



GIMA

PROFESSIONAL MEDICAL PRODUCTS

Gima S.p.A. - Via Marconi, 1 - 20060 Gessate (MI) Italy
Italia: tel. 199 400 401 - fax 199 400 403
Export: tel. +39 02 953854209/221/225 - fax +39 02 95380056
gima@gimaitaly.com - export@gimaitaly.com
www.gimaitaly.com

MONITOR PORTATILE A COLORI DOPPLER COLOUR SCREEN POCKET DOPPLER ÉCRAN PORTATIF COULEUR DOPPLER PANTALLA DE COLOR PORTÁTIL DOPPLER

Manuale d'uso - User manual
Notice d'utilisation - Manual del usuario

ATTENZIONE: Gli operatori devono leggere e capire completamente questo manuale prima di utilizzare il prodotto.

ATTENTION: The operators must carefully read and completely understand the present manual before using the product.

AVIS: Les opérateurs doivent lire et bien comprendre ce manuel avant d'utiliser le produit.

ATENCIÓN: Los operadores tienen que leer y entender completamente este manual antes de utilizar el producto.



REF 29480 / Sonoline C



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

CE 0123



EC REP

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

Attention

Ce mode d'emploi a été rédigé conformément aux instructions de la directive Européenne DM93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux et aux normes harmonisées. En cas de modifications et de mises à jour du logiciel, les informations contenues dans ce document pourront subir des modifications sans préavis.

Le fabricant exclut toute garantie concernant ce produit, y compris les garanties implicites de qualité marchande et d'adéquation à un usage particulier. Le fabricant n'assume aucune responsabilité concernant d'éventuelles erreurs contenues dans ce document, ni pour les dommages accidentels liés à la vente, à la performance ou à l'utilisation de ce produit, qui serait la conséquence de ces erreurs.

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

Les informations contenues dans ce document pourront subir des modifications sans préavis.

Responsabilité du fabricant

Le fabricant se retient responsable des effets liés à la sécurité, à la fiabilité et aux performances de l'équipement uniquement si:

Les opérations de montage et de réparation sont effectuées par des personnes autorisées par le fabricant et si l'appareil est utilisé dans le respect des instructions d'utilisation.



MISE EN GARDE:

Cet appareil n'est pas prévu pour effectuer des traitements. Sa fonction est de détecter le rythme cardiaque fœtal. Si le résultat du rythme cardiaque fœtal (RCF) n'est pas satisfaisant, veuillez vérifier immédiatement en utilisant d'autres méthodes, comme le stéthoscope.

Garantie

L'appareil ne peut être réparé que par des techniciens agréés par le fabricant. Nous garantissons que tous les appareils vendus et les matériaux utilisés sont exempts de défauts de fabrication et qu'ils sont conformes aux caractéristiques spécifiées dans le mode d'emploi. En cas de problèmes de fonctionnement survenant pendant la période de garantie, le produit sera réparé ou remplacé gratuitement. Une utilisation incorrecte ou un entretien inadéquat peuvent annuler la garantie.

Légende

Les symboles suivant donnent des concepts clés sur les précautions d'emploi.

**MISE EN GARDE**

Le symbole MISE EN GARDE vous indique certaines actions ou situations qui pourraient provoquer des dommages corporels ou la mort.


**AVERTISSEMENT**

Le symbole AVERTISSEMENT vous indique des actions ou des situations qui pourraient endommager l'appareil, produire des résultats erronés ou annuler une procédure.

N.B.: le symbole N.B. indique des informations utiles concernant une fonction ou une procédure.

Chapitre 1

AVERTISSEMENTS ET PRÉCAUTIONS D'EMPLOI

Cet appareil est alimenté par une source d'énergie électrique interne avec parties appliquées sécurisées CF . La sécurité de type CF signifie que les éléments appliqués sur le patient respectent les limites concernant les courants de fuite et la rigidité diélectrique, imposées par les normes IEC 60601-1.

Il est impératif de respecter les précautions suivantes, indiquées par

MISE EN GARDE et **AVERTISSEMENT** afin d'éviter les risques de lésions lors de l'utilisation de l'appareil.



MISE EN GARDE: cet appareil n'est pas antidéflagrant et ne peut pas être utilisé en présence de gaz anesthésiants inflammables.



MISE EN GARDE: ne pas jeter de piles au feu. Risque d'explosion.



MISE EN GARDE: Ne pas tenter de recharger des piles sèches ordinaires: risque de fuites avec possibilité d'incendie ou même d'explosion.




MISE EN GARDE: Ne pas toucher la prise d'entrée ou de sortie en même temps que le patient.





MISE EN GARDE: Les équipements supplémentaires branchés aux interfaces analogiques et numériques doivent être certifiés selon les normes IEC correspondantes (ex: IEC 950 pour les dispositifs de traitement des données et IEC60601-1 pour les dispositifs médicaux). De plus, toutes les configurations doivent être conformes à la version en vigueur des normes concernant les systèmes médicaux IEC60601-1-1. Toute personne branchant un équipement supplémentaire sur la prise d'entrée ou de sortie, configure un système médical et est donc responsable de la conformité du système avec la version


en vigueur des normes concernant les systèmes médicaux IEC60601-1-1. En cas de doutes, veuillez consulter notre service technique ou votre revendeur local.


 **MISE EN GARDE:** le doppler fœtal de poche est un instrument utilisé pour aider les professionnels de santé et son utilisation ne doit pas remplacer le monitoring fœtal normal.


 **MISE EN GARDE:** ne pas remplacer les piles à proximité du patient (s'éloigner à une distance d'au moins 1.5m du patient).


 **AVERTISSEMENT:** le service d'assistance après-vente ne doit être effectué que par un personnel qualifié et autorisé.


 **AVERTISSEMENT:** L'unité principale de l'appareil est conçue pour fonctionner de façon continue et 'ordinaire'. Ne pas mouiller (elle n'est pas étanche).

 **AVERTISSEMENT:** garder l'appareil propre. Éviter de l'exposer à des vibrations.

 **AVERTISSEMENT:** ne pas utiliser de procédures de stérilisation à températures élevées ou par irradiation gamma ou faisceau d'électron.









 **AVERTISSEMENT:** Interférences électromagnétiques - Assurez-vous qu'il n'y ait aucune source importante d'interférences électromagnétiques (telle que émetteur-récepteurs radio, téléphones portables etc.) dans l'environnement dans lequel l'appareil est utilisé. Ces appareils doivent être éloignés.

 **AVERTISSEMENT:** Avant de le mettre en marche, l'utilisateur doit contrôler que l'appareil ne présente pas de détériorations visibles qui pourraient compromettre la sécurité du patient et les résultats du contrôle. Il est conseillé d'effectuer un contrôle au moins une fois par mois. En cas de détérioration évidente, il est conseillé de remplacer les pièces endommagées avant utilisation.






 **AVERTISSEMENT:** les contrôles de sécurité suivants doivent être effectués une fois tous les deux ans ou suivant les protocoles de tests et de contrôles de l'établissement, par une personne possédant la formation, les connaissances et l'expérience pratique nécessaires pour l'exécution de ces tests.

- Inspection de l'appareil à la recherche de dommages mécaniques et de mauvais fonctionnements
- Vérification de la lisibilité des principaux symboles de sécurité.
- Vérification du bon fonctionnement de l'appareil, conformément aux indications contenues dans le mode d'emploi.
- Test du courant de fuite patient, conformément aux normes IEC 60601-1: limite: 10 uA (CF). Le courant de fuite ne doit jamais dépasser cette limite. La valeur relevée doit être notée sur une fiche de contrôle de l'appareil. Si l'appareil ne fonctionne pas correctement ou si au moins un des tests mentionnés n'est pas satisfaisant, l'appareil doit être réparé.




-  **AVERTISSEMENT:** Le recyclage des piles usées doit respecter les réglementations locales en vigueur.
-  **AVERTISSEMENT:** retirer les piles si l'appareil n'est pas utilisé pendant une longue période.
-  **AVERTISSEMENT:** n'utiliser l'appareil qu'avec le couvercle du compartiment des piles fermé.
-  **AVERTISSEMENT:** Les piles doivent être conservées dans un lieu frais et sec.
-  **AVERTISSEMENT:** en cas d'utilisation de piles rechargeables, veuillez recharger entièrement les piles avant la première utilisation afin d'assurer leur efficacité et leur durée de vie. En général, les piles doivent être chargées sans interruption pendant plus de 14 heures. Suivre les instructions fournies avec les piles.
-  **AVERTISSEMENT:** faire attention à ne pas insérer les piles en inversant les pôles positifs et négatifs.
-  **AVERTISSEMENT:** la durée de vie de ce produit est de cinq ans.
-  **AVERTISSEMENT:** À la fin de la vie de l'appareil, veuillez retourner le produit au fabricant ou le recycler dans le respect des réglementations locales.

Pendant les opérations de nettoyage:

-  **AVERTISSEMENT:** ne pas utiliser de dissolvants agressifs comme, par exemple, l'acétone.
-  **AVERTISSEMENT:** ne pas utiliser de produits abrasifs, tels que la paille de fer ou le poli à métal.
-  **AVERTISSEMENT:** Aucun liquide ne doit pénétrer dans l'appareil. Ne plonger aucune partie de l'appareil dans un liquide.
-  **AVERTISSEMENT:** Éviter de verser un produit liquide sur l'appareil pendant le nettoyage.
-  **AVERTISSEMENT:** ne laisser aucune trace de produit nettoyant sur la surface de l'appareil.

Pendant les opérations de désinfection de l'appareil:

-  **MISE EN GARDE:** ne jamais stériliser la sonde ou l'appareil à l'aide de basses températures, de vapeur ou d'autres méthodes.



Se référer aux documents fournis



Chapitre 2

INTRODUCTION

2.1 Présentation

Le doppler fœtal de poche est un instrument portable utilisé en obstétrique, qui peut être utile dans les hôpitaux, les cliniques et à domicile pour l'autocontrôle quotidien par les femmes enceintes.

L'appareil est équipé d'un écran couleur LCD haute résolution pour visualiser le tracé des battements du cœur du fœtus et déterminer le RCF pour aider le médecin à former un diagnostic.

Il contient des composants permettant la transmission et la réception de signaux ultrasoniques, une unité de traitement des signaux analogiques, une unité de calcul du RCF, un écran d'affichage LCD, etc. Il a trois modes de fonctionnement: mode affichage du RCF en temps réel, mode affichage du RCF moyen et mode manuel. Il est également équipé d'une prise de sortie audio, permettant de brancher des écouteurs ou un enregistreur pourvu d'une prise d'entrée audio.

2.2 Caractéristiques

- Très belle forme, portable, facile à utiliser.
- Sonde arrondie pour faciliter l'utilisation et augmenter le confort des femmes enceintes en épousant les formes du corps.
- Affichage sur écran couleur des valeurs du rythme cardiaque fœtal, du bargraphe et du tracé cardiaque.
- Signal d'alarme rouge quand le rythme cardiaque du fœtus sort des valeurs normales.
- Indicateur du niveau de charge des piles.
- La sonde peut être changée.
- Contrôle de la sonde.
- Haut-parleur intégré.
- Prise de sortie pour écouteurs.
- Déconnexion automatique.
- 2 piles alcalines standard de 1.5V pouvant fonctionner plus de 8 heures.

Chapitre 3

VUES DE L'APPAREIL ET CONFIGURATION

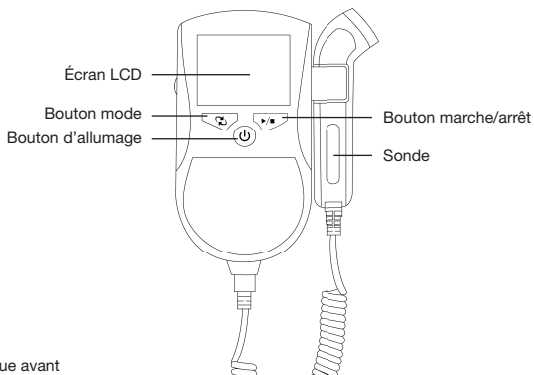


Fig. 3-1 vue avant

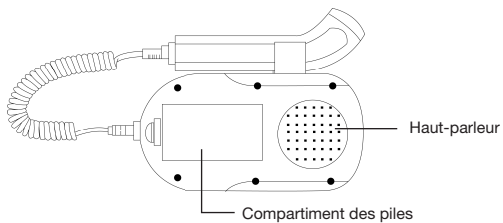


Fig. 3-2 vue arrière

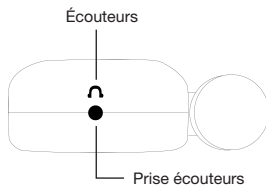


Fig. 3-3 Vue du dessus

3.1 Écran d'affichage

L'écran LCD se présente de la façon suivante:

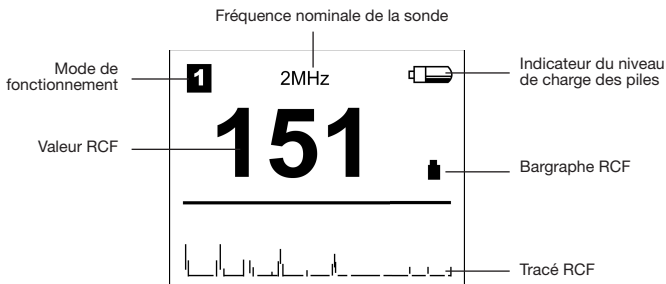


Fig. 3-4 Écran d'affichage LCD

3.2 Boutons

Le doppler fœtal de poche présente 3 boutons (Allumage, Mode et Marche/Arrêt) plus un bouton contrôlant le volume. Les fonctions principales sont décrites ci-dessous:

3.2.1 Bouton d'allumage



Fonction: Allumage on/off.

Pour allumer: appuyer une fois sur le bouton

Pour éteindre: appuyer sur le bouton pendant 3 secondes.

3.2.2 Bouton Mode



Fonction: sélection du mode de fonctionnement. Lorsque l'appareil est en marche, le mode change à chaque pression du bouton. Le doppler fœtal étant équipé d'une fonction de mémorisation, après la procédure de mise en marche, il entrera automatiquement le dernier mode sélectionné lors de la dernière utilisation de l'appareil.

3.2.3 Bouton Marche/arrêt



Fonction: contrôle marche/arrêt.

En mode 3, appuyer sur ce bouton pour commencer le comptage de la fréquence cardiaque. En appuyant de nouveau sur le même bouton, le comptage s'arrête.

3.2.4 Contrôle du volume




Indicateur directionnel de réglage du volume.

En le tournant vers la droite, le volume baisse.

3.3 Prise pour écouteurs

Prise pour écouteurs: c'est une prise pour la sortie audio. On peut y brancher des écouteurs ou un enregistreur équipé d'une prise d'entrée audio.

 : indique une prise, une borne ou un interrupteur pour les écouteurs.

Les équipements supplémentaires branchés aux interfaces analogiques et numériques doivent être certifiés selon les normes IEC correspondantes (ex: IEC 950 pour les dispositifs de traitement des données et IEC 60601-1 pour les dispositifs médicaux). De plus, toutes les configurations doivent être conformes à la version en vigueur des normes concernant les systèmes médicaux IEC60601-1-1. Toute personne branchant un équipement supplémentaire sur la prise d'entrée ou de sortie, configure un système médical, et est donc responsable de la conformité du système avec la version en vigueur des normes concernant les systèmes médicaux IEC60601-1-1. En cas de doutes, veuillez consulter notre service technique ou votre revendeur local.

Interface du signal de la prise écouteurs

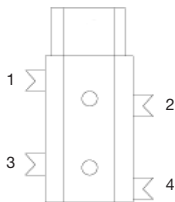


Fig. 3-5 Prise de sortie audio pour écouteurs

Dans la prise écouteurs représentée (fig. 3-5), on trouve les bornes décrites ci-dessous:

Borne	Description
1	Signal
2	Signal
3	Signal
4	Signal

Chapitre 4

MODE D'EMPLOI

4.1 Détection du RCF

1. Allumer l'appareil en appuyant sur le bouton d'allumage. L'écran LCD s'affiche comme indiqué dans la Fig.3-4.

2. Trouver la position du fœtus:

Tout d'abord, sentir la position du fœtus avec la main. Chercher la position la meilleure pour contrôler les battements du cœur du fœtus. Appliquer la quantité désirée de gel sur la surface acoustique de la sonde; placer la surface acoustique de la sonde dans la position la meilleure pour détecter le cœur du fœtus et l'incliner si besoin afin d'obtenir un signal audio optimal. Régler le volume selon les besoins.

3. Calcul du RCF:

L'écran affiche la valeur du rythme cardiaque, le bargraphe et le tracé cardiaque fœtal.

4. Pour éteindre l'appareil:

Appuyer pendant 3 secondes sur le bouton d'allumage.



AVERTISSEMENT:

1. Il est nécessaire de placer correctement la sonde afin de détecter au mieux les battements du cœur.
2. Ne pas placer la sonde à un endroit où le bruit de la circulation placentaire ou le bruit des vaisseaux du cordon ombilical s'entendent fortement.
3. Si la femme enceinte se trouve en position horizontale et que le fœtus est placé normalement, on obtiendra un son RCF plus net en positionnant la sonde sur la ligne médiane en bas du nombril.
4. Ne pas mesurer le RCF tant qu'un son fœtal audible n'a pas été détecté.

5. Réduire le plus possible le temps d'utilisation des radiations ultrasoniques.

4.2 Sélection du mode

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

Dès que les signaux du rythme cardiaque sont détectés, l'écran affiche le bargraphe indiquant la force des signaux, et affiche en même temps les valeurs et le tracé du rythme cardiaque du fœtus.

4.2.2 Mode affichage du RCF moyen (Mode 2)

Ce mode permet d'obtenir un rythme cardiaque fœtal plus stable, en affichant la moyenne des 8 derniers battements cardiaques. Quand le rythme cardiaque s'affiche, le bargraphe indique la force des signaux tandis que la valeur et le tracé du rythme cardiaque varient plus lentement.

4.2.3 Mode manuel (Mode 3)

Appuyer sur la touche "Marche/Arrêt" pour commencer le comptage. L'écran affiche: "- - -". Au moment où les signaux des battements cardiaques sont détectés, le bargraphe indique la force du rythme cardiaque. Pour arrêter le comptage, appuyez de nouveau sur la touche "Marche/Arrêt". La valeur moyenne du rythme cardiaque mesurée entre les deux pressions sur le bouton "Marche/Arrêt" est automatiquement calculée par l'appareil et le résultat s'affiche. La valeur numérique du rythme cardiaque fœtal sera conservée jusqu'à la prochaine mesure ou jusqu'au changement de mode.

4.3 Utilisation de la sonde

4.3.1 Contrôle de la sonde

Quand la sonde se décroche de l'appareil, l'écran LCD affiche: "- - -" à la place des données de fréquence et le message « Sonde déconnectée ! » apparaît. Il est nécessaire de rebrancher correctement la sonde pour que le message s'efface et que les données de fréquence s'affichent de nouveau.

4.3.2 Remplacement de la sonde

L'appareil est livré avec une sonde par le fabricant. Si vous avez besoin de la remplacer avec une autre sonde, éteindre l'appareil, puis décrocher la sonde de son emplacement, avant de la débrancher. Enfin, brancher la fiche de la nouvelle sonde dans la prise prévue à cet effet.

N.B.: Veuillez conserver la sonde non utilisée avec soin, afin d'éviter qu'elle ne tombe ou qu'elle ne s'abîme. Quand l'appareil n'est pas utilisé pendant une longue période, il est recommandé de laisser une sonde branchée sur l'appareil et de l'accrocher au porte-sonde, avant de remettre l'appareil dans sa boîte.

4.3.3 Prendre et replacer la sonde

1. Prendre la sonde

Tenir l'appareil dans une main et prendre la poignée de la sonde dans l'autre pour la décrocher de son emplacement (voir fig. 4-1).

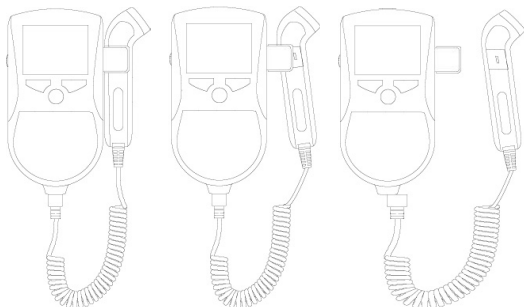


Fig. 4-1 Prise de la sonde

2. Replacer la sonde

Faire l'opération inverse, en tenant l'appareil dans une main et, en maintenant la sonde par le haut, l'insérer dans le porte-sonde.





4.4 Alarme RCF


La valeur normale du rythme cardiaque fœtal est de 120 BPM à 160 BPM.

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

4.5 Indication du niveau de charge des piles

Lorsqu'il fonctionne normalement, l'écran affiche le niveau de charge des piles de la façon suivante:

	Piles pleines
	Piles en partie déchargées
	
	Piles presque vides. Besoin de les remplacer

Quand le niveau de charge des piles est trop bas pour maintenir le fonctionnement normal de l'appareil, l'écran affiche « puissance faible ! » et l'indicateur du niveau de charge  clignote. Peu après le système s'éteindra automatiquement.

4.6 Remplacement des piles

1. Retourner l'appareil et ouvrir le compartiment des piles. Enlever les vieilles piles (voir Fig. 4-2)

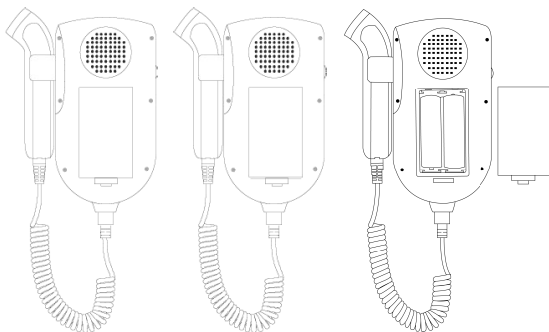








Fig. 4-2 Remplacement des piles

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

 **AVERTISSEMENT:** Enlever les piles du compartiment si l'appareil n'est pas utilisé pendant une longue période.

Chapitre 5

LÉGENDE DES SYMBOLES

Symbole	Description
	Type CF
	Se référer au mode d'emploi/brochure
	Prise pour écouteurs
	Contrôle du volume
	DEEE (2002/96/CE)
	Représentant Européen
SN	Numéro de série

Chapitre 6

CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

Nom du produit: Doppler fœtal de poche

Sécurité: conforme aux normes IEC 60601-1:2005

Classification:

Type anti chocs électriques: équipement alimenté par une source d'énergie électrique interne.

Niveau de protection contre les décharges électriques: parties appliquées sécurisées CF. 

Degré d'étanchéité:

Appareil: degré de protection fournie par la coque: IPX0.

Sonde: éviter les éclaboussures d'eau. Degré de protection: IPX4.

Niveau de sécurité en présence de gaz inflammables: l'appareil ne doit pas être utilisé en présence de gaz inflammables.

Mode de fonctionnement: fonctionnement continu.

CEM: groupe I, classe B.

Période d'utilisation: adapté pour être utilisé après la 12^{ème} semaine de gestation.

Caractéristiques physiques

Dimension: 135mm (longueur) X 92mm (largeur) X 29mm (épaisseur)

Poids: environ 245g (piles incluses)

Environnement

Conditions de fonctionnement:

Température: + 5°C ~ + 40°C

Humidité: ≤80%

Pression atmosphérique: 70 kPa ~ 106 kPa

Conditions de transport et de stockage:

Température: -10°C ~ +55°C

Humidité: ≤93%

Pression atmosphérique: 50 kPa ~ 106 kPa

Affichage: écran 1.77"262K TCM

Performances de détection du RCF

Plage de mesures du RCF: 50 ~240BPM (BPM: battements par minute)

Résolution: 1BPM

Précision: +/- 2 BPM

Consommation électrique: < 1 W

Déconnexion automatique: en l'absence de signal pendant une minute, l'appareil s'éteint automatiquement.

Modèle de pile recommandé: deux piles de 1.5 V CC (MODÈLE AA LR6).

Sonde:

Fréquence nominale: 2.0MHz

Fréquence de fonctionnement: 2.0 MHz +/-10%

P : < 1 MPa

I_{ob} : < 20 mW/cm²

I_{spta} : < 100 mW/cm²

Puissance ultrasonique en sortie: P < 20 mW

Mode de fonctionnement: à onde continue à effet doppler

Surface effective des radiations émises par le transducteur: < 157 mm²

NB: Indice mécanique: MI < 1 ; indice thermique: TI < 1 (dans tous les modes de fonctionnement).

Chapitre 7

ENTRETIEN

7.1 Entretien

La surface de la sonde est fragile et doit être manipulée avec précaution. Essuyer le gel étalé sur la sonde à la fin de son utilisation. Ces précautions prolongeront la durée de vie de l'appareil.

L'utilisateur doit contrôler qu'il n'y ait pas de dommages visibles qui pourraient compromettre la sécurité du patient et les résultats du contrôle avant d'utiliser l'appareil. Il est conseillé d'effectuer un contrôle au moins une fois par mois. En cas de détérioration évidente, il est conseillé de remplacer les pièces endommagées avant utilisation.

Il est nécessaire d'effectuer des tests de sécurité périodiquement pour assurer une protection correcte du patient contre les courants de fuite. Il est conseillé d'effectuer ces contrôles, qui doivent comprendre un mesurage du courant de fuite, une fois tous les deux ans ou suivant les protocoles de tests et de contrôles de l'établissement.


La précision des résultats du RCF est contrôlée par l'appareil et ne peut pas être modifiée par l'utilisateur. Si le résultat RCF n'est pas satisfaisant, veuillez vérifier immédiatement en utilisant d'autres méthodes, comme le stéthoscope, ou contactez votre revendeur local ou le fabricant pour demandez assistance.


7.2 Nettoyage

Avant de procéder au nettoyage, éteindre l'appareil et enlever les piles. Garder les surfaces extérieures de l'appareil propres et dépoussiérées, en les nettoyant avec un chiffon sec et doux (y compris l'écran d'affichage). Si nécessaire, imprégner le chiffon doux d'un peu d'eau ou d'eau + savon et sécher ensuite immédiatement l'appareil avec un chiffon sec. Essuyer la sonde avec un chiffon doux pour enlever tout le gel de contact pour ultrasons. Nettoyer avec de l'eau et du savon uniquement.

 **AVERTISSEMENT:** ne pas utiliser de dissolvants agressifs, comme par exemple l'acétone.

 **AVERTISSEMENT:** ne pas utiliser de produits abrasifs, tels que la paille de fer ou le poli à métal.

 **AVERTISSEMENT:** Aucun liquide ne doit pénétrer dans l'appareil. Ne plonger aucune partie de l'appareil dans un liquide.

 **AVERTISSEMENT:** Éviter de verser un produit liquide sur l'appareil pendant le nettoyage.



AVERTISSEMENT: ne laisser aucune trace de produit nettoyant sur la surface de l'appareil.

N.B.: essuyer la surface de la sonde avec de l'éthanol à 70%. Laisser sécher à l'air libre ou utiliser un chiffon sec et propre.

7.3 Désinfection et stérilisation

Nettoyer le boîtier de l'appareil, la sonde etc. comme décrit ci-dessus.

Essuyer ensuite la sonde avec un chiffon imprégné d'alcool (70% éthanol).

Essuyer la sonde avec un chiffon propre et sec pour enlever toute trace d'humidité.

N.B.:

1. Il est recommandé d'effectuer les opérations de nettoyage, de désinfection et de stérilisation une fois pas mois.
2. Suite à ces opérations, l'utilisateur doit contrôler que l'appareil ne reporte pas de dommages visibles qui pourraient compromettre la sécurité du patient et l'efficacité de l'appareil.



MISE EN GARDE: ne jamais stériliser la sonde ou l'appareil à l'aide de basses températures, de vapeur ou d'autres méthodes.

Chapitre 8

RÉSOLUTION DES PROBLÈMES

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

Problèmes	Causes possibles	Solutions
Son faible	<ul style="list-style-type: none"> • Volume trop bas • Piles faibles • Gel mal étalé 	<ul style="list-style-type: none"> • Augmenter le volume • Changer les piles • Étaler le gel
Bruits parasites	<ul style="list-style-type: none"> • La sonde est tenue trop près de l'appareil • Présence d'une source de signal externe • Piles faibles 	<ul style="list-style-type: none"> • Éloigner la sonde de l'appareil • S'éloigner de la source de signal externe • Changer les piles
Détection faible	<ul style="list-style-type: none"> • Sonde mal positionnée • Gel mal étalé 	<ul style="list-style-type: none"> • Ajuster la position de la sonde • Étaler le gel

Annexe 1

Utilité du contrôle fœtal à domicile

La médecine moderne pense que:

Le RCF est un indice important de l'état de santé du fœtus. L'enregistrement des variations du RCF permet de repérer les cas d'hypoxie, de détresse fœtale et l'enroulement du cordon ombilical autour du cou, ainsi que d'autres symptômes. Le doppler fœtal contrôle les variations du RCF principalement en écoutant les battements du cœur du fœtus ;

Le doppler fœtal représente une garantie importante pour améliorer la sécurité du fœtus.

Le rythme cardiaque fœtal varie de façon plus importante dans les trois périodes suivantes:

- Dans les 30 minutes après que la femme enceinte se soit levée.
- Dans les 60 minutes après que la femme enceinte ait fini de déjeuner.
- Dans les 30 minutes avant que la femme enceinte aille se coucher.

Le RCF varie dans ces trois périodes à cause du changement d'état



de la femme enceinte: le corps a besoin de fournir plus d'oxygène pour mener à bien la digestion ; l'oxygène à disposition du fœtus diminue donc, facilitant le repérage de symptômes liés à des problèmes fœtaux tels que l'anoxie. Contrôler le RCF à ce moment là permet une meilleure vérification de l'état de santé du fœtus.

Les tests dans les trois périodes mentionnées ne peuvent être effectués qu'à domicile, par les femmes enceintes mêmes, c'est pourquoi le doppler fœtal portable est très important. Il est conseillé aux femmes enceintes de l'utiliser tous les jours, matin, midi et soir, pour mesurer et écouter le rythme cardiaque fœtal pendant environ une minute à chaque fois, et d'enregistrer les résultats pour les amener au médecin lors des contrôles à l'hôpital.

Généralement, la médecine estime que le rythme cardiaque fœtal normal est compris entre 120BPM~160 BPM; légèrement trop rapide:

161BPM~180BPM; beaucoup trop rapide: supérieur à 181BPM; légèrement trop lent: 119BPM ~ 100BPM; beaucoup trop lent: inférieur à 99BPM.

Cet appareil peut entendre les battements du cœur du fœtus après 12 semaines de gestation.

Si des valeurs trop hautes ou trop basses apparaissent sur l'écran, il est conseillé de se rendre à l'hôpital pour effectuer des contrôles ultérieurs afin d'assurer la sécurité du fœtus.

Annexe 2

Sensibilité générale

Diamètre du réflecteur cible (mm)	Distance (d) (mm)	Perte de réflexion A(d)	Atténuation bilatérale $B = \sum B_{\alpha} + B_w$				V_s r.m.s mV	V_n r.m.s mV	$C = 20 \log_{10} \left(\frac{V_s(r.m.s)}{V_n(r.m.s)} \right)$ dB	Sensibilité générale (S=A(d)+B+C) dB			
			$\sum B_{\alpha}$ (T:mm B_{α} :dB)		B_w (dB)	B (dB)							
			T	B_{α}									
1,58 A=45,7dB@ 2MHz	50	45,7	T	20	4,8	4,0	-	0	57,6	186	94	5,93	109,2
			B_{α}	40	9,6	8,0	-						
	75	45,7	T	20	4,8	3,4	-	0	56,4	175	90	5,78	107,8
			B_{α}	40	9,6	6,8	-						
	100	45,7	T	20	4,8	3,4	-	0	56,4	174	89	5,82	107,9
			B_{α}	40	9,6	6,8	-						
	200	45,7	T	20	4,8	-	-	0	49,6	173	90	5,68	100,9
			B_{α}	40	9,6	-	-						
2,38 A=43,2dB@ 2MHz	50	43,2	T	20	4,8	3,4	2,2	0	60,8	178	89	6,02	110,0
			B_{α}	40	9,6	6,8	4,4						
	75	43,2	T	20	4,8	3,4	1	0	58,4	170	90	5,52	107,1
			B_{α}	40	9,6	6,8	2						
	100	43,2	T	20	4,8	3,4	-	0	56,4	165	85	5,76	105,3
			B_{α}	40	9,6	6,8	-						
	200	43,2	T	20	4,8	1	-	0	51,6	160	85	5,49	100,2
			B_{α}	40	9,6	2	-						
Fréquence doppler (Hz)			333					Vitesse de cible (cm/s)					12,5



Élimination des déchets d'EEE: Ce produit ne doit pas être jeté avec les ordures ménagères. Les utilisateurs doivent remettre leurs appareils usagés à un point de collecte approprié pour le traitement, la valorisation, le recyclage des déchets d'EEE. Pour obtenir plus d'informations sur les points de collecte des équipements à recycler, contactez votre mairie, le service local de collecte et de traitement des déchets ou le point de vente du produit. Toute personne contrevenant aux lois nationales en matière d'élimination des déchets est passible de sanctions administratives.

CONDITIONS DE GARANTIE GIMA

Toutes nos félicitations pour avoir acheté un de nos produits. Ce produit est conçu de manière à garantir des standards qualitatifs élevés tant en ce qui concerne le matériau utilisé que la fabrication. La durée de la garantie est de 12 mois à compter de la date de la fourniture GIMA. Durant la période de validité de la garantie, la réparation et/ou la substitution de toutes les parties défectueuses pour causes de fabrication bien vérifiées, sera gratuite. Les frais de main d'oeuvre ou d'un éventuel déplacement, ainsi que ceux relatifs au transport et à l'emballage sont exclus.

Sont également exclus de la garantie tous les composants sujets à usure. La substitution ou réparation effectuées pendant la période de garantie ne comportent pas le prolongement de la durée de la garantie. La garantie n'est pas valable en cas de: réparation effectuée par un personnel non autorisé ou avec des pièces de rechange non d'origine, avaries ou vices causés par négligence, chocs ou usage impropre.

GIMA ne répond pas des dysfonctionnements sur les appareillages électroniques ou logiciels causés par l'action d'agents extérieurs tels que: sautes de courant, champs électromagnétiques, interférences radio, etc. La garantie sera révoquée en cas de non respect des prescriptions ci-dessus et si le numéro de matricule (si présent) résultera avoir été enlevé, effacé ou altéré. Les produits considérés défectueux doivent être rendus seulement et uniquement au revendeur auprès duquel l'achat a été effectué. Les expéditions qui seront envoyées directement à GIMA seront repoussées.