PROFESSIONAL MEDICAL PRODUCTS

GIMASONIC

Instructions de foncionnement

***ATTENTION :** Les opérateurs doivent lire et comprendre ce manuel dans son intégralité avant d'utiliser le produit.*

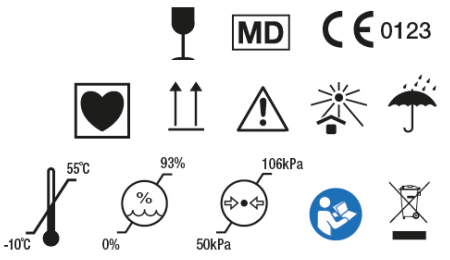
GIMA 29480

CONTEC MEDICAL SYSTEMS CO., LTD
No.112 Qinhuang West Street, Economic & Technical Development Zone, Qinhuangdao, Hebei Province, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA
Made in China

REF **Baby Sound C1**

EU REP Prolinx GmbH, Brehmstr. 56, 40239 Duesseldorf Germany

Gima S.p.A.
Via Marconi, 1 - 20060 Gessate (MI) Italy
gima@gimaitaly.com - export@gimaitaly.com
www.gimaitaly.com



M29480-FR-Rev.4.10.25

CMS2.782.038.01 (CE) ESS/1.2 1.4.01.02.605 2023.11

Attention

Ce mode d'emploi a été rédigé conformément aux instructions contenues dans la Directive Européenne 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux et aux normes harmonisées. En cas de modifications et de mises à jour du logiciel, les informations contenues dans ce document pourront subir des modifications sans préavis.

Le fabricant n'offre aucune garantie de quelque nature que ce soit concernant ce produit, y compris, mais sans s'y limiter, des garanties implicites de qualité marchande et d'adéquation à un usage particulier. Le fabricant décline toute responsabilité en cas d'erreurs dans ce document ou en cas de dommages accidentels ou consécutifs en relation avec la fourniture, la performance ou l'utilisation de ce matériel.

Il est interdit de photocopier, reproduire ou traduire dans une autre langue tout partie de ce document sans autorisation écrite préalable du fabricant.

Les informations contenues dans ce document peuvent être modifiées sans préavis.

Responsabilité du fabricant

Le fabricant ne se considère comme responsable pour tout effet sur la sécurité, la fiabilité et la performance de l'équipement que si :

Les opérations d'assemblage et les réparations sont effectuées par des personnes autorisées par le fabricant, et le dispositif est utilisé conformément au mode d'emploi.

AVERTISSEMENT :

Ce dispositif n'est pas prévu pour des traitements. L'utilisation prévue est de détecter le rythme cardiaque du fœtus. En cas de doute sur le rythme cardiaque fœtal (RCF), utiliser d'autres méthodes comme un stéthoscope pour vérifier immédiatement.

Garantie

Le dispositif ne peut pas être réparé par l'utilisateur lui-même. Tous les services doivent être effectués par des ingénieurs agréés par le fabricant. Nous garantissons que chaque produit que nous vendons est exempt de vices de fabrication et de matériaux et qu'il est conforme aux spécifications du produit telles qu'elles sont définies dans la documentation destinée à l'utilisateur. Si le produit ne fonctionne pas comme prévu pendant la période de garantie, celui-ci sera réparé ou remplacé gratuitement. La garantie peut être annulée en cas d'utilisation abusive ou d'entretien inadéquat.

Utilisation du guide pour les signaux

Ce guide est conçu pour fournir des notions essentielles sur les précautions à prendre en matière de sécurité.

AVERTISSEMENT :

Le signal **AVERTISSEMENT** prévient contre certaines actions ou situations pouvant provoquer des blessures, voire la mort.

ATTENTION :

Le signal **ATTENTION** prévient contre certaines actions ou situations pouvant endommager l'équipement, fournir des données imprécises ou invalider une procédure.

Remarque : Une **REMARQUE** fournit des informations importantes au sujet d'une fonction ou d'une procédure.

CE 0123: Ce produit est conforme à la Directive européenne 93/42/CEE du 14 juin 1993 relative aux dispositifs médicaux

Chapitre 1 Conseils en matière de sécurité

Ce dispositif est un équipement à alimentation interne et le degré de protection contre les impacts est de type CF. La protection de type CF signifie que les éléments appliqués sur le patient respectent les limites de courants de fuite et de au patient sont conformes aux courants de fuite autorisés et de rigidité diélectrique définies par les normes CEI 60601-1.

Les mises en garde soulignées par les symboles **AVERTISSEMENT** et **ATTENTION** doivent impérativement être respectées. Pour éviter le risque de blessures, respecter les précautions indiquées ci-dessous pendant l'utilisation du dispositif.

AVERTISSEMENT : Ce dispositif n'est pas antidéflagrant et ne peut pas être utilisé en présence de produits anesthésiques inflammables.
AVERTISSEMENT : Ne pas jeter les piles dans le feu car celles-ci pourraient exploser.
AVERTISSEMENT : Ne pas tenter de recharger des piles sèches ordinaires ; celles-ci pourraient fuir risquant, ainsi, de provoquer un incendie voire une explosion.
AVERTISSEMENT : Ne pas toucher le connecteur d'entrée-sortie en même temps que le patient.
AVERTISSEMENT : Ce dispositif est un instrument destiné à aider les professionnels de santé et son utilisation ne doit pas remplacer la surveillance fœtale normale.
AVERTISSEMENT : Utiliser la sonde fournie par le fabricant.
AVERTISSEMENT : Ne pas tirer sur la ligne de sonde de plus de 2 m de longueur afin d'éviter de déconnecter la sonde du connecteur du dispositif.
AVERTISSEMENT : Tenir hors de portée des enfants - Le dispositif est composé de petites pièces qui peuvent facilement être ingérées.
AVERTISSEMENT : Ne pas réparer ni entretenir l'équipement quand il est en marche.
AVERTISSEMENT : Le dispositif est conçu pour pouvoir être utilisé par la patiente.
ATTENTION : Le dispositif doit être réparé uniquement par du personnel autorisé et qualifié.
ATTENTION : Maintenir le dispositif propre. Éviter les vibrations.
ATTENTION : Ne pas utiliser de processus de stérilisation à haute température ni de stérilisation par faisceau d'électrons ou par rayonnement gamma.
ATTENTION : Interférences électromagnétiques- Vérifier qu'il n'y a pas de sources d'interférences électromagnétiques importantes dans l'environnement dans lequel le dispositif est utilisé, telles que des émetteurs radio, des téléphones portables, etc. Ces appareils doivent être éloignés.
ATTENTION : Avant d'utiliser le dispositif, s'assurer que celui-ci ne présente aucun détérioration qui pourrait compromettre la sécurité du patient ou les capacités à fonctionner correctement et donc les résultats. Il est recommandé de contrôler le dispositif au moins une fois par mois. Si un dommage est constaté, procéder au remplacement avant l'utilisation.
ATTENTION : Les contrôles de sécurité suivants doivent être effectués une fois tous les deux ans ou conformément au protocole de tests et de contrôles de l'établissement, par une personne qualifiée possédant la formation, les connaissances et l'expérience pratique nécessaires à l'exécution de ces tests :
＊Inspecter le dispositif pour détecter la présence éventuelle de dommages mécaniques ou de dysfonctionnements.
＊Vérifier la lisibilité des étiquettes de sécurité.
＊Vérifier que le dispositif fonctionne correctement et conformément aux instructions du mode d'emploi.
＊Tester le courant de fuite patient conformément aux normes CEI 60601-1 : Limite : 10 uA (CF).
Le courant de fuite ne doit jamais dépasser cette limite. Les données doivent être enregistrées dans un journal de l'équipement. Si le dispositif ne fonctionne pas correctement ou si au moins un des tests mentionnés ci-dessus n'est pas satisfaisant, le dispositif doit être réparé.
ATTENTION : Les piles usées doivent être éliminées correctement, en conformité avec les réglementations locales en vigueur.
ATTENTION : Les piles doivent être retirées du compartiment des piles si le dispositif ne sera pas utilisé pendant une longue période.
ATTENTION : Le patient peut remplacer les piles.
ATTENTION : Le dispositif ne doit être utilisé qu'avec le couvercle du compartiment des piles fermé.
ATTENTION : Les piles doivent être conservées dans un endroit sec et frais.
ATTENTION : Faire attention à ne pas inverser la polarité des piles quand on les installe dans le dispositif.
ATTENTION : La durée de vie typique de piles neuves non utilisées est de 300 mesures d'une durée de 60**s.**
ATTENTION : La durée de vie utile de ce produit est de cinq ans.
ATTENTION : Une fois la durée de vie utile du dispositif expirée, renvoyer le produit au fabricant ou éliminer ce dernier conformément aux réglementations locales en vigueur.
ATTENTION : Ce dispositif ne peut pas être utilisé avec un défibrillateur ou un instrument chirurgical haute fréquence.
ATTENTION : Choisir des accessoires homologués par notre société , dans le cas contraire, le dispositif pourrait être endommagé.
ATTENTION : Garder la sonde à distance de tout instrument tranchant.
ATTENTION : Utiliser ce dispositif dans des conditions environnementales recommandées sans un important champ électromagnétique qui pourrait avoir une incidence sur les résultats des mesures de ce même dispositif.
ATTENTION : Le boîtier et la sonde ultrason du dispositif sont réalisés en ABS, conformément aux normes ISO 10993-5 et ISO 10993-10.
ATTENTION : Protéger le dispositif contre l'humidité, la chaleur extrêmes et contre la lumière directe du soleil.

Chapitre 2 Introduction

2.1 Présentation

Le Doppler Fœtal de Poche est un dispositif portatif utilisé en obstétrique, qui peut être utilisé dans les hôpitaux et les cliniques pour que les femmes enceintes puissent effectuer le contrôle de manière autonome.

Le dispositif est équipé d'un écran couleur LCD haute résolution pour visualiser le tracé des battements du cœur du fœtus et déterminer le Rythme Cardiaque Fœtal pour aider le médecin à former rapidement un diagnostic.

Il contient des composants tels qu'un émetteur et un récepteur d'ultrasons, une unité de traitement des signaux analogiques, une unité de calcul du rythme cardiaque fœtal (RCF), une unité de contrôle de l'écran LCD, etc. Il dispose de 3 modes de fonctionnement : affichage du RCF en temps réel, affichage du RCF moyen et mode de fonctionnement manuel. Il est également muni d'une sortie audio et peut être relié à un écouteur ou à un enregistreur avec entrée audio.

2.2 Caractéristiques

◆ Design esthétique, portatif, facile à utiliser.
◆ La sonde est dotée d'une structure flexible, facile à utiliser, qui peut améliorer le confort d'utilisation pour les femmes enceintes grâce à un design ergonomique.
◆ Affichage sur écran couleur des valeurs de rythme cardiaque fœtal, diagramme à barres, et tracé des battements de cœur.
◆ Indicateur de niveau de charge des piles.
◆ Possibilité de connecter une sonde à ultrasons 2 MHz/3 MHz.
◆ Inspection de la sonde.
◆ Haut-parleur intégré.
◆ Sortie pour écouteurs.
◆ Arrêt automatique.
◆ Deux piles alcalines standard de 1,5 V pouvant fonctionner pendant plus de 8 heures.

Chapitre 3 Vue du dispositif et configuration

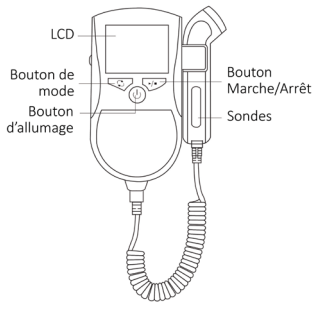


Fig.3-1 Vue de face

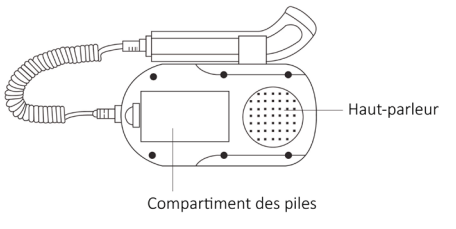


Fig.3-2 Vue de dos

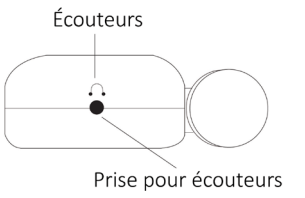


Fig.3-3 Vue du dessus

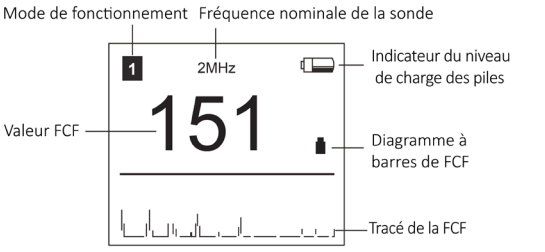


Fig.3-4 Écran LCD

3.1 Écran d'affichage

L'écran LCD se présente comme suit :

3.2 Boutons

Le doppler fœtal de poche présente trois boutons **(Allumage, Mode** et **Marche/Arrêt)** ainsi qu'un bouton de réglage du volume. Les principales fonctions sont les suivantes :

3.2.1 Bouton d'allumage

Fonction : Allumer et éteindre le dispositif.
Pour allumer : Appuyer sur le bouton une fois.
Pour éteindre : Appuyer sur le bouton et le maintenir enfoncé pendant 3 secondes.

3.2.2 Bouton Mode

Fonction : Sélection du mode de fonctionnement. Lorsque le dispositif est en marche, le mode change à chaque fois que l'on appuie sur le bouton.
Le doppler fœtal est équipé d'une fonction mémoire. Quand le dispositif est allumé, il se trouve dans le mode sélectionné lors de sa dernière utilisation avant de s'éteindre automatiquement.

3.2.3 Bouton Marche/Arrêt

Fonction : Contrôle marche/arrêt.
Dans le mode 3, appuyer sur ce bouton pour démarrer la mesure du rythme cardiaque fœtal ; appuyer à nouveau sur ce bouton pour arrêter la mesure.

3.2.4 Indicateur de réglage du volume

Indicateur directionnel de réglage du volume.
En tournant de droite à gauche, le niveau du volume baisse.

3.3 Prise pour écouteurs

Prise pour écouteurs : il s'agir d'une prise pour la sortie audio permettant de brancher des écouteurs ou un enregistreur doté d'une entrée audio pour enregistrer.

: Indique la prise, la borne ou un interrupteur pour brancher des écouteurs.

3.4 Sonde à ultrasons

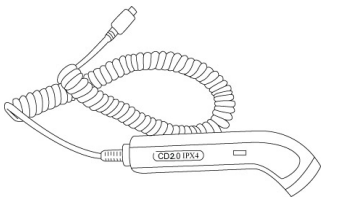


Fig.3-5 Sonde à ultrasons

Les marquages CD-- IP-- sur l'étiquette indique ce qui suit :
C : Le mode de fonctionnement de la sonde est à onde continue.
D : La sonde fonctionne à piles.
2.0/3.0 : La fréquence de la sonde est 2 MHz ou 3 MHz.
IPX4 : Degré de protection contre les liquides dangereux.

Chapitre 4 Mode d'emploi

4.1 Détection du RCF

① Allumer le dispositif en appuyant sur le bouton d'allumage. L'écran LCD se présente comme montré dans la **Fig.3-4.**
② Trouver où se trouve le fœtus :
Tout d'abord, sentir où se trouve le fœtus en tâtant avec la main. Chercher la meilleure position pour contrôler les battements du cœur du fœtus. Appliquer la quantité nécessaire de gel sur la surface acoustique de la sonde ; placer la surface acoustique de la sonde dans la position la meilleure pour détecter le cœur du fœtus. Si nécessaire, incliner la sonde afin d'obtenir un signal audio optimal. Régler le volume si nécessaire.
③ Calcul du RCF :
L'écran LCD affiche le rythme cardiaque fœtal, le diagramme à barres et le tracé cardiaque du fœtus.
④ Éteindre le dispositif :
Pour éteindre le dispositif, appuyer sur le bouton d'allumage pendant 3 secondes.

ATTENTION :

① Positionner le mieux possible la sonde afin de détecter au mieux les battements du cœur.
② Ne pas placer la sonde à un endroit où le bruit de la circulation placentaire ou le bruit des vaisseaux du cordon ombilical sont trop forts.
③ Si la femme enceinte se trouve en position horizontale et que le fœtus se trouve dans une position normale, placer la sonde sur la ligne médiane en dessous du nombril pour entendre plus clairement le son du RCF.
④ Ne pas mesurer le RCF tant qu'on n'entend pas le son du fœtus.
⑤ Réduire le plus possible le temps d'utilisation des ondes ultrasonores.

4.2 Sélection du mode de fonctionnement

4.2.1 Mode Affichage du RCF en temps réel (Mode 1)

Dès que les signaux du rythme cardiaque sont détectés, l'écran affiche le diagramme à barres indiquant la force des signaux, et affiche en même temps les valeurs du rythme cardiaque fœtal et le tracé des battements du cœur du fœtus.

4.2.2 Mode Affichage du RCF moyen (Mode 2)

Ce mode permet d'obtenir un rythme cardiaque fœtal plus stable et d'afficher sur l'écran LCD la moyenne des huit dernières valeurs de rythme cardiaque du fœtus. Quand le rythme cardiaque fœtal s'affiche, le diagramme à barres du rythme cardiaque sur l'écran LDC indique la force des signaux tandis que les valeurs du rythme cardiaque fœtal et le tracé des battements cœur varient lentement.

4.2.3 Mode Manuel (Mode 3)

Appuyer sur le bouton « Marche/Arrêt » pour lancer la mesure. Le rythme cardiaque fœtal s'affiche au format « — — — ». Sur l'écran. Au moment où les signaux du rythme cardiaque fœtal sont détectés, le diagramme à barres indique la force de ce rythme cardiaque fœtal. Pour arrêter le comptage, appuyer de nouveau sur le bouton « Marche/Arrêt ». Le dispositif calculera automatiquement le rythme cardiaque fœtal moyen acquis entre deux pressions du bouton et le résultat s'affichera à l'écran. La valeur numérique du rythme cardiaque fœtal sera conservée jusqu'à la prochaine mesure ou jusqu'au changement de mode.

4.3 Fonctionnement de la sonde

4.3.1 Contrôle de la sonde

Quand la sonde se détache du dispositif, au lieu d'afficher "— — —", l'écran LCD affiche « Sonde déconnectée ! ». Les données de fréquence de la sonde disparaissent. Dans ce cas, reconnecter la sonde. Après avoir reconnecté la sonde correctement, le message « Sonde déconnectée ! » disparaitra et les données de rythme cardiaque relevées par la sonde s'afficheront à nouveau.

4.3.2 Remplacement de la sonde

Le dispositif est fourni par le fabricant avec une sonde. Si l'utilisateur nécessite de la remplacer par une autre sonde, éteindre le dispositif puis déconnecter la sonde de ce dernier avant de la débrancher la sonde de sa prise. Enfin, brancher la fiche de la nouvelle sonde dans la prise prévue à cet effet.

Remarque : Conserver la sonde non utilisée avec soin, afin d'éviter qu'elle ne tombe ou qu'elle ne s'abîme. Si le dispositif n'est pas utilisé pendant une longue période, il est recommandé de laisser une sonde branchée au dispositif et de l'accrocher au porte-sonde, puis remettre le dispositif dans sa boîte.

4.3.3 Prendre la sonde et la remettre en place

① Prendre la sonde

Tenir le dispositif dans une main et saisir la poignée de la sonde dans l'autre pour la décrocher de son emplacement. **(Voir Fig.4-1)**.

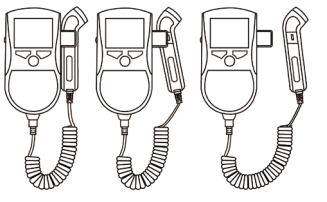


Fig.4-1 Prendre la sonde

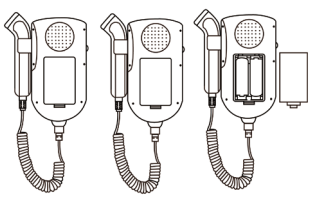


Fig.4-2 Remplacer les piles

② Remettre la sonde en place

Procéder en faisant l'inverse de l'opération de décrochage de la sonde. Tenir le dispositif dans une main et, en tenant la sonde par le haut, l'insérer dans le porte-sonde.

4.4 Alarme RCF

La plage normale du rythme cardiaque fœtal est de 120 BPM à 160 BPM. L'écran LCD affiche les valeurs numériques du rythme cardiaque fœtal en vert. Si le rythme cardiaque fœtal est trop rapide ou trop lent par rapport aux valeurs normales, les valeurs numériques s'affichent en rouge pour signaler aux femmes enceintes d'aller à l'hôpital pour effectuer des contrôles ultérieurs afin de vérifier l'état de santé du fœtus.

4.5 Indicateur du niveau de charge des piles

	Piles pleines
	Piles en partie déchargées
	Piles presque vides, les remplacer.

Lorsqu'il fonctionne normalement, l'écran LCD affiche l'état de charge des piles comme suit :

Lorsque le dispositif détecte que les piles ne sont pas en mesure d'assurer le fonctionnement normal du système, l'écran LCD indique « Puissance faible ! » et, l'indicateur de niveau de charge clignote et enfin, le dispositif s'éteint automatiquement.

4.6 Remplacement des piles

①Retourner le dispositif. Tout d'abord, ouvrir le compartiment des piles puis retirer les piles usagées du compartiment **(Voir Fig.4-2)**.

②Installer deux piles AA dans le compartiment des piles (en respectant la polarité indiquée à l'intérieur du compartiment) et refermer le couvercle du compartiment.

ATTENTION : Les piles doivent être retirées du compartiment des piles si le dispositif ne sera pas utilisé pendant une longue période.

Chapitre 5 Légende des symboles

Symboles	Signification	Symboles	Signification
	Appareil de type CF	CE	Dispositif médical conforme à la directive 93/42 / CEE
	Suivez les instructions d'utilisation		Disposition DEEE
	Prise pour écouteurs	EU REP	Représentant autorisé
	Réglage du volume	SN	Numéro de série
	Fabricant		Recycler
	Date de Fabrication		Date d'échéance
MD	Dispositif médical		Á conserver à l'abri de la lumière du soleil
	Á conserver dans un endroit frais et sec		Limite de pression atmosphérique
	Limite de température		Limite d'humidité
	Fragile, manipuler avec soin	REF	Code produit
LOT	Numéro de lot		Importé par
	Ce côté vers le haut		Attention : lisez attentivement les instructions (avertissements)

Chapitre 6 Caractéristiques du produit

Nom du produit : Doppler Fœtal de Poche
N° de modèle : Baby Sound C1
Classification :
Protégé contre les chocs électriques : Équipement à alimentation interne.
Degré de protection contre les chocs électriques : Partie appliquée Type CF
Degré de protection contre les liquides dangereux :
Unité principale :Degré de protection fourni par l'enveloppe : IPX0.
Sonde : Protection contre les éclaboussures d'eau, degré de protection : IPX4.
Degré de sécurité en présence de gaz inflammables : Dispositif ne convenant pas à une utilisation en présence de gaz inflammables.
Mode de fonctionnement : Fonctionnement continu.
CEM : Groupe I Classe B.
Période d'utilisation : Convient pour être utilisé après la 12ème semaine de gestation.
Caractéristiques physiques
Taille : 135 mm (Longueur) ×92 mm (Largeur) ×29 mm (Hauteur)
Poids : Environ 245 g (piles incluses)
Environnement
Conditions de fonctionnement :
Température : +5°C~+40°C
Humidité : ≤80%
Pression atmosphérique : 70 kPa~l06 kPa
Conditions de transport et de stockage :
Température : -10°C~+55°C
Humidité : ≤93%
Pression atmosphérique : 50 kPa~l06 kPa
Écran : Écran 1.77"262K TFT
Performance de la détection du RCF
Plage de mesure du RCF : 50 BPM ~ 240 BPM (BPM : battement par minute)
Résolution : 1 BPM
Précision : ±2 BPM
Consommation électrique :< 1 W
Arrêt automatique : En l'absence de signal pendant 1 minute, le dispositif s'éteint automatiquement.
Type de piles recommandé : Deux piles de 1,5 V CC (Modèle AA LR6).
Sonde :
Fréquence nominale (sonde 2M/3M) : 2,0 Mhz/3,0 MHz
Fréquence de fonctionnement (sonde 2M/3M) : (2,0±10%) MHz/(3,0±10%) MHz
Pression acoustique de crête négative : P- : <1 MPa
Intensité du faisceau de sortie : Iob : <20 mW/cm^2
Intensité réduite, Moyenne temporelle de crête spatiale : Ispta : <100 mW/cm^2
Puissance des ultrasons en sortie : P < 20 mW
Mode de fonctionnement : Onde continue à effet doppler
Surface effective des radiations émises par le transducteur : < 157mm^2
Remarque : Dans tous les modes de fonctionnement, indice mécanique : MI<1, indice thermique : TI<1.

Chapitre 7 Maintenance

7.1 Entretien
La surface de la sonde est fragile et doit être manipulée avec précaution.
Essuyer le gel étalé sur la sonde après l'avoir utilisée. Ces précautions permettent de prolonger la durée de vie du dispositif.
L'utilisateur doit contrôler qu'il n'y ait pas de dommages visibles qui pourraient compromettre la sécurité du patient et les résultats du contrôle avant d'utiliser le dispositif. Il est recommandé de contrôler le dispositif au moins une fois par mois. Si un dommage est constaté, procéder au remplacement avant l'utilisation.
Le dispositif doit être soumis à des tests de sécurité périodiques afin de garantir une isolation correcte de la patiente contre les courants de fuite. Ces tests doivent comprendre une mesure des courants de fuite. Il est recommandé de procéder à un test tous les deux ans ou conformément au protocole de test et d'inspection de chaque établissement.
La précision du RCF est contrôlée par le fabricant et ne peut pas être ajustée par l'utilisateur. En cas d'incertitude sur le résultat du relevé du RCF, contrôler immédiatement avec une autre méthode telle que le stéthoscope ou contacter le distributeur local ou le fabricant pour obtenir de l'aide.
7.2 Nettoyage
Avant de procéder au nettoyage, éteindre le dispositif et retirer les piles.
Garder les surfaces extérieures du dispositif toujours propres et exemptes de poussière, en les nettoyant avec un chiffon sec et doux (y compris l'écran d'affichage). Si nécessaire, imprégner le chiffon doux d'un peu une solution d'eau savonneuse ou avec simplement de l'eau puis sécher en essuyant immédiatement le dispositif avec un chiffon sec.
Essuyer la sonde avec un chiffon doux pour enlever tout le gel de contact pour ultrasons. Nettoyer avec de l'eau et du savon uniquement.
ATTENTION : Ne pas utiliser de solvants agressifs comme, par exemple, l'acétone.
ATTENTION : Ne jamais utiliser de produits abrasifs comme la paille de fer ou une pâte à polir les métaux.
ATTENTION : Ne laisser aucun liquide pénétrer dans le dispositif et n'immerger aucune partie de ce dernier dans un liquide quelconque.
ATTENTION : Éviter de verser des liquides sur le dispositif pendant son nettoyage.
ATTENTION : Ne laisser aucune trace de produit nettoyant sur la surface du dispositif.
Remarque : Essuyer la surface de la sonde avec de l'éthanol à 70% et laisser sécher à l'air libre ou utiliser un chiffon sec et propre.
7.3 Désinfection et stérilisation
Nettoyer le boîtier du dispositif, la sonde etc. comme indiqué ci-dessus. Essuyer ensuite la sonde avec un chiffon imprégné d'alcool (70% éthanol). Essuyer la sonde avec un chiffon propre et sec pour éliminer toute trace d'humidité.
REMARQUE :
1. Il est recommandé d'effectuer les opérations de nettoyage, de désinfection et de stérilisation une fois par mois.
2. Après le nettoyage, la stérilisation et la désinfection, l'utilisateur doit vérifier que le dispositif ne reporte pas de dommages visibles qui pourraient compromettre la sécurité du patient et l'efficacité de ce dispositif.
AVERTISSEMENT : Ne jamais stériliser la sonde ou le dispositif à l'aide de basses températures, de vapeur ou d'autres méthodes.

Chapitre 8 Résolution des problèmes

Si les problèmes suivants devaient se présenter, les résoudre comme suit :

Problèmes	Causes possibles	Solutions
Son faible	·Volume trop bas ·Charge des piles faible ·Gel mal étalé	·Augmenter le volume ·Changer les piles ·Étaler le gel correctement
Bruit	·La sonde est tenue trop près du dispositif ·Interférence provoquée par un signal extérieur ·Charge des piles faible	·Éloigner la sonde du dispositif ·S'éloigner de la source du signal extérieur ·Changer les piles
Charge des piles trop basse	·Sonde mal positionnée ·Gel mal étalé	·Ajuster la position de la sonde ·Étaler le gel correctement

Chapitre 9 Composant du dispositif

Composant du dispositif :

Nom	Modèle	Numéro
Doppler fœtal	Baby Sound C1	1
Sonde du doppler	DCD2E10 / DCD3E10	1
Mode d'emploi	——	1

Annexe 1

L'importance du contrôle du fœtus à domicile

La médecine moderne pense que :
Le Rythme Cardiaque Fœtal est un indicateur important de l'état de santé du fœtus. L'enregistrement des variations du RCF permet de détecter des cas d'hypoxie, de détresse fœtale et d'enroulement du cordon ombilical autour du cou, ainsi que d'autres symptômes. Le dispositif de contrôle du rythme cardiaque du fœtus à domicile permet de détecter les variations du RCF en écoutant principalement le son du cœur du fœtus ; le dispositif de contrôle à domicile est un outil puissant pour améliorer la sécurité de la grossesse.
Le rythme cardiaque fœtal varie de manière plus importante au cours des trois périodes suivantes :
1. Dans les 30 minutes après que la femme enceinte s'est levée
2. Dans les 60 minutes après que la femme enceinte a fini de déjeuner
3. Dans les 30 minutes avant que la femme enceinte aille se coucher
Le RCF varie au cours de ces trois périodes en raison du changement d'état de la femme enceinte : le corps doit fournir plus d'oxygène pour la digestion ; par conséquent, l'oxygène à disposition du fœtus diminue. Ce phénomène facilite le repérage de symptômes liés à des problèmes comme, par exemple, l'anoxie fœtale. Le contrôle du RCF durant ces périodes permet une meilleure vérification de l'état de santé du fœtus.
Les contrôles pendant les trois périodes susmentionnées en peuvent être effectués que par les femmes enceintes elles-mêmes, c'est pourquoi disposer d'un doppler fœtal portatif à la maison est très important. Il est conseillé aux femmes enceintes de l'utiliser tous les jours, matin, midi et soir, pour mesurer et écouter le rythme cardiaque fœtal pendant environ une minute à chaque fois, et d'enregistrer les résultats pour les amener au médecin lors des contrôles à l'hôpital.
Généralement, on considère qu'un rythme cardiaque fœtal normal est compris entre : 120 BPM~160 BPM ; légèrement trop rapide : 161 BPM~180 BPM ; trop rapide : supérieur à 181 BPM ; légèrement trop lent : 119 BPM~100 BPM ; beaucoup trop lent : inférieur à 99 BPM.
Ce dispositif peut détecter les battements de cœur du fœtus après 12 semaines de gestation pour les afficher à l'écran. Si des valeurs trop élevées ou trop basses s'affichent à l'écran, il est recommandé de se rendre à l'hôpital pour effectuer des contrôles supplémentaires afin de s'assurer de la sécurité du fœtus.

Annexe 2

Tableau de sortie acoustique

Mode test : Mode CW Type de transducteur : CD2.0M

Étiquette d'index			IM	TIS			TIB	TIC
				Scan	Non-scan		Non-scan	
					A_{aprt}≤1cm^2	A_{aprt}>1cm^2		
Valeur d'indice max			0,026	—	—	0,059	0,28	—
Paramètres	P_{ra}	(MPa)	0,036					
	P	(mW)			—	—		6,4	—
	Min.de [$P_{\alpha}(z_s)$, $I_{zpta,\alpha}(z_s)$]	(mW)					6,24		
	Z_s	(cm)					1,83		
	Z_{bp}	(cm)					1,83		
	Z_b	(cm)						0,2	
	Z à. $I_{pi,\alpha}$ max	(cm)	0,6						
	d_{eq} (Z_b)	(cm)						0,48	
	f_{awf}	(MHz)	1,99	—	—	1,99	1,99	—
	Dim de A_{aprt} X	(cm)		—	—	1,52	1,52	—
	Dim de A_{aprt} Y	(cm)		—	—	0,77	0,77	—
	t_d	(μs)	CW						
	prr	(Hz)	CW						
	p_r à. I_{pi} max	(MPa)	0,037						
	d_{eq} à I_{pi} max	(cm)						0,47	
	$I_{pa,\alpha}$ à max. MI	(W/cm^2)	0,31						
	Distance focale FL_x	(cm)				—	—		
	Distance focale FL_y	(cm)				—	—		
Conditions de contrôle du fonctionnement	Réglage de la fréquence (MHz)		2,0	—	—	2,0	2,0	—

Annexe 3

Directives et déclaration de fabrication - émissions électromagnétiques - Pour tous les ÉQUIPEMENTS et SYSTÈMES

Directives et déclaration de fabrication - émission électromagnétique

Le *Doppler Fœtal de Poche* est conçu pour un usage dans un environnement électromagnétique tel que défini ci-dessous. Le client ou l'utilisateur du *Doppler Fœtal de Poche* doit s'assurer que le dispositif est utilisé dans un tel environnement.

Test émissions	Conformité	Environnement électromagnétique – indications
Émissions RF CISPR 11	Groupe 1	Le *Doppler Fœtal de Poche* utilise l'énergie RF uniquement pour sa fonction interne. Par conséquent, ses émissions RF sont très faibles et ne peuvent pas causer d'interférences avec des appareils électroniques à proximité.
Émission d'ondes radio CISPR 11	Classe B	Le *Doppler Fœtal de Poche* peut être utilisé dans tous les environnements, y compris à domicile et dans ceux qui sont directement connectés au réseau public d'alimentation électrique à basse tension qui alimente les bâtiments à usage domestique.

Instructions et déclaration du fabriquant sur la résistance aux émissions électromagnétiques - Pour tous les ÉQUIPEMENTS et SYSTÈMES

Instructions et déclaration du fabriquant sur la résistance aux émissions électromagnétiques

Le *Doppler Fœtal de Poche* est conçu pour un usage dans un environnement électromagnétique tel que défini ci-dessous. Le client ou l'utilisateur du *Doppler Fœtal de Poche* doit s'assurer que le dispositif est utilisé dans un tel environnement.

Test d'immunité	CEI 60601 niveau de test	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique - instructions
Décharge électrostatique (ESD) CEI 61000-4-2	±8 kV contact ±15 kV air	±8 kV contact ±15 kV air	Les sols doivent être en bois, en béton ou en carrelage. Si le sol est recouvert d'un matériau synthétique, l'humidité relative doit être d'au moins 30 %. Le fabricant peut recommander à l'utilisateur des procédures de précaution contre les décharges électrostatiques.
Fréquence champ magnétique (50Hz) CEI 61000-4-8	30A/m	30A/m	Les champs magnétiques à fréquence industrielle doivent être au niveau de ceux utilisés dans un environnement commercial ou hospitalier typique.

Instructions et déclaration du fabriquant sur la résistance aux émissions électromagnétiques
Pour les ÉQUIPEMENTS et SYSTÈMES qui ne sont pas DE SURVIE

Instructions et déclaration du fabriquant sur la résistance aux émissions électromagnétiques

Le *Doppler Fœtal de Poche* est conçu pour un usage dans un environnement électromagnétique tel que défini ci-dessous. Le client ou l'utilisateur du *Doppler Fœtal de Poche* doit s'assurer que le dispositif est utilisé dans un tel environnement.

Test d'immunité	CEI 60601 niveau de test	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique - instructions
RF conduites CEI 61000-4-6 RF rayonnées CEI 61000-4-3	3 V(0,15 MHz–80 MHz),6 V(dans bande ISM entre 0,15 MHz et 80 MHz) 10 V/m 80 MHz à 2,7GHz	3 V(0,15 MHz–80 MHz),6 V(dans bande ISM entre 0,15 MHz et 80 MHz) 10 V/m	Les équipements de communication RF portables et mobiles ne doivent pas être utilisés à une distance inférieure à celle recommandée, calculée à partir de l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur, de toute partie du *Doppler Fœtal de Poche*, y compris les câbles. **Distance de séparation recommandée** $d = \left[\frac{3.5}{E_1}\right]\sqrt{P}$ 80 MHz à 800 MHz $d = \left[\frac{7}{E_1}\right]\sqrt{P}$ 800 MHz à 2,7 GHz Là où *P* est la tension maximale en sortie de l'émetteur en watts (W) selon le fabriquant de l'émetteur et où *d* est la distance de séparation recommandée exprimée en mètres (m). Le champ de force émis par l'émetteur d'ondes radio fixe, selon un relevé électromagnétique mené sur site,[a] devrait être plus faible que le niveau de conformité pour toutes les plages de fréquence.[b] Des interférences peuvent se créer à proximité d'un appareil portant le symbole suivant :

REMARQUE 1 À 80 MHz et 800 MHz, la plage de fréquences la plus élevée s'applique.
REMARQUE 2 Ces lignes directrices pourraient ne pas s'appliquer à toutes les situations. La propagation électromagnétique est influencée par l'absorption et la réflexion des structures, des objets et des personnes.

Les champs de force émis par des émetteurs fixes, tels que les bases pour téléphones (sans fil et portables), les radios mobiles terrestres, les radios amateurs, les émissions radio AM et FM et les émissions télévisées ne peuvent pas être estimés théoriquement avec précision. Pour évaluer l'environnement électromagnétique créé par des émetteurs fixes d'ondes radio, il est nécessaire de mener un relevé sur site. Si l'intensité de champ mesurée à l'endroit où le *Doppler Fœtal de Poche* est utilisé dépasse le niveau de conformité de RF applicable ci-dessus, le *Doppler Fœtal de Poche* doit être contrôlé pour vérifier qu'il fonctionne normalement. En cas de constat d'un fonctionnement anormal, des mesures supplémentaires peuvent s'avérer nécessaires, telles que le changement d'orientation ou le déplacement du *Doppler Fœtal de Poche*.
b Dans la plage des fréquences allant de 150 kHz à 80 MHz, le champ électrique doit être inférieur à 3 V/m.

Distances de séparation recommandées entre les équipements portables et mobiles de communication à ondes radio et l'ÉQUIPEMENT ou LE SYSTÈME – Pour les ÉQUIPEMENTS ou les SYSTÈMES qui ne sont pas DE SURVIE

Distances de séparation recommandées entre des équipements de communication RF portables et mobiles et le *Doppler Fœtal de Poche*

Le *Doppler Fœtal de Poche* est conçu pour être utilisé dans un environnement électromagnétique dans lequel les perturbations RF rayonnées sont contrôlées. Le client ou l'utilisateur du *Doppler Fœtal de Poche* peut contribuer à prévenir les interférences électromagnétiques en maintenant une distance minimum entre les équipements de communication RF portables et mobiles (émetteurs) et le *Doppler Fœtal de Poche*, comme recommandé ci-dessous, en fonction de la puissance de sortie maximale de l'équipement de communication.

Tension maximale de l'émetteur en sortie (W)	Distance de séparation en fonction de la fréquence de l'émetteur (m)		
	150 kHz à 80 MHz $d = \left[\frac{3.5}{V_1}\right]\sqrt{P}$	80 MHz à 800 MHz $d = \left[\frac{3.5}{E_1}\right]\sqrt{P}$	800 MHz à 2,7 GHz $d = \left[\frac{7}{E_1}\right]\sqrt{P}$
0,01	**0,117**	**0,117**	**0,233**
0,1	**0,369**	**0,369**	**0,738**
1	**1,167**	**1,167**	**2,333**
10	**3,689**	**3,689**	**7,379**
100	**11,67**	**11,67**	**23,33**

Pour les émetteurs pour lesquels la tension maximale en sortie n'est pas indiquée ci-dessus, la distance de séparation recommandée en mètres (m) peut être estimée en utilisant l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur, où P est la tension maximale de l'émetteur en sortie watts (W), indiquée par le fabricant de l'émetteur.
REMARQUE 1 À 80 MHz et 800 MHz, la distance de séparation pour la gamme de fréquences supérieure s'applique.
REMARQUE 2 Ces lignes directrices pourraient ne pas s'appliquer à toutes les situations. La propagation électromagnétique est influencée par l'absorption et la réflexion des structures, des objets et des personnes.

Annexe 4

Sensibilité générale

Overall Sensitivity

Diameter of Target Reflector (mm)	Distance (d) (mm)	Reflection Loss A(d)	Two-way Attenuation B=ΣB$_a$+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	Overall Sensitivity (S=A(d)+B+C) dB
				ΣB$_a$ (T:mm B$_a$:dB)				B$_w$ (dB)	B (dB)				
1.58 A=45.7dB@ 2MHz	50	45.7	T	20	4.8	4.0	-	0	57.6	186	94	5.93	109.2
			B$_a$	40	9.6	8.0	-						
	75	45.7	T	20	4.8	3.4	-	0	56.4	175	90	5.78	107.8
			B$_a$	40	9.6	6.8	-						
	100	45.7	T	20	4.8	3.4	-	0	56.4	174	89	5.82	107.9
			B$_a$	40	9.6	6.8	-						
	200	45.7	T	20	4.8	-	-	0	49.6	173	90	5.68	100.9
			B$_a$	40	9.6	-	-						
2.38 A=43.2dB@ 2MHz	50	43.2	T	20	4.8	3.4	2.2	0	60.8	178	89	6.02	110.0
			B$_a$	40	9.6	6.8	4.4						
	75	43.2	T	20	4.8	3.4	1	0	58.4	170	90	5.52	107.1
			B$_a$	40	9.6	6.8	2						
	100	43.2	T	20	4.8	3.4	-	0	56.4	165	85	5.76	105.3
			B$_a$	40	9.6	6.8	-						
	200	43.2	T	20	4.8	1	-	0	51.6	160	85	5.49	100.2
			B$_a$	40	9.6	2	-						
Doppler Frequency (Hz)		333								Velocity of Target (cm/s)		12.5	

Élimination des déchets d'EEE: *Ce produit ne doit pas être jeté avec les ordures ménagères. Les utilisateurs doivent remettre leurs appareils usagés à un point de collecte approprié pour le traite- ment, la valorisation, le recyclage des déchets d'EEE.*

CONDITIONS DE GARANTIE GIMA
La garantie appliquée est la B2B standard Gima de 12 mois