

EDAN Agile PLM Electronic Signature Information

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

文件名称(Document Name) : FTS-6 Mobile基础版, 说明书_法语

文件编号(Number) : 01.54.458442

版本(Version) : 1.2

产品型号(Product Model) : FTS-6/iHFTS-6/FTS-6 Mobile/WT6-US/WT6-TOCO/CS-06

项目编码(Project Code) : 00010A000

签批信息(Signature):

作者(Originator) : 周睿 (zhourui) 2022-09-20 17:16:47

审核人(Reviewers) : 滕晓琳 (tengxiaolin) 2022-09-20 19:29:27

审核人(Reviewers) : 黄伟 (huangwei-zk) 2022-09-21 10:28:26

审核人(Reviewers) : 张杰 (zhangjie-qe) 2022-09-21 09:17:23

审核人(Reviewers) : 古蒙蒙 (gumengmeng) 2022-09-21 11:00:04

批准人(Approvers) : 唐林 (tanglin) 2022-09-21 19:09:24

FTS-6 Mobile

Moniteur Foetal

Manuel d'Utilisation

CE₀₁₂₃



EDAN

A propos de ce manuel

Réf.: 01.54.458442

Version: 1.2

Réf. mat.: 01.54.458442012

Date de publication: Septembre, 2022

© Copyright EDAN INSTRUMENTS, INC.
2019-2022. Tous droits réservés.

Avis

Ce manuel est conçu pour vous aider à mieux comprendre le fonctionnement et la maintenance du produit. Nous vous rappelons que le produit doit être utilisé en stricte conformité avec ce manuel. Toute utilisation non conforme à ce manuel risque d'entraîner un dysfonctionnement ou un accident pour lequel Edan Instruments, Inc. (ci-après nommée EDAN) ne pourrait être tenue pour responsable.

EDAN est propriétaire des droits d'auteur relatifs à ce manuel. Sans consentement préalable écrit de la part d'EDAN, le contenu de ce manuel ne doit en aucun cas être photocopié, reproduit ou traduit dans d'autres langues.

Ce manuel contient des données protégées par la loi sur les droits d'auteur, notamment, mais sans s'y limiter, des informations confidentielles de nature technique ou relatives aux brevets; l'utilisateur ne doit en aucun cas divulguer de telles informations à quelque tierce partie non concernée que ce soit.

L'utilisateur doit comprendre qu'aucun élément de ce manuel ne lui octroie, explicitement ou implicitement, ni droit ni licence concernant l'utilisation de toute propriété intellectuelle appartenant à EDAN.

EDAN se réserve le droit de modifier ce manuel, de le mettre à jour et de fournir des explications s'y rapportant.

Responsabilité du fabricant

EDAN n'assume de responsabilité pour les éventuels effets sur la sécurité, la fiabilité et les performances de l'équipement que si:

les opérations d'assemblage, extensions, réajustements, modifications ou réparations sont effectués par des personnes autorisées par EDAN;

l'installation électrique de la salle concernée est en conformité avec les normes nationales;

l'instrument est utilisé conformément aux instructions d'utilisation.

Termes utilisés dans ce manuel

Le présent guide vise à fournir les concepts-clés en matière de précautions de sécurité.

AVERTISSEMENT

Le terme **AVERTISSEMENT** vous prévient que certaines actions ou situations pourraient entraîner des blessures graves, voire mortelles.

ATTENTION

Le terme **ATTENTION** prévient que certaines actions ou situations pourraient entraîner des dommages au niveau de l'équipement, produire des résultats inexacts ou invalider une procédure.

REMARQUE

Une **REMARQUE** fournit des informations utiles concernant une fonction ou une procédure.

Table des matières

Chapter1	Guide de sécurité	1
1.1	Utilisation prévue/Indications d'utilisation	1
1.2	Précautions de sécurité	1
1.3	Symboles	10
Chapter2	Introduction	14
2.1	Fonctionnalités	14
2.2.	Apparence	14
Chapter3	Fonctionnement de base	16
3.1	Ouverture et contrôle du colis	16
3.2	Connexion de l'alimentation électrique ..	16
3.3	Installation de l'application	16
3.4	Procédure d'utilisation de l'application ...	17
3.5	Méthode de connexion du transducteur sans fil	18
Chapter4	Auto arythmie	25
4.1	Mise sous tension	25
4.2	Détection d'une FCF unique	25
4.3	Détection de la FCF de jumeaux ...	28

4.4	Détection externe de l'activité utérine	28
4.5	Détection automatique des mouvements fœtaux	29
4.6	Après la détection	29
4.7	Mise hors tension du système	30
4.8	Test des transducteurs	30
4.9	Relocalisation des transducteurs ..	31
4.10	Chargement des transducteurs	32
4.11	Affichage des transducteurs	33
Chapter5	*Fonctionnement du logiciel ...	34
5.1	Connexion	34
5.2	Connexion du transducteur	34
5.3	Interface de détection	35
5.4	Archivage	40
5.5	Interprétation	41
5.6	Impression de rapports	44
5.7	Ajout d'une note	45
5.8	Système de notification	45

5.9	Configuration	53
5.8.1	Configuration de la surveillance	53
5.8.2	Configuration générale	55
5.8.3	Notification Réglages	55
5.8.4	Configuration du format de date	57
5.8.5	Configuration de l'impression	57
5.8.6	Configuration système	58
Chapter6	Maintenance	61
6.1	Maintenance	61
6.1.1	Maintenance du support de charge du transducteur	62
6.1.2	Maintenance des transducteurs sans fil	62
6.2	Nettoyage	63
6.2.1	Nettoyage des transducteurs	63
6.2.2	Nettoyage du support de charge du transducteur	64
6.2.3	Nettoyage de la ceinture	64
6.3	Désinfection	65

Chapter7	Garantie et assistance	66
7.1	Garantie	66
7.2	Coordonnées	67
Annexe 1	Caractéristiques du produit	68
Annexe 2	Informations de commande	77
Annexe 3	Informations concernant la CEM	78
A3.1	Emissions électromagnétiques	78
A3.2	Immunité électromagnétique	80
A3.3	Immunité électromagnétique	84
A3.4	Distances de séparation recommandées	
	93	
Annexe 4	Intensité des ultrasons et	
protection	95	
A4.1	Ultrasons en médecine	95
A4.2	Sécurité des ultrasons et principe	
	ALARA	96
A4.3	Explication de IM/IT	96
A4.3.1	IM (indice mécanique)	96
A4.3.2	Indice thermique (IT)	97
A4.3.3	Incertitudes des mesures	98
A4.4	Déclaration d'utilisation prudente	100

A4.5 Références pour la puissance acoustique et sécurité	100
A4.6 Liste des paramètres de puissance acoustique de la sonde	102
A4.7 Liste de contraste relative aux normes et aux paramètres	104
Annexe 5 Dépannage	108

Chapter1 Guide de sécurité

1.1 Utilisation prévue/Indications d'utilisation

Le moniteur fœtal FTS-6 Mobile (ci-après dénommé «FTS-6 Mobile») est conçu pour la détection continue et non invasive du fœtus chez les femmes enceintes pendant l'examen prénatal, le travail et l'accouchement. Il fournit en temps réel des données de FCF, TOCO et de détection des mouvements fœtaux à l'aide de transducteurs US et TOCO sans fil pour plusieurs femmes enceintes en même temps. En outre, les transducteurs sans fil combinés à l'application peuvent être appliqués à domicile, et les données de détection peuvent être chargées pour permettre aux professionnels médicaux de les analyser et de conseiller la future mère en conséquence.

1.2 Précautions de sécurité

ATTENTION

En vertu de la réglementation fédérale américaine, la vente de ce produit n'est autorisée que par un médecin ou sur prescription médicale.

REMARQUE :

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

Cet appareil, alimenté par une batterie interne, correspond à une pièce appliquée

CEI/EN 60601-1 de type BF . La protection de type BF signifie que le contact entre l'équipement et le personnel est conforme aux courants de fuite et à la rigidité diélectrique autorisés par la norme CEI/EN 60601-1.

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

AVERTISSEMENT

- 1 Ne mettez pas le système sous tension tant que l'intégralité des pièces et des accessoires n'a pas été connectée correctement et vérifiée.
 - 2 **RISQUE D'EXPLOSION** : n'utilisez pas le système en présence d'anesthésiques ou d'autres produits inflammables.
 - 3 **RISQUE D'ELECTROCUTION** : n'essayez pas de brancher ou de débrancher le cordon d'alimentation avec des mains mouillées. Assurez-vous qu'elles sont propres et sèches avant de toucher le cordon d'alimentation.
 - 4 Ne touchez pas simultanément le connecteur d'entrée ou de sortie du signal et la patiente.
 - 5 N'utilisez pas la touche HOME (Accueil) du téléphone mobile pour exécuter l'application en arrière-plan pendant la détection avec l'application. Dans le cas contraire, vous pourriez perdre des données.
-

AVERTISSEMENT

- 6 Les équipements accessoires connectés aux interfaces analogique et numérique doivent être certifiés conformes aux normes CEI/EN (ex. CEI/EN 60950 pour les équipements de traitement des données et CEI/EN 60601-1 pour les équipements médicaux). En outre, toutes les configurations doivent être en conformité avec la version en vigueur de la norme sur les systèmes CEI/EN 60601-1. Toute personne connectant un équipement supplémentaire au connecteur d'entrée ou de sortie du signal afin de configurer un appareil médical doit s'assurer que ce système est en conformité avec les exigences de la version en vigueur de la norme sur les systèmes CEI/EN 60601-1-1. En cas de doute, consultez notre service technique ou votre distributeur local.
 - 7 L'utilisation d'accessoires autres que ceux spécifiés par le fabricant peut provoquer une augmentation des émissions électromagnétiques ou une diminution de l'immunité électromagnétique du dispositif.
-

AVERTISSEMENT

- 8 L'appareil ne doit pas être utilisé à proximité d'un autre appareil ou bien posé sur un autre appareil. Si une telle installation s'impose, il faut vérifier que le dispositif fonctionne normalement dans la configuration dans laquelle il est utilisé.
 - 9 Le système peut être perturbé par d'autres équipements, même si ces derniers sont conformes aux exigences en matière d'émissions CISPR.
 - 10 **RISQUE D'ELECTROCUTION** : ne branchez pas d'équipement électrique non médical faisant partie du système directement sur la prise murale lorsque cet équipement non médical est censé être alimenté par une multiprise portable équipée d'un transformateur d'isolation. 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**. Consultez le service technique.
-

AVERTISSEMENT

- 11 **RISQUE D'ELECTROCUTION** : ne branchez pas d'équipement électrique non fourni avec le système sur les multiprises d'alimentation du système.
 - 12 N'utilisez pas simultanément cet équipement et d'autres équipements connectés à une PATIENTE, comme un stimulateur cardiaque ou autres stimulateurs électriques, sur la même patiente.
 - 13 N'appliquez pas le système pendant une procédure d'électrochirurgie ou d'IRM car la patiente ou l'opérateur risquerait d'être blessé(e).
 - 14 Vérifiez 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 de déconnecter un équipement. Dans le cas contraire, la patiente ou l'opérateur encourt le risque de recevoir une décharge électrique ou d'être blessé(e).
 - 15 N'effectuez aucune opération de révision ou de maintenance du système ou de tout accessoire en cours d'utilisation, c'est-à-dire en contact avec le patient.
-

AVERTISSEMENT

- 16 L'assemblage et les modifications du système durant la durée de vie réelle doivent être évalués conformément aux exigences de la norme CEI 60601-1.
 - 17 Les décisions cliniques prises sur la base des résultats de l'appareil sont laissées à la discrétion du fournisseur.
 - 18 Si la batterie dans le transducteur est stockée séparément et reste inutilisée pendant une période prolongée, il est recommandé de la charger au moins une fois tous les 6 mois pour éviter qu'elle ne soit trop déchargée.
 - 19 Les dispositifs de radiocommunication à courte portée sont sensibles aux champs électromagnétiques puissants à proximité, tels que les fours à micro-ondes, les appareils Bluetooth et WLAN (802.11b,g,n) ainsi que les téléphones mobiles, et peuvent s'interrompre. L'interruption peut subsister un certain temps selon l'intensité et la durée de l'interférence.
-

AVERTISSEMENT

- 20 Maintenez l'environnement de l'appareil en bon état de propreté. Evitez toute vibration. Tenez l'appareil à l'écart de tout agent corrosif, de toute zone poussiéreuse, des températures élevées et de l'humidité.
 - 21 Conservez le gel de couplage hors de la portée des enfants. En cas d'ingestion, consultez immédiatement un médecin.
 - 22 **Interférences électromagnétiques** : assurez-vous que l'environnement dans lequel le système est installé n'est pas soumis à une source quelconque d'interférences électromagnétiques importantes, telle qu'un système de TDM, un émetteur radioélectrique et une station de base pour téléphones mobiles.
 - 23 Le matériel électrique médical doit être installé et mis en service conformément aux informations relatives à la CEM.
 - 24 Les équipements de communication RF portables et mobiles peuvent affecter les équipements médicaux électriques. Reportez-vous à la section Distances de séparation recommandées pour plus de détails.
-

AVERTISSEMENT

- 25 Les batteries ont des cycles de vie spécifiques. Si l'autonomie de la batterie d'un transducteur diminue fortement par rapport à la normale, cela signifie que la batterie est en fin de vie. Veuillez contacter le fabricant pour remplacer la batterie par une batterie neuve présentant les mêmes caractéristiques que celle fournie ou recommandée par le fabricant.
- 26 L'appareil et les accessoires doivent être éliminés conformément aux réglementations locales après leur durée de vie utile. Ils peuvent également être rapportés au revendeur ou au fabricant afin d'être recyclés ou mis au rebut de manière adéquate. Les batteries constituent des déchets dangereux. Ne les jetez PAS avec les ordures ménagères. Lorsqu'elles sont usagées, déposez les batteries dans un point de collecte prévu pour le recyclage des batteries. Pour plus d'informations sur le recyclage de ce produit ou des batteries, contactez votre municipalité ou le revendeur auprès duquel vous avez acheté ledit produit.
-

1.3 Symboles

N°	Symbole	Définition
1		Marquage CE
2		Méthode de mise au rebut
3		Instructions d'utilisation
4		Attention
5		Avertissement (Arrière-plan : jaune ; symbole et contour : noir)
6		Se reporter au manuel d'utilisation (Arrière-plan : bleu ; symbole : blanc)
7		Fabricant
8		Date de fabrication

9	Rx Only	Attention : En vertu de la réglementation américaine (U.S.A), la vente de ce produit n'est autorisée que sur prescription médicale.
10		Pièce appliquée de type BF
11		Numéro de série
12		Symbole général de récupération/recyclage
13		Période d'utilisation respectueuse de l'environnement
14		Rayonnement électromagnétique non ionisant
15	IP28	Protection contre la pénétration de corps étrangers solides d'un diamètre $\geq 12,5$ mm et contre les effets d'une immersion continue dans l'eau

16		Représentant autorisé dans la communauté européenne
17		Référence
18		Haut
19		Fragile, manipuler avec précaution
20		Nombre maximal de palettes gerbées
21		Garder au sec
22		Dispositif médical

23		Identifiant unique de l'appareil
----	---	----------------------------------

REMARQUE :

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

Chapter2 Introduction

2.1 Fonctionnalités

FTS-6 Mobile intègre les fonctions d'examen FCF, TOCO, MFA et MFM.

2.2. Apparence

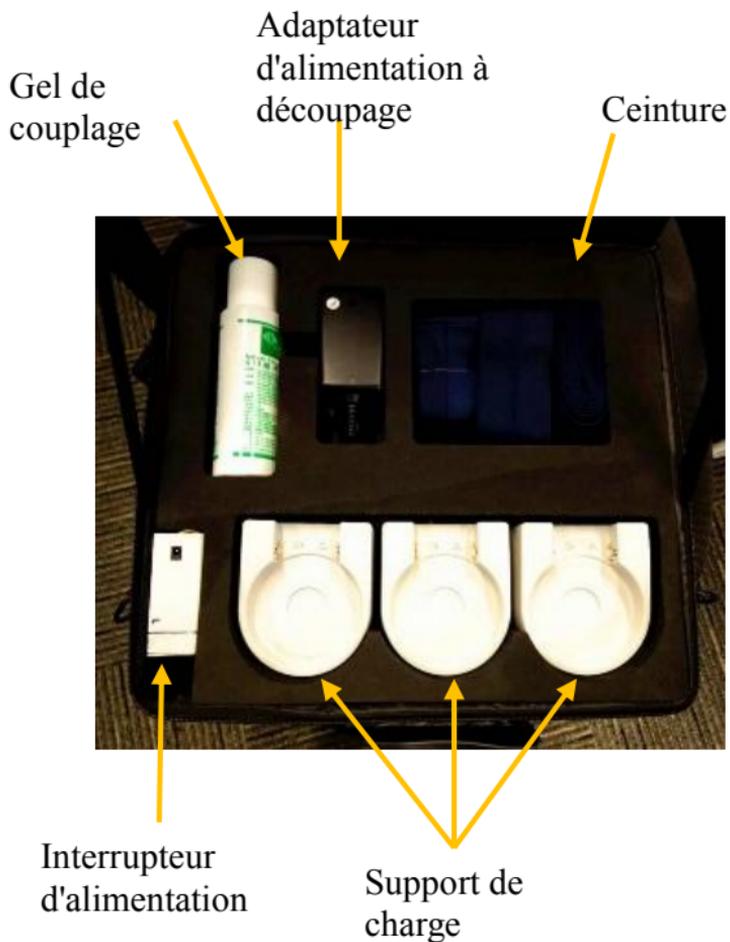
Les images figurant ci-dessus ne sont fournies qu'à titre de référence

Transducteur US
TOCO



Transducteur





Chapter3 Fonctionnement de base

3.1 Ouverture et contrôle du colis

- ◆ Vérifiez que le contenu est exempt de dommages mécaniques.
- ◆ Vérifiez tous les câbles et accessoires.

3.2 Connexion de l'alimentation électrique

Utilisez l'adaptateur d'alimentation à découpage configuré avec le FTS-6 mobile. Mettez l'appareil sous tension.

Caractéristiques de l'adaptateur d'alimentation à découpage :

Tension de fonctionnement : 5V

Puissance d'entrée : 3A

3.3 Installation de l'application

L'application est compatible avec les tablettes Android. La tablette HuaWei M2-A01L est recommandée. L'application peut être obtenue auprès d'agents désignés par EDAN.

Remarque:

1 Votre tablette peut empêcher l'installation

d'« applications provenant de sources inconnues ». Rendez-vous dans les **Paramètres** afin d'autoriser tout d'abord l'installation.

2 Pour le fonctionnement normal de l'application, veuillez autoriser les fonctions de l'application, notamment l'autorisation de lecture et d'écriture de la mémoire (nécessaire pour le fonctionnement de l'application), l'autorisation de mise en réseau et de consultation des informations réseau de la tablette (nécessaires pour la connexion du transducteur), l'autorisation liée au positionnement du réseau et par satellite (nécessaire pour la lecture des informations réseau), et l'autorisation d'installer des applications de sources inconnues (pour les versions du système Android antérieures à la version 8.0, un logiciel d'impression supplémentaire doit être installé).

3.4 Procédure d'utilisation de l'application

Vérifiez que l'application de détection de la FCF a été installée et que le chargement du transducteur sans fil est terminé avant toute utilisation.

1. Saisissez votre nom d'utilisateur et votre mot de passe pour ouvrir une session dans l'application.

2. Commencez par connecter le transducteur. Reportez-vous à la section *Méthode de connexion du transducteur sans fil*.

3. Recherchez le signal cardiaque fœtal et attachez le transducteur. Cliquez sur la touche **Start** (Démarrer) lorsque vous percevez un son continu des battements cardiaques du fœtus, puis commencez la détection.

➤ Au cours de la détection, cliquez sur FHR1 (RCF1) ou FHR2 (RCF2) pour afficher le son correspondant des battements cardiaques du fœtus.

➤ Cliquez sur la touche TOCO pour régler la valeur numérique TOCO sur zéro.

➤ Lorsque le MFA est configuré, cliquez sur l'icône FM pour augmenter l'incrément de 1.

4. À la fin de la détection, cliquez sur la touche Stop (Arrêter) pour la terminer.

5. Cliquez sur **Archives** pour vérifier les données de l'historique et le diagnostic.

3.5 Méthode de connexion du transducteur sans fil

Les utilisateurs peuvent connecter le capteur à la tablette par WIFI, hotspot ou point d'accès.

Connexion par WIFI :

1. Placez les capteurs dans le support de chargeur, connectez le support de chargeur à l'alimentation ; l'écran des capteurs s'allume et affiche le SSID par

défaut : H19800440001, le mot de passe par défaut est 1234abcd.



2. Une fois la connexion à l'application réussie, cliquez sur **Paramètres-Configuration système-Connecter les capteurs**.
3. L'APPLICATION recueille le compte WIFI auquel la tablette se connecte automatiquement ; saisissez le mot de passe WIFI et cliquez sur **Connecter les capteurs dans L'APPLICATION**.
4. Attendez jusqu'à ce que le nom du WIFI auquel la tablette se connecte s'affiche sur l'écran du capteur. Reprenez le capteur et attendez que la tablette y soit connectée, puis commencez la détection.

Remarque : la méthode de connexion du deuxième et du troisième transducteur est la même que celle présentée ci-dessus.

REMARQUE :

1 Le code WiFi : ne peut pas être vide. Doit contenir entre 8 et 31 caractères (prend en charge les majuscules, les minuscules, les chiffres et les caractères spéciaux).

2 Le compte de connexion WiFi auquel la tablette se connecte n'est pas modifiable et le mot de passe affiché est celui qui correspond au WiFi. Si le mot de passe n'a jamais été saisi précédemment, le champ est vide. Vous pouvez y saisir le mot de passe.

3 Lors de la connexion via un réseau WiFi en présence d'au moins deux ensembles d'appareils utilisés simultanément dans le cadre d'une utilisation normale, avant de connecter l'un des appareils, fermez les autres transducteurs, ainsi que le WiFi de connexion de ces derniers. Connectez ensuite le transducteur requis au WiFi, puis fermez-le. Enfin, connectez les autres transducteurs à différents réseaux WiFi séparément en utilisant la méthode ci-dessus.

4 Une fois la configuration du réseau WiFi terminée, le nom de WiFi actuel sera enregistré. Si l'application est fermée et que le nom de WiFi obtenu au démarrage suivant de l'application est identique à celui configuré la fois précédente, la connexion sera automatique. S'il est différent, le WiFi devra être reconfiguré.

Connexion par hotspot (scénario A) :

1. Placez les capteurs dans le support de chargeur, connectez le support de chargeur à l'alimentation. Si les utilisateurs se sont connectés par WIFI la fois précédente, l'écran des capteurs s'allume et affiche le nom du WIFI.
2. Activez le hotspot de la tablette et remplacez le nom du hotspot et le mot de passe par celui du WIFI.
3. Reprenez le capteur et attendez que la tablette y soit connectée, puis commencez la détection.

Connexion par hotspot (scénario B) :

1. Placez les capteurs dans le support de chargeur, connectez le support de chargeur à l'alimentation. Si les utilisateurs choisissent la connexion par hotspot lors de la première connexion, alors l'écran des capteurs s'allume et affiche le SSID par défaut : H19800440001, le mot de passe par défaut est 1234abcd.



2. Activez le hotspot de la tablette et remplacez le nom du hotspot par celui du SSID ci-dessus et le

mot de passe par 1234abcd.

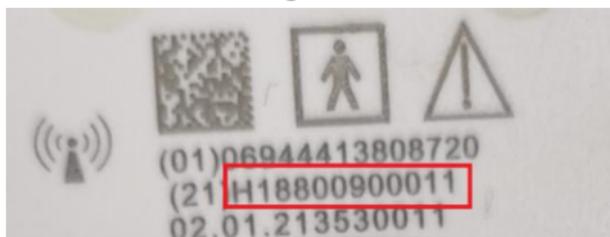
3. Reprenez le capteur et attendez que la tablette y soit connectée, puis commencez la détection.

Connexion par AP :

1. Placez un capteur dans le support de chargeur, connectez le support de chargeur à l'alimentation ; l'écran du capteur s'allume et se présente comme illustré ci-dessous.



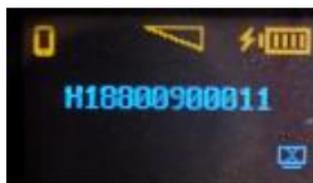
2. Activez le WLAN de la tablette et cliquez sur le signal AP correspondant au SSID du capteur (c.-à-d. le numéro de série du capteur qui se trouve à l'arrière du capteur, comme illustré ci-dessous), puis saisissez le mot de passe « 1234abcd ».



3. Identifiez-vous dans le logiciel et reprenez le capteur, attendez que la tablette y soit connectée, puis commencer la surveillance.



Si les deuxième et troisième capteurs doivent être connectés, placez-les dans le support de chargeur et attendez qu'ils affichent le SSID du premier capteur connecté. Reprenez le capteur et attendez que la tablette y soit connectée, puis commencez la détection.



NOTE :

les informations du hotspot seront enregistrées dans la tablette après une connexion initiale réussie. Ne modifiez ni le SSID ni le mot de passe. Ainsi, les utilisateurs n'auront qu'à allumer le capteur et à sélectionner le réseau

correspondant à son SSID pour que la tablette se connecte

Chapter4 Auto arythmie

4.1 Mise sous tension

Mettez l'appareil sous tension et placez les transducteurs sans fil sur le support de charge >> Mettez la tablette sous tension et connectez le WiFi (ou activez le hotspot) >> Connectez la tablette au transducteur sans fil >> Retirez le transducteur sans fil du support de charge et commencez la détection.

4.2 Détection d'une FCF unique

La détection par ultrasons est une méthode d'obtention de la fréquence cardiaque du fœtus (FCF) sur la paroi abdominale maternelle. Placez un transducteur US (transducteur à ultrasons) sur l'abdomen maternel. Il transmet l'onde ultrasonore basse énergie jusqu'au cœur du fœtus, et reçoit le signal d'écho. Une détection de la FCF à l'aide d'ultrasons est recommandée à partir de la 24^{ème} semaine de grossesse.

AVERTISSEMENT

1 Assurez-vous que vous avez confirmé la vie fœtale par d'autres moyens avant d'utiliser ce moniteur de détection de la FCF.

2 La FCF ne doit PAS être détectée tant qu'un signal cardiaque fœtal clair n'a pas été détecté.

3 Vérifiez que l'autonomie de la batterie de la tablette est supérieure à 30 % avant de commencer la détection en cas de coupure de courant inattendue pendant le processus de détection.

4 Au cours d'une détection de longue durée, inspectez la zone d'application du transducteur TOCO (entre les contractions) au moins toutes les demi-heures. Si la qualité de la peau a changé, positionnez le transducteur sur une autre zone.

5 Les capteurs sont fragiles et sensibles. Veuillez les manipuler avec précaution et éviter de les faire tomber au sol ou sur des surfaces dures.

Demandez à la patiente de s'allonger sur le dos et de se détendre, placez la ceinture du transducteur sur le lit. >> Vérifiez la position du fœtus manuellement. >> Appliquez le gel de couplage sur le transducteur et déplacez ce dernier lentement

autour de l'emplacement du fœtus (le meilleur signal cardiaque du fœtus peut être obtenu au niveau du dos du fœtus). >> Trouvez le bruit cardiaque fœtal le plus clair et le plus puissant (lorsque le transducteur est correctement connecté et que la communication est bien établie, le témoin du signal cardiaque fœtal est allumé à pleine puissance. Si le signal est faible, le témoin du signal est également faible et aucune donnée de FCF n'est affichée.) >> Fixez le transducteur.

Remarque :

1 Ne confondez pas une fréquence cardiaque maternelle élevée avec la fréquence cardiaque fœtale. Il est possible de distinguer le pouls fœtal du pouls maternel en prenant le pouls de la mère au cours de l'examen.

2 Au cours de la détection, il convient d'éviter de laisser la patiente allongée sur le dos de façon prolongée en raison du risque d'hypotension. Les positions assise ou latérale sont préférables et peuvent s'avérer plus confortables.

3 Lorsqu'il est appliqué à la patiente, le transducteur à ultrasons peut chauffer légèrement (moins de 10 °C ou 18 °F au-dessus de la température ambiante). Lorsqu'il n'est PAS appliqué, à la température ambiante de 40 °C

(104 °F), le transducteur à ultrasons peut atteindre la température optimale de 50 °C (122 °F).

4 Lorsqu'un transducteur à ultrasons est connecté à la tablette, mais pas appliqué sur la patiente, la mesure peut générer des valeurs de FCF intermittentes et inattendues.

5 Les données de détection doivent durer au moins plus d'une minute. Lorsque les données de détection atteignent 8 heures, l'application arrête la détection automatique et enregistre les données.

4.3 Détection de la FCF de jumeaux

Lors de l'acquisition de la seconde FCF, ne déplacez pas le premier transducteur US. Vérifiez que les deux sons de FCF sont clairement entendus, et que deux tracés FCF et valeurs de FCF sont affichés sur l'écran. Pour les procédures de détection, reportez-vous à la section *Détection d'une FCF unique*.

4.4 Détection externe de l'activité utérine

Demandez à la patiente de s'allonger sur le dos et de se détendre. Placez la ceinture du transducteur sur le lit.>> Placez le transducteur TOCO sur l'abdomen de

la patiente, à un endroit plat et à environ 3 cm du fundus et fixez-le. >> Appuyez sur la touche AUTO ZERO (REMISE A ZERO AUTOMATIQUE) pour régler la ligne de base de la valeur numérique avant une contraction

4.5 Détection automatique des mouvements fœtaux

Pendant la détection de la fréquence cardiaque fœtale par ultrasons, les signaux des mouvements fœtaux sont également détectés. Les signaux des mouvements fœtaux diffèrent des signaux Doppler de fréquence cardiaque en ce qu'elles présentent une plus grande amplitude et une fréquence inférieure.

Le résultat de la détection MFA (Mouvement fœtal automatique) est affiché soit sous forme de tracé, soit sous forme de marques noires. L'axe des X de chaque tracé ou chaque marque noire indique la durée d'un mouvement fœtal détecté.

4.6 Après la détection

A la fin de la détection, retirez les transducteurs et les ceintures de la patiente. Essuyez le gel restant sur le patient et sur les transducteurs à l'aide d'un chiffon propre et doux ou d'un essuie-tout.

4.7 Mise hors tension du système

Placez le transducteur dans le support de charge et mettez-le hors tension. Sinon, dans l'application, cliquez sur Configuration, Configuration système, Déconnecter les capteurs connectés pour fermer le transducteur.

4.8 Test des transducteurs

Suivez les étapes ci-dessous pour tester un transducteur US sans fil :

Mettez le système sous tension. >> Connectez le transducteur au téléphone mobile/à la tablette. >> Tenez le transducteur d'une main et touchez son centre de l'autre à raison de 2 fois par seconde. >> Vérifiez que la valeur affichée à l'écran reflète ce changement de FCF.

Suivez les étapes ci-dessous pour tester un transducteur TOCO sans fil.

Mettez le système sous tension. >> Connectez le transducteur au téléphone mobile/à la tablette. >> Appuyez doucement au centre du transducteur. >> Vérifiez que la valeur affichée à l'écran reflète ce changement de pression.

Si un transducteur US/TOCO échoue au test, répétez ce test avec un autre transducteur. Si le second transducteur réussit le test, la défektivité du premier transducteur est confirmée. Remplacez le transducteur par un autre produit en bon état. Si le second transducteur échoue également au test, contactez le fabricant pour une maintenance.

4.9 Relocalisation des transducteurs

Les transducteurs peuvent être fixés sur la patiente pendant une période prolongée sans interruptions. Dans ces rares cas, cela peut conduire à des irritations de la peau de la patiente. Pour éviter les irritations de la peau, inspectez la zone d'application au moins toutes les demi-heures. Si la qualité de la peau a changé, positionnez le transducteur sur une autre zone.

Les transducteurs US doivent changer de zone d'application régulièrement pour assurer le suivi du cœur fœtal. Ceci est normal pendant un processus de détection. Mais les capteurs TOCO sont différents. Veuillez vérifier régulièrement (entre les contractions) la zone d'application du transducteur TOCO au moins toutes les demi-heures.

4.10 Chargement des transducteurs

ATTENTION

- 1 Lorsque le niveau de la batterie est égal à 0 ou 1, il indique que la puissance est faible. Veuillez changer de batterie pour en prendre une pleine ou recharger la batterie rechargeable à temps, sinon la détection sera interrompue.
- 2 Après le verrouillage du transducteur dans le logement d'accueil pour procéder au chargement, veuillez vérifier si le transducteur est bien placé et en cours de charge.
- 3 Veuillez attendre 2 minutes pour utiliser les transducteurs après chargement.

Des batteries rechargeables au lithium-ion sont installées dans les transducteurs. Pendant le processus de détection, prêtez attention à l'autonomie de la batterie des transducteurs, car la détection sera affectée par une batterie faible.

4.11 Affichage des transducteurs

◆ L'icône de qualité du signal lorsque le transducteur est connecté par WiFi est affichée dans le coin supérieur gauche de l'écran :



◆ L'icône de qualité du signal apparaît en haut au centre de l'écran :



◆ Une icône indiquant le niveau de la batterie s'affiche en haut à droite. La batterie compte 6 niveaux de charge, représentés par 0 à 5 barres dans l'icône :



Lors processus de charge, une icône de chargement s' affiche à côté de l'icône de charge de la batterie. Lorsque la batterie est totalement chargée, l'icône correspondante  s'affiche dans le coin supérieur droit de l'écran.

◆ Le numéro affiché au centre de l'écran représente le nombre de fenêtres, comme .

◆ Si le transducteur se connecte correctement au serveur, une icône  s'affiche dans le coin inférieur droit de l'écran. Si le transducteur n'a pas pu se connecter correctement au serveur, une icône  s'affiche dans le coin inférieur droit de l'écran.

Chapter5 *Fonctionnement du logiciel

5.1 Connexion

1. Saisissez le nom d'utilisateur « service » et le mot de passe « 8888 » pour vous connecter à l'application. Cliquez sur **Configuration, Configuration système, Gestion des utilisateurs**, puis saisissez le mot de passe « 8888 ».
2. Cliquez sur l'icône d'ajout dans le coin inférieur droit, définissez le nom de l'utilisateur, le niveau d'autorisation et le mot de passe, puis cliquez sur **OK** pour ajouter un nouvel utilisateur.

REMARQUE :

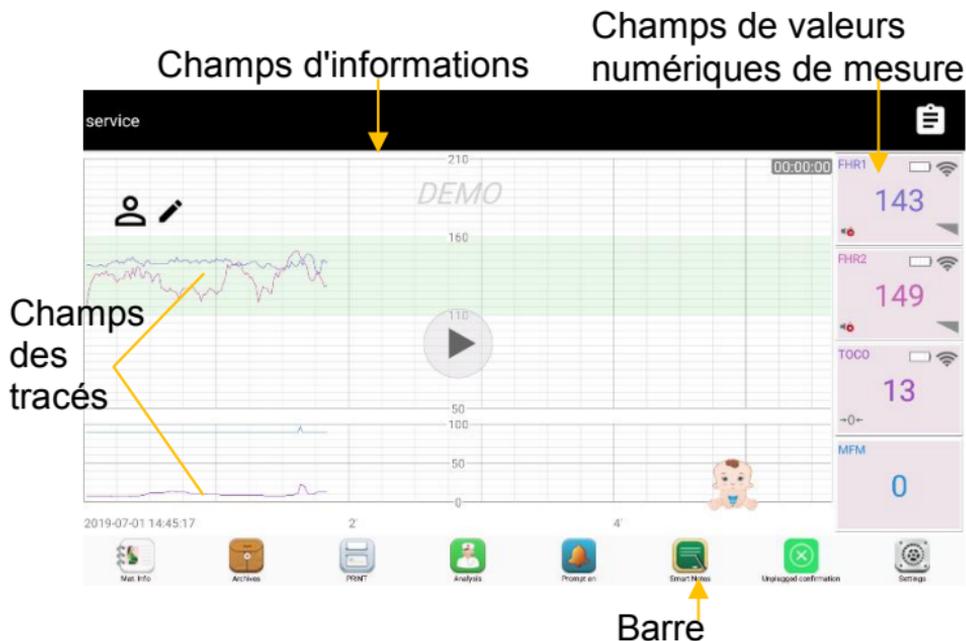
- 1 Nom d'utilisateur : doit contenir 20 caractères maximum (prend en charge les majuscules, minuscules, chiffres et caractères spéciaux).
- 2 Mot de passe : doit contenir 10 caractères maximum (prend en charge les majuscules, minuscules, chiffres et caractères spéciaux).
- 3 Une tablette ne permet qu'à un utilisateur de s'identifier simultanément.

5.2 Connexion du transducteur

Reportez-vous à la *section 3.5 Méthode de connexion du transducteur sans fil* pour savoir comment

connecter des transducteurs.

5.3 Interface de détection



Champs d'informations

Les champs d'informations se trouvent dans la partie supérieure de l'écran où sont affichés le témoin de l'état des notifications sonores, les messages de notification sous forme de texte et le témoin de vérification des notifications .

Champs des tracés

Les champs des courbes peuvent afficher jusqu'à quatre tracés : le tracé RCF1, le tracé RCF2

(détection de la FCF de jumeaux), le tracé MFA et le tracé TOCO.

➤ **Tracés de la FCF (RCF1/RCF2)**

L'axe y du tracé indique les valeurs numériques de la FCF. La plage est comprise entre 60 bpm et 210 bpm (norme USA simplifié) ou 30 bpm et 240 bpm (norme américaine) ou 50 et 210 bpm (norme internationale). La bande verte entre les panneaux de la fréquence cardiaque du fœtus indique la plage de sécurité de la FCF, qui indique la plage prédéfinie. Il est ainsi facile d'observer si la FCF dépasse la plage normale.

➤ **Tracé d'AFM**

Affichage du tracé MFA sur la base de la détection des paramètres RCF1.

➤ **Tracé TOCO**

L'axe y indique la valeur numérique de TOCO. La plage des valeurs s'étend de 0 à 100.

De plus, certains autres symboles apparaissent au milieu des tracés :

1	 Symbole de remise à zéro automatique	3	 Symbole de remarque
2	 Symbole de marqueur manuel	4	 Symboles de notification

	des mouvements fœtaux		
--	--------------------------	--	--

Les utilisateurs peuvent agrandir  et réduire les tracés par geste  .

Champs de valeurs numériques de mesure

Les paramètres détectés sont affichés dans cette zone en temps réel, notamment le nom des paramètres, les valeurs numériques de mesure, l'icône de force du

signal des ultrasons  , l'icône de force du signal sans fil  , l'icône d'activation/désactivation du bruit cardiaque fœtal  , l'icône du niveau de charge de la batterie du transducteur sans fil  et le symbole de remise à zéro automatique. →0←

Barre d'outils

Bouton	Icône	Fonction
Informations maternelles		Appuyez sur le bouton pour saisir et modifier les informations sur la mère
Archivage		Appuyez sur le bouton pour accéder à l'interface

		de gestion des données
Imprimer		Appuyez sur ce bouton pour basculer entre le démarrage et l'arrêt de l'impression.
Interprétation		Appuyez sur le bouton pour interpréter les données de détection fœtales.
Alarme activée/ désactivée		Appuyez sur le bouton pour activer et désactiver l'alarme sonore des notifications temporairement ou indéfiniment
Notes rapides		Lorsqu'un événement significatif se produit, vous pouvez appuyer sur le bouton de l'interface principale pour ajouter une note. Un marqueur d'événement ↓ apparaît sur l'interface principale et sur le papier de l'enregistreur. Smart Notes fournit une liste d'annotations pour les

		<p>événements, y compris les événements qui se rapportent aux médicaments, aux positions, aux membranes, aux procédures, aux considérations prénatales et autres.</p>
<p>Tomber confirmation</p>		<p>En cas de notification capteur déconnecté, appuyez sur le bouton de l'interface principale. Toutes les notifications capteur déconnecté sont alors réinitialisées (les messages de notification sous forme de texte et l'alarme sonore sont supprimées).</p>
<p>Configuration</p>		<p>Appuyez sur le bouton pour ouvrir Configuration de l'analyse, Configuration générale, Notification Réglages, Configuration de l'impression et Configuration système.</p>

5.4 Archivage

Après la détection, les données sont enregistrées dans les **Archives**. Les **Archives** prennent en charge la recherche de données, l'examen des données archivées, l'interprétation et l'envoi de courriers électroniques. Dans le même temps, vous pouvez ajouter un diagnostic et vérifier la revue des alarmes.

Dans l'interface de détection, cliquez sur **Archives** pour ouvrir l'interface des archives. Les données sauvegardées apparaissent. Entrez le nom de jeune fille ou l'ID de la femme enceinte et lancez la recherche. Les données correspondant aux critères s'affichent dans la liste.

Sélectionnez un enregistrement et ouvrez l'interface **Examen archivé** pour vérifier les tracés correspondants. Cliquez sur l'icône **Interprétation** dans le coin supérieur droit de l'écran, puis ouvrez l'interface d'interprétation pour interpréter des tracés et imprimer le rapport d'interprétation. Sélectionnez l'icône **Imprimer** dans le coin supérieur droit de l'écran et imprimez le rapport de CTG. Cliquez sur l'icône **Partager** dans le coin supérieur droit de l'écran. La fenêtre de sélection de la méthode de partage apparaît. Sélectionnez **E-mail** pour envoyer le rapport. Cliquez sur l'icône **Notification Revue** dans le coin supérieur droit de l'écran. La fenêtre de revue des notifications apparaît. Faites glisser

l'affichage vers le haut et vers le bas pour passer en revue les notifications. Vous pouvez également ajouter un diagnostic sans dépasser 60 caractères.

Si vous souhaitez supprimer un enregistrement, cliquez sur l'enregistrement et faites glisser vers la gauche. Le bouton « Supprimer » s'affiche. Cliquez dessus, puis cliquez sur **OK** pour supprimer l'enregistrement ou sur **Annuler** pour revenir à l'interface Enregistrement.

5.5 Interprétation

Cliquez sur le bouton **Interprétation** dans la barre d'outils pour interpréter les tracés CTG. Il existe deux méthodes d'interprétation : NICHD et CTG . Vous pouvez la régler sous Configuration, Configuration générale, Méthodes d'interprétation. La durée de la CTG doit être d'au moins 10 minutes. Dans le cas contraire, l'interprétation n'est pas possible.

➤ NICHD

- ◆ **FCF de base** : sélectionnez **Brad.** (< 110 bpm), **Normal (110-160 bpm)** ou **Tachyc.** (> 160 bpm) selon le résultat d'interprétation.
- ◆ **Variabilité de la FCF de base** : sélectionnez **Absence de variabilité RCF** (0 bpm), **Variabilité RCF faible** (≤ 5 bpm), **Variabilité RCF modérée** (6-25 bpm) ou **Variabilité RCF importante** (> 25 bpm) selon le résultat d'interprétation.

- ◆ **Accélération** : sélectionnez **Absente**, **Présente** ou **Absence après stim.** selon le résultat d'interprétation.
- ◆ **Décélération** : peut être classée en **Décél. précoce**, **Décél. tardive**, **Décél. variable** et **Décél. prolongée**. Concernant **Décélération précoce**, sélectionnez **Absente** ou **Présente**. Concernant **Décél. variable**, sélectionnez **Absente**, **Présente**, **Récurrent(e)**, ou **Décélération variable avec d'autres caractéristiques**. Si vous choisissez **Absente**, vous ne pouvez plus sélectionner les trois autres options pouvant s'associer. Concernant **Décélération tardive**, sélectionnez **Absente**, **Présente** ou **Récurrent(e)**. Si vous choisissez **Absente**, vous ne pouvez plus sélectionner les deux autres options pouvant s'associer. Concernant **Décél. prolongée**, sélectionnez **Absente** ou **Présente**.
- ◆ **Schéma sinusoïdal** : sélectionnez **Absente** ou **Présente** selon le résultat d'interprétation.
- ◆ **Interprétation** : le logiciel affiche automatiquement le résultat d'interprétation selon les directives sélectionnées dans la liste de gauche. Trois catégories sont proposées : **Normal (Catégorie I)**, **Indéterminé (Cat. II)** et **Anormal (Cat. III)**. Vous pouvez également revoir le résultat manuellement. Si le résultat n'est pas sélectionné, le bouton **Enreg.** n'est pas disponible.

- ◆ **Périodes de temps** : date et heure des tracés CTG en cours d'interprétation.
- ◆ **Durée de l'analyse RCF : 20 min (par défaut), 30 min et 40 min.** Durée des tracés CTG en cours d'interprétation.
- ◆ **Type de test** : sélectionnez **NST**, **OCT** ou **CST** dans le menu déroulant.
- ◆ **Résultat du test** : varie en fonction des différents types de test. Si le type de test est NST, cinq résultats de test sont possibles : Réactif, Non réactif, Combiné, Sinusoïdal et Echoué. Si le type de test est OCT ou CST, quatre résultats de test sont possibles : Négatif, Positif, Soupçonné et Insatisfaisant.
- ◆ **Méthode d'interprétation** : NICHHD
- ◆ **Temps d'interprétation** : jour et heure de l'enregistrement du résultat d'interprétation.
- ◆ **FMExpert** : pour obtenir le résultat d'interprétation automatique fourni par le logiciel.
- ◆ **Imprimer** : pour afficher ou imprimer le rapport d'interprétation.
- ◆ **Quitter** : pour quitter.
- **CTG**
- ◆ **FCF1/FCF2** : vous pouvez choisir RCF1 ou RCF2 pour interpréter une valeur à la fois.

- ♦ **Périodes de temps** : date et heure des tracés CTG en cours d'interprétation.
- ♦ **Durée CGT** : 10 min~60 min. Si la durée de surveillance n'est pas suffisante, la notification suivante s'affichera « Interprétation de l'analyse RCF impossible car l'examen est inférieur à 10 min ».
- ♦ **Commentaires** : pour une saisie manuelle des commentaires.
- ♦ **Imprimer** : pour afficher ou imprimer le rapport d'interprétation.
- ♦ **Quitter** : pour quitter.

5.6 Impression de rapports

1) Rapport de CTG

Cliquez sur le bouton **Imprimer** dans la barre d'outils ou cliquez sur l'icône **Imprimer** dans l'interface Examen archivé pour imprimer le rapport de CTG. Tous les paramètres d'impression peuvent être définis dans **Configuration, Configuration de l'impression**. Après la configuration, cliquez sur le bouton **Imprimer** dans l'interface d'aperçu pour démarrer l'impression ou cliquez sur **Quitter** pour quitter l'interface d'aperçu.

2) Rapport d'interprétation

Cliquez sur le bouton **Interprétation** dans la barre d'outils ou cliquez sur l'icône **Interprétation** dans

l'interface **Examen archivé** pour ouvrir l'interface d'interprétation et interpréter les données de surveillance. Cliquez sur le bouton **Imprimer** pour lancer l'impression ou sur **Quitter** pour quitter l'interface d'aperçu.

Après avoir cliqué sur le bouton **Imprimer**, le rapport CTG ou le compte-rendu sont automatiquement enregistrés au format PDF couleur.

5.7 Ajout d'une note

Cliquez sur le bouton  **Notes rapides** de l'interface principale pour ouvrir la liste des notes. Choisissez un catalogue d'événements, puis sélectionnez une note dans la liste.

Les utilisateurs peuvent également appuyer pendant deux secondes sur les champs du tracé et la fenêtre Notes rapides s'affiche. Saisissez les notes et cliquez sur OK.

Après avoir ajouté une note, le symbole de note  et la note apparaissent sur l'interface principale.

Appuyez pendant deux secondes sur le symbole de note  pour supprimer la note.

5.8 Système de notification

- ◆ Notification sonore :

Lorsqu'une notification est active, le moniteur émet un son.

Notifications de niveau moyen : une tonalité « monocorde » est répétée trois fois, puis interrompue pendant 5 secondes.

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

Appuyez sur le bouton **Alarme activée/désactivée** , la notification sonore actuelle bascule entre « activée » et « désactivée » (temporairement ou indéfiniment ; vous pouvez modifier le paramétrage).

Si l'alarme sonore actuelle est temporairement désactivée, le témoin de notification s'affiche , avec un temps restant sur la droite et le témoin de l'état des notifications sonores s'affiche  (18s) . La notification sonore est activée à nouveau lorsque le délai est dépassé, ou lorsque vous appuyez sur le bouton **Alarme activée/désactivée**.

Si la notification sonore actuelle est désactivée de façon indéfinie, le témoin de notification s'affiche , de même que le témoin de l'état des notifications sonores  . La notification sonore est activée à nouveau uniquement lorsque vous appuyez sur le

bouton **Alarme activée/désactivée.**

◆ Notification visuelle

Lorsqu'une notification est active, le message de notification apparaît dans les champs d'information de l'interface principale en jaune, avec les notifications patient sur la gauche et les notifications techniques sur la droite. Les notifications de niveau moyen clignotent à une fréquence de 0,5 Hz. Les notifications de niveau bas apparaissent en jaune continu.

Lorsque plus d'une notification patient ou technique est active, les messages de notification s'affichent dans les champs d'information les uns après les autres.

Un symbole avant le message de notification est destiné à distinguer les différents niveaux de notifications. Les notifications de niveau moyen sont indiquées par le symbole **, comme « ** RCF 1 haut » ou « ** RCF 2 bas » ; alors que les notifications de niveau bas sont indiquées par le symbole *, comme « *Signal RCF 1 perdu ».

AVERTISSEMENT

- 1 Si la sécurité de la patiente est menacée, ne désactivez pas la notification sonore de manière permanente.

- 2 Ne vous reposez pas uniquement sur le logiciel de notification sonore pour surveiller la patiente. Le réglage du volume de notification à un niveau faible ou la désactivation des notifications pendant le suivi des patientes peut constituer un danger pour la patiente. N'oubliez pas que la méthode la plus fiable de suivi des patientes est celle combinant une surveillance personnelle rapprochée et une utilisation correcte de l'équipement de surveillance.
 - 3 Lorsque la pression sonore de notification est équivalente à celle du bruit ambiant, l'opérateur peut avoir du mal à distinguer la notification sonore.
 - 4 Si vous définissez des limites de notification sur des valeurs extrêmes, vous risquez de compromettre l'efficacité du système d'alarme. Il est recommandé d'utiliser les paramètres par défaut.
-
-

◆ Recherche de chevauchement des signaux (SOV) :

Lors de la surveillance de jumeaux, il peut arriver que le signal de FCF de l'un d'eux soit confondu avec celui de l'autre jumeau. Le moniteur propose une fonction de recherche de chevauchement des signaux (SOV) afin de réduire ce risque.

Lors du processus de surveillance, si la fonction SOV détecte des signaux qui se chevauchent, un message de notification « Chevauchement des signaux (RCF1/RCF2) » apparaît sur l'écran. Il peut alors être nécessaire de contrôler la patiente et de repositionner des transducteurs.

◆ Notification Revue :

Une fenêtre Notification Revue peut non seulement enregistrer les messages de notification immédiats avec la date et l'heure, mais également enregistrer l'historique des notifications patient, de chevauchement de signaux et de perte de signal RCF1 et RCF2 avec la date et l'heure.

Le moniteur peut afficher 100 messages de notification immédiats au maximum et 1 000 messages de notification historiques au maximum.

Lorsque le moniteur est mis hors tension, le bloc d'alimentation est coupé accidentellement, ou une nouvelle détection démarre, les messages de notification immédiats dans la fenêtre de Notification Revue seront effacés.

REMARQUE : vous pouvez **activer** (par défaut) ou **désactiver Notification Revue** sous **Configuration, Notification Réglages, Notification Revue**. Après l'activation de la fonction Notification Revue, le témoin Notification Revue s'affiche dans les champs d'information.

◆ Messages de notification :

Le tableau suivant répertorie les messages de notification pouvant s'afficher pendant la détection, leurs causes et les mesures de prévention respectives.

Message de notification	Cause
Notification patiente (Niveau moyen)	
**RCF 1 haut **RCF 2 haut	Le résultat de la mesure de RCF1/RCF2 est supérieur à 160 bpm pendant 10 s
**RCF 1 bas **RCF 2 bas	Le résultat de la mesure de RCF1/RCF2 est inférieur à 110 bpm pendant 10 s

Notification technique (Niveau bas)	
*SIGNAL US1 BAS ou *SIGNAL US2 BAS	Le signal RCF1 ou RCF2 est trop faible pour que le système l'interprète.
*Signal RCF 1 sans fil perdu ou *Signal RCF 2 sans fil perdu	Le signal RCF1 ou RCF2 est trop faible pour que le système l'analyse. Vérifiez si la mère s'est déplacée jusqu'à la limite de la zone active de portée du signal et si la communication réseau fonctionne correctement.
*Signal TOCO sans fil perdu	Le signal TOCO est trop faible pour que le système l'analyse. Vérifiez si la mère s'est déplacée jusqu'à la limite de la zone active de portée du signal et si la communication réseau fonctionne correctement.
*US1 DECONNECTE *US2 DECONNECTE	Le transducteur US 1 ou US 2 n'est pas bien branché.
*TOCO DECONNECTE	Le transducteur TOCO n'est pas bien branché.

*Déconnexion du réseau	L'application s'est déconnectée du CNS lors de la mise en réseau via Ethernet.
Notification technique (Niveau moyen)	
**Niveau batterie RCF 1 sans fil bas	Le transducteur sans fil US1 n'a pas été chargé à temps et le niveau de la batterie est inférieur ou égal à 1 barre
**Niveau batterie RCF 2 sans fil bas	Le transducteur sans fil US2 n'a pas été chargé à temps et le niveau de la batterie est inférieur ou égal à 1 barre
**Niveau batterie TOCO sans fil bas	Le transducteur TOCO sans fil n'a pas été chargé à temps et le niveau de la batterie est inférieur ou égal à 1 barre
Notification de chevauchement des signaux (Niveau bas)	
*Chevauchement des signaux (FCF1, FCF2)	Au cours de la détection des FCF de jumeaux, si une différence entre les deux FCF inférieure ou égale à 2 bpm apparaît au moins 30 fois au cours de 60 s consécutives, une notification de chevauchement des signaux est déclenchée.

5.9 Configuration

Cliquez sur le bouton **Configuration** dans la barre d'outils. Les options ci-dessous s'affichent : Configuration de l'analyse, Configuration générale, Notification Réglages, Configuration de l'impression et Configuration système.

5.8.1 Configuration de la surveillance

Elément	Options	Signification
Vitesse de défilement du papier	1, 2 (par défaut), 3 cm/min	Vitesse d'avancement du papier de tendance CTG. La vitesse du papier a une influence sur l'affichage et l'impression de la CTG.
FCF2 décalage	-20 (par défaut), 0, +20	Lors de la surveillance de jumeaux, configurez le décalage FCF2 de manière à séparer les deux tendances FCF.
Type de papier	USA, International (par défaut), USA simplifié	Type de papier d'arrière-plan pour la tendance CTG. USA simplifié : 60 bpm ~ 210 bpm, ordonnée : 30 bpm/cm ;

		<p>Etats-Unis : 30 bpm ~ 240 bpm, ordonnée : 30 bpm/cm ;</p> <p>International : 50 bpm ~ 210 bpm, ordonnée : 20 bpm/cm.</p> <p>Remarque : sélectionnez un style de papier plus large pour éviter que les tracés ne dépassent la plage.</p>
Longueur de segment auto	20 (par défaut), 30, 40 min	<p>Durée du segment automatiquement sélectionnée par le logiciel lorsque vous cliquez sur Archives-Examen archivé.</p>
Valeur AU de référence	5, 10 (par défaut), 15, 20	Valeur de référence de l'AU pour remise à zéro
Source de la MF	Manuelle (par défaut), Automatique	<p>Manuelle : mouvement fœtal manuel</p> <p>Automatique : mouvement fœtal automatique</p>
Affichage	Tracé (par	Les courbes tout comme

MFA	défaut), Carré noir	les blocs noirs peuvent afficher la tendance MFA.
Type de ligne de grille	Continu (par défaut), Pointillés	Peut être solide ou en pointillés

5.8.2 Configuration générale

- ◆ Informations maternelles : vous pouvez sélectionner ou désélectionner les éléments de la zone Informations maternelles selon vos besoins. Une fois un élément coché, il s'affiche dans le menu des informations maternelles. Le nom de jeune fille et l'ID seront toujours affichés que vous les sélectionniez ou non.
- ◆ Configuration des notes intelligentes : ajouter, modifier et supprimer des notes.
- ◆ Méthodes d'interprétation : NICHD (par défaut) et CTG.

5.8.3 Notification Réglages

- ◆ Durée du silence : permet d'activer ou de désactiver (temporairement ou indéfiniment) les notifications sonores. Si la notification sonore est réglée sur **Infinie**, appuyez sur le bouton **Alarme activée/désactivée** pour désactiver la notification sonore. Si la durée du silence est réglée sur 1 min

(par défaut), 2 min ou 3 min, appuyez sur le bouton **Alarme activée/désactivée** pour désactiver la notification sonore temporairement. La notification sonore est à nouveau activée lorsque le temps est écoulé. Si la notification sonore est désactivée de façon indéfinie, appuyez sur le bouton **Alarme activée/désactivée** pour activer la notification sonore.

- ◆ Notification capteur déconnecté : Désactivation par défaut. Lorsqu'elle est activée, la fonction de confirmation de notification capteur déconnecté est activée et le bouton est affiché dans la barre d'outils. Lorsqu'elle est désactivée, le bouton n'apparaît pas dans la barre d'outils.
- ◆ Notification Revue : Activée par défaut.
- ◆ Notification réglages monitoring fœtal :

Limite Haute (bpm) : permet de définir la limite haute de la FCF, la plage de réglage est comprise entre 65 et 210 bpm, par incréments de 5 et la valeur par défaut est de 160 bpm.

Limite Basse (bpm) : permet de définir la limite basse de FCF, la plage de réglage est comprise entre 65 et 205 bpm, par incréments de 5 et la valeur par défaut est de 110 bpm.

Notification Limite Haute (s) : la Notification Limite Haute indique pendant combien de temps le résultat mesuré doit continuer à dépasser la limite haute pour

que la notification se déclenche. La plage de réglage est comprise entre 0 et 20 s, par incréments de 5 et la valeur par défaut est de 10 s.

Notification Limite Basse (s) : la Notification Limite Basse indique pendant combien de temps le résultat mesuré doit continuer à dépasser la limite basse pour que la notification se déclenche. La plage de réglage est comprise entre 0 et 20 s, par incréments de 5 et la valeur par défaut est de 10 s.

Délai perte signal (s) : permet de définir le délai de notification de perte de signal. La plage de réglage est comprise entre 0 et 300 par incréments de 10 et la valeur par défaut est 0.

Remarque : veuillez saisir le mot de passe « 9999 » pour accéder à **Notification Réglages**.

5.8.4 Configuration du format de date

- ◆ Définissez le format de date. Il y a trois options : aaaa-mm-jj (par défaut), mm/jj/aaaa et jj/mm/aaaa.

5.8.5 Configuration de l'impression

- ◆ Type de papier : USA, International (par défaut) et USA simplifié.
- ◆ Vitesse de défilement du papier : 1, 2 (par défaut), 3 min
- ◆ Type de grille : Continu, Pointillés (par défaut).
- ◆ Options

Contenu : Données sélectionnées (par défaut) et Toutes les données. Si vous sélectionnez **Données sélectionnées**, le contenu est lié à Durée de l'écran. Par exemple, si Durée de l'écran est définie sur 20 min, 20 min de données seront imprimées.

Orientation : Portrait, Paysage (par défaut) et Papier thermique.

5.8.6 Configuration système

- ◆ Langue : configurez la langue de l'application. Les options incluent Selon système (par défaut), le chinois simplifié, l'anglais et le français.
- ◆ Gestion des utilisateurs : Saisissez les informations utilisateur
- ◆ Configuration réseau :

Appareil n° : saisissez le numéro d'appareil pour la mise en réseau de la tablette. L'option est comprise entre 1 et 255 par incrément de 1 et la valeur par défaut est 1.

Serveur IP : saisissez l'adresse du serveur IP lors de la mise en réseau via Ethernet. L'option est comprise entre 0.0.0.0 et 255.255.255.255 et la valeur par défaut est 202.114.4.119.

Port Ethernet : saisissez le numéro de port lors de la mise en réseau via Ethernet. L'option est comprise entre 5500 et 5599 par incrément de 1 et la valeur par défaut est 5525.

- ◆ Sauvegarde des données : sauvegardez les données

de surveillance sur une carte SD externe.

- ◆ Restauration de données : restaurez les données de surveillance de la carte SD dans le logiciel.

- ◆ Connecter les capteurs : saisissez le nom de WiFi et le mot de passe actuels. En cas de problème de réseau entre le transducteur et l'application, vous pouvez reconnecter le transducteur.

- ◆ Déconnecter les capteurs connectés : le transducteur auquel l'application est connectée s'affiche après la sélection du bouton. Sélectionnez le transducteur que vous souhaitez fermer, puis sélectionnez **OK** pour fermer le transducteur.

- ◆ Démo : lancez la **Démo** et démarrez la démonstration sur l'interface de surveillance.

- ◆ Défaut : sélectionnez le bouton et la notification « Souhaitez-vous restaurer la configuration d'usine ? (le logiciel se fermera automatiquement après la restauration, puis rouvrez-le manuellement !) » s'affiche. Cliquez sur **OK** pour restaurer la configuration d'usine, puis cliquez sur **Annuler** pour revenir à l'interface **Configuration système**.

- ◆ Quitter la session utilisateur : retournez à l'interface de connexion et changez d'utilisateur.

REMARQUE : veuillez saisir le mot de passe « 8888 » pour accéder à **Démo**, **Configuration**

**réseau, Défaut , Sauvegarde des données ,
Restauration de données et Gestion des
utilisateurs.**

Chapter6 Maintenance

6.1 Maintenance

Avant chaque utilisation, vérifiez le système et les accessoires afin d'identifier tout signe visible de dommage susceptible de compromettre la sécurité de la patiente. En cas de signes de dommage, n'utilisez pas le système sur la patiente. Remplacez les pièces endommagées ou contactez le fabricant afin qu'il intervienne avant de réutiliser le système.

La vérification complète de l'appareil, comprenant notamment des contrôles de sécurité et de fonctionnement, doit être réalisée par du personnel qualifié tous les 12 mois et après chaque entretien. Le contrôle de sécurité doit inclure les tests du courant de fuite et de l'isolation. Outre les exigences susmentionnées, la maintenance et les mesures doivent être effectuées conformément aux réglementations locales.

Veuillez consulter l'étiquette pour vérifier la date de fabrication. La durée d'utilisation est de 5 ans (la durée d'utilisation est limitée au moniteur, pas aux accessoires remplaçables. La fréquence d'utilisation est de 8 heures/jour).

6.1.1 Maintenance du support de charge du transducteur

Veillez à ce que la surface extérieure du support de charge du transducteur soit propre et exempte de poussières et de résidus.

L'accumulation de condensation peut se produire en cas de variations brusques de température ou d'humidité. Un environnement stable est recommandé. En cas de projection accidentelle d'eau, cessez immédiatement d'utiliser le support de charge du transducteur et contactez le service technique.

6.1.2 Maintenance des transducteurs sans fil

AVERTISSEMENT

Les transducteurs doivent être nettoyés avant d'être installés dans l'emplacement d'accueil et après chaque utilisation. Assurez-vous qu'il n'y a pas gel de couplage résiduel.

Bien que les transducteurs soient conçus pour durer, ils doivent être manipulés avec soin. Une manipulation brutale pourrait endommager le capot, les cristaux piézo-électriques et le mouvement mécanique. Évitez de mettre des objets tranchants ou durs en contact avec les transducteurs.

Les transducteurs doivent être soigneusement

nettoyés et désinfectés au moins une fois par mois. Pour le nettoyage, commencez par utiliser un chiffon non pelucheux imbibé d'un détergent neutre presque doux ou d'une solution d'éthanol à 75 % pour nettoyer les transducteurs. Utilisez ensuite un chiffon en coton imprégné d'eau propre pour un nouveau nettoyage. Pour finir, utilisez un chiffon sec et doux pour les sécher.

En cas d'échec de charge ou de mauvais contact, utilisez un détergent abrasif pour frotter les électrodes des transducteurs afin d'éliminer toute trace d'oxyde dans le gel de couplage.

Chargez et déchargez la batterie du transducteur tous les 3 mois.

6.2 Nettoyage

Afin d'éviter tout risque d'infection, nettoyez et désinfectez les équipements après chaque utilisation.

6.2.1 Nettoyage des transducteurs

Pour nettoyer les transducteurs, essuyez-les avec un chiffon doux imbibé d'une solution de nettoyage, puis essuyez-les avec un chiffon doux imbibé d'eau. Enfin, laissez-les sécher à l'air libre ou essuyez l'humidité résiduelle à l'aide d'un chiffon sec et doux.

Les produits nettoyants recommandés sont répertoriés ci-dessous :

Transducteur	Agents nettoyants
Transducteur à ultrasons Transducteur TOCO	Détergent neutre presque doux Ethanol à 75 %

ATTENTION

- 1 Assurez-vous que la température des solutions de nettoyage ne dépasse pas +45 °C (+113 °F).
- 2 Nettoyez uniquement la surface extérieure des accessoires. Ne les immergez pas dans un liquide.
- 3 Après le nettoyage, aucune trace de produit de nettoyage ne doit rester sur la surface.

6.2.2 Nettoyage du support de charge du transducteur

Lors du nettoyage, commencez par utiliser un chiffon non pelucheux imbibé de détergent doux et presque neutre, et d'éthanol (à 75 %) pour nettoyer la surface, puis laissez sécher à l'air libre ou essuyez l'humidité résiduelle à l'aide d'un chiffon doux et sec.

6.2.3 Nettoyage de la ceinture

Lavez les ceintures souillées avec de l'eau et du savon. La température de l'eau ne doit pas dépasser

+60 °C (+140 °F).

6.3 Désinfection

Nettoyez l'équipement avant de le désinfecter. Les bases de désinfectants autorisés sont listées dans le tableau ci-dessous :

Composants	Recommandée
Support de charge du transducteur	Ethanol à 75 %

Chapter7 Garantie et assistance

7.1 Garantie

EDAN garantit que les produits EDAN répondent aux spécifications d'utilisation des produits et seront exempts de vices matériels et de vices de façon pendant la période de garantie.

La garantie n'est pas valide dans les cas suivants :

- a) Dommages causés par une manipulation sans précaution lors de l'expédition.
- b) Dommages consécutifs causés par une utilisation ou une maintenance inappropriée.
- c) Dommages causés par une modification ou une réparation effectuée par une personne non agréée par EDAN.
- d) Dommages causés par des accidents.
- e) Remplacement ou retrait de l'étiquette de numéro de série et de l'étiquette du fabricant.

Si un produit couvert par cette garantie est jugé défectueux en raison d'un défaut matériel, de fabrication ou au niveau des composants, et que la réclamation au titre de la garantie est effectuée pendant la période de garantie, EDAN réparera ou remplacera gratuitement, à sa discrétion, les pièces défectueuses. EDAN ne fournira pas d'appareil de remplacement pendant la réparation du produit défectueux.

7.2 Coordonnées

Pour toute question sur la maintenance, les caractéristiques techniques ou un dysfonctionnement du matériel, contactez le distributeur local.

Vous pouvez également envoyer un courrier électronique au service Maintenance EDAN, à l'adresse suivante : support@edan.com.cn.

Annexe 1 Caractéristiques du produit

Caractéristiques environnementales :

Fonctionnement	Température : 0 °C ~ +40 °C Humidité relative : 15 % HR ~ 95 % HR (sans condensation) Pression atmosphérique : 70 kPa ~ 106 kPa
Transport et stockage	Température : -20 °C ~ +55 °C Humidité relative : 15 % HR ~ 95 % HR (sans condensation) Pression atmosphérique : 70 kPa ~ 106 kPa

Remarque : Au moins 2 heures sont nécessaires pour que le moniteur, stocké à sa température de stockage minimum entre deux utilisations, se réchauffe et soit prêt pour l'utilisation prévue. Au moins 2 heures sont nécessaires pour que le moniteur, stocké à sa température de stockage maximum entre deux utilisations, refroidisse et soit prêt pour l'utilisation prévue.

Caractéristiques physiques :

Support de charge du transducteur	Taille (profondeur x largeur x hauteur)	98 mm × 114 mm × 42 mm
	Poids	< 300g
	Puissance d'entrée	5 V/1 A
Adaptateur d'alimentation à découpage	Puissance d'entrée	5 V/3A
	Taille (profondeur x largeur x hauteur)	30,3 mm × 53,0 mm × 94,4 mm
Transducteur à	Dimensions	Ø (81±1) mm × (35±1) mm

ultrasons	Poids	< 170g
Transducteur TOCO	Dimensions	Ø (81±1) mm × (35±1) mm
	Poids	< 170g
Conformité aux normes		CEI 60601-1:2005+A1:2012, CEI 60601-1-2:2014, EN 60601-1:2006+A1:2013, CEI 60601-2-37:2007+A1:2015, CEI 60601-1-11:2015
Type de protection contre les chocs électriques		Transducteur US : alimentation électrique interne Transducteur TOCO : alimentation électrique interne
Niveau antichoc électrique		BF
Degré de protection contre les infiltrations d'eau		Support de charge du FTS-6 Mobile : équipement ordinaire non protégé contre la pénétration de l'eau ; transducteurs US/TOCO :

	IP28, protection contre la pénétration de corps étrangers solides d'un diamètre $\geq 12,5$ mm et contre les effets d'une immersion continue dans l'eau
Degré de sécurité en présence de gaz inflammables	Équipement inadapté à une utilisation en présence de gaz inflammables
Méthode de désinfection/stérilisation	Consultez le présent manuel d'utilisation pour plus d'informations
CEM	CISPR11 groupe 1 classe B
Fonctionnement	Équipement à fonctionnement continu

Caractéristiques de performances

FCF	
*Plage de mesure de la FCF	50 bpm à 240 bpm
*Résolution	1 bpm
*Précision	± 2 bpm

*Notification	Notification FCF
*Sortie des ultrasons	Isppa.3<190 W/cm ² ; Ispta.3<94 mW/cm ² ; Isata<20 mW/cm ² IT<1,0 ; IM<1,0
*Hausse de la température	Lorsqu'il est appliqué à la patiente, le transducteur à ultrasons peut chauffer légèrement (moins de 10 °C ou 18 °F au-dessus de la température ambiante). Lorsqu'il n'est PAS appliqué, à la température ambiante de 40 °C (104 °F), le transducteur à ultrasons peut atteindre la température optimale de 50 °C (122 °F).
p- <1 MPa	
Iob<10 mW/cm ²	
Ispta<100 mW/cm ²	
Puissance de sortie max. < 15 mW	
Surface de rayonnement	(942 ± 15%) mm ²

effectif	
Rigidité diélectrique	4 000 Vrms
TOCO	
*Plage TOCO	0~100
*Erreur non linéaire	±10 %
Résolution	1
Dérive de la ligne de base due aux changements de température	1 unité/min/°C (à l'air libre) ; 5 unités/min/°C (sous l'eau)
Mode zéro	Automatique (la valeur TOCO devient zéro ou moins pendant 30 secondes) /Manuel
Rigidité diélectrique	4 000 Vrms
MFA	
Technique MFA	Ultrasons du Doppler à impulsions
*Mode FM	Automatique / Manuel

*Mode MFA	Tracé (paramètre par défaut) ou marque noire
*Plage d'affichage	0 ~ 999

REMARQUE : Les performances essentielles sont accompagnées d'un astérisque *.

Batterie au lithium-ion rechargeable :

Type	Batterie au lithium-ion rechargeable
Durée de fonctionnement en continu	> 8 heures
Temps de charge de la batterie	Charge par le chargeur de transducteur : ≤ 7 heures
Capacité nominale	1600 mAh
Tension nominale	3,7 V
Cycle de vie	≥ 500 fois

Caractéristiques techniques des transducteurs - connexion WiFi :

Technique	802.11 b/g/n
Bande de fréquence	2,4GHz ~ 2,4835GHz
Technique de modulation	CCK\DSSS
Puissance de transmission EIRP	<20 dBm
Plage de transmission	>20 m (la plage intérieure dépend de la structure et du matériau du bâtiment)
Technique	802.11 b/g/n
Vitesse de transmission	A propos de 11 Mbps
Plage du canal	1 ~ 13
Sensibilité d'entrée des transducteurs :	-93 dBm au minimum à 1 Mbps/DSSS

Schémas de modulation RF des transducteurs	CCK\DSSS\OFDM\ MIMO-OFDM
Sécurité sans fil	WPA2-PSK
Antenne du transducteur	Antenne de tracé PCB

Annexe 2 Informations de commande

ATTENTION

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

02.01.215687	Transducteur US/WT6-US	02.01.215552	Adaptateur d'alimentation (norme américaine)
02.01.213531	Transducteur TOCO/WT6T-TOCO	02.01.215553	Adaptateur d'alimentation (norme européenne)
01.57.471447	Ceinture	02.01.215554	Adaptateur d'alimentation (norme nationale)
01.57.078008	Gel de couplage	02.04.244026	Support de charge du transducteur/CS-06

Annexe 3 Informations concernant la CEM

A3.1 Emissions électromagnétiques

Directives et déclaration du fabricant - Emissions électromagnétiques

Le *moniteur fœtal FTS-6 Mobile* est conçu pour être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Il incombe à l'acquéreur ou à l'utilisateur du *moniteur fœtal FTS-6 Mobile* de s'assurer que celui-ci est utilisé dans un tel environnement.

Test des émissions	Conformité	Environnement électromagnétique - Directives
Emissions RF CISPR 11	Groupe 1	Le moniteur fœtal FTS-6 Mobile utilise l'énergie radioélectrique pour son fonctionnement interne uniquement. Par conséquent, ses émissions RF sont très faibles et ne sont pas susceptibles de provoquer une interférence avec les appareils

Emission RF CISPR 11	Classe B	Le <i>moniteur fœtal FTS-6 Mobile</i> peut être utilisé dans tous les établissements autres que domestiques et autres que ceux directement reliés aux réseaux publics d'alimentation basse tension pour les bâtiments à usage domestique.
Emissions	Classe A	
Fluctuations de tension/Flicker CEI 61000-3-3	Conforme	

A3.2 Immunité électromagnétique

Directives et déclaration du fabricant - Immunité électromagnétique

Le *moniteur fœtal FTS-6 Mobile* est conçu pour être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Il incombe à l'acquéreur ou à l'utilisateur du *moniteur fœtal FTS-6 Mobile* de s'assurer que celui-ci est utilisé dans un tel environnement.

Test d'immunité	Niveau de test CEI 60601	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique - Directives
Décharges électrostatiques (DES) CEI 61000-4-2	±8 kV au contact ±15 kV à l'air	±8 kV au contact ±15 kV à l'air	Les sols doivent présenter un revêtement en bois, en béton ou en carreaux de céramique. Si les sols sont recouverts de matériaux synthétiques, l'humidité relative doit être de

			30 % au moins.
Transitoires électriques rapides/en salves CEI 61000-4-4	± 2 kV pour les lignes d'alimentation électrique ± 1 kV pour les lignes d'entrée/de sortie	± 2 kV pour les lignes d'alimentation électrique Non applicable	La qualité de l'alimentation secteur doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier type.
Surtension CEI 61000-4-5	± 1 kV de ligne à ligne ± 2 kV de la ligne à la terre	± 1 kV de ligne à ligne ± 2 kV de la ligne à la terre	La qualité de l'alimentation secteur doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier type.
Fréquence d'alimentation	30 A/m	30 A/m	Les champs magnétiques de la

<p>(50 Hz/60 Hz) Champ magnétique CEI 61000-4-8</p>			<p>fréquence d'alimentation doivent se maintenir à des niveaux caractéristiques d'un site courant fonctionnant au sein d'un environnement commercial ou hospitalier type.</p>
<p>Chutes de tension, brèves interruptions et variations de tension sur les lignes d'entrée de l'alimentation électrique</p>	<p>0 % UT ; 0,5 cycle à 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° et 315° 0 % UT ;</p>	<p>0 % UT ; 0,5 cycle à 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° et 315° 0 % UT ; 1 cycle et</p>	<p>La qualité de l'alimentation secteur doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier type. Si le fonctionnement du moniteur fœtal FTS-6</p>

CEI 61000-4-11	1 cycle et 70 % UT ; 25/30 cycles Monophasé : à 0° 0 % UT ; 250/300 cycles)	70 % UT ; 25/30 cycles Monophasé : à 0° 0 % UT ; 250/300 cycles)	Mobile doit rester ininterrompu pendant les interruptions de l'alimentation secteur, il est recommandé d'utiliser une alimentation sans interruption ou une batterie.
REMARQUE : U_T correspond à la tension secteur c.a. avant l'application du niveau de test.			

A3.3 Immunité électromagnétique

Directives et déclaration du fabricant - Immunité électromagnétique

Le *moniteur fœtal FTS-6 Mobile* est conçu pour être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Il incombe à l'acquéreur ou à l'utilisateur du *moniteur fœtal FTS-6 Mobile* de s'assurer que celui-ci est utilisé dans un tel environnement.

Test d'immunité	Niveau de test CEI 60601	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique – Directives
RF conduite CEI 61000-4-6	3 V _{eff.} 150 kHz ~ 80 MHz (6 V _{rmsc})	3 V _{eff.} 150 kHz à 80 MHz (6 V _{rmsc})	Les équipements de communications RF portables et mobiles ne doivent pas être utilisés à proximité de n'importe quel composant du moniteur fœtal FTS-6 Mobile, câbles compris, à une distance inférieure à celle

<p>RF rayonnée CEI 61000-4-3</p>	<p>dans des bandes ISM et radioamateurs entre 0,15 MHz et 80 MHz</p> <p>10V/m 80 MHz à 2,7 GHz</p>	<p>dans des bandes ISM et radioamateurs entre 0,15 MHz et 80 MHz</p> <p>10V/m 80 MHz à 2,7 GHz</p>	<p>recommandée, calculée à partir de l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur.</p> <p>Distance de séparation recommandée :</p> <p>$d=1,2\sqrt{P}$ 150 kHz à 80 MHz</p> <p>$d=0,35\sqrt{P}$ 80 MHz à 800 MHz</p> <p>$d=0,7\sqrt{P}$ 800 MHz à 2,7 GHz</p> <p>$d = 6\sqrt{P}/E$ sur les bandes de communication RF sans fil (les équipements de communication radio portables, y compris les</p>
--------------------------------------	--	--	---

			<p>périphériques tels que les câbles d'antenne et les antennes externes, ne doivent pas être utilisés à moins de 30 cm (12 pouces) des éléments du moniteur fœtal FTS-6 Mobile, y compris des câbles spécifiés par le fabricant).</p> <p>où P est la puissance de sortie maximale nominale de l'émetteur en watts (W) selon les informations données par le fabricant, et d la distance de séparation recommandée en mètres (m). Les intensités de champ des émetteurs RF fixes, déterminées par une étude</p>
--	--	--	--

			<p>électromagnétique du site, a) doivent être inférieures au niveau de conformité dans chaque plage de fréquence. b) Des interférences peuvent se produire à proximité d'un équipement marqué du symbole suivant : ☼</p>
<p>REMARQUE 1 : à 80 et 800 MHz, la plage de fréquences la plus élevée s'applique.</p> <p>REMARQUE 2 : Ces directives peuvent ne pas être applicables à toutes les situations. La propagation électromagnétique dépend de l'absorption et de la réflexion des structures, des objets et des personnes.</p>			

a) Les intensités des champs émis par les équipements fixes, tels que les émetteurs des stations de base de radiotéléphones (portables/sans fil) et les radios mobiles terrestres, les radios amateurs, les émissions de radio FM et AM et les émissions de TV ne peuvent pas être déterminées avec précision. Afin d'évaluer l'environnement électromagnétique dû aux émetteurs RF fixes, une étude électromagnétique du site doit être envisagée. Si l'intensité de champ mesurée sur le site d'utilisation du *moniteur fœtal FTS-6 Mobile* dépasse le niveau de conformité RF applicable indiqué ci-dessus, il est recommandé de surveiller le fonctionnement du *moniteur fœtal FTS-6 Mobile* pour s'assurer qu'il est correct. Si des anomalies sont constatées, des mesures supplémentaires pourront se révéler nécessaires, comme la réorientation ou le déplacement du *moniteur fœtal FTS-6 Mobile*.

b) Au-delà de la plage de fréquences comprise entre 150 kHz et 80 MHz, les intensités de champs doivent être inférieures à 3 V/m.

c) Les bandes ISM (industrielles, scientifiques et médicales) entre 0,15 MHz et 80 MHz sont de 6,765 MHz à 6,795 MHz ; 13,553 MHz à 13,567 MHz ; 26,957 MHz à 27,283 MHz ; et 40,66 MHz à 40,70 MHz. Les bandes de radio amateur comprises entre 0,15 MHz et 80 MHz sont de 1,8 MHz et 2,0 MHz, de

3,5 MHz à 4,0 MHz, de 5,3 MHz à 5,4 MHz, de 7 MHz à 7,3 MHz, de 10,1 MHz à 10,15 MHz de 14 MHz à 14,2 MHz, de 18,07 MHz à 18,17 MHz, de 21,0 MHz à 21,4 MHz, de 24,89 MHz à 24,99 MHz, de 28,0 MHz à 29,7 MHz et de 50,0 MHz à 54,0 MHz.

Tableau – Spécifications relatives à l'ESSAI D'IMMUNITE DE PORT DU BOITIER à l'équipement de communication RF sans fil

Fréquence de test (MHz)	Bande a) (MHz)	Service a)	Modulation b)	Puissance maximale (W)	Distance (m)	NIVEAU DE L'ESSAI D'IMMUNITE (V/m)
385	380-390	TETRA 400	Modulation d'impulsion b) 18 Hz	1,8	0,3	27
450	430-470	GMRS 460, FRS 460	FM C) ± 5 kHz d'écart 1 kHz sinusoïdal	2	0,3	28

Manuel d'utilisation du moniteur fœtal FTS-6 Mobile

710	704-787	Bande LTE 13, 17	Modulation d'impulsion b) 217 Hz	0,2	0,3	9
745						
780						
810	800-960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, Bande LTE 5	Modulation d'impulsion b) 18 Hz	2	0,3	28
870						
930						
1720	1700-1990	GSM 1800 ; CDMA 1900 ; GSM 1900 ; DECT ; Bande LTE 1, 3, 4, 25 ; UMTS	Modulation d'impulsion b) 217 Hz	2	0,3	28
1845						
1970						

2450	2400-2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, Bande LTE 7	Modulation d'impulsion b) 217 Hz	2	0,3	28
5240	5100-5800	WLAN 802.11 a/n	Modulation d'impulsion b) 217 Hz	0,2	0,3	9
5500						
5785						
<p>Remarque : si le NIVEAU DE TEST D'IMMUNITE doit être atteint, la distance entre l'antenne de transmission et l'EQUIPEMENT ME ou le SYSTEME ME peut être réduite à 1 m. Une distance de test de 1 m est autorisée par la norme CEI 61000-4-3.</p>						
<p>a) Pour certains services, seules les fréquences de liaison montante sont incluses.</p> <p>b) Le transporteur doit être modulé à l'aide d'un signal d'onde carré à 50 % du cycle de fonctionnement.</p> <p>c) Comme alternative à la modulation FM, une modulation d'impulsion de 50 % à 18 Hz peut être utilisée, car même si elle ne représente pas la modulation réelle, ce serait le pire des cas.</p>						

A3.4 Distances de séparation recommandées

Distances de séparation recommandées entre l'équipement de communication RF portable et mobile et le moniteur fœtal FTS-6 Mobile

Le moniteur fœtal FTS-6 Mobile est conçu pour être utilisé au sein d'un environnement électromagnétique dans lequel les perturbations RF rayonnées sont contrôlées. L'acquéreur ou l'utilisateur du moniteur fœtal FTS-6 Mobile peut contribuer à prévenir les perturbations électromagnétiques en maintenant une distance minimale entre les dispositifs radioélectriques (transmetteurs) portables ou mobiles et le moniteur fœtal FTS-6 Mobile conformément aux recommandations ci-dessous, en fonction de la puissance de sortie maximale de l'équipement de télécommunication.

Puissance de sortie maximale nominale de l'émetteur (W)	Distance de séparation en fonction de la fréquence de l'émetteur (m)		
	150 kHz à 80 MHz $d=1,2\sqrt{P}$	80 à 800 MHz $d=0,35\sqrt{P}$	800 MHz à 2,7 GHz $d=0,7\sqrt{P}$

0,01	0,12	0,035	0,07
0,1	0,38	0,11	0,22
1	1,2	0,35	0,7
10	3,8	1,1	2,2
100	12	3,5	7

Dans le cas des émetteurs dont la puissance de sortie maximale nominale n'est pas répertoriée ici, la distance de séparation recommandée (d) en mètres (m) peut être déterminée à l'aide de l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur, où P est la puissance de sortie maximale nominale de l'émetteur en watts (W) telle qu'indiquée par le fabricant de l'émetteur.

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

REMARQUE 2 : Ces directives peuvent ne pas être applicables à toutes les situations. La propagation électromagnétique dépend de l'absorption et de la réflexion des structures, des objets et des personnes.

Annexe 4 Intensité des ultrasons et protection

A4.1 Ultrasons en médecine

Le recours à l'échographie diagnostique s'est révélée être un outil précieux dans la pratique médicale. Compte tenu des avantages reconnus liés aux examens non invasifs et aux diagnostics médicaux, y compris l'examen du fœtus humain, la question de la sécurité clinique se pose en ce qui concerne l'intensité des ultrasons.

Il n'y a pas de réponse facile à la question de sécurité relative à l'utilisation d'équipements d'échographie diagnostique. Le respect du principe ALARA (niveau raisonnable aussi faible que possible) sert de règle empirique pour vous aider à obtenir des résultats raisonnables tout en administrant une énergie ultrasonore au niveau le plus faible possible.

L'institut American Institute of Ultrasound in Medicine (AIUM) déclare que les avantages d'une utilisation prudente de l'échographie diagnostique dépassent largement les risques encourus, compte tenu de ses 25 ans d'utilisation et son effet biologique non confirmé sur les patients ou les opérateurs.

A4.2 Sécurité des ultrasons et principe ALARA

Les ondes ultrasonores dissipent de l'énergie sous forme de chaleur et peuvent donc provoquer un réchauffement des tissus. Bien que cet effet soit extrêmement faible avec un Doppler, il est important de savoir comment contrôler et limiter l'exposition des patientes. Les grands établissements spécialisés dans les échographies ont publié des déclarations pour indiquer qu'il n'existe aucun effet négatif connu lié à l'utilisation d'échographies diagnostiques. Cependant, les niveaux d'exposition doivent toujours être limités selon le principe ALARA (niveau raisonnable aussi faible que possible).

A4.3 Explication de IM/IT

A4.3.1 IM (indice mécanique)

Une cavitation se produit lorsque les ondes ultrasonores passent au travers des tissus et entrent en contact avec eux, entraînant une surchauffe locale instantanée. Ce phénomène est déterminé par la pression acoustique, le spectre, le noyau, le mode de transmission et certains facteurs comme l'état et les propriétés du tissu et de ses limites. Cet effet biomécanique est un phénomène de seuil qui se produit lorsqu'une certaine puissance ultrasonore est dépassée. Ce seuil est lié au type de tissu. Même si

aucun effet mécanique indésirable provoqué par une exposition à des intensités typiques d'un échographe de diagnostic n'a été signalé sur les patientes ou les mammifères, le seuil de cavitation reste à déterminer. Généralement, plus la pression acoustique est élevée, plus le risque d'effets biomécaniques est grand. De même, plus la fréquence acoustique est faible, plus le risque d'effets biomécaniques est grand.

L'AIUM (American Institute of Ultrasound in Medicine, Institut américain des ultrasons en médecine) et la NEMA (National Electrical Manufacturers Association, Association américaine nationale des fabricants électriques) ont élaboré l'indice mécanique pour évaluer le risque d'effets mécaniques. L'indice mécanique est défini par le rapport entre la pression acoustique de crête atténuée (calculé via le coefficient d'atténuation acoustique du tissu 0,3 dB/cm/MHz) et la fréquence acoustique.

$$IM = \frac{Pr, \alpha}{fawf \times CIM}$$

$$CIM = 1 \text{ (MPa/MHz)}$$

A4.3.2 Indice thermique (IT)

L'échauffement des tissus est provoqué par l'absorption des ultrasons lors de l'émission d'énergie ultrasonore. L'élévation de la température est déterminée par l'intensité acoustique, la zone exposée et les propriétés thermophysiques du tissu.

L'AIUM et la NEMA ont élaboré l'indice thermique (IT) afin d'évaluer le risque d'élévation de la température provoquée par les effets thermiques. L'IT est déterminé par le rapport entre la puissance acoustique totale et la puissance acoustique requise pour augmenter la température des tissus d'un degré Celsius (1,8 °F).

En fonction des propriétés thermophysiques du tissu, on distingue trois types d'IT : ITS, ITO et ITC.

ITS (indice thermique des tissus mous) : fournit une estimation de l'échauffement potentiel des tissus mous ou similaires.

ITO (indice thermique osseux) : fournit une estimation de l'élévation de la température potentielle lors du passage du faisceau d'ultrasons à travers des tissus mous et dont la région focale est située à proximité de l'os.

ITC (indice thermique crânien) : fournit une estimation de l'élévation de la température potentielle des os crâniens ou des os superficiels.

A4.3.3 Incertitudes des mesures

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

1. **Sensibilité de l'hydrophone** : ± 23 % pour l'intensité, $\pm 11,5$ % pour la pression. Selon le rapport sur l'étalonnage de l'hydrophone réalisé par ONDA. L'incertitude a été déterminée à ± 1 dB dans la plage de fréquences 1-15 Mhz.

2. **Numériseur** : ± 3 % pour l'intensité. $\pm 1,5$ % pour la pression.

Selon la précision indiquée pour la résolution 8 bits de l'oscilloscope numérique Agilent DSO6012 et le rapport signal sur bruit de la mesure.

3. **Température** : ± 1 %

Selon les variations de température du bain-marie de ± 1 °C (1,8 °F).

4. **Moyennage spatial** : ± 10 % pour l'intensité, ± 5 % pour la pression.

5. **Distorsion non linéaire** : N/A.

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

Puisque toutes les sources d'erreur mentionnées ci-dessus sont indépendantes, elles peuvent être ajoutées à une base RMS. On obtient ainsi une incertitude totale de $\pm 25,1$ % pour toutes les valeurs d'intensité rapportées, $\pm 12,7$ % pour toutes les valeurs de pression et $\pm 12,6$ % pour l'indice mécanique.

A4.4 Déclaration d'utilisation prudente

Même si aucun effet biologique confirmé provoqué par l'exposition au présent système d'échographie diagnostic n'a été rapporté sur les patientes, il existe toujours un risque que de tels effets puissent être identifiés à l'avenir. Par conséquent, le système doit être utilisé avec précaution. Il est recommandé d'éviter d'utiliser des niveaux élevés de puissance acoustique et de réduire le temps d'exposition pendant l'acquisition des informations cliniques.

A4.5 Références pour la puissance acoustique et sécurité

1. « Bioeffects and Safety of Diagnostic Ultrasound » publié par l'AIUM en 1993.
2. « Medical Ultrasound Safety » publié par l'AIUM en 1994.
3. "Acoustic Output Measurement Standard for Diagnostic Ultrasound Equipment, Revision 3" publié par l'AIUM/la NEMA en 2004.
4. "Standard for real-time display of thermal and mechanical acoustic output indices on diagnostic ultrasound equipment, Revision 2" publié par l'AIUM/la NEMA en 2004.

5. "Information for Manufacturers Seeking Marketing Clearance of Diagnostic

Ultrasound Systems and Transducers" publié en 2008.

6. "Medical electrical equipment—Part 2-37: Particular requirements for the basic safety and essential performance of ultrasonic medical diagnostic and monitoring equipment" publié par le CEI en 2007.

A4.6 Liste des paramètres de puissance acoustique de la sonde

Tableau de puissance acoustique

Mode de fonctionnement : Mode OP

Fréquence de fonctionnement : 1,0MHz

Référence de l'indice		<i>IM</i>	<i>ITM</i>		<i>ITO</i>	<i>ITC</i>	
			Balayage	Sans balayage			Sans balayage
				$A_{aprt} \leq 1 \text{ cm}^2$	$A_{aprt} > 1 \text{ cm}^2$		
Valeur maximale de l'indice		0,01749			0,007928	0,06407	N/A
Paramètres acoustiques associés	p_{ra}	0,01749					
	P					9,689	N/A
	minde $[P_a(Z_s), I_{ta.a}(Z_s)]$				1,6651		
	z_s				6,55		
	z_{bp}				5,1883		
	z_b					6,55	
	z au max $I_{pi.a}$	6,55					

Manuel d'utilisation du moniteur fœtal FTS-6 Mobile

	$d_{eq}(Z_b)$					2,17		
	f_{awf}		0,9999			0,9999	N/A	
	Dim de A_{aprt}	X				Φ3,4641	Φ3,4641	N/A
		Y				Φ3,4641	Φ3,4641	N/A
Autres informations	t_d		90,0732					
	pr_r		2000					
	P_r au max I_{pi}		0,02286					
	d_{eq} au max I_{pi}						2,06	
	$I_{pi.a}$ au max IM		0,009218					
	Distance focale	FL_x				N/A		
FL_y					N/A			
Etat des commandes de fonctionnem ent	Fixe							

A4.7 Liste de contraste relative aux normes et aux paramètres

Liste de contraste relative aux normes et aux paramètres

Paramètre CEI 60601-2-37	REMARQUE
p_{ra}	Atténuée par une pression acoustique fractionnelle de crête rare
p_r	Pression acoustique fractionnelle de crête rare
P	Puissance de sortie
z_s	Profondeur d'indice thermique des tissus mous
$P\alpha(Z_s)$	Puissance de sortie atténuée
$I_{ta.\alpha}(Z_s)$	Intensité moyenne temporelle atténuée
z_{bp}	Profondeur du point de rupture
z_b	Profondeur de l'indice thermique osseux

$I_{pi.\alpha}$	Intégral d'intensité de pouls atténué
I_{pi}	Intégral d'intensité de pouls
$deq(Zb)$	Diamètre de faisceau équivalent au point de Zsp
$fawf$	Fréquence centrale, Fréquence de fonctionnement acoustique
X	Dimensions du faisceau de sortie -12 dB
Y	
td	Durée de l'impulsion
pr	Fréquence de répétition de l'impulsion (taux de répétition)
deq	Diamètre de faisceau équivalent
FLx	Longueur focale
FLy	
$I_{pi.\alpha}$ au max MI	Intensité moyenne de pouls atténué au

	point de IM maximum
<i>Aaprt</i>	Zone du faisceau de sortie -12 dB
<i>IM</i>	Indice mécanique
<i>ITM</i>	Indice thermique des tissus mous
<i>ITO</i>	Indice thermique osseux
<i>ITC</i>	Indice thermique crânien
<i>Paramètres dans le TRACK1 du guide de la FDA</i>	REMARQUE
<i>pr.3</i>	Pression acoustique fractionnelle de crête réduite rare
<i>W0</i>	Puissance de sortie
<i>zsp</i>	Zsp = zB.3, Profondeur de l'indice thermique osseux
<i>fc</i>	Centre de fréquence, Acoustique
<i>x-6</i>	-6 dB Largeur de faisceau

<i>y-6</i>	
<i>DP</i>	Durée de l'impulsion
<i>Fréquence de répétition de l'impulsion</i>	Fréquence de répétition des impulsions
<i>IM</i>	Indice mécanique
<i>ISPTA.3</i>	Intensité réduite moyenne temporelle de crête spatiale
<i>ISPPA.3</i>	Intensité réduite moyenne d'impulsion de crête spatiale
<i>Az.</i>	Largeur de l'ouverture X ; diamètre Y
<i>Ele.</i>	
<i>DES</i>	Dimensions d'entrée du scan
<i>EBD</i>	Dimensions d'entrée du faisceau

Annexe 5 Dépannage

Problème	Raisons possibles	Solutions
L'écran du transducteur ne s'allume pas.	Le câble d'alimentation n'est pas correctement inséré.	Branchez le câble d'alimentation dans les prises.
	L'adaptateur d'alimentation est endommagé.	Remplacez l'adaptateur d'alimentation.
Bruit	Le volume est trop élevé.	Baissez le volume.
	Interférences dues à des sources puissantes à proximité	Eloignez les sources d'interférence de l'équipement.
Tracés irréguliers / incohérents	Transducteur US mal positionné	Déplacez le transducteur jusqu'à ce que le signal soit fort.
	Ceinture desserrée	Serrez la ceinture.

	Gel de couplage Aquasonic en quantité excessive	Essuyez l'excès de gel.
	Mouvements fœtaux fréquents	Reportez la détection.
	Mouvements de la mère	Demandez au patient de se calmer et de ne pas bouger.
	Gel de couplage Aquasonic inadéquat	Appliquez la quantité recommandée.
FCF suspecte	La fréquence cardiaque maternelle est enregistrée par erreur.	Réglez la position du transducteur US.
	Le transducteur n'est pas bien placé sur la patiente et des mélanges de signaux périodiques sont enregistrés.	Réglez la position du transducteur US.
TOCO suspecte	Peu de changements ou aucune	Desserrez la courroie et attachez-la de nouveau.

	modification de valeur TOCO	Appuyez sur "ZERO" lorsqu'il n'y a pas de contraction.
	Ceinture desserrée	Serrez la ceinture.
Le transducteur ne peut pas se connecter à l'application.	Les paramètres du hotspot sont erronés.	Réinitialisez le hotspot et le mot de passe.
	Le SSID et le mot de passe du module PA sont erronés.	Définissez le SSID et le mot de passe appropriés.
Tracé/Affichage	Interférences dues à des sources puissantes à proximité	Passez à un autre canal WIFI doté de moins d'interférences et configurez l'accès PA sur le mode b/g.
	Faible signal WIFI	Maintenez le système à l'intérieur de la plage visuelle du patient pour réduire l'atténuation du

		signal causée par des murs.
Le transducteur US ne s'allume pas après avoir été pris en main.	Il est à court de batterie. La communication RF entre le téléphone mobile et le transducteur a échoué.	Chargez la batterie du transducteur. Remettez-le dans le support de charge du transducteur et recommencez. Si le problème persiste, redémarrez le système.
Interruption des enregistrements FCF ou TOCO.	Le transducteur n'est pas placé correctement. Le transducteur glisse. Le patient marche à grandes enjambées. Interférence RF ou hors zone prescriptive.	Vérifiez la position du transducteur. Serrez le transducteur et appliquez un peu de gel de couplage. Demandez au patient de marcher un peu.

		Demandez au patient de marcher dans la zone prescriptive.
L'icône de la batterie ne s'affiche pas lorsque le transducteur se charge.	<p>Le transducteur ne se connecte pas fermement au point de charge.</p> <p>Le support de charge du transducteur n'est pas connecté à l'alimentation secteur.</p>	<p>Appuyez sur le transducteur jusqu'à ce qu'il touche le point de charge.</p> <p>Connectez le support de charge du transducteur à l'alimentation secteur.</p>

P/N: 01.54.458442
MPN: 01.54.458442012



Fabricant: EDAN INSTRUMENTS, INC.
Adresse: #15 Jinhui Road, Jinsha Community, Kengzi Sub-District
Pingshan District, 518122 Shenzhen, P.R.China
Email: info@edan.com.cn
Tél: +86-755-2689 8326 Fax: +86-755-2689 8330
www.edan.com.cn

Représentant autorisé dans la Communauté européenne:

Shanghai International Holding Corp. GmbH
Adresse: Eiffelstrasse 80, 20537 Hamburg Germany
Tél: +49-40-2513175
E-mail: shholding@hotmail.com