

EDAN Agile PLM Electronic Signature Information

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

文件名称(Document Name) : SONOTRAX(2009)说明书_法语

文件编号(Number) : 01.54.456031

版本(Version) : 1.6

产品型号(Product Model) : SONOTRAX(2009)

项目编码(Project Code) : 2006A-1000

签批信息(Signature):

作者(Originator) : 周睿 (zhourui) 2022-09-21 15:49:44

审核人(Reviewers) : 滕晓琳 (tengxiaolin) 2022-09-22 09:11:17

审核人(Reviewers) : 黄伟 (huangwei-zk) 2022-09-22 08:45:51

批准人(Approvers) : 余俊煜 (yujunyu) 2022-09-22 16:25:41

SONOTRAX

Doppler à ultrasons de poche

Manuel d'Utilisation

CE₀₁₂₃



A propos de ce manuel

P/N: 01.54.456031

Version 1.6

MPN: 01.54.456031016

Date de publication : Septembre 2022

© Copyright EDAN INSTRUMENTS, INC. 2013-2022. 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.

Informations produit

Nom du produit : Doppler à ultrasons de poche

Modèle : SONOTRAX Lite, SONOTRAX Basic, SONOTRAX Basic A, SONOTRAX Pro, SONOTRAX II, SONOTRAX II Pro, SONOTRAX Vascular

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.

Table des matières

Chapitre 1 Guide de sécurité	1
1.1 Indications d'utilisation/Utilisation prévue	1
1.2 Précautions de sécurité	1
1.3 Symboles	5
Chapitre 2 Doppler et accessoires	7
2.1 Fonctionnalités	7
2.2 Unité principale	8
2.2.1 Apparence	8
2.2.2 Ecran d'affichage	9
2.2.3 Boutons	10
2.2.4 Prise	11
2.2.5 Prise pour sonde	11
2.2.6 Batteries et piles	12
2.3 Sondes	13
2.3.1 Sondes obstétriques étanches	13
2.3.2 Sondes vasculaires étanches	13
Chapitre 3 Fonctionnement de base	15
3.1 Ouverture et contrôle du colis	15
3.2 Installation/Remplacement des batteries/piles	15
3.3 Utilisation de la sonde	17
3.4 Mise sous tension	19
3.5 Sélection du mode de fonctionnement	20
3.6 Activation ou désactivation du rétroéclairage	20
3.7 Mise hors tension	20
3.8 Remplacement/Charge de la batterie	21
3.8.1 Indication du niveau de charge de la batterie	21
3.8.2 Remplacement des piles alcalines	22
3.8.3 Charge des piles Ni-MH	22
3.8.4 Charge du bloc-batterie Ni-MH	22
Chapitre 4 Examen	24
4.1 Examen du cœur du fœtus	24
4.2 Enregistrement et lecture du bruit cardiaque fœtal	25
4.3 Enregistrement du bruit cardiaque fœtal par un PC	26
4.3.1 Enregistrement	26
4.3.2 Lecture des fichiers audio	27
4.3.3 Gravure sur CD ou envoi par courrier électronique	27
4.3.4 Résolution des problèmes d'enregistrement	27
4.4 Examen vasculaire (en option)	28

4.5 Finalisation de l'examen	30
Chapitre 5 Maintenance	31
5.1 Maintenance	31
5.2 Nettoyage	31
5.3 Désinfection	32
Chapitre 6 Garantie et assistance	33
6.1 Garantie	33
6.2 Coordonnées	33
Annexe 1 Caractéristiques du produit	34
Annexe 2 Informations de commande	38
Annexe 3 Informations concernant la CEM	39
A3.1 Emissions électromagnétiques	39
A3.2 Immunité électromagnétique	40
A3.3 Immunité électromagnétique	41
A3.4 Distances de séparation recommandées	44
Annexe 4 Intensité des ultrasons et protection	45
A4.1 Ultrasons en médecine	45
A4.2 Sécurité des ultrasons et principe ALARA	45
A4.3 Signification d'IM/IT	45
A4.3.1 IM (indice mécanique)	45
A4.3.2 IT (indice thermique)	46
A4.3.3 Incertitudes des mesures	46
A4.4 Déclaration d'utilisation prudente	47
A4.5 Références pour la puissance acoustique et sécurité	47
A4.6 Liste des paramètres de puissance acoustique de la sonde	48
Annexe 5 Sensibilité globale	54

Chapitre 1 Guide de sécurité

REMARQUE :

Ce manuel d'utilisation a été rédigé pour couvrir la configuration maximale. Par conséquent, en fonction du produit commandé, il est possible que votre modèle ne dispose pas de certains des paramètres et fonctions décrits.

1.1 Indications d'utilisation/Utilisation prévue

Les Dopplers à ultrasons de poche série SONOTRAX (ci-après dénommés « le Doppler ») sont destinés à être utilisés par des professionnels de la santé, dont les infirmières autorisées, les infirmières auxiliaires, les sages-femmes, les échographistes et les auxiliaires médicaux, sur prescription de médecins autorisés, au sein d'établissements hospitaliers, de cliniques et de cabinets privés.

Les sondes étanches 2 MHz et/ou 3 MHz sont indiquées pour la détection du rythme cardiaque fœtal, du stade précoce de la grossesse jusqu'à l'accouchement, et à titre d'indication générale du bien-être fœtal. Elles peuvent également servir à vérifier la viabilité cardiaque du fœtus.

Les sondes vasculaires étanches 4 MHz, 5 MHz et/ou 8 MHz sont indiquées pour la détection du flux sanguin veineux et artériel, afin de faciliter l'identification de maladies vasculaires périphériques.

1.2 Précautions de sécurité



Cet appareil, alimenté par une batterie interne, correspond à une pièce appliquée CEI/EN 60601-1 de type B. La protection de type B signifie que le contact entre l'équipement et le personnel est conforme aux courants de fuite et à la rigidité diélectrique autorisés par la norme CEI/EN 60601-1.

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

AVERTISSEMENT

- 1 Le Doppler est un outil destiné à assister les professionnels de la santé et ne doit pas se substituer à la surveillance fœtale normale. Il n'est pas destiné à un usage thérapeutique.**
- 2 Cet appareil n'est pas à l'épreuve des explosions et ne peut pas être utilisé en présence d'agents anesthésiques inflammables.**

AVERTISSEMENT

- 3 Ne touchez pas simultanément le connecteur d'entrée ou de sortie du signal et le patient.**
 - 4 Il est recommandé de maintenir le taux d'exposition aux ultrasons à un niveau raisonnable aussi faible que possible. Cette recommandation est considérée comme une bonne pratique et doit être respectée de façon systématique.**
 - 5 N'utilisez que les sondes fournies par le fabricant.**
 - 6 Ne jetez pas les batteries au feu, car cela pourrait provoquer une explosion.**
 - 7 Ne tentez pas de charger des piles alcalines normales. Elles pourraient présenter des fuites, prendre feu, voire exploser.**
 - 8 Retirez les batteries et stockez-les dans un environnement sec et frais si l'appareil n'est pas utilisé pendant une période prolongée.**
 - 9 Si les piles rechargeables sont stockées seules et restent inutilisées pendant une période prolongée, il est recommandé de les charger au moins une fois tous les 6 mois pour éviter qu'elles ne soient trop déchargées.**
 - 10 Les piles rechargeables Ni-MH et le bloc-batterie doivent être chargés à l'aide des adaptateurs dédiés recommandés ou fournis par le fabricant.**
 - 11 RISQUE D'ELECTROCUTION - N'essayez pas de brancher ou de débrancher le cordon d'alimentation si vos mains sont mouillées. Assurez-vous qu'elles sont propres et sèches avant de toucher le cordon d'alimentation.**
 - 12 Ne connectez pas à l'appareil 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 avec l'appareil n'a pas été testée et n'est pas prise en charge. Dans ces conditions, le fonctionnement de l'appareil et la sécurité ne sont pas garantis.**
 - 13 Les équipements accessoires connectés aux interfaces analogique et numérique doivent être certifiés conformément aux normes CEI/EN (ex. CEI/EN 60950 pour les équipements de traitement des données et CEI/EN 60601-1 pour les équipements médicaux). En cas de doute, consultez notre service technique ou votre distributeur local.**
 - 14 Le remplacement ou la charge de la batterie doit s'effectuer à une distance minimale de 1,5 mètre des patients.**
-
-

ATTENTION

- 1 En vertu de la réglementation fédérale américaine, la vente de ce produit n'est autorisée que sur prescription médicale.**
-
-

ATTENTION

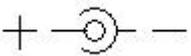
- 2 **Confiez l'entretien ou la réparation de l'appareil à un personnel qualifié.**
 - 3 **L'unité principale est conçue pour un fonctionnement en continu et est de type « ordinaire ». Ne l'immergez donc pas dans du liquide (non étanche aux projections).**
 - 4 **Maintenez l'appareil dans un environnement propre et évitez les vibrations pendant le stockage.**
 - 5 **Ne stérilisez pas le Doppler en autoclave ou à l'aide de gaz.**
 - 6 **Interférences électromagnétiques - Assurez-vous que l'environnement dans lequel l'appareil est utilisé n'est pas soumis à des interférences électromagnétiques importantes, telles que celles produites par des émetteurs radioélectriques, des téléphones mobiles, etc.**
 - 7 **Avant de procéder à un examen à l'aide du Doppler, vérifiez que l'unité principale et la sonde ne présentent aucun dommage visible susceptible d'entraîner un risque pour le patient/l'opérateur ou pour les performances de la machine. Si vous constatez un dommage quelconque, remplacez ces éléments par des modèles en bon état.**
 - 8 **Les contrôles de sécurité suivants doivent être effectués tous les deux ans, ou selon les prescriptions du protocole de test et d'inspection de l'établissement, par une personne qualifiée dotée de la formation, des connaissances et de l'expérience pratique requises pour effectuer ces tests.**
 - ◆ **Inspection de l'équipement afin de détecter toute défaillance mécanique et fonctionnelle éventuelle.**
 - ◆ **Vérification de la lisibilité des étiquettes relatives à la sécurité.**
 - ◆ **Vérification du fonctionnement correct de l'appareil conformément aux instructions d'utilisation.**
 - ◆ **Test du courant de fuite de la femme enceinte afin de contrôler sa conformité à la norme CEI 60601-1 ; limite : cc 10 μ A, ca 100 μ A.**

Le courant de fuite ne doit jamais dépasser la limite. Les données doivent être consignées dans un journal relatif à l'équipement. Si l'appareil ne fonctionne pas correctement ou échoue aux tests susmentionnés, il doit être réparé.
 - 9 **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.**
 - 10 **Si vous utilisez des piles rechargeables, chargez-les au maximum avant leur première utilisation, en procédant selon la méthode décrite dans le présent manuel.**
-
-

ATTENTION

- 11 Ne court-circuitez pas les piles et veillez à ne pas les installer à l'envers.**
 - 12 Stockez les batteries dans un environnement frais et sec.**
 - 13 Ne mélangez pas les batteries à des objets métalliques afin d'éviter les courts-circuits.**
 - 14 L'appareil ne peut être utilisé que si le capot du compartiment de la batterie est en place.**
 - 15 Les batteries ont des cycles de vie spécifiques. Les piles alcalines sont destinées à un usage unique. Si l'autonomie de la batterie Ni-MH du Doppler diminue fortement par rapport à la normale, cela signifie qu'elle est en fin de vie. Remplacez-la par une batterie neuve identique fournie ou recommandée par le fabricant.**
 - 16 L'appareil et les accessoires doivent être éliminés conformément aux réglementations locales après 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.**
-
-

1.3 Symboles

N°	Symbole	Définition
1		Marquage CE
2		Méthode de mise au rebut
3	Rx Only	Attention : en vertu de la réglementation fédérale américaine, la vente de ce produit n'est autorisée que par un médecin ou sur prescription médicale.
4		Instructions d'utilisation
5		Attention
6		Courant continu
7		Pièce appliquée de type B
8	P/N	Référence
9		Numéro de série
10		Date de fabrication
11		Fabricant
12		Représentant autorisé dans la communauté européenne
13		Symbole général de récupération/recyclage
14		Connecteur de l'adaptateur d'alimentation
15		Ecouteurs

16		Avertissement (Arrière-plan : jaune ; symbole et contour : noir)
17		Se reporter au manuel d'utilisation (Arrière-plan : bleu ; symbole : blanc)
18		Dispositif médical
19		Identifiant unique de l'appareil

REMARQUE :

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

Chapitre 2 Doppler et accessoires

2.1 Fonctionnalités

Sept modèles différents sont disponibles : **SONOTRAX Lite**, **SONOTRAX Basic**, **SONOTRAX Basic A**, **SONOTRAX Pro**, **SONOTRAX II**, **SONOTRAX II Pro** et **SONOTRAX Vascular**.

SONOTRAX Lite et **SONOTRAX Vascular** sont destinés à des fins d'auscultation simple (écoute intermittente). **SONOTRAX Basic**, **SONOTRAX Basic A**, **SONOTRAX Pro**, **SONOTRAX II** et **SONOTRAX II Pro** détectent le bruit cardiaque fœtal et affichent le rythme cardiaque fœtal sur un écran LCD.

Les fonctionnalités des Dopplers sont énumérées dans le tableau suivant :

Modèle / Fonction	SONOTRAX Vascular	SONOTRAX Lite	SONOTRAX Basic	SONOTRAX Basic A	SONOTRAX Pro	SONOTRAX II	SONOTRAX II Pro
Ecran LCD	-	-	√	√	√	√	√
Rétroéclairage LCD	-	-	-	√	√	√	√
Prise pour sonde mini USB	√	√	√	√	√	√	√
Détection de la sonde	√	√	√	√	√	√	√
Identification de la sonde	-	-	√	√	√	√	√
Lecture audio	√	√	√	√	√	√	√
Prise pour écouteurs	√	√	√	√	√	√	√
Réglage du volume	√	√	√	√	√	√	√
Basculement entre les modes	-	-	√	√	√	√	√
Enregistrement et lecture audio	-	-	-	-	√	-	√
Alimentation par piles alcalines	√	√	√	√	√	-	-
Alimentation par piles Ni-MH rechargeables	*	*	*	*	*	-	-
Alimentation par bloc-batterie Ni-MH	-	-	-	-	-	√	√
Détection et indication de batterie faible	√	√	√	√	√	√	√
Arrêt automatique	-	-	√	√	√	√	√
Examen vasculaire	√	*	*	*	*	*	*

√ = fonction configurée - = fonction non disponible * = fonction disponible

2.2 Unité principale

REMARQUE :

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

2.2.1 Apparence

Utilisation d'une sonde obstétrique 2 MHz à titre d'exemple.

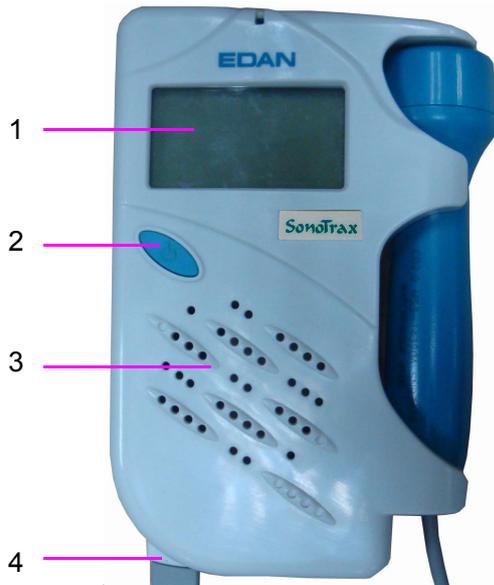


Figure 2-1 Panneau avant

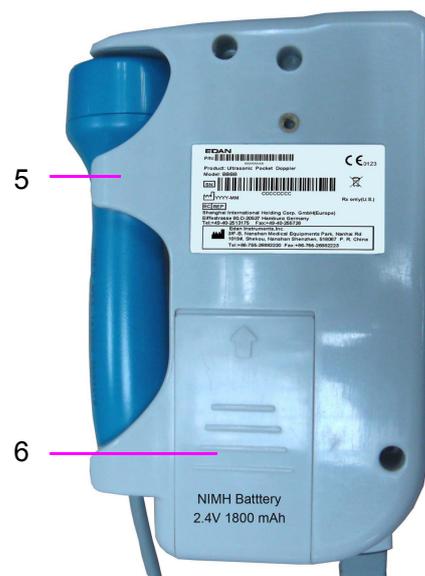


Figure 2-2 Panneau arrière

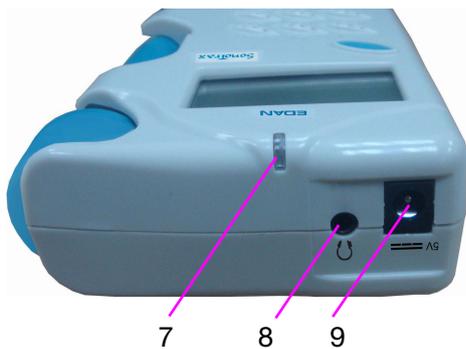


Figure 2-3 Panneau supérieur

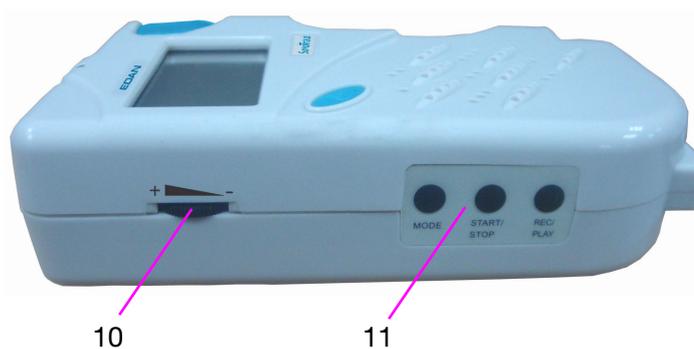


Figure 2-4 Panneau latéral gauche

1	Ecran d'affichage	2	Bouton d'alimentation	3	Haut-parleur
4	Prise pour sonde	5	Support de sonde	6	Compartiment de la batterie
7	Témoin de charge/ Témoin d'alimentation	8	Prise pour écouteurs	9	Port de charge
10	Réglage du volume	11	Boutons		

2.2.2 Ecran d'affichage

SONOTRAX Lite et **SONOTRAX Vascular** disposent d'un témoin LED situé dans le coin inférieur gauche de la zone de l'écran d'affichage. Lorsque l'appareil est mis sous tension, le voyant LED devient vert. Si le voyant LED clignote en vert, cela signifie que la sonde est déconnectée ou mal connectée. Si le voyant LED clignote en orange, cela signifie que la charge de la batterie est trop faible pour assurer le fonctionnement de l'appareil. Remplacez-la par une batterie neuve ou rechargez la batterie rechargeable à temps.

Sur les modèles **SONOTRAX Basic**, **SONOTRAX Basic A**, **SONOTRAX Pro**, **SONOTRAX II** et **SONOTRAX II Pro**, l'écran LCD s'affiche comme suit :



Figure 2-5 Ecran LCD

Élément	Élément affiché à l'écran	Description
1		Fréquence d'actualisation du RCF
2		Mode de fonctionnement
3	PLAYING	Indicateur de lecture
4	RECORDING	Indicateur d'enregistrement

5		Indicateur de charge de la batterie
6		Valeur numérique du RCF
7		Type de sonde

2.2.3 Boutons

L'unité principale du Doppler comporte au maximum 3 boutons-poussoirs (**MODE**, **START/STOP** (Marche/Arrêt) et **REC/PLAY** (Enregistrement/Lecture)) ainsi qu'un bouton de réglage du volume. Leurs principales fonctions sont détaillées ci-dessous :

(1) Bouton **MODE**

(Uniquement pour **SONOTRAX Basic**, **SONOTRAX Basic A**, **SONOTRAX Pro**, **SONOTRAX II** et **SONOTRAX II Pro**)

Fonction : permet de sélectionner le mode de fonctionnement.

(2) Bouton **START/STOP** (Marche/Arrêt)

(Uniquement pour **SONOTRAX Basic**, **SONOTRAX Basic A**, **SONOTRAX Pro**, **SONOTRAX II** et **SONOTRAX II Pro**)

Fonction : permet de démarrer et d'arrêter un examen (mode 3) ou de modifier le réglage du rétroéclairage (mode 4).

(3) **REC/PLAY** (Enregistrement/Lecture)

(Uniquement pour **SONOTRAX Pro** et **SONOTRAX II Pro**)

Fonction : permet de démarrer/d'arrêter un enregistrement ou de lire le bruit cardiaque fœtal.

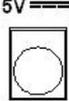
(4) Indicateur de réglage du volume

Fonction : permet de régler le volume. Tournez la molette vers le symbole « + » pour augmenter le volume ou vers le symbole « - » pour réduire le volume.

2.2.4 Prise

Les deux prises sont situées sur le panneau supérieur du Doppler.

(1) Prise pour écouteurs  : permet d'émettre les signaux audio. Les écouteurs ou le câble d'entrée de ligne se connectent au Doppler par le biais de cette prise.

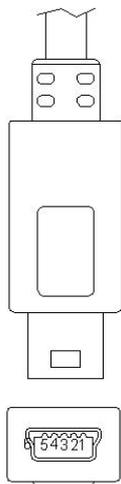
(2) Port de charge  : permet de charger le bloc-batterie Ni-MH. L'adaptateur d'alimentation dédié se connecte au Doppler par le biais de ce port. (Pour **SONOTRAX II** et **SONOTRAX II Pro** uniquement)

REMARQUE :

Les équipements accessoires connectés aux interfaces analogique et numérique doivent être certifiés conformément aux normes CEI/EN (ex. CEI/EN 60950 pour les équipements de traitement des données et CEI/EN 60601-1 pour les équipements médicaux). En cas de doute, consultez notre service technique ou votre distributeur local.

2.2.5 Prise pour sonde

La prise pour sonde est illustrée à la figure 2-6.



Connecteur	Définition
1	Alimentation électrique
2	Signal
3	Codage de sonde 1
4	Codage de sonde 2
5	Terre
6	Terre (coque)

Figure 2-6 Prise pour sonde

Connectez les sondes obstétriques 2 MHz/3 MHz ou les sondes vasculaires 4 MHz/5 MHz/8 MHz fournies par le fabricant au Doppler par le biais de la prise pour sonde.

ATTENTION

- 1 N'essayez pas de brancher sur la prise pour sonde une fiche autre que celle indiquée ci-dessus.
- 2 N'étirez pas le câble de la sonde sur plus de deux mètres.

2.2.6 Batteries et piles

SONOTRAX Lite, SONOTRAX Basic, SONOTRAX Basic A, SONOTRAX Pro et SONOTRAX Vascular sont alimentés soit par deux piles alcalines, soit par deux piles Ni-MH rechargeables.

SONOTRAX II et SONOTRAX II Pro sont alimentés par un bloc-batterie Ni-MH fourni par le fabricant.



Piles alcalines

Piles Ni-MH rechargeables

Bloc-batterie Ni-MH

Figure 2-7 Piles

REMARQUE :

Il est possible de remplacer les piles alcalines et les piles Ni-MH rechargeables auprès d'un fournisseur local par d'autres modèles présentant des caractéristiques identiques.

Pile alcaline : LR6, AA, 1,5 V

Pile rechargeable Ni-MH : R6, AA, 1,2 V

2.3 Sondes

2.3.1 Sondes obstétriques étanches

Les sondes obstétriques étanches 2 MHz/3 MHz peuvent être connectées à l'unité principale à des fins d'examen du cœur du fœtus.

La sonde obstétrique 2 MHz se caractérise par une capacité de pénétration profonde et est conçue pour être utilisée au cours du 3^e trimestre de la grossesse. La sonde obstétrique 3 MHz présente une sensibilité élevée et est conçue pour être utilisée pendant toute la durée de la grossesse.

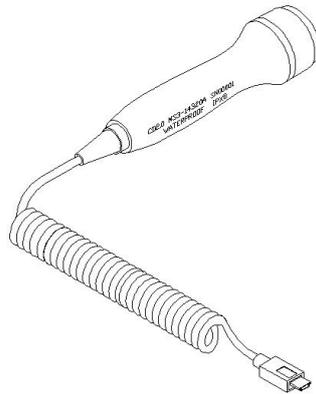


Figure 2-8 Sonde obstétrique 2 MHz/3 MHz

Les principales informations indiquées sur la sonde sont détaillées ci-dessous :

2 MHz/3 MHz : la fréquence centrale est de 2 MHz/3 MHz.

Waterproof (étanche) : la sonde est étanche.

IPX8 : code de protection contre les infiltrations d'eau. Cette indication signifie que la sonde concernée reste étanche lorsqu'elle est immergée à un mètre de profondeur pendant cinq heures.

2.3.2 Sondes vasculaires étanches

Les sondes vasculaires étanches 4 MHz/5 MHz/8 MHz peuvent être connectées à l'unité principale à des fins d'examen du flux sanguin veineux et artériel.

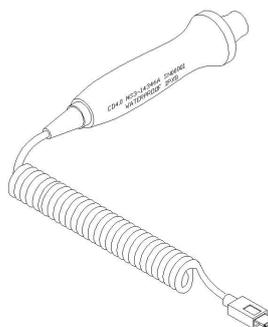


Figure 2-9 Sondes vasculaires 4 MHz/5 MHz/8 MHz

Les principales informations indiquées sur la sonde sont détaillées ci-dessous :

4 MHz/5 MHz/8 MHz : la fréquence centrale est de 4 MHz/5 MHz/8 MHz.

Waterproof (étanche) : la sonde est étanche.

IPX8 : code de protection contre les infiltrations d'eau. Cette indication signifie que la sonde concernée reste étanche lorsqu'elle est immergée à un mètre de profondeur pendant cinq heures.

Chapitre 3 Fonctionnement de base

REMARQUE :

Afin de vous assurer que le Doppler fonctionne correctement, lisez ce chapitre ainsi que le *Chapitre 1 Guide de sécurité* avant de l'utiliser. Veillez à suivre les étapes décrites lors de la connexion des composants.

3.1 Ouverture et contrôle du colis

Ouvrez le colis. Retirez le Doppler 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 Installation/Remplacement des batteries/piles

REMARQUE :

Les piles des modèles SONOTRAX II et SONOTRAX II Pro sont fixées dans le capot du compartiment de la batterie. Pour les installer, commencez à l'étape 3.

1) Ouvrez le compartiment de la batterie.

Retournez le Doppler. Maintenez l'unité principale d'une main. Avec le pouce de votre autre main, appuyez sur l'encoche du capot et poussez ce dernier vers le haut et vers l'avant. Le compartiment de la batterie est ouvert.

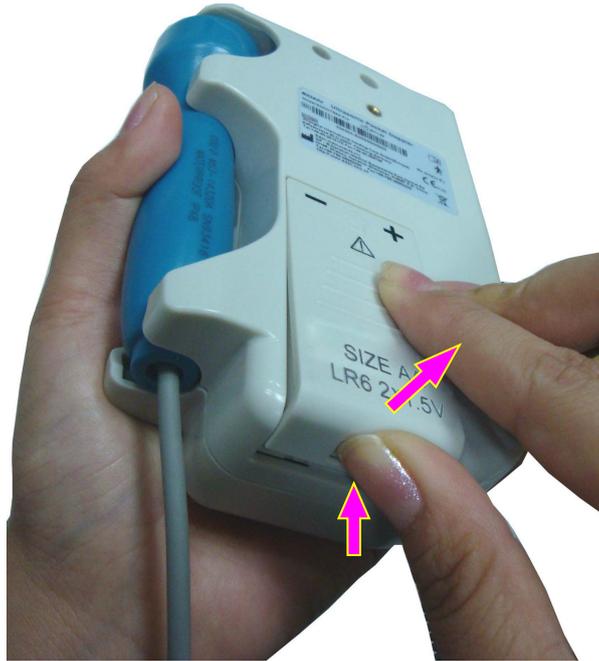


Figure 3-1 Ouverture du compartiment de la batterie

2) Installez les piles.

Insérez les piles alcalines ou Ni-MH dans le capot du compartiment.

ATTENTION

Le sens des piles doit correspondre à la polarité indiquée sur le capot. Il est interdit de les connecter en sens inverse.



Figure 3-2 Insertion des piles dans le capot du compartiment

3) Refermez le compartiment.

Remplacez le capot dans le compartiment de la batterie, puis poussez-le vers l'avant et vers le bas jusqu'à ce que vous entendiez un « clic », qui indique qu'il est correctement fixé.

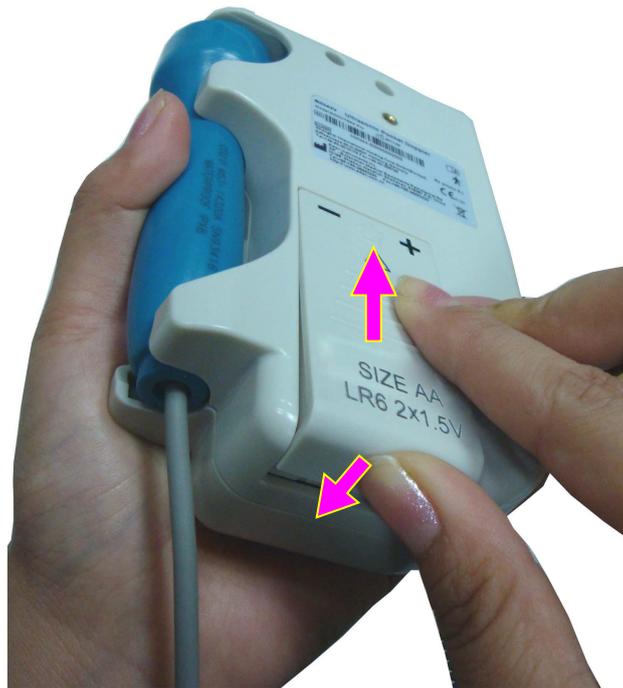


Figure 3-3 Fermeture du compartiment de la batterie

ATTENTION

- 1 Si le Doppler reste inutilisé pendant une période prolongée, retirez les piles alcalines/Ni-MH et entreposez-les dans un environnement frais et sec.**
- 2 Evitez de retirer le bloc-batterie Ni-MH de façon répétée après l'installation initiale.**
- 3 Si le Doppler reste inutilisé pendant une période prolongée, rechargez les piles Ni-MH ou le bloc-batterie Ni-MH au moins tous les trois mois.**

3.3 Utilisation de la sonde

(1) Retrait de la sonde de son support

Maintenez l'unité principale d'une main. Pincez la sonde et tirez-la vers l'extérieur en douceur.



Figure 3-4 Retrait de la sonde de son support

(2) Fixation de la sonde sur son support

Maintenez l'unité principale d'une main. Pincez la sonde et alignez-la sur son support dédié. Poussez la sonde en douceur jusqu'à ce que vous entendiez un « clic » indiquant qu'elle est fixée.



Figure 3-5 Fixation de la sonde sur son support

ATTENTION

Ne retirez pas la sonde de son support et ne la remettez pas en place lorsque le Doppler est sous tension. N'oubliez pas de retirer la sonde de son support avant de mettre le Doppler sous tension et de la remettre en place son support après avoir mis le Doppler hors tension.

(3) Remplacement de la sonde

Retirez l'ancienne sonde :

Mettez le Doppler hors tension. Maintenez l'unité principale d'une main et pincez l'embout de la fiche mini USB. Levez légèrement l'embout et retirez la fiche en douceur pour débrancher la sonde.

ATTENTION

Ne tirez pas directement le câble de la sonde.



Figure 3-6 Débranchement de la sonde

Remplacez-la par une nouvelle sonde :

Branchez la fiche USB de la nouvelle sonde dans la prise pour sonde du Doppler.

REMARQUE :

Rangez la sonde temporairement mise de côté avec précaution et évitez de la faire tomber, de l'éclabousser, de la manipuler de façon brusque, etc. Lorsque le Doppler reste inutilisé pendant une période prolongée, il est recommandé de brancher la sonde sur le Doppler et de conserver l'ensemble à l'abri dans leur emballage.

3.4 Mise sous tension

Appuyez sur le bouton d'**ALIMENTATION** du panneau avant pour mettre le Doppler sous tension.

Si la sonde n'est pas connectée ou mal connectée, l'écran LCD affiche un message « --- MHz » clignotant. Il convient dans ce cas de reconnecter la sonde correctement.

Lorsque la sonde est bien connectée, l'écran LCD cesse de clignoter et indique la fréquence de la sonde dans le coin inférieur droit.



3.5 Sélection du mode de fonctionnement

Le Doppler dispose de quatre modes de fonctionnement. Ces modes sont les suivants :

Mode 1 : mode d'affichage en temps réel du RCF

Mode 2 : mode d'affichage moyen du RCF

Mode 3 : mode de comptage manuel

Mode 4 : mode de réglage de la luminosité du rétroéclairage

Appuyez sur le bouton  **MODE** situé sur le panneau latéral gauche. Le mode de fonctionnement du Doppler bascule alors d'un mode à l'autre, avec affichage du mode actif dans le coin supérieur gauche de l'écran LCD.



Lorsque le Doppler est mis sous tension, il accède automatiquement au mode 1.

3.6 Activation ou désactivation du rétroéclairage

Les modèles **SONOTRAX Basic A**, **SONOTRAX Pro**, **SONOTRAX II** et **SONOTRAX II Pro** présentent une fonction de rétroéclairage. Vous pouvez l'activer ou la désactiver.

Continuez d'appuyer sur le bouton  **MODE** jusqu'à ce que l'écran LCD affiche le mode de fonctionnement **4**. Appuyez sur le bouton  **START/STOP**. Le rétroéclairage est activé lorsque l'écran LCD affiche « ON » (ACTIVE), et il est désactivé lorsque l'écran LCD affiche « OFF » (DEACTIVE).

Le réglage de ce mode est automatiquement enregistré après un changement de mode ou une mise hors tension normale.

3.7 Mise hors tension

Appuyez sur le bouton d'**ALIMENTATION** du panneau avant pour mettre le Doppler hors tension.

Les modèles **SONOTRAX Basic**, **SONOTRAX Basic A**, **SONOTRAX Pro**, **SONOTRAX II** et **SONOTRAX II Pro** sont automatiquement mis hors tension en l'absence de signal entrant ou d'utilisation pendant 60 secondes.

3.8 Remplacement/Charge de la batterie

3.8.1 Indication du niveau de charge de la batterie

Lorsqu'il est mis sous tension, le Doppler indique le niveau de charge de la batterie.

Sur les modèles **SONOTRAX Lite** et **SONOTRAX Vascular**, le témoin LED situé dans le coin inférieur gauche de l'écran d'affichage s'affiche en vert. Lorsqu'il clignote en orange, cela signifie que le niveau de la batterie est faible.

Les modèles **SONOTRAX Basic**, **SONOTRAX Basic A**, **SONOTRAX Pro**, **SONOTRAX II** et **SONOTRAX II Pro** disposent d'un symbole de batterie qui se trouve dans le coin inférieur gauche de l'écran LCD. Le nombre de barres indique le niveau de charge de la batterie.



SONOTRAX Basic



Autres modèles

Les barres disparaissent progressivement à mesure que le niveau de la batterie baisse. Lorsque la charge restante est faible, le symbole de batterie déchargée clignote. Environ cinq minutes plus tard, le Doppler s'éteint automatiquement.

Vous devez alors remplacer les piles ou recharger les piles rechargeables.

3.8.2 Remplacement des piles alcalines

ATTENTION

Assurez-vous que le Doppler est hors tension avant de charger les piles ou d'ouvrir le compartiment dédié.

Lorsque le niveau de charge des piles alcalines est faible, il convient de les retirer de l'unité principale en utilisant les procédures décrites à la section 3.2 *Installation/Remplacement des batteries/piles*. Mettez-les au rebut en respectant les réglementations locales.

Des piles alcalines neuves aux spécifications identiques sont requises. Installez-les dans le Doppler tel que décrit à la section 3.2.

AVERTISSEMENT

NE CHARGEZ PAS LES PILES ALCALINES.

3.8.3 Charge des piles Ni-MH

Lorsque le niveau de charge des piles Ni-MH est faible, procédez comme suit :

- 1) Retirez les piles Ni-MH de l'unité principale en utilisant les procédures décrites à la section 3.2 *Installation/Remplacement des batteries/piles*.
- 2) Remplacez-les par des piles neuves aux caractéristiques identiques ou chargez-les à l'aide d'un chargeur de piles Ni-MH conforme aux spécifications suivantes :

Entrée : CA 100-240 V, 50/60 Hz

Sortie : CC 1.45V*2, 500mA

Lorsque les piles sont entièrement chargées, réinstallez-les dans le Doppler.

AVERTISSEMENT

Le chargeur de piles est conforme aux prescriptions de la norme CEI 60950 et doit être placé en dehors de l'environnement du patient lorsqu'il est en fonctionnement (distance de 1,5 m du patient).

3.8.4 Charge du bloc-batterie Ni-MH

Lorsque le niveau de charge du bloc-batterie Ni-MH est faible, rechargez ce dernier à l'aide de l'adaptateur d'alimentation fourni.

- 1) Branchez la fiche de l'adaptateur d'alimentation sur le port de charge du Doppler (situé sur le panneau supérieur).
- 2) Connectez l'adaptateur d'alimentation à une prise d'alimentation. Pendant la charge, un symbole de batterie indiquant la progression de charge s'affiche sur l'écran LCD, et le témoin de charge s'allume sur le Doppler.
- 3) Lorsque le témoin de charge s'éteint, le bloc-batterie est complètement chargé (le processus prend environ 3 à 4 heures). Retirez la fiche de l'adaptateur d'alimentation. Le Doppler est alors de nouveau prêt à être utilisé.



Figure 3-7 Charge du bloc-batterie Ni-MH

Les spécifications de l'adaptateur d'alimentation fourni sont les suivantes :

Courant d'entrée : CA 100-240 V, 50/60 Hz, 0,2 A

Courant de sortie : CC 5 V, 1 A

AVERTISSEMENT

L'adaptateur d'alimentation CA/CC est conforme aux prescriptions de la norme CEI 60950 et doit être placé en dehors de l'environnement du patient lorsqu'il est en fonctionnement (distance de 1,5 m du patient). Le Doppler n'est pas disponible à des fins d'examen pendant la charge.

Chapitre 4 Examen

4.1 Examen du cœur du fœtus

Avant d'utiliser le Doppler pour un examen du cœur du fœtus (CF), sélectionnez la sonde adéquate. La sonde obstétrique 2 MHz est optimisée pour des pénétrations profondes et le dernier stade de la grossesse. La sonde obstétrique 3 MHz, pour sa part, se caractérise par une sensibilité plus élevée et est optimisée pour le stade précoce de la grossesse (après 10 semaines de grossesse).

REMARQUE :

Dans certains cas, les battements du cœur du fœtus ne peuvent pas être détectés à 10 semaines de grossesse, en raison des différences physiques maternelles et de la technique de l'opérateur.

Pour pratiquer un examen du cœur du fœtus, procédez comme suit :

- 1) Vérifiez la position du fœtus par palpation.
- 2) Déterminez l'emplacement probable de la sonde pour une mesure optimale du RCF.
- 3) Retirez la sonde de son support et mettez le Doppler sous tension.
- 4) Appliquez du gel de couplage sur la tête de la sonde, puis apposez la sonde contre l'abdomen, à l'endroit prédéterminé. Déplacez la sonde ou inclinez-la jusqu'à ce que vous entendiez un bruit cardiaque clair et rythmé dans les écouteurs ou le haut-parleur. Simultanément, une valeur numérique de RCF s'affiche sur l'écran LCD (à l'exception du modèle **SONOTRAX**



Si le Doppler fonctionne en mode 1, la valeur indique le rythme cardiaque en temps réel et change constamment.

Si le Doppler fonctionne en mode 2, la valeur indique la moyenne de 8 battements cardiaques et change lentement.

Si le Doppler fonctionne en mode 3, appuyez une fois sur le bouton  et commencez immédiatement à compter. Concrètement, comptez « un » au moment où vous appuyez sur le bouton. L'écran LCD affiche un symbole en forme de cœur

clignotant et « --- ». Appuyez de nouveau sur le bouton  au 10^e compte (soit après 9 intervalles de battements). Le Doppler calcule et affiche alors le RCF moyen des 10 battements. Cette valeur disparaît uniquement lorsqu'une autre mesure est lancée ou que le mode est modifié.

REMARQUE :

- 1 Pour obtenir des relevés de qualité optimale, veillez à positionner parfaitement la sonde.
- 2 Evitez les positionnements impliquant des bruits placentaires ou de flux sanguin ombilical élevés.
- 3 Si le fœtus est en position 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 l'examen, il convient d'éviter de laisser la patiente enceinte 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 Il est impossible de procéder à l'examen du RCF en l'absence de bruit cardiaque fœtal. Il est possible de distinguer le pouls fœtal du pouls maternel en prenant le pouls de la mère au cours de l'examen.
- 5 Lorsqu'il est appliqué au patient, le transducteur à ultrasons peut chauffer légèrement (moins de 4 °C au-dessus de la température ambiante). Lorsqu'il n'est PAS appliqué au patient, le transducteur à ultrasons peut chauffer légèrement (moins de 4 °C au-dessus de la température ambiante).

4.2 Enregistrement et lecture du bruit cardiaque fœtal

Cette fonction est uniquement disponible avec **SONOTRAX Pro** et **SONOTRAX II Pro**.

Enregistrement :

En mode 1, 2 ou 3, appuyez sur le bouton  et maintenez-le enfoncé pendant trois secondes. L'appareil débute l'enregistrement et l'écran LCD indique **RECORDING** (ENREGISTREMENT).

La durée d'enregistrement la plus longue est de 240 secondes. Le Doppler arrête l'enregistrement et revient à l'état de surveillance en temps réel au bout du temps

écoulé ou lorsque vous appuyez de nouveau sur le bouton .

REMARQUE :

Le Doppler ne sauvegarde que le dernier jeu de bruits cardiaques fœtaux enregistrés. Ces données sont effacées lors de l'enregistrement de nouveaux bruits.

Lecture :

Lorsque l'appareil n'est pas en mode d'enregistrement 1, 2 ou 3, appuyez sur le bouton



REC/
PLAY .

L'appareil lit alors le bruit enregistré et l'écran LCD indique **PLAYING** (LECTURE).

Le Doppler arrête la lecture et revient à l'état de surveillance en temps réel lorsque le

son enregistré arrive à son terme ou que vous appuyez de nouveau sur le bouton



REC/
PLAY .

REMARQUE :

Observez bien l'écran LCD afin de ne pas confondre le bruit cardiaque fœtal enregistré avec le bruit en temps réel.

4.3 Enregistrement du bruit cardiaque fœtal par un PC

Le signal du bruit cardiaque fœtal peut être transféré vers un ordinateur personnel (PC) et enregistré par le magnétophone. Vous pouvez alors lire les fichiers audio enregistrés, les graver sur des CD ou les envoyer par courrier électronique à la personne de votre choix.

4.3.1 Enregistrement

1. Insérez une fiche du câble d'entrée de ligne spécial fourni par le fabricant dans la prise d'entrée audio (la prise portant le symbole «  ») du PC. Si le PC ne dispose pas de prise d'entrée audio, insérez la fiche dans la prise micro (prise portant le symbole «  »).
2. Allumez le PC et lancez le magnétophone (cliquez sur **Démarrer > Programmes > Accessoires > Loisirs > Magnétophone**). Procédez à l'examen du RCF en suivant la méthode décrite à la section 4.1. Lorsque le signal idéal est détecté, débranchez les écouteurs (s'ils sont connectés) et insérez l'autre fiche du câble audio dans la prise pour écouteurs du Doppler.
3. Cliquez sur le bouton de démarrage pour lancer l'enregistrement. Vous pouvez enregistrer des séquences de 60 secondes. Lorsque le temps est écoulé, cliquez de

nouveau sur le bouton de démarrage afin de poursuivre l'enregistrement.

4. Cliquez sur le bouton d'arrêt pour arrêter l'enregistrement.
5. Cliquez sur **Fichier > Enregistrer**, saisissez le nom du fichier, sélectionnez un dossier, puis cliquez sur **Enregistrer** pour enregistrer les signaux dans un fichier « .wav ».

Pour démarrer un nouvel enregistrement, cliquez sur **Fichier > Nouveau**.

4.3.2 Lecture des fichiers audio

Les fichiers audio enregistrés sont sauvegardés au format waveform (.wav) sur votre ordinateur.

Vous pouvez lire les fichiers « .wav » à l'aide du magnétophone. Exécutez le magnétophone, cliquez sur **Fichier > Ouvrir**, localisez le dossier et sélectionnez le fichier. Cliquez ensuite sur **Ouvrir** pour charger le fichier, puis cliquez sur le bouton de lecture.

Si un autre programme prenant en charge la lecture des fichiers waveform (.wav) est installé sur votre PC, double-cliquez sur le fichier pour le lire.

4.3.3 Gravure sur CD ou envoi par courrier électronique

Les fichiers .wav sauvegardés sur votre PC sont des fichiers audio normaux. Vous pouvez les graver sur CD ou les envoyer par courrier électronique à la personne de votre choix.

4.3.4 Résolution des problèmes d'enregistrement

Si le micro ou les écouteurs émettent un signal sonore, mais qu'aucun son n'est détecté par le magnétophone du PC. (Aucun tracé ne s'affiche sur la zone d'enregistrement illustrée par la ligne verte). Les raisons suivantes peuvent être à l'origine du problème :

1. Mauvaise connexion du câble audio entre le Doppler et le PC.
 - Vérifiez les fiches du câble et reconnectez le câble si vous constatez qu'il est mal connecté.
2. Le câble audio a été branché sur la mauvaise prise du PC, et non sur la prise d'entrée audio ou du micro.
 - Insérez la fiche dans la bonne prise.
3. L'entrée de ligne ou le micro est désactivé sur le PC.
 - Modifiez les réglages du PC comme suit :

- a) Double-cliquez sur le symbole du volume dans le coin inférieur droit du bureau.
- b) Le menu de contrôle du volume s'affiche.
- c) Si le contrôle du volume de l'entrée de ligne et/ou du micro ne s'affiche pas dans le menu Contrôle du volume, cliquez sur **Options > Propriétés**, cochez **Entrée ligne** et **Microphone**, puis cliquez sur **OK**.
- d) Assurez-vous que les sections **Entrée ligne** et **Microphone** ne sont pas définies sur Mute (Muet), puis quittez.
- e) Démarrez un nouvel enregistrement.

4.4 Examen vasculaire (en option)

AVERTISSEMENT

Le Doppler n'est pas prévu pour un usage ophtalmique. Ne l'utilisez pas pour l'examen des vaisseaux ophtalmiques ou dans le cadre de toute autre procédure susceptible d'entraîner un passage du faisceau d'ultrasons à travers les yeux.

Pour procéder à un examen vasculaire, les sondes vasculaires 4 MHz, 5 MHz ou 8 MHz doivent être connectées au Doppler.

Sélectionnez la sonde appropriée selon la situation. Une sonde à basse fréquence présente une profondeur de pénétration supérieure, tandis qu'une sonde à fréquence élevée se distingue par une résolution supérieure et une plage de détection plus vaste. La sonde vasculaire 4 MHz est optimisée pour l'examen des vaisseaux sanguins. La sonde vasculaire 5 MHz est optimisée pour l'examen des vaisseaux sanguins plus profonds et la sonde vasculaire 8 MHz, pour l'examen des vaisseaux de surface.

Déposez une quantité généreuse de gel sur le site à examiner. Positionnez la sonde à un angle de 45° par rapport à la zone cutanée correspondant au vaisseau à examiner. Ajustez la position de la sonde pour obtenir le meilleur bruit de flux sanguin. Reportez-vous à la figure 4-1 pour connaître les sites de la sonde :

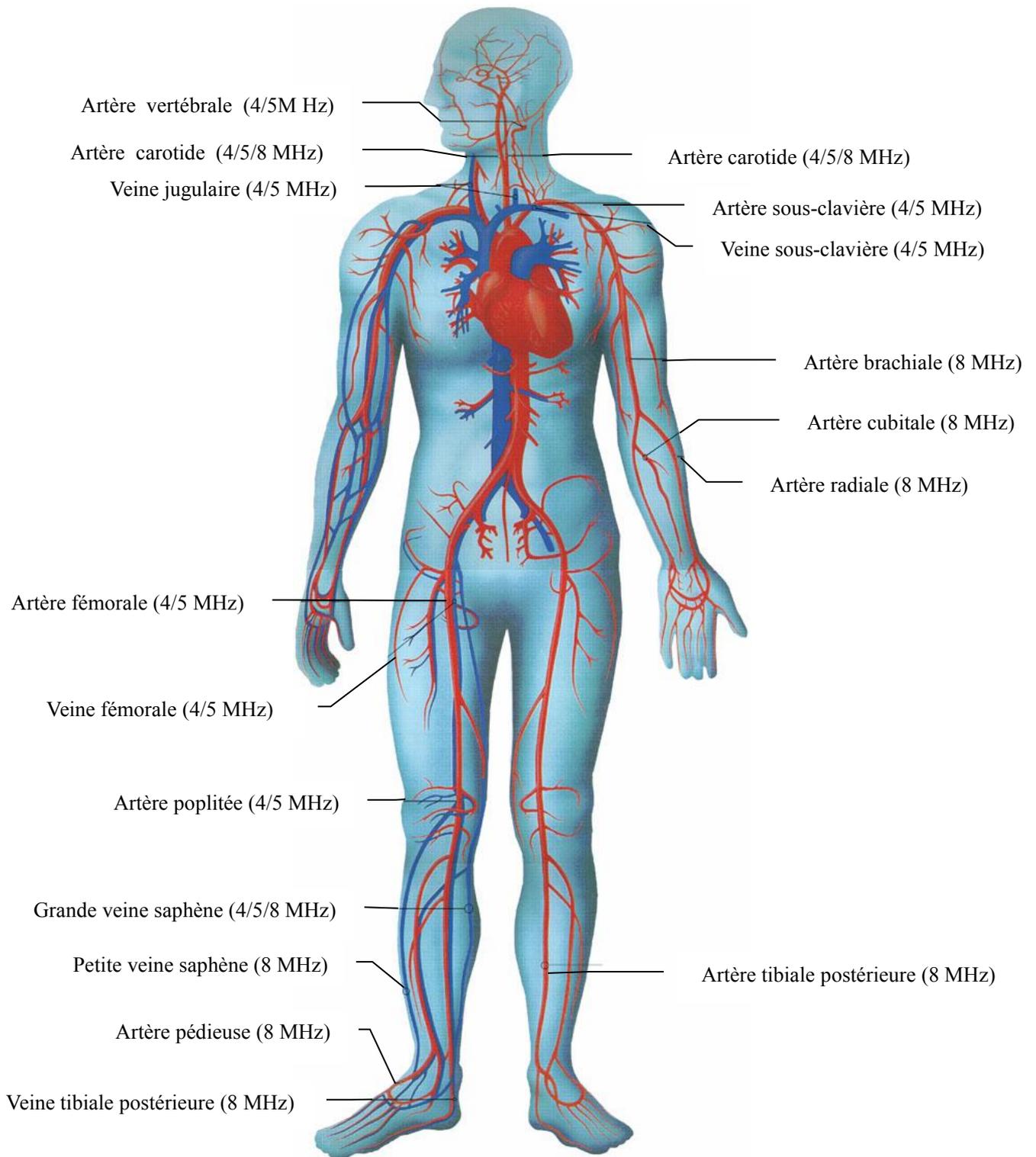


Figure 4-1 Sites de la sonde

Pour des résultats optimaux, évitez autant que possible de déplacer la sonde une fois que vous avez trouvé la position optimale. Réglez le volume selon vos besoins. Les artères émettent des bruits pulsatiles aigus alors que les veines produisent un son non pulsatile semblable à une bourrasque de vent.

L'examen vasculaire ne fournit que des signaux audio des artères et des veines. Le chiffre affiché sur l'écran LCD est nul (0).

REMARQUE :

Lorsqu'il est appliqué au patient, le transducteur à ultrasons peut chauffer légèrement (moins de 4 °C au-dessus de la température ambiante). Lorsqu'il n'est PAS appliqué au patient, le transducteur à ultrasons peut chauffer légèrement (moins de 6 °C au-dessus de la température ambiante).

4.5 Finalisation de l'examen

Après l'examen, procédez comme suit.

- 1) Mettez le Doppler hors tension.
- 2) Essuyez le gel restant sur le patient ainsi que la sonde à l'aide d'un chiffon propre et doux ou d'un essuie-tout.
- 3) Replacez la sonde sur son support.

Chapitre 5 Maintenance

5.1 Maintenance

Vous devez vérifier, avant chaque utilisation, que l'équipement ne présente pas de signes visibles de dommages susceptibles de compromettre la sécurité du patient et de l'opérateur ou les capacités du Doppler. Faites particulièrement attention aux fêlures éventuellement présentes sur la sonde et le câble avant de les immerger dans un liquide conducteur. Si l'équipement présente des dommages manifestes, il est recommandé de le remplacer.

La sonde est fragile et doit être manipulée avec soin.

Essayez l'excédent de gel après l'utilisation pour prolonger la durée de vie de la sonde.

La vérification complète du Doppler, y compris les contrôles de sécurité et de fonctionnement, doit être réalisée par un personnel qualifié tous les 12 mois, et après chaque réparation. Outre les exigences susmentionnées, la maintenance et les mesures doivent être effectuées conformément aux réglementations locales.

5.2 Nettoyage

Avant le nettoyage, mettez le Doppler hors tension.

Veillez à ce que la surface extérieure de l'appareil soit propre et exempte de poussières et de résidus.

Nettoyez la surface extérieure (écran d'affichage inclus) de l'unité principale avec un chiffon sec et doux. Si nécessaire, nettoyez-la à l'aide d'un chiffon doux imbibé d'ammoniaque dilué <3 %, d'éthanol à 75 % ou d'isopropanol ≤70 %, puis séchez immédiatement à l'aide d'un chiffon doux.

Otez l'excédent de gel de couplage de la sonde. Nettoyez-la à l'aide d'un chiffon doux imbibé d'ammoniaque dilué <3 %, d'éthanol à 75 % ou d'isopropanol ≤ 70 %, puis séchez-la à l'air ou à l'aide d'un chiffon doux.

ATTENTION

- 1 N'utilisez pas de solvants puissants comme de l'acétone.**
- 2 N'utilisez jamais d'agent abrasif, comme de la laine d'acier ou un encaustique pour métaux.**
- 3 L'unité principale n'est pas étanche. Ne la plongez pas dans l'eau, même partiellement.**
- 4 Evitez de verser du liquide sur l'unité principale lorsque vous la nettoyez.**
- 5 Ne laissez aucun résidu de solution sur la surface après le nettoyage.**

ATTENTION

6 Seul le corps et le câble de la sonde sont étanches. Ne plongez pas la fiche de la sonde dans un liquide.

5.3 Désinfection

En cas d'utilisation normale, il n'est pas nécessaire de désinfecter l'unité principale. En cas de salissures, nettoyez le boîtier de l'unité principale, puis désinfectez-le à l'aide d'un chiffon doux imbibé d'éthanol à 75 %, d'isopropanol ≤ 70 % ou de glutaraldéhyde $\leq 3,6$ %.

Après chaque utilisation, nettoyez la sonde, puis désinfectez-la à l'aide d'un chiffon doux imbibé d'éthanol à 75 %, d'isopropanol ≤ 70 % ou de glutaraldéhyde $\leq 3,6$ %.

ATTENTION

Veillez à ne pas immerger la fiche de la sonde dans le produit désinfectant.

Chapitre 6 Garantie et assistance

6.1 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.

6.2 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.

Annexe 1 Caractéristiques du produit

Nom du produit : Doppler à ultrasons de poche

Modèle :

SONOTRAX Lite, SONOTRAX Basic, SONOTRAX Basic A, SONOTRAX Pro, SONOTRAX II, SONOTRAX II Pro, SONOTRAX Vascular

Sécurité :

Conforme aux CEI 60601-1:2005+A1:2012, EN 60601-1:2006+A1:2013, CEI 60601-1-2: 2014, EN 60601-1-2: 2015, CEI/EN 61266, CEI/EN 60601-2-37

Classification :

Type de protection contre les chocs électriques : Equipement alimenté par une batterie interne

Niveau anti-choc électrique : Equipement de type B 

Degré de protection contre les infiltrations d'eau :

Unité principale : Equipement ordinaire (équipement fermé mais non étanche)

Sondes : Code de protection contre les infiltrations d'eau IPX8. Cette indication signifie que la sonde concernée reste étanche lorsqu'elle est immergée à un mètre de profondeur pendant cinq heures.

Degré de sécurité en présence de gaz inflammables : Equipement inadapté à une utilisation en présence de gaz inflammables

Fonctionnement : Equipement fonctionnant en continu

Compatibilité électromagnétique : CISPR 11 Groupe 1, Classe B

Caractéristique physique :

Unité principale

Taille : 34 mm × 89 mm × 141 mm (profondeur × largeur × hauteur, ±1 mm)

Poids : <300 g (batterie comprise)

Sonde

Poids : 100 g

Longueur du câble : 2,5 m

Taille : 32 mm (diamètre) × 112 mm (longueur)

Environnement :

Fonctionnement :

Température : +5° C à +40 °C

Humidité : 25 % à 80 % (sans condensation)

Pression
atmosphérique : 86 kPa à 106 kPa

Transport et stockage :

Température : -20 °C à +55 °C

Humidité : 25 % à 93 % (sans condensation)

Pression
atmosphérique : 70 kPa à 106 kPa

Ecran :

Ecran LCD de 45 mm * 25 mm

Performances relatives au RCF :

Sensibilité : 10 semaines de grossesse (3 MHz)

Plage de mesure du RCF : 50 bpm à 210 bpm

Résolution : 1 bpm

Précision : ±3 bpm

Puissance de sortie audio : 1 W

Enregistrement et lecture :

Fréquence d'échantillonnage audio : 4 KHz

Durée d'enregistrement : 240 s

Rétroéclairage blanc :

Deux réglages de luminosité : désactivé et activé

Arrêt automatique :

Arrêt automatique 1 minute après l'absence de signal ou d'utilisation

Type de batterie recommandé :

Pile alcaline (AA LR6 1,5 V)

Pile rechargeable NI-MH (AA R6 1.2V)

Gel pour échographie :

PH: 5,5 ~ 8,0

Impédance acoustique : $1,5 \times 10^6 \sim 1,7 \times 10^6$ Pa · s/m (35°C/95°F)

Durée de veille (en heures) :

Modèle	Piles alcalines	Piles rechargeables Ni-MH	Bloc-batterie Ni-MH
SONOTRAX Vasculair	9 h	8 h	
SONOTRAX Lite	9 h	8 h	/
SONOTRAX Basic	9 h	8 h	/
SONOTRAX Basic A	9 h	8 h	/
SONOTRAX II	/	/	8 h
SONOTRAX Pro	9 h	8 h	/
SONOTRAX II Pro	/	/	8 h

Batterie rechargeable Ni-MH

Capacité nominale :	1 800 m Ah
Tension nominale :	2,4 Vcc
Durée de fonctionnement continu :	8 h
Temps de charge de la batterie :	4 h

Ultrasons

Fréquence nominale	Sonde obstétrique 2 MHz	2 MHz
	Sonde obstétrique 3 MHz	3 MHz
	Sonde vasculaire 4 MHz	4 MHz
	Sonde vasculaire 5 MHz	5 MHz
	Sonde vasculaire 8 MHz	8 MHz
Fréquence de fonctionnement	Sonde obstétrique 2 MHz	2 (±10 %) MHz
	Sonde obstétrique 3 MHz	3 (±10 %) MHz
	Sonde vasculaire 4 MHz	4 (±10 %) MHz
	Sonde vasculaire 5 MHz	5 (±10 %) MHz

	Sonde vasculaire 8 MHz	8 (± 10 %) MHz
Sonde obstétrique 2.0 MHz/3.0 MHz	$p < 1$ MPa $I_{ob} < 10$ mW/cm ²	$I_{spta} < 100$ mW/cm ²
Sonde vasculaire 4.0 MHz/5.0 MHz/8.0 MHz	$p < 1$ MPa $I_{ob} < 50$ mW/cm ²	$I_{spta} < 100$ mW/cm ²
Mode de fonctionnement	Doppler continu	
Zone de rayonnement effectif du transducteur	Sonde obstétrique 2 MHz	245 (± 15 %) mm ²
	Sonde obstétrique 3 MHz	245 (± 15 %) mm ²
	Sonde vasculaire 4 MHz	32 (± 15 %) mm ²
	Sonde vasculaire 5 MHz	32 (± 15 %) mm ²
	Sonde vasculaire 8 MHz	14 (± 15 %) mm ²

Tableau récapitulatif de sortie faible

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

Système : Doppler à ultrasons de poche série SONOTRAX

Modèle de transducteur (MHz)	$I_{spta.3}$ (mW/cm ²)	Type IT	Valeur IT	IM	$I_{sppa.3}$ (W/cm ²)
CW 2.0	0,0563	ITM	0,0704	0,021	0,015
		ITO	0,0113		
CW 3.0	1,63	ITM	0,0116	0,0041	0,00163
		ITO	0,0217		
CW 4.0	20,24	ITM	0,0142	0,0125	0,02024
		ITO	0,0589		
CW 5.0	52,593	ITM	0,2055	0,01755	0,04972
		ITO	0,3164		
CW 8.0	110	ITM	0,24	0,022	0,11
		ITO	0,41		

Annexe 2 Informations de commande

ATTENTION

N'utilisez que les pièces fournies ou recommandées par le fabricant avec le Doppler.

Composants	Référence
Sonde	
Sonde obstétrique 2 MHz	02.01.210326
Sonde obstétrique 3 MHz	02.01.210327
Sonde vasculaire 4 MHz	12.01.14346
Sonde vasculaire 5 MHz	02.01.104822
Sonde vasculaire 8 MHz	12.01.14347
Accessoire	
Piles alcalines	01.21.064086
Piles rechargeables Ni-MH	21.21.064180
Bloc-batterie Ni-MH	01.21.064182
Adaptateur d'alimentation (norme américaine)	21.21.064158
Adaptateur d'alimentation (norme européenne)	01.21.064161
Adaptateur d'alimentation (norme brésilienne)	21.21.064184
Cordon d'alimentation (norme australienne)	01.13.036606
Cordon d'alimentation (norme brésilienne)	21.13.036425
Cordon d'alimentation (norme anglaise)	01.13.036693
Boîtier de transport normal	01.56.465632

Annexe 3 Informations concernant la CEM

A3.1 Emissions électromagnétiques

Directives et déclaration du fabricant - Emissions électromagnétiques		
<p>Le <i>Doppler à ultrasons de poche série SONOTRAX</i> est conçu pour être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Il incombe à l'acquéreur ou à l'utilisateur de l'appareil de s'assurer que celui-ci est utilisé dans un tel environnement.</p>		
Test des émissions	Conformité	Environnement électromagnétique – Directives
Emissions RF CISPR 11	Groupe 1	Le <i>Doppler à ultrasons de poche série SONOTRAX</i> utilise l'énergie RF 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 B	Le <i>Doppler à ultrasons de poche série SONOTRAX</i> peut être utilisé dans tous les établissements, y compris les établissements domestiques et les établissements directement reliés aux réseaux publics d'alimentation basse tension pour les bâtiments à usage domestique.
Emission harmoniques CEI/EN 61000-3-2	Non applicable	
Fluctuations de tension /Flicker CEI/EN 61000-3-3	Non applicable	

A3.2 Immunité électromagnétique

Directives et déclaration du fabricant - Immunité électromagnétique			
Le <i>Doppler à ultrasons de poche série SONOTRAX</i> est conçu pour être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Il incombe à l'acquéreur ou à l'utilisateur de l'appareil de s'assurer que celui-ci est utilisé dans un tel environnement.			
Test d'immunité	Niveau de test CEI 60601	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique – Directives
Décharges électrostatiques (DES) CEI 61000-4-2	± 8 kV au contact ± 15 kV à l'air	± 8 kV au contact ± 15 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/EN 61000-4-4	± 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/EN 61000-4-5	± 1 kV de ligne à ligne ± 2 kV de la ligne à la terre	Non applicable	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	30 A/m	30 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, courtes interruptions et variations de tension sur les lignes d'entrée de l'alimentation électrique CEI/EN 61000-4-11	0 % U_T ; 0,5 cycle à 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° et 315° 0 % U_T ; 1 cycle et 70 % U_T ; 25/30 cycles Monophasé : à 0° 0 % U_T ; 250/300 cycles	Non applicable	La qualité de l'alimentation secteur doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier type. Par exemple, si le fonctionnement du système SE-1010 PC ECG ne doit être maintenu pendant les interruptions de l'alimentation secteur, il est recommandé d'utiliser une alimentation sans interruption ou une batterie.

A3.3 Immunité électromagnétique

Directives et déclaration du fabricant - Immunité électromagnétique			
Le <i>Doppler à ultrasons de poche série SONOTRAX</i> est conçu pour être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Il incombe à l'acquéreur ou à l'utilisateur de l'appareil de s'assurer que celui-ci est utilisé dans un tel environnement.			
Test d'immunité	Niveau de test CEI 60601	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique – Directives
RF conduite CEI 61000-4-6	3 V _{eff.} 150 kHz à 80 MHz 6 V _{eff} ^c dans des bandes ISM entre 0,15 MHz et 80 MHz	3 V _{eff.} 150 kHz à 80 MHz 6 V _{eff} ^c dans des bandes ISM entre 0,15 MHz et 80 MHz	Les équipements de communications RF portables et mobiles ne doivent pas être utilisés à proximité de quelque composant du <i>Doppler à ultrasons de poche série SONOTRAX</i> que ce soit (câbles compris) et doivent être maintenus à une distance supérieure à celle recommandée, calculée à partir de l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur. Distance de séparation recommandée $d = 1.2\sqrt{P}$ 150 kHz à 80 MHz $d = 1.2\sqrt{P}$ 80 MHz à 800 MHz $d = 2.3\sqrt{P}$ 800 MHz à 2,7 GHz $d = 6\sqrt{P} / E$ sur les bandes de communication RF sans fil. (Les appareils de communication RF portables (y compris les périphériques tels que les câbles d'antenne et les antennes externes) ne doivent pas être utilisés à moins de 30 cm (12 pouces) des éléments du moniteur, y compris des câbles spécifiés par le fabricant.)
RF rayonnée CEI 61000-4-3	3 V/m 80 MHz à 2,7 GHz	3 V/m 80 MHz à 2,7 GHz	où P est la puissance de sortie maximale de l'émetteur en watts (W) selon les informations données par le fabricant, et d la distance de séparation recommandée en mètres (m). 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 Des interférences peuvent se produire à proximité d'un équipement marqué du symbole suivant :

			
REMARQUE 1	A 80 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 du <i>Doppler à ultrasons de poche série SONOTRAX</i> dépasse le niveau de conformité RF applicable indiqué ci-dessus, il est recommandé de surveiller le fonctionnement du <i>Doppler à ultrasons de poche série SONOTRAX</i> pour s'assurer qu'il est correct. Si des anomalies sont constatées, des mesures supplémentaires pourront s'avérer nécessaires, comme la réorientation ou le déplacement du <i>Doppler à ultrasons de poche série SONOTRAX</i> .		
b	Au-delà de la plage de fréquences comprise entre 150 kHz et 80 MHz, les intensités de champs doivent être inférieures à 3 V/m.		
c	Les bandes ISM (industrielles, scientifiques et médicales) entre 0,15 MHz et 80 MHz sont les suivantes : 6,765 MHz à 6,795 MHz ; 13,553 MHz à 13,567 MHz ; 26,957 MHz à 27,283 MHz ; et 40,66 MHz à 40,70 MHz. Les bandes des radios amateurs entre 0,15 MHz et 80 MHz sont les suivantes : 1,8 MHz à 2,0 MHz, 3,5 MHz à 4,0 MHz, 5,3 MHz à 5,4 MHz, 7 MHz à 7,3 MHz, 10,1 MHz à 10,15 MHz, 14 MHz à 14,2 MHz, 18,07 MHz à 18,17 MHz, 21,0 MHz à 21,4 MHz, 24,89 MHz à 24,99 MHz, 28,0 MHz à 29,7 MHz et 50,0 MHz à 54,0 MHz.		

Tableau 1 – Spécifications d'essai pour l'IMMUNITÉ DES ACCÈS PAR L'ENVELOPPE aux appareils de communication RF sans fil

Fréquence d'essai (MHz)	Bande ^{a)} (MHz)	Service ^{a)}	Modulation ^{b)}	Puissance maximale (W)	Distance (m)	Niveau d'essai d'immunité (V/m)
385	380-390	TETRA 400	Modulation par impulsion ^{b)} 18 Hz	1,8	0,3	27
450	430-470	GMRS 460, FRS 460	FM ^{c)} écart de ± 5 kHz 1 kHz sinusoïdal	2	0,3	28
710	704-787	Bande LTE 13, 17	Modulation par impulsion ^{b)} 217 Hz	0,2	0,3	9
745						
780						
810	800-960	GSM 800/900, TETRA 800, IDEN 820, CDMA 850, Bande LTE/5	Modulation par impulsion ^{b)} 18 Hz	2	0,3	28
870						
930						
1720	1700-1990	GSM 1800 ; CDMA 1900 ; GSM 1900 ; DECT ; Bande LTE/1/3/4/25 ; UMTS	Modulation par impulsion ^{b)} 217 Hz	2	0,3	28
1845						
1970						
2450	2400-2570	Bluetooth, WLAN 802.11 b/g/n, 2450 RFID, Bande LTE/7	Modulation par impulsion ^{b)} 217 Hz	2	0,3	28
5240	5100-5800	WLAN 802.11 a/n	Modulation par impulsion ^{b)} 217 Hz	0,2	0,3	9
5500						
5785						

REMARQUE Si cela s'avère nécessaire pour atteindre le NIVEAU D'ESSAI D'IMMUNITÉ, la distance entre l'antenne de transmission et l'EQUIPEMENT ME ou le SYSTEME ME peut être réduite à 1 m. La distance d'essai de 1 m est autorisée par la norme CEI 61000-4-3.

a) Pour certains services, seules les fréquences de liaison montante sont incluses.

b) La porteuse doit être modulée à l'aide d'un signal d'onde carrée en rapport cyclique de 50 %.

c) Une modulation par impulsion de 50 % à 18 Hz peut être utilisée comme solution alternative à la modulation FM car, même si elle n'est pas représentative de la modulation réelle, ceci constituerait le pire des cas.

A3.4 Distances de séparation recommandées

Distance de séparation recommandée entre l'équipement de communication RF portable et mobile et le Doppler à ultrasons de poche série SONOTRAX			
Le <i>Doppler à ultrasons de poche série SONOTRAX</i> est conçu pour être utilisé au sein d'un environnement électromagnétique dans lequel les perturbations RF rayonnées sont contrôlées. Le client ou l'utilisateur de l'appareil peut contribuer à prévenir les perturbations électromagnétiques en maintenant une distance minimale entre les dispositifs radioélectriques (émetteurs) portables ou mobiles et le <i>Doppler à ultrasons de poche série SONOTRAX</i> conformément aux recommandations ci-dessous, en fonction de la puissance de sortie maximale de l'équipement de télécommunication.			
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 2,7 GHz $d = 2.3\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23
Dans le cas des émetteurs dont la puissance de sortie maximale n'est pas répertoriée ici, la distance de séparation recommandée 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.			
REMARQUE 1 A 80 et 800 MHz, la distance de séparation pour 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.			

Annexe 4 Intensité des ultrasons et protection

A4.1 Ultrasons en médecine

Le recours à l'échographie diagnostique s'est révélée 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 Signification d'IM/IT

A4.3.1 IM (indice mécanique)

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 patients 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'IM 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.

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

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

A4.3.2 IT (indice thermique)

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.

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

1. **Sensibilité de l'hydrophone** : ± 23 % pour l'intensité, $\pm 11,5$ % pour la pression.
Selon le rapport sur l'étalonnage de l'hydrophone réalisé par ONDA. L'incertitude a été déterminée à ± 1 dB dans la plage de fréquences 1-15 MHz.
2. **Numériseur** : ± 3 % pour l'intensité, $\pm 1,5$ % pour la pression.
Selon la précision indiquée pour la résolution 8 bits de l'oscilloscope numérique Agilent DSO6012 et le rapport signal sur bruit de la mesure.
3. **Température** : ± 1 %
Selon les variations de température de l'eau du bain de ± 1 °C.
4. **Moyenne spatiale** : ± 10 % pour l'intensité, ± 5 % pour la pression.
5. **Distorsion non linéaire** : N/A.

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

Puisque 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 $\pm 25,1$ % pour les valeurs d'intensité rapportées, $\pm 12,7$ % pour les valeurs de pression et $\pm 12,6$ % 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 patients, 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

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

Modèle de transducteur: SONOTRAX CW2.0

Mode de fonctionnement: CW mode

Fréquence de fonctionnement: 2.0MHz

Référence de l'indice		IM	ITM		ITO		ITC
			A la surface	Sous la surface	A la surface	Sous la surface	
Valeur maximale de l'indice		0.021	0.070		0.011		N/A
Valeur de la composante de l'indice			N/A	0.070	N/A	0.011	
Paramètres acoustiques	$\rho_{r,\alpha}$ at Z_{MI} (MPa)	0.031					
	P (mW)		11.80		11.80		N/A
	P_{1x1} (mW)		N/A		N/A		
	Z_s (cm)			2.90			
	Z_b (cm)					3.45	
	Z_{MI} (cm)	3.50					
	$Z_{PII,\alpha}$ (cm)	3.50					
	f_{awf} (MHz)	2.18	2.18		2.18		N/A
Autres informations	pr_r (Hz)	N/A					
	srr (Hz)	N/A					
	n_{pps}	N/A					
	$I_{pa,\alpha}$ at $Z_{PII,\alpha}$ (W/cm ²)	0.015					
	$I_{spta,\alpha}$ at $Z_{PII,\alpha}$ or $Z_{SII,\alpha}$ (mW/cm ²)	0.056					
	I_{spta} at Z_{PII} or Z_{SII} (mW/cm ²)	0.091					
	ρ_r at Z_{PII} (MPa)	0.057					
Etat des commandes de fonctionnement	Concentrer (mm)	Fixe					
	Profondeur (mm)	Fixe					
	Fréquence (MHz)	2.00					

Tableau de puissance acoustique pour la piste 1

Mode fixe

Système : SONOTRAX

Mode de fonctionnement : Mode CW

Transducteur : CD2.0

Fréquence de fonctionnement : 2,0 MHz

Puissance acoustique		IM	$I_{spta,3}$ (mW/cm ²)	$I_{sppa,3}$ (W/cm ²)	
Valeur maximale globale		0,021	0,0563	0,015	
Paramètre acoustique associé	$P_{r,3}$ (MPa)	0,031			
	W_0 (mW)		11,8	11,8	
	f_c (MHz)	2,18	2,18	2,18	
	Z_{sp} (cm)	1,85	1,85	1,85	
	Dimensions du faisceau	X_{-6} (cm)		0,915	0,915
		Y_{-6} (cm)		1,922	1,922
	PD (µsec)	CW		CW	
	PRF (Hz)	N/A		N/A	
EBD	Az_{-6} (cm)		2,50		

	Ele. (cm)	1,25
Etat des commandes de fonctionnement	Fixe	

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

Modèle de transducteur: SONOTRAX CW3.0

Mode de fonctionnement: mode CW

Fréquence de fonctionnement:3.0MHz

Référence de l'indice	IM	ITM		ITO		ITC	
		A la surface	Sous la surface	A la surface	Sous la surface		
Valeur maximale de l'indice	0.0041	0.012		0.022		N/A	
Valeur de la composante de l'indice		N/A	0.012	N/A	0.022		
Paramètres acoustiques	$p_{r,\alpha}$ at Z_{MI} (MPa)	0.0070					
	P (mW)		1.20		1.20	N/A	
	P_{1x1} (mW)		N/A		N/A		
	Z_s (cm)		2.90				
	Z_b (cm)				3.90		
	Z_{MI} (cm)	4.00					
	$Z_{PII,\alpha}$ (cm)	4.00					
Autres informations	f_{awf} (MHz)	3.00	3.00		3.00		N/A
	pr (Hz)	N/A					
	sr (Hz)	N/A					
	n_{pps}	N/A					
	$I_{pa,\alpha}$ at $Z_{PII,\alpha}$ (W/cm ²)	0.0016					
	$I_{spta,\alpha}$ at $Z_{PII,\alpha}$ or $Z_{SII,\alpha}$ (mW/cm ²)	1.63					
	I_{spta} at Z_{PII} or Z_{SII} (mW/cm ²)	2.91					
p_r at Z_{PII} (MPa)	0.013						
Etat des commandes de fonctionnement	Concentrer (mm)	Fixe					
	Proondeur (mm)	Fixe					
	Fréquence (MHz)	3.00					

Tableau de puissance acoustique pour la piste 1
Mode fixe

Système : SONOTRAX

Mode de fonctionnement : Mode CW

Transducteur : CD3.0

Fréquence de fonctionnement : 3.0 MHz

Puissance acoustique		IM	$I_{spta,3}$ (mW/cm ²)	$I_{sppa,3}$ (W/cm ²)
Valeur maximale globale		0,0041	1,63	0,00163
Paramètre acoustique associé	$P_{r,3}$ (MPa)	0,007		
	W_0 (mW)		1,2	1,2
	f_c (MHz)	3,0	3,0	3,0
	Z_{sp} (cm)	2,35	2,35	2,35
	Dimensions du faisceau	X_{-6} (cm)		1,7
Y_{-6} (cm)			0,532	0,532

	PD		(μ sec)	CW		CW
	PRF		(Hz)	N/A		N/A
	EBD	Az.	(cm)		1,11	
		Ele.	(cm)		2,22	
Etat des commandes de fonctionnement		Fixe				

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

Modèle de transducteur: SONOTRAX CD4.0

Mode de fonctionnement: CW mode

Fréquence de fonctionnement: 4.0MHz

Référence de l'indice		<i>IM</i>	<i>ITM</i>		<i>ITO</i>		<i>ITC</i>
			A la surface	Sous la surface	A la surface	Sous la surface	
Valeur maximale de l'indice		0.013	0.014		0.059		N/A
Valeur de la composante de l'indice			0.014	N/A	N/A	0.059	
Paramètres acoustiques	$\rho_{r,\alpha}$ at Z_{MI} (MPa)	0.025					
	P (mW)		0.75		0.75		N/A
	P_{1x1} (mW)		N/A		N/A		
	Z_s (cm)			1.30			
	Z_b (cm)					1.30	
	Z_{MI} (cm)	1.40					
	$Z_{PII,\alpha}$ (cm)	1.40					
	f_{awf} (MHz)	4.00	4.00		4.00		N/A
Autres informations	p_{rr} (Hz)	N/A					
	s_{rr} (Hz)	N/A					
	n_{pps}	N/A					
	$I_{pa,\alpha}$ at $Z_{PII,\alpha}$ (W/cm ²)	0.020					
	$I_{spta,\alpha}$ at $Z_{PII,\alpha}$ or $Z_{SII,\alpha}$ (mW/cm ²)	20.24					
	I_{spta} at Z_{PII} or Z_{SII} (mW/cm ²)	36.51					
	ρ_r at Z_{PII} (MPa)	0.045					
Etat des commandes de fonctionnement	Concentrer (mm)	Fixe					
	Proondeur (mm)	Fixe					
	Fréquence (MHz)	4.00					

**Tableau de puissance acoustique pour la piste 1
Mode fixe**

Système : SONOTRAX
Transducteur : CD4.0

Mode de fonctionnement : Mode CW
Fréquence de fonctionnement : 4,0 MHz

Puissance acoustique		IM	$I_{spta.3}$ (mW/cm ²)	$I_{sppa.3}$ (W/cm ²)	
Valeur maximale globale		0,0125	20,24	0,02024	
Paramètre acoustique associé	$P_{r.3}$ (MPa)	0,0249			
	W_0 (mW)		0,746	0,746	
	f_c (MHz)	4,0	4,0	4,0	
	Z_{sp} (cm)	0,975	0,975	0,975	
	Dimensions du faisceau	X_{-6} (cm)		0,142	0,142
		Y_{-6} (cm)		0,206	0,206
	PD (µsec)	CW		CW	
	PRF (Hz)	N/A		N/A	
EBD	Az. (cm)		0,45		
	Ele. (cm)		0,9		
Etat des commandes de fonctionnement	Fixe				

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

Modèle de transducteur: SONOTRAX CD5.0
Mode de fonctionnement: CW mode
Fréquence de fonctionnement: 5.0MHz

Référence de l'indice		IM	ITM		ITO		ITC
			A la surface	Sous la surface	A la surface	Sous la surface	
Valeur maximale de l'indice		0.018	0.21		0.32		N/A
Valeur de la composante de l'indice			0.21	N/A	N/A	0.32	
Paramètres acoustiques	$p_{r,\alpha}$ at Z_{MI} (MPa)	0.039					
	P (mW)		8.65		8.65		N/A
	P_{1x1} (mW)		N/A		N/A		
	Z_s (cm)			2.30			
	Z_b (cm)					2.30	
	Z_{MI} (cm)	3.00					
	$Z_{PII,\alpha}$ (cm)	3.00					
	f_{awf} (MHz)	5.00	5.00		5.00		N/A
Autres informations	p_{rr} (Hz)	N/A					
	s_{rr} (Hz)	N/A					
	n_{pps}	N/A					
	$I_{pa,\alpha}$ at $Z_{PII,\alpha}$ (W/cm ²)	0.050					
	$I_{spta,\alpha}$ at $Z_{PII,\alpha}$ or $Z_{SII,\alpha}$ (mW/cm ²)	52.59					
	I_{spta} at Z_{PII} or Z_{SII} (mW/cm ²)	91.26					
	p_r at Z_{PII} (MPa)	0.066					
Autres	Concentrer (mm)	Fixe					

informations	Proondeur (mm)	Fixe
	Fréquence (MHz)	5.00

Tableau de puissance acoustique pour la piste 1
Mode fixe

Système : SONOTRAX
Transducteur : CD5.0

Mode de fonctionnement : Mode CW
Fréquence de fonctionnement : 5,0 MHz

Puissance acoustique		IM	I _{spta.3} (mW/cm ²)	I _{sppa.3} (W/cm ²)	
Valeur maximale globale		0,01755	52,593	0,04972	
Paramètre acoustique associé	P _{r.3} (MPa)	0,03925			
	W ₀ (mW)		8,648	8,648	
	f _c (MHz)	4,99999	4,99999	4,99999	
	Z _{sp} (cm)	1,2	1,2	1,2	
	Dimensions du faisceau	X ₋₆ (cm)		0,2484	0,2484
		Y ₋₆ (cm)		0,4534	0,4534
	PD (µsec)	CW		CW	
	PRF (Hz)	200 000		200 000	
	EBD	Az. (cm)		0,4	
Ele. (cm)			0,8		
Etat des commandes de fonctionnement		Fixe			

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

Modèle de transducteur: SONOTRAX CD8.0
Mode de fonctionnement: CW mode
Fréquence de fonctionnement: 8.0MHz

Référence de l'indice		IM	ITM		ITO		ITC
			A la surface	Sous la surface	A la surface	Sous la surface	
Valeur maximale de l'indice		0.022	0.24		0.41		N/A
Valeur de la composante de l'indice			0.24	N/A	N/A	0.41	
Paramètres acoustiques	$\rho_{r,\alpha}$ at z_{MI} (MPa)	0.063					
	P (mW)		6.19		6.19		N/A
	P _{1x1} (mW)		N/A		N/A		
	Z _s (cm)			N/A			
	Z _b (cm)					0.65	
	Z _{MI} (cm)	0.56					
	Z _{Pll.α} (cm)	0.56					
	f _{awf} (MHz)	8.00	8.00		8.00		N/A
Autres informations	prr (Hz)	N/A					
	srr (Hz)	N/A					
	n _{pps}	N/A					
	I _{pa.α} at Z _{Pll.α} (W/cm ²)	0.11					
	I _{spta.α} at Z _{Pll.α} or Z _{Sll.α} (mW/cm ²)	110.00					
	I _{spta} at Z _{Pll} or Z _{Sll}	149.40					

	(mW/cm ²)						
	p_r at Z_{PII} (MPa)	0.073					
Autres informations	Concentrer (mm)	Fixe	Fixe	N/A	N/A	Fixe	N/A
	Proondeur (mm)	Fixe	Fixe	N/A	N/A	Fixe	N/A
	Fréquence (MHz)	8.00	8.00	N/A	N/A	8.00	N/A

Tableau de puissance acoustique pour la piste 1
Mode fixe

Système : SONOTRAX
Transducteur : CD8.0

Mode de fonctionnement : Mode CW
Fréquence de fonctionnement : 8,0 MHz

Puissance acoustique		IM	$I_{spta.3}$ (mW/cm ²)	$I_{sppa.3}$ (W/cm ²)	
Valeur maximale globale		0,022	110	0,11	
Paramètre acoustique associé	$P_{r.3}$ (MPa)	0,063			
	W_0 (mW)		6,19	6,19	
	f_c (MHz)	8,0	8,0	8,0	
	Z_{sp} (cm)	0,65	0,65	0,65	
	Dimensions du faisceau	X_{-6} (cm)		0,298	0,298
		Y_{-6} (cm)		0,16	0,16
	PD (µsec)	CW		CW	
	PRF (Hz)	N/A		N/A	
	EBD	Az. (cm)		0,3	
Ele. (cm)			0,6		
Etat des commandes de fonctionnement	Fixe				

Annexe 5 Sensibilité globale

Diamètre du réflecteur cible (mm)	Distance (d) (mm)	A (dB)	Atténuation bidirectionnelle $B = \sum B_a + B_w$					V_s (r.m.s) mV	V_n (r.m.s) mV	$C = 20 \log_{10} \left(\frac{V_s(r.m.s)}{V_n(r.m.s)} \right)$ dB	Sensibilité globale (S=A(d)+B+C) dB		
			$\sum B$ (T : atténuation ultrasonore N° de fantôme B_a :dB)	B_w (dB)	B (dB)								
1,58 A=45,7 dB à 2 MHz	50	45,7	T	n° 6	n° 6	n° 3	-	0	57,5	72,15	34,32	6,45	109,6
			B_a	24,9	24,9	7,7	-						
	75	45,7	T	n° 6	n° 6	n° 2	-	0	55,3	70,35	34,83	6,10	107,1
			B_a	24,9	24,9	5,5	-						
	100	45,7	T	n° 6	n° 6	n° 1	-	0	53,5	72,62	35,64	6,30	105,5
			B_a	24,9	24,9	3,7	-						
	200	45,7	T	n° 6	n° 6	-	-	0	49,8	75,47	35,86	6,24	101,7
			B_a	24,9	24,9	-	-						
2,38 A=43,2 dB à 2 MHz	50	43,2	T	n° 6	n° 6	n° 2	n° 1	0	59,0	72,36	34,38	6,46	108,6
			B_a	24,9	24,9	5,5	3,7						
	75	43,2	T	n° 6	n° 6	n° 3	-	0	57,5	74,31	34,83	6,58	107,2
			B_a	24,9	24,9	7,7	-						
	100	43,2	T	n° 6	n° 6	n° 2	-	0	55,3	75,26	35,62	6,49	104,9
			B_a	24,9	24,9	5,5	-						
	200	43,2	T	n° 6	n° 6	n° 1	-	0	53,5	75,42	35,83	6,45	103,2
			B_a	24,9	24,9	3,7	-						
Fréquence Doppler (Hz)		333							Vitesse de la cible (cm/s)		12,5		

Diamètre du réflecteur cible (mm)	Distance (d) (mm)	A (dB)	Atténuation bidirectionnelle					V _s (r.m.s) mV	V _n (r.m.s) mV	C = 20 log ₁₀ ($\frac{V_s(r.m.s)}{V_n(r.m.s)}$) dB	Sensibilité globale (S=A(d)+B+C) dB		
			B=ΣB _a +B _w										
			ΣB (T : atténuation ultrasonore N° de fantôme B _a :dB)				B _w (dB)	B (dB)					
1,58 A=44,5 dB à 3 MHz	50	44,5	T	n° 6	n° 3	-	-	0	57,1	112,3	52,44	6,61	108,2
			B _a	43,6	13,5	-	-						
	75	44,5	T	n° 6	n° 3	-	-	0	57,1	108,4	52,28	6,34	107,9
			B _a	43,6	13,5	-	-						
	100	44,5	T	n° 6	n° 3	-	-	0	57,1	113,8	54,56	6,39	107,9
			B _a	43,6	13,5	-	-						
	200	44,5	T	n° 6	n° 3	-	-	0	57,1	112,2	54,82	6,22	103,3
			B _a	43,6	13,5	-	-						
2,38 A=42 dB à 3 MHz	50	42,0	T	n° 6	n° 3	-	-	0	57,1	109,0	53,46	6,18	105,2
			B _a	43,6	13,5	-	-						
	75	42,0	T	n° 6	n° 3	-	-	0	57,1	113,8	52,43	6,73	105,8
			B _a	43,6	13,5	-	-						
	100	42,0	T	n° 6	n° 3	-	-	0	57,1	110,4	54,35	6,16	105,2
			B _a	43,6	13,5	-	-						
	200	42,0	T	n° 6	n° 3	-	-	0	57,1	112,7	54,46	6,32	105,4
			B _a	43,6	13,5	-	-						
Fréquence Doppler (Hz)		500					Vitesse de la cible (cm/s)		12,5				

P/N: 01.54.456031

MPN: 01.54.456031016



Fabricant: EDAN INSTRUMENTS, INC.

Adresse: #15 Jinhui Road, Jinsha Community, Kengzi Sub-District
Pingshan District, 518122 Shenzhen, P.R.China

Email: info@edan.com.cn

Tél: +86-755-2689 8326 Fax: +86-755-2689 8330

www.edan.com.cn

Représentant autorisé dans la Communauté européenne:

Shanghai International Holding Corp. GmbH

Adresse: Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg Germany

Tél: +49-40-2513175

E-mail: shholding@hotmail.com

