GIMA

PROFESSIONAL MEDICAL PRODUCTS

MONITEUR FŒTAL

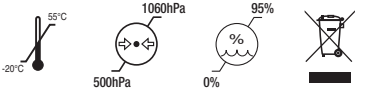
REF **CMS800G (GIMA 29585)**

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

CE 0123

EC REP Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)
Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg, Germany

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



M33222-FR-Rev.0-01.24

Attention

Ce document contient des informations de propriété protégées par la loi sur le droit d'auteur. Il est interdit de photocopier, reproduire ou traduire dans une autre langue tout partie de ce document sans autorisation écrite préalable du fabricant.

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. 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, les extensions, les réglages ultérieurs, les modifications ou les réparations sont effectuées par des personnes autorisées par le fabricant lui-même, l'installation électrique de la pièce où est installé l'équipement est conforme aux normes nationales et l'équipement est utilisé conformément au mode d'emploi.

Remarque : Cet appareil n'est pas prévu pour un usage domestique.

⚠**AVERTISSEMENT**⚠ : Ce dispositif médical n'est pas prévu pour des traitements.

Si un doute sur le bien-être du fœtus survient suite à l'utilisation de cette unité, procéder immédiatement à des examens supplémentaires à l'aide d'autres techniques.

La précision de la FCF est contrôlée par l'équipement et ne peut être réglée par l'utilisateur. En cas de doute sur le résultat de la FCF, utiliser une autre méthode, par exemple un stéthoscope, pour vérifier ou contacter le vendeur local ou le fabricant pour recevoir de l'assistance.

Sur demande et moyennant paiement, notre entreprise peut fournir les schémas du circuit et d'autres informations aidant le technicien qualifié aux opérations d'entretien et de réparation de certaines pièces qui, selon notre entreprise, sont réparables par l'utilisateur.

Utilisation du guide pour les signaux

Ce guide fournit des concepts fondamentaux en matière de précautions 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.

IP : Protection internationale

: DEEE（2012/19/UE）

: Consulter le mode d'emploi

CE 0123: Conforme au Règlement de l'Union européenne relatif aux dispositifs médicaux

Niveau d'éducation requis :

- limite inférieure

21 ans, diplômé de l'école d'hygiène pour soins médicaux et formé sous supervision.

- aucune limite supérieure

Contre-indication

★ Il est recommandé de ne pas examiner des zones blessées ou enflammées, une infection croisée pourrait se produire.

TABLE DES MATIÈRES

1 INSTRUCTIONS POUR LA SÉCURITÉ 1

1.1 Introduction pour l'utilisation en toute sécurité 1

1.2 Guide de sécurité pour les ultrasons 2

1.3 Précautions pour la sécurité 2

2 INTRODUCTION 6

2.1 Utilisation prévue 6

2.2 Objectif 6

2.3 Groupe cible 6

2.4 Indication 6

2.5 Caractéristiques 6

2.6 Bénéfices cliniques 7

3 SURVEILLANCE ET RÉGLAGE 8

3.1 Le moniteur 8

3.2 Réglage 15

4 INSTALLATION 29

4.1 Ouverture de l'emballage et vérification 29

4.2 Branchement du cordon d'alimentation 29

4.3 Connexion au réseau 29

4.4 Recharge de papier et élimination des colmatages 29

4.5 Mise sous tension du moniteur 30

4.6 Connexion des transducteurs 30

4.7 Installation de la batterie 30

4.8 Connexion du conducteur d'égalisation de potentiel 31

5. SURVEILLANCE.....32

5.1 Procédure de fonctionnement.....32

5.2 Opération d'impression.....36

5.3 Opération suivant la surveillance 37

6 ENTRETIEN ET NETTOYAGE 38

6.1 Entretien préventif.....38

6.2 Entretien et nettoyage du moniteur 38

6.3 Entretien et nettoyage du transducteur 39

6.4 Entretien de l'enregistreur et papier 40

6.5 Nettoyage de la ceinture.....40

6.6 Stérilisation 40

6.7 Désinfection 41

6.8 Entretien de la batterie 41

7 GARANTIE.....45

ANNEXE 1 CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT 46

A1.1 Moniteur.....46

A 1.2 Transducteurs.....48

A 1.3 Liste des accessoires.....48

A1.4 Symboles.....48

ANNEXE 2 DÉPANNAGE 49

ANNEXE 3 TABLEAU DE RAPPORT DE SORTIE ACOUSTIQUE.....52

ANNEXE 4 54

1 Instructions pour la sécurité

1.1 Introduction pour l'utilisation en toute sécurité

◆Le moniteur fœtal (Moniteur) est un équipement de classe I et a été conçu pour se conformer à la norme CEI 60601-1.

◆Allumer en 1 minute, à une température ambiante comprise entre 5 °C et 40 °C. Une température ambiante hors de ces limites peut affecter la précision de l'instrument et provoquer des dommages aux modules et aux circuits. Laisser un espace d'au moins 2 pouces (5 cm) autour de l'instrument pour permettre à l'air de circuler.

◆Avant l'utilisation, l'utilisateur doit contrôler que l'équipement, les câbles et les transducteurs ne présentent aucun signe évident de dommages pouvant affecter la sécurité de la patiente ou la capacité de surveillance. Il est recommandé de procéder à cette inspection au moins une fois par semaine. Si un dommage est constaté, procéder au remplacement avant l'utilisation.

◆L'utilisateur doit demander assistance uniquement à du personnel autorisé et qualifié. Le fabricant décline toute responsabilité en matière de conformité à la sécurité, fiabilité et performance en cas de modifications ou de réparations effectuées par du personnel non autorisé. Des pièces de rechange identiques doivent être utilisées.

◆Procéder à des tests de sécurité périodiques afin d'assurer la sécurité de la patiente. Ces tests comprennent la mesure du courant de fuite et un test d'isolation. Il est recommandé de faire ce test une fois par an.

◆L'utilisation d'accessoires, transducteurs et câbles autres que ceux spécifiés peut provoquer une augmentation des émissions de l'équipement ou du système ou une diminution de l'immunité.

◆Utiliser le fil conducteur et les autres accessoires fournis par le fabricant ; dans le cas contraire, d'autres types d'accessoires peuvent endommager l'instrument et entraver sa performance et sa sécurité.

Les catégories de protection contre l'électrocution de la patiente sont les suivantes :

①FHR1 ②FHR2 ③TOCO ④MARK

Ce symbole indique que l'instrument est conforme à la norme CEI 60601-1 résistant à la

défibrillation, type CF de la partie appliquée, résistant à la défibrillation, protection Type CF signifie que les connexions de la patiente sont conformes avec des courants de fuite, des forces diélectriques et des limites de protection de mise à la terre admissibles de la norme CEI 60601-1.

Le moniteur décrit dans ce mode d'emploi n'est pas protégé contre :

A) L'interférence de courants à haute fréquence

B) L'interférence d'équipements d'électrochirurgie

C) L'interférence de téléphones portables

1.2 Guide de sécurité pour les ultrasons

◆ **Utilisation sur le fœtus**

Le moniteur est prévu pour la surveillance continue du rythme cardiaque fœtal pendant la grossesse. L'interprétation clinique des modèles du rythme cardiaque fœtal peut détecter des problèmes du fœtus et/ou de la mère et des complications.

◆ **Instructions pour minimiser l'exposition de la patiente**

La sortie acoustique du moniteur est contrôlée de façon interne et ne peut être modifiée par l'opérateur au cours de l'examen. La durée de l'exposition est toutefois totalement sous le contrôle de l'opérateur. La maîtrise des techniques d'examen décrites dans le mode d'emploi permet d'obtenir le maximum d'informations pour le diagnostic avec le minimum d'exposition.

1.3 Précautions pour la sécurité

Les **AVERTISSEMENTS** et les messages d'**CAUTION** doivent être respectés. Pour éviter le risque de blessures, observer les mesures de précaution ci-dessous pendant le fonctionnement de l'instrument.

⚠**AVERTISSEMENT**⚠ : DANGER D'EXPLOSION - Ne pas utiliser l'appareil en présence d'atmosphère inflammable, dans laquelle des anesthésiants inflammables ou d'autre matériaux peuvent être concentrés.

⚠**AVERTISSEMENT**⚠ : DANGER D'ÉLECTROCUTION - La prise de courant doit être une prise à trois fils mise à la terre. Une sortie de qualité hospitalière est exigée. Ne jamais adapter la fiche à trois broches du moniteur pour qu'elle rentre dans une prise à deux contacts. Si la prise ne possède que deux contacts, s'assurer qu'elle soit remplacée par une prise à trois contacts mise à la terre

avant d'utiliser le moniteur.

⚠**AVERTISSEMENT**⚠ : DANGER D'ÉLECTROCUTION - Ne pas brancher ni débrancher un cordon d'alimentation avec les mains mouillées. S'assurer que les mains soient propres et sèches avant de toucher le cordon d'alimentation.

⚠**AVERTISSEMENT**⚠ : Le moniteur doit être installé par un technicien de service autorisé et qualifié.

⚠**AVERTISSEMENT**⚠ : DANGER D'ÉLECTROCUTION - Ne pas retirer le couvercle du panneau supérieur pendant le fonctionnement ou si l'appareil est sous tension.

⚠**AVERTISSEMENT**⚠ : Ne connecter l'appareil qu'aux accessoires fournis ou recommandés par le fabricant afin d'éviter les blessures au docteur ou à la patiente.

⚠**AVERTISSEMENT**⚠ : Ne pas mettre l'appareil sous tension tant que tous les câbles n'ont pas été branchés et vérifiés.

⚠**AVERTISSEMENT**⚠ : Ne pas toucher à la fois les connecteurs d'entrée ou de sortie de signal et la patiente.

⚠**AVERTISSEMENT**⚠ : Les équipements accessoires connectés aux interfaces analogiques et numériques doivent être certifiés conformément aux normes CEI respectives (par exemple CEI 950 relative aux matériels de traitement de l'information et CEI 60601-1 relative aux dispositifs médicaux). En outre, toutes les configurations doivent se conformer à la version en vigueur de la norme de système CEI 60601-1-1. Toutes les personnes qui connectent un équipement additionnel au connecteur d'entrée de signal ou à celui de sortie de signal configure un système médical et est par conséquent responsable de faire en sorte que le système se conforme aux exigences de la version en vigueur de la norme de système CEI 60601-1-1. En cas de doute, consulter notre service d'assistance technique ou son vendeur local.

⚠ATTENTION⚠ : Il est interdit de modifier le système.

⚠**ATTENTION**⚠: The device is designed for continuous and is "ordinary" (i.e. not drip or splash-proof).

ATTENTION: Keep the environment clean. Avoid vibration. Keep it far from corrosive medicine, dust area, high-temperature and humid environment.

ATTENTION: Do not operate the unit if it is damp or wet because of condensation or spills. Avoid using the equipment immediately after moving it from a cold environment to a warm, humid location.

ATTENTION: Do not immerse transducers in liquid. When using solutions, use sterile wipes to avoid pouring fluids directly on the transducers.

ATTENTION: Do not use high temperature heating or gas to disinfect the monitor and its accessories.

ATTENTION: Turn off the power supply before clean the machine.

ATTENTION : Utiliser un gel de contact médical pour ultrasons. En cas de réaction allergique, consulter un docteur dès que possible.

ATTENTION : Si le fluide de la batterie entre en contact avec le corps de l'opérateur ou de la patiente, il est nécessaire de nettoyer immédiatement sous l'eau.

ATTENTION : Si le système de mise à la terre de protection est instable, le moniteur doit utiliser une alimentation interne.

ATTENTION: The temperature should not exceed 60°C when clean the belt.

ATTENTION: The device can not be used with defibrillator or high frequency surgical unit.

ATTENTION: Electromagnetic Interference-Ensure that the environment in which the fetal

monitor is installed is not subject to any sources of strong electromagnetic interference, such as radio transmitters, mobile telephones, etc.

ATTENTION: The monitor must serviced by proper training and knowledge, practical personnel. The recommended testing interval is once twice year or under the leakage current measurement and insulation testing.

ATTENTION: The valid period of this product is five years.

ATTENTION: The device and reusable accessories could be sent back to the manufacturer for recycling or proper disposal after their useful lives.

ATTENTION : L'équipement ainsi que les pièces recyclables doivent être éliminés par l'utilisateur conformément aux réglementations locales à la fin de leur durée de vie utile.

ATTENTION : Ne pas placer l'équipement de façon à ce que la prise de courant soit difficile à atteindre.

2 Introduction

Le moniteur fœtal peut fournir différentes configurations en fonction des différents besoins de l'utilisateur : FHR1 (canal ultrasons I), FHR2 (canal ultrasons II), TOCO, FMOV (Marqueur de mouvement fœtal). Les résultats de la surveillance peuvent être enregistrés par un enregistreur intégré pour enregistrements continus ou intermittents.

Le moniteur peut être utilisé individuellement ou connecté au PC à travers l'interface RJ45 pour une surveillance centralisée.

2.1 Utilisation prévue

L'appareil comprend les fonctions de surveillance FCF, TOCO et FMOV, il est destiné à du personnel médical professionnel en milieu hospitalier, clinique, et dans d'autres institutions médicales pour la surveillance continue du fœtus durant la période périnatale, et fournit des données de références à usage clinique.

2.2 Objectif

L'appareil est utilisé pour la surveillance continue FCF, TOCO et FMOV au cours de la période prénatale.

2.3 Groupe cible

L'appareil est destiné à du personnel médical professionnel en milieu hospitalier, clinique, et dans d'autres institutions médicales

2.4 Indication

L'appareil est en mesure d'afficher et d'enregistrer simultanément FCF, TOCO et FMOV ; par leur analyse, le personnel médical peut juger de l'état physiologique, pathologique, de l'accouchement et autre du fœtus dans l'utérus.

2.5 Caractéristiques

- ◆Design léger et maniable, partie supérieure horizontale et parois pouvant être soulevées
- ◆Affichage LCD couleur 8.0 po, écran rotatif à 60°
- ◆Affichage clair des données de la patiente et des graphiques
- ◆FCF 120 bpm~160 bpm étiquette indiquant la plage normale
- ◆Enregistrements manuels/automatiques du mouvement fœtal
- ◆Des sons et des couleurs indiquent à l'utilisateur les fréquences cardiaques fœtales élevées et basses
- ◆Fonction de surveillance continue en temps réel pendant 24 heures
- ◆Stockage continu du graphique et des données de la patiente pendant 12 heures ; reproduction et impression
- ◆Avec fonction de verrouillage d'image

◆Interface en anglais en option

◆Option de surveillance individuel ou jumeaux

◆Transducteur d'onde pulsée à 12 panneaux de cristal

◆Son d'avertissement de fin d'impression

◆Son d'avertissement de marquage manuel

◆Score automatique (Fischer, NST et Krebs)

◆Prend en charge les fonctions de disques flash USB externes et cartes SD pour stocker les données et des programmes de mise à niveau en disques flash USB externes.

◆Enregistreur thermique intégré à durée de vie extra-longue et haute résolution

◆Port de communication intégré, peut être connecté au système de surveillance centralisé.

◆Batteries rechargeables intégrées, garantissant la continuité du travail normal pendant plus de trois heures après une coupure de courant.

2.6 Bénéfices cliniques

L'appareil peut surveiller FCF, TOCO et FMOV en temps réel, fournissant des données de référence à usage clinique, de façon à pouvoir détecter à temps des situations dangereuses et par conséquent réduire la mortalité fœtale au cours de la période périnatale.

3 Surveillance et Réglage

3.1 Le moniteur

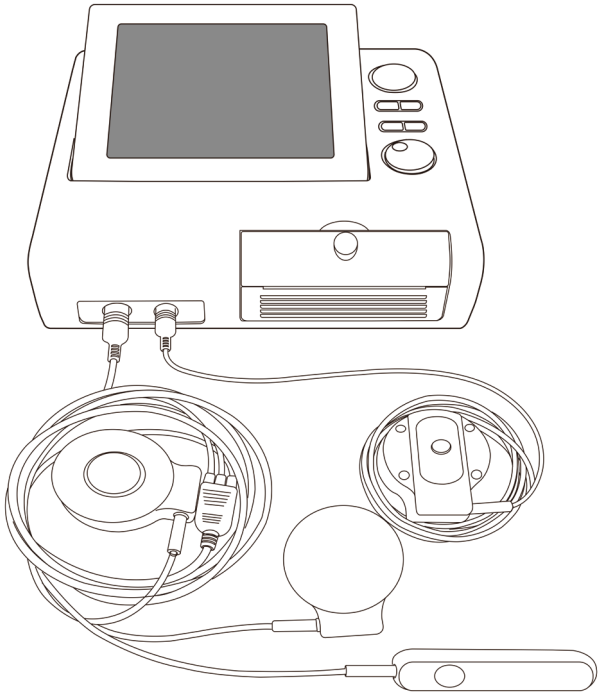


Figure 3.1 Apparence (configuration jumeaux, uniquement pour référence)

3.1.1 Introduction au transducteur

TransducteurI ultrasons, transducteur TOCO, marqueur à distance, transducteurII ultrasons

(1) TransducteurI ultrasons

Le transducteur à ultrasons multicristaux à faisceau large est destiné à la surveillance de la fréquence cardiaque fœtale (FCF1). Le transducteur à ultrasons fonctionne à une fréquence de 1,0 MHz. Poser le transducteur à ultrasons sur l'abdomen maternel pour transmettre une onde ultrasons à basse énergie au cœur du fœtus, puis recevoir le signal d'écho provenant de celui-ci.

(2) Transducteur TOCO

Ce transducteur est un tonomètre TOCO dont la section centrale est déprimée par le déplacement vers l'avant des muscles abdominaux au cours d'une contraction. On l'utilise pour une

évaluation de la fréquence et de la durée des contractions utérines. Il donne une indication subjective de la pression des contractions.

(3) Marqueur à distance

Le marqueur à distance est un interrupteur manuel manié par la patiente. On explique à la mère comment enfoncer l'interrupteur lorsqu'elle sent un mouvement du fœtus.

TransducteurI ultrasons、Transducteur TOCO、Marqueur à distance sont des transducteurs trois-en-un, leurs prises sont indiquées comme FHR1/TOCO/MARK sur le panneau du moniteur.

(4) Le transducteurII ultrasons est le transducteur pour FHR 2 (configuration jumeaux), la prise est indiquée comme FHR2 sur le panneau du moniteur.

3.1.2 Prises côté droit

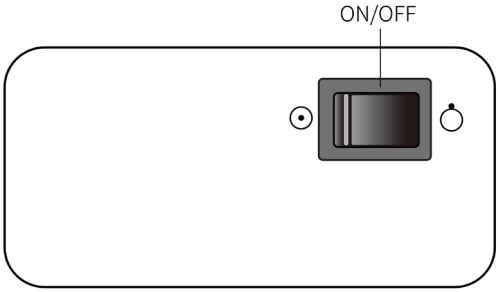


Figure 3.2 Interrupteur côté droit

3.1.3 Interfaces et symboles

Prise FHR1/TOCO/MARK : Prise pour les transducteurs FCF1/TOCO et le marqueur à distance

se FHR2 : Prise pour le transducteur FCF2

: Prise pour le câble de terre

: Prise pour le réseau

: Prise pour U disk

3.1.4 Interface principale

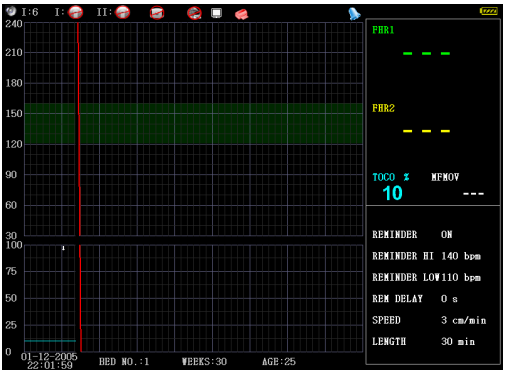


Figure 3.3 Interface de surveillance Jumeaux

L'interface de surveillance principale (surveillance jumeaux) est divisée en 5 parties en fonction du contenu de l'affichage : barre d'état, section données, section paramètres, bar d'indication et section d'affichage du tracé de l'onde. La barre d'état affiche le canal sonore et le volume, l'état de connexion du transducteur I à ultrasons, du transducteur II à ultrasons (surveillance jumeaux) et du transducteur TOCO, l'état de verrouillage, l'état d'enregistrement, le rappel on/off ; FCF 1 est affiché à partir du transducteur I à ultrasons, FCF 2 à partir du transducteur II à ultrasons (surveillance jumeaux) et les données de mouvement fœtal à partir de TOCO ; la section paramètres affiche les paramètres importants de rappel on/off, l'état de la batterie, la limite supérieure/inférieure, le délai, la vitesse/longueur d'impression ; la date des réglages actuels, l'heure, le numéro du lit, les semaines de grossesse et l'âge de la femme enceinte sont affichés sur la barre d'indication ; les tracés du canal I du transducteur à ultrasons, du canal II du transducteur à ultrasons (surveillance jumeaux) et du transducteur TOCO sont affichés dans la section d'affichage des tracés. Instructions en détails ci-dessous.

(1) Barre d'état

(A) Canal sonore et volume

Icône : I :3 I :0

:Icône Son activé

:Icône Son désactivé

I : Le numéro du canal sonore FCF, I en mode surveillance fœtus unique, réglage par défaut ; Canal I, II est en option en mode surveillance jumeaux ; on les modifie à partir du menu principal.

3 : Niveau de volume, de 0 à 7 ; sur 0, le son est désactivé. On le modifie à l'aide des boutons de volume sur l'écran ou dans les réglages du menu principal.

(B) État de la connexion du transducteur à ultrasons

Icône I : II :

I : Numéro de canal du transducteur à ultrasons, en mode surveillance individuelle seul le I est disponible, en mode surveillance jumeaux I et II sont disponibles

:Connexion du transducteur à ultrasons normale

:Connexion du transducteur à ultrasons incorrecte

(C) État de la connexion du transducteur TOCO

:Connexion du transducteur TOCO normale

:Connexion du transducteur TOCO incorrecte

(D) État de verrouillage

: Indique que l'écran actuel est verrouillé ; l'icône disparaitra au déverrouillage.

(E) État de l'enregistrement

: Impression

:Papier épuisé

:Impossible de détecter l'enregistreur

(F) Rappel état on/off

: rappel activé

: rappel désactivé

(G) État de la connexion réseau

: Non connecté au réseau

: connecté au réseau

(H) État de la batterie

: Quatre lignes pour la batterie complètement chargée ; l'icône se modifie en séquence (de 1 à 4) au fur et à mesure de la recharge.

(2) Section données

Donnée FCF 1 du transducteur I à ultrasons : Donnée à 3 caractères, les indications par défaut sont les suivantes : vert pour l'état normal, rouge à l'affichage du rappel ; « ——— » est affiché en l'absence de données.

Donnée FCF 2 du transducteur II à ultrasons : cette donnée s'affiche en mode surveillance jumeaux, les indications par défaut sont les suivantes : jaune en état normal. Le format d'affichage est le même que pour FCF 1.

Donnée TOCO : Affiche les données de contraction, de 0 à 100, 10 s'affiche après Auto Zéro.

Données de mouvement fœtal : Affiche les nombres du mouvement fœtal, « ——— » s'affiche après Auto Zéro.

(3) Section paramètres

Cette section affiche les paramètres de réglage importants : elle contient l'état du rappel on/off, la limite supérieure du rappel, la limite inférieure du rappel, le délai du rappel, la vitesse et l'heure d'impression.

(4) Barre d'indication

Cet élément comprend la date et l'heure du système, le numéro de lit, les semaines de grossesse

et l’âge de la patiente.

(5) Section d’affichage de la forme d’onde

Cette section est divisée en 2 sections, le graphique de tendance FCF est affiché dans la section supérieure, la forme d’onde TOCO est affichée dans la section inférieure. Par défaut, la tendance FCF1 est en vert, la tendance FCF2 est en jaune (s’affiche uniquement pour la surveillance des jumeaux), la plage normale de la fréquence cardiaque fœtale est comprise entre 120 et 160 bpm, affichée en vert à l’écran.

L’indication de mouvement fœtal , l’indication de rappel et l’indication d’événement sont également affichées dans cette section.

3.1.5 Boutons

Différents boutons pour différentes fonctions se trouvent sur le panneau avant du moniteur. Voir la **Figure 3.4**.

Figure 3.4 Boutons

1) Bouton menu

Fonction : Accéder au menu de réglage.

Appuyer sur le bouton Menu pour accéder au menu de réglage, appuyer à nouveau pour revenir à la page du moniteur. Lors d'opérations dans d'autres menus, appuyer sur ce bouton pour revenir à ce menu. On peut quitter le mode examen du tracé en tournant la molette.

Pour le fonctionnement détaillé, se référer à la **Figure 3.2**

2) Bouton de rappel

Fonction : Activer/stopper le rappel audio lorsque la FCF se trouve dans la plage du rappel.

Lorsque le symbole s'affiche, l'indicateur de rappel est désactivé.

Appuyer sur le bouton pour activer le rappel audio, l'indicateur de rappel devient , lorsque la FCF est en condition de rappel, le son de rappel sera émis.

3) Bouton Auto Zéro

Fonction : Vider l'écran, retour valeur TOCO à 10 unités, retour valeur FMOV à 0.

Appuyer sur ce bouton pour vider l'écran et remettre la valeur TOCO actuelle à 10 unités et la valeur FMOV à 0.

Une fois le bouton **AUTO ZÉRO** enfoncé, le symbole « » sera enregistré sur le tracé.

4) Bouton d'impression

Fonction : Activer/désactiver l'impression.

① En condition de surveillance, si l'on se trouve en condition d'impression, cela s'arrêtera lorsque l'on appuie sur le bouton d'impression, sinon l'impression en temps réel démarre.

② En condition de verrouillage ou d'examen, si l'on se trouve en condition d'impression, cela s'arrêtera lorsque l'on appuie sur le bouton d'impression, sinon la forme d'onde du segment temporel sélectionné est imprimée.

5) Bouton de contrôle du volume

: Baisser le volume **: Monter le volume**

Fonction : régler le volume audio du son du battement cardiaque.

6) Bouton événement

Fonction : Appuyer sur ce bouton pour imprimer le symbole d'un événement sur la figure de tendance au moment correspondant. Si l'utilisateur souhaite signaler un événement sur la figure de tendance, il doit le faire en appuyant sur ce bouton.

7) Bouton de verrouillage

Fonction : Verrouiller l'écran. Appuyer sur ce bouton pour stopper le dessin et verrouiller l'écran, appuyer à nouveau pour continuer le dessin. Cette opération videra l'écran.

8) Molette

Fonction : Bouton de sélection/confirmation

① Appuyer sur le bouton pour activer le bouton sélectionné, appuyer à nouveau pour accepter la configuration.

② Choisir et régler les paramètres en tournant la molette.

9) Bouton d'ouverture du compartiment de papier

Fonction : Appuyer sur ce bouton pour ouvrir le compartiment de papier.

3.1.6 Indicateur

Fonction :

（1）Indicateur d'état sous tension

Il est vert lorsque l'appareil s'allume.

（2）Indicateur de charge

En état « OFF », lorsque l'appareil fonctionne en courant alternatif, il est orange pendant la charge et vert à charge complète.

（3）Indicateur de batterie faible

En état « ON », lorsque l'appareil fonctionne avec la batterie, il vacille et devient jaune lorsque la batterie est faible.

3.2 Réglage

Dans l'interface principale de surveillance, appuyer sur le bouton menu ou agir sur la molette

pour accéder au mode réglage, l'image de la **Figure 3.5** s'affiche

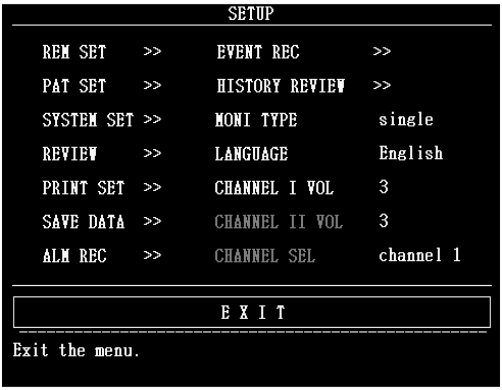


Figure 3.5 Réglage

Tourner la molette pour sélectionner différentes fonctions. La fonction correspondante et les plages réglables sont indiquées au **Tableau 3.1**.

Tableau 3.1 Les fonctions de réglage et les plages réglables

N°	Fonction	Plages réglables
1	REM SET(réglage Rappel)	Accéder au réglage du rappel
2	PAT SET(réglage Patiente)	Accéder au réglage de la patiente
3	SYSTEM SET(réglage Système)	Accéder au réglage du système
4	REVIEW(examen forme d'onde)	Accéder à l'examen de la forme d'onde
5	PRINT SET(réglage Impression)	Accéder au réglage de l'impression
6	SAVE DATA(enregistrer données forme d'onde)	Accéder à l'enregistrement des données
7	ALM REC	Accéder pour voir chaque menu d'examen d'alarme
8	EVENT REC	Accéder pour voir le menu de l'enregistrement des événements
9	HISTORY REVIEW (Examen de l'historique de la forme d'onde)	Accéder à l'examen de l'historique de la forme d'onde
10	MONI TYPE (mode Moniteur)	En option : individuel, jumeaux, fœtus

		individuel par défaut
11	LANGUAGE (Sélection de la langue)	En option : Chinois (CH), Anglais (EN), EN par défaut.
12	CHANNEL I VOL(réglage volume canal I)	Réglable de 1 à 7 et silencieux, 3 par défaut
13	CHANNEL II VOL(réglage volume canal II)	Réglable de 1 à 7 et silencieux, 3 par défaut
14	CHANNEL SEL(sélection canal)	En option : I, II ; le son du battement fœtal vient du canal sélectionné.
15	EXIT (QUITTER)	Quitter le menu principal, retour à l'interface principale

(1) Réglage rappel

Tourner la molette pour accéder au réglage du rappel, l'image de la **Figure 3.6** s'affiche :

Figure 3.6 Réglage rappel

Tourner la molette pour régler la fonction Rappel. La fonction correspondante et les plages réglables sont indiquées au **Tableau 3.2 :**

Tableau 3.2 La fonction Réglage rappel et les plages réglables

N°	Fonction	Plage réglable
1	FHR REMINDER(Rappel FCF)	En option : Allumer, éteindre La situation par défaut est l'activation du rappel.
2	REMINDER HIGH (Limite supérieure FCF du rappel)	En option : (limite inférieure du rappel +1)~240, l'unité est le bpm et la valeur par défaut est 190
3	REMINDER LOW (Limite inférieure FCF du rappel)	En option : 0~(limite supérieure du rappel -1), l'unité est le bpm et la valeur par défaut est 110
4	REMINDER VOLUME (Volume du rappel FCF)	La valeur de défaut est 5. Le réglage de la fonction est réservé.

5	REMINDER DELAY (Délai de rappel FCF)	En option : 0~20, l'unité est la seconde, la valeur par défaut est 0 secondes

Remarque :

① Lorsque FCF est en situation de rappel, l'indicateur de rappel devient rouge

② Lorsque FCF dépasse la limite du rappel et le temps dépasse le temps de délai de rappel défini continuellement, le rappel a lieu et le symbole du rappel s'affiche à l'écran.

(2) Réglage patiente

Tourner la molette pour accéder au réglage de la patiente, l'image de la **Figure 3.7** s'affiche :

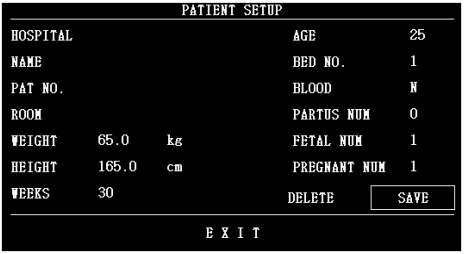


Figure 3.7 Réglage patiente

Tourner la molette pour régler la fonction patiente. La fonction correspondante et les plages réglables sont indiquées au **Tableau 3.3 :**

Tableau 3.3 La fonction de réglage patiente et les plages réglables

N°	Fonction	Plages réglables
1	HOSPITAL(nom de l'hôpital)	En option : 20 lettres, chiffre, espace, symbole. Vide par défaut
2	NAME(Nom)	En option : 20 lettres, chiffre, espace, symbole. Vide par défaut
3	PAT No.(n° d'étude de cas)	En option : 20 lettres, chiffre, espace, symbole. Vide par défaut
4	ROOM(n° de chambre.)	En option : 20 lettres, chiffre, espace, symbole. Vide par défaut
5	WEIGHT(poids de la patiente)	2-250, intervalle : 0,5 kg, unité : kg ou livre ; La valeur par défaut est 65 kg
6	HEIGHT(taille de la patiente)	20~300, intervalle :0,5 cm (pouce)， unité : cm ou po ; La valeur par défaut est 165 cm

7	WEEKS(semaines de grossesse)	En option : 1~50. L'unité est la semaine. La valeur par défaut est 30
8	AGE(âge)	En option : nombres de 1 à 100. La valeur par défaut est 25
9	BED No.(n° du lit)	En option : nombres de 1 à 100. La valeur par défaut est 1
10	BLOOD(groupe sanguin)	En option : A, B, AB, O, et N(inconnu). La valeur par défaut est N.
11	PARTUS NUM (nombre d'accouchements)	En option : 0~20, la valeur par défaut est 0
12	FETAL NUM. (nombre de fœtus)	En option : 0~20, la valeur par défaut est 1
13	PREGNANT NUM (nombre d'accouchements)	En option : 0~20, la valeur par défaut est 1
14	DELETE(supprimer les informations)	Supprimer les informations relatives à la patiente
15	SAVE(enregistrer les informations)	Enregistrer les informations relatives à la patiente, retour au menu précédent
16	Quitter	Retour au menu précédent

Remarque : ① Lorsque la plage réglable est une lettre, un chiffre, un espace ou un symbole, la touche s'allume automatiquement après l'accès au réglage, de la façon suivante :

SP : Barre d'espace

CAPS : Verrouillage des majuscules

OK : Réglage terminé, quitter le mode clavier

DEL : Supprimer, supprimer la lettre ou le chiffre sélectionné à chaque pression.

② La boîte de message de l'interface principale affiche le renouvellement des données de la patiente après leur enregistrement.

(3) Réglage du système

Tourner la molette pour accéder au réglage du système, l'image de la **Figure 3.8** s'affiche :

Figure 3.8 Réglage du système

① Réglage du temps

Tourner la molette pour accéder au réglage du temps, l'image de la **Figure 3.9** s'affiche :

Figure 3.9 Réglage du temps

Tourner la molette pour accéder à la fonction de réglage du temps. La fonction correspondante et les plages réglables sont indiquées au **Tableau 3.4 :**

Tableau 3.4 La fonction de réglage du temps

N°	Fonction	Plages réglables
1	YEAR	En option : 2000~2036
2	MONTH	En option : 1~12
3	DAY	En option : 1~31
4	HOUR	En option : 0~23
5	MINUTE	En option : 0~59
6	SECOND	En option : 0~59
7	SAVE SET(enregistrer)	Enregistrement du réglage et retour au menu précédent
8	EXIT(quitter)	Quitter et revenir au menu précédent

REMARQUE : La boîte de message de l'interface principale affiche le renouvellement du temps après l'enregistrement de son réglage.

② Mise à jour du système

Cet appareil prend en charge le service de mise à jour du système. Dans le menu Réglage du système, tourner la molette pour accéder à la mise à jour du système.

Remarque : Veuillez saisir le mot de passe sous l'élément « USR KEY » puis cliquer sur « CONFIRM ». Ce mot de passe est fourni par le fabricant ou le distributeur lorsque le fabricant ajoute de nouvelles fonctions pour mettre le système à niveau.

③ Entretien

Tourner la molette pour accéder à Entretien, l'image de la **Figure 3.10** s'affiche :

Figure 3.10 Entretien

Le menu d'entretien utilisateur peut être réglé comme suit :

1. Il est utilisé pour le réglage du réseau IP.
2. pour la vérification de la connexion des Réglages ouverts/fermés, la configuration par défaut est off.
3. Il est utilisé pour régler la durée du verrouillage de la session (de 0 à 120 minutes), lorsque la clé n'est pas employée sur l'interface

Attention :

1. Pour accéder à l'entretien utilisateur, saisir le mot de passe et confirmer avant d'accéder aux réglages des fonctions ci-dessus, le mot de passe fourni par le fabricant ou par le distributeur est nécessaire.
2. Une fois que les fonctions ci-dessus sont modifiées, le système doit être redémarré pour que les modifications soient effectives.

④ Réglage couleur

Tourner la molette pour accéder au réglage de la couleur, l'image de la **Figure 3.11** s'affiche :

Figure 3.11 Réglage couleur

L'appareil permet à ses utilisateurs de disposer de 4 options de couleur : blanc, jaune, vert et cyan. L'utilisateur peut choisir lui-même la couleur d'affichage pour chaque paramètre et forme d'onde. Le système enregistre automatiquement l'information après le réglage. Après le redémarrage du système, la couleur de chaque paramètre est la dernière réglée par l'utilisateur.

⑤ Version

Tourner la molette pour accéder au réglage du système, choisir la rubrique Version et pousser la molette pour afficher la version de l'appareil

⑥ Accès à la démo

Tourner la molette pour accéder à la démo, l'image de la **Figure 3.12** s'affiche :

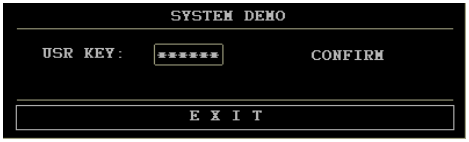


Figure 3.12 Démo du système

Le moniteur fournit la fonction de démo des données à l'utilisateur afin de l'aider à comprendre le fonctionnement du système.

Remarque : Saisir le mot de passe sous l'élément « USR KEY » puis cliquer sur « CONFIRM » pour démarrer la démo des données, le mot de passe du système est 8888.

⑦ Stockage en cas de panne

Après le redémarrage du système, l'utilisateur peut choisir s'il souhaite enregistrer de façon permanente les données de surveillance automatiquement stockées lors de la dernière coupure de courant. Si l'utilisateur choisit de sauver les données de façon permanente, il peut les examiner et

les imprimer à partir du menu Examen historique des données. Sinon, les données seront écrasées par de nouvelles données au redémarrage du système.

Remarque : lorsque la durée de la surveillance dépasse 20 minutes, les données de surveillance des 20 dernières minutes sont automatiquement stockées.

⑧ Score fœtal

Cette fonction permet d'imprimer le score de fréquence cardiaque fœtal en cours de surveillance, après l'impression de la forme d'onde de la fréquence cardiaque fœtale. Les options de score sont Fischer, NST et Krebs et la configuration par défaut est off.

(4) Examen du tracé de l'onde

Choisir REVIEW dans le menu de réglage pour accéder à l'examen de l'onde, puis appuyer sur REVIEW dans cette rubrique pour examiner l'historique de l'onde, comme l'illustre la **Figure 3.13**

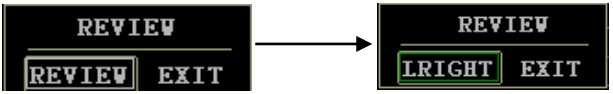


Figure 3.13 Examen

Sélectionner LRIGHT (gauche ou droite), ou tourner la molette pour afficher le tracé de surveillance à différents moments, le temps de fin pour le tracé de surveillance actuel est affiché dans le coin en bas à droite de l'écran. La forme d'onde peut être examinée pendant douze heures au maximum.

Remarque : Dans l'état Examen du tracé, si l'on désire imprimer une portion des données, appuyer sur le bouton d'impression, la page de sélection du moment s'affiche à l'écran comme illustré à la **Figure 3.14.** Les utilisateurs peuvent sélectionner le segment de temps à imprimer, puis cliquer sur « PRINT » ou choisir « CANCEL ». Le segment de temps par défaut pour l'impression est celui en cours.

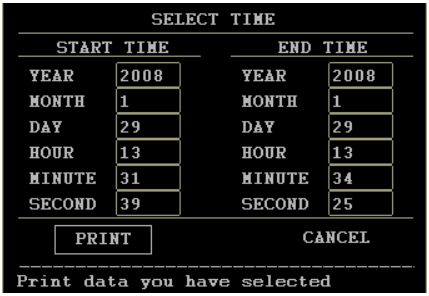


Figure 3.14 Sélection du segment de temps

(5) Réglage de l'impression

Tourner la molette pour accéder au réglage de l'impression, l'image de la **Figure 3.15** s'affiche :

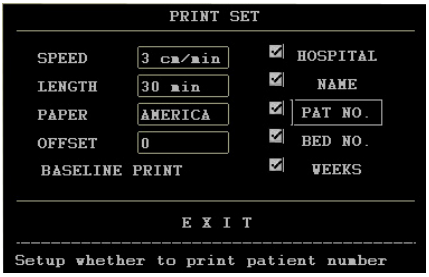


Figure 3.15 Réglage de l'impression

Tourner la molette pour accéder à la fonction de réglage de l'impression. La fonction correspondante et les plages réglables sont indiquées au **Tableau 3.5 :**

Tableau 3.5 La fonction de réglage de l'impression et les plages réglables

N°	Fonction	Plage réglable
1	SPEED(vitesse d'impression)	1 cm/min, 2 cm/min, et 3 cm/min. La valeur par défaut est 3 cm/min.
2	LENGTH (longueur d'impression)	0~24(Heures), l'intervalle est de 10 minutes. La valeur par défaut est 30 minutes.
3	PAPER(sélection du type de papier d'impression)	Choisir entre le papier d'impression standard américain et le papier d'impression standard européen.
4	OFFSET (décalage du tracé)	Réglable :-10~+10, l'intervalle est de 1, la valeur par défaut est 0.

5	BASELINE PRINT	Impression test correspondance tracé-quadrillage.
6	Imprimer les informations de la patiente	Choisir l'option que l'on souhaite imprimer : hôpital, nom de la patiente, numéro du patient, numéro du lit, semaines de grossesse. Sélectionné par (√). Si non sélectionné par (√), c'est-à-dire non à imprimer, une ligne s'affiche à la position correspondante. L'option par défaut signifie sélectionné.
7	EXIT (QUITTER)	Retour au menu supérieur.

Remarque : Si un manque de papier ou un colmatage de papier survient au cours de l'impression en temps réel, le système commence l'enregistrement automatique des données à partir du moment de l'interruption soudaine. Après l'installation du papier dans l'imprimante, l'image de la **Figure 3.16** s'affiche, choisir « YES » pour continuer l'impression, ou « NO ».

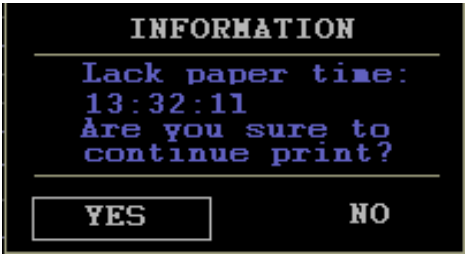


Figure 3.16 Informations sur l'impression de sauvegarde

(6) Enregistrer les données

Tourner la molette pour accéder à l'enregistrement des données, l'image de la **Figure 3.17** s'affiche :

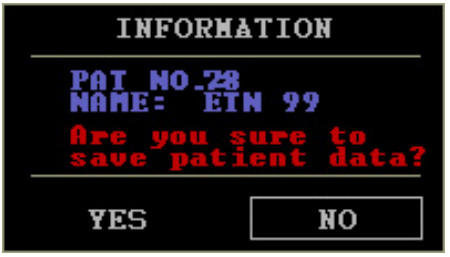


Figure 3.17 Enregistrer les données

Remarque : Il suffit de saisir le numéro et le nom de la patiente dans le menu de réglage patient,

les données peuvent être enregistrées. Les données maximum sont de 50 pièces, au-delà de cette limite, le système écrase les données les plus récentes.

(7) Alm Rec

1) Tourner la molette pour accéder au **Rappel d'alarme**, l'image de la **Figure 3.18** s'affiche

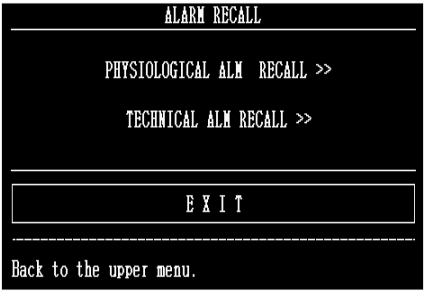


Figure 3.18 Rappel d'alarme

2) Tourner la molette pour accéder au **Rappel d'alarme physiologique,** L'alarme physiologique de la fréquence cardiaque fœtale dépassant la limite peut être examinée, l'image de la **Figure 3.19** s'affiche

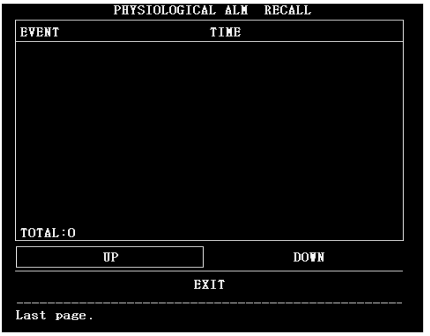


Figure 3.19 Rappel d'alarme physiologique

3) Tourner la molette pour accéder au **Rappel d'alarme technique,**Les alarmes techniques telles que les erreurs de communication du module peuvent être examinées, l'image de la **Figure 3.20** s'affiche

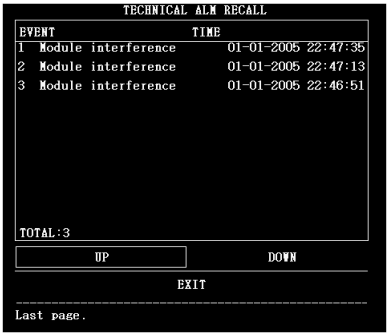


Figure 3.20 Rappel d'alarme technique

(8) Enregistrement d'événement

Tourner la molette pour accéder à l'`enregistrement des événements` , l'image de la **Figure 3.21** s'affiche

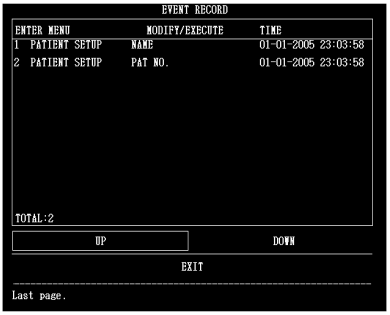


Figure 3.21 `Enregistrement des événements`

(9) Examen de l'historique

Tourner la molette pour accéder à l'examen de l'historique, l'image de la **Figure 3.22** s'affiche :

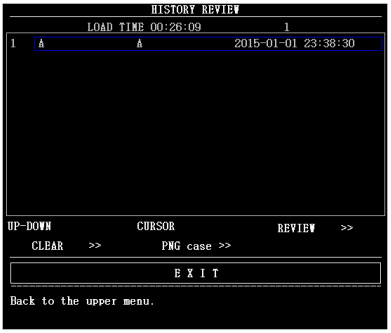


Figure 3.22 Examen de l'historique

Remarque : Afin de procéder plus facilement à l'examen, chaque enregistrement de données possède un numéro, plus le numéro est petit, plus la donnée est récente, chaque page peut afficher 10 enregistrements de données.

Choisir [UP-DOWN] : observer d'autres données sur d'autres pages.

Choisir [CURSOR] : déplacer le curseur, sélectionner les données dans la liste des données.

Choisir [REVIEW] : afficher la forme d'onde de l'enregistrement sélectionné.

Choisir [CLEAR] : supprimer les données enregistrées.

Choisir [PNG case] : Lorsque le port USB du moniteur possède un U disk inséré, sélectionner cette option pour importer l'historique des données dans le U disk en format PNG.

Attention : Si l'on choisit l'option [CLEAR] et qu'on la confirme, tous les enregistrements sauvés seront effacés. Les utilisateurs doivent bien réfléchir avant d'utiliser cette fonction.

4 Installation

Remarque : Pour s'assurer que le moniteur fonctionne correctement**,** veuillez lire ce chapitre et le **Chapitre 1 Instructions pour la sécurité**. Et suivre les étapes ci-dessous avant d'utiliser le moniteur.

4.1 Ouverture de l'emballage et vérification

Ouvrir l'emballage et prendre le moniteur et les accessoires délicatement. Placer le moniteur dans un lieu sûr et fiable. Vérifier les composants conformément à la liste de colisage.

Contrôler la présence d'éventuels dommages mécaniques.

Contrôler tous les câbles et accessoires.

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

4.2 Branchement du cordon d'alimentation

◆S'assurer que l'alimentation électrique du moniteur est conforme aux caractéristiques suivantes : 100 V~240 V CA, 50 Hz/60 Hz.

◆Tenir compte de la plage d'alimentation électrique locale, si l'alimentation du moniteur est supérieure à cette plage, ajouter un équipement de régulation.

◆Appliquer la prise de courant du moniteur. Brancher une extrémité du cordon d'alimentation à la prise de courant du moniteur. Brancher l'autre extrémité du cordon d'alimentation à une prise triphasée mise à la terre spécifique à l'usage hospitalier.

◆Connecter le câble de mise à la terre, si nécessaire.

4.3 Connexion au réseau

Si le réseau est prêt, insérer le câble de réseau dans l'interface RJ45 du moniteur.

4.4 Recharge de papier et élimination des colmatages

Si le papier est terminé ou qu'il est coincé, il est nécessaire de recharger le papier dans l'enregistreur ; suivre la procédure ci-dessous :

① Ouvrir le compartiment du papier

② Extraire le papier thermosensible de type Z de l'emballage. Placer la bande de sécurité verte à gauche et la face du papier vers le bas. Consulter les « notes pour l'installation du papier » dans la partie inférieure du compartiment.

③ Placer le papier d'enregistrement dans la fente de l'enregistreur et pousser vers l'extérieur à partir du milieu de l'entaille.

④ Refermer correctement le compartiment du papier.

Élimination des colmatages

Lorsqu'un son est émis ou que la sortie du papier est incorrecte, ouvrir le compartiment du papier et contrôler si le papier s'est coincé, puis remettre du papier.

REMARQUE : N'utiliser que le papier approuvé par le fabricant pour éviter une mauvaise qualité d'impression, des déviations ou un colmatage de papier.

4.5 Mise sous tension du moniteur

MISE EN GARDE : Si un dommage de quelque sorte que ce soit est détecté, ne pas utiliser l'appareil sur une patiente. Contacter immédiatement un ingénieur biomédical se trouvant dans l'hôpital ou notre ingénieur d'entretien.

Mettre sous tension, les voyants d'alimentation et l'écran de surveillance s'allument.

REMARQUE : L'initialisation prend quelques secondes après la mise sous tension du moniteur, jusqu'à ce que les données soient affichées à l'écran et que le système entre dans son état de surveillance normal après un test automatique.

4.6 Connexion des transducteurs

Connecter tous les transducteurs nécessaires ainsi que les câbles entre le moniteur et la patiente.

REMARQUE : faire très attention à la direction lors de la connexion du/des transducteur(s), la flèche du connecteur doit pointer vers la gauche.

4.7 Installation de la batterie

Attention

- Si une batterie est fournie, la recharger après le transport ou le stockage du moniteur.
- Si une batterie est installée, s'assurer qu'elle est complètement chargée après l'utilisation du moniteur, afin que la charge soit suffisante pour la prochaine utilisation, que le moniteur soit allumé ou non. La batterie peut être chargée en connectant le moniteur au courant.
- Le moniteur doit être éteint et le courant débranché avant l'installation ou l'extraction de la batterie.

Installer ou retirer la batterie en suivant les étapes ci-dessous :

(1) Installer la batterie

① Placer le moniteur avec le fond vers le haut sur une surface plane couverte de coussinets de protection ;

② Retirer les vis du compartiment de la batterie avec un tournevis cruciforme et retirer le couvercle ;

③ Extraire la batterie de son emballage et la placer dans le compartiment prévu à cet effet, avec le côté étiqueté vers le haut ;

④ Placer la batterie et le câble dans le compartiment, avec la fiche du câble insérée dans la prise de la batterie du moniteur ;

⑤ Refermer le couvercle du compartiment. Installer et serrer les vis.

(2) Retirer la batterie

Suivre les étapes précédentes en ordre inverse. Avant de placer le moniteur avec le fond vers le haut, veiller à poser l'écran à plat.

4.8 Connexion du conducteur d'égalisation de potentiel

Le moniteur doit être connecté séparément du système de mise à la terre équipotentiel.Une extrémité du fil de terre équipotentiel （conducteur d'égalisation de potentiel） est branchée à la borne de mise à la terre équipotentielle sur le panneau arrière de l'instrument et l'autre extrémité est connectée à une interface du système équipotentiel.Avant chaque utilisation, contrôler si l'instrument est en bon état.

5. Surveillance

5.1 Procédure de fonctionnement

Positions du transducteur à ultrasons et du transducteur TOCO illustrées sur la **Figure 5.1**

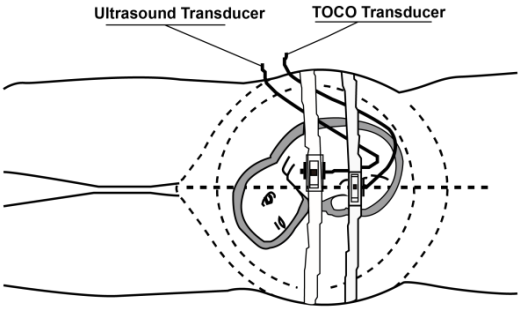


Figure 5.1 Positions du transducteur à ultrasons et du transducteur TOCO

5.1.1 Surveillance ultrasons de la FCF

La surveillance à ultrasons permet la surveillance antepartum ; il s'agit d'une méthode permettant de détecter la FCF à travers la paroi abdominale maternelle. Poser le transducteur FCF sur l'abdomen maternel pour transmettre une onde ultrasons à basse énergie au cœur du fœtus, puis recevoir le signal d'écho provenant de celui-ci.

Procédures de fonctionnement :

① Préparation du moniteur

Allumer le moniteur et vérifier que l'écran de surveillance normal s'affiche.

Contrôler que le transducteur à ultrasons est bien branché au moniteur. Pour la surveillance des jumeaux, s'assurer que le deuxième transducteur à ultrasons est bien branché.

Régler le canal de la fréquence cardiaque en cours de surveillance sur le canal **I,** et régler le volume FHR1.

Attacher la boucle du transducteur à ultrasons à la ceinture. Appliquer le gel de contact sur la surface du transducteur.

② Acquisition du signal cardiaque fœtal

Déterminer l'emplacement du cœur fœtal au moyen de la palpation ou d'un rectoscope.

Placer le transducteur à ultrasons sur l'abdomen à l'emplacement du fœtus et le déplacer lentement jusqu'à entendre le son de sabot caractéristique du cœur du fœtus. Fixer alors le transducteur à ultrasons.

L'élasticité de la ceinture peut être réglée pour le confort de la patiente en cours de surveillance, la valeur de la fréquence cardiaque fœtale s'affiche à l'écran. Au même moment, l'onde ultrasons se dessine en vert sur l'écran.

③ Acquisition du signal de fréquence cardiaque de jumeaux

Le moniteur fœtal est en mesure de surveiller les fréquences cardiaques de jumeaux à travers deux transducteurs à ultrasons tout au long de la grossesse.

Suivre l'étape ② susmentionnée pour l'acquisition de la fréquence cardiaque du premier fœtus.

Régler le canal de la fréquence cardiaque en cours de surveillance sur le canal II et régler le volume FHR2 de façon à entendre le deuxième battement de cœur

Déterminer l'emplacement du deuxième signal fœtal au moyen de la palpation ou d'un rectoscope.

Attacher la boucle du transducteur à ultrasons à la ceinture. Appliquer le gel de contact sur la surface du transducteur. Placer le deuxième transducteur à ultrasons sur l'abdomen à l'emplacement du fœtus et le déplacer lentement jusqu'à entendre le son de sabot caractéristique du cœur du fœtus.

La valeur de la fréquence cardiaque fœtale FHR2 s'affiche à l'écran. Au même moment, l'onde ultrasons se dessine en jaune sur l'écran.

MISE EN GARDE : Ne pas confondre la fréquence cardiaque maternelle avec celle du fœtus.

④ Réglages du moniteur :

Régler la position du scanner à ultrasons en fonction des besoins.

Un seul battement peut être écouté par les hauts-parleurs, changer en sélectionnant un canal ou l'autre (le premier canal sonore pour FCF1 et le deuxième pour FCF2)

Réajuster le volume pour un signal sonore confortable.

Remarque :

Le transducteur à ultrasons mesure la FCF ; la mauvaise utilisation peut provoquer des mesures incorrectes ou une mauvaise interprétation de celles-ci. Par conséquent, le docteur doit être attentif aux éléments suivants :

① Un enregistrement de bonne qualité ne sera obtenu que si le transducteur est placé dans une position optimale.

② Éviter les positions où les bruits placentaires (bruissement) ou le pouls du cordon ombilical (difficulté à distinguer le pouls et la fréquence cardiaque) sont forts.

③ Si le fœtus est en position céphalique et que la mère est couchée sur le dos, le meilleur emplacement pour un son du cœur le plus clair possible est sur la ligne centrale sous le nombril. Au cours de la surveillance, éviter la position couchée sur le dos prolongée car elle pourrait entraîner une hypotension en décubitus dorsal. Les positions assise ou latérale sont préférables et peuvent être plus confortables pour la mère.

④ Il n'est pas possible d'entendre le FCF si un signal cardiaque fœtal audible n'est pas présent. Le pouls fœtal peut être distingué du pouls maternel en sentant le pouls maternel pendant l'examen.

⑤ Au cours de la surveillance, le docteur doit observer l'écran, si celui-ci se brouille fréquemment, il est possible que le transducteur à ultrasons se soit déplacé de sa position en raison des mouvements du fœtus.

⑥ Au cours de la surveillance, si la FCF peut être entendue sans un son stable du cœur fœtal, il peut ne pas se trouver dans la bonne position. Le déplacer lentement jusqu'à retrouver la bonne position. Si on ne la trouve pas, le docteur doit procéder à d'autres examens pour comprendre si le fœtus est normal.

⑦ La température maximale de la surface de la sonde ne dépasse pas 41 °C, mesurée par le testeur de température.

5.1.2 Surveillance des contractions

Procédures de fonctionnement :

① Préparation du moniteur

Allumer le moniteur et vérifier que l'écran de surveillance normal s'affiche.

Insérer le transducteur TOCO dans la prise.

② Acquisition des données de contraction utérine

Fixer le transducteur. Le transducteur est posé sur la ligne centrale à mi-chemin entre le fundus et le nombril de la mère. La position est illustrée à la figure 5.1

La pression externe est affichée en pourcentage de la pleine échelle. L'activité utérine détectée sur ce point devrait être supérieure à 30 unités et inférieure à 90 unités. Si la lecture s'écarte de cette plage, il se peut que la ceinture soit trop serrée ou trop lâche.

③ Le zéro peut être réglé plus rapidement en appuyant sur le bouton **AUTO ZÉRO** sur le panneau avant, à condition qu'une contraction ne soit pas en cours. Les données de contraction par défaut seront de 10 % après la pression sur le bouton AUTO ZÉRO.

Attention : Les transducteurs ne doivent en aucun cas être utilisés pour la surveillance de patientes se trouvant dans l'eau.

Remarque : ① Ne pas utiliser de gel de contact sur le transducteur TOCO ou dans la zone de contact du transducteur.

② Contrôler le fonctionnement du transducteur TOCO et observer le changement de valeur pertinente.

5.1.3 Enregistrement du marqueur à distance de mouvement fœtal

Le marqueur à distance est un interrupteur manuel tenu par la mère. Lors de la surveillance de la FCF, elle agit sur l'interrupteur à pression du marqueur à distance manuel lorsqu'elle sent un mouvement du fœtus. À ce moment, le signe s'affiche dans la position correspondante de l'onde de tendance. Le compteur du mouvement fœtal ajoute 1 à chaque fois que le bouton est enfoncé. Appuyer sur le bouton et le maintenir enfoncé pendant une seconde puis le relâcher pour compter un mouvement fœtal. Appuyer à nouveau sur le bouton et le compteur de mouvement fœtal ajoutera 1 au bout de 10 secondes. Le signe s'affiche alors dans la zone inférieure de la section d'affichage du tracé de l'onde FCF.

5.1.4 Principe du mouvement fœtal automatique

Le mouvement fœtal automatique est également détecté sur la base des signaux ultrasons Doppler. La différence avec les signaux ultrasons Doppler de la fréquence cardiaque fœtale est son amplitude plus importante et sa basse fréquence. La grande amplitude est due à des mouvements de grande portée (tels que le bras ou la jambe du fœtus qui se balance) ; la basse fréquence quant à elle est due à une vitesse des mouvements fœtaux lente par rapport à la fréquence cardiaque fœtale. Les mouvements du fœtus peuvent être détectés et signalés à l'écran du moniteur et sur le papier d'enregistrement par le signe .

Seul le canal de la fréquence cardiaque fœtale peut détecter le mouvement fœtal automatique. Toutefois, le mouvement fœtal automatique détecté par le canal peut être dû au mouvement du

deuxième fœtus dans le cas de surveillance de jumeaux.

Le mouvement fœtal automatique est obtenu par la sonde à ultrasons. Ainsi, le mouvement fœtal automatique peut être obtenu pendant la surveillance de la fréquence cardiaque fœtale. Toutefois, le mouvement fœtal peut être détecté uniquement si la sonde à ultrasons est connectée au canal 1 de la fréquence cardiaque.

5.2 Opération d'impression

(1) Réglage du tracé

Au démarrage du moniteur, l'enregistreur imprime automatiquement le tracé, contrôler si celui-ci s'aligne sur le quadrillage du papier. Si le tracé présente une déformation par rapport au quadrillage du papier, l'opérateur peut l'ajuster dans la rubrique appropriée du menu principal. L'enregistreur se met en veille après avoir imprimer le tracé.

L'opérateur peut choisir la fonction test de tracé dans le menu de réglage de l'impression pour tester le tracé à tout moment.

(2) Impression en temps réel

Appuyer sur le bouton d'impression en état de veille du moniteur et de l'enregistreur pour imprimer le tracé de l'onde en temps réel, l'icône d'impression est la suivante , appuyer à nouveau sur le bouton d'impression pour stopper le processus d'impression lorsque l'enregistreur imprime.

(6) Rappel Impression

Utiliser la molette pour sélectionner le tracé à imprimer en état d'examen du tracé, puis appuyer sur le bouton d'impression pour imprimer l'onde du segment de temps sélectionné.

(7) Verrouillage impression

Appuyer sur le bouton d'impression en état verrouillé pour imprimer le tracé affiché à l'écran.

(8) Contenu de l'impression

La feuille imprimée contient : Hôpital, Nom, N° PATIENTE, N° LIT, SEMAINES, tendance FCF1, tendance FCF2, (surveillance de jumeaux), onde TOCO, vitesse d'impression, date, heure. Elle contient également d'autres icônes telles que : auto zéro , rappel , FMOV , événement , etc.

Remarque :

① Lorsque le papier est épuisé, le système enregistre automatiquement les données (pou 2 heures au maximum), une fois que l'on a rechargé du papier, l'impression des données reprend à partir du point où elle s'était arrêtée.

② Le moniteur possède les fonctions suivantes : sauvetage, examen et impression de la

forme d'onde pendant 12 heures, les données seront perdues si la machine est éteinte. Choisir SAVE DATA pour enregistrer les données, on peut examiner la forme d'onde à travers l'examen de l'historique des données.

③ Pour garantir la précision de l'impression, il est recommandé d'imprimer et de régler le tracé une fois que le papier est chargé.

④ Si le papier sort de la fente de manière déviée lors de l'impression, les données peuvent ne pas être précises ou le papier peut se bloquer, l'opérateur doit stopper l'impression et recharger le papier.

⑤ Tous les paramètres d'impression doivent être bien réglés avant de procéder à l'impression, ne pas tenter de modifier les réglages au cours de l'impression.

5.3 Opération suivant la surveillance

① Retirer les transducteurs de la patiente. Éponger le transducteur avec un chiffon doux afin d'éliminer les résidus de gel de contact pour ultrasons.

② Déchirer le papier à l'emplacement prévu.

③ Mettre le moniteur hors tension.

Remarque : Débrancher le cordon d'alimentation permet également de mettre la machine hors tension.

6 Entretien et nettoyage

Afin de garantir le bon fonctionnement du moniteur, veuillez lire le mode d'emploi et la procédure de fonctionnement et d'entretien avant l'utilisation, et respecter les indications d'utilisation.

6.1 Entretien préventif

(1) Inspection visuelle

Avant l'utilisation, l'utilisateur doit contrôler que l'équipement, les câbles et les transducteurs ne présentent aucun signe évident de dommages pouvant affecter la sécurité de la patiente ou la capacité de surveillance. Il est recommandé de procéder à cette inspection au moins une fois par semaine. Si un dommage est constaté, procéder au remplacement avant l'utilisation.

(2) Inspection de routine

L'équipement doit subir des test de sécurité périodiques afin de garantir une isolation correcte de la patiente contre les courants de fuites. Ces tests comprennent la mesure du courant de fuite et un test d'isolation. La fréquence recommandée pour les tests est d'une fois par an ou selon les spécifications du protocole de test et inspection de l'institution.

(3) Inspection mécanique

S'assurer que toutes les vis exposées sont bien serrées.

S'assurer que tous les modèles et connecteurs sont en position correcte.

Contrôler les câbles externes et les transducteurs pour détecter d'éventuelles ruptures, fissures ou signes de torsion, remplacer tous les câbles et transducteurs qui présentent de graves dommages.

MISE EN GARDE : L'incapacité de la part de l'hôpital ou institution responsable de l'utilisation de cet équipement à mettre en œuvre un programme d'entretien satisfaisant peut provoquer des pannes de l'équipement imprévues et d'éventuels risques pour la santé.

6.2 Entretien et nettoyage du moniteur

Maintenir la surface externe du moniteur propre et sans poussière.

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

N’utiliser que des détergents non caustiques tels que l’eau et le savon pour nettoyer le boîtier du moniteur.

User d’une extrême prudence lors du nettoyage de la surface d’affichage. Elle est plus sensible à une manipulation brusque, aux égratignures et aux ruptures que les autres surfaces externes du moniteur. Essuyer avec un chiffon sec et doux.

MISE EN GARDE : Débrancher le moniteur de la prise de courant et décrocher tous les accessoires avant le nettoyage. Ne pas immerger l’unité dans l’eau et ne pas laisser de liquides pénétrer dans le boîtier.

MISE EN GARDE :

① De nombreux produits de nettoyage doivent être dilués avant l’utilisation. Respecter scrupuleusement les instructions du fabricant afin d’éviter d’endommager le moniteur.

② Ne pas utiliser de solvants agressifs tels que l’acétone.

③ Ne laisser aucun résidu de solution détergente sur la surface du moniteur.

④ La surface du moniteur peut être nettoyée avec de l’éthanol de qualité hospitalière et séché à l’air libre ou essuyé avec un chiffon parfaitement propre.

⑤ Le fabricant ne prend aucune responsabilité en ce qui concerne l’efficacité du contrôle des maladies infectieuses par l’emploi de ces agents chimiques. Veuillez contacter un spécialiste des maladies infectieuses de votre hôpital pour plus de détails.

6.3 Entretien et nettoyage du transducteur

(1) Entretien

Le transducteur doit être conservé propre et dans un lieu sec, où la température est inférieure à 45 degrés. Le gel doit être éliminé du transducteur à ultrasons après utilisation. Ces précautions prolongent la durée de vie du transducteur.

Même si les transducteurs sont conçus pour être résistants, ils doivent être manipulés avec soin. Une manipulation brusque pourrait endommager le couvercle, les cristaux piézoélectriques et le mouvement mécanique. Le couvercle est fabriqué en plastique souple, éviter le contact avec des objets durs ou tranchants. Ne pas plier les câbles de façon excessive.

MISE EN GARDE : Les transducteurs ne doivent en aucun cas être utilisés pour la surveillance de patientes se trouvant dans l’eau.

MISE EN GARDE : S'assurer que la température de la solution détergente et des transducteurs ne dépasse pas 45 degrés.

(2) Nettoyage du transducteur à ultrasons, transducteur TOCO et marqueur à distance.

- ◆ Essuyer le transducteur avec un chiffon.
- ◆ Nettoyer le transducteur avec un chiffon imbibé de solution d'eau savonneuse ou de solution détergente.
- ◆ Ne pas immerger le transducteur dans la solution. Utiliser un chiffon imbibé de solution d'éthanol à 70 % pour nettoyer le transducteur. Si l'on utilise une solution détergente, respecter scrupuleusement les instructions du fabricant afin d'éviter d'endommager le transducteur.
- ◆ Essuyer le transducteur avec un chiffon imbibé d'eau.
- ◆ Essuyer l'humidité restante avec un chiffon propre et sec.

6.4 Entretien de l'enregistreur et papier

Remarque : Utiliser uniquement du papier recommandé par le fabricant, dans le cas contraire nous ne pouvons pas garantir la réparation en cas de dommages.

Pour le stockage du papier d'enregistrement (y compris le papier usagé contenant les tracés) :

Ne pas stocker dans des enveloppes en plastique.

Ne pas laisser exposé à la lumière directe du soleil ou aux ultraviolets.

Ne pas dépasser une température de stockage de 40 degrés.

Ne pas dépasser une humidité de 80 %.

Si les conditions de stockage s'écartent des ces limites, le papier peut se déformer et affecter de manière négative la précision des quadrillages ou rendre le tracé illisible.

6.5 Nettoyage de la ceinture

Laver les ceintures sales à l'eau et au savon. La température de l'eau ne doit pas dépasser 60 degrés.

6.6 Stérilisation

Afin d'éviter des dommages prolongés à l'équipement, la stérilisation n'est recommandée que lorsqu'elle est considérée comme nécessaire sur le programme d'entretien de l'hôpital. L'installation de stérilisation doit être nettoyée avant l'emploi.

Les produits de stérilisation recommandés par le fabricant pour le moniteur et les accessoires sont l'éthanol et l'acétaldéhyde.

MISE EN GARDE : Afin d'éviter d'endommager le moniteur :

① Respecter les instructions du fabricant recommandant la dilution de la solution ou l'adoption de la densité la plus basse possible.

② Veiller à ce que le liquide ne pénètre pas dans le moniteur.

③ Aucune pièce de ce moniteur ne doit être immergée dans le liquide.

④ Ne pas verser de liquide sur le moniteur au cours de la stérilisation.

⑤ Essuyer l'appareil avec un chiffon propre et humidifié pour éliminer les résidus de stérilisant.

6.7 Désinfection

Afin d'éviter des dommages prolongés à l'équipement, la désinfection n'est recommandée que lorsqu'elle est considérée comme nécessaire sur le programme d'entretien de l'hôpital. L'installation de désinfection doit être nettoyée avant l'emploi.

MISE EN GARDE :

① Respecter les instructions du fabricant recommandant la dilution de la solution.

② Ne pas utiliser des poudres blanchissantes contenant des chlorates sur quelque pièce du moniteur que ce soit.

③ Ne pas désinfecter le moniteur et ses accessoires en autoclave, au gaz, au formaldéhyde ou par rayonnement.

④ Contrôler soigneusement après le nettoyage, la stérilisation ou la désinfection du moniteur et des accessoires. Si l'on détecte de l'usure ou des dommages, ne pas utiliser le moniteur.

Remarque : Le fabricant ne prend aucune responsabilité en ce qui concerne l'efficacité du contrôle des maladies infectieuses par l'emploi de ces agents chimiques. Veuillez contacter un spécialiste des maladies infectieuses de votre hôpital pour plus de détails.

Remarque : Procéder au nettoyage, à la stérilisation et à la désinfection une fois par mois.

Avertissement : Après le nettoyage, la stérilisation et la désinfection, procéder au contrôle de l'amorçage, se prévenant contre une mauvaise surprise telle que l'écran noir, flou, un problème de sonde, etc.

6.8 Entretien de la batterie

◆Batterie lithium-polymère rechargeable intégrée, entièrement étanche et sans entretien.

Elle est dotée d'un système de surveillance de charge et de décharge à courant alternatif, la batterie se charge automatiquement. En état de marche, l'état de batterie actuel est affiché dans l'angle en haut à droite de l'écran LCD, quatre lignes pour la batterie complètement chargée ; l'icône se modifie en séquence (de 1 à 4) au fur et à mesure de la recharge ; la recharge complète après une décharge complète prend environ 8 h.

◆L'utilisation continue de l'appareil dure 2 h après qu'il a été complètement chargé. Lorsque la charge de la batterie est trop faible pour fonctionner, la débrancher afin de lui éviter des dommages permanents dus à une décharge excessive.

◆Recharger la batterie rapidement lorsqu'elle est complètement déchargée. L'appareil doit être rechargé tous les trois mois lorsqu'il n'est pas utilisé pendant une période prolongée. Cela prolonge sa durée de vie si vous suivez ce conseil.

◆La batterie est un élément consommable. Après une charge complète, si elle s'épuise au bout de moins de 10 minutes d'utilisation ou qu'elle ne se charge plus, remplacer la batterie. Contacter le vendeur ou le fabricant pour le remplacement.

Remarque :

- Lire attentivement le mode d'emploi et les instructions pour la sécurité avant d'utiliser la batterie lithium-ion rechargeable (ci après « batterie au lithium »).
- Cette batterie au lithium est destinée uniquement à l'utilisation avec l'instrument.
- Cette batterie au lithium ne peut être chargée que dans l'instrument.
- Ne pas inverser la polarité de la batterie au lithium.
- Ne pas connecter directement les électrodes positive et négative de la batterie au lithium aux câbles ou à d'autres objets métalliques sous peine de provoquer un court-circuit.
- La durée de vie d'une batterie au lithium est de 300 utilisations, plus courte en cas d'utilisation incorrecte. Il est recommandé de remplacer la batterie au lithium à temps au bout de plus de 300 cycles de charge et de décharge, dans le cas contraire, des risques pour la sécurité tels que surchauffe et fuites de liquide ou pannes fonctionnelles ou détériorations peuvent survenir.
- Ne pas chauffer ni ne jeter au feu la batterie au lithium.
- Ne pas immerger la batterie au lithium dans l'eau, des boissons ou d'autres liquides.
- Ne pas utiliser ou laisser la batterie au lithium à de hautes températures (plus de 45 °C pendant la charge et plus de 55 °C pendant la décharge, par exemple exposée à la lumière directe du soleil ou dans une voiture extrêmement chaude), la batterie pourrait

surchauffer, brûler ou subir une panne fonctionnelle, ce qui diminuerait sa durée de vie ou affaiblirait ses performances.

- Ne pas placer la batterie au lithium à proximité d'un équipement à microondes ou autres appareils de cuisine, car le chauffage de la batterie au lithium ou son exposition à un rayonnement électromagnétique fort peuvent provoquer des fuites de liquide, générer de la chaleur, de la fumée ou un incendie.
- Éviter les comportements pouvant causer un choc mécanique excessif à la batterie au lithium, par exemple un coup, une chute et ou le piétinement.
- Ne pas souder directement la batterie au lithium.
- Ne pas mélanger la batterie au lithium avec d'autres présentant d'autres caractéristiques ou d'autres modèles.
- Ne pas utiliser la batterie au lithium en cas d'égratignures évidentes ou de déformations importantes.
- Maintenir la batterie au lithium hors de portée des enfants.
- En cas d'anomalies, telles qu'une odeur inhabituelle, la génération de chaleur, une décoloration ou une déformation survenant en cours d'utilisation ou de stockage de la batterie au lithium, ou de tout phénomène anormal lors du chargement, mettre immédiatement l'appareil hors tension et retirer la batterie au lithium. Dans de tels cas, la batterie ne doit plus être utilisée, le contraire pourrait provoquer la génération de chaleur, de fumée, un incendie ou d'autres accidents.
- Ne pas toucher la batterie au lithium en cas de fuite. Si l'électrolyte entre dans les yeux par accident, ne pas les frotter, les rincer immédiatement à l'eau propre et aller à l'hôpital pour recevoir un traitement qui évitera que les yeux ne soient endommagés.
- Si l'instrument n'est alimenté que par la batterie au lithium, ne pas remplacer la batterie tant que l'instrument est en marche.
- Une température interne excessivement élevée de l'instrument peut interrompre la charge de la batterie au lithium. Dans un tel cas, placer l'instrument à température ambiante et le tenir éloigné des sources de chaleur ou de la lumière directe du soleil. La batterie reprendra sa charge lorsque la température sera redevenue normale.
- La batterie au lithium doit être chargée, utilisée et stockée dans des lieux éloignés de l'électricité statique. La batterie au lithium usagée doit être éliminée correctement et de manière respectueuse de l'environnement, conformément aux réglementations locales.
- Ne pas remplacer la batterie soi-même. Si on en a la nécessité, contacter Contec ou

du personnel d’entretien possédant les qualifications requises et autorisé par Contec pour le remplacement.

7 Garantie

Le fabricant garantit que le Moniteur fœtal qu'il a vendu sort de l'usine sans défauts de matériaux et de fabrication. En conditions de fonctionnement et d'entretien normaux, si le fabricant reçoit une réclamation pour un tel défaut durant la période de garantie, qui commence à la date de livraison, il propose deux options : réparer ou remplacer les produits matériels qui sont effectivement défectueux. L'unité est garantie pour 12 mois, à compter de la date d'achat. Le fabricant fournit également un service de réparation à long terme pour ses clients.

Les obligations ou responsabilités du fabricant en vertu de cette garantie ne comprennent pas le transport ou d'autres frais, ni la responsabilité pour des dommages directs, indirects ou consécutifs, ou des retards dus aux conditions suivantes.

Les conditions suivantes ne sont pas incluses dans la garantie :

① Les opérations d'assemblage, extensions, réglages ultérieurs sont effectuées par l'importateur.

② L'application des produits ou les réparations par toute personne autre que le représentant autorisé par le fabricant.

③ Cette garantie ne s'étend pas aux instruments ayant été endommagés suite à une utilisation incorrecte, une négligence ou un accident.

④ Cette garantie ne s'étend pas aux instruments dont la plaque indiquant le numéro de série ou la plaque signalétique originale du fabricant ont été modifiées ou retirées.

⑤ Le produit a été utilisé et a fonctionné de manière incorrecte.

Annexe 1 Caractéristiques du produit

A1.1 Moniteur

Caractéristiques physiques

Taille : 320 mm (longueur) × 260 mm (largeur) × 80 mm (hauteur)

Poids : environ 3 kg

Sécurité : Le Moniteur est conforme au normes et directives ci-dessous : CEI 60601-1-1、CEI 60601-1-2、CEI 60601-2-37

Types anti-choc : Installation I

Degré de protection contre l'électrocution : type CF résistant à la défibrillation

Degré de protection contre la pénétration nocive d'eau : Équipement modéré et n'ont pas la capacité d'immersion étanche

Degré d'étanchéité de l'unité principale : IPX0

Degré d'étanchéité de la partie appliquée : IP22

Degré de sécurité en présence de gaz inflammables : ne convient pas à l'utilisation en présence de gaz inflammables

Utilisation non prévue dans un milieu enrichi en oxygène

Compatibilité électromagnétique : Groupe I Classe A

Mode : Travail continu

Alimentation électrique

Tension de travail : CA 100 V ~ 240 V

Fréquence : 50 Hz/60 Hz

batterie au lithium : 7,4 V ; 5000 mAh

P≤60 VA

Milieu

Transport et stockage

Température : -20°C à 55°C

Humidité relative : ≤ 95%

Pression atmosphérique : De 500 hPa à 1 060 hPa

Conditions de fonctionnement

Température : De 5 °C à 40 °C

Humidité relative :15 %~85 %

Pression atmosphérique : De 700 hPa à 1 060 hPa

Écran

Dimensions : Écran LCD couleur 8,0 po, rotation 60°

Contenu de l'affichage : n° de lit, semaines de grossesse, âge, vitesse du papier, date, heure, volume, état du rappel, état de la connexion du transducteur, état de l'enregistreur, données et tracé FCF, données et tracé contractions, nombre et marqueur de mouvements fœtaux, etc.

Impression : Papier d'enregistrement double type Z

Largeur d'impression : 112 mm

Largeur d'impression valide : 104 mm

Vitesse de sortie du papier : 1 cm/min、2 cm/min、3 cm/min (en option)

Précision des données : 5%

Contenu de l'enregistrement : hôpital, n° de lit, nom, semaines de grossesse, n° de patiente, vitesse du papier, date, heure, données et tracé FCF, données et tracé contractions, nombre et marqueur de mouvements fœtaux, etc.

Interface réseau : RJ 45

Type de batterie : batteries rechargeables

Sonde ultrasons :

Fréquence nominale : 1.0MHz

Fréquence de travail : 1,0 MHz±10 %

Pression acoustique maximale négative : p_- ＜1 MPa

Intensité du faisceau de sortie : I_{ob}＜20 mW/cm^2

Intensité maximale du pic spatio-temporel : I_{spta}＜100 mW/cm^2

Intensité moyenne du pic spatio-temporel : I_{sata}＜10 mW/cm^2

Plage de FCF : 50 bpm~240 bpm

Résolution : 1 bpm

Précision : ±2 bpm

Remarque : Dans tous les modes d'application de travail, index mécanique : MI<1, index thermique : TI<1.

TOCO

Plage TOCO : 0～100 ％

Résolution : 1%

Erreur non linéaire : <±10 %

RZ : Manuellement

Marquage fœtal

Pour le bouton manuel (utilisé par la femme enceinte), une marque s'affichera en bas de la zone d'affichage du tracé FCF.

Rappel FCF :

Rappel pour FCF élevées et basses, hors des limites définies.

A 1.2 Transducteurs

(1) Transducteur à ultrasons

Système : Doppler pulsé

Dimensions : 92 mm × 76 mm

(2) Transducteur TOCO

Système : Jauge de contrainte passive

Dimensions : 92 mm × 76 mm

(3) Marqueur à distance

Longueur : 130 mm

A 1.3 Liste des accessoires

Sonde de moniteur fœtal trois-en-un ; 1 pièce

Sonde à ultrasons séparée de moniteur fœtal (en option) ; 1 pièce

Ceinture abdominale ; 2 pièces

Papier d'enregistrement ; 2 pièces

Ligne d'alimentation électrique ; 1 pièce

Ligne de terre ; 1 pièce

Mode d'emploi. 1pcs

A1.4 Symboles

Votre dispositif ne doit pas contenir tous les symboles suivants.

	Suivez les instructions d'utilisation		
FHR1	Canal ultrasons I	FHR2	Canal ultrasons II
MARK	Marqueur de mouvement fœtal	CA	Mode courant alternatif
TOCO	Pression systolique utérine	P/N	Numéro de pièce
	ON/OFF	IP22	Degré de protection de l'enveloppe
	Accès à internet		MENU
	Limites d'humidité		ZÉRO
	Bouton de rappel		Baisser le volume
	Bouton IMPRESSION		ÉVÉNEMENT
	Monter le volume		Date de fabrication
	Verrou		Vers le haut
	Équipotentiel		Fragile, manipuler avec soin
	Représentant autorisé dans la communauté européenne		Á conserver dans un endroit frais et sec
	Disposition DEEE		Á conserver à l'abri de la lumière du soleil
SN	Numéro de série		Limite des couches de supports
	Fabricant	LOT	Numéro de lot
	Limites de pression atmosphérique		Limite de température
	Pièce appliquée de type CF protégée contre la défibrillation		
CE	Dispositif médical conforme à la directive 93/42 / CEE		
	Attention: lisez attentivement les instructions (avertissements)		

Annexe 2 Dépannage

Remarque : En cas de problème en cours de fonctionnement, examiner le produit en suivant ces tableaux. Si malgré cela le problème ne peut pas être résolu, contacter le distributeur local ou le fabricant ; l'utilisateur ne doit pas ouvrir la machine.

Coupure de courant

Le dispositif est doté d'une batterie au lithium intégrée, lors d'une coupure soudaine de courant, il va commuter automatiquement au fonctionnement avec batterie ; le voyant de batterie faible s'affiche lorsque la charge de la batterie est basse et le dispositif reprendra automatiquement l'alimentation réseau lorsqu'elle sera rétablie. Aucune opération nécessaire.

1 Aucun affichage à l'écran

Couper le courant ; débrancher le cordon d'alimentation pour vérifier si le courant électrique passe par la prise et si le cordon se connecte correctement avec l'équipement.

2 Bruits

Symptôme	Causes possibles	Solutions
Bruit	Volume réglé trop haut	Baisser le volume
	Interférence de la télécommande ou autre source d'interférence	Tenir la télécommande ou les autres sources d'interférence à distance

3 Erreurs de l'enregistreur

Symptôme	Causes possibles	Solutions
Colmatage de papier	Papier mal inséré ou papier humide	Insérer le papier correctement et le protéger de l'humidité
L'enregistreur ne fonctionne pas	Bouton **PRINT** désactivé	Appuyer à nouveau sur le bouton **PRINT**
	Papier épuisé	Recharger le papier
	Bouton d'impression à peine appuyé, l'impression de la dernière ligne n'est pas terminée.	Attendre la fin de l'impression.

4 Surveillance ultrasons de la FCF

Symptôme	Causes possibles	Solutions
Trace inconstante Affichage inconstant	FCF incorrect	Non
	La femme enceinte est trop grosse	Non
	Position du transducteur à ultrasons incorrecte	Changer la position du transducteur à ultrasons
	Ceinture abdominale desserrée	Resserrer la ceinture abdominale
	Gel de contact en excès	Essuyer l'excès de gel de contact

	Mouvement du fœtus	Attendre un moment puis reprendre la surveillance
	Mouvement de la mère	Aider la patiente à se relaxer
	Gel de contact inadéquat	Utiliser la quantité de gel de contact recommandée
FCF douteux	Enregistrement de la fréquence cardiaque incorrect	Changer la position du transducteur à ultrasons
	Le transducteur à ultrasons n'est pas bien placé sur l'abdomen et le bruit mixte a été enregistré	Changer la position du transducteur à ultrasons
Tracé faible ou aucun tracé	Papier non adapté	Utiliser le papier recommandé par le fabricant

5 Surveillance des contractions (externe)

Symptôme	**Causes possibles**	**Solutions**
Mauvaise qualité du tracé ou tracé TOCO fluctuant	Ceinture abdominale trop serrée ou trop lâche ou aucune élasticité	S'assurer que la ceinture abdominale a été utilisée correctement et qu'elle n'est ni trop serrée ni trop lâche
	Mouvement de la mère	Aider la patiente à se relaxer
	Mouvement du fœtus	Attendre un moment puis reprendre la surveillance
Sensibilité du TOCO trop élevée (supérieure à 100 unités)	La pression corporelle de l'utérus au transducteur TOCO est beaucoup plus élevée que la valeur moyenne.	S'assurer que le transducteur TOCO est bien en contact avec la peau de la patiente. Changer la position du transducteur TOCO, si nécessaire.

Annexe 3 Tableau de rapport de sortie acoustique

Modèle de transducteur : PM1.0 (pour FCF1) Mode de fonctionnement : Mode PW Fréquence de travail : 1,0 MHz

Étiquette d'index			IM	TIS		TIB		TIC
				À la surface	Sous la surface	À la surface	Sous la surface	
Valeur d'index maximale			0,026	0,026		0,021		N/A
Valeur de composant d'index				N/A	0,026	N/A	0,0021	
Paramètres acoustiques associés	$p_{r,a\ at\ z_{MI}}$	MPa	0,014					
	P	mW		6,47		6,47		N/A
	$P_{1\times1}$	mW		N/A		N/A		
	Z_s	cm			0,92			
	Z_b	cm					0,92	
	Z_{mi}	cm	0,58					
	$Z_{pii,a}$	cm	0,44					
	f_{awf}	MHz	1,00	1,00		1,00		N/A
Autres informations	prr	Hz	1250					
	Srr	Hz	N/A					

	n_{pps}		N/A					
	$I_{pa,a}$ à $z_{pii,a}$	mW/cm^2	0,0026					
	$I_{spta,a}$ à $z_{pii,a}$ ou $z_{sii,a}$	mW/cm^2	0,93					
	I_{spta} à z_{pii} ou z_{sii}	mW/cm^2	0,92					
	p_r à z_{pii}	MPa	0,022					
Conditions de contrôle du fonctionnement	Mise au point (mm)		Fixe	N/A	Fixe	N/A	Fixe	N/A
	Profondeur (mm)		Fixe	N/A	Fixe	N/A	Fixe	N/A
	Fréquence (MHz)		1,00	N/A	1,00	N/A	1,00	N/A

Modèle de transducteur : PM1.0 (pour FHR2) Mode de fonctionnement : Mode PW Fréquence de travail : 1,0 MHz

Étiquette d'index			**IM**	**TIS**		**TIB**		**TIC**
				À la surface	Sous la surface	À la surface	Sous la surface	
Valeur d'index maximale			0,027	0,027		0,022		N/A
Valeur de composant d'index				N/A	0,027	N/A	0,0022	
Paramètres acoustiques associés	$p_{r,a\ at\ ZMI}$	MPa	0,013					
	P	mW		6,76		6,76		N/A
	$P_{1\times1}$	mW		N/A		N/A		
	Z_s	cm			0,92			
	Z_b	cm					0,92	
	Z_{mi}	cm	0,58					

	$Z_{pii,a}$	cm	0,44					
	f_{awf}	MHz	1,00	1,00		1,00		N/A
Autres informations	prr	Hz	1250					
	Srr	Hz	N/A					
	n_{pps}		N/A					
	$I_{pa,a}$ à $z_{pii,a}$	mW/cm^2	0,0025					
	$I_{spta,a}$ à $z_{pii,a}$ ou $z_{sii,a}$	mW/cm^2	0,93					
	I_{spta} à z_{pii} ou z_{sii}	mW/cm^2	0,92					
	p_r à z_{pii}	MPa	0,022					
Conditions de contrôle du fonctionnement	Mise au point (mm)		Fixe	N/A	Fixe	N/A	Fixe	N/A
	Profondeur (mm)		Fixe	N/A	Fixe	N/A	Fixe	N/A
	Fréquence (MHz)		1,00	N/A	1,00	N/A	1,00	N/A

Annexe 4

Directives et déclaration de fabrication - émissions électromagnétiques

Pour tous les ÉQUIPEMENTS et SYSTÈMES

AVERTISSEMENT :

●L'ÉQUIPEMENT ME ou SYSTÈME ME est destiné à du personnel médical professionnel en milieu hospitalier, clinique et autres institutions médicales professionnelles.

●Ne pas s'approcher d'un équipement chirurgical HF actif et de la salle blindée FR d'un système ME pour l'imagerie par résonance magnétique, où l'intensité des perturbations électromagnétiques est élevée.

●Il convient d’éviter d'utiliser cet équipement à proximité d'autres équipements ou empilé sur ces derniers car cela pourrait entraîner un mauvais fonctionnement. Si une telle utilisation est nécessaire, cet équipement et les autres équipements doivent être surveillés pour vérifier qu'ils fonctionnent normalement.

●L'utilisation d'accessoires, de transducteurs et de câbles autres que ceux spécifiés ou fournis par le fabricant de cet équipement pourrait entraîner une augmentation des émissions électromagnétiques ou une diminution de l'immunité électromagnétique de cet équipement et provoquer un fonctionnement incorrect.

●Les équipements de communication RF portatifs (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) de toute partie de l'équipement, y compris les câbles spécifiés par le fabricant. Dans le cas contraire, les performances de cet équipement pourraient être compromises.

Remarque :

●Les dispositifs ou systèmes ne doivent pas être utilisés à proximité d’autres équipements ou empilés sur ces derniers, si nécessaire, observer et vérifier qu’ils fonctionnent normalement dans ces circonstances.

● Les champs électromagnétiques peuvent affecter les performances de l'appareil, de sorte que les autres équipements utilisés à proximité de l'appareil doivent répondre aux exigences appropriées en matière de CEM. Les téléphones portables, les appareils de radiographie ou d'IRM sont des sources d'interférences possibles, car ils émettent des rayonnements électromagnétiques de haute intensité.

Liste des câbles：

NO.	Nom	Typ	câble	Câble blindé
1	Entrée d’alimentation	CA	1,8 m	non blindé
2	Câble de sonde trois-en -un pour	PC	2,6 m	blindé
3	Câble de onde ultrasons séparé pour moniteur fœtal	PC	2,5 m	blindé

Tableau 1 : Émissions électromagnétiques

Instructions et déclaration du fabriquant sur les émissions électromagnétiques	
Test d'émissions	Conformité
Émissions RF CISPR 11	Groupe 1
Émissions RF CISPR 11	Classe A
Émissions de courant harmonique IEC 61000-3-2	Non applicable
Fluctuations de tension/émissions vacillantes CEI 61000-3-3	Non applicable

Tableau 2 : Immunité électromagnétique 1

Instructions et déclaration du fabriquant sur l'immunité aux émissions électromagnétiques		
Test de résistance	CEI 60601-1-2 Niveau d'essai	Niveau de conformité
Décharge électrostatique (ESD) CEI 61000--4-2	±8kV contact ±15kV air	±8kV contact ±15kV air
Transitoires rapides/en salves IEC 61000-4-4	Lignes d'alimentation électrique ±2 kV Entrée/sortie signal ±1 kV Fréquence de répétition de 100 kHz	Lignes d'alimentation électrique ±2 kV Non applicable Fréquence de répétition de 100 kHz
Surtension CEI 61000-4-5	Mode différentiel ±0,5 kV, ±1 kV Mode commun ±0,5 kV, ±1 kV,±2 kV	Mode différentiel ±0,5 kV, ±1 kV Mode commun ±0,5 kV, ±1 kV,±2 kV
Creux de tension, coupures brèves et variations de tension au niveau des lignes d'alimentation électrique en entrée CEI 61000-4-11	0 % UT ; cycle 0,5. À 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° et 315°. 0 % UT ; 1 cycle et 70 % UT ; 25/30 cycles ; Monophase : à 0°. 0 % UT ; 250/300 cycle	0 % UT ; cycle 0,5. À 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° et 315°. 0 % UT ; 1 cycle et 70 % UT ; 25/30 cycles ; Monophase : à 0°. 0 % UT ; 250/300 cycle

Champ magnétique à fréquence industrielle CEI 61000-4-8	30A/m 50Hz/60Hz	30A/m 50Hz/60Hz
Conduction RF IEC61000-4-6	3V 0,15 MHz à 80 MHz 6 V dans bandes ISM entre 0,15 MHz et 80 MHz 80% AM à 1kHz	3V 0,15 MHz à 80 MHz 6 V dans bandes ISM entre 0,15 MHz et 80 MHz 80% AM à 1kHz
Rayonnement RF CEI 61000-4-3	3 V/m 80 MHz à 2,7 GHz 80% AM à 1kHz	3 V/m 80 MHz à 2,7 GHz 80% AM à 1kHz
REMARQUE : UT est la tension secteur c.a. avant l'application du niveau de test.		

Tableau 3 : Immunité électromagnétique 2

Instructions et déclaration du fabriquant sur l'immunité aux émissions électromagnétiques						
RF rayonnées CEI 61000-4-3 (Spécifications du test pour IMMUNITÉ DU PORT D'ENCEINTE vers équipement de communication RF sans fil)	Test Fréquence (MHz)	Bande (MHz)	Service	Modulation	CEI 60601-1-2 Niveau de test (V/m)	Niveau de conformité (V/m)
	385	380 – 390	TETRA 400	Pouls modulation 18Hz	27	27
	450	430 – 470	GMRS 460, FRS 460	FM écart ± 5 kHz 1 kHz sinusoïdal	28	28
	710 745 780	704 – 787	Bande LTE 13,17	Pouls modulation 217Hz	9	9
	810 870 930	800 – 960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, Bande LTE 5	Pouls modulation 18Hz	28	28
	1720	1700	GSM 1800 ;	Pouls	28	28

	1845	-1990	CDMA 1900 ; GSM 1900 ; DECT ; Bande LTE 1,3,4,25 ; UMTS	modulation 217Hz		
	1970					
	2450	2400 -2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, Bande LTE 7	Pouls modulation 217Hz	28	28
	5240	5100 -5800	WLAN 802,11 a/n	Pouls modulation 217Hz	9	9
	5500					
	5785					

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 traitement, la valorisation, le recyclage des déchets d'EEE.

CONDITIONS DE GARANTIE GIMA

La garantie appliquée est la B2B standard Gima de 12 mois.