

# EDAN

## F2, F3

Moniteur Feotal

Version 1.3

---

CE<sub>0123</sub>

# A propos de ce Manuel

P/N: 01.54.455200-13

Date d'issue: Juin 2013

© Copyright EDAN INSTRUMENTS, INC. 2010-2013. Tous droits réservés.

## Déclaration

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

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

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

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

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

## Responsabilité du fabricant

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

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

Sur demande, EDAN peut fournir, les schémas des circuits si nécessaire, et toutes autres informations pour aider le technicien qualifié à maintenir et réparer les pièces, qu'EDAN peut définir utiles.

## Les Termes Utilisés dans ce Manuel

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

### **AVERTISSEMENT**

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

## **ATTENTION**

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

## **REMARQUE**

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

# Table des matières

<b>CHAPITRE 1 GUIDE DE SÉCURITÉ</b> .....	<b>1</b>
1.1 UTILISATION PRINCIPALE.....	1
1.2 CONFIGURATION.....	1
1.3 INSTRUCTIONS POUR UNE OPÉRATION SÉCURITAIRE.....	2
1.4 MESURES DE SÉCURITÉ POUR L'ULTRASON.....	3
1.5 MESURES DE SÉCURITÉ PRÉVENTIVES.....	4
1.6 DÉFINITIONS ET SYMBOLES.....	9
<b>CHAPITRE 2 MONITEUR ET ACCESSOIRES</b> .....	<b>12</b>
2.1 OUVERTURE DU PAQUET ET VÉRIFICATION.....	12
2.2 OVERVIEW.....	12
2.2.1 Boutons de commande.....	14
2.2.2 Voyants.....	16
2.3 ACCESSOIRE.....	17
2.3.1 Transducteur d'ultrasons.....	17
2.3.2 Transducteur de TOCO.....	17
2.3.3 Ceinture.....	17
2.3.4 Marqueur de mouvement foetal.....	18
2.3.5 Câble DECG.....	18
2.3.6 Électrode en spirale foetale.....	18
2.3.7 Câble d'IUP.....	19
2.3.8 Cathéter d'IUP.....	19
2.3.9 Stimulateur foetal.....	19
2.4 ÉCRAN.....	20
2.4.1 Interface principale.....	20
2.4.2 Setup Interface.....	22
<b>CHAPITRE 3 AIDE À L'INSTALLATION</b> .....	<b>23</b>
3.1 INSTALLATION DE LA BATTERIE.....	23
3.2 INSTALLATION DE MONITEUR.....	24
3.3 APPROVISIONNEMENT DU TIROIR À PAPIER.....	25
3.4 DECHIRER LES PAPIERS D'ENREGISTREMENT.....	28
3.5 AJUSTEMENT DE L' INCLINAISON DE L'ECRAN.....	28
3.6 CONNEXION DES TRANSDUCTEURS.....	29
3.7 PLACER LES ACCESSOIRES SUR LE PORTEUR.....	29
3.8 CONNEXION DU CABLE D'ALIMENTATION.....	30
<b>CHAPITRE 4 ALARMES</b> .....	<b>32</b>
4.1 TYPES D'ALARMES.....	32
4.2 ALARME AUDIBLE.....	32
4.3 ALARME VISUELLE.....	33
4.4 CHOISIR LA DUREE DE SILENCE D'ALARME.....	33
4.5 POUR CHOISIR LE MODE D'AFFICHAGE DE L'ALARME.....	33
4.6 POUR CHANGER LE VOLUME D'ALARME.....	34
4.7 SÉLECTION DU DÉLAI DE PERTE DE SIGNAL.....	34
4.8 POUR REVOIR LES ALARMES.....	34
4.9 REAGIR AUX ALARMES.....	35
4.10 POUR TESTER LES ALARMES.....	35
4.11 ALARME DU PATIENT PAR DÉFAUT.....	35
<b>CHAPITRE 5 ENREGISTREMENT</b> .....	<b>36</b>
5.1 DESCRIPTION DES FONCTIONS.....	36
5.2 CONFIGURATION DE L'IMPRESSION.....	36
5.2.1 Pour basculer l'impression automatique en marche et en arrêt.....	37
5.2.2 Pour choisir la vitesse papier.....	37
5.2.3 Pour choisir la longueur de temps.....	37
5.2.4 Pour basculer l'autotest imprimante entre marche et arrêt.....	38
5.2.5 Allumer ou éteindre l'Interrupteur Avancement Papier.....	38
5.3 COMPRENDRE LE PAPIER IMPRIME ENREGISTRE.....	38
<b>CHAPITRE 6 PRÉPARER L'APPAREIL</b> .....	<b>41</b>

6.1 CONFIRMATION DE LA VIE FŒTALE .....	41
6.2 MISE SOUS-TENSION .....	41
6.3 VERIFICATION DES PAPIERS D'ENREGISTREMENT .....	42
6.4 REGLAGE DE LA DATE ET L'HEURE.....	42
6.5 AJUSTEMENT DU VOLUME .....	43
<b>CHAPITRE 7 SURVEILLANCE FŒTALE.....</b>	<b>44</b>
7.1 SUIVI FHR AVEC L'ULTRASON .....	44
7.1.1 Pièces nécessaires.....	44
7.1.2 Procédure de l'opération .....	44
7.1.3 Régler l'alarme FHR à sous-tension/hors tension .....	46
7.1.4 Changer les paramètres de l'alarme FHR.....	46
7.1.5 Changer le délai de l'alarme FHR.....	47
7.2 SUIVI FHR AVEC DECG .....	47
7.2.1 Contre-indications.....	47
7.2.2 Pièces nécessaires.....	47
7.2.3 Préparer la peau du patient avant de placer les électrodes .....	48
7.2.4 Modification du volume du bip DECG .....	48
7.2.5 Activation ou désactivation de la suppression des artefacts .....	49
7.2.6 Procédure de l'opération .....	49
7.2.7 Détacher l'électrode fœtale en spirale .....	50
7.3 SUIVI DES FHR DE JUMEAUX.....	50
7.3.1 Suivi externe .....	50
7.3.2 Suivi interne .....	50
7.3.3 Signal de la vérification du chevauchement (SOV) .....	51
7.3.4 Pour changer l'offset FHR2 .....	51
7.4 SUIVI DE L'ACTIVITE UTERINE EXTERNE.....	51
7.4.1 Pièces nécessaires.....	51
7.4.2 Procédure de l'opération .....	51
7.4.3 Pour changer le niveau de référence UA.....	52
7.5 SUIVI DE L'ACTIVITE UTERINE INTERNE.....	53
7.5.1 Pièces nécessaires.....	53
7.5.2 Mode d'emploi du CIUP .....	53
7.6 SUIVI DU MOUVEMENT FETAL AUTOMATIQUE .....	55
7.6.1 Suivi du mouvement fœtal .....	55
7.6.2 Activation ou désactivation de la surveillance AFM.....	55
7.6.3 Sélection du mode AFM.....	55
7.6.4 Surveillance manuelle des mouvements fœtaux (MFM).....	55
7.6.5 Modification du volume MFM.....	56
7.7 DEBUT DU SUIVI .....	56
7.8 SAISIE DES INFORMATIONS MATERNELLES (INFO MAT.) .....	56
7.8.1 Identification automatique.....	56
7.8.2 Changement des informations maternelles.....	56
7.8.3 Activer ou désactiver Entrée Info Mat. ....	57
<b>CHAPITRE 8 COMPRÉHENSION DES RÉSULTANTS DE MESURES.....</b>	<b>59</b>
8.1 POUR CHANGER LE MODE D'AFFICHAGE.....	59
8.2 LES TRACÉS .....	61
8.2.1 Changer le format du temps .....	62
8.2.2 Rechercher l'enregistrement d'un patient.....	62
8.2.3 Gérer des fichiers (en option).....	63
8.2.4 Analyse CTG (facultative) .....	65
8.2.5 Revue .....	68
8.3 NUMERIQUE .....	69
8.4 MESSAGES D'ALARME DE LA SURVEILLANCE FŒTALE.....	69
<b>CHAPITRE 9 APRÈS LA SURVEILLANCE .....</b>	<b>72</b>
9.1 SAUVEGARDE DES DONNÉES .....	72
9.2 FIN DE LA SURVEILLANCE .....	72
9.3 ÉTEINDRE.....	72
<b>CHAPITRE 10 ENTRETIEN ET NETTOYAGE .....</b>	<b>73</b>
10.1 ENTRETIEN .....	73

10.1.1	Maintien de l'inspection .....	73
10.1.2	Entretien du moniteur .....	73
10.1.3	Maintenance of Transducers.....	74
10.1.4	Prendre soin des papiers d'enregistrement .....	74
10.1.5	Maintenance d'Enregistreur .....	74
10.2	NETTOYAGE .....	75
10.2.1	Nettoyage du moniteur .....	76
10.2.2	Nettoyage des Accessoires .....	77
10.3	DESINFECTION .....	77
10.4	STERILISATION .....	78
<b>CHAPITRE 11</b>	<b>GARANTIE ET SERVICE .....</b>	<b>79</b>
11.1	GARANTIE .....	79
11.2	INFORMATION DU CONTACT: .....	79
<b>ANNEXE 1</b>	<b>SPÉCIFICATIONS DE PRODUITS.....</b>	<b>80</b>
A1.1	SPÉCIFICATIONS ENVIRONNEMENTALES.....	80
A1.2	SPÉCIFICATIONS PHYSIQUES .....	80
A1.3	SPÉCIFICATIONS DE PERFORMANCE .....	82
A1.4	SPÉCIFICATIONS DE ENREGISTREUR.....	83
A1.5	SPÉCIFICATIONS DE BATTERIE RECHARGEABLE DE LITHIUM-ION .....	84
A1.6	LE TABLEAU RÉCAPITULATIF EN FAIBLE PRODUCTION .....	85
<b>ANNEXE 2</b>	<b>SIGNAL D'ENTRÉE / SORTIE CONNECTEUR.....</b>	<b>86</b>
<b>ANNEXE 3</b>	<b>DÉPANNAGE .....</b>	<b>87</b>
A3.1	PAS D'AFFICHAGE .....	87
A3.2	BRUIT .....	87
A3.3	ERREUR D'ENREGISTREMENT .....	87
A3.4	PROBLEME DE SURVEILLANCE DE L'ULTRASON FHR .....	88
A3.5	SURVEILLANCE D'ELECTRODE D'ECG DE FHR FOETALE .....	89
A3.6	PROBLEMES DE SURVEILLANCE DES CONTRACTIONS (EXTERNE).....	89
A3.7	SURVEILLANCE DE CONTRACTIONS (INTERNE).....	89
A3.8	FUSIBLES HORS SERVICE .....	90
A3.9	DEBLOQUER LE PAPIER .....	91
<b>ANNEXE 4</b>	<b>ABRÉVIATION .....</b>	<b>93</b>
<b>ANNEXE 5</b>	<b>L'INFORMATION DE COMMANDE.....</b>	<b>94</b>
<b>ANNEXE 6</b>	<b>INFORMATIONS EMC – CONSEILS ET DÉCLARATION DE LA FABRICATION .....</b>	<b>95</b>
A6.1	EMISSIONS ELECTROMAGNETIQUES - POUR TOUS LES APPAREILS ET SYSTÈMES.....	95
A6.2	IMMUNITÉ ELECTROMAGNETIQUES - POUR TOUS LES APPAREILS ET SYSTÈMES.....	96
A6.3	IMMUNITÉ ELECTROMAGNETIQUE - POUR TOUS LES APPAREILS ET SYSTÈMES QUI N'ENTRETIENNENT PAS LA VIE.....	98
A6.4	DISTANCE DE SEPARATION RECOMMANDEE .....	100

# Chapitre 1 Guide de Sécurité

## REMARQUE:

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

## 1.1 Utilisation principale

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

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

### Contre-indications:

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

### Contre-indications:

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

## 1.2 Configuration

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



Moniteur foetal de F3 (F3)



Moniteur foetal de F2 (F2)

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

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

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

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

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

### 1.3 Instructions pour une opération sécuritaire

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

avant utilisation de l'appareil.

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



1) Ultrason (FHR1, FHR2)

2) TOCO Externe

3) Marqueur de télécommande

4) Stimulateur de foetal (SF)

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



IUP

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



DECG

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

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

## 1.4 Mesures de sécurité pour l'ultrason

### ◆ Pour usage sur le foetus

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

### ◆ Instructions à suivre pour une utilisation minimale sur le patient

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

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

## 1.5 Mesures de sécurité préventives

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

---

### **AVERTISSEMENT**

#### **Pour un usage sécuritaire:**

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

---

---

**AVERTISSEMENT**

---

---

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

---

---

**AVERTISSEMENT**

---

---

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

**Pour une surveillance adéquate:**

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

---

---

**AVERTISSEMENT**

---

---

**Utilisation de la batterie:**

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

---

---

**ATTENTION**

---

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

**ATTENTION**

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

**1.6 Définitions et symboles**

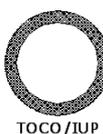
Point de connexion pour le Canal 1 – Transducteur ultrason (Catégorie de protection BF)



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



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



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



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



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



Type BF Symbole pour la partie appliquée.



Type CF Symbole pour la partie appliquée.



Voyant de charge

	Courant alternatif (a.c.)
	Veille
	Interrupteur ON/OFF de dispositif
	Démarrage
	Silence d'alarme
	Auto-zéro
	Marqueur d'évènement
	Impression
	Sélection de chaîne
	Équipotentialité
	Fusible
	Attention
	Antenne
	Connection USB (Bus série universel)
	Interface série
	Port de travail net
	Consultez les instructions d'utilisation
	Le symbole indique que le dispositif est pleinement conforme à la directive européenne 93/42/CEE.
	Il indique que le matériel doit être envoyé à des organismes spécialisés selon les réglementations locales pour la collecte séparée après sa vie utile.
	Numéro Partie
	Numéro de série



Date de fabrication



Constructeur



Représentant autorisé dans la Communauté européenne



Réutilisez

**Rx only (U.S.)**

La loi fédérale (États-Unis) limite ce dispositif à la vente par ou sur demande d'un médecin

## Chapitre 2 Moniteur et Accessoires

### REMARQUE:

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

### 2.1 Ouverture du paquet et vérification

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

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

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

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

### 2.2 Overview

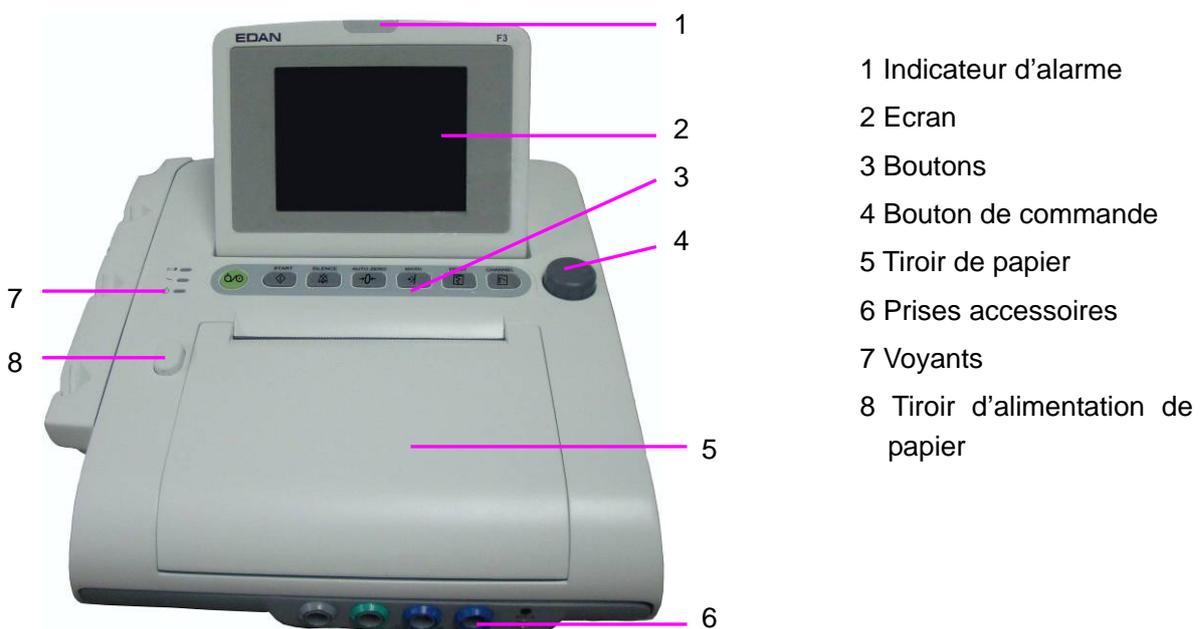


Figure 2-1 Aspect



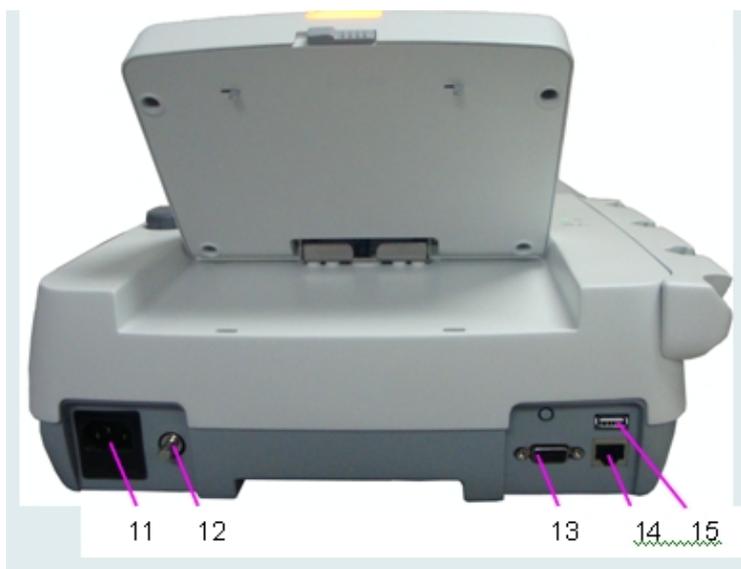
9 Titulaire accessoire

Figure 2-2 Prises du côté gauche



10 Prises accessoires

Figure 2-3 Panneau avant



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

Figure 2-4 Panneau arrière

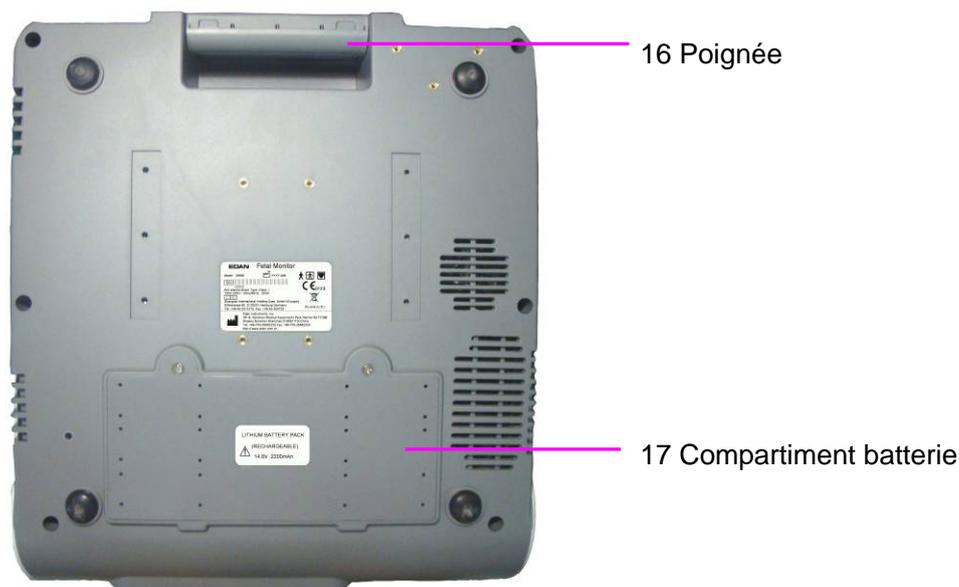


Figure 2-5 Panneau inférieur

### 2.2.1 Boutons de commande

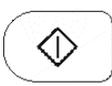


Figure 2-6 Boutons de commande

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

(1) Interrupteur d'alimentation 

**Fonction:** Branchez ou débranchez le moniteur.

(2) **START** bouton 

**Fonction:** Surveillez ou retournez à l'interface principale.

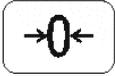
Pendant la surveillance, appuyez cette touche pour commencer la surveillance (le moniteur stoppe automatiquement d'imprimer les données de la dernière surveillance, vérifie la connexion des transducteurs, élimine le compte MFM et la minuterie de surveillance, rend la pression à zéro).

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

(3) **SILENCE** bouton 

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

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

(4) **AUTO ZERO** bouton 

**Fonction:** TOCO zéro

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

(5) **MARK** bouton 

**Fonction:** enregistrer un événement sur le tracé.

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

(6) **PRINT** bouton 

**Fonction:** débiter et arrêter l'impression

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

(7) **CHANNEL** bouton 

**Fonction:** alterner les canaux

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

## (8) BOUTON DE CONTRÔLE

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

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

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

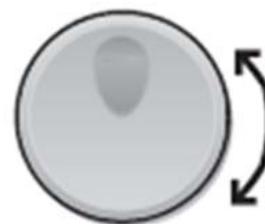
### Procédure opérationnelle:

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

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

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

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



c) une certaine fonction est acheminée immédiatement.

### REMARQUE:

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

### ATTENTION

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

## 2.2.2 Voyants

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

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

## 2.3 Accessoire

### 2.3.1 Transducteur d'ultrasons



Figure 2-7 Transducteur d'ultrasons

### 2.3.2 Transducteur de TOCO



Figure 2-8 Transducteur de TOCO

### 2.3.3 Ceinture



Figure 2-9 Ceinture

### 2.3.4 Marqueur de mouvement foetal



Figure 2-10 Marqueur de mouvement foetal

### 2.3.5 Câble DECG



Figure 2-11 Câble DECG

### 2.3.6 Électrode en spirale foetale

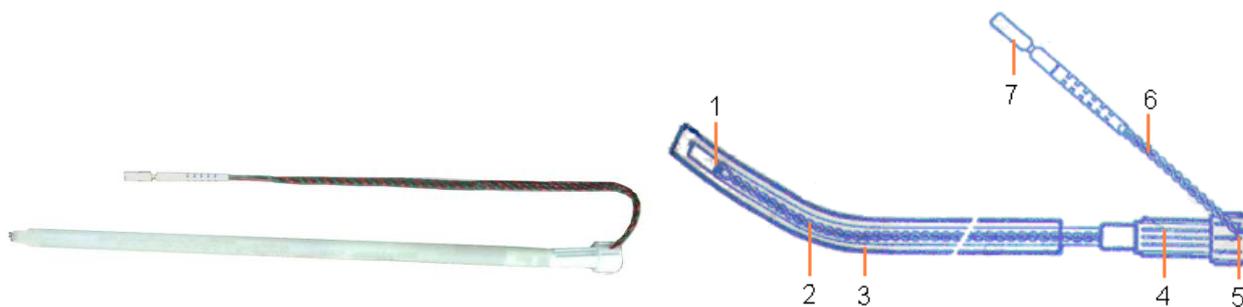


Figure 2-12 Électrode en spirale foetale

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

### 2.3.7 Câble d'IUP



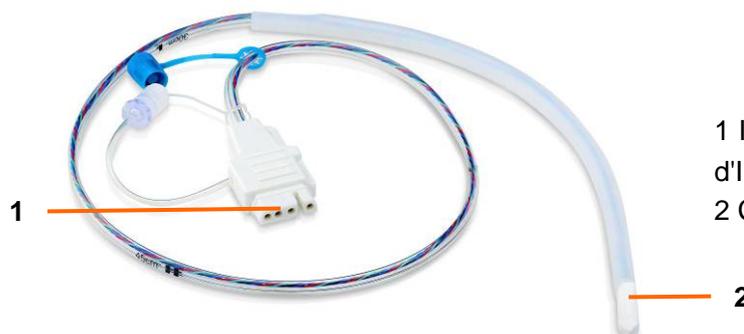
Figure 2-13 Câble de connexion d'IUP



Figure 2-14 Câble d'IUP

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

### 2.3.8 Cathéter d'IUP



- 1 Interface avec le câble d'IUP
- 2 Cathéter

Figure 2-15 Cathéter d'IUP

### 2.3.9 Stimulateur foetal



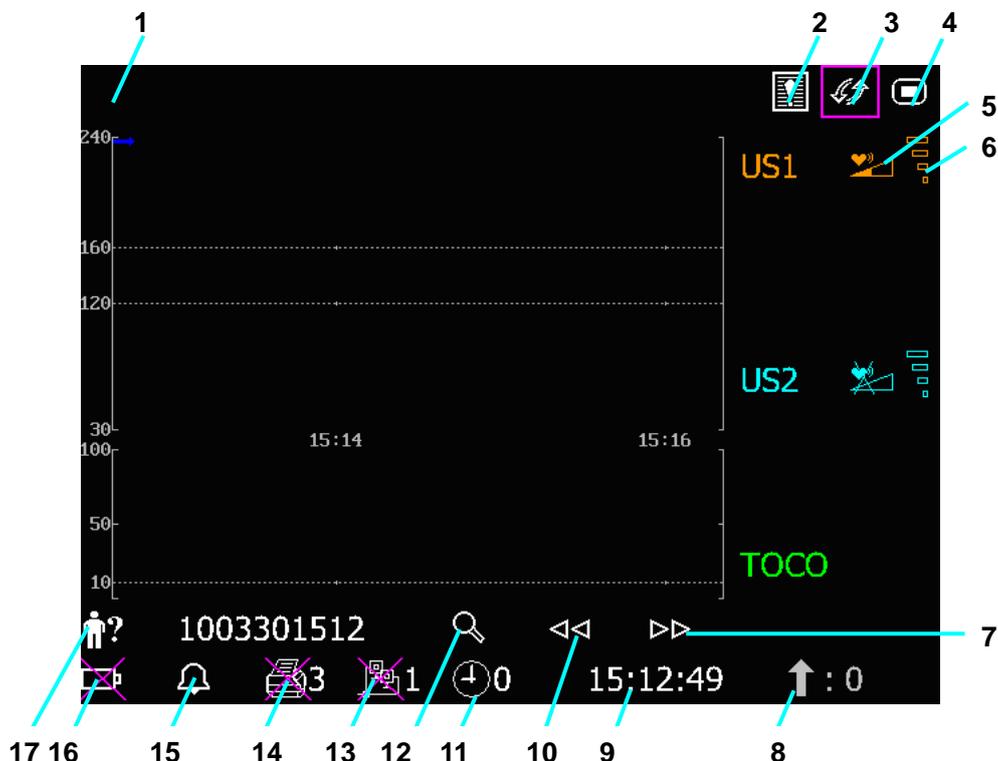
Figure 2-16 Stimulateur foetal

**REMARQUE :**

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

## 2.4 Écran

### 2.4.1 Interface principale

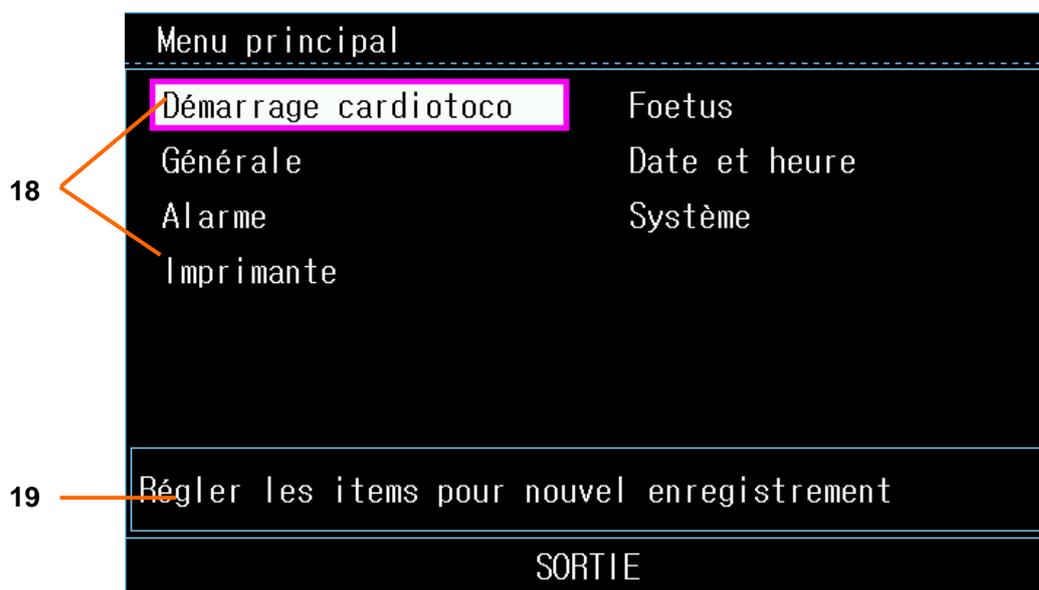


Article	Élément d'écran	Description
1		Zone d'affichage d'alarme de messages
2		Icone de révision d'alarme
3		Interrupteur de mode d'affichage
4		Icone de configuration
5	Ajustement/indicateur pour volume de son de cœur foetal: : Le son du cœur foetal actuel vient de cette chaîne. : Le son du Coeur foetal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

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

## 2.4.2 Setup Interface

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



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

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

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

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

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

## Chapitre 3 Aide à l'installation

### 3.1 Installation de la Batterie

#### **AVERTISSEMENT**

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

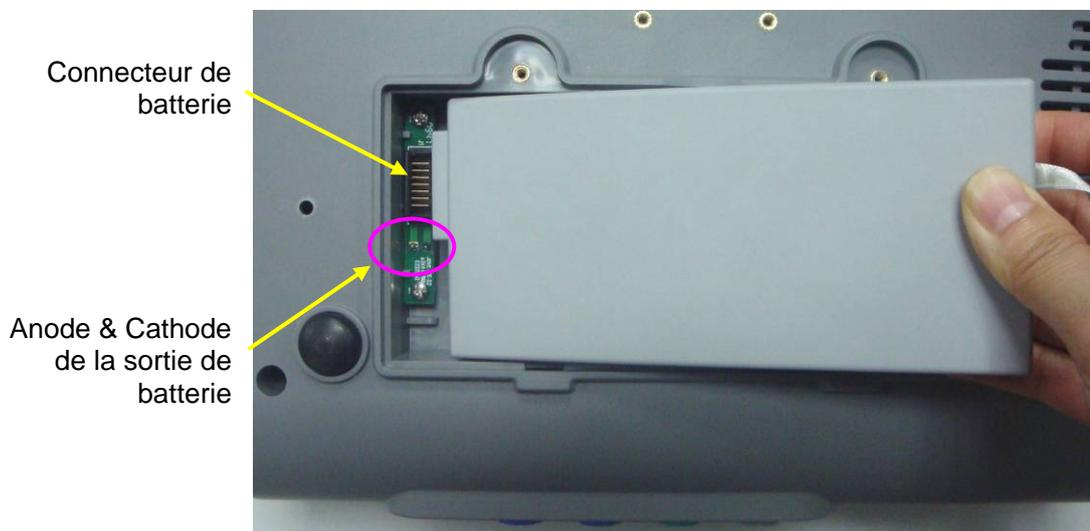
Si votre moniteur est configuré pour les batterie au lithium-ion rechargeables, suivre ces étapes afin d'installer la batterie.

#### **(1) Installation de la batterie**

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



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



---

---

**AVERTISSEMENT**

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

---

---

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



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

**(2) Retirer la batterie**

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

**REMARQUE:**

- 1 Si la batterie doit être utilisée, la charger entièrement après chaque utilisation pour assurer l'énergie électrique suffisante.
- 2 En cas d'utilisation sur batterie, la batterie doit être chargée après une période de stockage. L'utilisation du moniteur quand la batterie n'est pas chargée, peut causer la défaillance du moniteur. Brancher le courant alternatif qui va charger la batterie.

**3.2 Installation de Moniteur**

Le moniteur doit être placé sur une surface plate.

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

---

---

**ATTENTION**

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

---

---

### 3.3 Approvisionnement du tiroir à papier

#### **ATTENTION**

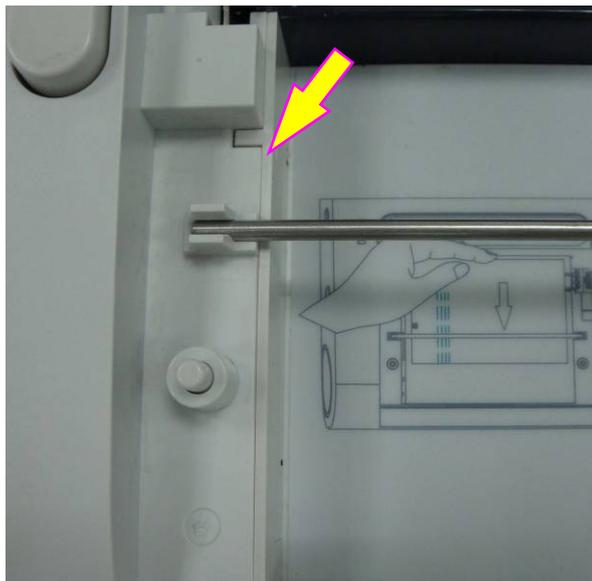
- 1 Employez seulement le papier d'enregistreur fourni par le fabricant, autrement l'enregistreur peut être endommagé. Ce genre de dommages n'est pas couvert par la garantie.
- 2 Configuré avec un différent matériel, le moniteur est compatible avec un GE et du papier enregistreur Philips. Toutefois,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

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

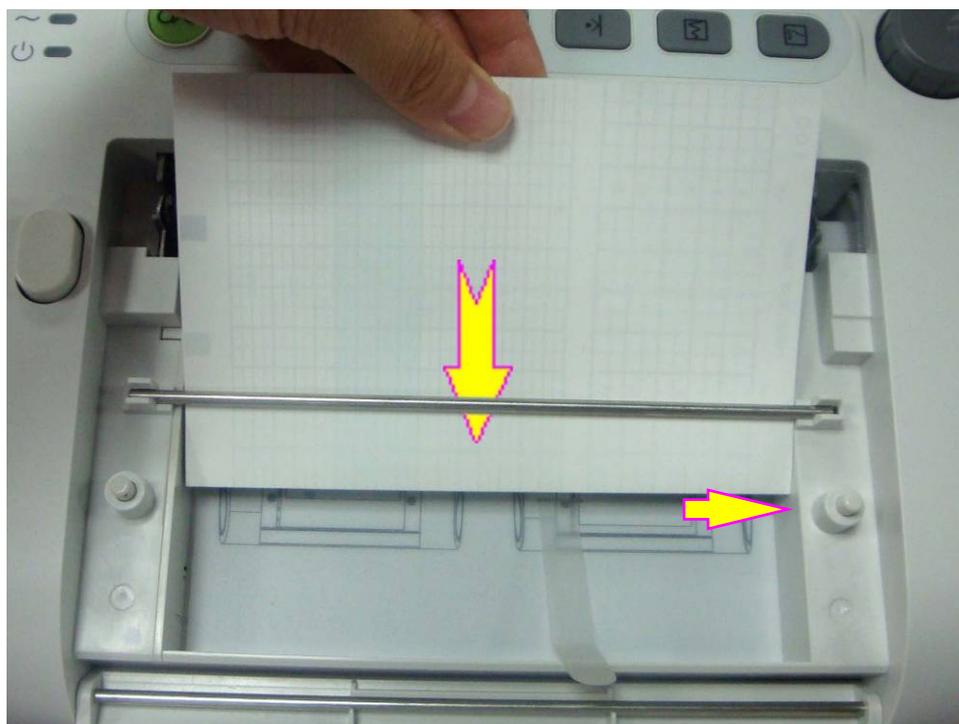
- 1) Appuyez le verrouillage de tiroir sur le panneau avant pour ouvrir le couvercle du tiroir.



- 2) Vérifiez s'il y a une chicane de papiers installé à la gauche du tiroir. Si la chicane est installée, vous pouvez utiliser seulement les papiers d'enregistrement PHILIPS (01.57.75113 ou 01.57.75114), sinon vous pouvez utiliser les papiers d'enregistrement GE (01.57.75111 or 01.57.75112).



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



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



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



---

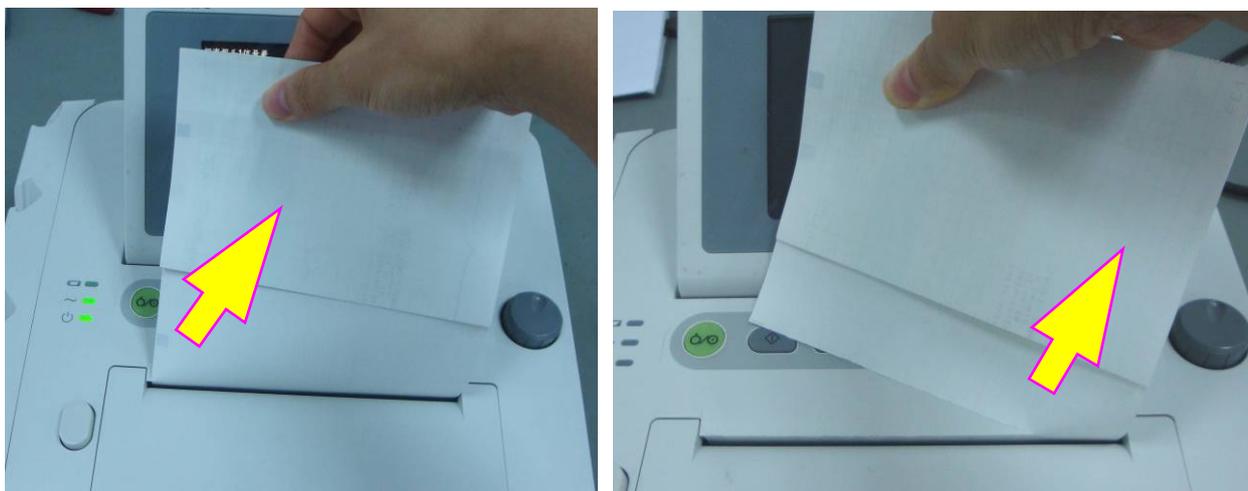
### **ATTENTION**

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

### 3.4 Déchirer les papiers d'enregistrement

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

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



---

#### **ATTENTION**

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

---

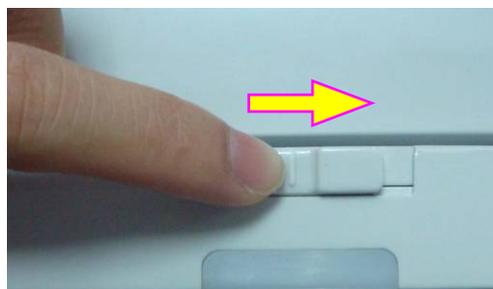
Si vous voulez déchirer le papier à la perforation à tous les moments, utilisez le papier **F9-P** et activez **Avancement papier**.

### 3.5 Ajustement de l' inclinaison de l'écran

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

Pour incliner ou plier l'écran,

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



### 3.6 Connexion des transducteurs

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

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



Connexion du transducteur



Déconnexion du transducteur

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

#### REMARQUE:

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

### 3.7 Placer les Accessoires sur le Porteur

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

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

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



Placez le transducteur



Placez le marqueur

**REMARQUE:**

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

### 3.8 Connexion du câble d'alimentation

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

---

**AVERTISSEMENT**

---

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

---

**REMARQUE:**

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

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

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

# Chapitre 4 Alarmes

## 4.1 Types d'alarmes

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

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

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

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

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

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

## 4.2 Alarme audible

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

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

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

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

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

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

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

### **AVERTISSEMENT**

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

### 4.3 Alarme visuelle

Lorsqu'une alarme est active:

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

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

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

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

Les messages d'alarme des patient sont affichées soit:

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

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

### 4.4 Choisir la Durée de Silence d'Alarme

Vous pouvez choisir la durée de silence d'alarme,

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

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

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

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

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

## 4.6 Pour changer le volume d'alarme

Vous pouvez changer le volume d'alarme,

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

## 4.7 Sélection du délai de perte de signal

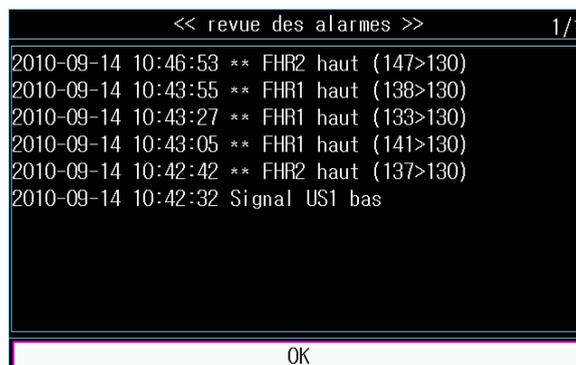
En cas de perte prolongée du signal fœtal, le moniteur émet une alarme technique. Le délai de déclenchement de l'alarme (délai d'alarme de perte de signal) peut être réglé par l'utilisateur. Pour modifier le délai d'alarme de perte de signal :

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

## 4.8 Pour revoir les alarmes

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

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



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

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

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

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

## 4.9 Réagir aux alarmes

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

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

## 4.10 Pour tester les Alarmes

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

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

## 4.11 Alarme du Patient par Défaut

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

### REMARQUE :

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

# Chapitre 5 Enregistrement

## 5.1 Description des fonctions

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

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

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

### REMARQUE:

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

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

## 5.2 Configuration de l'impression

### REMARQUE:

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

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

Vous pouvez allumer ou éteindre l'impression automatique:

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

## 5.2.2 Pour choisir la vitesse papier

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

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

### REMARQUE:

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

## 5.2.3 Pour choisir la longueur de temps

Vous pouvez choisir différent durée de temps pour le temps d'impression:

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

## 5.2.4 Pour basculer l'autotest imprimante entre marche et arrêt

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

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

## 5.2.5 Allumer ou éteindre l'Interrupteur Avancement Papier

Vous pouvez allumer ou éteindre l'interrupteur avancement papier:

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

### REMARQUE:

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

## 5.3 Comprendre le papier imprimé enregistré

---

### **AVERTISSEMENT**

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

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

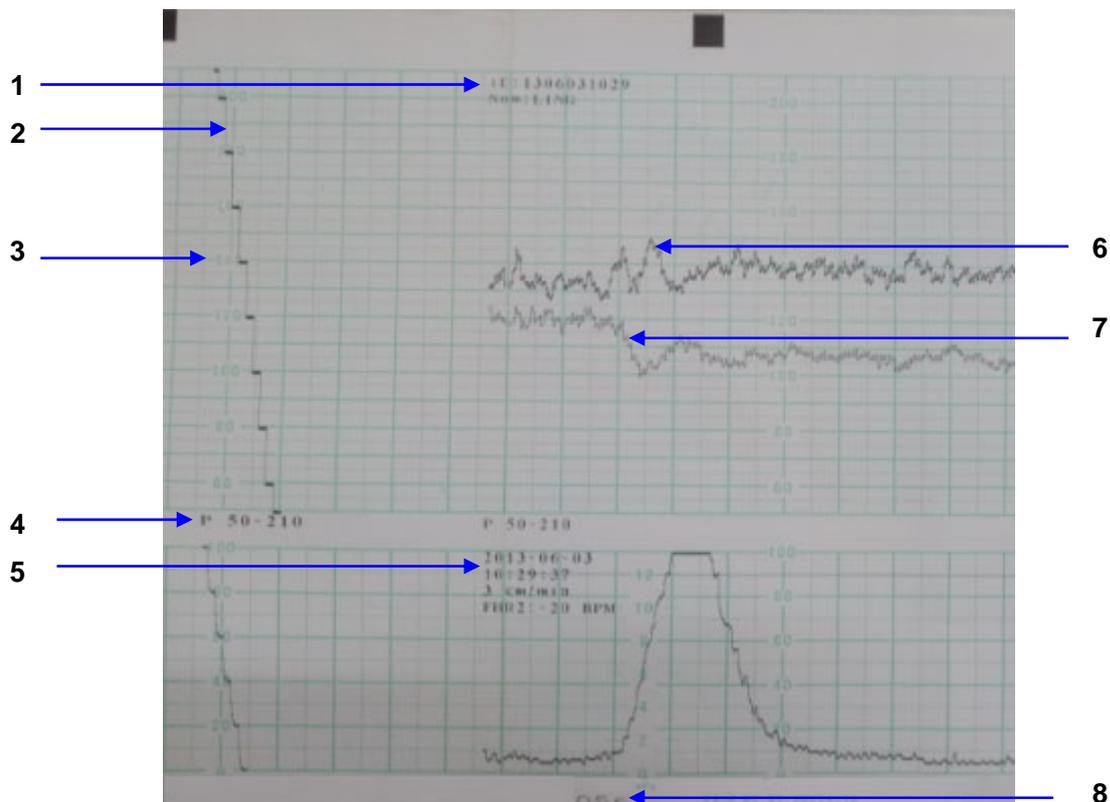


Figure 5-1 Est un exemple de papier enregistré avec les traces

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

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

## Chapitre 6 Préparer l'appareil

### 6.1 Confirmation de la vie fœtale

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

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

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

### 6.2 Mise sous-tension

#### **AVERTISSEMENT**

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

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

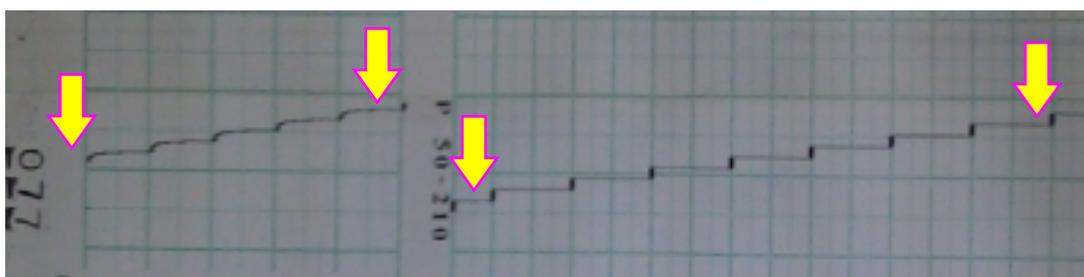
La activer la mélodie peut être éteint.

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

## 6.3 Vérification des papiers d'enregistrement

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

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



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

### REMARQUE:

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

## 6.4 Réglage de la Date et l'Heure

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

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

### **ATTENTION**

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

## 6.5 Ajustement du volume

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



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

### Ajuster le volume de surveillance par défaut:

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

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

### Ajuster le volume en temps réel:

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

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

### Ajustement du volume:

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

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

## Chapitre 7 Surveillance foetale

### **AVERTISSEMENT**

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

### 7.1 Suivi FHR avec l'ultrason

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

### **AVERTISSEMENT**

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

#### 7.1.1 Pièces nécessaires

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

#### 7.1.2 Procédure de l'opération

##### 1) Placement du transducteur de ceinture

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

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

##### 2) Détermination du positionnement du transducteur

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

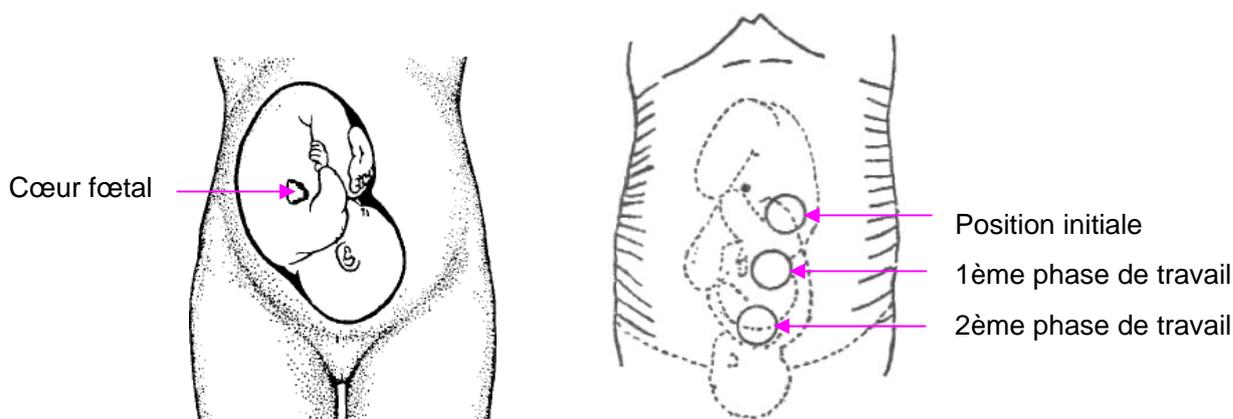


Figure 7-1 Positionnement du transducteur à ultrasons (un seul fœtus)

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

### 3) Acquisition du signal FHR

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

### 4) La fixation du capteur

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

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

### 5) Confirmation que le fœtus est la source du signal

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

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

#### REMARQUE:

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

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

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

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

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

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

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



#### **AVERTISSEMENT**

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

### 7.1.4 Changer les paramètres de l'alarme FHR

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

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

## 7.1.5 Changer le délai de l'alarme FHR

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

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

### **AVERTISSEMENT**

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

## 7.2 Suivi FHR avec DECG

### 7.2.1 Contre-indications

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

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

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

### 7.2.2 Pièces nécessaires

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

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

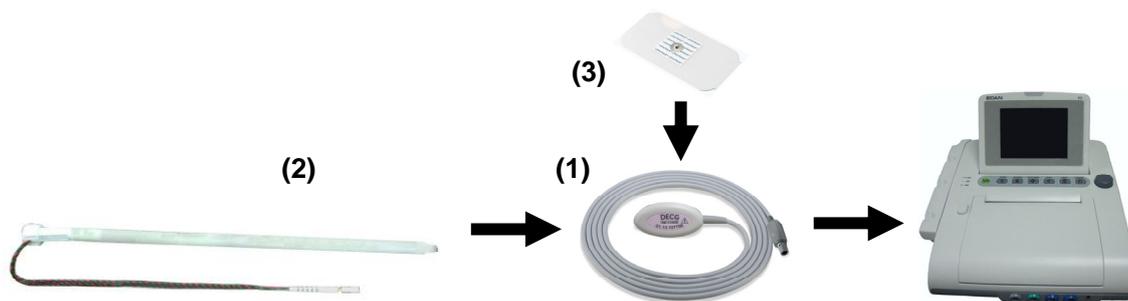


Figure 7-2 Connexion pour la surveillance DECG

### 7.2.3 Préparer la peau du patient avant de placer les électrodes

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

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

### 7.2.4 Modification du volume du bip DECG

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

Pour modifier le volume du bip DECG :

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

#### REMARQUE :

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

## 7.2.5 Activation ou désactivation de la suppression des artefacts

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

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

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

### **AVERTISSEMENT**

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

## 7.2.6 Procédure de l'opération

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

### **AVERTISSEMENT**

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

### **ATTENTION**

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

**REMARQUE:**

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

### 7.2.7 Détacher l'électrode foetale en spirale

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

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

## 7.3 Suivi des FHR de jumeaux

### 7.3.1 Suivi externe

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

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

**REMARQUE:**

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

### 7.3.2 Suivi interne

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

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

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

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

### **ATTENTION**

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

### 7.3.3 Signal de la vérification du chevauchement (SOV)

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

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

### 7.3.4 Pour changer l'offset FHR2

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

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

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

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

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

## 7.4 Suivi de l'activité utérine externe

### 7.4.1 Pièces nécessaires

- 1) Transducteur TOCO
- 2) Ceinture

### 7.4.2 Procédure de l'opération

#### 1) Emplacement du transducteur de ceinture

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

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

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

## 2) Fixation du transducteur

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

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

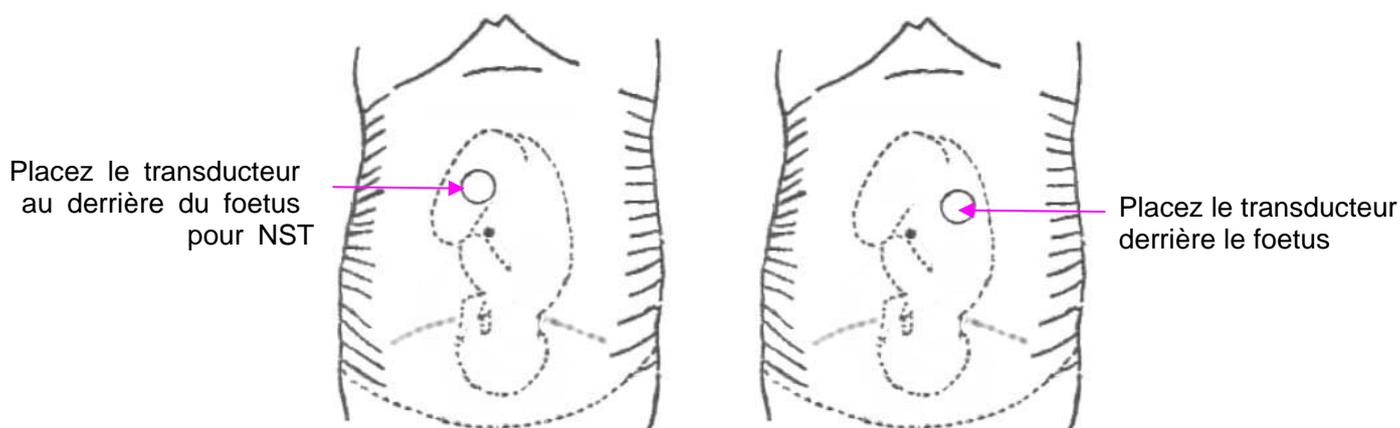


Figure 7-3 Positionnement Transducteur TOCO

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

## 3) Ajuster la valeur à zéro

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

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

### REMARQUE:

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

## 7.4.3 Pour changer le niveau de référence UA

Vous pouvez changer la ligne de base UA,

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

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

**REMARQUE:**

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

## 7.5 Suivi de l'activité utérine interne

### 7.5.1 Pièces nécessaires

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

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

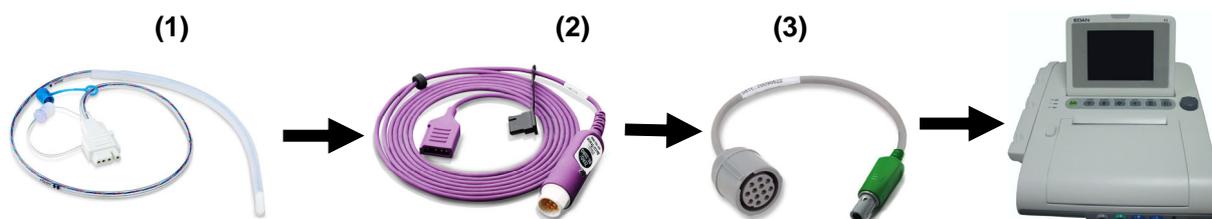


Figure 7-4 Connexion pour la surveillance de l'IUP

### 7.5.2 Mode d'emploi du CIUP

#### **AVERTISSEMENT**

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

**ATTENTION**

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

**REMARQUE:**

Se reporter aux instructions sur le paquet pour de plus amples informations sur l'utilisation du CIUP.

- 1) Insérez l'IUPC utilisant les procédures décrits dans le paquet.
- 2) Connecter le CIUP au câble de connexion. Voir figure 7-3.

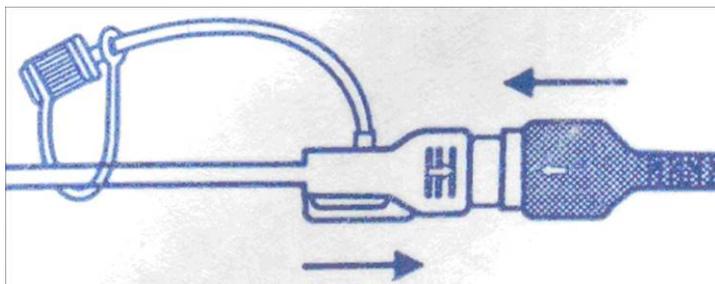


Figure 7-3 Branchement du cathéter au câble de connexion

- 3) Connecter le CIUP au câble de connexion. Il se peut qu'ils aient déjà été branchés dans le paquet.
- 4) Brancher le câble de connexion à la prise du moniteur TOCO/IUP.
- 5) Appuyer sur la touche RE-ZÉRO du CIUP. La lumière verte sur le câble clignotera pendant cinq secondes. Pendant ce temps mettez le moniteur à zéro en appuyant sur le bouton **AUTO ZERO**. S'assurer que la valeur d'affichage et le traceur sont à la fois à "0".
- 6) Demander à la mère de tousser. Un pic sur le tracé apparaîtra en réponse à la toux, ce qui indique le bon positionnement et bon fonctionnement du CIUP.
- 7) Laver plusieurs fois au cours de la surveillance. Un pic sur le tracé indiquera le lavage.

**REMARQUE:**

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

## 7.6 Suivi du mouvement foetal automatique

### 7.6.1 Suivi du mouvement foetal

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

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

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

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

### 7.6.2 Activation ou désactivation de la surveillance AFM

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

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

### 7.6.3 Sélection du mode AFM

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

Pour sélectionner le mode AFM, procédez comme suit :

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

### 7.6.4 Surveillance manuelle des mouvements foetaux (MFM)

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

- 1) Insérez le connecteur du marqueur MF dans la prise **MARQUE** du moniteur.
- 2) Demandez à la patiente de tenir le marqueur et d'appuyer sur la touche lors de la

perception d'un mouvement foetal. Des mouvements continus pendant 5 secondes sont considérés comme un seul mouvement et la touche ne doit être enfoncée qu'une seule fois.

## 7.6.5 Modification du volume MFM

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

Pour modifier le volume MFM:

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

## 7.7 Début du suivi

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

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

### REMARQUE:

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

## 7.8 Saisie des informations maternelles (info Mat.)

### 7.8.1 Identification automatique

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

### REMARQUE:

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

### 7.8.2 Changement des informations maternelles

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

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

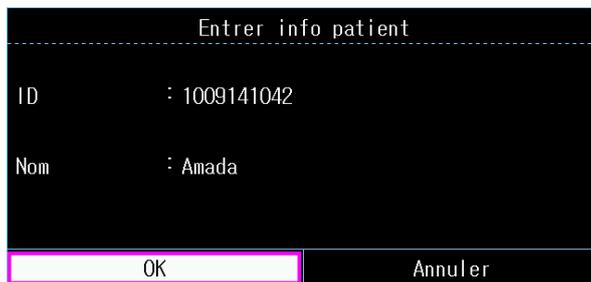


Figure 7-4 Figure du Menu Inscrire

- 2 Sélectionnez **ID**.
- 3 Sélectionnez Le nombre requis pour l'identification du patient sur le clavier.
- 4 Sélectionnez **Enter**.
- 5 Sélectionnez **Nom**.
- 6 Sélectionnez La lettre requise pour le nom du patient sur le clavier.
- 7 Sélectionnez **Enter**.
- 8 Sélectionnez **OK**.

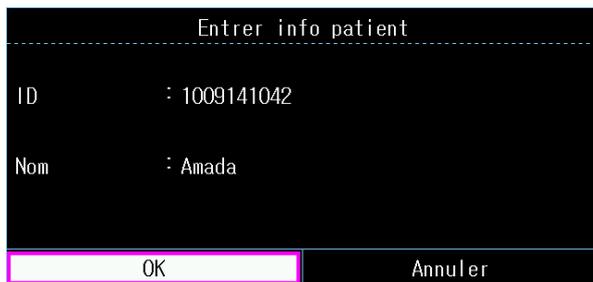


Figure 7-4 Figure du Menu Inscrire

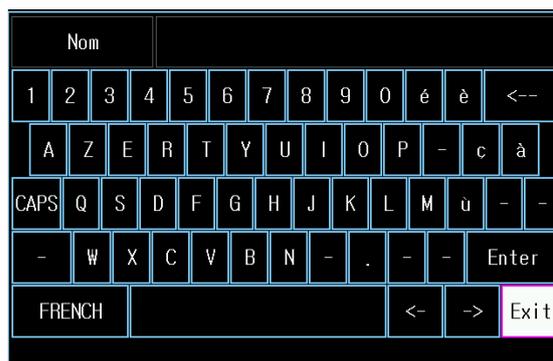


Figure 7-5 Clavier

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

**REMARQUE :**

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

**7.8.3 Activer ou désactiver Entrée Info Mat.**

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

partir du menu, le contrôle commence immédiatement.

Pour activer/désactiver l'identification manuelle:

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

## Chapitre 8 Compréhension des Résultats de Mesures

### 8.1 Pour changer le mode d'affichage

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

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

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

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

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

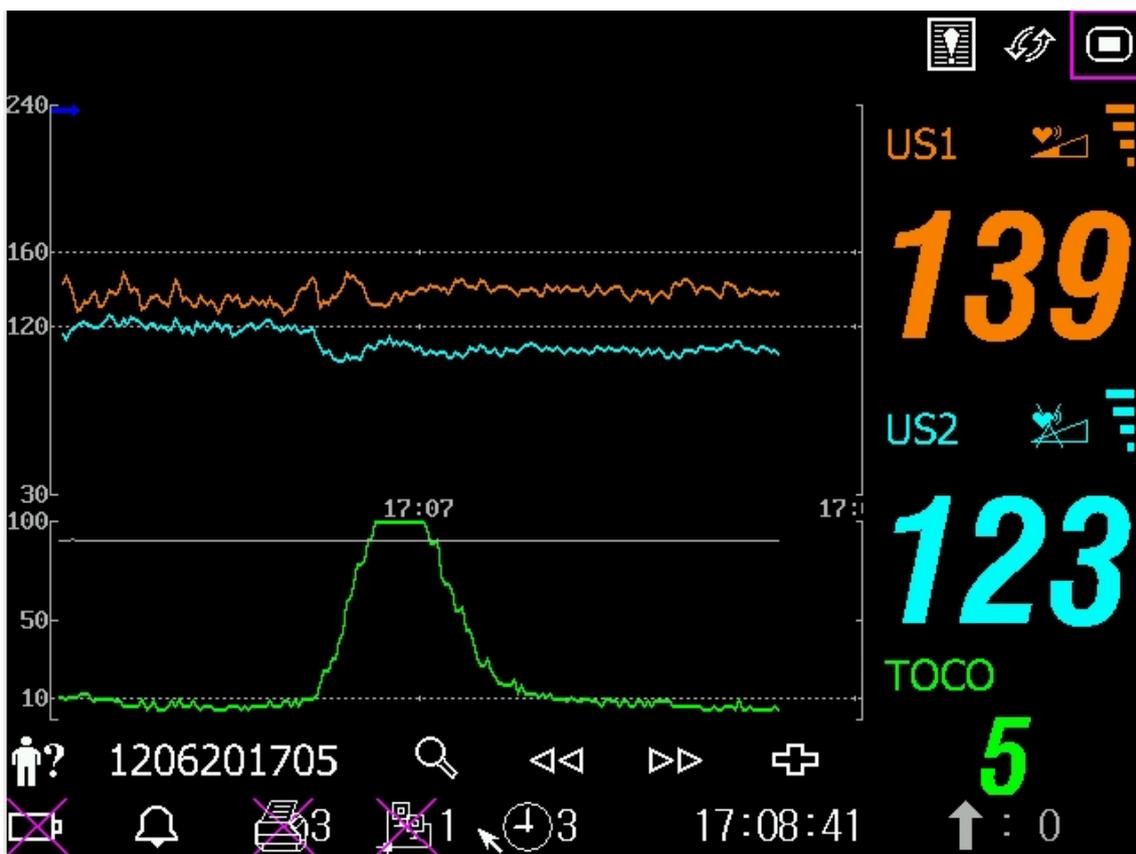


Figure 8-1 Mode Numérique de Trace

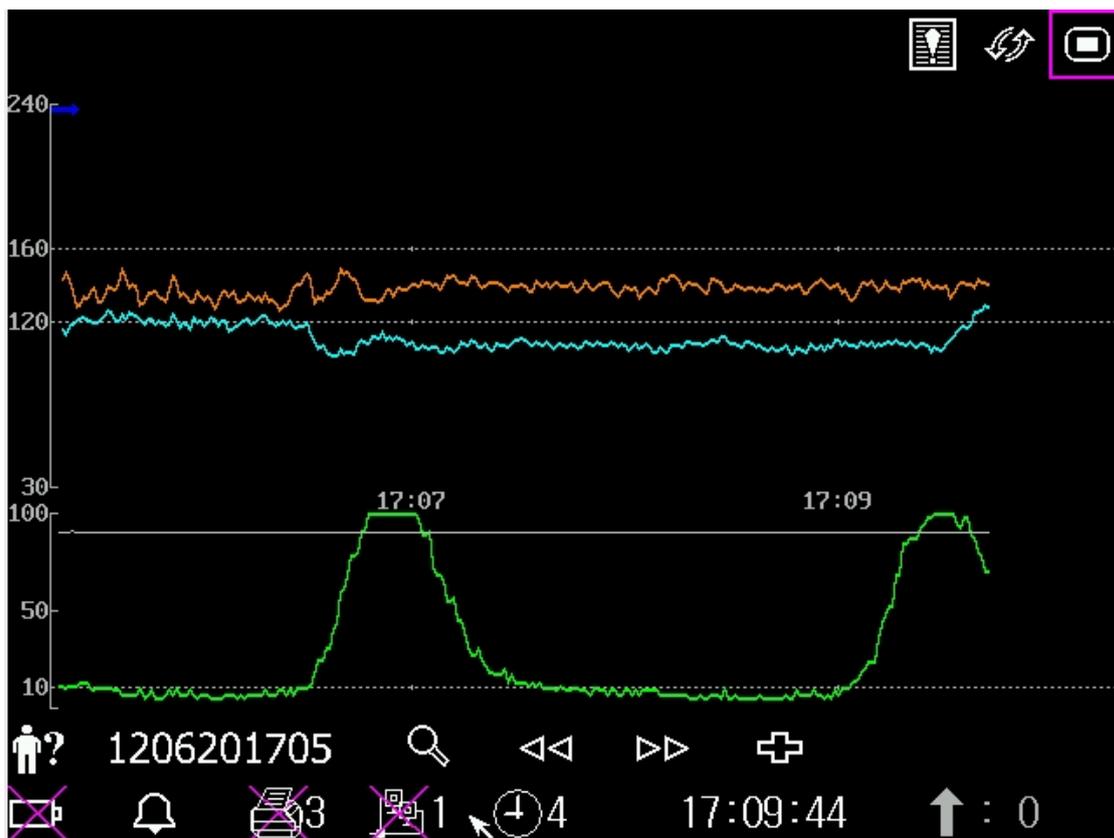


Figure 8-2 Trace Mode



Figure 8-3 Mode de trace

## 8.2 Les Tracés

### AVERTISSEMENT

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

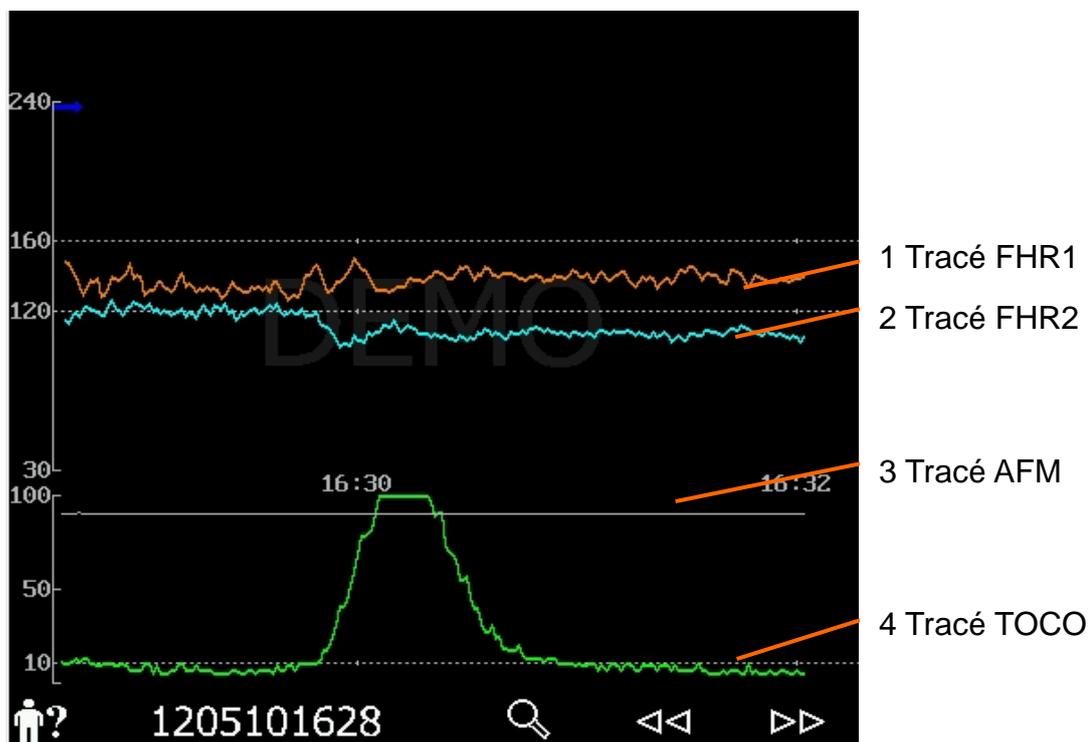


Figure 8-4 Tracé

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

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

### 8.2.1 Changer le format du temps

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

Pour changer le format du temps:

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

#### REMARQUE:

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

### 8.2.2 Rechercher l'enregistrement d'un patient

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

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

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

Figure 8-5 Recherche patient

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

### 8.2.3 Gérer des fichiers (en option)

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

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

#### 8.2.3.1 Exporter des fichiers

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

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

Figure 8-6 Gestion des fichiers

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

#### REMARQUE :

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

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

#### 8.2.3.2 Retrait de la clé USB

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

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

**REMARQUE :**

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

### 8.2.3.3 Suppression des fichiers

Une fois les fichiers enregistrés, vous pouvez les supprimer.

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

**REMARQUE :**

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

### 8.2.4 Analyse CTG (facultative)

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

---

---

### **AVERTISSEMENT**

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

#### 8.2.4.1 Activation/désactivation de l'analyse CTG

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

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

#### 8.2.4.2 Analyse de la CTG

##### **REMARQUE :**

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

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

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

Figure 8-5 Résultats de l'analyse CTG

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

1) Chronomètre de l'analyse CTG :

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

2) Résultats de l'analyse CTG :

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

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

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

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

#### **REMARQUE :**

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

### 8.2.5 Revue

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

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

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

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

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

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

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

---

#### **AVERTISSEMENT**

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

---

**REMARQUE:**

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

**8.3 Numerique**

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

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

**REMARQUE:**

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

**8.4 Messages d'alarme de la surveillance fœtale**

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

surveillance foétale, ainsi que leurs causes respectives et solutions:

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

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

## Chapitre 9 Après la surveillance

### 9.1 Sauvegarde des données

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

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

#### **ATTENTION**

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

### 9.2 Fin de la surveillance

#### **Après la surveillance:**

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

#### **REMARQUE:**

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

### 9.3 Éteindre

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

#### **ATTENTION**

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

## Chapitre 10 Entretien et nettoyage

### 10.1 Entretien

#### 10.1.1 Maintien de l'inspection

##### (1) Inspection visuelle

Avant chaque usage, procéder comme suit:

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

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

##### (2) Inspection régulière

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

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

##### (3) Inspection mécanique

S'assurer que toutes les vis sont fixes.

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

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

---

### **AVERTISSEMENT**

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

---

#### 10.1.2 Entretien du moniteur

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

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

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

Ne pas égratigner et endommager l'écran.

### 10.1.3 Maintenance of Transducers

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

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

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

Ne pas trop plier les câbles.

### 10.1.4 Prendre soin des papiers d'enregistrement

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

Ne pas les ranger dans des enveloppes en plastique;

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

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

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

### 10.1.5 Maintenance d'Enregistreur

---

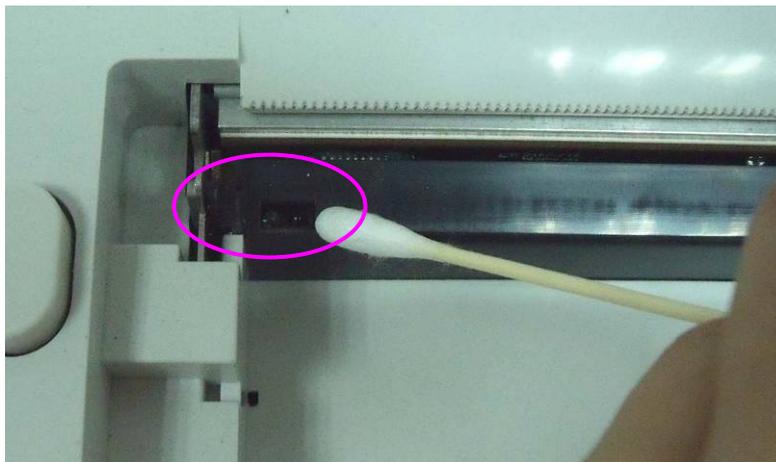
**AVERTISSEMENT**

---

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

---

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



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

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



## 10.2 Nettoyage

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

## 10.2.1 Nettoyage du moniteur

### **AVERTISSEMENT**

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

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

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

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

Nettoyez l'écran avec un chiffon doux et sec.

### **ATTENTION**

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

### **REMARQUE:**

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

## 10.2.2 Nettoyage des Accessoires

### (1) Nettoyage des transducteurs

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

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

Les nettoyants pour les accessoires recommandés ci-dessous sont:

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

### **ATTENTION**

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

### (2) Nettoyage des ceintures

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

## 10.3 Désinfection

Nettoyer le matériel avant la désinfection.

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

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

---

**ATTENTION**

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

---

## 10.4 Stérilisation

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

## Chapitre 11 Garantie et service

### 11.1 Garantie

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

EDAN donne pas de garantie pour les cas suivants:

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

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

### 11.2 Information du contact:

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

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

support@edan.com.cn.

## Annexe 1 Spécifications de Produits

### A1.1 Spécifications environnementales

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

### A1.2 Spécifications physiques

<b>Moniteur</b>		
Caractéristiques physiques: Dimensions and Weight	Dimensions (profondeur x largeur x hauteur):	350mm x 300mm x 104mm
	Poids:	Environ 3.5 kg
Alimentation:	Tension utilisation:	100V-240V~
	Fréquence:	50Hz/60Hz
	Puissance d'entrée:	70VA
	Batterie:	14.8V/4200mAh 14.8V/2100mAh
Conforme avec:	IEC 60601-1:2005, EN 60601-1:2006, IEC 60601-1-2:2007, EN 60601-1-2:2007, IEC/EN 61157, IEC/EN 60601-2-37,	
Types de chocs anti-électriques:	Classe I avec équipement d'alimentation interne.	
Degré des chocs anti-électriques:	FHR1, FHR2, TOCO, FM, FS, IUP BF DECG CF	
Degré de protection contre les brouillages préjudiciables causés par l'eau:	Équipements ordinaires: équipement scellé sans preuve liquide US/TOCO Transducteur: IPX 8	
Degré de sécurité en présence de gaz inflammables:	Matériel qui n'est pas conventionnel à une utilisation en présence de gaz inflammables.	

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

### A1.3 Spécifications de Performance

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

<b>IUP</b>	Chaîne de pression (IUP):	0 mmHg ~ 100 mmHg
	Sensibilité:	5 $\mu$ V/V/mmHg
	Erreur non linéaire:	$\pm$ 3 mmHg
	Résolution:	1%
	Mode zéro:	Automatique/manuel
<b>AFM</b>	Technique:	Ultrasons pulsés-Doppler
	Gamme:	0% ~ 100%,
	Résolution:	1%
<b>Marquage</b>	Manuel marque mouvements foetaux	

## A1.4 Spécifications de Enregistreur

Papier:	Z-fold, thermosensible (compatible avec GE et PHILIPS enregistreur du papier)
Largeur du papier:	152mm (GE), 150mm (PHILIPS)
Largeur d'impression:	110mm (Standard américain) 120mm (Standard international)
Largeur d'impression FHR:	70mm (Standard américain) 80mm (Standard international)
Mise à l'échelle FHR:	30bpm/cm (Standard américain) 20bpm/cm (Standard international)
Largeur d'impression TOCO:	40mm
Mise à l'échelle TOCO:	25%/cm
Vitesse d'impression:	
Vitesse standard (En temps réel des tracés):	1 cm/min, 2 cm/min, 3 cm/min
Meilleure vitesse d'impression (Tracés sauvegardés):	Jusqu'à 15mm/sec
Exactitude des données:	$\pm$ 5% (X axis), $\pm$ 1% (Y axis)
Résolution:	8 dots/mm

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

## A1.5 Spécifications de Batterie rechargeable de Lithium-ion

Batterie	01.21.064143	01.21.064142
Spécifications		
Capacité nominale	4200mAh	2100mAh
Courant de charge (standard)	0.2C <sub>5</sub> A (1200mA)	0.28C <sub>5</sub> A (600mA)
Temps de travail ontinual	2~5 heures	2~5 heures
Tension nominale	14.8V	
Tension de charge (norme)	(16.8±0.1) V	
Durée de vie	≥300 fois	
Température de charge	0°C ~ +50°C (+32°F ~ +122°F)	
Température de fonctionnement	-20°C ~ +60°C (-4°F ~ +140°F)	
Humidité relative	45% ~ 75%	
Mode de charge	Tension constante, courant constante	
La température de stockage	<p>À court terme (dans un délai de 1 mois): -20 °C ~ +60 °C (-4 °F ~ +140 °F)</p> <p>Terme moyenne (dans les 3 mois): -20 °C ~ +45 °C (-4 °F ~ +113 °F)</p> <p>Long Terme (dans un délai de 1 an): -20 °C ~ +20 °C (-4 °F ~ +68 °F)</p> <p>Pendant le stockage, recharger la batterie au moins semestriellement.</p>	
Etat de charge en quittant l'usine	20% ~ 50%	

## A1.6 Le tableau récapitulatif en faible production

### Le tableau récapitulatif en faible production

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

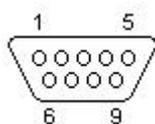
Système: Moniteur Foetal de F2& F3

Modèle de sonde (MHz)	$I_{spta.3}$ (mW/cm <sup>2</sup> )	Type TI	Valeur TI	MI	$I_{pa.3@MI_{max}}$ (W/cm <sup>2</sup> )
PW1.0MHz	2.77	TIS	0.055	0.029	0.01
		TIB	0.629		

## Annexe 2 Signal d'entrée / sortie connecteur

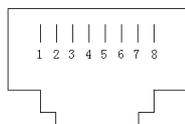
Les accessoires connectés à ces interfaces doivent être certifiés selon les normes de la CEI (Par exemple, CEI 60950 pour le matériel de traitement de données, CEI 60601-1 pour les équipements médicaux). En outre, toutes les configurations sont conformes à la version valide de la norme de système de la CEI 60601-1-1. Toute personne qui connecte de l'équipement supplémentaire au signal connecteur d'entrée ou au signal connecteur de sortie configure un système médical, et devient responsable que le système soit conforme aux exigences de la version valide de la norme de système de la CEI 60601-1-1. En cas de doute, contacter notre département de service technique ou votre distributeur local.

### DB9 Interface



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

### RJ45 Interface



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

## Annexe 3 Dépannage

### A3.1 Pas d'affichage

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

### A3.2 Bruit

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

### A3.3 Erreur d'enregistrement

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

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

### A3.4 Problème de surveillance de l'ultrason FHR

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

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

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

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

### A3.6 Problèmes de surveillance des contractions (Externe)

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

### A3.7 Surveillance de Contractions (Interne)

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

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

### A3.8 Fusibles hors service

#### **AVERTISSEMENT**

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

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

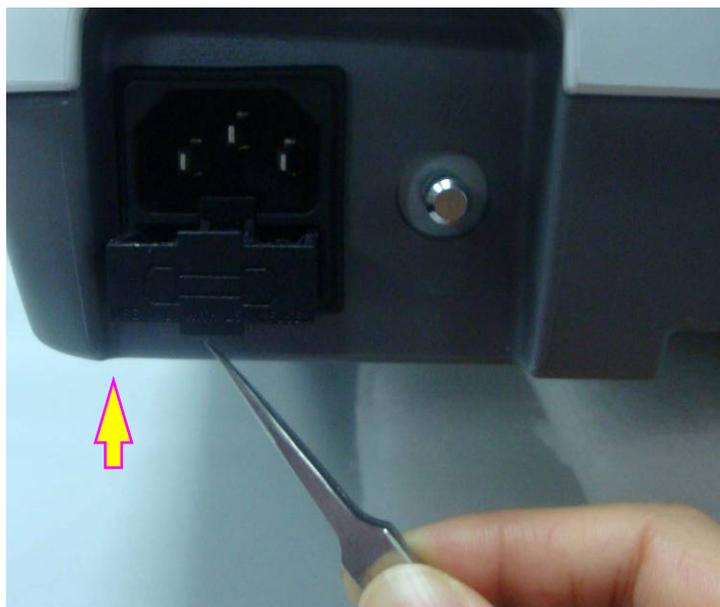
Taille:  $\Phi 5 \text{ mm} \times 20 \text{ mm}$ ; Modèle: T2AH250V.

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

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



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



- 4) Faite sortir le fusible et remplacez le avec un nouveau fourni par le fabricant ou les mêmes spécifications.

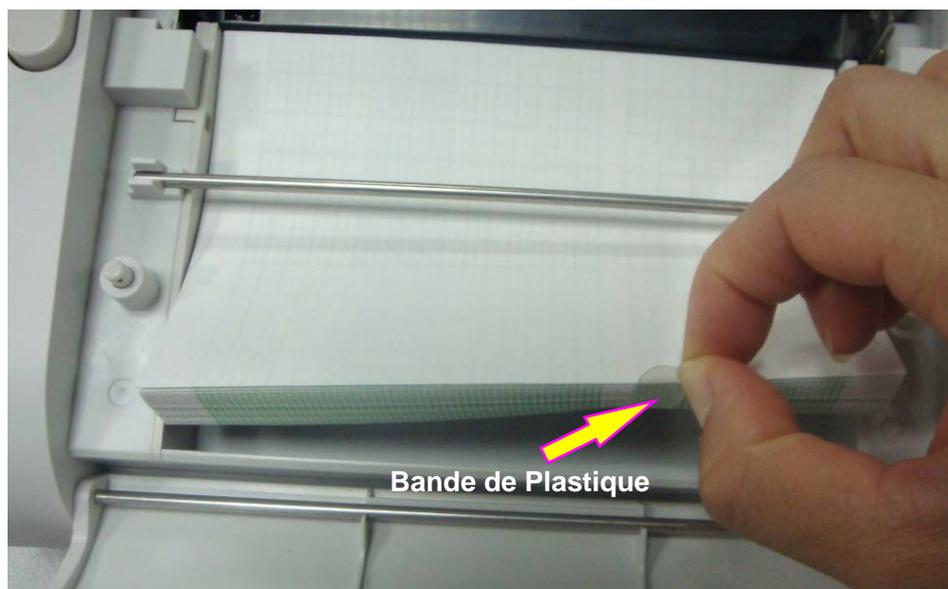


- 5) Poussez le récipient du fusible en position.

### A3.9 Débloquer le papier

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

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



3) Rajoutez du papier puis fermez le tiroir.

## Annexe 4 Abréviations

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

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

## Annexe 5 L'information de commande

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

Accessoire (pièce de rechange)	Numéro de la pièce
Transducteur US	12.01.109301
Transducteur TOCO	12.01.31527
Marqueur de mouvement foetal	02.01.210095
Ceinture	11.57.02264
Gel de couplage aquasonic (bouteille de 0,25 L)	11.57.78001
Stimulateur foetal	03.27.17660
Câble d'électrocardiogramme foetal	01.13.107756
Électrode foetale en spirale jetable	11.57.02145
Pad d'électrode pour la mère jetable	11.57.02146
Câble de connexion pour pression intra-utérine	01.13.107796
Câble de pression intra-utérine	11.13.104152
Câble de connexion IUP	01.13.107796
Cathéter de pression intra-utérine	11.57.104153
Papier thermosensitif (GE - Américain)	01.57.75111
Papier thermosensitif (GE - International)	01.57.75112
Papier thermosensitif (Philips - Américain)	01.57.75113
Papier thermosensitif (Philips - International)	01.57.75114
Batterie au lithium-ion rechargeable (2100mAh)	01.21.064142
Batterie au lithium-ion rechargeable (4200mAh)	01.21.064143
Power cord (Standard international)	01.13.36014
Power cord (Standard américain)	11.13.36015
Fusible T2AH 250V	21.21.064181
Clé USB	11.18.052244

### **ATTENTION**

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

## Annexe 6 Informations EMC – Conseils et déclaration de la fabrication

### A6.1 Emissions électromagnétiques - pour tous les APPAREILS et SYSTÈMES

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

## A6.2 Immunité électromagnétiques - pour tous les APPAREILS et SYSTÈMES

<b>Conseil et déclaration de la Fabrication – Immunité électromagnétiques</b>			
Le <i>Moniteur Fœtale de F2 &amp; F3</i> est destiné à être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client de l'utilisateur <i>Moniteur Fœtale de F2 &amp; F3</i> devrait s'assurer qu'il l'utilise dans un tel environnement.			
<b>Essai d'immunité</b>	<b>Test de niveau IEC 60601</b>	<b>Niveau de conformité</b>	<b>Environnement électromagnétique – conseil</b>
Décharge électrostatique (ESD) IEC 61000-4-2	± 6 kV Contact ± 8 kV Air	± 6 kV Contact ± 8 kV Air	Les sols doivent être en bois, en béton ou en carreaux de céramique. Si le sol est recouvert de matériaux synthétiques, l'humidité relative doit être d'au moins 30%.
Transitoire électrique rapide/rafale IEC 61000-4-4	± 2 kV Pour les lignes d'alimentation	± 2kV Pour les lignes d'alimentation	La qualité de l'alimentation doit être celle d'un environnement typique commercial ou hospitalier.
Surtension IEC 61000-4-5	± 1 kV ligne en ligne ± 2 kV ligne au sol	± 1 kV ligne en ligne ± 2 kV ligne au sol	La qualité de l'alimentation doit être celle d'un environnement typique commercial ou hospitalier.
Fréquence (50Hz/60Hz) Champ magnétique IEC61000-4-8	3 A/m	3 A/m	La puissance des champs magnétiques doit être au niveau des caractéristiques d'une situation typique d'un environnement commercial ou hospitalier.

<p>Les chutes de tension, coupures brèves et variations de tension sur les lignes d'alimentation électrique IEC 61000-4-11</p>	<p>&lt; 5% <math>U_T</math> (&gt; 95% dip en <math>U_T</math>) Pour cycle 0.5</p> <p>40% <math>U_T</math> (60% dip en <math>U_T</math>) Pour cycle 0.5</p> <p>70% <math>U_T</math> (30% dip en <math>U_T</math>) Pour cycle 25</p> <p>&lt; 5% <math>U_T</math> (&gt; 95% dip en <math>U_T</math>) Pour cycle 5 seconde</p>	<p>&lt; 5% <math>U_T</math> (&gt; 95% dip en <math>U_T</math>) Pour cycle 0.5</p> <p>40% <math>U_T</math> (60% dip en <math>U_T</math>) Pour cycle 0.5</p> <p>70% <math>U_T</math> (30% dip en <math>U_T</math>) Pour cycle 25</p> <p>&lt; 5% <math>U_T</math> (&gt; 95% en in <math>U_T</math>) Pour cycle 5 secondes</p>	<p>La qualité de l'alimentation doit être celle d'un environnement typique commercial ou hospitalier. Si l'utilisateur du <i>Moniteur Foetal de F2 &amp; F3</i> nécessite un fonctionnement continu pendant les interruptions d'alimentation de puissance, il est recommandé que le moniteur soit alimenté par un onduleur ou une pile.</p>
<p><b>REMARQUE:</b> <math>U_T</math> est la Tension C.A. du secteur avant l'application du test de niveau.</p>			

## A6.3 Immunité électromagnétique - pour tous les APPAREILS et SYSTÈMES qui n'entretiennent pas la vie

Conseil et déclaration de la Fabrication – Immunité électromagnétique			
Le <i>Moniteur Foetale de F2 &amp; F3</i> est destiné à être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client de l'utilisateur <i>Moniteur Foetale de F2 &amp; F3</i> devrait s'assurer qu'il l'utilise dans un tel environnement.			
Essai d'immunité	Test de niveau IEC 60601	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique – Conseils
RF Dirigé IEC 61000-4-6	3 V <sub>rms</sub> 150 kHz jusqu'à 80 MHz	3 V <sub>rms</sub>	<p>Les portables et mobiles de communications RF doivent être utilisés loin du moniteur, y compris les câbles. La distance de séparation recommandée doit être calculée à partir de l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur. La distance de séparation recommandée:</p> $d = \left[ \frac{3.5}{V_1} \right] \sqrt{P}$ $d = \left[ \frac{3.5}{E_1} \right] \sqrt{P} \quad 80 \text{ MHz jusqu'à } 800 \text{ MHz}$ $d = \left[ \frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P} \quad 800 \text{ MHz jusqu'à } 2.5 \text{ GHz}$ <p>Avec P: la puissance maximale de sortie de l'émetteur en watts (W) selon le fabricant de l'émetteur. <i>d</i>: est la distance de séparation recommandée en mètres (m).</p> <p>Le champ d'émetteurs fixes RF est déterminé par une étude de site électromagnétique, <sup>a)</sup> doit être inférieur au niveau de conformité dans chaque gamme de fréquence range. <sup>b)</sup></p> <p>Cette interférence peut se produire dans la zone des équipements marqués avec le symbole suivant:</p> 
RF Rayonnée IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz jusqu'à 2.5 GHz	3 V/m	

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

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

a) Champ d'émetteurs dû a des transmetteurs fixes, tels que les bases des stations radio (cellulaires /sans fil), téléphones, radios terrestre mobile, radio amateur, radio AM et FM de et les diffusions Tv; théoriquement ne peuvent pas être prédits avec exactitude. Pour évaluer l'environnement électromagnétique dû à des émetteurs RF fixes, une étude de site électromagnétique doit être considérée. Si la mesure de champ à l'emplacement, où le moniteur est utilisé, dépasse le niveau de conformité applicables RF ci-dessus, le moniteur doit être observé afin de vérifier le fonctionnement normal. Si une performance anormale est constatée, des mesures supplémentaires pourraient être nécessaires, tel que la réorientation ou la réinstallation du moniteur.

b) Si la bande de fréquences est de 150 kHz à 80 MHz, les niveaux de champ doivent être inférieurs à 3 V/m.

**REMARQUE:**

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

## A6.4 Distance de séparation recommandée

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

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

Évaluation de la puissance maximale de sortie de l'émetteur (W)	La distance de séparation en fonction de la fréquence du transmetteur (m)		
	150 kHz jusqu'à 80 MHz $d = \left[ \frac{3.5}{V_1} \right] \sqrt{P}$	80 MHz jusqu'à 800 MHz $d = \left[ \frac{3.5}{E_1} \right] \sqrt{P}$	800 MHz jusqu'à 2.5 GHz $d = \left[ \frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$
0,01	0.12	0.12	0.23
0,1	0.37	0.37	0.74
1	1.17	1.17	2.33
10	3.69	3.69	7.38
100	11.67	11.67	23.33

Pour les émetteurs évalués à un maximum de puissance de sortie non énumérés ci-dessus, la distance de séparation  $d$  recommandée en mètres (m) peut être estimée en utilisant l'équation applicable à la fréquence du transmetteur, où  $P$  est la puissance maximale de sortie du transmetteur en watts (W) selon le fabricant du transmetteur.

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

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

P/N:01.54.455200-13

**EDAN**  
www.edan.com.cn

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

Fabricant: EDAN INSTRUMENTS, INC.  
Adresse: 3/F-B, Nanshan Medical Equipment Park, Nantai  
Rd 1019#, Shekou, Nanshan Shenzhen, 518067 P.R. CHINA  
Email: info@edan.com.cn  
Tél: +86-755-2689 8326 Fax: +86-755-2689 8330