposez de la batterie conformément à la réglementation locale.

3.3.3 Application générale

Sortez le transducteur de l'emplacement d'accueil. Il se met automatiquement sous tension. L'écran du transducteur affiche la force du signal, le niveau de charge de la batterie et le canal de travail. Une fois que le transducteur est correctement connecté à la station de base, il affiche également le type de transducteur. Tous les voyants sont verts. Si le transducteur n'est pas correctement connecté, il s'éteint automatiquement.

Soulevez le transducteur et placez-le à une distance de plus de 30 cm de la station de base. Le témoin de connexion sans fil est allumé. Il indique que le transducteur est retiré. Si vous voulez mettre le transducteur hors tension, replacez-la dans l'emplacement d'accueil. Si le transducteur se connecte correctement à la station de base et que le témoin de connexion sans fil est toujours allumé, ne remettez pas le transducteur inactivé dans l'emplacement d'accueil. Placez le transducteur sur la patiente.

AVERTISSEMENT

1. Le tracé DECG, fourni comme référence pour la qualité du signal, ne peut pas être utilisé pour le diagnostic. Si le câble MECG est connecté au transducteur TOCO-E et si la surveillance MECG est activée, vous ne trouverez aucun tracé MECG dans la zone d'affichage de l'ECG de l'interface principale.
2. Le câble MECG est protégé contre les effets de la défibrillation, mais le câble DECG ne l'est pas.

REMARQUE :

1. Pour plus d'informations sur ces opérations, reportez-vous aux sections 7.2.2 *Surveillance de la FHR avec un transducteur à ultrasons sans fil*, 7.3.5 *Surveillance DECG sans fil*, 7.5.2 *Surveillance TOCO sans fil* et 9.1.5 *Surveillance de l'ECG sans fil*.
2. Si le témoin d'état de fonctionnement est allumé, veuillez ne pas mettre le transducteur déchargé dans l'emplacement d'accueil.
3. Fixez fermement les transducteurs US-T, TOCO-T et TOCO pour vous assurer qu'ils ne se décaleront pas en cas de mouvement.
4. Pour une meilleure surveillance, il est recommandé que la patiente soit debout lors du positionnement du transducteur.
5. Demandez à la patiente de se déplacer dans une zone et à une distance normatives pour obtenir un meilleur signal.
6. Lorsqu'il est appliqué à la patiente, le transducteur à ultrasons sans fil peut chauffer légèrement (moins de 3 °C ou 5,4 °F au-dessus de la température ambiante). Lorsqu'il n'est PAS appliqué à la patiente, le transducteur à ultrasons sans fil peut chauffer légèrement (moins de 3 °C ou 5,4 °F au-dessus de la température ambiante).

7. Le transducteur US-T utilisé en premier affiche US1 sur l'écran et celui qui est utilisé ensuite affiche US2. Veuillez ne pas utiliser deux transducteurs US simultanément et patientez 2 secondes avant de prendre le deuxième transducteur. Redémarrez les transducteurs si vous prenez deux transducteurs US-T en même temps par erreur.
8. Veuillez appliquer un gel de contact sur le transducteur US-T avant de l'utiliser et déplacez le transducteur pour obtenir la fréquence cardiaque souhaitée et ceinturez-le sur le ventre. La surveillance dans l'eau nécessite moins ou pas du tout de gel de couplage. Le transducteur TOCO-T et le transducteur TOCO-E peuvent être appliqués directement sur le ventre sans gel de couplage.
9. Un excès de gel de couplage peut faire glisser le transducteur.
10. Le transducteur TOCO-E surveille le DECG ou le MHR uniquement lorsqu'il est connecté au câble DECG ou MECG. Si le transducteur TOCO-E n'est pas connecté au câble DECG ou MECG, il surveille uniquement TOCO. En outre, le câble DECG et le câble MECG ne peuvent pas être connectés au transducteur TOCO-E en même temps.
11. Lorsque vous utilisez le transducteur TOCO-E pour surveiller le DECG ou le MHR, il est recommandé que le câble DECG ou le câble MECG reste droit pour éviter d'endommager l'interface du transducteur TOCO-E à cause d'un câble torsadé.

3.3.4 Surveillance des patientes ambulatoires

FTS-3 convient aux patientes ambulatoires. Vous pouvez sortir le transducteur de l'emplacement d'accueil et le fixer à l'endroit où le meilleur signal cardiaque fœtal est reçu.

Veuillez prêter attention aux points suivants pendant la surveillance.

- Veillez à ce que le transducteur soit fermement fixé
- Enregistrez la FHR effective.
- La patiente ne doit pas se déplacer à grands pas.
- La patiente doit se déplacer dans la zone normative.
- La patiente doit être sous surveillance lorsque le signal sans fil est bon.

Lorsque le transducteur est placé dans l'emplacement d'accueil, le système interrompt la transmission. Elle commence lorsque le moniteur est connecté au transducteur.

Lorsque la patiente se déplace au cours de la surveillance, des interférences peuvent se produire. L'interférence artificielle peut avoir un effet sur la qualité de transmission du signal. Elle peut entraîner des pertes de données ou d'autres interférences si le transducteur fonctionne dans un environnement instable. Certaines formes d'interférence artificielle peuvent être anticipées et d'autres peuvent être découvertes en observant le signal.

Certaines interférences artificielles peuvent se produire à certains endroits. Vous pouvez quitter l'endroit tel que l'ascenseur ou la fenêtre métallique pour le lieu de réception du signal.

La FHR peut ne pas être détectée clairement lorsque la patiente se déplace en raison d'interférences artificielles. Le transducteur se décale facilement dans l'eau et cela peut provoquer une perte de signal temporaire.

Quelle que soit la qualité de conception d'un système de télémétrie, la perte occasionnelle de données des transducteurs US-T/TOCO-T/TOCO-E est inévitable. Si cela n'est pas acceptable pour certaines patientes, veuillez connecter le transducteur filaire au moniteur de chevet.

Le fabricant n'a aucun contrôle sur l'environnement RF des lieux où le système est utilisé. En cas d'interférence aux fréquences de fonctionnement, la performance du système peut être affectée. Pour résoudre le problème, vous pouvez changer de canal de travail ou éloigner le système de l'interférence.

Attention

- 1 Les pas de la patiente peuvent interférer avec la surveillance des battements cardiaques du fœtus. Il est recommandé que la patiente se déplace le moins possible.
- 2 Des mouvements excessifs ou vigoureux peuvent interférer avec la surveillance et le calcul de la FHR. Veuillez essayer de les éviter.

3.3.5 Surveillance dans l'eau

La majorité du signal sans fil peut être absorbé par l'eau. Les distances de transmission sans fil sont plus courtes en cas de surveillance dans l'eau. Si vous avez des questions, il vous suffit de contacter le fabricant ou le distributeur local.

Attention

1. Evitez le rinçage du transducteur pendant la surveillance dans l'eau car cela peut provoquer une interférence du signal sans fil.
2. Les transducteurs sont étanches à une profondeur de 1,1 mètre pendant 24 heures, mais la station de base n'est pas étanche. Veuillez ne pas projeter d'eau sur la station ni la laisser tremper dans un liquide.
3. La surveillance dans l'eau peut avoir un effet sur la ligne de base du transducteur TOCO en raison de la température de l'eau, de sa profondeur ou d'autres causes. Ajustez la ligne de base du transducteur TOCO jusqu'à la stabilisation de la pression du transducteur dans l'eau et vérifiez-la régulièrement.
4. Une baignoire en métal et la surveillance dans l'eau sont deux facteurs de réduction de la plage de fonctionnement.
5. DECG et MHR ne peuvent pas être surveillés dans l'eau.
6. Si la surveillance de la patiente s'effectue dans l'eau, veuillez placer les transducteurs lorsqu'elle est prête.

3.3.6 Priorité

- Priorité dans la zone numérique FHR1 : transducteur TOCO-E avec câble DECG > câble DECG filaire > transducteur US-T1 sans fil > transducteur US1 filaire ;
- Priorité dans la zone numérique FHR2 : transducteur US-T2 sans fil > transducteur US2 filaire ;

- Priorité dans la zone numérique TOCO : transducteur TOCO/TOCO-E sans fil > transducteur TOCO filaire/câble d'IUP ;
- Priorité dans la zone numérique MHR : transducteur TOCO-E avec câble MECG > câble MECG filaire.

3.3.7 Test de fonctionnement de base

Veuillez tester le système après chaque exercice de maintenance.

1. Mettez la station de base sous tension et connectez-la au moniteur fœtal.
2. Chargez le transducteur.
3. Mettez le moniteur sous tension.
4. Prenez le transducteur US-T et testez la fonction suivante :
 - L'écran du transducteur US-T affiche l'interface de démarrage standard.
 - Le voyant du transducteur US-T est vert.
 - L'écran du moniteur fœtal affiche US1 ou US2.
5. Simulez le signal de fréquence audio :
 - Le moniteur fœtal affiche FHR.
6. Prenez le transducteur TOCO-T ou TOCO-E et testez la fonction suivante :
 - L'écran du transducteur TOCO-T ou TOCO-E affiche l'interface de démarrage standard.
 - Le voyant du transducteur TOCO-T ou TOCO-E est vert.
 - L'écran du moniteur affiche TOCO.
7. Touchez délicatement la zone de mesure du transducteur TOCO-T ou TOCO-E :
 - Le moniteur fœtal affiche la modification de valeur TOCO.
8. Installez le transducteur US-T pour le chargement :
 - L'écran du transducteur US-T affiche l'interface de chargement et le niveau de charge.
 - Le voyant du transducteur US-T est éteint.
 - L'affichage de l'écran du moniteur fœtal est vide.
9. Installez le transducteur TOCO-T ou TOCO-E pour le chargement :
 - L'écran du transducteur TOCO-T ou TOCO-E affiche l'interface de chargement et le niveau de charge.
 - Le voyant du transducteur TOCO-T ou TOCO-E est éteint.
 - L'affichage de l'écran du moniteur fœtal est vide.
10. Il faut environ 3,5 heures pour charger le transducteur US-T, le transducteur TOCO-T ou le transducteur TOCO-E.

Chapitre 4 Alarmes

4.1 Classification d'alarme

Le moniteur comporte deux types d'alarmes : alarme patient et alarme technique.

Les alarmes patient indiquent une situation dans laquelle les signes vitaux dépassent la limite configurée. Les alarmes sonores et visuelles peuvent être désactivées en excluant l'alarme d'asystolie. Les limites d'alarme réglables déterminent les conditions de déclenchement de l'alarme.

Les alarmes techniques indiquent que le moniteur ne peut pas effectuer de mesure et ne peut donc pas détecter de façon fiable un état critique chez la patiente. Elles ne peuvent pas être désactivées.

En termes de gravité, les alarmes sont divisées en trois niveaux : élevé, moyen et bas. Le niveau élevé indique une situation dans laquelle la vie de la patiente est en danger ; c'est un avertissement grave, indiqué par le symbole *** ; le niveau moyen est un avertissement modéré, indiqué par le symbole ** ; le niveau bas est un avertissement général.

Les alarmes de niveau élevé ont la priorité la plus élevée, et les alarmes de niveau moyen occupent la seconde place. Si plusieurs types d'alarmes sont actifs dans le même temps, le moniteur déclenche un indicateur sonore pour les alarmes de niveau supérieur.

Les niveaux d'alarme sont prédéfinis, et vous ne pouvez pas les changer.

4.2 Alarme sonore

Si l'alarme sonore n'est pas désactivée, le témoin d'alarme affiche . Lorsqu'une alarme est active, le moniteur émet un son. (La plage de pression acoustique est comprise entre 45 dB et 85 dB.)

Alarmes de niveau élevé : une tonalité "monocorde" est répétée trois fois, puis interrompue pendant 3 secondes.

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.

Appuyez sur la touche **SILENCE** ; l'alarme sonore actuelle bascule entre activée et désactivée (temporairement ou indéfiniment ; vous pouvez modifier le paramétrage).

Si l'alarme sonore actuelle est temporairement désactivée, le témoin d'alarme s'affiche avec l'aspect suivant , un délai restant s'affichant sur la droite. L'alarme sonore est activée à nouveau lorsque le délai est dépassé ou lorsque vous appuyez sur la touche **SILENCE**.

Si l'alarme sonore actuelle est désactivée de façon indéfinie, le témoin d'alarme s'affiche avec l'aspect suivant  (il clignote). L'alarme sonore est activée à nouveau lorsque vous appuyez sur la touche **SILENCE**.

Si l'option de réinitialisation de l'alarme est activée (voir la section 4.8 *Pause ou réinitialisation de l'alarme*) et que vous appuyez sur la touche **SILENCE** pour désactiver l'alarme sonore, le témoin d'alarme s'affiche . Lorsque d'autres alarmes existent, le moniteur active l'alarme sonore automatiquement.

Pendant la période de silence, les messages d'alarme sont affichés et le témoin d'alarme s'allume comme d'habitude. Vous pouvez appuyer à nouveau sur la touche **SILENCE** pour réactiver l'alarme sonore.

AVERTISSEMENT

- 1 Si la sécurité de la patiente est menacée, n'éteignez pas l'alarme sonore de manière illimitée.
- 2 Ne comptez pas uniquement sur le système d'alarme sonore pour la surveillance des patients. Le réglage du volume d'alarme à un niveau faible ou la désactivation de l'alarme lors de la surveillance peut constituer un danger pour la patiente. N'oubliez pas que la méthode la plus fiable pour surveiller le patient est celle combinant une surveillance personnelle rapprochée et une utilisation correcte de l'équipement de surveillance.
- 3 Lorsque la pression sonore de l'alarme est équivalente à celle du bruit ambiant, l'opérateur peut avoir du mal à distinguer l'alarme sonore.

REMARQUE :

Après que vous avez activé l'alarme sonore à nouveau, celle-ci existe encore si l'alarme persiste.

4.3 Alarme visuelle

Lorsqu'une alarme est active :

- **Témoin d'alarme** : le témoin d'alarme s'allume :

Catégorie d'alarme	Couleur d'indicateur	Fréquence de clignotement	Cycle de fonctionnement
Alarme de niveau élevé	rouge	1,4 Hz à 2,8 Hz	20 % à 60 %
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 s'affiche en jaune dans la fenêtre de message de l'interface principale, avec les alarmes relatives à la patiente sur la gauche et les alarmes techniques au milieu.

- **Valeurs numériques clignotantes** : les mesures sous forme numérique s'affichent en gris et clignotent à une fréquence de 2 Hz.

Lorsque plusieurs alarmes du même niveau sont actives, les messages d'alarme apparaissent l'un après l'autre dans la même zone.

Lorsque plusieurs alarmes de différents niveaux sont actives, seules les alarmes du niveau supérieur sont affichées dans la fenêtre de message.

Les messages d'alarme relatifs à la patiente s'affichent de l'une ou l'autre des façons suivantes :

- ◆ sous la forme d'un texte, par exemple "*** FHR2 BASSE" ; ou
- ◆ sous forme numérique, par exemple "*** FHR2 115 < 120", où** indique qu'il s'agit d'un événement d'alarme de niveau moyen. Le premier nombre correspond au résultat de la mesure actuelle et le second nombre indique l'alarme prédéfinie.

Les messages d'alarme technique sont affichés sous forme de texte, par exemple "DYSF EQUIP fœtus".

AVERTISSEMENT

Si vous définissez des limites d'alarme sur des valeurs extrêmes, vous risquez de compromettre l'efficacité du système d'alarme. Il est recommandé d'utiliser les paramètres par défaut.

4.4 Sélection du format d'affichage des alarmes

Vous pouvez modifier le format d'affichage des alarmes relatives à la patiente. Pour cela :

- 1 Sélectionnez la touche de configuration  sur l'interface principale.
- 2 Sélectionnez **Alarme**. Dans la zone **Mot de passe**, saisissez **9999**, puis sélectionnez **Enter**.
- 3 Sélectionnez **Forme message**.
- 4 Sélectionnez l'option **Texte** (paramètre par défaut) ou **Numérique**.
- 5 Sélectionnez **OK**.

4.5 Modification du volume de l'alarme

Vous pouvez modifier le volume de l'alarme. Pour cela :

- 1 Sélectionnez la touche de configuration  sur l'interface principale.
- 2 Sélectionnez **Alarme**. Dans la zone **Mot de passe**, saisissez **9999**, puis sélectionnez **Enter**.
- 3 Sélectionnez **Volume d'alarme**.
- 4 Sélectionnez **Bas** (paramètre par défaut), **Moyen** ou **Haut**.
- 5 Sélectionnez **OK**.

4.6 *Sélection de la durée de silence de l'alarme

Vous pouvez modifier la durée de silence de l'alarme. Pour cela :

- 1 Sélectionnez la touche de configuration  sur l'interface principale.
- 2 Sélectionnez **Alarme**. Dans la zone **Mot de passe**, saisissez **9999**, puis sélectionnez **Enter**.
- 3 Sélectionnez **Durée de silence**.
- 4 Sélectionnez **Infini**, **1 min** (paramètre par défaut), **2 min** ou **3 min**.
- 5 Sélectionnez **OK**.

4.7 Sélection du délai d'alarme 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 Sélectionnez **Alarme**. Dans la zone **Mot de passe**, saisissez **9999**, puis sélectionnez **Enter**.
- 3 Sélectionnez **Délai perte signal**.
- 4 Sélectionnez **0** (paramètre par défaut) à **300** secondes.
- 5 Sélectionnez **OK**.

4.8 Pause ou réinitialisation de l'alarme

- 1 Sélectionnez la touche de configuration  sur l'interface principale.
- 2 Sélectionnez **Alarme**. Dans la zone **Mot de passe**, saisissez **9999**, puis sélectionnez **Enter**.
- 3 Sélectionnez **Audio Alarm**.
- 4 Sélectionnez **Alarm Pause** (paramètre par défaut) ou **Alarm Reset**.

Si l'option **Alarm Pause** est sélectionnée : lorsque le moniteur émet l'alarme sonore et que vous appuyez sur la touche **SILENCE**, le témoin d'alarme s'affiche  et l'alarme sonore est désactivée.

Si l'option **Alarm Reset** est sélectionnée : lorsque le moniteur émet l'alarme sonore et que vous appuyez sur la touche **SILENCE**, le témoin d'alarme s'affiche  et l'alarme sonore est désactivée. Lorsque d'autres alarmes existent, le moniteur active l'alarme sonore automatiquement.

- 5 Sélectionnez **OK**.

4.9 Mise sous/hors tension du transducteur débranché

Vous pouvez mettre sous tension ou hors tension le "transducteur débranché" :

- 1 Sélectionnez la touche de configuration  sur l'interface principale.
- 2 Sélectionnez **Alarme**. Dans la zone **Mot de passe**, saisissez **9999**, puis sélectionnez **Enter**.
- 3 Sélectionnez **ON** ou **OFF** (paramètre par défaut).
- 4 Sélectionnez **OK**.

4.10 *Rappel des alarmes

Le menu de rappel des alarmes ne se contente pas d'enregistrer les messages d'alarme immédiats, avec leurs informations de date et d'heure. Il enregistre également les alarmes physiologiques et les messages d'alarme de chevauchement de signaux, avec leurs informations de date et d'heure.

Le moniteur peut afficher au maximum 100 messages d'alarme immédiats. Lorsque sa mémoire est pleine, il supprime le message d'alarme le plus ancien pour stocker le tout dernier.

Le moniteur peut afficher au maximum 800 alarmes physiologiques et messages d'alarme de chevauchement de signaux. Lorsque le nombre total de ces messages dépasse 800, ils ne peuvent plus être stockés.

Sélectionnez la touche de rappel d'alarme  pour ouvrir ce menu. Lorsque vous rappelez des tracés pour lesquels le mot **HISTORIQUE** s'affiche en arrière-plan, le menu de rappel d'alarme affiche le rappel des alarmes historiques. Sinon, il affiche le rappel de l'alarme immédiate.



Chaque page affiche 10 enregistrements d'alarme. Le repère de page "1/3" vous informe qu'il y a 3 pages et que la page actuelle est la page 1.

Pour rappeler plus d'enregistrements, sélectionnez la liste d'alarmes, puis tournez le bouton de commande pour passer à la page précédente ou suivante.

Sélectionnez **OK** pour quitter ce menu.

Lorsque le moniteur est mis hors tension, le bloc d'alimentation est coupé accidentellement, ou une nouvelle surveillance démarre, les messages d'alarme immédiats seront effacés.

REMARQUE :

Vous pouvez sélectionner **Menu principal > Générale > revue des alarmes** pour choisir **ON** (paramètre par défaut) ou **OFF**. Lorsque le rappel d'alarme est activé, l'icône apparaît dans l'interface principale.

4.11 Alarme pour traitement requis

Lors de la surveillance, assurez-vous qu'il y a au moins un médecin à l'endroit où retentit l'alarme sonore ou à l'endroit où les messages d'alarme peuvent être vus afin que les mesures nécessaires puissent être prises en cas d'urgence.

Lorsque le moniteur émet une alarme et attire votre attention, vous devez :

- Vérifier l'état de la patiente.
- Identifier la cause de l'alarme.
- Neutraliser l'alarme si nécessaire.
- Vérifier si l'alarme s'arrête lorsque la condition d'alarme est résolue.

Lorsque le ou les paramètres contrôlés reviennent dans les limites ajustées, ou lorsque la condition technique anormale n'existe plus, le moniteur cesse d'émettre l'alarme.

Si l'option "Transducteur débranché" est activée (réglée sur "ON") et que vous appuyez sur la touche d'alarme correspondante  sur l'interface principale pour confirmer les alarmes actives du transducteur débranché: US1 déconnecté, US2 déconnecté, TOCO déconnecté, IUP déconnecté, DECG déconnecté, Capteur SpO2 coupé, TEMP déconnecté pendant la surveillance, les alarmes sonores et visuelles du transducteur débranché seront désactivées jusqu'à ce que l'une quelconque de ces options se reproduise. Ceci dit, les alarmes du transducteur débranché existent encore dans la liste de rappel des alarmes.

4.12 Test des alarmes

Pour tester les fonctions des alarmes sonores et visuelles, procédez comme suit :

- 1 Allumez le moniteur.
- 2 Activez l'alarme.
- 3 Définissez les limites d'alarme sur une petite plage.
- 4 Stimulez un signal supérieur à la limite maximale ou inférieur à la limite minimale. Ou bien, déconnectez une des prises.
- 5 Vérifiez si les alarmes sonores et visuelles fonctionnent correctement.

4.13 Paramètres par défaut des alarmes relatives aux patientes

Configuration de l'alarme	Options	Défaut
Niveau élevé		
ASYSTOLIE	Marche (non réglable)	On
Délai de l'alarme de l'asystole	0 secondes (non réglable)	0 seconde
Niveau d'alarme de l'asystole	Elevée (non réglable)	Elevée

Niveau moyen		
Alarme FHR1/FHR2	Marche, Arrêt	On
Limite d'alarme basse FHR1/FHR2	60 bpm à 205 bpm, par incréments de 5	110 bpm
Limite d'alarme haute FHR1/FHR2	65 bpm à 210 bpm, par incréments de 5	160 bpm
Délai de déclenchement de l'alarme FHR1/FHR2	0 à 20 seconde(s), par incréments de 5	10 secondes
Niveau d'alarme FHR1/FHR2	Moyen, non réglable	Moyen
Alarme de FC	Marche, Arrêt	On
Limite d'alarme inférieure de FC	30 bpm à 239 bpm, par incréments de 1	50 bpm
Limite d'alarme supérieure de FC	31 bpm à 240 bpm, par incréments de 1	120 bpm
Délai de déclenchement de l'alarme de FC	0 seconde, non réglable	0 seconde
Niveau d'alarme de FC	Moyen, non réglable	Moyen
Alarme SpO ₂	Marche, Arrêt	On
Limite d'alarme inférieure SpO ₂	50 % à 99 %, par incréments de 1	90 %
Limite d'alarme supérieure SpO ₂	51% à 100%, par incréments de 1	100 %
Délai de l'alarme SpO ₂	0 seconde, non réglable	0 seconde
Niveau d'alarme SpO ₂	Moyen, non réglable	Moyen
Alarme de SYS	Marche, Arrêt	On
Limite d'alarme inférieure de SYS	40 mmHg à 269 mmHg, par incréments de 1 (5,3 kPa à 36,0 kPa, par incréments de 0,1)	90 mmHg (12,0 kPa)
Limite d'alarme supérieure de SYS	41 mmHg à 270 mmHg, par incréments de 1 (5,6 kPa à 36,0 kPa, par incréments de 0,1)	160 mmHg (21,3 kPa)
Délai de déclenchement de l'alarme de SYS	0 seconde, non réglable	0 seconde
Niveau d'alarme de SYS	Moyen, non réglable	Moyen
Alarme de DIA	Marche, Arrêt	On
Limite d'alarme inférieure de DIA	10 mmHg à 214 mmHg, par incréments de 1 (1,3 kPa à 28,5 kPa, par incréments de 0,1)	50 mmHg (6,8 kPa)
Limite d'alarme supérieure de DIA	11 mmHg à 215 mmHg, par incréments de 1 (1,6 kPa à 28,8 kPa, par incréments de 0,1)	90 mmHg (12,0 kPa)
Délai de déclenchement de l'alarme de DIA	0 seconde, non réglable	0 seconde
Niveau d'alarme de DIA	Moyen, non réglable	Moyen
Alarme de MAP	Marche, Arrêt	On

Limite d'alarme basse de MAP.	20 mmHg à 234 mmHg, par incréments de 1 (2,8 kPa à 31,2 kPa, par incréments de 0,1)	60 mmHg (8,0 kPa)
Limite d'alarme haute de MAP	21 mmHg à 235 mmHg, par incréments de 1 (2,8 kPa à 31,3 kPa, par incréments de 0,1)	110 mmHg (14,8 kPa)
Délai de déclenchement de l'alarme de MAP	0 seconde, non réglable	0 seconde
Niveau de l'alarme de MAP	Moyen, non réglable	Moyen
Alarme de TEMP	Marche, Arrêt	On
Limite d'alarme inférieure de TEMP	0 °C à +49,9 °C, par incréments de 0,1	+36,0 °C
Limite d'alarme supérieure de TEMP	+0,1 °C à +50,0 °C, par incréments de 0,1	+39,0 °C
Délai de déclenchement de l'alarme de TEMP	0 seconde, non réglable	0 seconde
Niveau d'alarme de TEMP	Moyen, non réglable	Moyen

REMARQUE :

La limite supérieure doit être supérieure à la limite inférieure. Lors de la configuration de la limite supérieure, vous n'avez pas accès aux options qui sont inférieures à la limite inférieure présélectionnée, et vice versa.

4.14 Messages d'alarme

4.14.1 Messages d'alarmes pendant la surveillance fœtale

Pendant la surveillance fœtale, le moniteur émet des alarmes lors de situations nécessitant l'attention des médecins. Les messages d'alarme sont répertoriés ci-dessous.

Messages d'alarme relatifs aux patientes

Message d'alarme	Source	Cause	Mesure de prévention
Niveau moyen			
** FHR1 haut ou ** FHR1 xxx > yyy, ** FHR2 haut ou ** FHR2 xxx > yyy **DFHR haut ou **DFHR xxx > yyy	US	Le résultat de la mesure de FHR1, FHR2 ou DECG (xxx) est supérieur à la limite haute définie (yyy) pour le délai de déclenchement de l'alarme.	Vérifiez si les limites d'alarme sont adéquates ; vérifiez l'état de la patiente.
** FHR1 bas ou ** FHR1 xxx < yyy ** FHR2 bas ou ** FHR2 xxx < yyy **DFHR bas ou **DFHR xxx > yyy	US	Le résultat de la mesure de FHR1, FHR2 ou DECG (xxx) est inférieur à la limite inférieure définie (yyy) pour le délai de déclenchement de l'alarme.	

Messages d'alarmes techniques

Message d'alarme	Source	Cause	Mesure de prévention
Niveau moyen			
**Batterie faible	Moniteur	L'alimentation de la batterie est trop faible pour poursuivre les travaux du moniteur.	Connectez le moniteur à l'alimentation en CA.
Niveau bas			
Vérifier papier	Moniteur	Il n'y a pas de papier dans le bac à papier ou le tiroir est ouvert.	Remettez du papier et / ou fermez le tiroir.
US1 DECONNECTE ou US2 DECONNECTE	US	Le transducteur US 1 ou US 2 n'est pas bien branché. Ou le signal US sans fil n'est pas détecté.	Vérifiez le branchement du transducteur.
SIGNAL US1 BAS ou SIGNAL US2 BAS	US	Le signal FHR1 ou FHR2 est trop faible pour que le système l'analyse.	Vérifiez si le transducteur US vise le cœur du fœtus ; vérifiez si les limites d'alarme sont adaptées ; vérifiez l'état de la patiente.
EQUIP FOETUS HS	US	La carte du fœtus ne parvient pas à communiquer avec le système.	Redémarrez le moniteur et réessayez. Contactez le fabricant si la connexion échoue encore.
TOCO DECONNECTE	TOCO	Le transducteur TOCO n'est pas bien branché. Ou le signal TOCO sans fil n'est pas détecté.	Vérifiez le branchement des deux transducteurs TOCO et US.
*IUP déconnecté	IUP	Le câble d'IUP n'est pas bien connecté au moniteur.	Vérifiez la connexion du câble d'IUP.
CORDON DECG COUPE	DECG	L'électrode en spirale n'est pas bien raccordée.	Vérifiez le branchement de l'électrode en spirale.
DECG DECONNECTE	DECG	Le câble DECG n'est pas bien connecté au moniteur ou au transducteur TOCO-E.	Vérifiez la connexion entre le câble DECG et le moniteur ou le transducteur TOCO-E.
SIGNAL DECG BAS	DECG	Le système ne peut pas analyser le signal DECG car il est trop faible.	Vérifiez si l'électrode en spirale est bien fixée au fœtus ; vérifiez l'état de la patiente.
EQUIP DECG HS	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.
Signaux croisés (FHR1, FHR2)	US	Les transducteurs US1 et US2 visent le même cœur fœtal ; les signaux se chevauchent.	Réglez l'un des transducteurs US jusqu'à la détection d'un autre signal cardiaque fœtal.
Signaux croisés (DFHR, FHR2)	US + DECG	Le transducteur US 2 vise le fœtus auquel l'électrode en spirale est fixée : les signaux se croisent.	Réglez le transducteur US jusqu'à la détection d'un autre signal cardiaque fœtal.

4.14.2 Messages d'alarme de la surveillance maternelle

Outre les alarmes de surveillance fœtale, **F6 Express** émet également des alarmes pour les situations qui surviennent au cours de la surveillance maternelle. Les messages d'alarme sont répertoriés ci-dessous.

Messages d'alarme relatifs aux patientes

Message d'alarme	Source	Cause	Mesure de prévention
Niveau élevé			
***ASYSTOLE	ECG	Aucun tracé de QRS n'est détecté dans les 4 secondes	Vérifiez l'état de la patiente et prenez les mesures nécessaires.
Niveau moyen			
**FC HAUTE ou **FC xxx > yyy	ECG/ Pouls	Le résultat de FC maternelle (xxx) est supérieur à la limite supérieure (yyy).	Vérifiez si les limites d'alarme sont adéquates ; vérifiez l'état de la patiente.
**FC BASSE ou **FC xxx < yyy	ECG/ Pouls	Le résultat de FC maternelle (xxx) est inférieur à la limite supérieure (yyy).	
** SpO ₂ HAUTE ou ** SpO ₂ xxx > yyy	SpO ₂	Le résultat SpO ₂ (xxx) est supérieur à la limite supérieure (yyy).	
** SpO ₂ BASSE ou ** SpO ₂ xxx < yyy	SpO ₂	Le résultat SpO ₂ (xxx) est inférieur à la limite supérieure (yyy).	
**SYS HAUTE ou **SYS xxx > yyy	NIBP	Le résultat de SYS (xxx) est supérieur à la limite supérieure (yyy).	
**SYS BASSE ou **SYS xxx < yyy	NIBP	Le résultat de SYS (xxx) est inférieur à la limite supérieure (yyy).	
**DIA HAUTE ou **DIA xxx > yyy	NIBP	Le résultat de DIA (xxx) est supérieur à la limite supérieure (yyy).	
**DIA BASSE ou **DIA xxx < yyy	NIBP	Le résultat de DIA (xxx) est inférieur à la limite supérieure (yyy).	
**MAP HAUTE ou **MAP xxx > yyy	NIBP	Le résultat de MAP (xxx) est supérieur à la limite supérieure (yyy).	
**MAP BASSE ou **MAP xxx < yyy	NIBP	Le résultat de MAP (xxx) est inférieur à la limite supérieure (yyy).	
**TEMP HAUTE ou **TEMP xxx > yyy	TEMP	Le résultat de TEMP (xxx) est supérieur à la limite supérieure (yyy).	Vérifiez si les limites d'alarme sont adéquates ; vérifiez l'état de la patiente.
**TEMP BASSE ou **TEMP xxx < yyy	TEMP	Le résultat de TEMP (xxx) est inférieur à la limite supérieure (yyy).	

Messages d'alarmes techniques

Message d'alarme	Source	Cause	Mesure de prévention
Niveau élevé			
***SIGNAL ECG DEPASSE LA LIMITE	ECG	Le signal de l'ECG dépasse les limites de mesure.	Vérifiez le branchement des fils et l'état de la patiente.
Niveau bas			
Signaux croisés (FHR1, FC)	US+ECG / Pouls	Le transducteur US 1 a capté le signal cardiaque de la mère ; les signaux se chevauchent.	Repositionnez le transducteur US 1 jusqu'à la détection du signal cardiaque du fœtus.
Signaux croisés (FHR2, FC)	US+ECG / Pouls	Le transducteur US 2 a capté le signal cardiaque de la mère ; les signaux se chevauchent.	Repositionnez le transducteur US 2 jusqu'à la détection du signal cardiaque du fœtus.
Signaux croisés (FHR1, FHR2, FC)	US+ECG / Pouls	Les transducteurs US 1 et 2 ont capté le signal cardiaque de la mère ; les signaux se chevauchent.	Repositionnez les transducteurs US jusqu'à la détection du signal cardiaque du fœtus.
CORDON ECG COUPE	ECG	Le câble ECG n'est pas bien connecté au moniteur ou au transducteur TOCO-E, ou les fils du câble ECG ne sont pas bien connectés au patient.	Vérifiez la connexion entre le câble ECG et le moniteur ou le transducteur TOCO-E. Vérifiez également la fixation des fils ECG à la patiente.
EQUIPE ECG HS	ECG	Le panneau ECG ne parvient pas à communiquer avec le système.	Redémarrez le moniteur et réessayez. Contactez le fabricant si la connexion échoue encore.
HR SUPERIEURE A LA PLAGE DE MESURE	ECG/ Pouls	La fréquence cardiaque est supérieure aux limites de mesure.	Vérifiez la connexion des dérivations ECG/transducteur SpO ₂ et l'état de la patiente.
EQUIP NIBP HS	NIBP	Le panneau NIBP ne parvient pas à communiquer avec le système.	Redémarrez le moniteur et réessayez. Contactez le fabricant si la connexion échoue encore.
NIBP SYSTEM FAILURE	NIBP	Le module de NIBP est défectueux.	Redémarrez le moniteur et réessayez. Contactez le fabricant si la connexion échoue encore.
BRASS. NIBP DESSERRE ou DECON.	NIBP	Le brassard est desserré ou n'est pas connecté.	Enroulez le brassard correctement.
NIBP SUR PRESSION	NIBP	La pression a dépassé la limite supérieure de sécurité spécifiée.	Procédez à une nouvelle mesure. Si la défaillance persiste, arrêtez d'utiliser le moniteur pour la mesure NIBP et contactez le fabricant pour une maintenance.

NIBP ER TYPE MANCHETTE	NIBP	Un brassard différent de celui fourni par le fabricant est utilisé.	Utilisez le brassard fourni par le fabricant.
FUITE NIBP	NIBP	Le brassard, la tubulure et (ou) le connecteur sont (est) endommagés.	Vérifiez et remplacez les pièces qui fuient. Contactez le fabricant pour l'entretien si nécessaire.
PERTE SIGNAL NIBP	NIBP	Le brassard est trop lâche ou le pouls du patient est trop faible.	Utilisez d'autres méthodes pour mesurer la NIBP.
INTERFERENCE SIGNAL NIBP	NIBP	Important bruit du signal ou pouls irrégulier en raison de mouvements excessifs de la patiente.	Immobilisez le bras porteur du brassard.
NIBP SUP. A PLAGE DE MESURE	NIBP	La tension artérielle dépasse les limites de mesure.	Vérifiez le branchement du brassard et l'état de la patiente.
HORS TEMPS PNI	NIBP	La durée de la mesure a dépassé 120 secondes.	Recommencez la mesure, ou utilisez d'autres méthodes de mesure.
SIGNAL SpO ₂ FAIBLE	SpO ₂	Le signal reçu par le capteur SpO ₂ est trop faible, ou la partie mesurée a une faible perfusion et par conséquent le résultat peut être inexact.	Vérifiez l'état de la patiente et repositionnez le capteur de SpO ₂ . Contactez le fabricant pour un entretien si le problème persiste.
SpO ₂ SONDE OFF	SpO ₂	Le capteur de SpO ₂ n'est pas bien connecté.	Vérifiez la connexion du capteur de SpO ₂ et le positionnement du doigt.
EQUIP SpO ₂ HS	SpO ₂	La carte SpO ₂ ne parvient pas à communiquer avec le système.	Redémarrez le moniteur et réessayez. Contactez le fabricant si la connexion échoue encore.
TEMP DECONNECTEE	TEMP	Le transducteur TEMP n'est pas bien branché.	Vérifiez le branchement du transducteur TEMP.
TEMP DEPASSE PLAGE MESURE	TEMP	La température dépasse les limites de mesure.	Vérifiez la connexion du transducteur TEMP et l'état de la patiente.
TEMP Calibration Failed	TEMP	L'étalonnage du transducteur TEMP a échoué.	Redémarrez le moniteur et réessayez. Contactez le fabricant pour un entretien si le problème persiste.

4.14.3 Messages d'alarmes techniques du FTS-3

Lorsque FTS-3 est connecté à un moniteur de surveillance fœtale / maternelle de série F6, le moniteur émet des alarmes techniques pour les situations nécessitant l'attention des médecins pendant la surveillance sans fil. Les messages d'alarme sont répertoriés ci-dessous.

Message d'alarme	Cause	Mesure de prévention
Niveau moyen		
** Batterie du transducteur US1 sans fil faible	La puissance de la batterie est trop faible pour poursuivre l'activité du transducteur.	Veillez charger le transducteur US1 immédiatement.
** Batterie du transducteur US2 sans fil faible	La puissance de la batterie est trop faible pour poursuivre l'activité du transducteur.	Veillez charger le transducteur US2 immédiatement.
** Batterie du transducteur TOCO sans fil faible	La charge de la batterie est trop faible pour prendre en charge d'autres travaux du transducteur TOCO-T sans fil ou du transducteur TOCO-E sans fil.	Veillez recharger le transducteur TOCO-T ou TOCO-E immédiatement.
** Batterie de la station de base faible	La puissance de la batterie est trop faible pour poursuivre l'activité de la station de base.	Connectez la station de base à l'alimentation en CA.
Niveau bas		
PERTE DU SIGNAL du transducteur sans fil US1	Le signal FHR1 sans fil est trop faible.	Vérifiez si la patiente sort de la plage RF de la station de base et vérifiez si le transducteur est bien connecté à la station de base.
PERTE DU SIGNAL du transducteur sans fil US2	Le signal FHR2 sans fil est trop faible.	Vérifiez si la patiente sort de la plage RF de la station de base et vérifiez si le transducteur est bien connecté à la station de base.
PERTE DU SIGNAL du transducteur sans fil TOCO	Le signal du transducteur TOCO-T sans fil ou TOCO-E sans fil est trop faible.	Vérifiez si la patiente sort de la plage RF de la station de base et vérifiez si le transducteur est bien connecté à la station de base.

Chapitre 5 Impression

5.1 *Description de la fonction

L'enregistreur thermique intégré au moniteur prend en charge les normes américaines et internationales de format de papier dans l'enregistreur. Il imprime en continu des tracés simultanément aux marqueurs et à la liste au format numérique des signes vitaux maternels.

Le moniteur prend en charge certaines autres fonctions énumérées ci-dessous :

- ◆ **Démarrage automatique de l'impression** : Si cette fonction est activée, l'enregistreur lance automatiquement l'impression lorsqu'une nouvelle surveillance démarre (la touche **START** est enfoncée). Sinon, vous devez appuyer sur la touche **IMPRESSION** pour démarrer l'impression.
- ◆ **Minuterie de l'impression** : la minuterie de l'impression détermine le temps écoulé pour chaque impression. Ce temps est réglable. Reportez-vous à la section 5.2.3 *Modification de la minuterie de l'impression*.
- ◆ **Indication du temps restant** : si la minuterie de l'impression est configurée, un témoin de processus  s'affiche dans la fenêtre d'état une fois que l'impression a commencé et indique le temps restant. Lorsque le temps s'est écoulé, le moniteur émet trois tonalités "monocordes" et le témoin clignote.
- ◆ **Impression rapide** : l'enregistreur imprime les données enregistrées dans le moniteur à haute vitesse (jusqu'à 15mm/s).
- ◆ **Mise en cache des données** : Lorsque le bac à papier est vide ou ouvert, l'enregistreur interrompt l'impression. A partir de ce moment (et pendant 60 minutes au maximum), les données sont enregistrées temporairement dans la mémoire interne. Lorsque du papier est chargé ou lorsque le tiroir est fermé, les données enregistrées sont imprimées à une vitesse élevée. Lorsque le tracé enregistré a été imprimé, l'enregistreur revient en arrière pour continuer automatiquement l'impression des données actuelles à la vitesse normale.

REMARQUE :

- 1 Lorsque le moniteur est hors tension, les données se trouvant dans la mémoire interne sont perdues.
 - 2 Si une minuterie d'impression est activée et que le délai est écoulé alors que le tiroir à papier est vide, il est possible que le résultat d'analyse CTG ne soit pas cohérent avec l'impression. Par conséquent, il est important de recharger le tiroir à papier avant qu'il ne soit épuisé.
- ◆ **Offset FHR2** : Vous pouvez définir le décalage du tracé FHR2 de manière à séparer les deux tracés de la fréquence cardiaque sur l'écran et sur le papier de l'enregistreur. Reportez-vous au chapitre 7.4.4 *Modification du décalage FHR2/DFHR*.
 - ◆ **Auto test imprimante** : L'enregistreur imprime une ligne de base pour l'auto-test lorsque le moniteur est allumé.

- ◆ **Avancée du papier** : lorsque l'impression s'arrête, appuyez sur la touche d'avancée du papier  pour faire avancer le papier, en vous assurant que la perforation se situe à l'extérieur du bac et qu'elle se déchire aisément.

REMARQUE :

La touche d'avancée du papier n'est pas valide dans le processus d'impression et d'avancée du papier.

5.2 Configuration de l'impression

REMARQUE :

Tous les paramètres doivent être bien configurés avant que l'impression ne commence. Vous ne pouvez pas modifier la configuration du processus d'impression.

5.2.1 Activation et désactivation du démarrage automatique de l'impression

Vous pouvez activer et désactiver le démarrage automatique de l'impression. Pour cela :

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

5.2.2 *Choix de la vitesse de défilement du papier

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

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

REMARQUE :

Chaque réglage de vitesse de défilement du papier correspond à un type de tracé FHR 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 *Modification de la minuterie de l'impression

Vous pouvez choisir différentes durées pour la minuterie de l'impression. Pour cela :

- 1 Sélectionnez la touche de configuration  sur l'interface principale.
- 2 Sélectionnez **Imprimante > Temps.**

- 3 Paramétrez la minuterie entre **10 à 90** (minutes, par incréments de 5 minutes) ou **Infini** (paramètre par défaut). Lorsqu'une durée précise a été paramétrée, l'enregistreur s'arrête à l'expiration du délai. Lorsque la minuterie est paramétrée sur **Infini**, aucune limite de durée n'est définie. Quel que soit le paramètre sélectionné l'enregistreur s'arrête à la fin des tracés de la patiente ou si l'utilisateur appuie sur la touche **IMPRESSION** pendant l'enregistrement.
- 4 Sélectionnez **OK**.

5.2.4 Activation et désactivation de la fonction d'auto test imprimante

Vous pouvez choisir d'activer ou de désactiver l'auto test imprimante :

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

5.2.5 Modification du volume de l'alarme de fin d'impression

Lorsque l'impression est terminée, le moniteur émet une tonalité dont le volume est réglable.

- 1 Sélectionnez la touche de configuration  sur l'interface principale.
- 2 Sélectionnez **Imprimante > Bip fin d'impression**.
- 3 Sélectionnez **Haut, Bas** (paramètre par défaut) ou **OFF**.
- 4 Sélectionnez **OK**.

5.3 Interprétation de l'impression sur papier des données de l'enregistreur

AVERTISSEMENT

- 1 En cas de différence entre l'affichage et l'impression, l'impression doit prévaloir.
- 2 Si les données sont suspectes, les médecins doivent formuler des diagnostics basés sur l'état réel.

La figure 5-1 est un exemple d'impression sur papier des données de l'enregistreur avec des tracés. Si vous le comparez à l'écran du moniteur, vous remarquerez qu'il contient les informations supplémentaires suivantes :

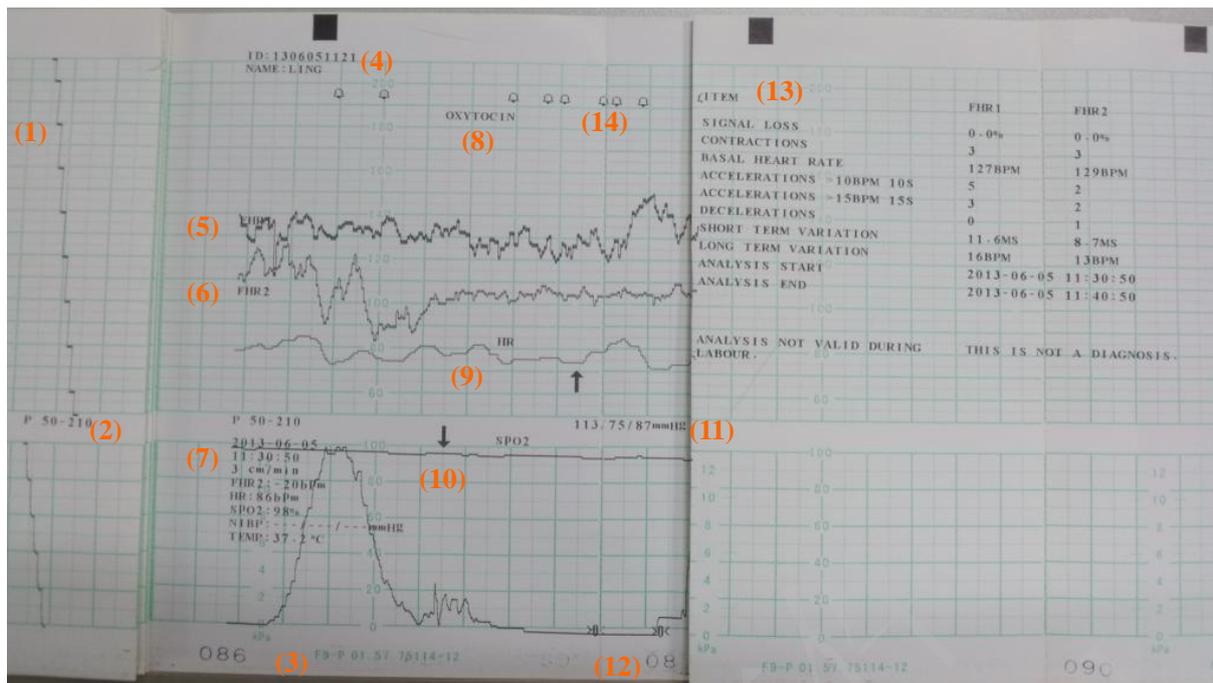


Figure 5-1 Exemple de papier d'enregistreur avec des tracés

Élément	Information	Description
1.	Tracé d'autovérification	Le moniteur imprime un tracé d'autovérification après la mise sous tension. Cette impression permet de vérifier que le papier est correctement chargé dans l'enregistreur.
2.	Paramètres du papier	Paramètres du papier du moniteur. Ces paramètres incluent le type et le style de papier, par exemple "G 50-210", ce qui indique que le papier est de type "F9-G" et de style International. Cette image est imprimée pour vérifier si le bon papier de l'enregistreur est utilisé.
3.	Type de papier	Deux types de papier sont disponibles : F9-G et F9-P.
4.	Style de papier	La gamme affichée dans le volet de FHR indique le style de papier. Style américain : 30 à 240 Style international : 50 à 210
5.	Marqueur de FHR1	Le tracé marqué "FHR1" est le tracé de FHR1.
6.	Marqueur de FHR2	Le tracé marqué "FHR2" est le tracé de FHR2.
7.	Liste des informations relatives au tracé	Une liste indiquant la date, l'heure, la vitesse d'impression, l'ID, le décalage FHR2, la fréquence cardiaque, SpO ₂ , NIBP (dans l'ordre suivant : SYS/DIA/MAP) et TEMP s'imprime au début de la surveillance, puis toutes les dix minutes par la suite.
8.	Smart Note	Annotation concernant l'événement marqué en dessous.
9.	Marqueur de FC	Le tracé marqué "FC" est le tracé de la FC maternelle.
10.	Marque SpO ₂	Le tracé marqué "SpO ₂ " correspond au tracé de SpO ₂ maternelle.

11.	NIBP	Dans le mode d'impression en temps réel, chaque résultat de mesure de NIBP est imprimé sur le papier dans l'ordre suivant : SYS/DIA/MAP.
12.	Repère de page	Chaque rame de papier de l'enregistreur comporte 150 pages. Lorsque vous remarquez que le repère de page indique un numéro proche de la fin, n'oubliez pas de charger du papier en temps voulu.
13.	Résultat d'analyse CTG	Résultats de l'analyse CTG de la FHR1 et de la FHR2.
14.	Message d'alarme	Il indique les messages d'alarme physiologique et d'alarme de chevauchement des signaux.

EDAN CONFIDENTIAL

理邦保密文件

Chapitre 6 Préparation à la surveillance

6.1 Chargement du papier dans l'enregistreur

AVERTISSEMENT

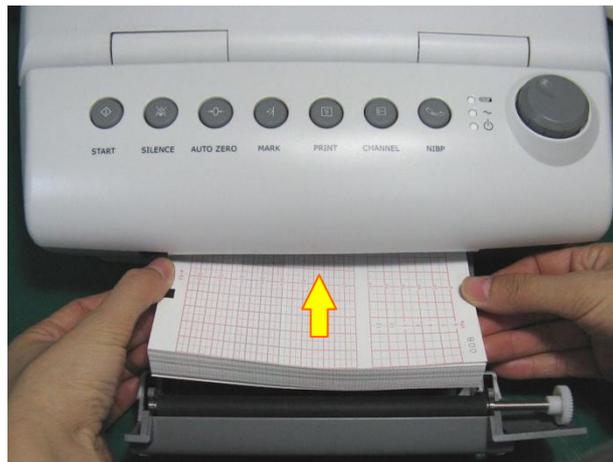
- 1 Utilisez uniquement le papier fourni par le fabricant, afin de ne pas endommager l'enregistreur. Ce type de dommage n'est pas couvert par la garantie.
- 2 Configuré avec différents équipements, le moniteur est compatible avec le papier pour enregistreur GE et Philips. Toutefois, un seul type de papier est configuré avec le moniteur lors de l'expédition. Si vous souhaitez utiliser un autre type de papier, commencez par contacter le fabricant, afin d'éviter un dépassement du tracé ou un bourrage papier.
- 3 Veuillez vérifier que le papier de l'enregistreur est correctement installé.

Si le moniteur est utilisé pour la première fois ou lorsque le papier est épuisé, vous devez charger du papier.

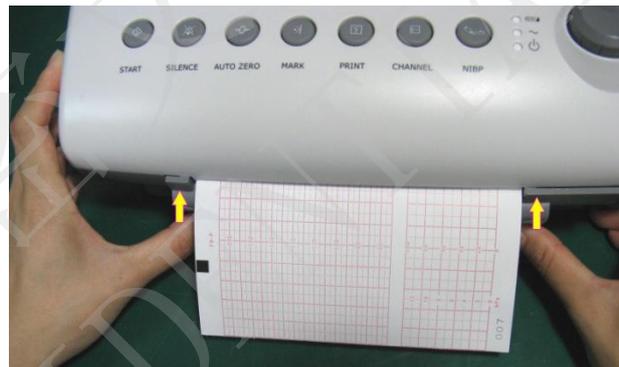
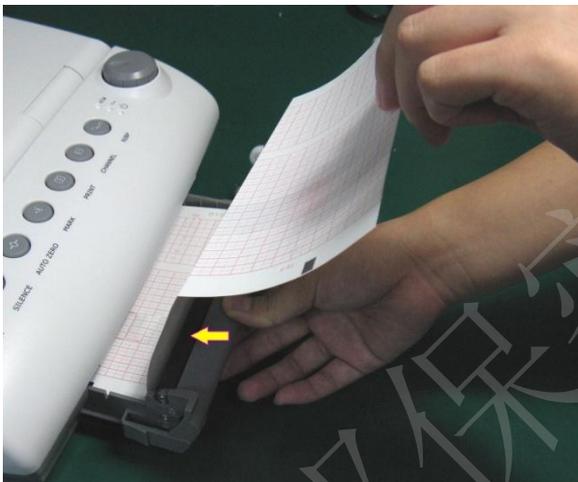
- 1) Appuyez simultanément sur les deux loquets situés de chaque côté du tiroir à papier et faites glisser le tiroir avec précaution.



- 2) Sortez le papier thermosensible à pliage en Z et retirez l'emballage.
- 3) Placer le paquet dans le tiroir en positionnant le volet vers le haut et la zone de tracé de la FHR sur la gauche.



- 4) Dépliez deux feuilles du haut du paquet et tirez l'extrémité du papier hors du tiroir (assurez-vous que le paquet dans le tiroir reste plat).
- 5) Faites glisser le tiroir à l'intérieur jusqu'à ce que les deux loquets soient verrouillés.



REMARQUE :

- 1 Insérez le papier avec précaution. Evitez d'endommager la tête d'impression thermosensible.
- 2 Assurez-vous que le papier est correctement chargé dans le tiroir. Sinon les données seront inexactes ou un bouchage papier se produira.
- 3 Utilisez uniquement du papier approuvé par le fabricant pour une bonne qualité d'impression et pour éviter les bouchages papier.
- 4 Maintenez le tiroir fermé sauf lors du chargement du papier ou de l'entretien.

Solution en cas de bouchage papier

Lorsque l'enregistreur ne fonctionne pas ou qu'il n'émet pas un son normal, ouvrez le tiroir pour vérifier l'éventuelle présence d'un bouchage papier. Retirez le bouchage papier de la manière suivante :

- 1) Coupez le papier de l'enregistreur à partir du bord du bac à papier.

- 2) A travers le trou dans le panneau inférieur du bac à papier, poussez le papier de l'enregistreur avec un seul doigt. Retirez le papier.
- 3) Rechargez le papier, puis fermez le bac.



6.2 Mise sous tension du moniteur

AVERTISSEMENT

- 1 Assurez-vous que toutes les pièces métalliques sont reliées au câble de mise à la terre et que ce câble est en bon état avant d'allumer le moniteur.
- 2 En cas de signe de dommage, ou si le moniteur affiche des messages d'erreur, ne l'utilisez pas sur un patient. Contactez immédiatement un ingénieur biomédical de l'hôpital ou notre technicien de maintenance.

Appuyez sur l'interrupteur d'**ALIMENTATION** sur le panneau droit pour mettre le moniteur sous tension. Le témoin d'alimentation s'allume et une musique de démarrage se fait entendre. Vous pouvez faire fonctionner le moniteur une fois que l'interface principale s'affiche.

Vous pouvez choisir d'activer ou de désactiver la musique de démarrage. Pour cela :

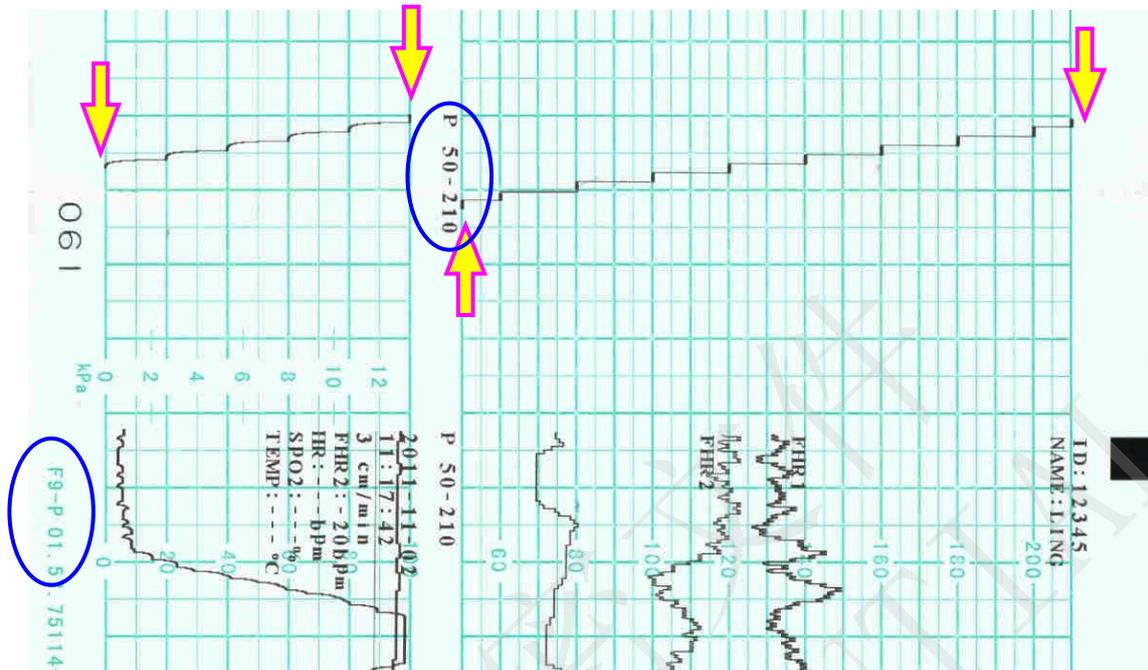
- 1 Sélectionnez la touche de configuration  sur l'interface principale.
- 2 Sélectionnez **Générale > activer la musique**.
- 3 Sélectionnez **ON** (paramètre par défaut) ou **OFF**.
- 4 Sélectionnez **OK**.

6.3 Contrôle du papier de l'enregistreur

Le moniteur fournit une fonction d'auto-vérification d'impression pour vérifier si le papier de l'enregistreur est correctement chargé et paramétré.

L'enregistreur imprime une ligne de base et les paramètres du papier après le démarrage (si la fonction **auto test imprimante** est définie sur **ON**).

Vérifiez si les paramètres du papier correspondent au papier utilisé (dans la zone entourée ci-dessous, **P** devrait correspondre à **F9-P** et **G** à **F9-G**), puis observez les débuts et les fins des lignes de base imprimées (indiqués par les flèches). Les débuts et les fins doivent être imprimés exactement sur les bords du volet si le papier de l'enregistreur est correctement chargé et paramétré. S'ils ne coïncident pas aux bords, rechargez le papier ou demandez au technicien de maintenance de vérifier les paramètres du papier du moniteur.



Si le moniteur n'imprime pas la ligne de base, activez la fonction **auto test imprimante**, puis redémarrez le moniteur.

REMARQUE :

Assurez-vous que le papier est correctement chargé avant le démarrage de l'impression.

6.4 Réglage de l'inclinaison de l'écran

L'angle entre l'écran et le capot supérieur du moniteur est réglable en fonction des besoins, ce qui permet de monter le moniteur sur un mur ou de le placer sur une surface plane.

Méthode de réglage :

Faire glisser vers la gauche l'attache située au-dessus de l'écran pour détacher l'écran de l'appareil. Tirez l'écran vers vous pour l'ajuster selon l'une des inclinaisons prédéfinies.



Pour remettre l'écran à plat, tirez-le à fond vers l'avant, puis repoussez-le vers l'arrière.



6.5 Réglage de la date et de l'heure

Vous pouvez modifier la date et l'heure du moniteur.

- 1 Sélectionnez la touche de configuration  sur l'interface principale.
- 2 Sélectionnez **Date et heure**.
- 3 Réglez l'année, le mois, la date, l'heure, les minutes et les secondes. Les trois premiers nombres sont utilisés pour régler l'année, le mois et la date. Leur ordre varie en fonction du format de date préétabli ci-dessous.
- 4 Sélectionnez **Format date**. Le format de date propose trois options : aaaa-mm-jj (par défaut), mm/jj/aaaa et jj/mm/aaaa.
- 5 Sélectionnez **OK**.

ATTENTION

1. Vous devez définir les informations de date et d'heure à l'avance. Une fois ces informations modifiées, le moniteur démarre une nouvelle surveillance avec un identifiant automatique. 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.
2. Si la date et l'heure ne peuvent pas être enregistrées, la batterie a probablement atteint la fin de sa durée de vie. Veuillez contacter le service technique ou votre distributeur local.

REMARQUE :

Le moniteur conserve le réglage de la date et de l'heure pendant au moins deux mois après avoir été éteint. Vous n'avez pas à redéfinir à chaque fois la date et l'heure avant de commencer la surveillance.

6.6 Connexion des transducteurs

Vérifiez l'absence de dommages visibles sur les transducteurs avant chaque connexion au moniteur. Faites particulièrement attention aux fêlures éventuellement présentes sur les transducteurs et les câbles avant d'immerger ceux-ci dans un liquide conducteur. Si vous constatez un dommage quelconque, remplacez immédiatement ces éléments par des modèles en bon état.

Lorsque vous branchez les transducteurs sur le moniteur, assurez-vous que le symbole de la flèche du connecteur est dirigé vers le haut et introduisez le connecteur dans la prise.



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

REMARQUE :

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

6.7 Positionnement des accessoires dans le porte-accessoires

Afin de protéger les accessoires, placez ceux qui ne sont pas utilisés dans le porte-accessoires. Le porte-accessoires est sur la gauche du panneau avant. Le premier trou à partir du dessus est pour le marqueur d'événements à distance, et les deux autres sont pour les transducteurs.

Pour placer un transducteur dans le porte-accessoires, maintenez le transducteur sur le bord, puis faites glisser l'ergot dans un des trous sur le porte-accessoires. Assurez-vous que le câble du transducteur se trouve sur la partie inférieure.

Pour placer le marqueur d'événements à distance, mettez la petite extrémité du marqueur dans le trou aussi loin qu'il peut aller.



REMARQUE :

Au cours de la surveillance, il est possible que le transducteur qui est placé sur le porte-accessoires puisse produire des signaux d'interférence. Par conséquent, lors de la surveillance d'un patient, il est recommandé de retirer ou de déconnecter le transducteur qui n'est pas en cours d'utilisation.

6.8 Réglage du volume

Le moniteur détecte automatiquement le canal auquel le transducteur à ultrasons est connecté. La touche de réglage du volume correspondant à ce canal affiche le symbole , ce qui indique

que le son de la fréquence cardiaque du fœtus provient de ce canal, par exemple :



alors que l'autre affiche le symbole , par exemple :



. Appuyez sur la touche **CANAL** pour faire passer le son de la fréquence cardiaque sur l'autre canal.

Régler le volume par défaut de la surveillance :

Le volume de la fréquence cardiaque du fœtus revient à son niveau par défaut une fois que vous avez appuyé sur la touche **DEMARRAGE**. Le niveau par défaut est réglable. Pour modifier ce niveau :

- 1 Sélectionnez la touche de configuration  sur l'interface principale.
- 2 Sélectionnez **Démarrer le monitoring > Volume**.
- 3 Sélectionnez le volume à partir de 1 à 10 ; l'incrément est de 1 et le niveau par défaut est 3.
- 4 Sélectionnez **OK**.

***Régler le volume de la surveillance en temps réel :**

Si le niveau de volume par défaut n'est pas satisfaisant pendant la surveillance, vous pouvez régler le volume en temps réel de chaque canal.

- 1 Sélectionnez la touche de réglage du volume  sur l'interface principale.
- 2 Tournez le bouton de commande dans le sens horaire : le volume augmente d'un niveau. Vous avez le choix entre dix niveaux. Sur le rectangle du témoin de niveau de volume , une nouvelle barre verte apparaît pour tout groupe de deux niveaux. Tournez le bouton dans le sens antihoraire pour réduire le volume.
- 3 Appuyez à nouveau sur le bouton pour confirmer le niveau du volume.

***Régler le volume sonore des touches :**

Le volume du son qui retentit lorsque l'on appuie sur une touche, que l'on fait tourner le bouton de commande ou que l'on appuie dessus, est également réglable.

- 1 Sélectionnez la touche de configuration  sur l'interface principale.
- 2 Sélectionnez **Général > bouton de volume**.
- 3 Sélectionnez **Bas** (paramètre par défaut), **Haut** ou **OFF**.
- 4 Sélectionnez **OK**.

Chapitre 7 Surveillance fœtale

AVERTISSEMENT

- 1 Le moniteur n'est pas conçu pour une utilisation dans les unités de soins intensifs (USI), les salles d'opération ou pour une utilisation à domicile.
- 2 N'utilisez pas ce moniteur pendant une procédure d'électrochirurgie ou d'IRM car la patiente ou l'opérateur risquerait d'être blessé(e).
- 3 Assurez-vous toujours que les réglages d'alarme sont adaptés à votre patiente avant de commencer la surveillance.

7.1 Confirmation de la vie fœtale

La surveillance fœtale par ultrasons ne peut pas différencier la source du signal de la fréquence cardiaque fœtale de celle de la fréquence cardiaque maternelle dans toutes les situations. Les sources de signaux suivantes peuvent être confondues avec un signal de FHR :

- Signal de fréquence cardiaque maternelle dév ée.
- Signaux de l'aorte maternelle ou d'autres gros vaisseaux maternels.
- Impulsion électrique provenant du cœur de la mère transmise via un fœtus récemment décédé.
- Mouvement du fœtus décédé pendant ou après les mouvements de la mère.

Vous devez donc confirmer la vie fœtale par d'autres moyens avant de commencer à utiliser le moniteur fœtal, tels que l'utilisation d'un fœtoscope, stéthoscope, stéthoscope Pinard ou par échographie obst étrique.

7.2 Surveillance de la FHR par ultrasons

La surveillance par ultrasons est une méthode pour obtenir la fréquence cardiaque du fœtus (FHR) sur la paroi abdominale maternelle. Placez un transducteur US (transducteur à ultrasons) sur l'abdomen maternel. Il transmet l'onde ultrasonore basse énergie jusqu'au cœur du fœtus, et reçoit le signal d'écho. Une surveillance de la fréquence cardiaque du fœtus par ultrasons est recommand ée à partir de la 24^{ème} semaine de grossesse.

AVERTISSEMENT

- 1 Assurez-vous que vous avez confirmé la vie fœtale par d'autres moyens avant d'utiliser ce moniteur de surveillance de la fréquence cardiaque fœtale.
- 2 FHR ne doit PAS être surveillée tant qu'un signal cardiaque fœtal clair n'a pas été détecté.

AVERTISSEMENT

- 3 Si la FHR baisse soudainement de plus de 10 bpm ou si le battement des bruits cardiaques fœtaux chute brutalement, vérifiez s'il s'agit de la MHR en cours de surveillance par le transducteur. Si tel est le cas, déplacez le transducteur pour obtenir le meilleur signal cardiaque du fœtus possible.
- 4 La sphère d'activité pour le fœtus est beaucoup plus importante au cours du deuxième trimestre de grossesse (de la 24^{ème} semaine à la 28^{ème} semaine). Lorsque le cœur du fœtus s'éloigne du transducteur à ultrasons, veuillez redéfinir la position du cœur fœtal et repositionner le transducteur.

7.2.1 Surveillance de la FHR avec un transducteur à ultrasons filaire**7.2.1.1 Pièces requises**

- 3) Transducteur à ultrasons
- 4) Gel de couplage aquasonique
- 5) Ceinture

7.2.1.2 Procédure de surveillance**a) Positionnement de la ceinture du transducteur**

Placez la ceinture du transducteur sur le lit, en veillant à ce que la ceinture soit positionnée autour de l'abdomen lorsqu'elle sera fixée. Allongez la patiente sur le lit.

La patiente peut également se mettre en position assise. Mettez la ceinture autour de son abdomen.

b) 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 fœtal. Le meilleur signal cardiaque du fœtus peut être obtenu au niveau du dos du fœtus.
- ◆ Positionnez le transducteur sous le nombril pour une présentation par la tête et positionnez le transducteur au-dessus du nombril pour une présentation par le siège.
- ◆ 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.

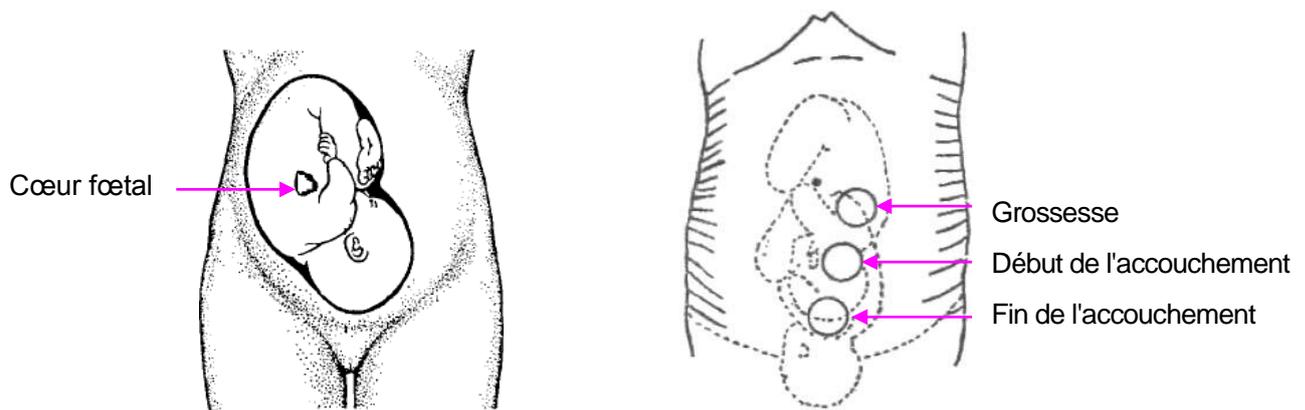


Figure 7-1 Positionnement du transducteur à ultrasons (un seul fœtus)

c) Acquisition du signal cardiaque fœtal

Appliquez une certaine quantité de gel acoustique sur le transducteur et déplacez ce dernier lentement autour de l'emplacement du fœtus afin de répartir le gel. Le meilleur signal cardiaque du fœtus peut être obtenu au niveau du dos du fœtus. Trouvez au moins 2 ou 3 sites, et choisissez celui donnant le bruit cardiaque fœtal le plus clair, le plus puissant et le plus constant. Lorsque le transducteur est correctement connecté et que la communication est bien établie, le témoin du signal cardiaque fœtal est allumé à pleine puissance. Si le signal est faible, le témoin du signal est également faible et aucune donnée de FHR n'est affichée. Lorsque vous déplacez le transducteur sur l'abdomen, réglez le volume du haut-parleur afin qu'il puisse être entendu clairement.

d) Fixation du transducteur

Lorsque vous trouvez le bruit cardiaque fœtal le plus clair et le plus constant, 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, mais sans la serrer. On entend alors le son du battement de cœur du fœtus. Le tracé et les valeurs numériques de la FHR s'affichent. Lorsque la surveillance dure longtemps, le gel peut sécher car le transducteur peut se déplacer. Ajoutez du gel au fur et à mesure si nécessaire.

e) Confirmation que le fœtus est la source du signal

La technologie Doppler à ultrasons 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 effectuer l'une des opérations suivantes :

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

REMARQUE :

- 1 Ne confondez pas une fréquence cardiaque maternelle élevée avec la fréquence cardiaque fœtale. Il est possible de distinguer le pouls fœtal du pouls maternel en prenant le pouls de la mère au cours de l'examen.

- 2 Pour obtenir des relevés de qualité optimale, veillez à positionner parfaitement la sonde. Evitez les positionnements impliquant des bruits placentaires ou de flux sanguin ombilical élevés.
- 3 Si le fœtus est en présentation céphalique et que la mère est couchée sur le dos, le meilleur endroit pour percevoir un bruit cardiaque se situe normalement sur la ligne médiane en dessous du nombril. Au cours de la surveillance, il convient d'éviter de laisser la patiente allongée sur le dos de façon prolongée en raison du risque d'hypotension. Les positions assise ou latérale sont préférables et peuvent s'avérer plus confortables.
- 4 Lorsque la surveillance dure longtemps, le gel peut sécher car le transducteur peut se déplacer. Ajoutez du gel au fur et à mesure si nécessaire.
- 5 Lorsqu'il est appliqué à la patiente, le transducteur à ultrasons peut chauffer légèrement (moins de 2 °C ou 3,6 °F au-dessus de la température ambiante). Lorsqu'il n'est PAS appliqué, à la température ambiante de 40 °C (104 °F), le transducteur à ultrasons peut atteindre la température optimale de 43 °C (109,4 °F).

7.2.2 Surveillance de la FHR avec transducteur à ultrasons sans fil

7.2.2.1 Pièces requises

- a) Transducteur US-T
- b) Gel de couplage aquasonique
- c) Ceinture

7.2.2.2 Procédure de surveillance

- a) Connectez le système FTS-3 au moniteur et mettez-le sous tension. Reportez-vous à la section 3.2.6 *Connexion au moniteur*.
- b) Prenez un transducteur US-T et assurez-vous qu'il est correctement connecté à la station d'accueil.
- c) Surveillez la FHR conformément aux procédures décrites dans la section 7.2.1.2 *Procédure de surveillance*.

7.2.3 Activation et désactivation de l'alarme de la FHR

Assurez-vous toujours que les réglages d'alarme sont adaptés à votre patiente avant de commencer la surveillance.

Vous pouvez choisir d'activer ou de désactiver l'alarme de FHR. Si l'alarme de fréquence cardiaque fœtale est désactivée, le moniteur n'émet plus aucune indication sonore ou visuelle d'avertissement pour cet élément de surveillance.

- 1 Sélectionnez la touche de configuration  sur l'interface principale.
- 2 Sélectionnez **Alarme**. Dans la zone **Mot de passe**, saisissez **9999**, puis sélectionnez **Enter**.
- 3 Sélectionnez **FHR**.
- 4 Sélectionnez **ON** (paramètre par défaut) ou **OFF** pour **Alarme**.
- 5 Sélectionnez **OK**.

Si l'alarme de FHR est désactivée, un symbole d'alarme désactivée  apparaîtra dans la fenêtre des valeurs numériques. Par exemple :



AVERTISSEMENT

Ne désactivez pas l'alarme en cas de condition pouvant mettre en danger la sécurité de la patiente.

7.2.4 Modification des limites des alarmes de la FHR

Vous pouvez modifier les limites des alarmes de FHR. Les limites d'alarme que vous définissez déterminent les conditions de déclenchement de l'alarme.

- 1 Sélectionnez la touche de configuration  sur l'interface principale.
- 2 Sélectionnez **Alarme**. Dans la zone **Mot de passe**, saisissez **9999**, puis sélectionnez **Enter**.
- 3 Sélectionnez **FHR**.
- 4 Sélectionnez une valeur comprise entre 60 et 205 pour **Limit alarm inf.** (L'incrément est 5 et la valeur par défaut est 110 bpm.)
- 5 Sélectionnez une valeur comprise entre 65 et 210 pour **Limit alarm sup.** (L'incrément est 5 et la valeur par défaut est 160 bpm.)
- 6 Sélectionnez **OK**.

7.2.5 Modification du délai de déclenchement de l'alarme de la FHR

Vous pouvez modifier le délai de déclenchement des alarmes de FHR. Le délai de déclenchement des alarmes indique pendant combien de temps le résultat mesuré doit continuer à dépasser sa limite pour que l'alarme se déclenche.

- 1 Sélectionnez la touche de configuration  sur l'interface principale.
- 2 Sélectionnez **Alarme**. Dans la zone **Mot de passe**, saisissez **9999**, puis sélectionnez **Enter**.
- 3 Sélectionnez **FHR**.
- 4 Sélectionnez une valeur entre 0 et 20 seconde(s) pour **Délais alarme**. (L'incrément est 5 et la valeur par défaut est 10 secondes.)
- 5 Sélectionnez **OK**.

AVERTISSEMENT

Le délai de déclenchement des alarmes de la FHR est réglable entre 0 et 20 secondes.

7.2.6 Test des transducteurs US

Pour tester un transducteur US :

- 1 Allumez le moniteur.
- 2 Connectez le transducteur US au moniteur fœtal.
- 3 Tenez le transducteur d'une main et touchez son centre de l'autre main à raison de 2 fois par seconde.

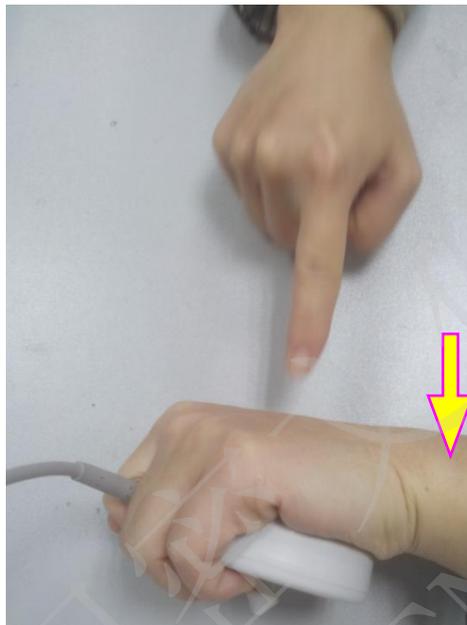


Figure 7-2 Test d'un transducteur US

- 4 Vérifiez que la valeur affichée à l'écran reflète ce changement de la FHR.

Si un transducteur US échoue au test, répétez ce test avec un autre transducteur. Si le second transducteur réussit le test, la défectuosité du premier transducteur est confirmée. Remplacez le transducteur par un autre produit en bon état. Si le second transducteur échoue également au test, contactez le fabricant pour une maintenance.

7.3 Surveillance de la FHR avec DECG (F6)

REMARQUE :

Cette fonction est uniquement disponible pour le modèle **F6**.

7.3.1 Contre-indications

L'électrode fœtale en spirale peut être utilisée lorsque la rupture de la membrane amniotique et la dilatation du col utérin sont suffisantes. La pointe de l'électrode fœtale est conçue pour pénétrer l'épiderme du fœtus ; un traumatisme, une hémorragie et/ou infection peuvent se produire. Les électrodes doivent être utilisés dans le strict respect de conditions aseptiques.

L'électrode fœtale en spirale ne doit pas être appliquée sur la face, sur les fontanelles ni sur les organes génitaux du fœtus.

N'appliquez pas l'électrode fœtale en spirale en cas de placenta prævia ; lorsque la mère présente des lésions visibles dues à un herpès génital ou a signalé des symptômes de lésions prodromiques ; lorsque la mère est séropositive au VIH ; lorsque la mère est porteuse confirmée de l'hémophilie et que le fœtus est affecté ou de statut inconnu ; ou lorsqu'il n'est pas possible d'identifier la partie du fœtus se présentant sur laquelle l'application est envisagée. Cette méthode n'est pas recommandée lorsque le fœtus est extrêmement prématuré, ou en présence d'une infection maternelle telle qu'hépatite B, streptocoque hémolytique de groupe B, syphilis ou blennorragie, sauf si un avantage indéniable pour le fœtus ou la mère peut être établi.

7.3.2 Préparation de la peau de la patiente avant le placement des électrodes

La peau conduit mal l'électricité. Par conséquent, la préparation de la peau du patient est importante pour faciliter un bon contact entre les électrodes et la peau.

- ◆ Rasez les poils présents sur le site des électrodes, le cas échéant.
- ◆ Nettoyez soigneusement les sites avec de l'eau et du savon. (N'utilisez pas d'éther ou d'alcool pur, car cela augmente l'impédance de la peau).
- ◆ Frottez vivement la peau afin d'augmenter la circulation capillaire dans les tissus.
- ◆ Retirez les squames et le gras.

7.3.3 Instructions d'utilisation de l'électrode fœtale en spirale

- 1 La patiente étant en position gynécologique dorsale, effectuez un examen vaginal et identifiez clairement la présentation fœtale.
- 2 Retirez l'électrode en spirale de son emballage ; laissez les fils d'électrode verrouillés dans l'encoche de la poignée.
- 3 Pliez doucement le tube-guide à l'angle désiré.
- 4 Maintenez la poignée de transfert, assurez-vous que l'électrode en spirale est rétractée à environ 2,5 cm de l'extrémité distale du tube-guide.
- 5 Placez le tube-guide fermement contre la partie de présentation identifiée.
- 6 Maintenez la pression du tube de transfert et du tube-guide contre la partie présentée par le fœtus. Faites pivoter le tube de transfert en faisant pivoter la poignée de transfert dans le sens horaire jusqu'à ce qu'une légère résistance se fasse sentir. Une résistance à la rotation et de la détente dans la poignée de transfert indiquent que l'électrode en spirale est bien fixée sur le fœtus.
- 7 Dégagez les fils d'électrode de l'encoche de la poignée et redressez-les. Faites glisser le tube de transfert et le tube-guide hors des fils d'électrode.
- 8 Insérez le bouchon de sécurité dans le câble DECG.

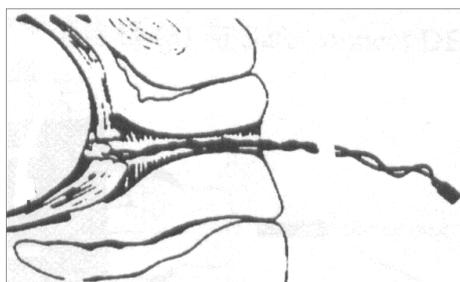


Figure 7-3 Electrode fœtale en spirale bien fixée

7.3.4 Surveillance du DECG filaire

7.3.4.1 Pièces requises

- a) Câble DECG
- b) Electrode fœtale en spirale
- c) Coussinet d'électrode maternel jetable

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

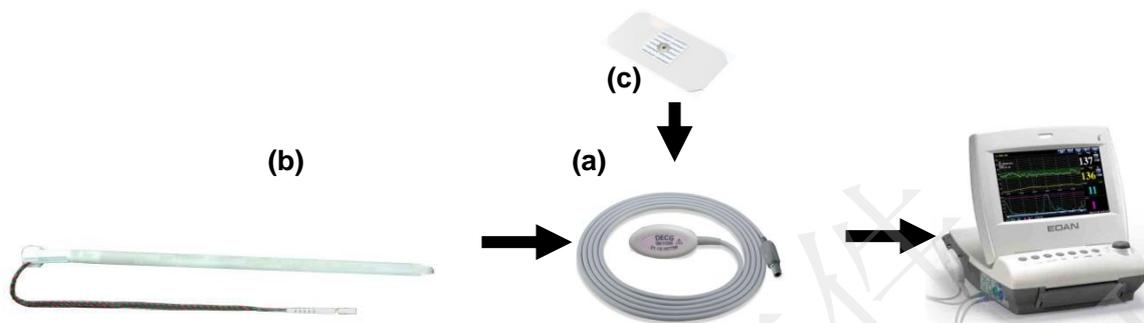


Figure 7-4 Connexion pour la surveillance DECG filaire

7.3.4.2 Procédure de surveillance

- a) Effectuez un examen vaginal pour identifier la présentation fœtale.
- b) Préparez la peau de la patiente en utilisant les procédures décrites dans la section 7.3.2 *Préparation de la peau de la patiente avant le placement des électrodes.*
- c) Fixez l'électrode fœtale en spirale sur la partie présentée par le fœtus en utilisant les procédures décrites dans la section 7.3.3 *Instructions d'utilisation de l'électrode fœtale en spirale.*
- d) Fixez un coussinet d'électrode au câble DECG.
- e) Retirez le film sur le dos de l'électrode et placez l'électrode sur la cuisse maternelle ; appuyez fermement dessus afin de bien la mettre en place.
- f) Connectez l'électrode fœtale en spirale au câble DECG.
- g) Insérez le connecteur du câble DECG à la prise DECG du moniteur.

AVERTISSEMENT

- 1 Ne branchez pas le fil de l'électrode fœtale en spirale dans la prise d'alimentation.
- 2 Ne tentez jamais de connecter l'électrode fœtale en spirale à un accessoire autre que le câble DECG approprié.

ATTENTION

Ne confondez pas une fréquence cardiaque maternelle élevée avec la DECG.

REMARQUE :

- 1 En cas de doute quant à la présence d'un signal cardiaque fœtal avec l'ECG, vérifiez-la avec le transducteur US sur l'abdomen de la patiente ou avec un autre instrument de diagnostic. La présence d'un son de battement de cœur audible à une fréquence distincte de celle du pouls maternel constitue une preuve sans équivoque de la vie fœtale.
- 2 Une fois l'électrode bien fixée, attendez quelques minutes la stabilisation de l'électrode et du tissu fœtal. Il est essentiel que l'électrode du signal ECG soit bien en contact avec la partie présentée par le fœtus.

7.3.5 Surveillance DECG sans fil

7.3.5.1 Pièces requises

- a) Transducteur TOCO-E
- b) Câble DECG du système FTS-3
- c) Electrode fœtale en spirale
- d) Coussinet d'électrode maternel jetable

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

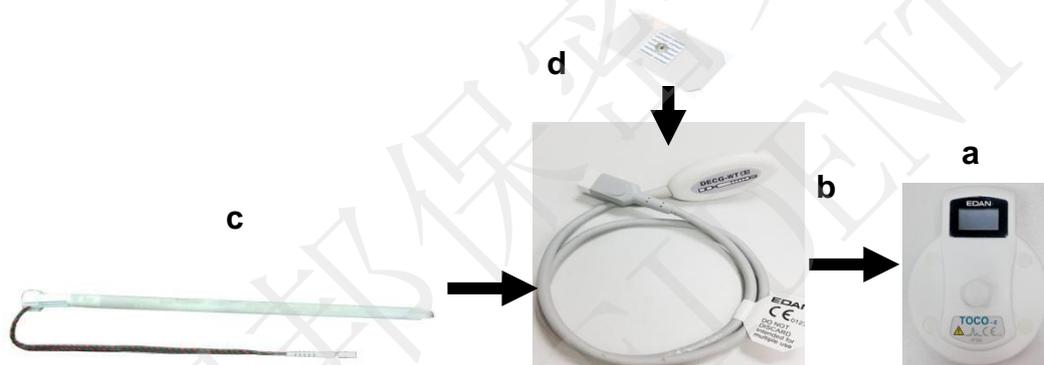


Figure 7-5 Connexion pour une surveillance DECG sans fil

7.3.5.2 Procédure de surveillance

- a) Connectez le système FTS-3 au moniteur et mettez-le sous tension. Reportez-vous à la section 3.2.6 *Connexion au moniteur*.
- b) Prenez le transducteur TOCO-E et connectez-le au câble DECG de FTS-3. Assurez-vous que le transducteur est correctement connecté à la station de base.
- c) Effectuez un examen vaginal pour identifier la partie présentée par le fœtus.
- d) Préparez la peau de la patiente en utilisant les procédures décrites dans la section 7.3.2 *Préparation de la peau de la patiente avant le placement des électrodes*.
- e) Fixez l'électrode fœtale en spirale sur la partie présentée par le fœtus en utilisant les procédures décrites dans la section 7.3.3 *Instructions d'utilisation de l'électrode fœtale en spirale*.
- f) Fixez un coussinet d'électrode au câble DECG.

- g) Retirez le film sur le dos de l'électrode et placez l'électrode sur la cuisse maternelle ; appuyez fermement dessus afin de bien la mettre en place.
- h) Connectez l'électrode fœtale en spirale au câble DECG.

7.3.6 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 **Fœtus > Bip DECG**.
- 3 Sélectionnez **0** (paramètre par défaut) à **9**.
- 4 Sélectionnez **OK**.

REMARQUE :

- 1 Le bip DECG et le bip FC passent par le même canal audio. Une fois le bip DECG allumé, le bip HR est désactivé (réglé sur **OFF**) automatiquement.
- 2 Lorsque le volume du bip DECG / FC 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.

7.3.7 Gain DECG et affichage

Vous pouvez modifier le gain DECG en sélectionnant parmi les options X1/2, X1, X2, X4 et X8 pour régler la taille du tracé DECG pour en améliorer l'observation. Le système affiche une échelle de 0,5 mV sur le côté droit du tracé DECG. La hauteur de la barre de 0,5 mV est directement proportionnelle à l'amplitude du tracé.



7.3.8 Activation ou désactivation de la suppression des artefacts

Lors de la surveillance de la FHR 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 fœtale est également supprimée. Par conséquent, en cas de suspicion d'arythmie fœtale, activez la suppression des artefacts.

7.3.9 Retrait de l'électrode fœtale en spirale

Pour retirer l'électrode fœtale en spirale, faites-la pivoter dans le sens antihoraire jusqu'à ce qu'elle se libère de la partie présentée par le fœtus. Ne forcez pas sur l'électrode pour la retirer de la peau du fœtus.

Mettez l'électrode fœtale en spirale au rebut de manière appropriée. Ne la réutilisez pas.

7.4 Surveillance des FHR de jumeaux

7.4.1 Surveillance externe des jumeaux

Pour surveiller les FHR de jumeaux par voie externe, vous devez connecter un transducteur US à la prise US1 et le deuxième transducteur US à la prise US2 du moniteur. Suivez les instructions décrites à la section 7.2 *Surveillance de la FHR par ultrasons* pour acquies les signaux de la FHR sur les deux canaux. Appuyez sur la touche **CHANNEL** pour faire passer le son de la fréquence cardiaque d'un canal à l'autre.

Lorsque les deux transducteurs US sont fixés, assurez-vous que les sons de fréquence cardiaque des deux canaux sont clairs, que les deux tracés de FHR et les deux valeurs numériques de FHR sont affichés sur l'écran.

REMARQUE :

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

7.4.2 Surveillance par voie interne

Vous pouvez également surveiller une FC en utilisant les ultrasons de façon externe, et surveiller la deuxième FC par DECG en interne.

Connectez le transducteur US sur la prise US2 ; connectez le câble DECG à la prise DECG.

Surveillez l'un des jumeaux avec un transducteur US en utilisant les procédures décrites dans la section 7.2 *Surveillance de la FHR par ultrasons*.

Surveillez l'autre jumeau avec un câble DECG en utilisant les procédures décrites dans la section 7.3 *Surveillance de la FHR par DECG*.

ATTENTION

Le transducteur US doit être connecté à la prise US2. Si le transducteur US est connecté à la prise US1 tandis que câble DECG est connecté à la prise DECG, le tracé et les valeurs numériques de la FHR provenant du signal US1 ne seront pas affichés.

7.4.3 Recherche de chevauchement des signaux (SOV)

Lors de la surveillance de jumeaux, il peut arriver que le signal de FHR de l'un d'eux soit confondu avec celui de l'autre jumeau. Le moniteur propose une fonction de recherche de chevauchement des signaux (SOV) afin de réduire ce risque.

Lors du processus de surveillance, si la fonction SOV détecte des signaux croisés, un message d'alarme "Signaux croisés (FHR1/DFHR, FHR2)" apparaît sur l'écran pour vous avertir. Il peut alors être nécessaire de contrôler la patiente et de repositionner des transducteurs.

7.4.4 Modification de l'offset FHR2

Pour différencier le tracé FHR1 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.

Pour modifier le décalage FHR2 :

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

Ce décalage FHR2 prédéfini sera imprimé sur le papier de l'enregistreur toutes les 10 minutes.

"FHR2 : -20 bpm" : le tracé de FHR2 est inférieur de 20 bpm à ce qu'il est réellement.

"FHR2 : 0 bpm" : le tracé FHR2 est dans sa position réelle.

"FHR2 : 20 bpm" : le tracé FHR2 est supérieur de 20 bpm à ce qu'il est réellement.

7.5 Surveillance externe de l'activité utérine

7.5.1 Surveillance du TOCO filaire

7.5.1.1 Pièces requises

- a) Transducteur TOCO
- b) Ceinture

7.5.1.2 Procédure de surveillance

a) Positionnement de la ceinture du transducteur

Placez la ceinture du transducteur sur le lit, en veillant à ce que la ceinture soit positionnée autour de l'abdomen lorsqu'elle sera fixée. Allongez la patiente sur le lit.

La patiente peut également se mettre en position assise. Mettez la ceinture autour de son abdomen.

b) Fixation du transducteur

Essuyez l'excédent de gel restant sur l'abdomen autour du fundus.

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 fœtale ou placez-le au niveau du dos du fœtus lors de l'accouchement.

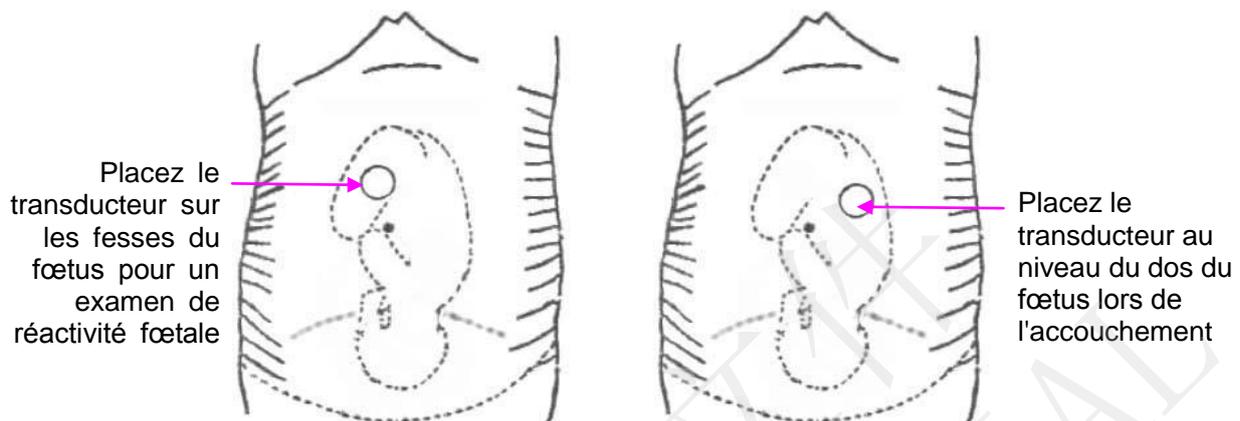


Figure 7-6 Positionnement du transducteur TOCO

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, mais sans la serrer.

c) *Réglage de la valeur numérique à zéro

Appuyez sur la touche **REMISE A ZERO AUTOMATIQUE** pour régler la ligne de base de la valeur numérique. Assurez-vous que ceci n'est pas effectué pendant une contraction.

La lecture de l'activité utérine à ce point devrait être comprise entre 30 et 90. Un sommet plat aligné sur 100 sur l'échelle de TOCO indique que la ceinture est trop serrée et que vous devez l'ajuster.

Essuyez l'excédent de gel présent sur l'abdomen autour de cette zone.

REMARQUE :

- 1 N'appliquez pas de gel de couplage Aquasonic sur un transducteur TOCO ni sur sa zone de contact.
- 2 Vérifiez le fonctionnement du transducteur TOCO en appliquant une pression sur celui-ci pour voir si cela apparaît à l'écran.

7.5.2 Surveillance TOCO sans fil

7.5.2.1 Pièces requises

- a) Transducteur TOCO-T ou transducteur TOCO-E
- b) Ceinture

7.5.2.2 Procédure de surveillance

- a) Connectez le système FTS-3 au moniteur et mettez-le sous tension. Reportez-vous à la section 3.2.6 *Connexion au moniteur*.
- b) Prenez le transducteur TOCO-T ou le transducteur TOCO-E. Assurez-vous qu'il est correctement connecté à la station de base.
- c) Surveillez le TOCO conformément aux procédures décrites dans la section 7.5.1.2 *Procédure de surveillance*.

7.5.3 Modification du tonus de base

Vous pouvez modifier le tonus de base,

- 1 Sélectionnez la touche de configuration  sur l'interface principale.
- 2 Sélectionnez **Fœtus > Tonus de base**.
- 3 Sélectionnez **5**, **10** (paramètre par défaut), **15** ou **20**.
- 4 Sélectionnez **OK**.

REMARQUE :

Si le moniteur a été configuré avec l'IUP, la ligne de base de l'IUP est définie sur 0 et n'est pas réglable. La ligne de base TOCO est réglable.

7.5.4 Test des transducteurs TOCO

Pour tester un transducteur TOCO :

- 1 Allumez le moniteur.
- 2 Connectez le transducteur TOCO au moniteur fœtal.
- 3 Appuyez doucement sur le centre du transducteur.



Figure 7-7 Test d'un transducteur TOCO

- 4 Vérifiez que la valeur affichée à l'écran reflète ce changement de pression.

Si un transducteur TOCO échoue au test, répétez ce test avec un autre transducteur. Si le second transducteur réussit le test, la défectuosité du premier transducteur est confirmée. Remplacez le transducteur par un autre produit en bon état. Si le second transducteur échoue également au test, contactez le fabricant pour une maintenance.

7.6 Surveillance interne de l'activité utérine (F6)

7.6.1 Pièces requises

- 1) Cathéter de pression intra-utérine jetable ACCU-TRACE™ IUPC (abrégé en "IUPC")
- 2) Câble de pression intra-utérine réutilisable (abrégé en "câble d'IUP")
- 3) Câble de connexion de pression intra-utérine réutilisable (abrégé en "câble de connexion")

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

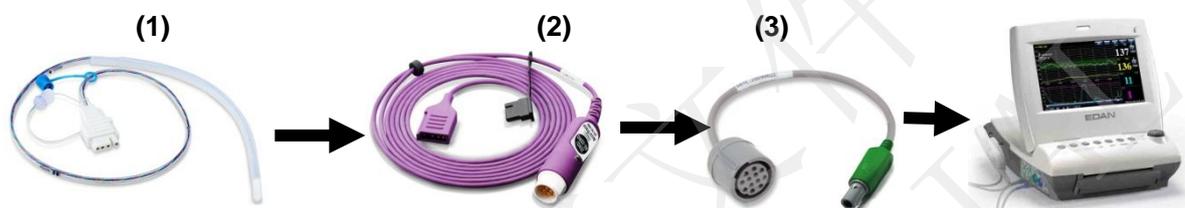


Figure 7-8 Connexion pour la surveillance d'IUP

7.6.2 Instructions d'utilisation de l'IUPC

Préparation

- 1) Rassemblez les fournitures : ACCU-TRACE IUPC, câble réutilisable, fournitures pour amnio-infusion si nécessaire.
- 2) Ouvrez l'emballage stérile de l'ACCU-TRACE IUPC.

Insertion

REMARQUE :

Ce produit est conçu pour une utilisation avec l'introducteur.

- 3) En respectant les techniques aseptiques, retirer le cathéter de l'emballage.
- 4) Effectuer un examen vaginal pour vérifier que la rupture de la membrane amniotique et la dilatation sont suffisantes.
- 5) Avancez l'extrémité du cathéter du col utérin le long de la main pratiquant l'examen, en utilisant la main comme guide. N'avancez pas l'introducteur au-delà du col de l'utérus.
- 6) Continuez à avancer doucement l'extrémité du cathéter à travers le col utérin et introduisez le cathéter à l'intérieur de la cavité amniotique jusqu'à ce que la marque 45cm soit à l'intérieur. Si la marque 45 cm n'est pas clairement visible, arrêtez d'avancer lorsque le symbole ● sur le cathéter arrive au niveau de l'introducteur.

REMARQUE :

Pour faciliter l'insertion, ne tordrez pas le cathéter dans l'introducteur.

- 7) L'IUPC peut se remplir spontanément de liquide amniotique. Ceci peut être observé par le lumen du cathéter. Le bouchon du filtre empêche le liquide amniotique de fuir.
- 8) Faites glisser l'introducteur hors du vagin le long du cathéter. Lorsque l'introducteur est complètement hors du vagin, faites glisser le pouce entre le cathéter et la patte de l'introducteur, ce qui commencera à séparer l'introducteur du cathéter.

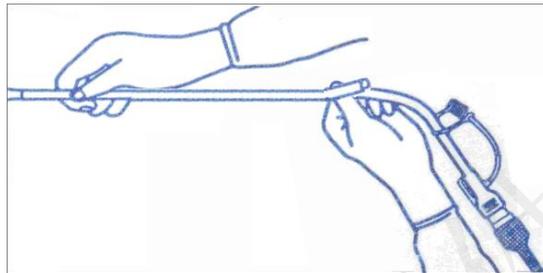


Figure 7-9 Séparation de l'introducteur

- 9) Maintenez le cathéter en place d'une main et retirez l'introducteur tout droit hors cathéter.

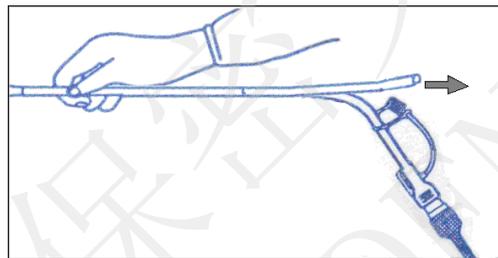


Figure 7-10 Retrait de l'introducteur

- 10) Retirez la pellicule de protection du coussinet adhésif, puis collez le coussinet sur la peau de la patiente. Fixez le cathéter en fixant la bande de fixation du cathéter au coussinet adhésif.

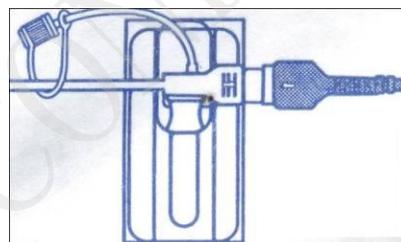


Figure 7-11 Fixation du coussinet adhésif à la mère

Remise à zéro du système au cours de la surveillance

- 1) Le cathéter étant connecté au câble d'IUP, appuyez momentanément sur le bouton de remise à zéro du câble de pression. Le voyant vert du câble clignote pendant cinq secondes.

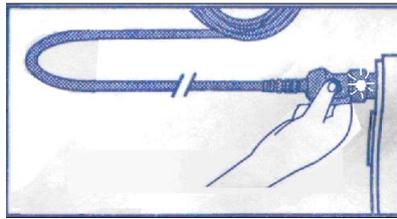


Figure 7-12 Remise à zéro du système

- 2) Pendant ce laps de temps, réglez le moniteur à zéro en appuyant sur la touche **AUTO ZERO**.

AVERTISSEMENT

- 1 Avant l'insertion de l'IUPC, vérifiez la position du placenta et vérifiez que la rupture de la membrane amniotique ainsi que la dilatation du col utérin sont suffisantes.
- 2 Essayez d'insérer le cathéter à l'opposé du site placentaire. N'insérez pas l'introducteur au-delà du col de l'utérus. Utilisez ce dispositif avec précaution en cas d'infection utérine.
- 3 Si vous rencontrez une résistance à tout moment lors de l'insertion, retirez légèrement le cathéter et essayez à un angle différent. Une insertion forcée risquerait de provoquer une sensation d'inconfort chez la patiente, voire des blessures.

ATTENTION

- 1 Les procédures pouvant varier en fonction des besoins ou des préférences de l'établissement hospitalier, il est de la responsabilité du personnel hospitalier de déterminer exactement les politiques et procédures relatives à la surveillance et à l'amnio-infusion. L'utilisation sûre et efficace de l'IUPC dépend de l'habileté du clinicien qui l'applique ou l'utilise.
- 2 Le produit a été stérilisé par irradiation aux rayons gamma. Il est stérile et apyrogène sauf si son emballage est rompu ou ouvert. Ne le re-stérilisez pas.

REMARQUE :

Reportez-vous aux instructions sur l'emballage pour plus d'informations sur l'utilisation de l'IUPC.

7.6.3 Procédure de surveillance d'IUP

- 1) Insérez l'IUPC en suivant la procédure décrite dans la section 7.6.2 *Instructions d'utilisation de l'IUPC*.
- 2) Connectez l'IUPC au câble d'IUP.

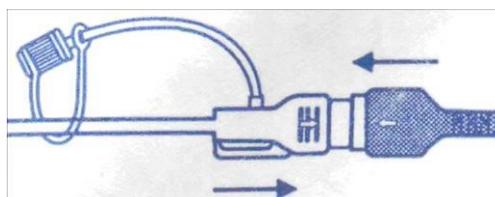


Figure 7-13 Connexion du cathéter au câble de pression

- 3) Branchez l'IUP à la prise TOCO/IUP du moniteur.
- 4) Appuyez momentanément sur le bouton de remise à zéro du câble d'IUP. Le voyant vert du câble clignote pendant cinq secondes. Pendant ce laps de temps, réglez le moniteur à zéro en appuyant sur la touche **AUTO ZERO**. Assurez-vous que l'affichage numérique et le tracé sont tous deux sur "0".
- 5) Demandez 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) Lavez au cours de la surveillance lorsque cela est nécessaire. Une pointe sur le tracé apparaîtra en réponse au lavage.

7.6.4 Vérification du fonctionnement du câble de pression intra-utérine

Pour tester le fonctionnement d'un câble d'IUP :

- 1) Débranchez le cathéter du câble. Insérez la prise de vérification du câble à l'extrémité du câble, côté cathéter.

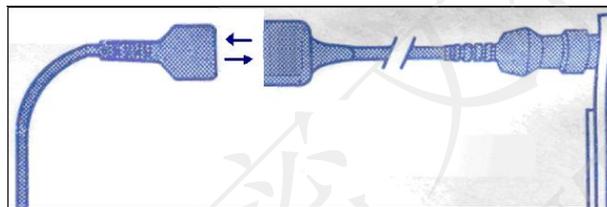


Figure 7-14 Test du câble de pression

- 2) Vérifiez que le voyant vert est allumé en permanence (pas de clignotement).
- 3) Si le voyant ne s'allume pas, remplacez le câble.

REMARQUE :

- 1 Si le voyant clignote, vérifiez que la prise de vérification du câble est complètement insérée dans le câble.
- 2 La fonction de test du câble n'est pas destinée à vérifier la précision du système, mais sert uniquement à vérifier que le câble fonctionne.

7.7 Surveillance des mouvements fœtaux

7.7.1 Surveillance automatique des mouvements fœtaux (AFM)

Pendant la surveillance de la fréquence cardiaque fœtale par ultrasons, les signaux des mouvements fœtaux sont également détectés. Les signaux des mouvements fœtaux diffèrent des signaux Doppler de fréquence cardiaque en ce qu'elles présentent une plus grande amplitude et une fréquence inférieure. L'amplitude plus importante provient du fait de l'amplitude des mouvements (par exemple les mouvements des bras ou des jambes du fœtus). La fréquence est inférieure en raison de la faible vitesse des mouvements du fœtus par rapport à ceux de son cœur.

Seul le canal US1 peut effectuer L'AFM. Mais sachez que lors de la surveillance de jumeaux, les mouvements détectés par US1 peuvent également être dus aux mouvements du deuxième fœtus.

Le mouvement du fœtus est détecté et affiché sous forme d'un tracé sur l'écran et sur le papier de l'enregistreur.

La surveillance AFM peut être activée ; le gain est réglable.

Il existe deux méthodes pour surveiller automatiquement les mouvements fœtaux (AFM) : surveillance filaire et surveillance sans fil. La surveillance AFM filaire a recours à un transducteur US filaire tandis que la surveillance AFM sans fil utilise un transducteur US sans fil (transducteur US-T). Les mouvements fœtaux peuvent être surveillés simultanément avec la FHR. Vous ne pouvez surveiller les mouvements fœtaux qu'à condition de connecter le transducteur US filaire ou le transducteur US-T au canal US1.

7.7.2 Activation ou désactivation du tracé d'AFM

Le tracé d'AFM sur l'écran et le papier pour enregistreur peut être activé ou désactivé

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

7.7.3 Modification du gain AFM

Vous pouvez modifier le gain AFM. Le gain AFM affecte l'ensemble des valeurs numériques et de la portée du tracé AFM.

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

7.7.4 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. L'axe des X de chaque tracé ou chaque marque noire indique la durée d'un mouvement fœtal détecté.



Pour sélectionner le mode AFM, procédez comme suit :

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

- 2 Sélectionnez **Fœtus > Mode AFM**.
- 3 Sélectionnez **Trac é** (param ètre par d éfaut) ou **MarqueNoir**.
- 4 Sélectionnez **OK**.

7.7.5 Sélection de la source FM

Lorsque la surveillance AFM est activ ée, la MF a deux sources : AFM et MFM.

Pour choisir la source MF :

- 1 Sélectionnez la touche de configuration  sur l'interface principale.
- 2 Sélectionnez **Fœtus > Source FM**.
- 3 Sélectionnez **MFM** (param ètre par d éfaut) ou **AFM**.
- 4 Sélectionnez **OK**.

7.7.6 Surveillance manuelle des mouvements fœtaux (MFM)

Le résultat de la MFM est déterminé par la perception des mouvements fœtaux par la patiente. Il est affich é à l'écran dans la zone num érique de la MFM.

- 1) Ins érez le connecteur du marqueur de MF dans la prise **MARK** du moniteur.
- 2) Demandez à la patiente de tenir le marqueur dans sa main et d'appuyer sur la touche supérieure lorsqu'elle perçoit un mouvement fœtal. Des mouvements continus pendant 5 secondes sont consid éés comme un seul mouvement et la touche ne doit être enfonc ée qu'une seule fois.

7.7.7 Modification du volume MFM

Le moniteur émet un son à chaque pression de la touche du marqueur MF ; le volume de ce son peut se r égléer.

Pour modifier le volume MFM :

- 1 Sélectionnez la touche de configuration  sur l'interface principale.
- 2 Sélectionnez **Fœtus > Volume MFM**.
- 3 Sélectionnez **Bas** ou **Haut** (param ètre par d éfaut).
- 4 Sélectionnez **OK**.

7.8 *Démarrage de la surveillance

Après avoir appuy é sur la touche **START**, le moniteur met automatiquement la pression à z éro, efface le comptage MFM et commence la surveillance.

Si la commande de **d émarrage automatique de l'impression** est d éactiv ée, appuyez sur la touche **IMPRESSION** pour d émarrer l'impression.

7.9 *Saisie des informations maternelles (Info mat.)

7.9.1 ID automatique

Après que vous avez appuyé sur la touche **START**, le système génère un identifiant automatique pour la patiente actuelle. (Si la saisie des informations maternelles est désactivée.) L'ID automatique est constitué de la date et de l'heure de démarrage pour la surveillance.

7.9.2 Modification des informations sur la mère

Vous pouvez modifier les informations relatives à la patiente alors que la surveillance a déjà commencé. Pour cela :

- 1 Sélectionnez la touche Infos mat.  sur l'interface principale.

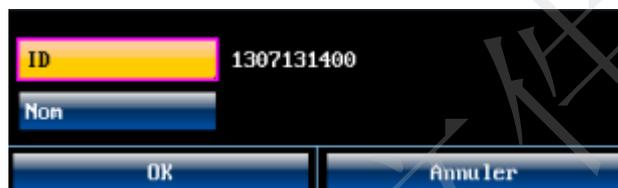


Figure 7-15 Menu de saisie des informations maternelles

- 2 Sélectionnez **ID**.



Figure 7-16 Clavier programmable

- 3 Sélectionnez le nombre requis pour l'ID de la patiente sur le clavier programmable.
- 4 Sélectionnez **Enter**.
- 5 Sélectionnez **Nom**.
- 6 Sélectionnez la lettre requise pour le nom de la patiente sur le clavier programmable.
- 7 Sélectionnez **Enter**.
- 8 Sélectionnez **OK**.

La surveillance ne s'arrête pas lorsque vous modifiez les informations sur la mère. Lorsque vous sélectionnez **OK** pour quitter ce menu, le nouvel ID remplace l'ancien ID de la patiente concernée.

REMARQUE :

- 1 Le fait d'appuyer sur la touche **START** sépare deux patientes. Le moniteur affiche uniquement l'ID le plus récent pour la même patiente.

- 2 Si l'impression démarre automatiquement avec la surveillance, le premier ID imprimé sur le papier de l'enregistreur sera l'ID automatique. Le nouvel ID sera imprimé 10 minutes plus tard.
- 3 L'ID et le nom sont affichés sur l'écran, sur l'impression papier et dans la liste d'archives.
- 4 Pour les systèmes dont la langue n'est pas l'anglais, des lettres supplémentaires sont fournies pour la saisie du nom. Sélectionnez la touche située dans le coin inférieur gauche pour passer d'un type de système à un autre.

7.9.3 Activation ou désactivation de la saisie des informations maternelles

La fonction de **saisie des informations maternelles** déclenche l'affichage automatique d'un menu contextuel lorsque l'on appuie sur la touche **START**. Après la saisie des informations relatives à la mère et la fermeture du menu, la surveillance commence immédiatement.

Pour activer ou désactiver la fonction de **saisie des infos maternelles** :

- 1 Sélectionnez la touche de configuration  sur l'interface principale.
- 2 Sélectionnez **Démarrer le monitoring > info Maternel**.
- 3 Sélectionnez **ON** ou **OFF** (paramètre par défaut).
- 4 Sélectionnez **OK**.

Chapitre 8 Affichage de la surveillance fœtale (F6)

8.1 Tracés

AVERTISSEMENT

- 1 En raison de la taille de l'écran LCD, de la résolution et des paramètres du système, les tracés affichés à l'écran peuvent avoir un aspect différent de ce qu'imprime l'enregistreur. Lors de l'établissement de diagnostics, l'impression doit prévaloir.
- 2 Si les données sont suspectes, les médecins doivent formuler des diagnostics basés sur l'état réel.

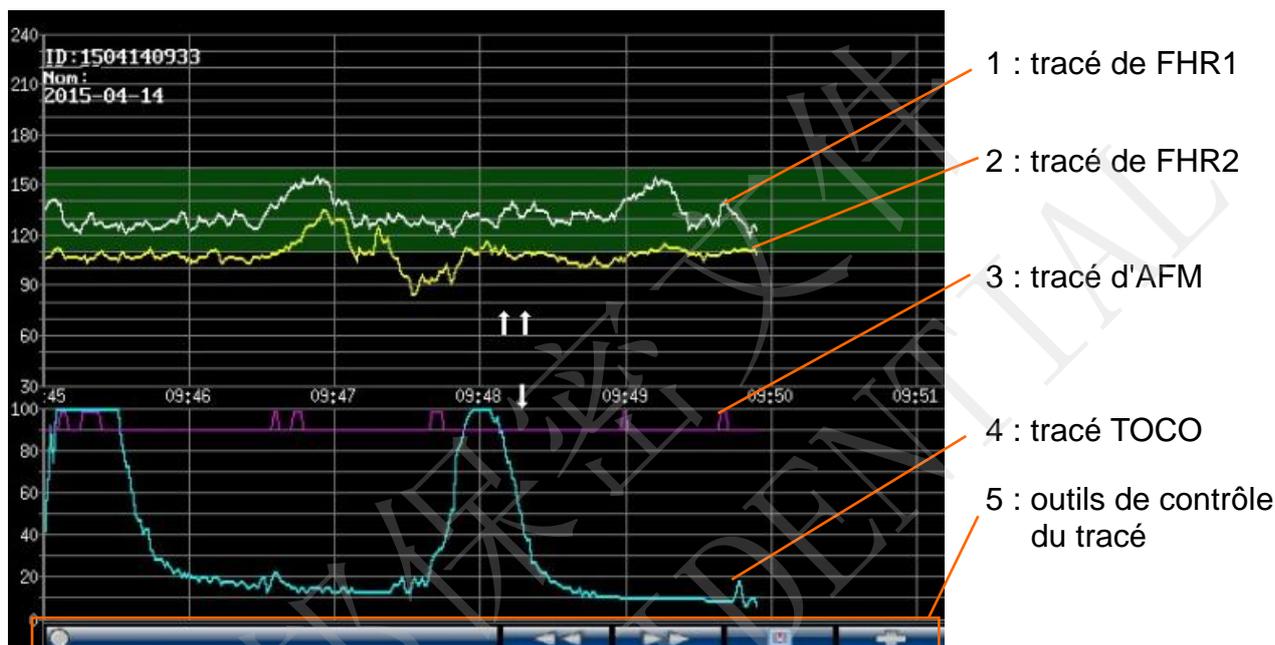


Figure 8-1 Tracés

Lors de la surveillance ou de la révision, la fenêtre de tracé affiche quatre tracés : tracé de FHR1, tracé de FHR2 (double configuration), tracé d'AFM et tracé TOCO.

Tracé FHR1/FHR2

L'axe y du tracé indique les valeurs numériques de la FHR. La plage va de 30 bpm à 240 bpm (norme américaine) ou de 50 bpm à 210 bpm (norme internationale).

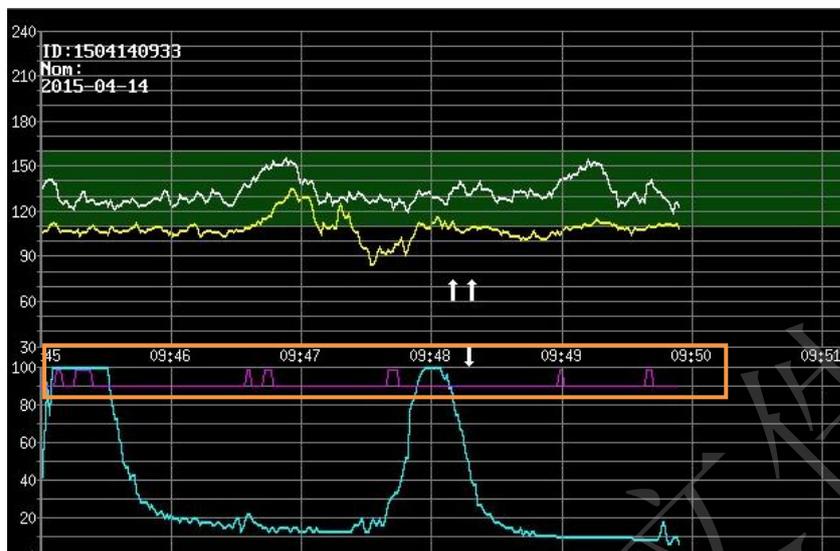
Si la FHR est surveillée par DECG et si le tracé DECG est activé dans le réglage du matériel (seuls les techniciens de maintenance y ont accès), un tracé DECG s'affiche sous les autres tracés présents à l'écran.



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

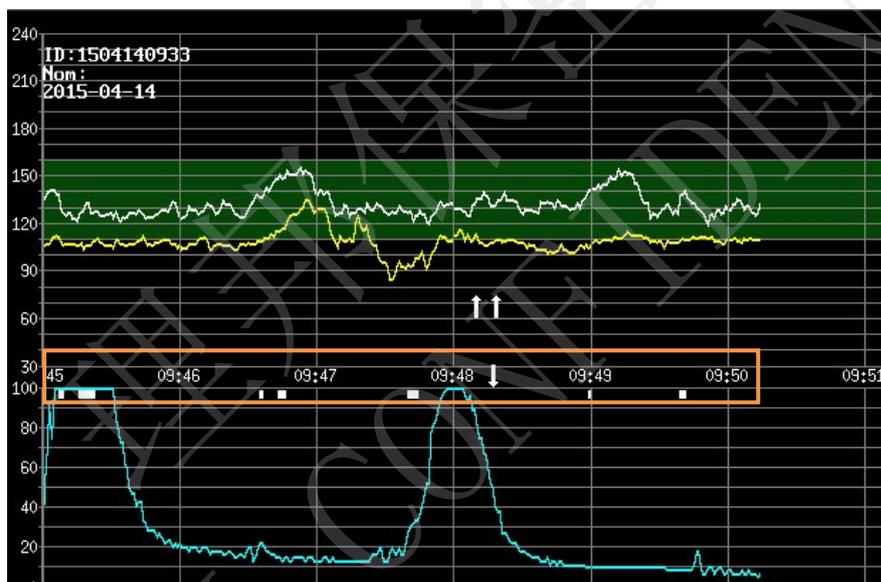
Tracé AFM

L'axe des X de chaque tracé indique la durée d'un mouvement fœtal détecté.



Marque noire AFM

L'axe des X de chaque marque noire indique la durée d'un mouvement fœtal détecté.



REMARQUE :

Le tracé AFM n'est fourni qu'à titre de référence. Veuillez utiliser les marqueurs de MFM comme critères.

Tracé TOCO

L'axe y indique la valeur numérique de TOCO. La plage de valeurs s'étend de 0 à 100.

De plus, certains autres symboles apparaissent au milieu des tracés :

- Ce symbole indique que la nouvelle surveillance démarre.
- ↑ Ce symbole indique la perception manuelle d'un mouvement fœtal. Il apparaît lorsque la patiente appuie sur le marqueur de mouvement fœtal lorsqu'elle ressent un mouvement du fœtus.
- ↓ Ce symbole indique que la touche **MARQUEUR** est enfoncée pour enregistrer un événement, par exemple la patiente qui se retourne ou qui reçoit une injection.
- ∞ Ce symbole indique que le moniteur est remis à zéro par une pression de la touche **REMISE A ZERO AUTOMATIQUE**.

8.1.1 Modification de l'échelle du temps

Les tracés de surveillance fœtale partagent la même échelle de temps. Cette échelle est exprimée dans un format de temps réel ou de temps relatif. Le temps réel correspond à l'heure de la surveillance. Le temps relatif enregistre le temps écoulé pour la surveillance en cours.

Pour modifier ce format de temps :

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

REMARQUE :

Le temps réel contient uniquement l'heure et les minutes, mais pas les secondes. L'échelle du temps peut donc correspondre à la 0 à 59^{ème} seconde de l'heure système. Ne prenez pas l'échelle de temps pour l'heure exacte.

8.2 Outils de contrôle du tracé



Figure 8-2 Outils de contrôle du tracé

- | | | | |
|---|---------------------------|---|----------------------|
| 1 | Touche de recherche | 2 | Touches de rappel |
| 3 | Touche de rappel d'alarme | 4 | Touche d'analyse CTG |

8.2.1 Sauvegarde des données

Lorsque l'utilisateur appuie sur la touche **START**, le moniteur enregistre les données de l'ID précédent dans un fichier, puis les efface de l'interface principale. L'interface principale affiche uniquement les données de la nouvelle patiente. Lors de la surveillance, les données sont sauvegardées toutes les 10 minutes. Toutes les données d'une même patiente sont enregistrées dans un fichier (la durée maximale est de 24 heures ; les données restantes sont enregistrées dans un autre fichier).

Les fichiers sont stockés dans le moniteur. Lorsque la capacité de stockage maximale est atteinte (300 fichiers ou environ 60 heures), le moniteur supprime automatiquement les fichiers les plus anciens.

8.2.2 *Recherche d'un fichier

La touche de recherche  située sous les tracés est utilisée pour rechercher un fichier de données d'une patiente enregistré sur le moniteur.

Pour rechercher une patiente :

- 1 Sélectionnez la touche de recherche pour ouvrir la liste des fichiers. Cette liste contient six séries de nom et d'ID patient les plus récents, ainsi que l'heure du début de la surveillance. Sélectionnez l'élément requis : le fichier sélectionné est immédiatement chargé dans l'interface principale.

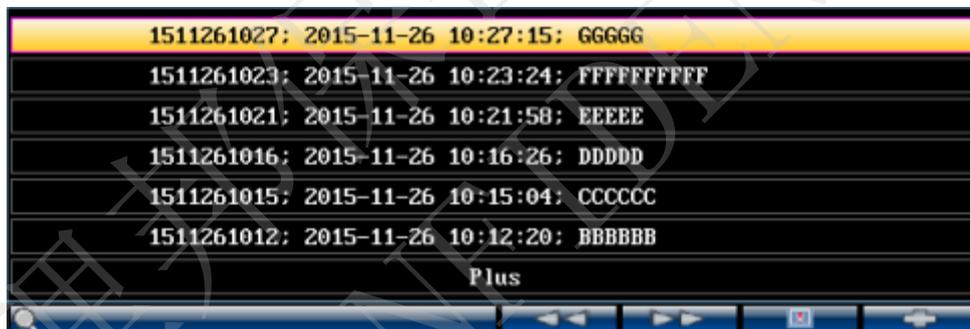


Figure 8-3 Liste de fichiers

Si le fichier requis n'est pas dans cette liste :

- 2 Sélectionnez **PLUS** pour ouvrir la fenêtre **Recherche des patients**.

<<Recherche des patient>>			
ID	Nom	Recherche	
1511261027	2015-11-26 10:27:15	GGGGG	Non
1511261023	2015-11-26 10:23:24	FFFFFFFF	
1511261021	2015-11-26 10:21:58	EEEEEE	
1511261016	2015-11-26 10:16:26	DDDDD	
1511261015	2015-11-26 10:15:04	CCCCCC	
1511261012	2015-11-26 10:12:20	BBBBBB	
1511261006	2015-11-26 10:06:17	AAAAA	
suivant			
Annuler			

Figure 8-4 Recherche d'une patiente

- 3 Sélectionnez **ID**, saisissez l'ID de la patiente à l'aide du clavier programmable, puis sélectionnez **Enter**.
- 4 Sélectionnez **Nom**, saisissez le nom de la patiente à l'aide du clavier programmable, puis sélectionnez **Enter**.

REMARQUE :

Vous pouvez saisir une partie de l'ID ou du nom de la patiente seulement. Cependant, plus vous saisissez d'informations, plus le résultat obtenu est précis.

- 5 Sélectionnez **Recherche**. Les fichiers contenant des informations correspondantes sont répertoriés dans la fenêtre.
- 6 Sélectionnez l'élément requis ; le fichier sélectionné est immédiatement chargé dans l'interface principale. Vous pouvez examiner les tracés précédents et suivants.

8.2.3 *Rappel

Les touches de rappel  (touche arrière) et  (touche avant) servent à rappeler des tracés. Le mot **RAPPEL** s'affiche en arrière-plan lors du rappel de tracés.

Sélectionnez la touche arrière pour rappeler des tracés précédents. Les tracés commencent à défiler vers l'arrière. Le symbole d'avancement de la progression "<" situé au-dessus du tracé indique la vitesse de défilement vers l'arrière. Tournez le bouton de commande dans le sens antihoraire pour augmenter la vitesse jusqu'à ce qu'elle atteigne son maximum. Tournez le bouton dans le sens horaire pour diminuer la vitesse jusqu'à ce qu'elle atteigne son minimum. Appuyez sur le bouton.

Sélectionnez la touche avant pour appeler les tracés suivants. Les tracés commencent à défiler vers l'avant. Le symbole d'avancement de la progression ">" situé au-dessus du tracé indique la vitesse de défilement vers l'avant. Tournez le bouton de commande dans le sens horaire pour augmenter la vitesse jusqu'à ce qu'elle atteigne son maximum. Tournez le bouton dans le sens antihoraire pour diminuer la vitesse jusqu'à ce qu'elle atteigne son minimum. Appuyez sur le bouton pour mettre en pause.

Lorsque le rappel est mis en pause, le symbole de progression devient <--X %-->. Si la touche **IMPRESSION** est actionnée à ce moment-là, l'enregistreur commence à imprimer les tracés en commençant par le bord gauche de l'écran, à grande vitesse.

X % indique la proportion de tracés actuels positionnés dans l'ensemble des tracés pouvant être rappelés.

Eloignez le curseur des outils de contrôle du tracé pour revenir à l'interface principale en temps réel. Si aucune opération n'est effectuée dans les 10 secondes, le moniteur passe automatiquement à l'interface en temps réel, sauf si l'impression est en cours.

Lors du rappel des tracés, le moniteur ne s'arrête pas. Le son de la fréquence cardiaque et les valeurs numériques sont des informations en temps réel de la patiente actuelle.

AVERTISSEMENT

L'impression du rappel est fournie uniquement à titre de référence. Pour établir des diagnostics, vous devez vous baser sur l'impression en temps réel.

REMARQUE :

- 1 L'interface principale affiche les tracés et les informations patient d'un seul fichier. Si vous souhaitez examiner un autre fichier, vous devez rechercher ce fichier et le charger.
- 2 En cas de surveillance en temps réel d'une patiente, tous les tracés peuvent être imprimés, y compris les tracés de SpO2. Cependant, lors de l'impression de tracés à partir d'un fichier, il se peut que le tracé de SpO2 ne soit pas imprimé.
- 3 Vous devez mettre en pause avant le démarrage de l'impression. L'exécution d'une impression pendant le processus de lecture pourrait provoquer des erreurs d'informations sur le papier.
- 4 Après l'impression des données rappelées, l'enregistreur ne revient pas automatiquement à l'impression en temps réel.

8.2.4 *Calcul de la CTG

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 Le calcul de la CTG est utilisée pour la surveillance des grossesses en dehors des salles d'accouchement.
- 2 Le calcul de la 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 du calcul de la CTG

- 1 Sélectionnez la touche de configuration  sur l'interface principale.
- 2 Sélectionnez **Général > Calcul de la CTG**.
- 3 Sélectionnez **ON** ou **OFF** (paramètre par défaut).
- 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 Calcul 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.

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.

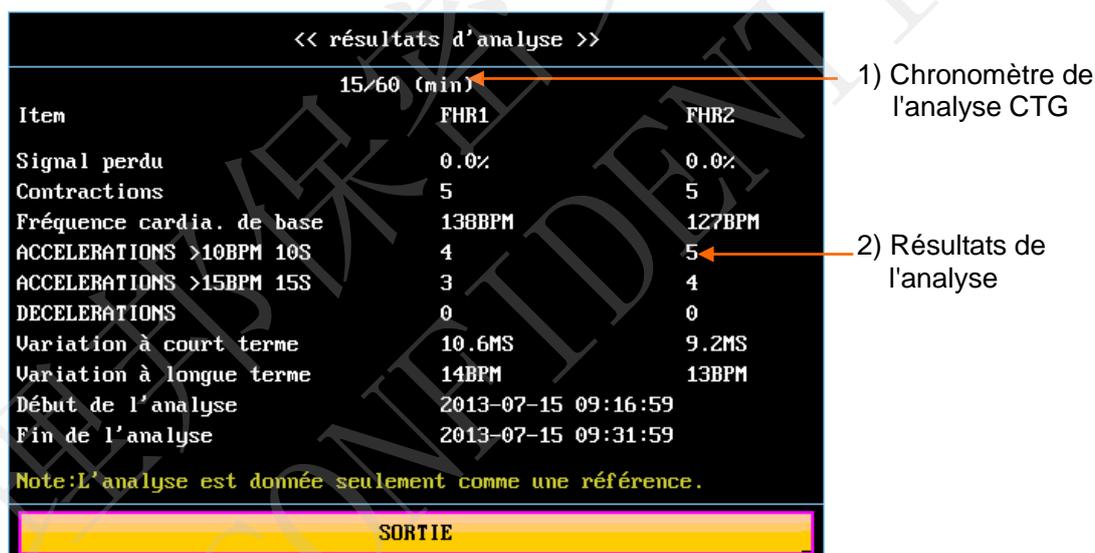


Figure 8-5 Résultats de l'analyse CTG

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 du calcul de la CTG démarre lorsque l'enregistreur lance l'impression. Il s'arrête lorsqu'il atteint les 60 minutes (le chronomètre affiche alors >60) et se réinitialise lorsque l'enregistreur 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.
FREQUENCE CARDIA. DE BASE :	FHR moyenne pendant 10 minutes sans mouvement fœtal ni contraction.
ACCELERATIONS :	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.
DECELERATIONS :	Durée de décélération.
VARIATION A COURT TERME :	Résultats d'analyse avec variation à court terme.
VARIATION A LONG TERME :	Résultats d'analyse avec variation à long terme.
DEBUT 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 *Marquage d'une note

Lorsqu'il se produit un événement important, vous pouvez appuyer sur la touche **MARQUE** du panneau avant pour ajouter une note. Un marqueur d'événement ↓ apparaîtra sur l'interface principale et sur le papier de l'enregistreur.

Toutefois, un marqueur d'événement ne peut pas indiquer clairement un événement. **Smart Notes** fournit une liste d'annotations pour les événements, y compris les événements qui se rapportent aux médicaments, aux positions, aux membranes, aux procédures, aux considérations prénatales et autres.

8.2.5.1 Activation/Désactivation de Smart Notes

Pour activer ou désactiver **Smart Notes**

- 1 Sélectionnez la touche de configuration  sur l'interface principale.
- 2 Sélectionner **Configuration générale > Smart Notes**.

- 3 Sélectionnez **ON** ou **OFF** (paramètre par défaut).
- 4 Sélectionnez **OK**.

Une touche de modification de Smart Notes  apparaîtra en regard de l'élément **Smart Notes**.

8.2.5.2 Annotation d'un événement

Une fois **Smart Notes** activé appuyez sur la touche **MARQUE** du panneau avant pour ouvrir la liste de Smart Notes. Choisissez un catalogue d'événements, puis sélectionnez une annotation dans la liste.

L'annotation de cet événement sera imprimée sur la partie supérieure du papier de l'enregistreur lors de l'impression en temps réel.

8.2.5.3 Modification du contenu d'une Smart Note

Pour modifier le contenu d'une smart note dans la liste de smart notes, procédez comme suit :

- 1 Sélectionnez la touche de configuration  sur l'interface principale.
- 2 Sélectionnez **Configuration générale**.
- 3 Sélectionnez la touche de modification de la Smart Note .
- 4 Sélectionnez un catalogue.
- 5 Sélectionnez une note.
- 6 Utilisez le clavier pour modifier le contenu de la note.
- 7 Sélectionnez **Enter**.
- 8 Sélectionnez **OK**.

8.3 Valeurs numériques

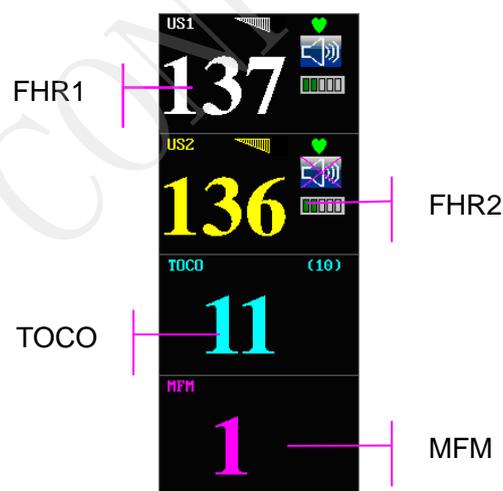


Figure 8-6 Valeurs numériques de surveillance fœtale

Les valeurs de surveillance fœtale affichées dans la fenêtre des valeurs numériques incluent la valeur de FHR1/DFHR, la valeur de FHR2, la valeur TOCO/IUP et le comptage de mouvements du fœtus :

<p>FHR1/DFHR</p>   <p>FHR2</p> 	<p> : qualité du signal de FHR. Lorsque la qualité est médiocre, il prend l'aspect suivant .</p> <p> : taux d'actualisation de la FC</p> <p> : touche de réglage du volume sonore de la fréquence cardiaque</p> <p> : témoin de volume sonore de la fréquence cardiaque</p> <p>137 : valeur numérique de la mesure de FHR1/DFHR.</p> <p>Si la prise US1 n'est pas connectée à un transducteur à ultrasons et si la prise DECG n'est pas connectée à un câble DECG, rien ne s'affiche ici. Si le transducteur ou le câble est connecté mais qu'aucune surveillance n'est en cours, il affiche ---.</p> <p>136 : valeur numérique de la mesure de FHR2.</p> <p>Si la prise US2 n'est pas connectée à un transducteur US lors de l'activation, il affiche OFF mais aucune valeur numérique n'est présentée ici. Si le transducteur est connecté mais qu'aucune surveillance n'est en cours, il affiche ---.</p>
<p>TOCO/IUP</p> 	<p>(10)/(0) : ligne de référence d'UA</p> <p>11 :valeur numérique de la mesure d'UA actuelle</p>
<p>MF</p> 	<p>MFM/AFM : source de MF</p> <p>1 : comptage FM</p>

Lorsque le moniteur fœtal F6 est connecté au système de télétrie FTS-3, l'icône de la force du signal , l'icône de qualité du signal  et l'icône du niveau de charge de la batterie  des transducteurs sans fil s'affichent.

Si la FHR1 est surveillée à l'aide du DECG sans fil (transducteur TOCO-E connecté au câble DECG), l'icône de la force du signal, l'icône de qualité du signal  et l'icône du niveau de charge de la batterie  affichés dans la fenêtre numérique DECG correspondent à la force du signal du transducteur TOCO-E et au niveau de charge de la batterie.

Chapitre 9 Surveillance maternelle (F6 Express)

AVERTISSEMENT

- 1 N'utilisez pas ce moniteur pendant une procédure d'électrochirurgie ou d'IRM car la patiente ou l'opérateur risquerait d'être blessé(e).
- 2 Assurez-vous toujours que les réglages d'alarme sont adaptés à votre patiente avant de commencer la surveillance.
- 3 Vérifiez l'absence de toute défaillance des transducteurs avant de les appliquer à la patiente.

REMARQUE :

Cette fonction est uniquement disponible pour le modèle **F6 Express**.

9.1 Surveillance de l'ECG maternel

9.1.1 Introduction

La surveillance de l'ECG produit une représentation de l'activité électrique du cœur de la patiente sous forme de tracé continu pour permettre une évaluation précise de l'état physiologique actuel. Seule une bonne connexion des câbles ECG peut assurer une mesure satisfaisante.

Une période de stabilisation du moniteur de 20 secondes doit être respectée avant le test. Le moniteur est doté d'une fonction de rejet de l'onde T haute.

Le temps de réponse du lecteur de fréquence cardiaque aux variations de la fréquence cardiaque est inférieur à 10 s.

La minute d'affichage de la fréquence cardiaque est mise à jour selon un intervalle de 1 s.

Le moniteur calcule la fréquence cardiaque en excluant les valeurs minimale et maximale des 12 derniers intervalles RR et en faisant la moyenne des 10 intervalles RR restants. Si chacun des trois intervalles RR consécutifs est supérieur à 1 200 ms, les quatre derniers intervalles RR servent à calculer la MHR.

Le système FTS-3 calcule la fréquence cardiaque en faisant la moyenne des 12 derniers intervalles RR.

Le moniteur ou le système FTS-3 n'est pas en mesure de détecter ou de rejeter les impulsions d'un stimulateur cardiaque. Il ne produit pas non plus d'impulsion pour synchroniser une décharge de défibrillation.

Le moniteur n'émet pas d'alarme de tachycardie et de l'arythmie cardiaque.

La tolérance de tension de décalage c.c. du moniteur est comprise entre -500 mV et +500 mV. Si la tension de décalage du signal ECG détecté se situe hors de cette plage, le moniteur émet une alarme de niveau élevé: LE SIGNAL ECG DEPASSE LA LIMITE.

AVERTISSEMENT

- 1 Lors de la connexion des câbles et des électrodes, assurez-vous qu'aucun élément conducteur n'est en contact avec la terre. Vérifiez que toutes les électrodes ECG, y compris les électrodes neutres, sont correctement connectées à la patiente.
- 2 Les électrodes doivent être composées des mêmes matériaux métalliques.

AVERTISSEMENT

3 Les accessoires ECG ne conviennent pas aux applications cardiaques directes (se reporter à la norme CEI60601-1 pour plus d'informations sur la définition des applications cardiaques directes).

ATTENTION

Des électrodes d'un autre type peuvent produire une tension de décalage plus élevée. Par conséquent, utilisez uniquement les dérivations ECG fournies par le fabricant lorsque le moniteur est utilisé pour la surveillance ECG.

REMARQUE :

Les interférences émises par un appareil non mis à la terre et situé à proximité de la patiente et les interférences émises par une unité électrochirurgicale peuvent entraîner l'inexactitude du tracé.

Un bon signal ECG doit présenter :

- 1) un tracé QRS normal ;
- 2) un format haut et étroit sans encoches ;
- 3) une onde R totalement au-dessus de la ligne de référence ;
- 4) une onde T d'une hauteur inférieure à un tiers de la hauteur de l'onde R ;
- 5) une onde P beaucoup plus petite que l'onde T.

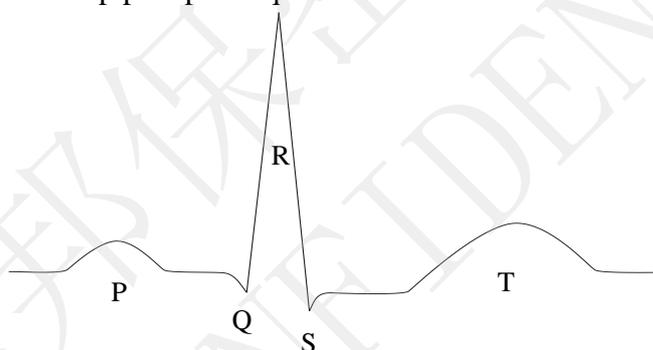


Figure 9-1 Tracé ECG standard

9.1.2 Comment placer les câbles ECG à 3 dérivations

Le tableau ci-dessous répertorie les noms et la position du câble ECG à 3 dérivations en Amérique et en Europe.

AHA		CEI		Position
Nom	Couleur	Nom	Couleur	
RA	Blanc	R	Rouge	Près de l'épaule droite, juste en dessous de la clavicule
LA	Noir	L	Jaune	Près de l'épaule gauche, juste en dessous de la clavicule
LL	Rouge	F	Vert	Sur l'hypogastre gauche

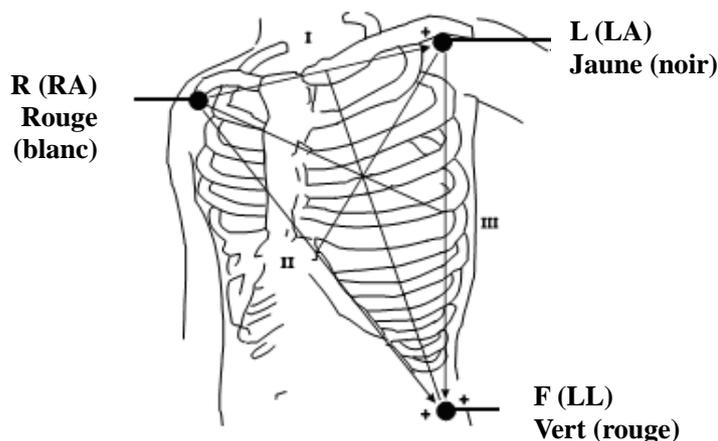


Figure 9-2 Positionnement du câble ECG à 3 dérivation

REMARQUE :

- 1 Pour garantir sa sécurité, toutes les dérivation doivent être fixées à la patiente.
- 2 Vérifiez tous les jours si la peau est irritée par la présence des électrodes. Si c'est le cas, remplacez-les par de nouvelles électrodes ou changez-les de place toutes les 24 heures.
- 3 Recyclez les électrodes utilisées ou mettez-les au rebut correctement de manière à protéger l'environnement.

9.1.3 Comment placer des câbles MCEG de FTS-3 à 2 dérivation

Le tableau ci-dessous répertorie les noms et la position du câble MCEG de FTS-3 à 2 dérivation en Amérique et en Europe.

AHA		CEI		Position
Nom	Couleur	Nom	Couleur	
RA	Blanc	R	Rouge	Sous l'épaule droite, cliquez avec le bouton droit au milieu du premier espace intercostal
LA	Noir	L	Jaune	Sous l'épaule gauche, cliquez avec le bouton droit au milieu du premier espace intercostal

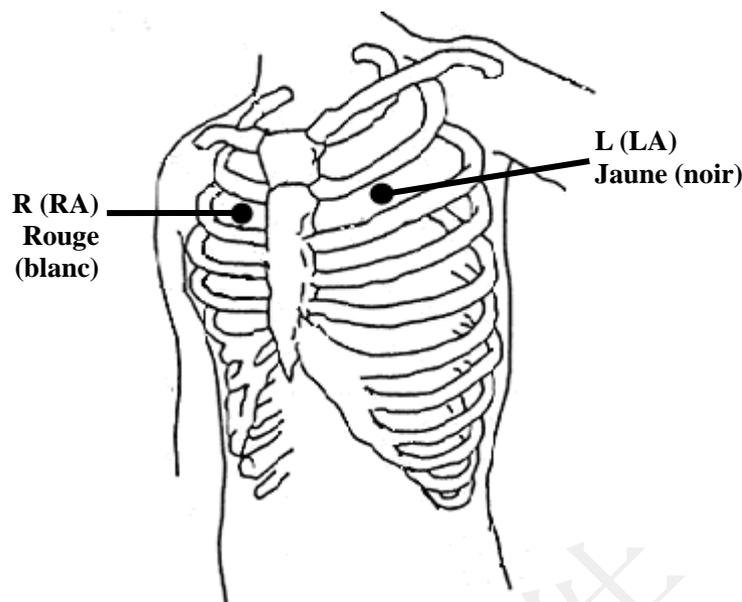


Figure 9-3 Positionnement du câble ECG de FTS-3 à 2 dérivation

9.1.4 Surveillance de l'ECG filaire

9.1.4.1 Pièces requises

- a) Câble ECG à 3 dérivation
- b) Coussinet d'électrodes

9.1.4.2 Procédure de surveillance

- a) Préparez la peau pour la surveillance de l'ECG. Reportez-vous à la section 7.3.2 *Préparation de la peau de la patiente avant le placement des électrodes.*
- b) Insérez le connecteur du câble ECG dans la prise MEEG du moniteur.
- c) Connectez les coussinets d'électrodes à un câble ECG.
- d) Retirez la membrane de protection à l'arrière des coussinets d'électrodes et fixez les électrodes sur la patiente. Reportez-vous à la section 9.1.2 *Comment placer les câbles ECG à 3 dérivation* pour les sites des électrodes.

9.1.5 Surveillance de l'ECG sans fil

9.1.5.1 Pièces requises

- a) Transducteur TOCO-E
- b) Câble MEEG du FTS-3 à 2 dérivation
- c) Coussinet d'électrodes

9.1.5.2 Procédure de surveillance

- a) Connectez le système FTS-3 au moniteur et mettez-le sous tension. Reportez-vous à la section 3.2.6 *Connexion au moniteur.*
- b) Prenez le transducteur TOCO-E et connectez-le au câble MEEG de FTS-3. Assurez-vous que le transducteur est correctement connecté à la station de base.

- c) Préparez la peau pour la surveillance de l'ECG. Reportez-vous à la section 7.3.2 *Préparation de la peau de la patiente avant le placement des électrodes.*
- d) Connectez les coussinets d'électrodes au câble MCEG du FTS-3.
- e) Retirez la membrane de protection à l'arrière des coussinets d'électrodes et fixez les électrodes sur la patiente. Reportez-vous à la section 9.1.3 *Comment placer des câbles MCEG de FTS-3 à 2 dérivations* pour les sites des électrodes.

AVERTISSEMENT

- 1 La myoélectricité produite par les contractions intenses provoque des interférences avec la surveillance et le calcul de la MHR sans fil. Il est recommandé d'utiliser l'ECG filaire ou la SpO2 pour surveiller la MHR durant l'accouchement.
- 2 Les électrodes pour le câble MCEG sans fil doivent être placées à plat sur des emplacements lisses au milieu du premier espace intercostal. Veuillez vérifier le contact des électrodes régulièrement.
- 3 Lorsque la femme enceinte est allongée sur le côté gauche ou droit, veuillez vous assurer que les électrodes sont bien placées.

REMARQUE :

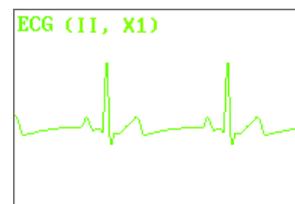
- 1 Après la mise sous tension du moniteur, si les électrodes ne sont pas bien attachées ou si elles sont tombées, le message d'alarme "Cordon ECG coupé" apparaît sur l'écran pour attirer votre attention.
- 2 Un exercice intense entraîne des interférences avec la surveillance et le calcul de la MHR. Veuillez l'éviter.

9.1.6 Modification de la source d'ECG

Reportez-vous à la figure 9-2 : le signal ECG peut provenir du canal I, II ou III. Dans la zone de tracé d'ECG de l'interface principale, **ECG (II, X1)** indique la source et le gain de l'ECG.

Si les électrodes sont solidement fixées sur la patiente mais que le tracé d'ECG n'est pas exact, transférez la source d'ECG à une autre dérivation en effectuant les procédures suivantes :

- 1 Sélectionnez la touche de configuration  sur l'interface principale.
- 2 Sélectionnez **Mère > Cordon.**
- 3 Sélectionnez **I, II** (paramètre par défaut) ou **III.**
- 4 Sélectionnez **OK.**



9.1.7 Modification du gain ECG

Vous pouvez modifier le gain ECG. Le gain ECG affecte l'ensemble des valeurs numériques et de la portée du tracé d'ECG.

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

- 2 Sélectionnez **Mère > Gain**.
- 3 Sélectionnez **X1/4, X1/2, X1** (paramètre par défaut), **X2** ou **Auto**.

"Auto" signifie que le moniteur ajuste automatiquement le gain. Le système affiche une échelle de 1 mv sur le côté gauche du tracé d'ECG. La hauteur d'une barre de 1 mv est directement proportionnelle à l'amplitude du tracé

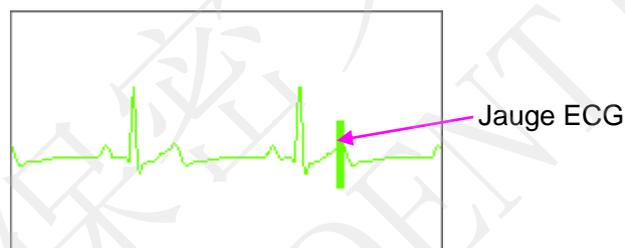
- 4 Sélectionnez **OK**.

9.1.8 Activation de l'étalonnage de l'ECG

Lorsqu'une déviation du tracé d'ECG est soupçonnée, activez l'étalonnage de l'ECG afin de valider le tracé

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

Le moniteur crée une onde carrée dans la zone d'ECG. Comparez le tracé carré à une jauge d'ECG. Si l'erreur est supérieure à 0,5 mm, modifiez le gain ECG.



Lorsque l'erreur est inférieure à 0,5 mm, l'étalonnage est terminé. Désactivez l'étalonnage de l'ECG dans le même répertoire.

9.2 Surveillance de la SpO₂ chez la mère

9.2.1 Introduction

Le moniteur fournit une surveillance en continu de la saturation fonctionnelle artérielle en oxygène (SpO₂) et de la fréquence du pouls (FP) pour les femmes enceintes.

La mesure d'un pléthysmogramme de SpO₂ est utilisé pour déterminer la saturation en oxygène de l'hémoglobine dans le sang artériel. Si, par exemple, 97 % des molécules d'hémoglobine dans les globules rouges du sang artériel se combinent à l'oxygène, le sang présente une saturation en oxygène (SpO₂) de 97 %. Les valeurs numériques de SpO₂ sur le moniteur affichent alors 97 %. La valeur numérique de SpO₂ indique le pourcentage de molécules d'hémoglobine qui se sont combinées avec des molécules d'oxygène pour former de l'oxyhémoglobine. Le paramètre SpO₂/PLETH peut également fournir un signal de pouls et un tracé de pléthysmogramme.

Principe de mesure du pléthysmogramme de la SpO₂ :

- ◆ L'oxymétrie de pouls est une technique de surveillance continue et non invasive utilisée pour mesurer la saturation artérielle en oxygène. Elle mesure la quantité de lumière qui pénètre le tissu de la patiente et atteint le récepteur. Le résultat obtenu par l'oxymétrie de pouls utilise un capteur de lumière contenant deux sources de lumière (rouge et infrarouge), qui sont absorbées par l'hémoglobine et transmises par les tissus à un photodétecteur.
- ◆ La quantité de lumière transmise dépend de nombreux facteurs, dont la plupart sont constants. Toutefois, le flux sanguin artériel change avec le temps qui s'écoule car il pulse. La saturation artérielle en oxygène peut être obtenue en testant la lumière absorbée au cours de la pulsation. Le tracé de pléthysmogramme et le signal de pouls peuvent être également fournis au cours du test de pulsation.

Le capteur comporte des DEL qui émettent une lumière rouge à une longueur d'onde d'environ 660 nm et une lumière infrarouge à une longueur d'onde d'environ 900 nm. Les informations relatives à la plage des longueurs d'ondes peuvent s'avérer particulièrement utiles pour les médecins.

Le moniteur n'est compatible qu'avec les capteurs de SpO₂ fournis par le fabricant. Ces capteurs de SpO₂ ne peuvent être utilisés qu'avec ce moniteur.

La compatibilité doit être vérifiée avant l'utilisation. Sans quoi, la performance du moniteur peut être dégradée.

Ce moniteur a été testé et s'est avéré conforme aux limites régissant les appareils médicaux dans la norme CEI/EN60601-1-2 (norme internationale relative aux tests de CEM pour les équipements électriques médicaux, deuxième édition). Ces limites sont conçues pour fournir une protection raisonnable contre les interférences nocives dans les installations médicales classiques.

AVERTISSEMENT

- 1 Avant de commencer la surveillance, vérifiez si le câble du capteur est normal. Si vous détectez des dommages dans le capteur de SpO₂, ne l'utilisez pas. Renvoyez-le au fabricant dans un souci d'entretien.
- 2 Ne placez pas le capteur de SpO₂ sur des membres porteurs d'un cathéter artériel ou d'une seringue pour voie veineuse.
- 3 N'effectuez pas de mesure de la SpO₂ et de la NIBP sur un même bras au même moment, car l'obstruction du débit sanguin au cours de la mesure de la NIBP pourrait nuire à la lecture de la valeur numérique de la SpO₂.
- 4 Une surveillance continue et prolongée augmente les risques de modification inattendue de l'état de la peau, comme par exemple une sensibilité anormale, une pubescence, des vésicules, une putrescence, etc. Il est particulièrement important de vérifier le positionnement du capteur sur les nouveau-nés et sur les patientes dont la perfusion est faible ou dont le dermogramme est immature. En fonction du changement de qualité de la peau, vérifiez par légère collimation le bon positionnement du capteur et sa bonne fixation.

AVERTISSEMENT

- 5 La durée d'application maximale du capteur de SpO₂ sur un site unique est de 4 heures. Vérifiez toutes les 2 à 3 heures le placement du capteur et déplacez-le lorsque la peau se détériore. Des examens plus fréquents peuvent s'avérer nécessaires pour certains patients.
- 6 Régler la limite d'alarme supérieure de la SpO₂ à 100 % équivaut à désactiver l'alarme de limite supérieure. Des niveaux élevés d'oxygène peuvent prédisposer un nouveau-né prématuré à une fibroplasie rétrodentale. Par conséquent, la limite d'alarme supérieure de la saturation en oxygène doit être soigneusement sélectionnée conformément aux pratiques cliniques couramment acceptées.

ATTENTION

La compatibilité entre le moniteur et le transducteur doit être vérifiée avant utilisation afin d'éviter de blesser le patient ou l'opérateur.

REMARQUE :

- 1 L'appareil est étalonné pour afficher la saturation fonctionnelle en oxygène.
- 2 L'utilisation d'un testeur fonctionnel pour évaluer la précision du transducteur de SpO₂ ou du moniteur n'est pas possible.
- 3 Le moniteur n'a pas de lignes de base d'étalonnage de la SpO₂ spécifiques.
- 4 Le tracé SpO₂ n'est pas proportionnel au volume du pouls.
- 5 Les colorants injectés, tels que le bleu de méthylène, ou les dyshémoglobines intravasculaires, telles que la méthémoglobine et la carboxyhémoglobine, peuvent donner lieu à des mesures inexacts.
- 6 La mesure de la SpO₂ n'est pas applicable pendant une hypoperfusion et des mouvements.

Limites de mesure -

En fonctionnement, la précision des valeurs d'oxygénémie peut être affectée par :

- 1) Analyse par imagerie par résonance magnétique (IRM). Le courant induit pourrait provoquer des brûlures.
- 2) Mouvements excessifs de la patiente.
- 3) Perfusion basse.
- 4) Bruit électrique haute fréquence, y compris le bruit créé par le système hôte, ou le bruit provenant de sources externes, comme appareil électrochirurgical, qui est admis par le système hôte.
- 5) Injections de colorants intravasculaires.
- 6) Application incorrecte du capteur.
- 7) Température du capteur. Pour un fonctionnement optimal, maintenez la température entre +28 °C (+82,4 °F) et +41 °C (+105,8 °F).
- 8) Positionnement du capteur, par exemple sur un membre portant un brassard de NIBP, un cathéter artériel ou une tubulure intravasculaire.
- 9) Concentrations significatives d'hémoglobine dysfonctionnelle, comme la carboxyhémoglobine et la méthémoglobine.
- 10) Éclairage externe de plus de 5 000 lumens / mètre carré (éclairage de bureau type). (Il est recommandé de recouvrir le site du capteur d'un matériau opaque).
- 11) Pulsations veineuses.

Pour utiliser le capteur :

- a) Sélectionnez un capteur approprié. Utilisez un transducteur de SpO₂ approuvé par le fabricant.
- b) Appliquez le capteur conformément aux instructions et respectez tous les avertissements et les mises en garde présentés dans le manuel d'utilisation du capteur.
- c) Nettoyez le site d'application et retirez toutes les substances éventuellement présentes, comme du vernis à ongles.
- d) Assurez-vous régulièrement que le capteur est toujours correctement positionné sur la patiente.
- e) Couvrez le site du capteur d'un tissu opaque.

9.2.2 Procédure de surveillance de la SpO₂

- 1) Insérez la fiche du capteur de SpO₂ dans la prise SpO₂ du moniteur.
- 2) Placez l'index, le majeur ou l'annulaire dans le capteur de SpO₂ ; reportez-vous à la figure 9-3.



Figure 9-4 Positionnement du doigt

REMARQUE :

- 1 L'ongle doit couvrir la lumière mais pas trop longtemps.
- 2 Le câble doit se trouver sur le dos de la main.
- 3 Évitez les sources de lumière extérieures comme des rayonnements ou des rayons infrarouges.

9.2.3 Activation de l'impression d'un tracé SpO₂

Le résultat de la mesure SpO₂ en temps réel s'affiche dans la zone des paramètres de l'interface principale. Vous pouvez également choisir d'imprimer ces résultats sous la forme d'un tracé continu sur le papier de l'enregistreur (reportez-vous à la figure 5-1).

Pour activer ou désactiver l'impression du tracé de SpO₂

- 1 Sélectionnez la touche de configuration  sur l'interface principale.
- 2 Sélectionnez **Imprimante > Tracé SpO₂**.
- 3 Sélectionnez **ON** ou **OFF** (paramètre par défaut).
- 4 Sélectionnez **OK**.

9.2.4 Evaluation de la validité d'une mesure SpO₂

Vous pouvez vérifier la qualité du tracé PLETH et la stabilité des valeurs SpO₂ pour déterminer si le capteur fonctionne correctement et si les mesures SpO₂ sont correctes. Utilisez toujours ces deux indications simultanément pour évaluer la validité d'une mesure SpO₂.

REMARQUE :

- 1 La précision de la SpO₂ a été validée dans le cadre d'études menées sur l'homme basées sur l'analyse d'un échantillon de sang artériel de référence réalisée à l'aide d'un CO-oxymètre. Les mesures d'oxymétrie de pouls sont réparties de manière statistique et seuls deux tiers environ des mesures seront comprises dans la gamme de précision indiquée, par rapport aux mesures effectuées avec le CO-oxymètre. La population volontaire ayant pris part aux études était composée d'hommes et de femmes en bonne santé âgés entre 19 et 37 ans, avec diverses pigmentations cutanées. La précision de SpO₂ est la suivante : ±2 % pour 90 % à 100 % et ±4 % pour 70 % à 90 %.

- 2 La précision de la fréquence du pouls est obtenue par la comparaison avec la fréquence du pouls artériel généré par un simulateur d'oxygène artériel (ainsi qu'un simulateur de pouls électronique).
- 3 En général, la qualité du tracé PLETH de SpO₂ reflète la qualité des signaux lumineux obtenus par le capteur. Un tracé de qualité médiocre indique une diminution de la qualité du signal. D'autre part, la stabilité des valeurs SpO₂ reflète également la qualité du signal. Contrairement aux mesures SpO₂ variables causées par des facteurs physiologiques, les mesures SpO₂ instables résultent de signaux reçus par le capteur avec des interférences. Les problèmes mentionnés ci-dessus peuvent être provoqués par un mouvement de la patiente, un mauvais positionnement du capteur ou une défaillance du capteur. Pour obtenir des valeurs SpO₂ correctes, essayez de limiter les mouvements de la patiente, vérifiez le positionnement du capteur, utilisez un autre site de mesure ou remplacez le capteur.

9.2.5 Intensité du signal*

*Applicable uniquement au module EDAN

L'intensité du signal indique une bonne perfusion en valeurs numériques et reflète l'intensité du pouls sur le site de mesure. La plage de l'intensité du signal est comprise entre 0 et 10, sachant qu'une valeur supérieure indique un signal plus intense. Lorsque la valeur de l'intensité du signal atteint 10, la qualité du signal est optimale. Si la valeur de l'intensité du signal est inférieure à 2, cela indique que le pouls sur le site actuel est faible ; vous devez changer de site de mesure.

La valeur de l'intensité du signal s'affiche dans la zone des paramètres SpO₂.



9.2.6 Activation et désactivation de l'alarme de SpO₂

Vous pouvez choisir d'activer ou de désactiver l'alarme de SpO₂.

- 1 Sélectionnez la touche de configuration  sur l'interface principale.
- 2 Sélectionnez **Alarme**. Dans la zone **Mot de passe**, saisissez **9999**, puis sélectionnez **Enter**.
- 3 Sélectionnez **SpO₂**.
- 4 Sélectionnez **ON** (paramètre par défaut) ou **OFF** pour **Alarme**.
- 5 Sélectionnez **OK**.

9.2.7 Modification des limites d'alarme de SpO₂

Vous pouvez modifier les limites d'alarme de SpO₂.

- 1 Sélectionnez la touche de configuration  sur l'interface principale.
- 2 Sélectionnez **Alarme**. Dans la zone **Mot de passe**, saisissez **9999**, puis sélectionnez **Enter**.
- 3 Sélectionnez **SpO₂**.

- 4 Sélectionnez une valeur comprise entre 50 et 99 pour **Limit alarm inf.** (L'incrément est 1 et la valeur par défaut est 90%.)
- 5 Sélectionnez une valeur comprise entre 51 et 100 pour **Limit alarm sup.** (L'incrément est 1 et la valeur par défaut est 100 %.)
- 6 Sélectionnez **OK.**

9.3 Surveillance de la fréquence cardiaque chez la mère (MHR)

9.3.1 Introduction

La surveillance de la fréquence cardiaque chez la mère (MHR) s'effectue sans accessoire supplémentaire. Lorsque vous effectuez une surveillance de l'ECG ou de la SpO₂ (pouls), il est possible d'acquiescer le résultat de la MHR en même temps.

Lorsque vous surveillez simultanément l'ECG et la SpO₂, vous pouvez choisir la source de fréquence cardiaque (HR). Si une seule surveillance est en cours d'exécution, la source va passer automatiquement à la source disponible (les informations affichées à l'écran priment).

9.3.2 Sélection de la source de fréquence cardiaque (HR)

Vous pouvez changer la source de fréquence cardiaque. Pour cela :

- 1 Sélectionnez la touche de configuration  sur l'interface principale.
- 2 Sélectionnez **Mère > Source HR.**
- 3 Sélectionnez **ECG** (paramètre par défaut) ou **Pouls** (pendant la surveillance de SpO₂).
- 4 Sélectionnez **OK.**

9.3.3 Modification du volume du bip HR

En cas d'activation du bip de fréquence cardiaque, le moniteur émet un bip pour le cœur maternel.

Pour modifier le volume du bip de la fréquence cardiaque :

- 1 Sélectionnez la touche de configuration  sur l'interface principale.
- 2 Sélectionnez **Mère > Bip HR.**
- 3 Sélectionnez **OFF** (paramètre par défaut), **Bas** ou **Haut.**
- 4 Sélectionnez **OK.**

REMARQUE :

- 1 Le bip DECG et le bip FC passent par le même canal audio. Une fois le bip HR allumé, le bip DECG est désactivé (réglé sur **OFF**) automatiquement.
- 2 Lorsque le volume du bip DECG / FC 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.

9.3.4 Activation du tracé de la fréquence cardiaque

Le résultat de la mesure de fréquence cardiaque chez la mère (MHR) en temps réel s'affiche dans la zone des paramètres de l'interface principale. Vous pouvez également choisir d'afficher et d'imprimer ces résultats sous la forme d'un tracé continu sur le papier de l'enregistreur (reportez-vous à la figure 5-1).

Pour activer ou désactiver le tracé de fréquence cardiaque,

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

9.3.5 Activation ou désactivation de l'alarme de fréquence cardiaque

Vous pouvez choisir d'activer ou de désactiver l'alarme de fréquence cardiaque.

- 1 Sélectionnez la touche de configuration  sur l'interface principale.
- 2 Sélectionnez **Alarme**. Dans la zone **Mot de passe**, saisissez **9999**, puis sélectionnez **Enter**.
- 3 Sélectionnez **SYS**.
- 4 Sélectionnez **ON** (paramètre par défaut) ou **OFF** pour **Alarme**.
- 5 Sélectionnez **OK**.

9.3.6 Modification des limites d'alarme de fréquence cardiaque

Vous pouvez modifier les limites d'alarme de fréquence cardiaque. Pour cela :

- 1 Sélectionnez la touche de configuration  sur l'interface principale.
- 2 Sélectionnez **Alarme**. Dans la zone **Mot de passe**, saisissez **9999**, puis sélectionnez **Enter**.
- 3 Sélectionnez **HR**.
- 4 Sélectionnez une valeur comprise entre 30 et 239 pour **Limit alarm inf.** (L'incrément est 1 et la valeur par défaut est 50 bpm.)
- 5 Sélectionnez une valeur comprise entre 31 et 240 pour **Limit alarm sup.** (L'incrément est 1 et la valeur par défaut est 120 bpm.)
- 6 Sélectionnez **OK**.

9.3.7 Recherche de chevauchement des signaux

En cas de surveillance simultanée de la fréquence cardiaque maternelle et de la fréquence cardiaque fœtale, il peut arriver que le signal de fréquence cardiaque maternelle soit confondu avec le signal de FHR. La fonction SOV du moniteur contribue à réduire ce risque.

Au cours du processus de surveillance, si la fonction SOV détecte des signaux qui se chevauchent, un message d'alarme "Chevauchement des signaux (FHR1/FHR2, FC)" s'affiche à l'écran pour vous avertir. Il peut alors être nécessaire de contrôler la patiente et de repositionner des capteurs.

9.4 Surveillance de la NIBP chez la mère

9.4.1 Introduction

Le moniteur mesure la pression artérielle en utilisant la méthode oscillométrique.

Les appareils de mesure oscillométrique permettent de mesurer l'amplitude des changements de pression dans le brassard occlusif quand le brassard se dégonfle à partir d'une pression supérieure à la pression systolique. L'amplitude augmente soudainement lorsque le pouls arrive à passer à travers l'occlusion de l'artère. Quand la pression du brassard baisse encore, l'amplitude des pulsations augmente, atteint un maximum (qui correspond approximativement à la pression artérielle moyenne), puis diminue.

Deux modes sont disponibles : Manuel et automatique. En mode manuel, la NIBP est mesurée une seule fois à chaque demande. En mode automatique, la NIBP est mesurée à plusieurs reprises selon un intervalle prédéfini. Cet intervalle est réglable. Vous pouvez effectuer une mesure en mode manuel pendant un intervalle défini pour le mode de mesure automatique.

Dans les deux modes, la pression systolique (SYS), la pression diastolique (DIA) et la pression moyenne de l'artère (MAP) sont mesurées et affichées.

Les mesures de pression artérielle obtenues avec cet appareil sont conformes à la norme américaine relative aux sphygmomanomètres électroniques ou automatiques (ANSI/AAMI/ISO 81060-2:2009, ANSI/AAMI SP10:2002) en termes d'erreur moyenne et d'écart-type.

REMARQUE :

La pression artérielle moyenne (MAP) n'est pas disponible aux ETATS-UNIS.

AVERTISSEMENT

- 1 Vérifier l'absence de défaut du brassard avant de démarrer la surveillance.
- 2 N'effectuez pas de mesures de NIBP sur les patientes atteintes de drépanocytose ou d'une maladie provoquant ou susceptible de provoquer des lésions cutanées, comme sur le bras du côté d'une mastectomie.
- 3 La pressurisation du brassard peut temporairement provoquer la perte de fonction d'un moniteur utilisé simultanément sur le même membre.
- 4 Si du liquide éclabousse l'unité principale ou y pénètre par inadvertance, ou s'il pénètre dans la canalisation, cessez d'utiliser le moniteur et contactez immédiatement le fabricant pour demander une maintenance.
- 5 Si la patiente est atteinte de thrombasthénie, il est important de déterminer si la pression artérielle doit être mesurée automatiquement. Cette décision doit être fondée sur l'évaluation clinique.
- 6 Ne placez pas le brassard sur un membre faisant l'objet d'une injection intraveineuse ou portant fréquemment un cathéter. au risque d'endommager les tissus se trouvant à proximité du cathéter si l'injection est ralentie ou bloquée pendant le gonflage du brassard.
- 7 Assurez-vous que la canalisation d'air entre le brassard de tensiométrie et le moniteur n'est ni bloquée ni enchevêtrée.

REMARQUE :

Le moniteur est destiné à mesurer la NIBP des adultes uniquement.

Limites des mesures

Pour les différents états de la patiente, la mesure oscillométrique comporte certaines limites. La mesure recherche la pulsation régulière de la pression artérielle. Dans certaines circonstances, lorsque l'état de la patiente la rend difficile à détecter, la mesure n'est plus fiable et le temps de mesure augmente. Vous devez être conscient que les conditions suivantes pourraient avoir un impact sur la mesure et la rendre peu fiable ou plus longue à déduire. Dans certains cas, l'état du patient ne permettra pas d'effectuer une mesure.

1) Mouvement du patient

Les mesures ne sont pas fiables ou peuvent ne pas être possibles si le patient bouge, frissonne ou est pris de convulsions. Ces mouvements peuvent interférer avec la détection de la pulsation de la pression artérielle. En outre, la durée de la mesure sera prolongée.

2) Arythmie cardiaque

Les mesures ne sont pas fiables et peuvent ne pas être possibles si l'arythmie cardiaque du patient provoque un battement cardiaque irrégulier. Par ailleurs, le temps de mesure est prolongé.

3) Cœur-poumon artificiel

Toute mesure sera impossible si le patient est placé sous cœur-poumon artificiel.

4) Changements de pression

Les mesures ne sont pas fiables et peuvent ne pas être possibles si la pression artérielle du patient est en train de changer rapidement au cours de la période de temps pendant laquelle les pulsations de la pression artérielle sont analysées pour obtenir la mesure.

5) Choc grave

Si le patient est en état de choc grave ou d'hypothermie, les mesures ne sont pas fiables car le débit sanguin réduit aux périphéries entraîne une réduction des pulsations des artères.

6) Valeurs extrêmes de la fréquence cardiaque

Les mesures ne peuvent pas être effectuées sur une patiente dont la fréquence cardiaque est inférieure à 40 bpm ou supérieure à 240 bpm.

9.4.2 Comment appliquer un brassard de NIBP

AVERTISSEMENT

La précision de la mesure de la NIBP dépend de l'utilisation d'un brassard de la taille appropriée. Il est essentiel de mesurer la circonférence du membre et de choisir une taille de brassard adaptée. Si vous estimez que la taille du brassard ne convient pas, veuillez le remplacer immédiatement.

1) Sélectionnez le brassard adapté à la patiente.

Le tableau ci-dessous répertorie les tailles de référence :

Type	Périmètre du membre	Taille de brassard	Longueur de tubulure d'air
Partie supérieure du bras (Adulte 1)	27 cm à 35 cm	14,5 cm	3 m
Partie supérieure du bras (Adulte 2)	34 cm à 43 cm	18 cm	

- 2) Pressez sur le brassard pour évacuer l'air.
- 3) Appliquez le brassard à la patiente ; assurez-vous que la ligne d'index est placée dans la plage fixée et que le symbole se trouve au-dessus de l'artère appropriée (reportez-vous à la figure 9-4). Si la ligne d'index n'est pas dans la plage fixée, veuillez la remplacer par une ligne d'index correcte. Assurez-vous que le brassard ne serre pas excessivement le membre. Un serrage excessif peut provoquer une décoloration ou une éventuelle ischémie des membres.



Figure 9-5 : Application du brassard

9.4.3 Préparation pour la surveillance de la NIBP

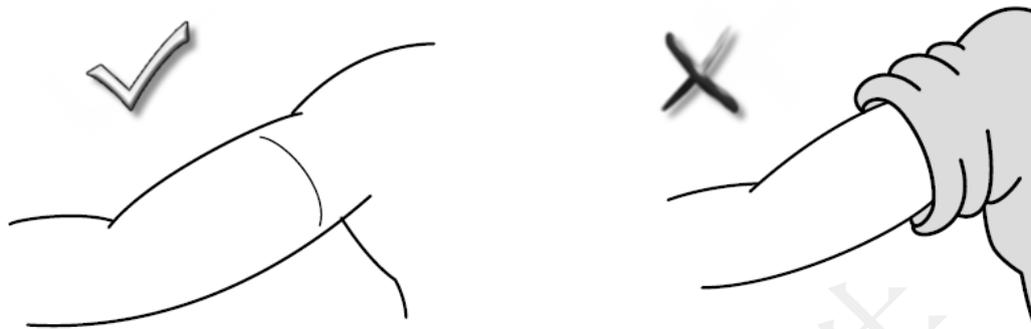
Pour obtenir des mesures précises, les étapes de fonctionnement suivantes doivent être respectées :

1. Vérifiez que la position de la patiente est normale, qu'elle est notamment
 - ♦ Assise confortablement
 - ♦ Jambes croisées
 - ♦ Pieds à plat sur le sol
 - ♦ Dos et bras maintenus
 - ♦ Milieu du brassard au niveau de l'oreillette droite du cœur
2. Détendez-vous autant que possible et ne parlez pas pendant la mesure.
3. Attendez cinq minutes jusqu'à la prise de la première mesure.

REMARQUE :

Veillez retrousser les manches de la patiente afin que son bras soit découvert, sans quoi les mesures peuvent être inexactes.

- 1) Enroulez le brassard sur le bras nu.



- 2) Insérez la fiche du brassard dans la prise NIBP du moniteur.
- 3) Appliquez le brassard de NIBP au bras ou à la jambe de la patiente en suivant les instructions d'écrites dans la section 9.4.2 *Comment appliquer un brassard de NIBP*.
- 4) Connectez le brassard à la tubulure d'air. Le membre choisi pour la prise de mesure doit être placé au même niveau que le cœur du patient. Si cela n'est pas possible, corrigez la mesure à l'aide de la formule d'écrite dans la section 9.4.6 *Correction de la mesure*.



Figure 9-6 Connexion pour mesure de NIBP

9.4.4 *Mesure automatique

Pour effectuer une mesure automatique :

- 1 Sélectionnez la touche de configuration  sur l'interface principale.
- 2 Sélectionnez **Mère > Cycle**.
- 3 Sélectionnez un intervalle de temps de 1, 2, 3, 4, 5, 10, 15, 30, 60, 90, 120, 180, 240 et 480 minutes.
- 4 Sélectionnez **OK**.
- 5 Appuyez sur la touche **NIBP** du panneau avant pour lancer une mesure automatique.

REMARQUE :

Une pression sur la touche **NIBP** conduit le moniteur à vérifier la pression des contractions utérines (CU). Si la contraction utérine est supérieure à 50, le message "Trop de contractions, impossible de mesurer la NIBP" s'affiche et le moniteur vérifiera la contraction utérine toutes les 30 secondes. Le moniteur mesure la NIBP uniquement lorsque la contraction utérine est inférieure à 50. Il commencera alors à chronométrer la mesure automatique.

Pour arrêter la mesure en cours :

Appuyez sur la touche **NIBP** à tout moment pendant la mesure en cours pour l'arrêter. Une autre mesure démarre après l'intervalle de temps.

AVERTISSEMENT

Des mesures prolongées de la PNI en mode automatique pourraient être associées à un purpura, une ischémie ou une neuropathie au niveau du membre porteur du brassard. Lorsqu'une patiente est mise sous surveillance, examinez fréquemment l'extrémité du membre afin de vérifier que sa couleur, sa température et sa sensibilité sont normales. En cas d'observation d'une anomalie, arrêtez la mesure de la NIBP.

9.4.5 *Mesure manuelle

Pour effectuer une mesure en mode manuel :

- 1 Sélectionnez la touche de configuration  sur l'interface principale.
- 2 Sélectionnez **Mère > Cycle**.
- 3 Sélectionnez **Manuel**.
- 4 Sélectionnez **OK**.
- 5 Appuyez sur la touche **NIBP** du panneau avant pour lancer une mesure manuelle.

Pour arrêter la mesure manuelle :

Appuyez sur la touche **NIBP** à tout moment pendant la mesure pour l'arrêter.

Pour effectuer une mesure en mode manuel pendant un intervalle de mesure automatique :

- 1 Appuyez sur la touche **NIBP** pour démarrer la mesure manuelle.
- 2 Appuyez de nouveau sur la touche **NIBP** à tout moment pour l'arrêter.

Le moniteur redémarre le minutage de la mesure automatique et recommence à mesurer après l'intervalle de temps.

REMARQUE :

- 1 Si vous avez des doutes quant à l'exactitude de toute lecture, vérifiez les signes vitaux du patient par une méthode alternative avant de vérifier le fonctionnement du moniteur.
- 2 Une pression sur la touche PNI conduit le moniteur à vérifier la pression des contractions utérines (CU). Si la contraction utérine est supérieure à 50, le message "Trop de contractions, impossible de mesurer la NIBP" s'affiche. Veuillez patienter et ne tentez pas de mesurer la NIBP tant que la contraction n'est pas inférieure à 50.

ATTENTION

Si un liquide est accidentellement éclaboussé sur l'équipement ou sur ses accessoires, ou s'il pénètre dans la conduite ou à l'intérieur du moniteur, contactez le service client local.

9.4.6 Correction de la mesure

Pour corriger la mesure si le membre n'est pas au niveau du cœur :

- ◆ Ajoutez 0,75 mmHg (0,10 kPa) pour chaque pouce de différence de niveau en plus.
- ◆ Déduisez 0,75 mmHg (0,10 kPa) pour chaque pouce de différence de niveau en moins.

9.4.7 Modification de l'unité de mesure de NIBP

Vous pouvez modifier l'unité de mesure de NIBP.

- 1 Sélectionnez la touche de configuration  sur l'interface principale.
- 2 Sélectionnez **Mère** > **Unité** (Réglage de la NIBP).
- 3 Sélectionnez **mmHg** (paramètre par défaut) ou **kPa**.
- 4 Sélectionnez **OK**.

9.4.8 Activation ou désactivation de l'alarme de NIBP

Vous pouvez choisir d'activer ou de désactiver l'alarme de NIBP. L'alarme de SYS et l'alarme de DIA sont liées. Une fois que l'une d'elles est désactivée, l'autre l'est également.

- 1 Sélectionnez la touche de configuration  sur l'interface principale.
- 2 Sélectionnez **Alarme**. Dans la zone **Mot de passe**, saisissez **9999**, puis sélectionnez **Enter**.
- 3 Sélectionnez **SYS**, **DIA** ou **MAP**.
- 4 Sélectionnez **ON** (paramètre par défaut) ou **OFF** pour **Alarme**.
- 5 Sélectionnez **OK**.

9.4.9 Modification des limites d'alarme de SYS

Vous pouvez modifier les limites d'alarme de SYS.

- 1 Sélectionnez la touche de configuration  sur l'interface principale.
- 2 Sélectionnez **Alarme**. Dans la zone **Mot de passe**, saisissez **9999**, puis sélectionnez **Enter**.
- 3 Sélectionnez **SYS**.
- 4 Sélectionnez une valeur comprise entre 40 et 269 (mmHg) ou 5,3 et 36,0 (kPa) pour **Limit alarm inf.** (Si l'unité est mmHg, l'incrément est 1 et la valeur par défaut est 90 mmHg ; si l'unité est kPa, l'incrément est 0,1 et la valeur par défaut est de 12,0 kPa.)
- 5 Sélectionnez une valeur comprise entre 41 et 270 (mmHg) ou 5,6 et 36,0 (kPa) pour **Limit alarm sup.** (Si l'unité est mmHg, l'incrément est 1 et la valeur par défaut est 160 mmHg ; si l'unité est kPa, l'incrément est 0,1 et la valeur par défaut est de 21,3 kPa.)
- 6 Sélectionnez **OK**.

9.4.10 Modification des limites d'alarme de DIA

Vous pouvez modifier les limites d'alarme de DIA. Pour cela :

- 1 Sélectionnez la touche de configuration  sur l'interface principale.
- 2 Sélectionnez **Alarme**. Dans la zone **Mot de passe**, saisissez **9999**, puis sélectionnez **Enter**.
- 3 Sélectionnez **DIA**.
- 4 Sélectionnez une valeur comprise entre 10 et 214 (mmHg) ou 1,3 à 28,5 (kPa) pour **Limit alarm inf.** (Si l'unité est mmHg, l'incrément est 1 et la valeur par défaut est 50 mmHg ; si l'unité est kPa, l'incrément est 0,1 et la valeur par défaut est de 6,8 kPa.)
- 5 Sélectionnez une valeur comprise entre 11 et 215 (mmHg) ou 1,6 et 28,8 (kPa) pour **Limit alarm sup.** (Si l'unité est mmHg, l'incrément est 1 et la valeur par défaut est 90 mmHg ; si l'unité est kPa, l'incrément est 0,1 et la valeur par défaut est de 12,0 kPa.)
- 6 Sélectionnez **OK**.

9.4.11 Modification des limites d'alarme de MAP

Vous pouvez modifier les limites d'alarme de MAP. Pour cela :

- 1 Sélectionnez la touche de configuration  sur l'interface principale.
- 2 Sélectionnez **Alarme**. Dans la zone **Mot de passe**, saisissez **9999**, puis sélectionnez **Enter**.
- 3 Sélectionnez **MAP**.
- 4 Sélectionnez une valeur comprise entre 20 et 234 (mmHg) ou 2,8 à 31,2 (kPa) pour **Limit alarm inf.** (Si l'unité est mmHg, l'incrément est 1 et la valeur par défaut est 60 mmHg ; si l'unité est kPa, l'incrément est 0,1 et la valeur par défaut est de 8,0 kPa.)
- 5 Sélectionnez une valeur comprise entre 21 et 235 (mmHg) ou 2,8 et 31,3 (kPa) pour **Limit alarm sup.** (Si l'unité est mmHg, l'incrément est 1 et la valeur par défaut est 110 mmHg ; si l'unité est kPa, l'incrément est 0,1 et la valeur par défaut est de 14,8 kPa.)
- 6 Sélectionnez **OK**.

9.4.12 *Sélection du mode d'impression de la NIBP

Lorsque l'enregistreur imprime des tracés fœtaux en temps réel, le résultat de NIBP est également enregistré sur le papier chaque fois que la mesure de NIBP est effectuée. Lorsque le papier cesse d'avancer, vous pouvez choisir de conserver l'enregistrement des résultats de NIBP sur le papier.

Pour activer ou désactiver l'impression NIBP lorsque le papier cesse d'avancer :

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

REMARQUE :

Les résultats de la mesure de NIBP, obtenus lorsque le dispositif n'a plus de papier et que l'impression se fait rapidement une fois du papier chargé, ne sont ni enregistrés ni imprimés. Par conséquent, n'effectuez pas de mesures de ce type pendant cette période.

9.4.13 *Etalonnage de la NIBP

L'utilisateur ne peut pas étalonner la NIBP. Les capteurs de pression du brassard doivent être vérifiés et étalonnés, si nécessaire, au moins tous les deux ans par un professionnel de la maintenance qualifié

9.5 Surveillance de TEMP chez la mère

9.5.1 Procédure de surveillance de TEMP

- 1) Insérez la fiche TEMP dans la prise TEMP du moniteur.
- 2) Appliquez le capteur fermement sous l'aisselle du patient. La mesure de la température met 5 minutes pour se stabiliser.

AVERTISSEMENT

- 1 Vérifiez si le capteur de TEMP fonctionne correctement avant de l'utiliser.
- 2 N'appliquez pas le capteur de température à la bouche ou au rectum.

ATTENTION

Lorsque vous prenez et placez le capteur de température, manipulez-le avec précaution. Ne tendez pas trop le câble, cela pourrait causer des dégâts mécaniques.

Le délai de réponse transitoire pour le capteur TEMP continu n'est pas supérieur à 30 secondes. La méthode de laboratoire utilisée pour tester le temps de réponse est la suivante :

1. Préparez deux sources de température de référence. La première source a une température constante de 25 °C (77 °F) tandis que la seconde source a une température constante de 27 °C (80,6 °F).
2. Placez le capteur TEMP sur la première source de température de référence afin d'atteindre 25 °C (77 °F).
3. Déplacez le capteur TEMP sur la seconde source de température de référence. Observez le temps (t1) du capteur TEMP qui bouge pour atteindre 27 °C (80,6 °F).
4. Lorsque la mesure de la température est stable, déplacez le capteur TEMP vers la première source de température de référence. Observez le temps (t2) du capteur TEMP qui bouge pour baisser à 25 °C (77 °F).
5. La valeur supérieure de t1 et t2 correspond au temps de réponse.

9.5.2 Modification de l'unité de mesure de TEMP

Vous pouvez modifier l'unité de température.

- 1 Sélectionnez la touche de configuration  sur l'interface principale.
- 2 Sélectionnez **Mère** > **Unité** (Réglage de la température).
- 3 Sélectionnez **°C** (paramètre par défaut) ou **°F**.
- 4 Sélectionnez **OK**.

9.5.3 Activation ou désactivation de l'alarme de TEMP

Vous pouvez choisir d'activer ou de désactiver l'alarme de température.

- 1 Sélectionnez la touche de configuration  sur l'interface principale.
- 2 Sélectionnez **Alarme**. Dans la zone **Mot de passe**, saisissez **9999**, puis sélectionnez **Enter**.
- 3 Sélectionnez **TEMP**.
- 4 Sélectionnez **ON** (paramètre par défaut) ou **OFF** pour **Alarme**.
- 5 Sélectionnez **OK**.

9.5.4 Modification des limites d'alarme de TEMP

Vous pouvez modifier les limites d'alarme de température.

- 1 Sélectionnez la touche de configuration  sur l'interface principale.
- 2 Sélectionnez **Alarme**. Dans la zone **Mot de passe**, saisissez **9999**, puis sélectionnez **Enter**.
- 3 Sélectionnez **TEMP**.
- 4 Sélectionnez une valeur comprise entre 0,0 et 49,9 pour **Limit alarm inf.** (L'incrément est 0,1 et la valeur par défaut est 36,0 °C.)
- 5 Sélectionnez une valeur comprise entre 0,1 et 50,0 pour **Limit alarm sup.** (L'incrément est 0,1 et la valeur par défaut est 39,0 °C.)
- 6 Sélectionnez **OK**.

Chapitre 10 Affichage de la surveillance materielle (F6 Express)

10.1 *Mode d'affichage

F6 Express dispose de trois modes d'affichage : affichage maternel-foetal (figure 10-1), affichage foetal (figure 10-2) et affichage maternel (figure 10-3).

Pour modifier le mode d'affichage, sélectionnez le commutateur de mode d'affichage  de l'interface principale. Le mode d'affichage va basculer entre les trois modes.

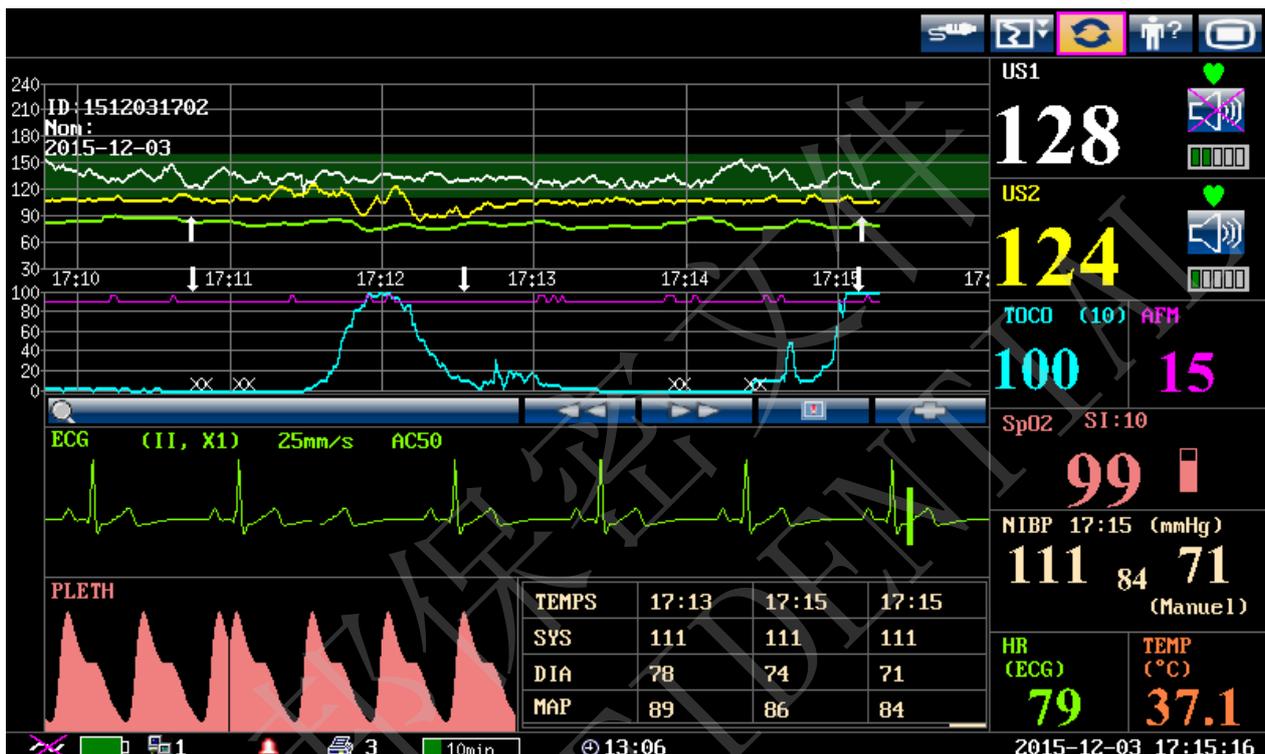


Figure 10-1 Mode d'affichage maternel-foetal

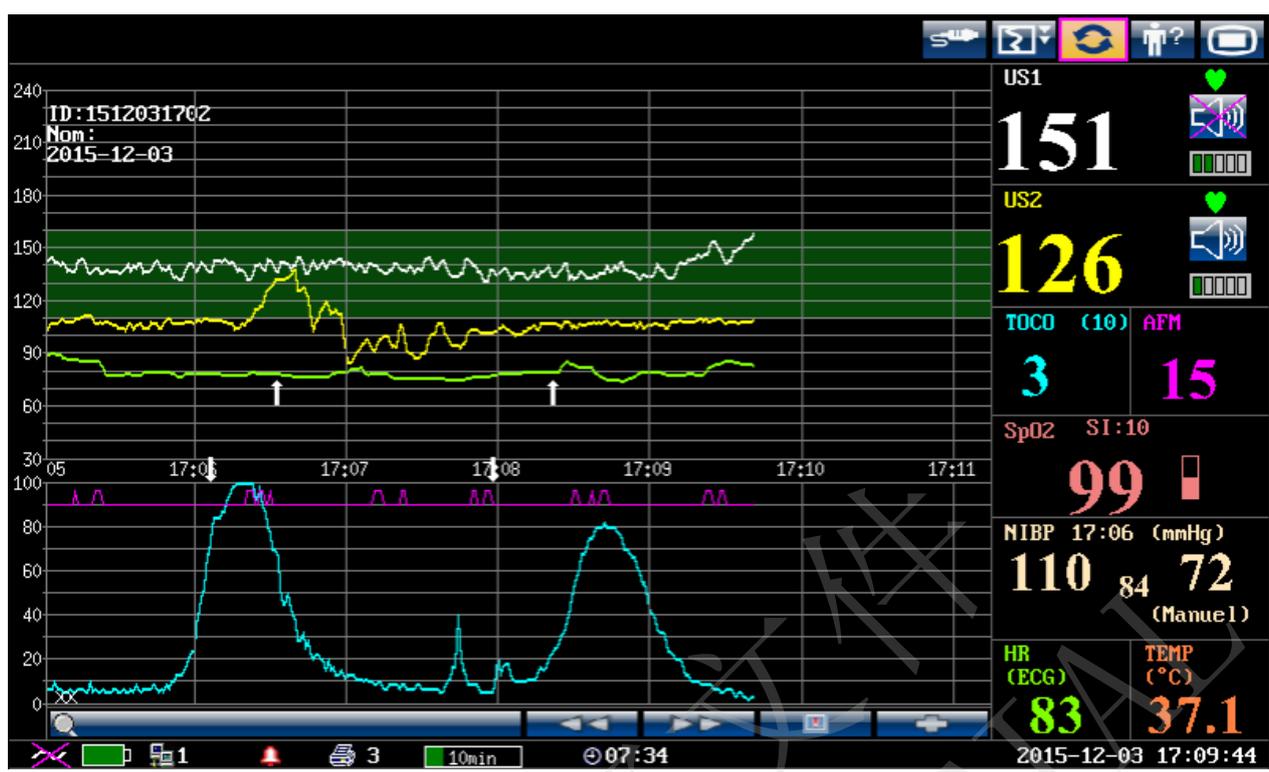


Figure 10-2 Mode d'affichage foetal

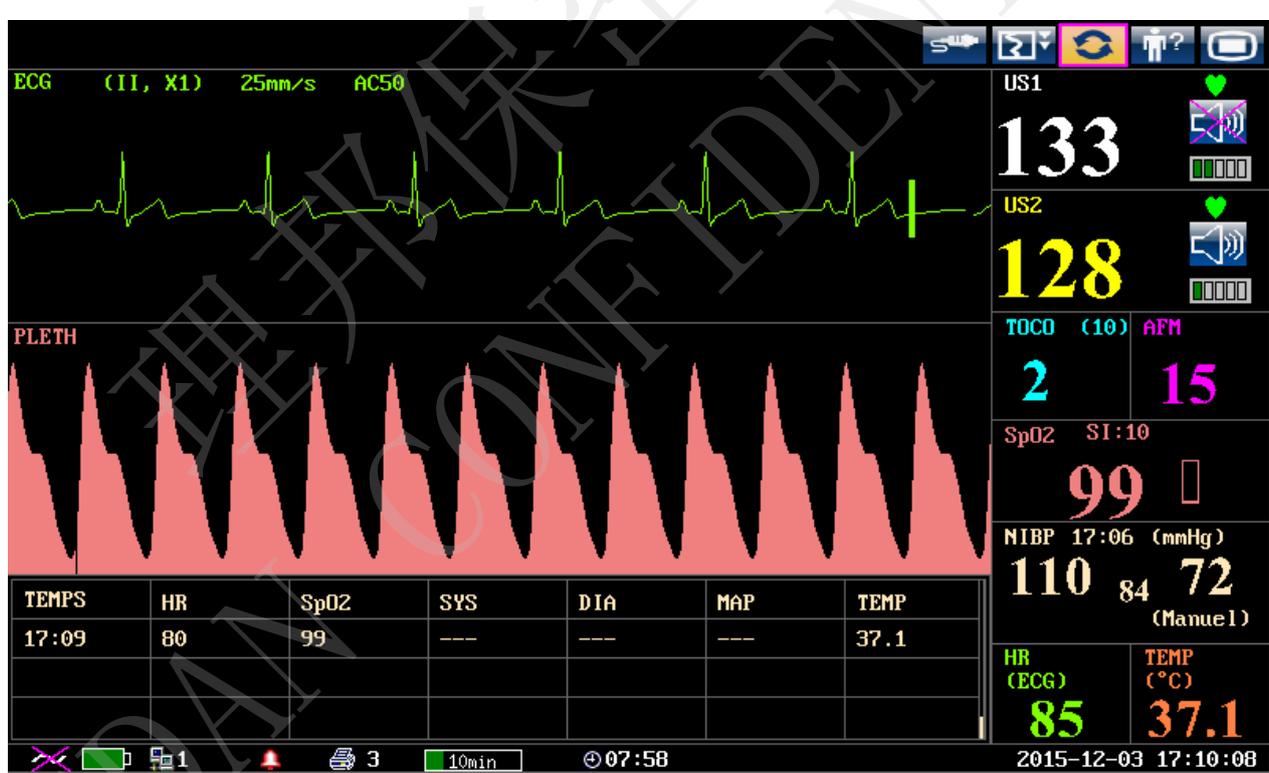


Figure 10-3 Mode d'affichage maternel

10.2 Tracés de surveillance maternelle

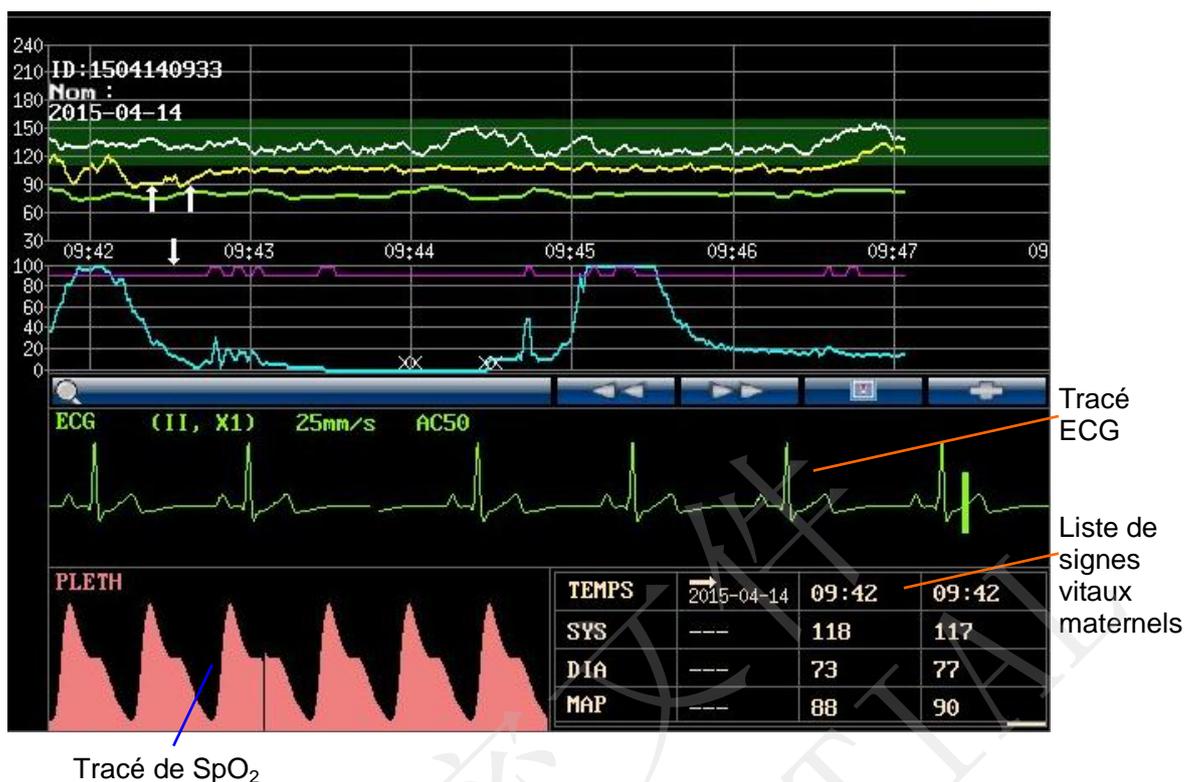


Figure 10-4 Tracés de surveillance maternelle

F6 Express permet d'afficher les tracés de surveillance fœtale et maternelle sur le même écran. Les tracés de surveillance maternelle incluent les tracés d'ECG et de SpO₂. Les tracés de surveillance fœtale sont les mêmes tracés que pour **F6**. Reportez-vous à la section 8.1 Tracés pour plus d'informations.

10.3 Liste de signes vitaux maternels

La liste de signes vitaux maternels conserve les enregistrements des signes vitaux maternels récents et la durée de la mesure. Une marque de début → et la date s'affichent lorsqu'une nouvelle surveillance commence.

En mode d'affichage maternel-fœtal, la liste contient l'heure ainsi que les données numériques de SYS, DIA et MAP de chaque mesure.

TEMPS	→	2015-04-14	09:42	09:42
SYS	---		118	117
DIA	---		73	77
MAP	---		88	90

Figure 10-5 Liste NIBP maternelle

En mode d'affichage maternel, la liste contient l'heure, la fréquence cardiaque (HR) et les valeurs numériques de SpO₂, SYS, DIA, MAP et TEMP. Les valeurs numériques sont enregistrées toutes les minutes.

TEMPS	HR	SpO2	SYS	DIA	MAP	TEMP
16:23	80	99	---	---	---	37.1
16:24	83	99	119	71	87	37.1
16:25	78	99	119	72	87	37.1

Figure 10-6 Liste de signes vitaux maternels

La liste de signes vitaux maternels peut être revue : sélectionnez la liste, puis faites tourner le bouton de commande pour passer en revue les listes précédentes.

10.4 Valeurs numériques

Outre les valeurs numériques du fœtus, la fenêtre numérique de **F6 Express** inclut les signes vitaux maternels : SpO₂, NIBP, HR et TEMP :

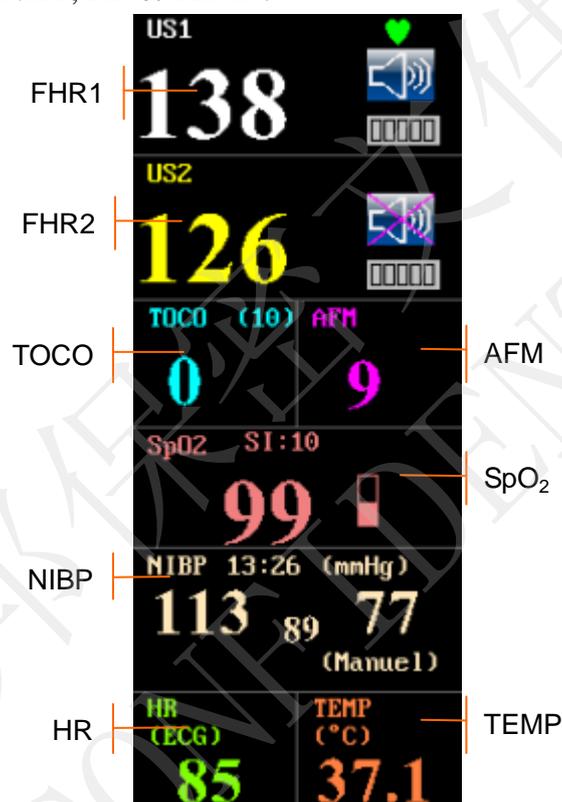


Figure 10-7 Fenêtre des valeurs numériques

<p>SpO₂</p> 	<p>99 : valeur numérique de la mesure actuelle de SpO₂.</p> <p> : témoin de SpO₂.</p> <p>SI : Intensité du signal.</p>
<p>NIBP</p> 	<p>13:26 : heure à laquelle débute la mesure de NIBP.</p> <p>mmHg/kPa : unité NIBP.</p> <p>De gauche à droite, dans l'ordre : pression systolique (113), pression artérielle moyenne (89) et pression diastolique (77).</p> <p>(Manuel)/(Auto, ...) : mode de mesure NIBP actuel.</p>

HR 	(ECG)/(Pouls) : source actuelle de fréquence cardiaque.
	85 : valeur numérique de la mesure de la fréquence cardiaque maternelle actuelle.
TEMP 	(°C)/(°F) : unité de température.
	37,1 : valeur numérique de la mesure actuelle de température.

Lorsque le moniteur fœtal/maternel F6 Express est connecté au système de télémétrie FTS-3, l'icône de la force du signal  et l'icône du niveau de charge de la batterie  des transducteurs US-T et du transducteur TOCO-T ou du transducteur TOCO-E s'affichent dans la fenêtre numérique.

Si les options AFM sans fil et MECG sans fil sont activées, l'icône de la force du signal  s'affiche également.



Figure 10-8

Chapitre 11 Après la surveillance

11.1 Fin de la surveillance

Après la surveillance,

- 1) Retirez les transducteurs ou les électrodes de la patiente ; essuyez le gel restant sur la patiente et sur le transducteur à l'aide d'un chiffon ou d'un essuie-tout doux et propre.
- 2) Appuyez sur la touche **IMPRESSION** pour arrêter l'impression, puis sur la touche d'avancée du papier  pour faire avancer le papier.
- 3) Attendez que le papier s'immobilise, puis détachez-le le long de la perforation.

REMARQUE :

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 numérique. 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.

11.2 Mise hors tension

- 1) Appuyez et maintenez enfoncé le bouton d'**ALIMENTATION** pendant au moins 3 secondes pour mettre le moniteur hors tension.
- 2) Débranchez le cordon d'alimentation.

ATTENTION

N'appuyez pas sur l'interrupteur d'**ALIMENTATION** en continu. Patientez au moins 10 secondes entre la mise sous tension et la mise hors tension du moniteur.

Chapitre 12 Maintenance et nettoyage

12.1 Maintenance

12.1.1 Maintenance et inspection

(1) Inspection visuelle

- ◆ Avant chaque utilisation du moniteur ou FTS-3, procédez aux inspections suivantes :
- ◆ Vérifiez le système et les accessoires afin d'identifier tout signe visible de dommage susceptible de compromettre la sécurité de la patiente. Faites particulièrement attention aux fêlures éventuellement présentes sur les transducteurs et les câbles avant d'immerger ceux-ci dans un liquide conducteur.
- ◆ Vérifiez tous les câbles extérieurs, la prise d'alimentation et les câbles d'alimentation.
- ◆ Assurez-vous du bon fonctionnement du moniteur.

En cas de dégâts, arrêtez d'utiliser le moniteur ou FTS-3 sur la patiente. Remplacez les pièces endommagées ou contactez le fabricant afin qu'il intervienne avant de réutiliser le système.

(2) Inspection de routine

La vérification complète du moniteur et des accessoires, notamment des contrôles de sécurité et de fonctionnement, doit être réalisée par un personnel qualifié tous les 6 à 12 mois, et après chaque exercice de maintenance.

Le dispositif doit faire l'objet de tests de sécurité périodiques de manière à garantir la protection adéquate de la patiente contre tout courant de fuite. Ces tests doivent inclure la mesure du courant de fuite et le contrôle de l'isolation. L'intervalle de test recommandé est d'une fois par an ou tel que stipulé dans le protocole de test et d'inspection de l'établissement.

(3) Inspection mécanique

Assurez-vous que toutes les vis apparentes sont bien serrées.

Vérifiez que les câbles externes ne présentent aucune fente, fissure ni aucun signe de torsion.

Remplacez tout câble gravement endommagé

Accordez une attention particulière à la prise d'alimentation.

AVERTISSEMENT

Tout manquement, de la part de l'hôpital ou de l'établissement responsable faisant usage de cet équipement, à mettre en œuvre un programme de maintenance satisfaisant peut entraîner une défaillance excessive de l'équipement et présenter des risques potentiels pour la santé.

ATTENTION

Outre les tâches de maintenance recommandées dans ce manuel, l'entretien et les mesures doivent être effectués conformément aux réglementations locales.

12.1.2 Entretien du moniteur et de la station de base

Maintenir la surface extérieure du moniteur et la station de base propres, exemptes de poussière et de saletés.

L'accumulation de condensation sur l'écran peut se produire en cas de variations brusques de température ou d'humidité. Un environnement stable est recommandé. En cas de projection accidentelle d'eau sur le moniteur ou la station de base, arrêtez immédiatement de les utiliser et contactez sans attendre le personnel de maintenance.

Évitez de rayer et d'endommager l'écran.

Utilisez un stylet spécial ou un doigt sur l'écran tactile. Les objets tranchants ou durs comme les stylos bille ou les porte-mines sont interdits. Maintenez la surface de l'écran tactile propre. Aucun adhésif ne doit y être appliqué. Évitez haute tension et charge statique.

12.1.3 Entretien des transducteurs filaires et sans fil

AVERTISSEMENT

Les transducteurs doivent être nettoyés avant de les installer dans l'emplacement d'accueil de la station de base après chaque utilisation. Assurez-vous qu'il n'y a pas de gel de couplage résiduel.

Bien que les transducteurs soient conçus pour durer, ils doivent être manipulés avec soin. Une manipulation brutale pourrait endommager le capot, les cristaux piézo-électriques et le mouvement mécanique. Évitez de mettre des objets tranchants ou durs en contact avec les transducteurs. Ne courbez pas trop les câbles.

Les transducteurs doivent être soigneusement nettoyés et désinfectés au moins une fois par mois. Pour le nettoyage, commencez par utiliser un chiffon non pelucheux imbibé d'un détergent neutre presque doux, d'une solution d'éthanol à 75 % ou d'une solution à base d'alcool d'isopropanol à 70 % pour nettoyer les transducteurs. Utilisez ensuite un chiffon en coton imprégné d'eau propre pour un nouveau nettoyage. Pour finir, utilisez un chiffon sec et doux pour les sécher.

En cas d'échec de charge ou de mauvais contact, utilisez un détergent abrasif pour frotter les électrodes des transducteurs afin d'éliminer toute trace d'oxyde dans le gel de couplage.

Chargez et déchargez la batterie du transducteur sans fil tous les 3 mois.

12.1.4 Stockage du papier pour l'enregistreur

Lorsque vous stockez le papier d'enregistreur (y compris le papier utilisé avec des tracés) :

Ne le rangez pas dans des enveloppes en plastique.

Ne le laissez pas exposé à la lumière directe du soleil ni aux rayons ultraviolets.

Des conditions de stockage ne respectant pas ces consignes peuvent déformer le papier et nuire à la précision des lignes de grilles ou rendre le tracé illisible.

12.1.5 Nettoyage de l'enregistreur

Le plateau enregistreur, la tête d'impression thermosensible et le mécanisme de détection du papier doivent être nettoyés au moins une fois par an ou lorsque cela est nécessaire (quand les tracés deviennent pâles).

Pour cela :

- 1) Nettoyez le plateau enregistreur avec un chiffon non pelucheux imbibé d'une solution savon / eau.
- 2) Essuyez la barrette thermique à l'aide d'un coton-tige humecté d'une solution d'alcool isopropylique à 70 % à base d'alcool.
- 3) Vérifiez que le mécanisme de détection du papier est exempt de poussière.

AVERTISSEMENT

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

12.1.6 Maintenance de la batterie

Il est nécessaire de suivre les instructions de ce manuel d'utilisation pendant l'installation, le stockage et l'entretien de la batterie.

Lors de la charge, de l'utilisation ou du stockage de la batterie, veillez à la conserver à l'écart de tout objet ou matériau émettant des charges d'électricité statique.

La plage de températures recommandée pour la charge est comprise entre 0 °C et +40 °C. Ne dépassez pas cette plage.

Lorsque vous n'utilisez pas la batterie pendant une longue période, retirez-la du moniteur et rangez-la dans un endroit ayant un faible taux d'humidité et une basse température.

Les batteries ont des cycles de vie spécifiques. Si l'autonomie de la batterie du moniteur diminue fortement par rapport à la normale, cela signifie que la batterie est en fin de vie. Remplacez-la par une nouvelle batterie identique à celle fournie ou recommandée par le fabricant.

12.2 Nettoyage

Afin d'éviter tout risque d'infection, nettoyez et désinfectez le moniteur et les accessoires après chaque utilisation.

12.2.1 Nettoyage du moniteur et de la station de base

Il est fortement recommandé de nettoyer régulièrement le boîtier et l'écran du moniteur.

AVERTISSEMENT

- 1 Débranchez le moniteur et la station de base de la source d'alimentation en CA et détachez tous les accessoires avant le nettoyage. N'immergez pas l'unité dans l'eau et veillez à ce qu'aucun liquide ne pénètre dans le boîtier.
- 2 Si du liquide éclabousse l'unité principale ou y pénètre par inadvertance, ou s'il pénètre dans la canalisation, cessez d'utiliser le moniteur et contactez immédiatement le fabricant pour demander une maintenance.

Les solutions recommandées pour le nettoyage du moniteur sont les suivantes : détergent neutre presque doux, éthanol à 75 % et isopropanol à 70 %.

Nettoyez le moniteur et le boîtier de la station de base avec un chiffon doux et les détergents non caustiques dilués recommandés ci-dessus.

Nettoyez l'écran et le point de charge dans l'emplacement d'accueil avec un chiffon sec et doux.

ATTENTION

- 1 Bien que le moniteur et la station de base soient chimiquement résistants à la plupart des détergents utilisés dans les hôpitaux et aux détergents non caustiques, il est recommandé de ne pas utiliser d'autres détergents qui peuvent tacher le moniteur.
- 2 De nombreux produits nettoyants doivent être dilués avant utilisation. Suivez scrupuleusement les indications du fabricant afin d'éviter d'endommager le moniteur et la station de base.
- 3 N'utilisez pas de solvant puissant, comme de l'acétone.
- 4 N'utilisez jamais d'agent abrasif, comme de la laine d'acier ou une encaustique pour métaux.
- 5 Ne laissez aucun liquide s'infiltrer dans le produit, et n'immergez aucune pièce du moniteur dans un liquide.
- 6 Evitez de verser des liquides sur le moniteur lors du nettoyage.
- 7 Ne laissez aucune solution restante sur la surface du moniteur.

REMARQUE :

- 1 La surface du moniteur peut être nettoyée avec de l'éthanol de qualité hospitalière et séchée à l'air ou avec un chiffon parfaitement propre.
- 2 Le fabricant n'est pas responsable de l'efficacité du contrôle des maladies infectieuses liées à l'utilisation de ces agents chimiques. Contactez des experts en maladies infectieuses de votre hôpital pour plus d'informations.

12.2.2 Nettoyage des accessoires

(1) Nettoyage des transducteurs

Pour nettoyer les transducteurs et les dérivations, procédez comme suit :

- 1) Essuyez-les avec un chiffon doux imbibé d'une solution de nettoyage ;

- 2) Nettoyez-les avec un chiffon doux imbibé d'eau ;
- 3) Séchez-les à l'air ou essuyez les traces d'humidité restantes à l'aide d'un chiffon sec et doux.

Les produits nettoyants recommandés pour les accessoires sont répertoriés ci-dessous :

Accessoire	Agents nettoyants
Transducteur à ultrasons Transducteur TOCO (Y compris le modèle sans fil)	Détergent neutre presque doux Ethanol à 75 % Isopropanol à 70 %
Dérivations DECG	Détergent neutre presque doux Ethanol à 75 % Isopropanol à 70 %
Câble d'IUP	Détergent neutre presque doux Ethanol à 75 % Isopropanol à 70 %
Dérivations ECG	Détergent neutre presque doux Ethanol à 75 % Isopropanol à 70 %
Transducteur SpO ₂	Détergent neutre presque doux Ethanol à 75 % Isopropanol à 70 %
Transducteur TEMP	Détergent neutre presque doux Ethanol à 75 % Isopropanol à 70 %

ATTENTION

- 1 Les pièces étanches du transducteur sont limitées au corps principal et au câble. Ne plongez pas la prise dans l'eau pendant le processus de surveillance ou de nettoyage.
- 2 Assurez-vous que la température des solutions de nettoyage ne dépasse pas +45 °C (+113 °F).
- 3 Nettoyez uniquement la surface extérieure des accessoires. Ne les immergez pas dans un liquide.
- 4 Assurez-vous qu'aucun liquide ne pénètre dans le connecteur.
- 5 Lorsque vous nettoyez le transducteur de température, prenez la tête dans une main et nettoyez avec un chiffon doux de l'autre main.
- 6 Après le nettoyage, aucune trace de produit de nettoyage ne doit rester sur la surface.
- 7 Veuillez nettoyer le point de charge périodiquement, ou il ne sera pas chargé.

(2) Nettoyage de la ceinture

Lavez les ceintures souillées avec de l'eau et du savon. La température de l'eau ne doit pas dépasser +60 °C (+140 °F).

(3) Nettoyage du brassard de NIBP

Le brassard peut également être lavé en machine ou à la main. Le lavage à la main permet de prolonger la durée de vie du brassard.

Avant le lavage, retirez la poche en caoutchouc ; en cas de lavage en machine, fermez l'attache auto-agrippante. Laissez le brassard sécher complètement après le lavage, puis réinsérez la poche en caoutchouc.

Repositionnement de la poche en caoutchouc dans le brassard

Pour replacer la poche en caoutchouc dans le brassard, commencez par placer la poche sur le brassard de façon à ce que les tubes en caoutchouc soient alignés avec la grande ouverture située sur le côté long du brassard. Ensuite, roulez la poche dans le sens de la longueur et insérez-la dans l'ouverture du côté long du brassard. Maintenez les tubes et le brassard, puis secouez le brassard complet jusqu'à ce que la poche soit en place. Enfilez les tubes en caoutchouc situés à l'intérieur du brassard, et faites-les sortir par le petit orifice situé sous le rabat interne.

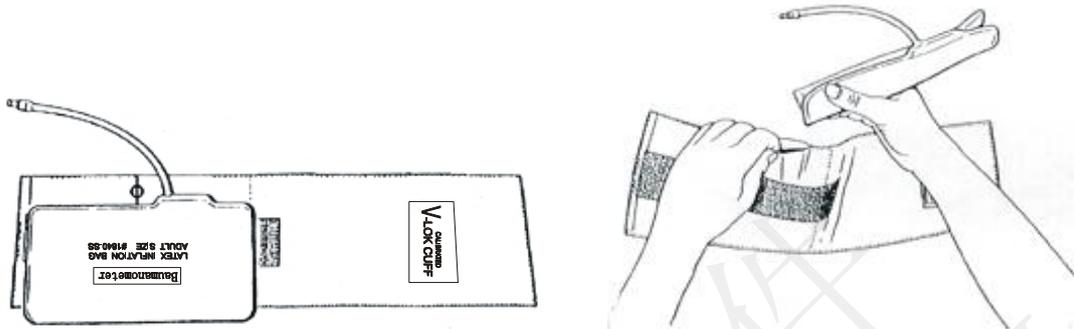


Figure 12-1 Repositionnement de la poche en caoutchouc dans le brassard

ATTENTION

- 1 Ne pincez pas le tube en caoutchouc sur le brassard.
- 2 Ne nettoyez pas le brassard à sec.
- 3 Nettoyez uniquement la surface extérieure des connecteurs, en vous assurant qu'aucun liquide ne pénètre à l'intérieur du connecteur.
- 4 Lorsque le brassard réutilisable n'est pas connecté au moniteur, ou lorsqu'il est en cours de nettoyage, placez toujours le couvercle sur le tube en caoutchouc pour prévenir toute infiltration de liquide.

12.3 Désinfection

Pour désinfecter les transducteurs et les dérivations, procédez comme suit :

- 1) Nettoyez les accessoires.
- 2) Essuyez-les avec un chiffon doux imbibé du désinfectant recommandé
- 3) Essuyez-les avec un chiffon doux imbibé d'eau.
- 4) Séchez-les à l'air ou essuyez les traces d'humidité restantes à l'aide d'un chiffon sec et doux.

Les bases de désinfectants autorisés sont listés dans le tableau ci-dessous :

Type	Recommandée
Moniteur de surveillance fœtale / maternelle	Ethanol à 75 % Isopropanol à 70 %
Station de base	
Transducteurs US et TOCO (filaires et sans fil)	
Marqueur d'événement à distance	
Câble DECG	
Câble d'IUP	
Dérivations ECG	
Transducteur SpO ₂	Ethanol à 75 % Isopropanol à 70 %
Transducteur TEMP	
Brassard de NIBP	
Tube prolongateur pour brassard de NIBP	

ATTENTION

- 1 N'utilisez pas de désinfectants contenant des composants actifs autres que ceux répertoriés.
- 2 Suivez les instructions du fabricant pour diluer la solution ou utilisez la concentration la plus faible possible.
- 3 N'immergez pas les pièces du moniteur ni les accessoires dans du liquide.
- 4 Après désinfection, aucune trace de désinfectant ne doit rester sur la surface.
- 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.
- 6 Veuillez ne pas exposer le transducteur TOCO à la lumière ultraviolette pour une période prolongée.

REMARQUE :

Le fabricant n'est pas responsable de l'efficacité du contrôle des maladies infectieuses liées à l'utilisation de ces agents chimiques. Contactez des experts en maladies infectieuses de votre hôpital pour plus d'informations.

12.4 Stérilisation

Ne stérilisez pas le moniteur, la station de base ni les accessoires sauf si cela est nécessaire selon la réglementation de votre hôpital.

REMARQUE :

Vérifiez si le moniteur, la station de base, les câbles et les accessoires fonctionnent correctement. En cas de détection d'un problème, veuillez contacter le fabricant pour une maintenance avant de les réutiliser.

Élément de contrôle	Méthode de contrôle
Visuelle	Inspectez les dommages éventuels du moniteur, de la station de base, des câbles, etc.
Sous tension	Mettez le moniteur sous tension. Le démarrage se réalise-t-il sans erreurs et accède-t-il au menu principal ?
Test de fonctionnement	Après la mise sous tension, vérifiez si le témoin d'alimentation en CA et le voyant d'état de la batterie en bas à gauche de l'écran s'affichent comme indiqué dans la section 2.4.1.
Performances	Veillez vérifier les transducteurs US et TOCO comme décrit dans les sections 7.2.6 <i>Test des transducteurs US</i> et 7.5.4 <i>Test des transducteurs TOCO</i> . Les transducteurs sans fil de FTS-3 peuvent également être testés de cette façon.
Système	Lorsque le moniteur est connecté au FTS-3, vérifiez si le canal de travail de la station de base et le voyant d'état de la batterie dans la partie inférieure droite de l'écran s'affichent comme indiqué dans la section 2.4.1.

Chapitre 13 Garantie et assistance

13.1 Garantie

EDAN garantit que les produits EDAN répondent aux spécifications d'utilisation des produits et seront exempts de vices matériels et de vices de façon pendant la période de garantie.

La garantie n'est pas valide dans les cas suivants :

- a) Dommages causés par une manipulation sans précaution lors de l'expédition.
- b) Dommages consécutifs causés par une utilisation ou une maintenance inappropriée.
- c) Dommages causés par une modification ou une réparation effectuée par une personne non agréée par EDAN.
- d) Dommages causés par des accidents.
- e) Remplacement ou retrait de l'étiquette de numéro de série et de l'étiquette du fabricant.

Si un produit couvert par cette garantie est jugé défectueux en raison d'un défaut matériel, de fabrication ou au niveau des composants, et que la réclamation au titre de la garantie est effectuée pendant la période de garantie, EDAN réparera ou remplacera gratuitement, à sa discrétion, les pièces défectueuses. EDAN ne fournira pas d'appareil de remplacement pendant la réparation du produit défectueux.

13.2 Coordonnées

Pour toute question sur la maintenance, les caractéristiques techniques ou un dysfonctionnement du matériel, contactez le distributeur local.

Vous pouvez également envoyer un courrier électronique au service Maintenance EDAN, à l'adresse suivante : support@edan.com.cn.

Annexe 1 Caractéristiques du produit

A Moniteurs fœtaux et maternels F6 et F6 Express

A1.1 Caractéristiques environnementales

Le moniteur peut ne pas répondre aux caractéristiques de performances mentionnées dans le présent document s'il est stocké ou utilisé hors des plages de température et d'humidité spécifiées.

Fonctionnement	Température	+5 °C à +40 °C (+41 °F à +104 °F)
	Humidité relative	15 % à 93 % (sans condensation)
	Pression atmosphérique	86 kPa ~ 106 kPa
Transport et stockage	Température	-20 °C ~ +55 °C
	Humidité relative	15 % à 93 % (sans condensation)
	Pression atmosphérique	70 kPa ~ 106 kPa

A1.2 Caractéristiques physiques

Moniteur		
Dimensions et poids	Taille (profondeur x largeur x hauteur)	347 mm x 330 mm x 126 mm
	Poids	F6 : environ 5,3 kg F6 Express : environ 6,1 kg
Alimentation électrique	Tension de fonctionnement	100 V à 240 V~
	Fréquence de fonctionnement	50 Hz/60 Hz
	Puissance d'entrée	1,0 A à 0,5 A
	Piles/batterie	14,8 V.c.c./5000 mAh
Conformité aux normes	CEI 60601-1:2005, EN 60601-1:2006/AC:2010, CEI 60601-1-2:2007, EN 60601-1-2:2007/AC:2010, CEI/EN 60601-2-27, CEI/EN 60601-2-37, CEI/EN 60601-2-49, CEI 80601-2-30, ISO 80601-2-61, ISO 80601-2-56, EN 12470-4, AAMI/ANSI EC13	
Type de protection contre les chocs électriques	Équipement de classe I avec alimentation interne	

Niveau antichoc électrique	FHR1, FHR2, TOCO, MF, IUP SpO ₂ , NIBP DECG ECG, TEMP	BF BF (protégé contre les effets de la défibrillation) CF CF (protégé contre les effets de la défibrillation)
Degré de protection contre les infiltrations d'eau	Unité principale : IPX1, protégé contre les gouttes d'eau tombant à la verticale (le tiroir d'enregistreur fourni est fermé et le moniteur n'est pas monté sur le mur verticalement) Transducteurs US / TOCO : IPX8, protégés contre les effets d'une immersion continue dans l'eau	
Degré de sécurité en présence de gaz inflammables	Équipement inadapté à une utilisation en présence de gaz inflammables	
Méthode de désinfection/stérilisation	Consultez le présent manuel d'utilisation pour plus d'informations	
CEM	CISPR11 Groupe 1 Classe A	
Fonctionnement	Équipement fonctionnant en continu	
Ecran		
Taille de l'écran LCD :	10,1" (Diagonale)	
Résolution :	800 × 480	
Interface de signal		
Interface RS232 (DB9 ou D-Sub), interface RJ45		
Transducteur à ultrasons		
Longueur du câble	2,5 m	
Poids	190 g	
Dimension	88 mm × 35 mm	
Transducteur TOCO		
Longueur du câble	2,5 m	
Poids	180 g	
Dimension	88 mm × 35 mm	
Marqueur d'événement à distance		
Longueur	2,5 m	
Poids	56 g	

ECCG	
Longueur du câble	3 m
Poids	213 g
SpO2	
Longueur du câble	2,4 m
Poids	68 g
NIBP	
Longueur du câble	3,3 m
Poids	194 g
TEMP	
Longueur du câble	3 m
Poids	55 g

A1.3 Caractéristiques de performance

FHR	*Plage de mesure de la FHR	50 bpm à 240 bpm
	*Résolution	1 bpm
	*Précision	±2 bpm
	*Alarme	Alarme de FHR
	*Sortie des ultrasons	Isppa.3 < 190 W/cm ² Ispta.3 < 94 mW/cm ² Isata < 20 mW/cm ² IT < 1,0 IM < 1,0
	*Hausse de température	Lorsqu'il est appliqué à la patiente, le transducteur à ultrasons peut chauffer légèrement (moins de 2 °C ou 3,6 °F au-dessus de la température ambiante). Lorsqu'il n'est PAS appliqué à la température ambiante de 40 °C (104 °F), le transducteur à ultrasons peut atteindre la température optimale de 43 °C (109,4 °F).
	p-	< 1 MPa
	I _{ob}	< 10 mW/cm ²
	I _{spta}	< 100 mW/cm ²
	Puissance de sortie max. < 15 mW	

	Surface de rayonnement effectif	628 mm ² ±15 %
	Rigidité diélectrique	4000 Veff.
TOCO	*Plage TOCO	0~100
	*Erreur non linéaire	± 10 %
	*Résolution	1
	Dérive de la ligne de base due aux changements de température	1 unité/min/ °C (à l'air libre)
		5 unités/min/ °C (sous l'eau)
	Mode zéro	Automatique (la valeur TOCO devient zéro ou moins pendant 30 secondes) /Manuel
	Rigidité diélectrique	4000 Veff.
DECG	*Plage de mesure DFHR	30 bpm à 240 bpm
	*Résolution	1 bpm
	*Précision	± 1 bpm
	*Alarme	Alarme DFHR
	Technique	Technique de détection crête-crête
	Impédance d'entrée	>10 M (Différentiel, C.C. 50/60 Hz)
	Impédance d'entrée	>20 M (Mode commun)
	CMRR (Taux de réjection en mode commun)	>110 dB
	Bruit	<4 µVp
	Tolérance de la peau à la tension	± 500 mV
	Courant de tension d'entrée du fœtus	20 µVp-3 mVp
IUP	*Plage de pression	0 à 100 mmHg (0,0 à 13,3 kPa)
	*Erreur non linéaire	± 3 mmHg (± 0,4 kPa)
	*Résolution	1 mmHg (0,1 kPa)
	Sensibilité	5 µV/V/mmHg
	Mode zéro	Manuel

MFM et AFM	*Plage d'affichage	0 à 999	
	*Mode FM	Automatique / Manuel	
	*Mode AFM	Trac é (param ètre par d éfaut) ou marque noire	
	Technique AMF	Ultrasons du Doppler à impulsions	
MECG	*Plage de mesure MHR	30 bpm à 240 bpm	
	*Pr écision de mesure de MHR	± 2 bpm	
	*R ésolution	1 bpm	
	*Limites d'alarme MHR	30 bpm à 240 bpm	
	*Alarme	Alarme de FC	
	*Type de protection contre les chocs électricques	Prot ég é contre les effets de la d éfibrillation	
	Plage du signal d'entr ée	± 8 mV PP	
	Trac é d'ECG	Affichage du trac é d'ECG de contr ôle manuel	
	ECG d ébranch é	D étection automatique	
	Courant de fuite de la patiente (limite)	Condition normale	Etat d éfectueux unique
		c.c. 10 µA c.a. 10 µA	50 µA 50 µA
	Courant auxiliaire de la patiente (limite)	Condition normale	Etat d éfectueux unique
		c.c. 10 µA c.a. 10 µA	50 µA 50 µA
	Imp édance diff érentielle d'entr ée	>5 MΩ	
	Sensibilit é de l'affichage	2,5 mm/mV (×0,25), 5 mm/mV (×0,5), 10 mm/mV (×1), 20 mm/mV (×2), gain AUTO	
	Tol érance du potentiel de compensation de l'électrode	±500 mV	
	Courant auxiliaire (d étection arr êt d érivations)	Électrode active :	<100 nA
Électrode de r éf érence :		<900 nA	
Pr écision et r éponse à un rythme irr égulier	Conforme à la norme ANSI/AAMI EC13-2002 Sect.4.1.2.1 e)		
	La valeur MHR s'affiche apr ès une p ériode stable de 20 secondes : Big éminisme ventriculaire : 80 bpm ± 1 bpm		

		Big éminisme ventriculaire à alternation lente : 60 bpm ± 1 bpm Big éminisme ventriculaire à alternation rapide : 120 bpm ± 1 bpm Systoles bidirectionnelles : 91 bpm ± 1 bpm
	Temps de réponse au changement de MHR	Plage MHR : 80 bpm à 120 bpm Plage : 7 s à 8 s (moyenne : 7,5 s) Plage MHR : 80 bpm à 40 bpm Plage : 7 s à 8 s (moyenne : 7,5 s)
	Rejet de l'onde T haute	Dépasse l'amplitude minimale de 1,2 mV recommandé pour le tracé T par la norme ANSI/AAMI CE13-2002 article 3.1.2.1 (C)
SpO2	*Plage de mesure	50 % à 100 %
	*Résolution	1 %
	*Précision de mesure (EDAN)	90 % à 100 % ± 2 % 70 % à 90 % ± 4 % < 70 % non spécifié
	*Précision de mesure (Nellcor)	70 % à 100 % ± 2 % < 70 % non spécifié
	*Période de mise à jour des données (EDAN)	1 s
	*Période de mise à jour des données (Nellcor)	2 s
	*Mesure de PR	Plage : 30 à 240 bpm
		Résolution : 1 bpm
		Précision : ± 3 bpm
	*Limites d'alarme de SPO2	50 % à 100 %
	*Alarme	Alarme PR et alarme de SpO2
	Longueur d'onde	Lumière rouge : (660 ± 3) nm
		lumière infrarouge : (905 ± 10) nm
Energie lumineuse émise : < 15 mW		
Les informations sur la plage de longueurs de tracé peuvent être particulièrement utiles pour les médecins (par exemple, en cas de thérapie photodynamique).		

NIBP	*Mesure	Pression systolique, Pression diastolique, Pression artérielle moyenne
	*Méthode	Méthode oscillométrique
	*Plage de mesure	Pression systolique : 40 mmHg à 270 mmHg (5,3 kPa à 36,0 kPa) Pression diastolique : 10 mmHg à 215 mmHg (1,3 kPa à 28,8 kPa) Pression artérielle moyenne : 20 mmHg à 235 mmHg (2,8 kPa à 31,3 kPa)
	*Résolution	1 mmHg (0,1 kPa)
	*Précision de mesure	Ecart moyen max. $\leq \pm 5$ mmHg ($\leq \pm 0,8$ kPa) Ecart standard max. ≤ 8 mmHg ($\leq 1,2$ kPa)
	*Durée de la mesure (normale)	30 à 45 s
	*Durée de la mesure (MAX)	120 s
	*Limites d'alarme	Pression systolique : 40 mmHg à 270 mmHg (5,3 kPa à 36,0 kPa) Pression diastolique : 10 mmHg à 215 mmHg (1,3 kPa à 28,8 kPa) Pression artérielle moyenne : 20 mmHg à 235 mmHg (2,8 kPa à 31,3 kPa)
	*Alarme	Pression systolique, Pression diastolique, Pression artérielle moyenne
	Protection du matériel contre les surtensions	(297 ± 3) mmHg [$(39,6 \pm 0,4)$ kPa]
	Protection du matériel contre les surtensions	(320 ± 10) mmHg [$(42,8 \pm 1,3)$ kPa]
	Plage de mesure de pression brassard	0 mmHg à 300 mmHg (0,0 kPa à 40,0 kPa)
TEMP	*Canal	1
	*Plage de mesure	0 °C à +50 °C
	*Résolution	0,1 °C
	*Précision	$\pm 0,3$ °C (Erreur de transducteur exclue : $\pm 0,1$ °C) (Transducteur : $\leq \pm 0,2$ °C)
	*Unité	°C
	*Délai d'actualisation	1 à 2 s

	*Auto test	5 à 10 min
	*Limites d'alarme	0,0 °C à +50,0 °C
	*Alarme	Alarme de TEMP
	Mode de mesure	Mode direct
	Position	Aisselle
	Accessoire	Transducteur TEMP

REMARQUE :

Les performances essentielles sont accompagnées d'un astérisque *.

A1.4 Caractéristiques de l'enregistreur

Papier	Pliage en Z, thermosensible (compatible avec les papiers d'enregistreur GE et Philips)
Largeur du papier	152 mm (GE), 150 mm (PHILIPS)
Largeur d'impression effective	110 mm (norme américaine) 120 mm (norme internationale)
Largeur d'impression de FHR	70mm (norme américaine) 80mm (norme internationale)
Mise à l'échelle de FHR	30 bpm/cm (norme américaine) 20 bpm/cm (norme internationale)
Largeur d'impression TOCO	40 mm
Mise à l'échelle de TOCO	25 %/cm
Vitesse d'impression	
Vitesse standard (tracé en temps réel)	1 cm/min, 2 cm/min, 3 cm/min
Vitesse d'impression rapide (tracé enregistré)	Jusqu'à 15mm/s
Précision des données	±5 % (axe X)
Précision des données	±1 % (axe Y)
Résolution	8 points/mm
Informations d'enregistrement	Tracé/marque de FHR1, tracé/marque de FHR2, tracé TOCO, tracé AFM/marque noire, marque des mouvements fœtaux, marque d'événement (et annotation), symbole de remise à zéro automatique, témoin d'alarme, date, heure, vitesse d'impression, ID, nom, offset FHR2, HR, SpO ₂ , SYS, DIA, MAP, TEMP, résultats du calcul de la CTG, etc.

A1.5 Batterie au lithium-ion rechargeable

Type	Batterie au lithium-ion rechargeable
Durée de fonctionnement en continu	>2 heures
Temps de charge de la batterie	<7 heures
Capacité nominale	5 000 mAh
Tension nominale	14,8 V
Cycle de vie	>300 fois

A1.6 Tableau récapitulatif de sortie faible

Tableau récapitulatif de sortie faible

(pour les systèmes sans transducteur dont les valeurs d'indice maximum global ne dépassent pas 1)

Système : moniteur fœtal et maternel

Modèle de transducteur	$I_{spta.3}$ (mW/cm ²)	Type IT	Valeur IT	IM	$I_{pa.3@MI_{max}}$ (W/cm ²)
PW 1,0 MHz	1,817	ITM	0,008761	0,01567	0,01025
		ITO	0,05723		

B Système de télémétrie fœtale FTS-3

B1.1 Caractéristiques environnementales

Fonctionnement	Température	+5 °C à +40 °C (+41 °F à +104 °F)
	Humidité relative	15 % à 93 % (sans condensation)
	Pression atmosphérique	86 kPa ~ 106 kPa
Transport et stockage	Température	-20 °C ~ +55 °C
	Humidité relative	15 % à 93 % (sans condensation)
	Pression atmosphérique	70 kPa ~ 106 kPa

B1.2 Caractéristiques physiques

Dimensions	250 mm x 200 mm x 85 mm	
Poids	Environ 1,8 kg	
Alimentation électrique	Tension de fonctionnement	100 V à 240 V~
	Fréquence de fonctionnement	50 Hz/60 Hz
	Puissance d'entrée	0,8 A à 0,3 A
	Piles/batterie	14,8 V.c.c./ 5000 mAh
Conformité aux normes	CEI 60601-1:2005, EN 60601-1:2006/AC:2010, CEI 60601-1-2:2007, EN 60601-1-2:2007/AC:2010, CEI/EN 60601-2-37, CEI 60601-2-27, EN 62479:2010, ETSI EN 301 489-1 V1.9.2:2011-09, ETSI EN 301 489-3 V1.4.1:2002-08, ETSI EN 300 220-1 V2.4.1:2012-05, ETSI EN 300 220-2 V2.4.1:2012-05.	
Type de protection contre les chocs électriques	Équipement de classe I avec alimentation interne	
Niveau antichoc électrique	FHR1, FHR2, TOCO	BF
	DECG, MHR (depuis MECG)	CF
Degré de protection contre les infiltrations d'eau	Station de base : IPX1 (protection contre les chutes verticales de gouttes d'eau) Transducteurs : IPX8 (protection contre les effets d'une immersion permanente dans l'eau à 1,1 m de profondeur pendant 24 heures)	

Degré de sécurité en présence de gaz inflammables	Équipement inadapté à une utilisation en présence de gaz inflammables	
Méthode de désinfection/stérilisation	Consultez le présent manuel d'utilisation pour plus d'informations	
CEM	CISPR11 groupe 1 classe A	
Courant de fuite		
Courant de fuite à la terre (limite)	Condition normale 500 µA	Etat d'écart unique 1 000 µA
Courant de fuite au niveau du boîtier (limite) :	Condition normale 100 µA	Etat d'écart unique 500 µA
Courant de fuite de la patiente (limite) FHR1, FHR2, TOCO	c.c. 10 µA	Etat d'écart unique 50 µA
	c.a. 100 µA	500 µA
Courant auxiliaire de la patiente (limite) FHR1, FHR2, TOCO	c.c. 10 µA	Etat d'écart unique 50 µA
	c.a. 100 µA	500 µA
Courant de fuite de la patiente (limite) DECG, MHR (depuis MECG)	c.c. 10 µA	Etat d'écart unique 50 µA
	c.a. 10 µA	50 µA
Courant auxiliaire de la patiente (limite) DECG, MHR (depuis MECG)	c.c. 10 µA	Etat d'écart unique 50 µA
	c.a. 10 µA	50 µA
Station de base		
Poids	Environ 1,8 kg	
Dimensions	310 mm x 235 mm x 81 mm	
Transducteur US-T		
Poids	Environ 150 g	
Dimensions	Ø 81 mm × 35 mm	
Transducteur TOCO-T et transducteur TOCO-E		
Poids	Environ 150 g	
Dimensions	Ø 81 mm × 35 mm	

B1.3 Caractéristiques de performance

Ultrasons	
*Plage de mesure de la FHR	50 bpm ~ 240 bpm
*Résolution	1 bpm
*Précision	±2 bpm
Technique	Echographie Doppler à impulsions avec autocorrélation
Fréquence de répétition des impulsions	2 KHz
Durée de l'impulsion	92 µs
Fréquence des ultrasons	(1±10 %) MHz
$p < 1 \text{ MPa}$	
$I_{ob} < 10 \text{ mW/cm}^2$	
$I_{spta} < 100 \text{ mW/cm}^2$	
Rigidité diélectrique	4000 Veff.
TOCO	
*Plage TOCO	0 à 100
*Erreur non linéaire	±10 %
*Résolution	1
Dérive de la ligne de base due aux changements de température	1 unité/min/ °C (à l'air libre)
	5 unités/min/ °C (sous l'eau)
Mode zéro	Automatique/Manuel
Rigidité diélectrique	4000 Veff.
Indice RF	
Puissance de transmission	Transducteur sans fil : < 1 mW e.r.p Station de base : < 10 mW e.r.p

Plage de fréquences	433,050 MHz à 434,790 MHz	
*Plage de transmission (ligne visuelle)	>110 m (lorsque la surveillance s'effectue sous l'eau à l'aide des transducteurs US-T et TOCO-T, maintenez les transducteurs à ≤ 30 cm de la surface de l'eau et à ≤ 8 m de la station de base.)	
Mode Modem	GFSK	
Vitesse de transmission	Environ 25 Kbit/s	
Plage du canal	1 à 14	
Antenne du transducteur	Antenne FM	
Antenne de la station de base	Antenne interne	
DECG	Technique	Technique de détection crête-crête
	*Plage de mesure DFHR	30 bpm à 240 bpm
	*Résolution	1 bpm
	*Précision	± 1 bpm
	Impédance d'entrée	>10 M Ω (différentiel, DC50/60 Hz)
	Impédance d'entrée	>20 M Ω (Mode commun)
	CMRR (Taux de réjection en mode commun)	>110 dB
	Bruit	<4 μ Vp
	Tolérance de la peau à la tension	± 500 mV
	Courant de tension d'entrée du fœtus	20 μ V à 6 mV
MHR	*Plage de mesure MHR	30 bpm à 240 bpm
	Plage du signal d'entrée	± 8 mV PP
	*Précision de mesure de MHR	± 2 bpm
	*Limites d'alarme MHR	30 bpm à 240 bpm
	*Type de protection contre les chocs électriques	Protégé contre les effets de la défibrillation
	ECG débranché	Détection automatique

	Courant de fuite de la patiente (limite)	Condition normale c.c. 10 μ A c.a. 10 μ A	Etat d'écart unique 50 μ A 50 μ A
	Courant auxiliaire de la patiente (limite)	Condition normale c.c. 10 μ A c.a. 10 μ A	Etat d'écart unique 50 μ A 50 μ A
	Impédance différentielle d'entrée	>5 M Ω	
	Tolérance du potentiel de compensation de l'électrode	\pm 500 mV	
	Courant auxiliaire (détection arrêt d'écarts)	Électrode active : <100 nA Électrode de référence : <900 nA	
	Précision et réponse à un rythme irrégulier	<p>Conforme à la norme ANSI/AAMI EC13-2002 Sect.4.1.2.1 e)</p> <p>La valeur MHR s'affiche après une période stable de 20 secondes :</p> <p>Bigéminisme ventriculaire : 80 bpm \pm1 bpm</p> <p>Bigéminisme ventriculaire à alternation lente : 60 bpm \pm1 bpm</p> <p>Bigéminisme ventriculaire à alternation rapide : 120 bpm \pm1 bpm</p> <p>Systoles bidirectionnelles : 91 bpm \pm1 bpm</p>	
	Temps de réponse au changement de MHR	<p>Plage MHR : 80 bpm à 120 bpm</p> <p>Plage : 6 s à 8 s (moyenne : 7,2 s)</p> <p>Plage MHR : 80 bpm à 40 bpm</p> <p>Plage : 7 s à 9 s (moyenne : 7,6 s)</p>	
	Rejet de l'onde T haute	<p>Dépasse l'amplitude minimale de 1,2 mV recommandée pour le tracé T par la norme ANSI/AAMI CE13-2002 article 3.1.2.1 (C)</p>	

AFM	*Plage d'affichage	0 à 999
	*Mode FM	Automatique
	*Mode AFM	Trac é (param ètre par d éfaut) ou marque noire
	Technique	Ultrasons du Doppler à impulsions

REMARQUE :

Les performances essentielles sont accompagnées d'un astérisque *.

B1.4 Batterie au lithium-ion rechargeable

Batterie de la station de base	
Capacité nominale	5000 mAh
Durée de travail en continu	≥ 40 heures
Tension nominale	14,8 V
Temps nécessaire pour charger la batterie	≤ 14 heures
Cycle de vie	> 300 fois
Batterie du transducteur	
Capacité nominale	1600 mAh
Courant de charge (standard)	700 mA
Durée de travail en continu	> 17 heures (pleine batterie neuve utilisé dans le transducteur US-T ou TOCO-T sans câble DECG et MECG) > 12 heures (pleine batterie neuve utilisé dans le transducteur TOCO-E avec câble DECG ou MECG)
Tension nominale	3,7 V
Tension de charge (standard)	(4,2 ± 0,1) V
Cycle de vie	≥ 500 fois

B1.5 Tableau récapitulatif de sortie faible

Tableau r écapitulatif de sortie faible

(pour les syst èmes sans transducteur dont les valeurs d'indice maximum global ne d épassent pas 1)

Syst ème : syst ème de télémétrie fœtale

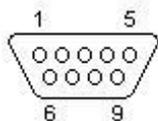
Mod èle de transducteur	$I_{spta.3}$ (mW/cm ²)	Type IT	Valeur IT	IM	$I_{pa.3@MI_{max}}$ (W/cm ²)
PW 1,0 MHz	0,6186	ITM	0,002949	0,01087	0,003412
		ITO	0,01939		

EDAN CONFIDENTIAL

Annexe 2 Connecteur d'entrée ou de sortie du signal

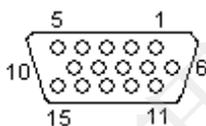
Les équipements accessoires connectés à ces interfaces doivent être certifiés conformes aux normes CEI/EN (par exemple, CEI/EN 60950 pour les équipements de traitement des données et CEI/EN 60601-1 pour les équipements médicaux). En outre, toutes les configurations doivent être en conformité avec la version en vigueur de la norme sur les systèmes CEI/EN 60601-1. Toute personne connectant un équipement supplémentaire au connecteur d'entrée ou de sortie du signal afin de configurer un appareil médical doit s'assurer que ce système est en conformité avec les exigences de la version en vigueur de la norme sur le système CEI/EN 60601-1. En cas de doute, consultez notre service technique ou votre distributeur local.

Interface DB9



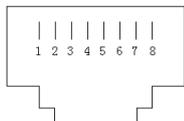
Broche	Signal	Entrée/Sortie
1	+5 V	Sortie
2	Rx	Saisie de
3	Tx	Sortie
4	485EN	Saisie de
5	0V Ref.	
6	TA	Sortie
7	TB	Sortie
8	RA	Saisie de
9	RB	Saisie de

Interface D-Sub



Broche	Signal	Entrée/Sortie
1	US2	Saisie de
2	ISOCNS_RXD	Saisie de
3	ISOCNS_TXD	Sortie
4	485EN	Saisie de
5	0V Ref.	
6	TA	Sortie
7	TB	Sortie
8	RA	Saisie de
9	RB	Saisie de
10	DECG_SIGNAL	Saisie de
11	US1	Saisie de
12	+5 V	Sortie
13	TOCO	Saisie de
14	DECG_GND	
15	EN	Saisie de

Interface RJ45



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

ATTENTION

Seul le PC ou le système de télémétrie recommandé par le fabricant peut être connecté à l'interface d'entrée/sortie du signal du moniteur. Tout autre équipement est interdit.

Annexe 3 Dépannage

A Moniteurs fœtaux et maternels F6 et F6 Express

A3.1 Aucun affichage

Phénomène	Cause possible	Solution
Le témoin d'alimentation est éteint.	Le câble d'alimentation n'est pas correctement inséré.	Branchez correctement le câble d'alimentation.
	Le fusible a sauté.	Remplacez le fusible.
	La batterie est épuisée.	Connectez-vous à l'alimentation secteur.

A3.2 Bruit

Phénomène	Cause possible	Solution
Bruit	Volume trop élevé.	Baissez le volume.
	Perturbé par un téléphone mobile ou d'autres sources d'interférence.	Eloignez les sources d'interférence du moniteur.

A3.3 Erreur de l'enregistreur

Phénomène	Cause possible	Solution
Bourrage papier	Mauvais chargement du papier ou papier humide.	Chargez le papier correctement et conservez le papier à l'abri de l'humidité.
L'enregistreur ne fonctionne pas.	L'enregistreur n'est pas démarré.	Appuyez sur la touche IMPRESSION .
	Plus de papier.	Chargez le papier.
	Le bac à papier n'est pas verrouillé.	Faites glisser le bac à papier jusqu'à ce que les deux loquets soient verrouillés en position.
Heure et date incorrectes	Heure mal réglée	Réinitialisez l'heure et la date, notez la différence entre l'heure d'été et l'heure d'hiver (voir 6.5)
	Panne de batterie	La batterie doit faire l'objet d'un entretien. Appelez le service technique.

A3.4 Problème de surveillance de la FHR à ultrasons

Phénomène	Cause possible	Solution
Tracé/Affichage incohérent	Le patient est surchargé.	Surveillez la FHR par électrocardiographie directe (DECG).
	Mauvaise position du transducteur à ultrasons.	Réglez la position du transducteur tant que vous n'avez pas reçu un meilleur signal.
	Ceinture desserrée.	Serrez la ceinture.
	Gel de couplage Aquasonic superflu.	Essuyez le gel de couplage Aquasonic superflu.
	Mouvements fœtaux fréquents.	Retardez la surveillance.
	Mouvement de la mère.	Demandez au patient de se calmer et de ne pas bouger.
	Gel de couplage Aquasonic inadéquat.	Utilisez la quantité recommandée de gel de couplage Aquasonic.
FHR suspecte	Enregistrement incorrect de la fréquence cardiaque maternelle.	Modifiez la position du transducteur à ultrasons.
	Le transducteur n'est pas bien positionné, un bruit mixte a été enregistré.	Réglez la position du transducteur.
Tracé faible ou aucun tracé	Papier inapproprié.	Utilisez le papier recommandé par le fabricant.
	Le bac à papier n'est pas verrouillé.	Faites glisser le bac à papier jusqu'à ce que les deux loquets soient verrouillés en position.
	Les écrous de réglage sont asymétriques sur la tête d'impression.	Contactez le fabricant pour des conseils d'entretien.

A3.5 Problème de surveillance de DECG

Phénomène	Cause possible	Solution
Tendance incohérente Affichage incohérent	Aucun signal ECG	Utilisez une nouvelle électrode en spirale.
	Mauvais contact entre l'électrode de référence et le patient	Utilisez une nouvelle électrode en spirale.
Tendance incohérente	Le câble DECG n'a pas été fixé fermement.	Fixez un coussinet au câble DECG.

A3.6 Problème de surveillance des contractions (externe)

Phénomène	Cause possible	Solution
Mauvaise qualité du tracé ou ligne de base TOCO fluctuante	La ceinture est trop serrée ou trop desserrée.	Réglez la ceinture.
	La ceinture n'a aucune élasticité.	Remplacez la ceinture.
	Mouvement de la mère.	Demandez au patient de se calmer et de ne pas bouger.
	Mouvements fœtaux fréquents.	Retardez la surveillance.
Sensibilité TOCO trop élevée (supérieure à 100 unités)	La pression corporelle entre l'utérus et le transducteur TOCO est beaucoup plus élevée que la moyenne numérique.	Veillez au bon contact entre la peau du patient et le transducteur TOCO. Changez la position du transducteur TOCO, le cas échéant.

A3.7 Problème de surveillance des contractions (interne)

Phénomène	Cause possible	Solution
Aucune tendance	Le cathéter de pression intra-utérine est coincé.	Lavez avec un désinfectant.
Aucun changement de pression en cas de contraction utérine	"Nettoyez à sec" l'environnement ou l'extrémité du cathéter de pression intra-utérine est placée par voie extraovulaire	Lavez avec un désinfectant ou changez la position du transducteur.
Seule la crête IUP est visible, la ligne de base ne l'est pas	Le réglage à zéro est incorrect	Mettez le système zéro.
La tendance est un tracé à vol d'oiseau.	Défaillance du connecteur	Déplacez ou contactez le cathéter. Si la tendance ne fluctue pas, changez le câble intra-utérin.

A3.8 Interférence importante du signal ECG ou ligne de base épaisse

Phénomène	Cause possible	Solution
Interférence importante du signal ECG ou ligne de base épaisse	Position anormale ou fin de validité des électrodes.	Vérifiez la position et la période de validité des électrodes.
	Le connecteur du câble n'est pas bien branché.	Vérifiez le branchement du connecteur de câble.
	La prise d'alimentation n'a aucun conducteur de terre standard.	Vérifiez si la prise d'alimentation comporte un conducteur de terre standard.
	Le conducteur de terre spécial connecté au moniteur n'est pas correctement relié à la terre.	Vérifiez si le conducteur de terre spécial connecté au moniteur est relié à la terre.

A3.9 NIBP et SpO₂ - Aucun résultat

Phénomène	Cause possible	Solution
NIBP et SpO ₂ n'ont aucun résultat	Le brassard de NIBP n'est pas correctement enroulé sur le bras du patient.	Vérifiez si le brassard de NIBP est correctement enroulé sur le bras du patient.
	Le brassard de NIBP ne peut pas être gonflé.	Étendez le cathéter et vérifiez la connexion.
	La prise du raccord de la tubulure n'est pas bien raccordée à la prise NIBP.	Vérifiez si la prise du raccord de la tubulure est bien raccordée à la prise NIBP.
	Le transducteur SpO ₂ n'est pas bien connecté à la prise SpO ₂ .	Vérifiez si le transducteur SpO ₂ est bien connecté à la prise SpO ₂ .
	Etat de fonctionnement anormal.	Coupez l'alimentation, puis rallumez-la.

A3.10 Fusibles grillés

AVERTISSEMENT

Mettez le moniteur hors tension et débranchez-le avant de remplacer le fusible.

Remplacez le fusible lorsqu'il est grillé

Les deux fusibles du moniteur sont situés sur le panneau inférieur, leurs caractéristiques sont les suivantes :

Dimensions : Φ 5 mm * 20 mm ; Mod èle : T2AH250V.

Pour remplacer un fusible :

- 1) Rabattez l'écran LCD complètement à plat.
- 2) Positionnez avec précaution le moniteur à l'envers sur une surface plane recouverte par un chiffon ou une protection.
- 3) A l'aide d'un tournevis à tête plate, enfoncez le fusible d'environ 1 mm, puis dévissez-le dans le sens antihoraire.
- 4) Retirez l'ancien fusible et remplacez-le par un neuf, fourni par le fabricant ou présentant les mêmes caractéristiques.
- 5) Enfoncez le nouveau fusible dans la prise d'environ 1 mm, puis vissez-le dans le sens horaire.



B Système de télémétrie fœtale FTS-3

B3.1 Dépannage

Phénomène	Cause possible	Solution
Retirez le transducteur US-T, mais il ne peut pas être mis sous tension.	<ul style="list-style-type: none"> ① Il est à court de puissance. ② La station de base ne peut pas communiquer avec le transducteur par RF. 	<ul style="list-style-type: none"> ① Rechargez le transducteur. ② Remettez-le dans l'emplacement d'accueil et recommencez. Si le problème persiste, redémarrez la station de base.
Le témoin de connexion sans fil est vert mais le moniteur fœtal n'indique aucun signal.	<ul style="list-style-type: none"> ① Câble desserré ou endommagé sur la prise du moniteur 	<ul style="list-style-type: none"> ① Serrez ou réparez le câble.
L'enregistreur FHR ou TOCO s'interrompt.	<ul style="list-style-type: none"> ① Le transducteur n'est pas placé correctement. ② Le transducteur glisse. ③ Le patient marche à grandes enjambées. ④ Interférence RF ou hors zone prescriptive. 	<ul style="list-style-type: none"> ① Vérifiez la position du transducteur. ② Serrez le transducteur et appliquez un peu de gel de couplage. ③ Demandez au patient de marcher un peu. ④ Demandez au patient de marcher dans la zone prescriptive.
L'icône de la batterie ne s'affiche pas lorsque la batterie se charge.	<ul style="list-style-type: none"> ① Le transducteur ne se connecte pas fermement au point de charge. ② La station de base n'est pas alimentée par le secteur. 	<ul style="list-style-type: none"> ① Appuyez sur le transducteur pour toucher le point de chargement. ② Assurez-vous que la station de base n'est pas alimentée par le secteur.
La carte et le point de charge sont corrosifs.	<ul style="list-style-type: none"> ① Ils sont mouillés ou pollués par le gel de couplage. 	<ul style="list-style-type: none"> ① Nettoyez le transducteur avant de le recharger. Remplacez le point de charge, le cas échéant.

B3.2 Fusibles grillés

AVERTISSEMENT

Mettez la station de base hors tension et retirez le cordon d'alimentation avant de changer le fusible.

Remplacez le fusible lorsqu'il est grillé

Les deux fusibles de la station de base sont situés sur le panneau arrière, leurs caractéristiques sont les suivantes :

Dimensions : Φ 5 mm * 20 mm ; Modèle : T2AH250V.

Pour remplacer un fusible :

- 1) Placez la station de base sur une surface plane et retirez le cordon d'alimentation.
- 2) Inversez la station de base et retirez le compartiment du fusible aussi loin que possible.



- 3) Utilisez un tournevis ou une paire de pinces pour soulever le fusible depuis la base du compartiment.



- 4) Sortez le fusible et remplacez-le par un neuf, fourni par le fabricant ou présentant les mêmes caractéristiques.



- 5) Poussez le compartiment du fusible pour le fermer.

EDAN CONFIDENTIAL

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.

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

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

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. Sensibilités 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 ±12,20 % pour l'intensité et ±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 ±1,16 % pour l'intensité et ±0,58 % pour la pression.

3. Température

En fonction de la variation de température du bain-marie, l'incertitude est de ±1,6 % pour l'intensité et ±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

Étant 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 Test de sonde filaire

Tableau de puissance acoustique

Mode de fonctionnement : mode PW

Fréquence de fonctionnement : 1,0 MHz

Référence de l'indice		IM	ITM		ITO	ITC	
			Balayage	Sans balayage			Sans balayage
				$A_{aprt} \leq 1 \text{ cm}^2$	$A_{aprt} > 1 \text{ cm}^2$		
Valeur d'indice maximum global		0,01567			0,008761	0,05723	N/A
Paramètres acoustiques associés	$p_{r.a}$	0,01567					
	P					11,52	N/A
	Min de $[P_{\alpha}(Z_s), I_{ta,\alpha}(Z_s)]$				1,84		
	z_s				13,95		
	z_{bp}				5,188		
	z_b				13,60		
	Z au max $I_{pi,a}$	13,80					13,80
	$d_{eq}(Z_b)$						1,75
	f_{awf}	1,00			1,00	1,00	N/A
	Dim de A_{aprt}	X				Φ3,46	Φ3,46
Y					Φ3,46	Φ3,46	N/A
Autres informations	t_d	88,72					
	prr	2000					
	P_r au max I_{pi}	0,02930					
	d_{eq} au max I_{pi}						1,73
	$I_{pi,a}$ au max MI	0,01025					
	Distance Longueur	Fl_x				N/A	
Fl_y					N/A		
Etat des commandes de fonctionnement	Fixe						

Mode de fonctionnement : mode PW

Fréquence de fonctionnement : 1,0 MHz

Puissance acoustique		IM	$I_{spta.3}$ (mW/cm ²)	$I_{sppa.3}$ (W/cm ²)	
Valeur maximale globale		0,01567	1,817	0,01025	
Paramètre acoustique associé	$P_{r.3}$ (MPa)	0,01567			
	W_0 (mW)		11,52	11,52	
	f_c (MHz)	1,00	1,00	1,00	
	Z_{sp} (cm)	13,65	13,65	13,65	
	Dimensions du faisceau	x_{-6} (cm)		0,5795	0,5795
		y_{-6} (cm)		0,6061	0,6061
	DP (μs)	88,72		88,72	
	PRF (Hz)	2000		2000	
	EDB	A_z (cm)		Φ3,46	
E_{ie} (cm)			Φ3,46		
Etat des commandes de fonctionnement	Fixe				

A4.6.2 Test de sonde sans fil (FTS-3)

Tableau de puissance acoustique

Mode de fonctionnement : mode PW

Fréquence de fonctionnement : 1,0 MHz

Référence de l'indice		IM	ITM		ITO	ITC		
			Balayage	Sans balayage			Sans balayage	
				$A_{aprt} \leq 1 \text{ cm}^2$	$A_{aprt} > 1 \text{ cm}^2$			
Valeur d'indice maximum global		0,01087			0,002949	0,01939	N/A	
Paramètres acoustiques associés	$p_{r.a}$	0,01087						
	P					3,496	N/A	
	Min de $[P_a(Z_s), I_{ta.a}(Z_s)]$					0,62		
	z_s					12,50		
	z_{bp}					5,188		
	z_b					11,95		
	Z au max $I_{pi.a}$		12,10				12,10	
	$d_{eq}(Z_b)$						1,77	
	f_{awf}		1,00			1,00	1,00	N/A
	Dim de A_{aprt}	X				Φ3,46	Φ3,46	N/A
Y					Φ3,46	Φ3,46	N/A	
Autres informations	t_d		90,65					
	prr		2000					
	P_r au max I_{pi}		0,01743					
	d_{eq} au max I_{pi}						1,74	
	$I_{pi.a}$ au max MI		0,003412					
	Distance Longueur	Fl_x				N/A		
Fl_y					N/A			
Etat des commandes de fonctionnement		Fixe						

Mode de fonctionnement : mode PW

Fréquence de fonctionnement : 1,0 MHz

Puissance acoustique		IM	$I_{spta.3}$ (mW/cm ²)	$I_{sppa.3}$ (W/cm ²)	
Valeur maximale globale		0,01087	0,6186	0,003412	
Paramètre acoustique associé	$P_{r.3}$ (MPa)	0,01087			
	W_0 (mW)		3,496	3,496	
	f_c (MHz)	1,00	1,00	1,00	
	Z_{sp} (cm)	11,80	11,80	11,80	
	Dimensions du faisceau	x_{-6} (cm)		0,5663	0,5663
		y_{-6} (cm)		0,5437	0,5437
	DP (μs)	90,65		90,65	
	PRF (Hz)	2000		2000	
	EDB	A_z (cm)		Φ3,46	
E_{1e} (cm)			Φ3,46		
Etat des commandes de fonctionnement	Fixe				

Annexe 5 Abréviations

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

Abréviations	Nom complet
AFM	Mouvement fœtal automatique [Détection]
AU	Activité utérine [TOCO/IUP]
BPM	Battement(s) par minute
CA	Courant alternatif
CC	Courant continu
CTG	Cardiotocographie
DECG	ECG direct
DFHR	FHR directe
DIA	Tension artérielle diastolique
ECG	Electrocardiogramme
FH	Cœur fœtal
FHR	Fréquence cardiaque du fœtus
ID	Identité
IRM	Imagerie par résonance magnétique
IUP	Pression intra-utérine
IUPC	Cathéter de pression intra-utérine
LCD	Ecran à cristaux liquides
MAP	Pression artérielle moyenne
MECG	ECG maternel
MF	Mouvement fœtal
MFM	Mouvement fœtal manuel [Détection]
MHR	Fréquence cardiaque maternelle
NIBP	Pression artérielle non invasive
NST	Test sans stress
PR	Fréquence du pouls
RF	Fréquence Radio
SF	Stimulateur fœtal
SOV	Recherche de chevauchement des signaux
SpO ₂	Oxymétrie de pouls

SYS	Tension artérielle systolique
TEMP	Température
TOCO	Tocotonomètre
US	Ultrasons [Transducteur]
USI	Unité de soins intensifs
VCT	Variation à court terme

EDAN CONFIDENTIAL

Annexe 6 Informations de commande

Les accessoires (configuration standard et en option) fournis ou approuvés par le fabricant peuvent être utilisés avec les moniteurs. Reportez-vous au tableau suivant pour plus d'informations.

Accessoire (pièce de rechange)	Référence
Transducteur à ultrasons	02.01.109301
Transducteur TOCO	02.01.31527
Transducteur US-T (CEI)	02.01.210821
Transducteur TOCO-T (CEI)	02.01.210823
Transducteur TOCO-E (CEI)	02.01.211642
Marqueur d'événement à distance	02.01.210095
Ceinture	01.57.471447
Stimulateur fœtal	02.06.17661
Câble DECG	01.13.036358
Câble DECG de FTS-3 (DECG-WT)	01.57.471610
Câble DECG de FTS-3 (DECG-WQ)	01.57.471608
Câble DECG de FTS-3 (DECG-WP)	01.57.471609
Électrode fœtale en spirale jetable	01.57.02145
Coussinet d'électrode jetable	01.57.02146
Câble d'IUP	01.13.104152
Câble de connexion d'IUP	01.13.036357
Cathéter de pression intra-utérine jetable	01.57.104153
Câble d'ECG à 3 fils (à ressort à ergot, CEI)	01.57.471099
Câble d'ECG à 3 fils (à ressort à ergot, AHA)	01.57.471087
Câble d'ECG à 3 fils (terminaison à pince, CEI)	01.57.471098
Câble d'ECG à 3 fils (terminaison à pince, AHA)	01.57.471095
Câble MECG de FTS-3 (fiche à ergot, AHA)	01.57.471501

Câble MECG de FTS-3 (terminaison à pince, AHA)	01.57.471503
Câble MECG de FTS-3 (fiche à ergot, CEI)	01.57.471502
Câble MECG de FTS-3 (terminaison à pince, CEI)	01.57.471504
Électrode ECG jetable (pour adultes)	01.57.471276
Capteur SpO ₂	01.15.30043
Brassard de NIBP (tour du haut du bras 27 cm à 35 cm, pour adultes)	01.57.471330
Tube prolongateur pour brassard de NIBP	01.59.036118
Capteur de TEMP	01.15.040187
Papier thermosensible (GE - AHA)	01.57.75111
Papier thermosensible (GE - CEI)	01.57.75112
Papier thermosensible (Philips - AHA)	01.57.75113
Papier thermosensible (Philips - CEI)	01.57.75114
Cordon d'alimentation (CEI)	01.13.36014
Cordon d'alimentation (AHA)	21.13.036384
Fusible T2AH 250 V	21.21.064181
Batterie au lithium-ion rechargeable	21.21.064150
Câble de signal	01.13.036299
Câble de signal en Y	01.13.036301
Batterie au lithium-ion rechargeable (5000 mAh) pour FTS-3	01.21.064143

Les accessoires utilisés par le fabricant, tels que la batterie rechargeable, sont des produits ayant reçu la certification CE, et ils présentent les caractéristiques spécifiées par leurs fabricants. Le matériel avec lequel la patiente peut entrer en contact doit être conforme à la norme ISO 10993.

ATTENTION

L'opérateur peut effectuer le remplacement de tous les accessoires ci-dessus. Cependant, seuls les accessoires fournis ou recommandés par le fabricant sont autorisés à être connectés au moniteur et au système FTS-3.

Annexe 7 Informations concernant la CEM

A7.1 Emissions électromagnétiques

Directives et déclaration du fabricant - Emissions électromagnétiques		
<p>Les <i>moniteurs fœtaux et maternels F6 et F6 Express</i> sont conçus pour être utilisés dans l'environnement électromagnétique indiqué ci-dessous. Le client ou l'utilisateur des <i>moniteurs fœtaux et maternels F6 et F6 Express</i> doit s'assurer qu'il est utilisé dans cet environnement.</p>		
Test des émissions	Conformité	Environnement électromagnétique - Directives
Emissions RF CISPR 11	Groupe 1	Les <i>moniteurs fœtaux et maternels F6 et F6 Express</i> utilisent une énergie à haute fréquence pour son fonctionnement interne uniquement. Par conséquent, ses émissions RF sont très faibles et ne sont pas susceptibles de provoquer une interférence avec les appareils électroniques se trouvant à proximité.
Emissions RF CISPR 11	Classe A	Les <i>moniteurs fœtaux et maternels F6 et F6 Express</i> sont adaptés à une utilisation dans tous les établissements autres que les établissements domestiques et ceux directement reliés au réseau public d'alimentation électrique à basse tension qui alimente en énergie les édifices utilisés à des fins domestiques.
Emissions harmoniques CEI 61000-3-2	Classe A	
Fluctuations de tension/Flicker CEI 61000-3-3	Conforme	

A7.2 Immunité électromagnétique

Directives et déclaration du fabricant - Immunité électromagnétique			
<p>Les <i>moniteurs fœtaux et maternels F6 et F6 Express</i> sont conçus pour être utilisés dans l'environnement électromagnétique indiqué ci-dessous. Le client ou l'utilisateur des <i>moniteurs fœtaux et maternels F6 et F6 Express</i> doit s'assurer qu'il est utilisé dans cet environnement.</p>			
Test d'immunité	Niveau de test CEI 60601	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique - Directives
Décharges électrostatiques (DES) CEI 61000-4-2	± 6 kV au contact ± 8 kV à l'air	± 6 kV au contact ± 8 kV à l'air	Les sols doivent présenter un revêtement en bois, en béton ou en carreaux de céramique. Si le sol est recouvert de matériaux synthétiques, l'humidité relative doit être de 30% au moins.
Transitoires électriques rapides/en salves CEI 61000-4-4	± 2 kV pour les lignes d'alimentation électrique ± 1 kV pour les lignes d'entrée/sortie	± 2 kV pour les lignes d'alimentation électrique Non applicable	La qualité de l'alimentation secteur doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier type.
Surtension CEI 61000-4-5	± 1 kV de ligne à ligne ± 2 kV de la ligne à la terre	± 1 kV en mode différentiel ± 2 kV en mode commun	La qualité de l'alimentation secteur doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier type.
Fréquence d'alimentation (50 Hz/60 Hz) Champ magnétique CEI 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Les champs magnétiques de la fréquence d'alimentation doivent se maintenir à des niveaux caractéristiques d'un site courant fonctionnant au sein d'un environnement commercial ou hospitalier type.

Chutes de tension, brèves interruptions et variations de tension sur les lignes d'entrée de l'alimentation électrique CEI 61000-4-11	<5 % en U_T (chute >95 % en U_T) pendant 0,5 cycle	<5 % en U_T (chute >95 % en U_T) pendant 0,5 cycle	La qualité de l'alimentation secteur doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier type. Si l'utilisateur des <i>moniteurs fœtaux et maternels F6 et F6 Express</i> doit impérativement disposer d'un fonctionnement continu pendant les coupures de courant, il est recommandé que <i>les moniteurs fœtaux et maternels F6 et F6 Express</i> soient alimentés à partir d'un onduleur ou d'une batterie.
	40% U_T (chute de 60 % en U_T) pendant 5 cycles	40% U_T (chute de 60 % en U_T) pendant 5 cycles	
	70% U_T (chute de 30% en U_T) pendant 25 cycles	70% U_T (chute de 30% en U_T) pendant 25 cycles	
	<5 % en U_T (chute >95 % en U_T) pendant 5 s	<5 % en U_T (chute >95 % en U_T) pendant 5 s	
REMARQUE : U_T correspond à la tension secteur c.a. avant l'application du niveau de test.			

A7.3 Immunité électromagnétique

Directives et déclaration du fabricant - Immunité électromagnétique			
<p>Les <i>moniteurs fœtaux et maternels F6 et F6 Express</i> sont conçus pour être utilisés dans l'environnement électromagnétique indiqué ci-dessous. Le client ou l'utilisateur des <i>moniteurs fœtaux et maternels F6 et F6 Express</i> doit s'assurer qu'il est utilisé dans cet environnement.</p>			
Test d'immunité	Niveau de test CEI 60601	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique - Directives
<p>RF conduite CEI 61000-4-6</p> <p>RF rayonnée CEI 61000-4-3</p>	<p>3 V_{eff.} 150 kHz à 80 MHz</p> <p>3 V/m 80 MHz à 2,5 GHz</p>	<p>3V_{EFF.}</p> <p>3 V/m</p>	<p>L'équipement de communication RF portable et mobile ne doit pas être utilisé à proximité d'un composant des <i>moniteurs fœtaux et maternels F6 and F6 Express</i> (câbles compris) et doit être maintenu à une distance supérieure à celle recommandée, calculée à partir de l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur.</p> <p>Distance de séparation recommandée</p> <p>$d = 1,2\sqrt{P}$ 150 kHz à 80 MHz</p> <p>$d = 1,2\sqrt{P}$ 80 MHz à 800 MHz</p> <p>$d = 2,3\sqrt{P}$ 800 MHz à 2,5 GHz</p> <p>où P est la puissance de sortie maximale nominale de l'émetteur en watts (W) selon les informations données par le fabricant, et d la distance de séparation recommandée en mètres (m).</p> <p>Les intensités de champ des émetteurs RF fixes, déterminées par une étude électromagnétique du site,^{a)} doivent être inférieures au niveau de conformité dans chaque plage de fréquence.^{b)}</p> <p>Des interférences peuvent se produire à proximité d'un équipement marqué du symbole suivant :</p> <div style="text-align: center;">  </div>

REMARQUE 1 : à 80 MHz et 800 MHz, la plage de fréquences la plus élevée s'applique.

REMARQUE 2 : ces directives ne s'appliquent pas forcément à toutes les situations. La propagation électromagnétique dépend de l'absorption et de la réflexion des structures, des objets et des personnes.

- a) Les intensités des champs émis par les équipements fixes, tels que les émetteurs des stations de base de radiotéléphones (portables/sans fil) et les radios mobiles terrestres, les radios amateurs, les émissions de radio FM et AM et les émissions de TV ne peuvent pas être déterminées avec précision. Afin d'évaluer l'environnement électromagnétique dû aux émetteurs RF fixes, une étude électromagnétique du site doit être envisagée. Si l'intensité de champ mesurée sur le site d'utilisation des *moniteurs fœtaux et maternels F6 et F6 Express* dépasse le niveau de conformité RF applicable indiqué ci-dessus, il est recommandé d'observer les *moniteurs fœtaux et maternels F6 et F6 Express* pour vérifier que le fonctionnement est normal. En cas de performances anormales, des mesures supplémentaires peuvent s'avérer nécessaires, telles que la réorientation ou le déplacement des *moniteurs fœtaux et maternels F6 et F6 Express*.
- b) Au-delà de la plage de fréquence comprise entre 150 kHz et 80 MHz, les intensités de champ doivent être inférieures à 3 V/m.

A7.4 Distance de séparation recommandée

Distances de séparation recommandées entre l'équipement de communication RF portable et mobile et les Moniteurs fœtaux et maternels F6 et F6 Express			
Les <i>moniteurs fœtaux et maternels F6 et F6 Express</i> sont conçus pour une utilisation dans un environnement électromagnétique dans lequel les perturbations RF rayonnées sont contrôlées. Le client ou l'utilisateur des <i>moniteurs fœtaux et maternels F6 et F6 Express</i> peut contribuer à éviter les interférences électromagnétiques en maintenant une distance minimale entre l'équipement de communication RF portable et mobile (émetteurs) et les <i>moniteurs fœtaux et maternels F6 et F6 Express</i> comme recommandé ci-dessous, selon la puissance maximale en sortie des équipements de communication.			
Puissance de sortie maximale nominale de l'émetteur (W)	Distance de séparation en fonction de la fréquence de l'émetteur (m)		
	150 kHz à 80 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	80 MHz à 800 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	800 MHz à 2,5 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
<p>Dans le cas des émetteurs dont la puissance de sortie maximale nominale n'est pas répertoriée ici, la distance de séparation recommandée (d) en mètres (m) peut être déterminée à l'aide de l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur, où P est la puissance de sortie maximale nominale de l'émetteur en watts (W) telle qu'indiquée par le fabricant de l'émetteur.</p> <p>REMARQUE 1 : A 80 MHz et 800 MHz, la distance de séparation pour la plage de fréquences la plus élevée s'applique.</p> <p>REMARQUE 2 : Ces directives ne s'appliquent pas forcément à toutes les situations. La propagation électromagnétique dépend de l'absorption et de la réflexion des structures, des objets et des personnes.</p>			

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 ?

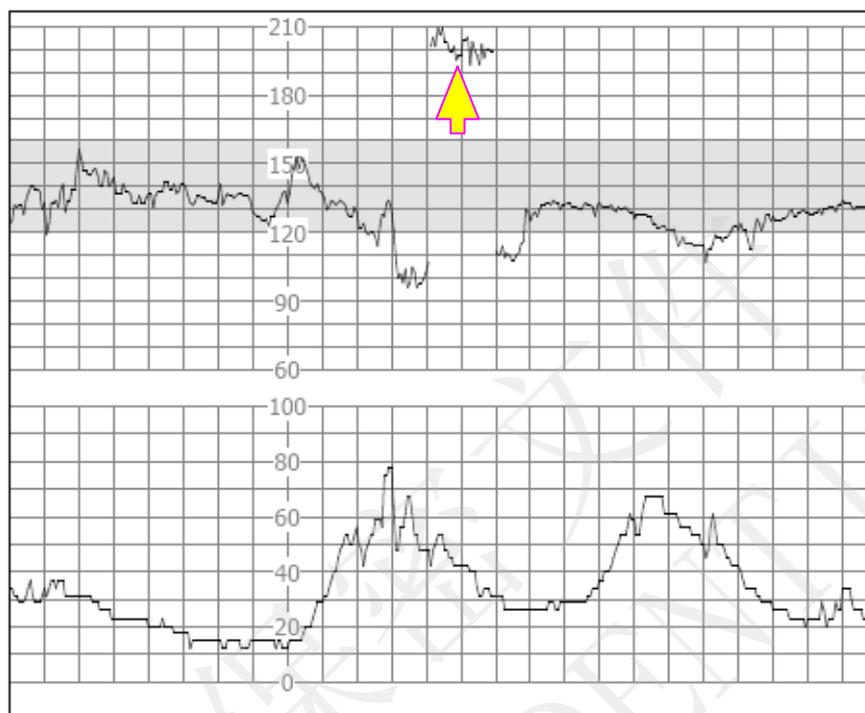
Le transducteur détecte les ondes sonores lorsqu'elles rebondissent sur le cœur fœtal ou créent un écho. Toutefois, il peut arriver que le transducteur détecte les ondes sonores renvoyées par les vaisseaux sanguins de la mère et que celles-ci soient également traitées par le moniteur. Des artefacts peuvent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

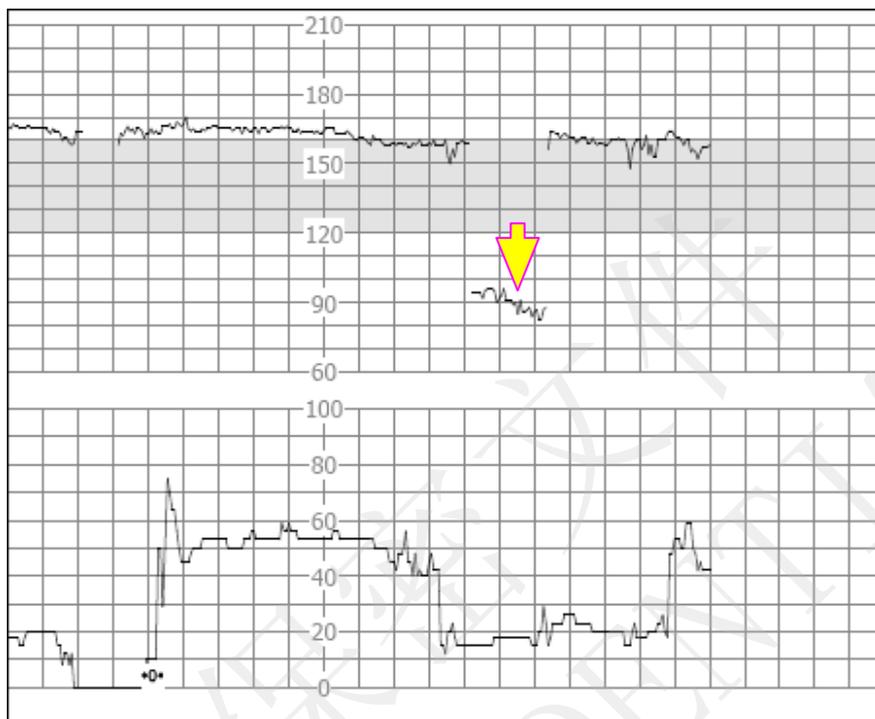
(2) Doublement :

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 décelérations 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 "délération".



Toutefois, le son du battement provenant du haut-parleur du moniteur est toujours fiable même lorsqu'un doublement ou une réduction de moitié se 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 consécutifs et périodiques inadaptés 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: 01.54.109350
MPN: 01.54.109350015



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