

MODE D'EMPLOI

Sonicaid® Team3

Système de télémétrie fœtale FTS-3
(Système de transducteur sans fil)



À propos de ce manuel

Réf. : 777866FR

Version 6

Date de publication : Juillet 2025

© Copyright EDAN INSTRUMENTS, INC. 2020. Tous droits réservés.

À propos de ce manuel

Ce manuel vous aidera à mieux comprendre le fonctionnement et la maintenance du produit. Il est à rappeler que ce produit doit être utilisé dans le plus strict respect de ce manuel. Si l'utilisateur ne se conforme pas à ce manuel, des dysfonctionnements ou accidents peuvent en résulter dont le fabricant ne pourra pas être tenu responsable.

Le fabricant est détenteur des droits d'auteur de ce manuel. Toute photocopie, reproduction ou traduction dans d'autres langues de tout ou partie de ce manuel sans l'autorisation écrite préalable du fabricant est interdite.

Certaines parties de ce manuel, notamment les informations confidentielles comme les informations techniques et les informations sur les brevets peuvent être protégées par des lois sur les droits d'auteur et l'utilisateur n'est pas autorisé à les révéler à des tiers non pertinents.

L'utilisateur doit comprendre que rien, dans ce manuel, ne lui accorde, expressément ou implicitement, un droit ou une licence d'utilisation des propriétés intellectuelles du fabricant.

Le fabricant est autorisé à modifier, mettre à jour et expliquer ce manuel en dernier ressort.

Responsabilité du fabricant

Le fabricant ne se considère comme responsable d'un éventuel effet sur la sécurité, la fiabilité et les performances de cet appareil que si :

Les opérations d'assemblage, les extensions, les réajustements, les modifications ou les réparations sont réalisés par des personnes autorisées par le fabricant.

L'installation électrique de la pièce concernée est conforme aux normes nationales, et l'appareil est utilisé en conformité avec le mode d'emploi.

Termes employés dans ce manuel

Ce guide est conçu pour donner des concepts clés sur les précautions de sécurité.



AVERTISSEMENT

Le signal **AVERTISSEMENT** indique certaines actions ou situations susceptibles de provoquer des blessures personnelles ou la mort.

MISE EN GARDE

Le signal **MISE EN GARDE** indique les actions ou situations susceptibles d'endommager l'appareil, de produire des données imprécises ou d'invalider une procédure.

REMARQUE

Une **REMARQUE** fournit des informations utiles à propos d'une fonction ou d'une procédure.

Remarques concernant les autorisations réglementaires

Les fonctions MEGC et DECG NE sont PAS disponibles aux États-Unis et au Canada au moment de la publication de ce manuel utilisateur. Consultez vos représentants locaux pour connaître la disponibilité de certaines fonctions.

Sommaire

1. Guide de sécurité	6
1.1 Destination prévue	6
1.2 Usage prévu et indications	6
1.3 Instructions pour une utilisation sécurisée	6
1.4 Guide de sécurité de l'échographie	7
1.5 Précautions de sécurité	8
1.5.1 Avertissements	8
1.5.2 Mises en garde	13
1.6 Définitions et symboles.....	15
2. Présentation du système de télémétrie fœtale FTS-3.....	17
2.1 Brève introduction	17
2.1.1 Station d'accueil	18
2.1.2 Sondes	21
2.1.3 Accessoires	22
2.2 Guide d'installation	23
2.2.1 Déballage et vérification	23
2.2.2 Installation de la batterie	23
2.2.3 Installation du système.....	25
2.2.4 Branchement du câble d'alimentation	25
2.2.5 Configuration	25
2.2.6 Branchement au moniteur	26
2.2.7 Réglage du canal fonctionnel.....	26
2.3 Fonctionnement de base.....	26
2.3.1 Chargement des sondes	26
2.3.2 Chargement de la batterie.....	26
2.3.3 Application générale.....	28
2.3.4 Repositionnement des sondes	29
2.3.5 Surveillance ambulatoire	30
2.3.6 Surveillance sous l'eau.....	31
2.3.7 Test de fonctionnement de base	31
2.3.8 Test des performances	32
2.4 Arrêt de la surveillance / mise hors tension.....	33
3. Maintenance et nettoyage	34
3.1 Maintenance	34
3.1.1 Inspection de maintenance	34
3.1.2 Maintenance de la station d'accueil	35
3.1.3 Maintenance des sondes	35
3.1.4 Maintenance de la batterie	35
3.2 Nettoyage et désinfection	36
3.2.1 Nettoyage de la station d'accueil.....	37
3.2.2 Nettoyage des sondes et des électrodes	38
3.3 Stérilisation	38
3.4 Avant utilisation	38
4. Garantie et service	39

5. Informations sur le fabricant	39
Annexe 1 Spécifications du produit	40
A1.1 Caractéristiques environnementales	40
A1.2 Caractéristiques physiques	40
A1.3 Spécifications de performances	41
A1.4 Batterie lithium-ion rechargeable	43
A1.5 Tableau récapitulatif des faibles sorties	44
Annexe 2 Dépannage	45
Annexe 3 Intensité et sécurité des ultrasons	46
A3.1 Échographie en médecine	46
A3.2 Sécurité des ultrasons et principe ALARA	46
A3.3 Explication des indices IM/IT	46
A3.4 Déclaration d'utilisation prudente	48
A3.5 Références concernant les émissions acoustiques et la sécurité	48
A3.6 Liste de paramètres des émissions acoustiques des sondes	48
A3.6.1 Test de la sonde sans fil (FTS-3).....	48
Annexe 4 Abréviations	51
Annexe 5 Informations de commande	52
Annexe 6 Informations sur la CEM	53
A6.1 Émissions électromagnétiques	53
A6.2 Distances de séparation recommandées	53
A6.3 Immunité électromagnétique	54
Annexe 7 Limites de surveillance échographique	57
A7.1 Fonctionnement de l'échographie	57
A7.2 Artefacts de la surveillance du cœur fœtal	57

1. Guide de sécurité

Mise en garde : Selon la loi fédérale des États-Unis, cet appareil ne peut être vendu que par un médecin ou sur prescription médicale.

REMARQUE : Afin de garantir la sécurité de l'opérateur et de la patiente, lisez ce chapitre avant d'utiliser l'appareil.

REMARQUE : Ce manuel utilisateur est rédigé afin de couvrir la configuration maximale. Par conséquent, il est possible que certains paramètres et certaines fonctions décrites ne soient pas présents sur votre modèle, selon ce que vous avez commandé.

1.1 Destination prévue

Ce produit est conçu pour surveiller, afficher et transférer différents paramètres physiologiques du fœtus et de la femme enceinte.

1.2 Usage prévu et indications




Le système de télémétrie sans fil FTS-3 est un système sans fil compatible avec les moniteurs fœtaux et maternels. Il est conçu pour la surveillance invasive ou non invasive des paramètres physiologiques fœtaux ou maternels, y compris le rythme cardiaque fœtal (RCF), les mouvements fœtaux (MF), l'activité utérine, l'ECG direct (DECG) et l'ECG maternel (MECG) chez la femme enceinte >28 semaines de grossesse. Il est conçu pour la surveillance dans un bain ou sous la douche par des personnes formées et qualifiées, dans les salles d'examen prénatal, les salles de travail et les salles d'accouchement.

1.3 Instructions pour une utilisation sécurisée

REMARQUE : Dans ce manuel, le terme système désigne le FTS-3.

- Ce système est conçu en conformité avec les exigences de sécurité de la norme internationale CEI/EN 60601-1 relative aux appareils électromédicaux. Il s'agit d'un appareil de classe I.
- Le système fonctionne selon les spécifications à des températures ambiantes comprises entre +5 °C (+41 °F) et +40 °C (+104 °F). Des températures ambiantes qui dépasseraient ces limites pourraient affecter la précision de l'appareil et engendrer des dommages sur les modules et les circuits. Laissez un espace d'au moins 5 cm (2 pouces) autour de l'appareil pour que l'air circule convenablement.
- Vous devez vérifier que l'appareil, les câbles et les sondes ne montrent aucun signe évident de détérioration pouvant affecter la sécurité de la patiente ou la fonction de surveillance avant emploi. Si une détérioration est visible, il est recommandé de procéder à un échange avant l'utilisation.

- Les interventions sur le système doivent être réservées à des personnes autorisées et qualifiées. Le fabricant décline toute responsabilité en matière de conformité de sécurité, fiabilité et performances, si les modifications ou les réparations sont effectuées par des personnes non autorisées. Des pièces de rechange identiques doivent être utilisées.
- La position de l'opérateur recommandée est face au système. Positionnez le dispositif dans un emplacement permettant à l'opérateur d'accéder facilement aux commandes.
- Le degré de protection contre les électrocutions des branchements côté patiente est le suivant :

Échographie (FHR1, FHR2) TOCO externe	Type BF	
Électrocardiographie directe (DECG)	Type CF	
Électrocardiographie maternelle (MECG)	Type CF avec protection contre la défibrillation	

Le moniteur décrit dans ce manuel utilisateur n'est pas protégé contre :

- Les effets des courants haute fréquence
- Les interférences des appareils électrochirurgicaux

1.4 Guide de sécurité de l'échographie

Utilisation fœtale

Le moniteur est conçu pour surveiller le rythme cardiaque du fœtus en continu pendant la grossesse et le travail. L'interprétation clinique des tracés du rythme cardiaque du fœtus peut permettre de diagnostiquer des complications et des problèmes fœtaux ou maternels.

Mode d'emploi pour une exposition minimale de la patiente

L'émission acoustique du moniteur est réglée en interne et ne peut pas être modifiée par l'opérateur au cours de l'examen. Toutefois, la durée de l'exposition est entièrement sous le contrôle de l'opérateur. L'expertise en matière des techniques d'examen décrites dans ce manuel utilisateur facilitera l'obtention d'un maximum d'informations diagnostiques pour une exposition minimale. Le recours au jugement clinique pour surveiller les patientes à faible risque évitera une exposition inutile aux ultrasons.

1.5 Précautions de sécurité



Respectez les messages d'AVERTISSEMENT et de MISE EN GARDE. Pour limiter le risque de blessure, respectez les précautions suivantes pendant le fonctionnement de l'appareil.

1.5.1 Avertissements

Pour une utilisation sans danger :



L'utilisation du FTS-3 revient à des médecins qualifiés ou à des personnes ayant suivi une formation professionnelle.



Le FTS-3 ne doit pas être utilisé dans les unités de soins intensifs (USI), les blocs opératoires ou à domicile.



Aucune modification de ce système n'est autorisée.



N'allumez pas le FTS-3 tant que tous les câbles n'ont pas été correctement branchés et vérifiés.



RISQUE D'EXPLOSION - N'utilisez pas le FTS-3 en présence de produits anesthésiques ou autres matériaux inflammables.



RISQUE D'ÉLECTROCUTION - La prise de courant doit être une prise à trois fentes avec mise à la terre. N'essayez jamais de faire rentrer la fiche à trois broches dans une prise à deux fentes. Une prise de qualité médicale est nécessaire. Si la prise ne compte que deux fentes, assurez-vous de la faire remplacer par une prise à trois fentes avec mise à la terre avant de faire fonctionner le FTS-3.



Le conducteur de terre protecteur est obligatoire pour des raisons de CEM. Il n'a pas de fonction de protection contre l'électrocution. Une double isolation ou une isolation renforcée protège ce dispositif contre l'électrocution.



Ne placez pas de blocs multiprises au sol.



Aucune rallonge ni bloc multiprise supplémentaire ne doit être connecté au système.



Le bloc multiprise fourni avec le système doit être utilisé uniquement pour alimenter l'appareil destiné à faire partie du système. Si un appareil électrique ne faisant pas partie du système est branché sur la prise, la puissance totale peut dépasser la charge maximale du transformateur de séparation et provoquer une surchauffe et un incendie. Le courant de fuite du boîtier dans le système peut dépasser la limite standard et être à l'origine d'un risque électrique.



RISQUE D'ÉLECTROCUTION - Ne tentez pas de brancher ou débrancher un cordon d'alimentation avec les mains mouillées. Assurez-vous que vos mains sont propres et sèches avant de toucher un cordon d'alimentation.



RISQUE D'ÉLECTROCUTION - Afin d'éviter le risque d'électrocution, cet appareil ne doit être branché que sur une alimentation secteur avec mise à la terre de protection.



Ne touchez pas en même temps les parties accessibles non médicales de l'appareil électrique et la patiente.



Ne touchez pas en même temps le connecteur de sortie ou d'entrée du signal et la patiente.



Tout appareil branché à des interfaces analogiques et numériques doit être certifié conforme aux normes CEI/EN respectives (p. ex. CEI/EN 60950 relative aux appareils de traitement des données et CEI/EN 60601-1 relative aux appareils médicaux). En outre, toutes les configurations doivent respecter la version en vigueur de la norme de système CEI/EN 60601-1. Toute personne branchant un appareil supplémentaire sur le connecteur d'entrée ou de sortie du signal afin de configurer un système médical doit s'assurer que le système est conforme aux exigences de la version en vigueur de la norme de système CEI/EN 60601-1. En cas de doute, consultez notre service technique ou votre revendeur local.



Le branchement de tout accessoire (comme une imprimante externe) ou de tout autre dispositif (comme un ordinateur) à ce système crée un système médical. Dans ce cas, des mesures de sécurité supplémentaires doivent être prises pendant l'installation du système et celui-ci doit fournir :

- a) dans l'environnement de la patiente, un niveau de sécurité comparable à celui assuré par un appareil électromédical conforme à la norme CEI/EN 60601-1, et
- b) en dehors de l'environnement de la patiente, le niveau de sécurité approprié pour les appareils électriques non médicaux conformes aux autres normes de sécurité CEI ou ISO.



L'utilisation d'autres accessoires que ceux mentionnés par le fabricant peut entraîner une augmentation des émissions électromagnétiques ou une diminution de l'immunité électromagnétique du dispositif.



Le dispositif ne doit pas être utilisé à proximité d'autres équipements ni empilé ; si la proximité ou l'empilement est nécessaire, il conviendra de contrôler le dispositif pour vérifier qu'il fonctionne normalement dans la configuration dans laquelle il sera utilisé.



Tous les accessoires branchés au système doivent être installés à l'écart de la patiente s'ils ne sont pas conformes à la norme CEI/EN 60601-1.



Ne dépassez pas la charge maximale autorisée en cas d'utilisation de blocs multiprises pour alimenter le système.



RISQUE D'ÉLECTROCUTION - Ne branchez pas les appareils électriques non médicaux faisant partie du système directement à la prise murale s'il est prévu que l'appareil non médical soit alimenté par un bloc multiprise avec un transformateur d'isolement. Si plusieurs appareils sont branchés à une même patiente, la somme des courants de fuite peut dépasser les limites spécifiées dans la norme CEI/EN 60601-1, ce qui peut représenter un risque pour la sécurité. Consultez votre personnel d'entretien.



RISQUE D'ÉLECTROCUTION - Ne branchez pas d'appareil électrique ne faisant pas partie du système au bloc multiprise qui alimente le système.



Ne branchez aucun appareil ou accessoire n'ayant pas été approuvé par le fabricant ou non conforme à la norme CEI 60601-1 au FTS-3. Le fonctionnement et l'utilisation des appareils ou accessoires non autorisés avec le FTS-3 n'ont pas été testés ou ne sont pas pris en charge et le fonctionnement et la sécurité du système ne sont pas garantis.



N'appliquez pas ce système en même temps qu'un autre appareil échographique sur une patiente, pour écarter tout risque provoqué par la superposition des courants de fuite. N'appliquez pas ce système en même temps qu'un autre appareil branché à la PATIENTE, comme un stimulateur cardiaque ou tout autre stimulateur électrique.



Ne placez pas la sonde TOCO sur un tissu fragile ou œdématié ; changez le site de mesure au bout d'une demi-heure.



Le FTS-3 ne doit être utilisé que sur une seule patiente à la fois.



RISQUE D'ÉLECTROCUTION - N'enlevez pas le couvercle pendant le fonctionnement ou lorsque l'appareil est sous tension.



L'appareil et les dispositifs qui sont connectés au FTS-3 doivent former une unité équipotentielle pour assurer une mise à la terre efficace.



Aucune modification de cet appareil n'est permise sans l'autorisation du fabricant. Si cet appareil est modifié, il doit être soigneusement inspecté et testé pour garantir que son fonctionnement est toujours sans danger.



Ne branchez au dispositif que des accessoires fournis ou recommandés par le fabricant.



Le FTS-3 doit être utilisé par un professionnel de santé formé.



N'appliquez pas le FTS-3 pendant l'électrochirurgie ou l'IRM, au risque de blesser la patiente ou l'opérateur.



L'utilisation d'aucun appareil non médical (p. ex. une imprimante externe) n'est autorisée à proximité de la patiente (1,5 m/6 pieds).



Assurez-vous que l'alimentation est coupée et que le cordon d'alimentation est débranché de la prise secteur avant de brancher ou débrancher l'appareil. Dans le cas contraire, le patient ou l'opérateur peut être sujet à une électrocution ou à toute autre blessure.



Les pièces et accessoires utilisés doivent satisfaire aux exigences des normes de sécurité de la série CEI 601 en vigueur, et/ou la configuration du système doit satisfaire aux exigences de la norme CEI 60601-1 relative aux systèmes électromédicaux.



Ne réutilisez jamais les sondes, capteurs, accessoires, etc. jetables, destinés à un usage unique ou à un usage sur une seule patiente. Leur réutilisation peut compromettre la fonctionnalité du dispositif et les performances du système, et entraîner un risque potentiel.



N'utilisez pas de sondes endommagées ou dont les contacts électriques sont exposés.



Ne procédez pas à la maintenance ou à l'entretien du FTS-3 ou de l'un de ses accessoires pendant qu'il est en cours d'utilisation sur la patiente.



L'assemblage et les modifications du FTS-3 pendant sa durée de vie prévue doivent être évalués sur la base des critères de la norme CEI 60601-1.



L'électrode ECG jetable ne doit pas être utilisée si l'emballage est détérioré et ne doit pas être réutilisée.



Il s'agit d'un instrument de précision. Ainsi, pour ne pas l'endommager, ne le manipulez pas de manière violente et évitez de le faire tomber ou de le cogner pendant son utilisation.

Utilisation sur batterie :



Avant d'utiliser la batterie lithium-ion rechargeable (appelée batterie par la suite), veillez à lire soigneusement le manuel utilisateur et les précautions de sécurité.



N'utilisez cette batterie que dans le FTS-3.



N'inversez pas les pôles de la batterie car cela pourrait provoquer une explosion.



Ne débranchez pas la batterie pendant la surveillance.



Ne chauffez pas la batterie et ne la jetez pas au feu.



N'utilisez pas ou ne laissez pas la batterie à proximité d'un feu ou d'autres endroits dont les températures seraient supérieures à +40 °C (+104 °F).



Ne plongez pas la batterie dans l'eau/l'eau de mer, ne l'y jetez pas et ne la mouillez pas.



Ne détruisez pas la batterie : ne percez pas la batterie avec un objet pointu, comme une aiguille. Ne la frappez pas au marteau, ne marchez pas dessus, ne la lancez pas et ne la laissez pas tomber car cela pourrait provoquer un choc violent. Ne démontez pas la batterie et ne la modifiez pas.



N'utilisez pas la batterie si elle est tombée ou si elle a subi un choc violent contre une surface dure, ou si elle présente des dégâts visibles.



Conservez les batteries hors de portée des enfants.



Ne court-circuitez pas la batterie en branchant son connecteur de câble ou sa prise sur des objets métalliques ou une soudure.



Si un liquide fuit de la batterie et se répand sur votre peau ou vos vêtements, lavez immédiatement à l'eau .



Si un liquide fuit de la batterie et coule dans vos yeux, ne frottez pas vos yeux. Lavez-les bien à l'eau claire et consultez immédiatement un médecin.



Écartez la batterie des sources de chaleur dès que vous constatez une fuite ou une mauvaise odeur.



Cessez d'utiliser la batterie en cas de chaleur anormale, d'odeur, de décoloration, de déformation ou d'état anormal pendant son utilisation, son chargement ou son stockage. Tenez-la éloignée du FTS-3.



Si vous n'utilisez pas le FTS-3 pendant une période prolongée, retirez la batterie et conservez-la dans un environnement frais et sec.



Débranchez le FTS-3 avant d'installer ou retirer la batterie.



Ne branchez pas la batterie directement à une prise électrique ou à un chargeur allume-cigare.




Les batteries ont une durée de vie limitée. Si la durée de fonctionnement de la batterie se raccourcit nettement, elle est à la fin de son cycle de vie. Remplacez-la par une neuve possédant les mêmes caractéristiques que celle fournie ou recommandée par le fabricant.





Il est conseillé de remplacer la batterie quand elle est vieille, soit au bout de 3 ans à compter de sa date de fabrication, soit au bout de 300 cycles de charge et décharge. Si la batterie est stockée seule, sans être utilisée pendant une période prolongée, nous recommandons de la charger au moins une fois tous les 6 mois pour éviter la décharge totale.





Si la batterie est stockée dans le FTS-3 pendant une période prolongée sans alimentation secteur, elle va se décharger peu à peu et le voyant de capacité restante de la batterie perdra en précision.


 Une température interne élevée peut empêcher le chargement de la batterie. Conservez le FTS-3 à température ambiante et à l'écart des sources de chaleur ou du soleil direct. La batterie reprendra son chargement lorsque la température sera de nouveau comprise dans la plage recommandée.


 Seule la batterie fournie ou recommandée par le fabricant peut être utilisée. L'utilisation d'une batterie différente peut présenter un risque d'incendie ou d'explosion.

 Organisez régulièrement des tests de fonctionnement du système.

 Ne déplacez pas le système lorsqu'il est sous tension et ne le plongez dans aucun liquide.

 Contrôlez régulièrement la sonde, le câble et la station d'accueil. N'utilisez pas les sondes si elles sont endommagées.

 La batterie de la sonde sans fil doit être remplacée par le personnel de maintenance autorisé par le fabricant.

 Si la sonde est tombée ou a reçu des coups, veuillez vérifier si son couvercle est bien hermétique ou s'il est abîmé. En cas de doute, contactez le fabricant ou l'agent local.

 Si vous sortez la batterie de la station d'accueil sans l'utiliser pendant une période prolongée, nous recommandons de la charger au moins une fois tous les 6 mois pour éviter la décharge totale.

1.5.2 Mises en garde

Le DECG (ECGF) et le rythme cardiaque maternel (RCM/MECG) ne doivent pas être surveillés sous l'eau.

Ce dispositif est conçu pour un fonctionnement continu. Évitez les projections de liquide sur le dispositif.

L'entretien doit uniquement être réalisé par Huntleigh Healthcare Ltd ou par l'un de ses agents de maintenance missionnés. Si vous ne parvenez pas à faire réparer le FTS-3, contactez Huntleigh Healthcare Ltd.

Maintenez son environnement propre. Évitez les vibrations. Conservez-le à l'abri des médicaments corrosifs, des zones poussiéreuses, des environnements humides ou des températures élevées.

Ne stérilisez pas le FTS-3 ni tout autre accessoire à l'autoclave ou au gaz.

Coupez l'alimentation du système avant de le nettoyer. Le nettoyage consiste à retirer toute la poussière de la surface extérieure de l'appareil avec un chiffon ou une brosse douce.

Les matériaux avec lesquels la patiente ou toute autre personne peut entrer en contact sont conformes à la norme EN ISO 10993-1.

Interférences électromagnétiques - Vérifiez que l'environnement dans lequel le FTS-3 est installé n'est pas soumis à des interférences électromagnétiques puissantes, par exemple tomographie CT, émetteurs radio, stations de base de téléphones mobiles, etc. Même si les autres dispositifs sont conformes aux exigences de rayonnement standard nationales, le FTS-3 peut être sujet à des interférences.

Interférences électromagnétiques - N'utilisez pas l'appareil à proximité des téléphones mobiles.

Interférences électromagnétiques - Les paramètres fœtaux, en particulier l'échographie et l'ECG, sont des mesures sensibles impliquant des signaux ténus et l'appareil de surveillance contient des amplificateurs frontaux très sensibles à gain élevé. Les niveaux d'immunité pour les champs électromagnétiques RF à rayonnement et les perturbations conduites, induites par les champs RF sont soumis aux limitations technologiques. Pour s'assurer que les champs électromagnétiques externes ne causent pas de mesures erronées, il est recommandé d'éviter d'utiliser un appareil à rayonnement électrique à proximité au moment de la prise des mesures.

Interférences électromagnétiques - Le FTS-3 ne doit pas être utilisé à proximité ou empilé sur un autre appareil. Consultez la section A6.2 Distances de séparation recommandées.

Les interférences électromagnétiques ne sont pas propres à ce système mais sont caractéristiques des appareils de surveillance des fœtus utilisés de nos jours. Ces performances sont dues à la grande sensibilité des amplificateurs frontaux à gain élevé requis pour traiter les signaux physiologiques ténus du fœtus. Parmi les différents systèmes de surveillance déjà utilisés en clinique, les interférences issues de sources électromagnétiques posent rarement problème.

L'appareil électromédical doit être installé et mis en service conformément à l'annexe 6 Informations sur la CEM.

Les appareils de communication RF portables et mobiles peuvent affecter les appareils électromédicaux. Consultez la section A6.2 Distances de séparation recommandées.

Si les bornes de la batterie se salissent, essuyez-les avec un chiffon sec avant d'utiliser la batterie.

Les accessoires et fournitures sont soumis à la directive DEEE (Déchets d'équipements électriques et électroniques) et doivent être éliminés de façon responsable, conformément aux procédures locales.

Les sondes sans fil sont classées IPX8, mais la station d'accueil doit être maintenue au sec et à l'abri de l'eau. De la condensation peut se former pendant le transport en cas d'humidité élevée ou de basses températures.














L'utilisation d'autres accessoires et câbles que ceux indiqués peut entraîner l'augmentation des émissions électromagnétiques ou la diminution de l'immunité électromagnétique du système.

















Cet appareil génère, utilise et émet de l'énergie radiofréquence, et s'il n'est pas installé et utilisé conformément à sa documentation jointe, il peut provoquer des interférences avec les communications radio.

Lorsque la batterie est en cours de chargement, d'utilisation ou de stockage, maintenez-la à l'écart des objets ou matériaux présentant des charges électrostatiques.

La température de chargement recommandée pour la batterie est comprise entre 0 °C ~ +40 °C (+32 °F ~ +104 °F). Veuillez ne pas dépasser cette plage de températures.

1.6 Définitions et symboles

Rx Only	Selon la loi des États-Unis, cet appareil ne peut être vendu que par un médecin ou sur prescription médicale		
IPX1	Protection contre les chutes verticales de gouttes d'eau		
IPX8	Protection contre les effets d'une immersion continue dans l'eau jusqu'à une profondeur de 1,1 mètre pendant une période allant jusqu'à 24 heures de surveillance.		
	Ce produit, ses accessoires et fournitures sont soumis à la directive DEEE (Déchets d'équipements électriques et électroniques) et doivent être éliminés de façon responsable, conformément aux procédures locales.		
	REPRÉSENTANT AGRÉÉ DANS LA COMMUNAUTÉ EUROPÉENNE		
	Marquage CE		Date de fabrication
	Fabricant		Pièces appliquées de type BF
	Pièces appliquées de type CF		Pièces appliquées de type CF avec protection anti-défibrillation
	Respectez le mode d'emploi		Consultez le mode d'emploi
	Avertissement ou mise en garde généraux		Mise en garde, consultez les documents joints
	Numéro de série	Réf.	Référence

	Dispositif médical		Identifiant unique des dispositifs
	Fragile, à manipuler avec précaution		Symbole général de recyclage/ récupération
	Conserver au sec		Haut
	MANIPULER AVEC PRÉCAUTION		NE PAS MARCHER DESSUS
	NOMBRE LIMITE D'APPAREILS EMPILÉS		Réglage du canal
	Rayonnement électromagnétique non ionisant		Port USB (réservé)
	Port Ethernet (réservé)		Voyant de fonctionnement de la sonde sans fil
	Importateur		Distributeur

2. Présentation du système de télémétrie fœtale FTS-3

2.1 Brève introduction

Le système de télémétrie fœtale FTS-3 (appelé FTS-3 par la suite) assure le surveillance de RCF, DECG *, RCM, MFA et TOCO chez la femme enceinte. Lorsqu'il est branché à un moniteur fœtal compatible, le FTS-3 assure la surveillance sans fil de la patiente au cours de la période prénatale et pendant le travail et l'accouchement.

Son utilisation est réservée aux personnes formées et qualifiées, dans les salles d'examen prénatal, les salles de travail et les salles d'accouchement. Il ne doit pas être utilisé dans les unités de soins intensifs, les blocs opératoires ou à domicile.

Le FTS-3 est utilisé avec le moniteur fœtal/maternel auquel il est branché par un câble d'interface livré avec le produit. Les sondes sans fil surveillent le RCF et les paramètres TOCO jusqu'à 110 mètres de portée, puis la station d'accueil transfère les données au moniteur par l'intermédiaire du câble d'interface. Le moniteur peut afficher les paramètres, émettre des alarmes, imprimer les données ou permettre leur consultation.

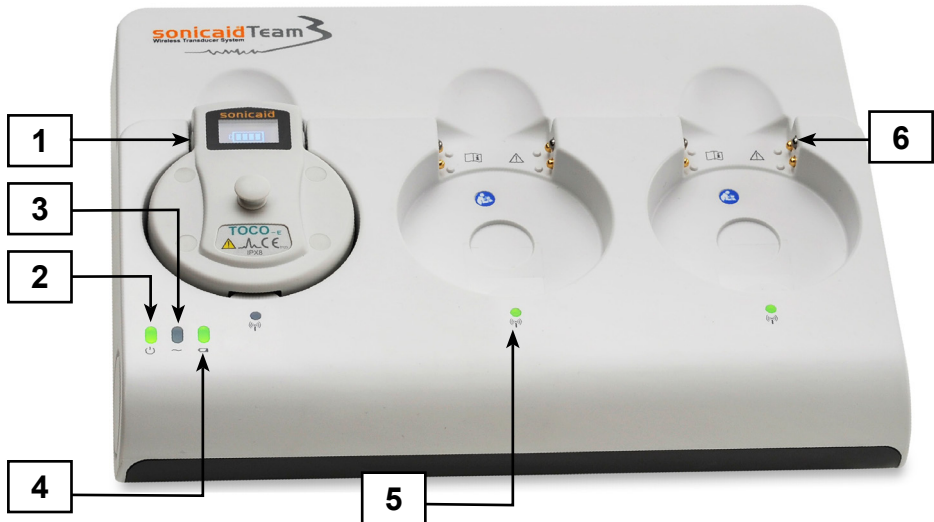
Le FTS-3 comprend des sondes à ultrasons sans fil (sondes US-T), la sonde TOCO sans fil (sonde TOCO-T ou TOCO-E) et la station d'accueil.

Le signal sans fil est transmis dans les bandes de fréquence ISM (industriel, scientifique et médical) en accord avec la réglementation locale. La plage de transmission dépend de l'endroit où le système est utilisé. Il est recommandé de l'utiliser à l'intérieur de l'hôpital pour une meilleure transmission. La plage de transmission dans l'eau est plus courte que dans l'air.

* Le DECG est équivalent à l'ECGF (ECG fœtal)

2.1.1 Station d'accueil

Panneau supérieur



	Élément	Description
1	Logement d'accueil	Rangement et chargement de la sonde.
2	Voyant d'alimentation	Le voyant s'allume lorsque l'appareil est mis sous tension.
3	Voyant secteur	Le voyant s'allume lorsque l'alimentation est sur secteur.
4	Voyant de batterie	Le voyant s'allume lorsque la batterie de la station d'accueil est en cours de chargement. Lorsque le niveau de la batterie est faible, le voyant de la batterie clignote. Lorsque la batterie est complètement chargée, le voyant de la batterie est éteint.
5	Voyant de connexion sans fil	Le voyant est vert lorsque la sonde se connecte avec succès à la station d'accueil.
6	Contact de chargement	La sonde peut être rechargée par ces contacts lorsqu'elle est placée dans son logement d'accueil.

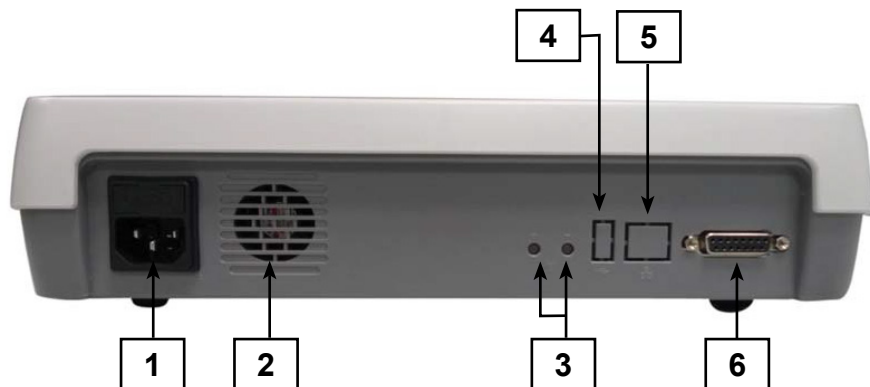


AVERTISSEMENT.

Les contacts de chargement sont strictement réservés au chargement des sondes.

Ne touchez pas le contact de chargement et la patiente en même temps.

Panneau arrière



	Élément	Description
1	Prise secteur	Alimentation secteur
2	Ventilateur	Ventilation de l'air
3	Bouton de réglage du canal	Permet de régler le canal de la station d'accueil
4	Port USB	Réservé
5	Port Ethernet	Réservé
6	Prise de communication	Interface du moniteur fœtal

Panneau droit

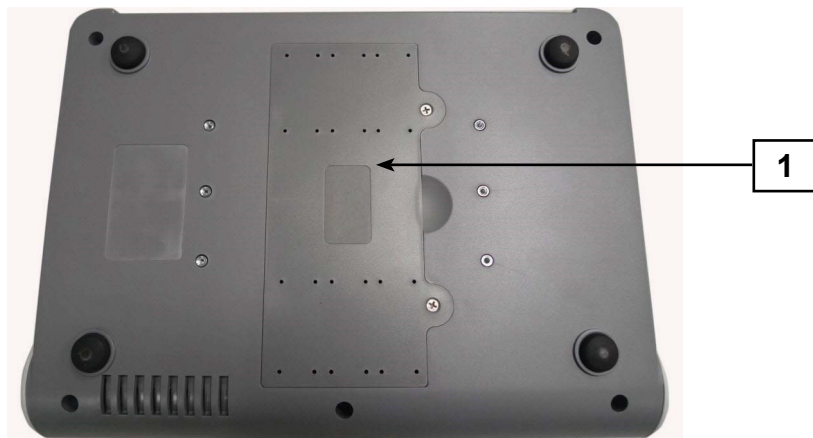


	Élément	Description
1	Bouton d'alimentation	Allume ou éteint la station d'accueil.

MISE EN GARDE. Ce système est un dispositif médical normal.
Ne mettez pas l'appareil sous tension et hors tension à plusieurs reprises car vous risqueriez de l'endommager.

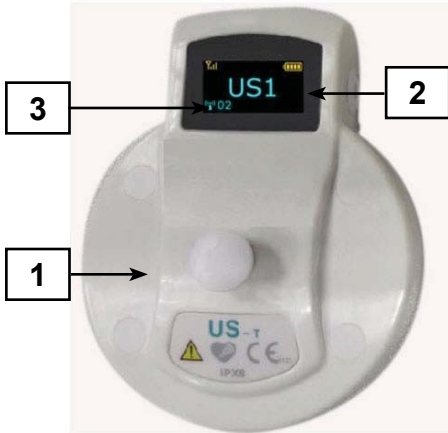
MISE EN GARDE. N'éteignez pas l'appareil lorsque les sondes sont en cours d'utilisation.

Panneau de base



	Élément	Description
1	Compartiment de la batterie	Emplacement de la batterie

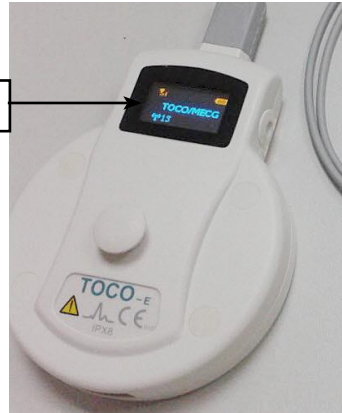
2.1.2 Sondes



Sonde US-T



Sonde TOCO-T

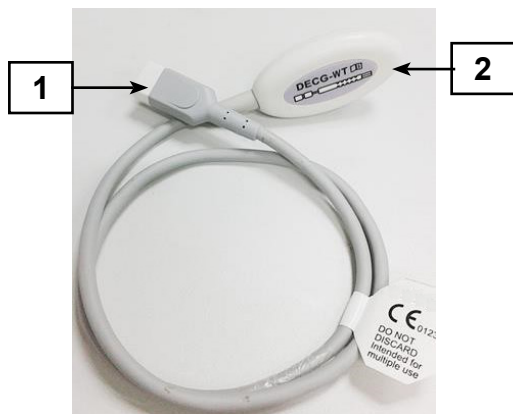


Sonde TOCO-E

	Élément	Description
1	Sonde	S'applique sur la femme enceinte.
2	Type de sonde	Indique le type de sonde.
3	Canal de fonctionnement du système	Indique le canal de fonctionnement du système.
4	Voyant de signal	Indique la puissance du signal sans fil.
5	Voyant de batterie	Indique le niveau de la batterie.
6	Affichage TOCO-E	Affiche « TOCO/DECG » lorsqu'elle est branchée au câble DECG ; Affiche « TOCO/MECG » lorsqu'elle est branchée au câble MECG ; Affiche « TOCO » si elle n'est branchée à aucun câble.

2.1.3 Accessoires

Câble DECG du FTS-3

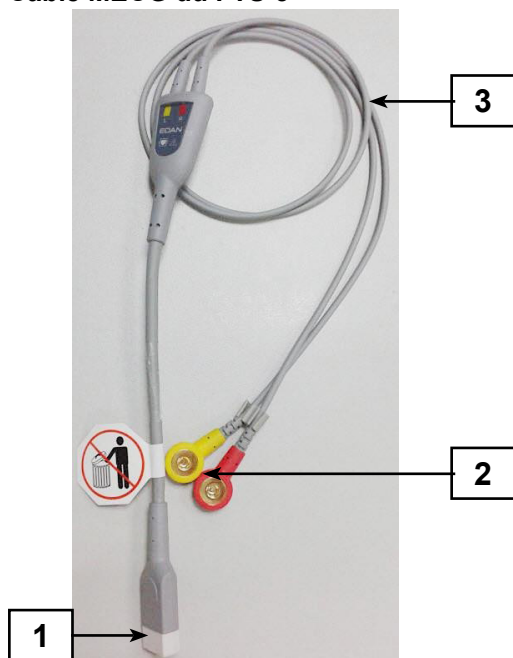


Élément	
1	Fiche mâle du câble DECG
2	Connecteur de câble DECG



AVERTISSEMENT. Lors du branchement de l'électrode en spirale fœtale au câble DECG, vérifiez que vous avez choisi le connecteur approprié pour l'électrode en question, conformément au repère sur le câble DECG.

Câble MEGC du FTS-3



Élément	
1	Connecteur MEGC
2	Élément de fixation MEGC
3	Câble d'électrode

2.2 Guide d'installation



AVERTISSEMENT. Avertissement : L'installation doit être effectuée par une personne qualifiée autorisée par le fabricant.

2.2.1 Déballage et vérification

Examinez l'emballage avant de déballer le produit. En cas de signes de mauvaise manipulation ou de détérioration, contactez le transporteur pour faire une réclamation pour dommage.

Ouvrez l'emballage et sortez avec précaution la station d'accueil et les accessoires. Conservez l'emballage pour un éventuel transport ou stockage ultérieur. Vérifiez les composants par rapport au bordereau d'emballage.

- Vérifiez qu'il n'y a pas de dommages mécaniques.
- Vérifiez tous les câbles et accessoires.

En cas de dommages évidents ou d'éléments manquants, veuillez en informer immédiatement Huntleigh Healthcare Ltd.

2.2.2 Installation de la batterie



AVERTISSEMENT. La batterie au lithium ne doit être installée que par une personne qualifiée.



AVERTISSEMENT. Arrêtez le Sonicaid FTS-3 et débranchez-le avant d'installer ou de retirer la batterie.

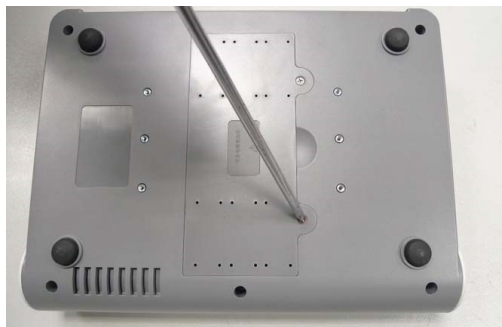


AVERTISSEMENT. Pour déconnecter l'appareil du secteur, débranchez la prise. Vérifiez que la prise est toujours facilement accessible.

REMARQUE. Si le système est équipé d'une batterie rechargeable pour la station d'accueil, chargez la batterie après le transport et le stockage.

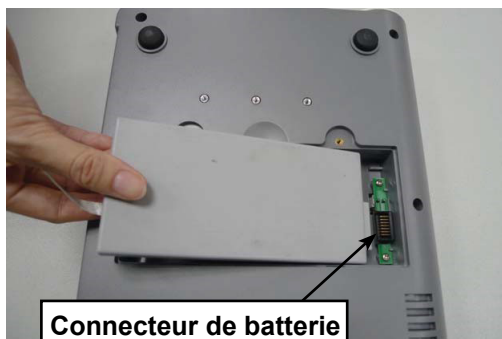
REMARQUE. Rechargez complètement la batterie après chaque utilisation. La batterie se recharge automatiquement lorsque le système est alimenté sur secteur. Ne l'éteignez pas tant que la batterie n'est pas complètement chargée.

Si le système est équipé d'une batterie lithium-ion rechargeable, suivez les étapes ci-après pour l'installer :



1. Posez le Sonicaid FTS-3 à l'envers sur une surface plane recouverte d'un chiffon ou d'un autre type de protection.
2. Retirez les vis du compartiment de la batterie au moyen d'un tournevis cruciforme.

Enlevez le couvercle du compartiment de la batterie.



3. Sortez la batterie de son emballage et placez-la dans son compartiment. Assurez-vous que le connecteur de la batterie se trouve sur la gauche et que l'étiquette de la batterie est orientée vers le bas.



AVERTISSEMENT. Ne touchez pas les bornes de la batterie avec les doigts ou des matériaux métalliques. Vous pourriez provoquer un court-circuit, ce qui serait dangereux.



4. Disposez la batterie à plat dans le compartiment et poussez la languette à l'extrémité de la batterie dans l'espace prévu.
5. Fermez le couvercle du compartiment de la batterie et fixez-le avec les vis.

Retrait de la batterie

Le retrait de la batterie s'effectue dans l'ordre inverse de son installation. Tirez sur la languette à son extrémité pour sortir la batterie du compartiment.

2.2.3 Installation du système

Le FTS-3 doit être placé sur une surface plane. Il doit être éloigné de tout appareil émettant de forts rayonnements, et ne pas être installé dans une salle blindée. Il doit être placé à plus de 1,5 m de tout autre système similaire.

Il peut aussi être installé sur un mur ou sur un chariot approuvé par Huntleigh. Consultez votre représentant commercial pour de plus amples informations.

MISE EN GARDE. L'installation doit être effectuée par une personne qualifiée autorisée par le fabricant.



MISE EN GARDE. Si vous choisissez d'installer le FTS-3 sur un chariot, il est de la responsabilité de l'utilisateur de s'assurer de son intégrité et de sa solidité, évaluées par un ingénieur professionnel en mécanique ou en structure, et de sa conformité à toutes les réglementations locales. Le fabricant ne sera pas responsable de la défaillance ou de la perte de toute installation incorrecte.

2.2.4 Branchement du câble d'alimentation

Assurez-vous que l'alimentation secteur du système est conforme aux spécifications suivantes : 100 V-240 V~, 50 Hz/60 Hz.



AVERTISSEMENT. Si vous avez un doute sur le système de mise à la terre de protection, l'alimentation du système doit être fournie par l'alimentation interne seule.



Pour déconnecter l'appareil du secteur, débranchez la prise. Assurez-vous toujours que l'interrupteur d'alimentation et la fiche sont facilement accessibles.

REMARQUE. Si l'alimentation secteur est interrompue et qu'une batterie est installée, le dispositif bascule sur l'alimentation interne et fonctionne normalement. Si aucune batterie n'est présente, le système s'arrête et reprend les réglages précédents lors de l'opération suivante.

REMARQUE. Après avoir branché l'appareil sur l'alimentation secteur, patientez pendant au moins 2 secondes avant d'appuyer sur l'interrupteur d'alimentation pour allumer le système.

2.2.5 Configuration

Le système peut prendre en charge, au maximum,

- 2 sondes US-T et 1 sonde TOCO-T
- 2 sondes US-T et 1 sonde TOCO-E (DECG et RCM non activés),
- 1 sonde US-T et 1 sonde TOCO-E branchée au câble DECG,
- 2 sondes US-T et 1 sonde TOCO-E branchée au câble MECG.

Veuillez ne pas dépasser ces nombres maximum.

REMARQUE. La sonde TOCO-T et la sonde TOCO-E ne peuvent pas être utilisées simultanément.


2.2.6 Branchement au moniteur

Utilisez le câble d'interface fourni pour brancher le système FTS-3 au moniteur. Allumez le moniteur et le système FTS-3.

2.2.7 Réglage du canal fonctionnel

La transmission sans fil peut être interrompue par d'autres émetteurs fonctionnant sur la même fréquence. Si plusieurs appareils FTS-3 se trouvent dans la salle, chaque station d'accueil doit être réglée sur un numéro de canal différent. Le canal de fonctionnement est réglé à l'aide des boutons de réglage situés à l'arrière de la station d'accueil. Pour réaliser cette opération, procédez comme suit :

1. Remplacez toutes les sondes dans leurs logements d'accueil.
2. Utilisez les boutons de réglage situés à l'arrière de la station d'accueil pour

sélectionner le nouveau numéro de canal . La plage des canaux est comprise entre 1 et 14.

3. Redémarrez le système lorsque l'interface de chargement s'affiche.



REMARQUE. Le numéro du canal de fonctionnement utilisé par un système ne peut pas être le même que celui utilisé par un dispositif du même type.

2.3 Fonctionnement de base

2.3.1 Chargement des sondes

Placez la sonde dans le logement d'accueil pour que son état de charge s'affiche sur l'écran de la sonde.

REMARQUE. Lorsque la sonde TOCO-E est branchée au câble DECG ou MECG, il est impossible de la charger en raison d'un mauvais contact avec les contacts de chargement. Veuillez retirer le câble DECG ou MECG avant de charger la sonde.





MISE EN GARDE. Patientez 2 minutes avant d'utiliser les sondes une fois le chargement terminé.

2.3.2 Chargement de la batterie

vérifiez le niveau de la batterie pendant le processus de surveillance. Le symbole de la batterie s'affiche dans l'angle supérieur droit de l'écran de la sonde. Le faible niveau de chargement de la batterie peut avoir une incidence sur la surveillance.

MISE EN GARDE. Si la sonde indique une puissance faible, remplacez-la par une sonde complètement chargée sinon la surveillance va s'interrompre.

MISE EN GARDE. Lorsque vous insérez la sonde dans le logement d'accueil pour le chargement, vérifiez si elle est bien positionnée et si elle se charge.


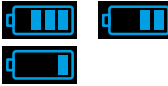


Indicateur de batterie	État
	La batterie est totalement chargée.
	La batterie est chargée mais pas au maximum.
	Le niveau de la batterie est faible et elle doit être rechargée. Les informations d'alarme s'affichent sur l'écran.
	La batterie est déchargée. Rechargez immédiatement la batterie.

Essayez la sonde et le contact de chargement avec un chiffon sec avant de charger la sonde.



Ne rayez pas le contact de chargement.

La batterie est installée dans la sonde. Si la station d'accueil est alimentée sur secteur, la batterie se recharge automatiquement lorsqu'elle est placée dans son logement d'accueil. Veillez à ce que la sonde ne reçoive pas d'eau ni de gel de couplage pendant la charge.

Lorsque vous chargez la batterie, l'écran affiche les informations suivantes :

	Icône de chargement complet : charge complète.
	Icône de chargement croissant : charge en cours.
	Absence d'icône de chargement : la sonde est mal positionnée dans le logement d'accueil.
	Si l'écran affiche ERROR (ERREUR), cela signifie que la sonde n'est pas bien connectée ou que vous avez placé par erreur la sonde d'un autre système.

La sonde a une fonction d'économiseur d'écran :

	Si la sonde est complètement chargée dans son logement d'accueil depuis plus de 10 minutes (± 1 min.) et que la station d'accueil est alimentée sur secteur, un petit icône de chargement complet jaune flottant s'affiche sur l'écran et les autres icônes disparaissent.
	Si la sonde est en cours de chargement dans son logement d'accueil depuis plus de 10 minutes (± 1 min.) mais que la station d'accueil n'est pas branchée sur le secteur, un petit icône de chargement flottant s'affiche sur l'écran avec le niveau réel de chargement de la batterie et les autres icônes disparaissent.

Le chargement de la batterie prend environ 3,5 heures. Il est recommandé de ranger la sonde dans son logement d'accueil lorsqu'elle n'est pas utilisée pendant une longue période.

Installez la sonde dans la station d'accueil et l'icône de la sonde s'affiche à l'écran.

REMARQUE. Le processus de charge complet dure environ 3,5 heures.

2.3.3 Application générale

La sonde s'active automatiquement lorsque vous la sortez de son logement d'accueil. L'écran de la sonde affiche la puissance du signal, le niveau de batterie et le canal de fonctionnement. Il affiche également le type de sonde dès qu'elle est correctement connectée à la station d'accueil. Tous les voyants sont verts. Si la sonde n'est pas connectée correctement, elle s'éteint automatiquement.

Soulevez la sonde et gardez-la à 30 cm au-dessus de la station d'accueil. Le voyant de connexion sans fil est allumé et indique que la sonde a été retirée. Si vous souhaitez mettre la sonde hors tension, replacez-la dans son logement d'accueil. Si la sonde se connecte avec succès à la station d'accueil, le voyant de connexion sans fil reste allumé et vous ne devez pas remettre la sonde désactivée dans le logement d'accueil. Placez la sonde sur la patiente.



AVERTISSEMENT. Le câble MCG est protégé contre la défibrillation. Le câble DECG n'est pas protégé contre la défibrillation.

REMARQUE. Pour connaître leur fonctionnement détaillé, veuillez consulter le manuel utilisateur du moniteur fœtal/maternel.

REMARQUE. Si le voyant d'état de fonctionnement est allumé, ne placez pas la sonde déchargée dans le logement d'accueil.

REMARQUE. Attachez soigneusement les sondes US-T, TOCO-T et TOCO pour être sûr qu'elles ne bougeront pas pendant le mouvement.

REMARQUE. Il est recommandé de placer la sonde lorsque la patiente est debout pour une meilleure surveillance.

REMARQUE. Indiquez à la patiente qu'elle doit se déplacer dans la zone prévue et à la distance prévue pour obtenir un meilleur signal.

REMARQUE. La sonde à ultrasons sans fil peut chauffer légèrement (moins de 3 °C [5,4 °F] au-dessus de la température ambiante).

REMARQUE. La première sonde US-T retirée en premier affiche US1 sur l'écran, et la seconde affiche US2. Ne prenez pas deux sondes à ultrasons en même temps. Attendez 2 secondes avant de prendre l'autre. Redémarrez les sondes si vous prenez deux sondes US-T à la fois par erreur.

REMARQUE. Appliquez du gel de couplage sur la sonde US-T avant de l'utiliser et déplacez la sonde pour obtenir le rythme cardiaque du fœtus désiré avant de l'attacher sur le ventre. La surveillance sous l'eau nécessite moins de gel de couplage, voire pas du tout. Les sondes TOCO-T et TOCO-E peuvent être appliquées directement sur le ventre sans gel de couplage.

REMARQUE. Utilisez la quantité de gel minimale nécessaire pour éviter que la sonde ne glisse trop facilement sur la peau.

REMARQUE. La sonde TOCO-E ne surveille le DECG ou le RCM que si elle est connectée au câble DECG ou MECG. Si la sonde TOCO-E n'est pas connectée au câble DECG ou MECG, elle ne surveille que les paramètres TOCO. En outre, le câble DECG et le câble MECG ne peuvent pas être connectés à la sonde TOCO-E en même temps.

REMARQUE. Lors de l'utilisation de la sonde TOCO-E pour surveiller le DECG ou le RCM, il est recommandé de maintenir le câble DECG ou MECG bien droit pour éviter d'endommager l'interface de la sonde TOCO-E à cause d'un câble entortillé.

2.3.4 Repositionnement des sondes

Les sondes peuvent rester attachées sur la patiente pendant une longue période. Dans de rares cas, elles peuvent entraîner des irritations cutanées. Pour éviter cela, surveillez le site d'application au moins toutes les demi-heures. Si l'état de la peau se modifie, il est recommandé de changer la sonde de place.

Il est important de changer souvent le site d'application des sondes à ultrasons pour suivre le rythme cardiaque fœtal. Ceci est un processus normal au cours de la surveillance. Mais les sondes TOCO sont différentes. Surveillez régulièrement le site d'application (entre les contractions) de la sonde TOCO, au moins toutes les demi-heures.

Afin de réduire le risque d'irritations cutanées, ne laissez aucun résidu de produit de nettoyage ou de désinfectant sur la surface des sondes. Avant d'utiliser un produit de nettoyage ou un désinfectant, reportez-vous aux sections de ce manuel utilisateur consacrées au nettoyage et à la désinfection. Essuyez la surface de la sonde avec un chiffon humide avant de la poser sur la patiente.

2.3.5 Surveillance ambulatoire

IMPORTANT : Pour la surveillance ambulatoire, appliquez les sondes lorsque la patiente est debout.

Pour la surveillance ambulatoire, retirez les sondes de la station d'accueil et appliquez-les sur la patiente, comme expliqué dans la section 5.2.

Pendant la surveillance, contrôlez les points suivants :

- Les sondes ne sont pas déplacées.
- L'enregistrement du bruit du rythme cardiaque du fœtus est de bonne qualité.
- La patiente ne marche pas d'un pas lourd.
- La patiente reste dans le rayon de fonctionnement de la station d'accueil.
- La patiente doit être sous surveillance lorsque le signal sans fil est bon.

Remarque

Le système arrête la transmission lorsque la sonde est replacée dans son logement d'accueil. Il démarre lorsque le moniteur est branché à la sonde.

Les mouvements de la patiente pendant la surveillance peuvent provoquer des interférences. Les interférences artificielles peuvent avoir une influence sur la qualité de transmission du signal. Des pertes de signal ou d'autres interférences peuvent se produire si la sonde est utilisée dans un environnement changeant. Certains types d'interférences artificielles peuvent être anticipés tandis que d'autres peuvent être découverts en observant le signal.

Dans le rayon du signal sans fil, il peut exister des points morts, où il n'y a pas de signal en raison de la structure du bâtiment ou des interférences émanant d'autres sources.

Il peut arriver que le rythme cardiaque fœtal ne soit pas clairement perçu si la patiente se déplace, en raison d'interférences artificielles. La sonde bouge facilement sous l'eau, ce qui peut entraîner une perte temporaire du signal.

Même avec des systèmes de télémétrie de très bonne qualité, des pertes de signal occasionnelles des sondes US-T/TOCO-T/TOCO-E peuvent se produire. Si cela n'est pas acceptable pour certaines patientes, connectez la sonde filaire au moniteur de chevet.

Le fabricant n'a aucun contrôle sur l'environnement RF dans les endroits où le système est utilisé. S'il existe des interférences aux fréquences de fonctionnement, les performances du système seront affectées. Vous pouvez modifier le canal de fonctionnement ou éloigner le système des interférences pour résoudre le problème.

MISE EN GARDE. Ne confondez pas les pas de la patiente avec les battements de cœur du fœtus. Les pas de la patiente peuvent interférer avec la surveillance des battements de cœur du fœtus. Il est recommandé que la patiente marche le moins possible.

MISE EN GARDE. Évitez les mouvements excessifs ou vigoureux car ils peuvent interférer avec la surveillance et le calcul du RCF.

2.3.6 Surveillance sous l'eau

IMPORTANT : Appliquez les sondes lorsque la patiente est dans l'eau pour procéder à la surveillance sous l'eau. Appliquez peu ou, si possible, pas de gel sur la sonde à ultrasons.

La majeure partie du signal sans fil peut être absorbée par l'eau. Les distances de transmission sans fil sont plus courtes lors de la surveillance sous l'eau. En cas de question, contactez le fabricant ou l'agent local.

MISE EN GARDE. Le DECG (ECGF) et le rythme cardiaque maternel (RCM/MECG) ne doivent pas être surveillés sous l'eau.

MISE EN GARDE. Évitez d'éclabousser la sonde pendant la surveillance sous l'eau pour éviter les interférences du signal sans fil.

MISE EN GARDE. Toutes les sondes ont un indice de résistance à l'eau IPX8 ; l'appareil peut donc fonctionner correctement après avoir été immergé dans l'eau jusqu'à une profondeur de 1,1 mètre pendant une durée pouvant aller jusqu'à 24 heures de surveillance. La station d'accueil n'étant pas étanche, elle ne doit pas être immergée ; veillez à ce qu'aucun liquide ne pénètre dans le boîtier de la station d'accueil.

MISE EN GARDE. La surveillance sous l'eau peut modifier la ligne de base du tocomètre du fait de la température et de la profondeur de l'eau, ou pour d'autres raisons. tocomètre jusqu'à ce que la pression de la sonde dans l'eau soit stable et continuez à la vérifier.

MISE EN GARDE. Une baignoire métallique et la surveillance sous l'eau réduisent la plage de fonctionnement.

2.3.7 Test de fonctionnement de base

Un test fonctionnel doit être effectué après la première installation et après chaque entretien, selon la procédure suivante :

1. **Mettez la station d'accueil sous tension et branchez-la au moniteur fœtal.**
2. **Chargez la sonde.**
3. **Mettez le moniteur sous tension.**
4. **Retirez la sonde US-T et testez les fonctions suivantes :**
 - L'écran de la sonde à ultrasons affiche l'interface de démarrage standard.
 - Le voyant de la sonde à ultrasons est vert.
 - L'écran du moniteur fœtal affiche US.
5. **Simulez le signal de fréquence audio :**
 - Tapotez la face inférieure de la sonde à une fréquence de 2 coups par seconde environ pour simuler le signal cardiaque du fœtus.
 - Le moniteur fœtal affiche FHR (RCF).

6. **Retirez la sonde TOCO-T ou TOCO-E et testez la fonction suivante :**
 - L'écran de la sonde TOCO-T ou TOCO-E affiche l'interface de démarrage standard.
 - Le voyant de la sonde TOCO-T ou TOCO-E est vert.
 - L'écran du moniteur affiche TOCO.
7. **Touchez délicatement la zone de mesure de la sonde TOCO-T ou TOCO-E :**
 - Le moniteur fœtal affiche le changement de valeur TOCO.
8. **Mettez la sonde US-T à charger :**
 - L'écran de la sonde US-T affiche l'interface de chargement et l'état de chargement.
 - Le voyant de la sonde US-T est éteint.
 - L'écran du moniteur fœtal n'affiche rien.
9. **Mettez la sonde TOCO-T ou TOCO-E à charger :**
 - L'écran de la sonde TOCO-T ou TOCO-E affiche l'interface de chargement et l'état de chargement.
 - Le voyant de la sonde TOCO-T ou TOCO-E est éteint.
 - L'écran du moniteur fœtal n'affiche rien.
10. **Le chargement des sondes US-T, TOCO-T ou TOCO-E prend environ 3,5 heures.**

2.3.8 Test des performances

Pour tester une sonde à ultrasons :

- 1 Branchez le système FTS-3 au moniteur et mettez-le sous tension.
- 2 Prenez une sonde US-T et vérifiez qu'elle est correctement branchée à la station d'accueil.
- 3 Tenez la sonde d'une main et touchez doucement le centre de la sonde de l'autre main, à une fréquence de 2 fois par seconde.
- 4 Vérifiez que la valeur FHR (RCF) apparaisse sur l'écran change.

Pour tester une sonde TOCO :

- 1 Branchez le système FTS-3 au moniteur et mettez-le sous tension.
- 2 Soulevez la sonde TOCO-T ou TOCO-E. Vérifiez qu'elle se connecte correctement à la station d'accueil.
- 3 Appuyez doucement au centre de la sonde.
- 4 Vérifiez que la valeur sur l'écran reflète ce changement de pression.

Si une sonde échoue ce test, recommencez avec une autre sonde. Si la deuxième réussit le test, cela confirme que la première sonde est défectueuse. Remplacez-la par une sonde opérationnelle. Si la deuxième sonde échoue également le test, contactez le fabricant pour une intervention.

2.4 Arrêt de la surveillance / mise hors tension

Une fois la surveillance terminée et après avoir nettoyé les sondes et la station d'accueil, placez les sondes sur la station d'accueil pour pouvoir les localiser facilement lorsque vous voudrez réutiliser le système et pour pouvoir charger les batteries des sondes.

Pour charger les batteries des sondes, le système doit être branché sur l'alimentation secteur (voir section 2).



AVERTISSEMENT. Pour déconnecter l'appareil du secteur, débranchez la prise. Vérifiez que la prise est toujours facilement accessible.

Remarque : Après l'accouchement, il est possible que le moniteur détecte des signaux provenant du cordon ombilical et qu'il affiche un tracé/une valeur numérique. Pour éviter toute erreur d'interprétation, il est recommandé de retirer les sondes de la patiente et d'éteindre le moniteur tout de suite après l'accouchement.

3. Maintenance et nettoyage

3.1 Maintenance



AVERTISSEMENT. L'ensemble de la maintenance corrective doit être effectuée par des techniciens qualifiés et approuvés par Huntleigh.

Le manuel d'entretien du Sonicaid FTS-3 (réf. 777882) est conçu pour aider les techniciens à réaliser la maintenance et l'entretien des pièces réparables.

3.1.1 Inspection de maintenance

1. Inspection visuelle

Avant d'utiliser le FTS-3, procédez aux inspections suivantes :

- Vérifiez que le système et les accessoires ne portent pas de signes visibles de dommages pouvant affecter la sécurité du patient. Surveillez notamment les éventuelles fissures sur les sondes et les câbles avant de les plonger dans un liquide conducteur.
- Vérifiez tous les câbles externes, les prises et les câbles d'alimentation.
- Vérifiez si le système fonctionne correctement.

En cas de détérioration constatée, arrêtez d'utiliser le système sur la patiente. Remplacez la ou les pièces endommagées ou contactez le fabricant pour une intervention avant de réutiliser le système.

2. Inspection de routine

Le contrôle global du récepteur et des accessoires, y compris le contrôle de la sécurité et du fonctionnement, doit être effectué par une personne qualifiée tous les 6 à 12 mois et après chaque intervention.

Cet appareil doit faire l'objet de tests de sécurité réguliers afin de garantir l'isolation adéquate de la patiente contre les courants de fuite, notamment par la mesure des courants de fuite et des tests d'isolation. La périodicité recommandée est d'une fois par an ou tel que spécifié dans le protocole de test et d'inspection de l'établissement.

3. Inspection mécanique

Vérifiez si toutes les vis exposées sont bien serrées.

Contrôlez l'absence de fissures, craquelures ou signes de torsion sur les câbles externes.

Remplacez tous les câbles qui présentent des dommages importants.

Prêtez une attention particulière à la prise d'alimentation.



AVERTISSEMENT. Le non-respect de mise en œuvre d'un calendrier d'entretien adéquat par l'hôpital ou l'établissement responsable qui utilise cet appareil peut entraîner une défaillance injustifiée de l'appareil et des risques pour la santé.

MISE EN GARDE. Outre les exigences d'entretien recommandées dans ce manuel, vous devez vous conformer à la réglementation locale en matière de maintenance et de mesure.

3.1.2 Maintenance de la station d'accueil

Gardez la surface extérieure du moniteur et de la station d'accueil propre, sans poussière ni saleté.

Si la station d'accueil est accidentellement mouillée, arrêtez de l'utiliser et contactez immédiatement le personnel d'entretien.

3.1.3 Maintenance des sondes



AVERTISSEMENT. Les sondes doivent être nettoyées avant d'être replacées dans leur logement sur la station d'accueil, après chaque usage. Assurez-vous qu'il n'y a aucun résidu de gel de couplage.



AVERTISSEMENT. Les sondes sont fragiles et sensibles. Veuillez les manipuler avec soin et éviter de les faire tomber sur le sol ou sur des surfaces dures.

Bien que les sondes soient conçues pour être durables, elles doivent être manipulées avec soin.

Une manipulation trop brusque pourrait abîmer le boîtier, les cristaux piézoélectriques et le mouvement mécanique. Évitez tout contact avec des objets pointus ou tranchants.

Les sondes doivent être nettoyées avant d'être replacées dans leur logement sur la station d'accueil, après chaque usage.

En cas d'échec de chargement ou de mauvais contact, utilisez un détergent abrasif pour frotter les électrodes des sondes afin d'éliminer l'oxyde du gel de couplage.

Chargez et déchargez la batterie de la sonde sans fil tous les 3 mois.

3.1.4 Maintenance de la batterie

Les instructions de ce manuel d'utilisation sont à respecter impérativement pour l'installation, le stockage et la maintenance de la batterie.

Lorsque la batterie est en cours de chargement, d'utilisation ou de stockage, maintenez-la à l'écart des objets ou matériaux présentant des charges électrostatiques.

La plage des températures de charge recommandée est comprise entre 0 °C (+32 °F) et +40 °C (+104 °F). Ne dépassez pas cette plage.

Si vous n'utilisez pas la batterie pendant une longue période, sortez-la du système et rangez-la dans un endroit avec peu d'humidité et à faible température. Les batteries doivent être chargées au maximum à moitié pendant le stockage.

Les batteries ont une durée de vie limitée. Si la durée de fonctionnement de la batterie se raccourcit nettement, la batterie est à la fin de son cycle de vie. Remplacez-la par une neuve identique à celle fournie ou recommandée par le fabricant.

Les performances des batteries peuvent se détériorer au fil du temps. Vous devez respecter la maintenance recommandée pour ralentir ce processus.

La batterie est conçue pour être rechargée fréquemment. Le cycle de charge complet n'est atteint et comptabilisé que si toutes les périodes de recharge équivalent à une charge de 100 % (900 mAh équivalent à 8 heures de fonctionnement continu).

3.2 Nettoyage et désinfection



AVERTISSEMENT. Débranchez la station d'accueil de la source d'alimentation secteur et détachez tous les accessoires avant de procéder au nettoyage. Ne plongez pas l'appareil dans l'eau et ne laissez pas de liquides pénétrer dans le boîtier.



AVERTISSEMENT. Si du liquide est éclaboussé par inadvertance sur l'unité principale, ou pénètre à l'intérieur de celle-ci ou dans le conduit, cessez d'utiliser le système et contactez immédiatement le fabricant pour une intervention.



AVERTISSEMENT. N'utilisez pas de chiffons ni de produits de nettoyage abrasifs sur la sonde, la station d'accueil ou les accessoires.

MISE EN GARDE. Bien que la station d'accueil résiste chimiquement à la plupart des produits de nettoyage hospitaliers et des détergents non caustiques courants, il n'est pas recommandé d'utiliser différents produits de nettoyage car ils pourraient tacher la station d'accueil.

MISE EN GARDE. De nombreux produits de nettoyage doivent être dilués avant utilisation. Suivez attentivement les instructions du fabricant pour éviter d'endommager la station d'accueil.

MISE EN GARDE. N'utilisez pas de solvant fort, par exemple de l'acétone.

MISE EN GARDE. N'utilisez jamais de produit abrasif tel que de la laine d'acier ou de la pâte à polir pour métaux.

MISE EN GARDE. Ne laissez aucun liquide pénétrer dans le produit et ne plongez aucun élément de la station d'accueil dans un liquide.

MISE EN GARDE. Évitez de verser des liquides sur la station d'accueil pendant le nettoyage.

MISE EN GARDE. Ne laissez pas stagner de solution sur la surface de la station d'accueil.

REMARQUE. La surface de la station d'accueil peut être nettoyée avec de l'éthanol de qualité hospitalière et séchée à l'air libre ou essuyée avec un chiffon propre non pelucheux.

MISE EN GARDE. N'utilisez aucun désinfectant contenant des substances actives autres que celles répertoriées.

MISE EN GARDE. Suivez les instructions du fabricant pour diluer la solution ou adoptez la densité la plus faible.

MISE EN GARDE. Après désinfection, aucun résidu de désinfectant ne doit rester sur la surface.

MISE EN GARDE. Vérifiez si la station d'accueil est en bon état. En cas de marque visible de vieillissement ou de détérioration (p. ex. perte d'élasticité de la ceinture), remplacez la ou les pièces endommagées ou contactez le fabricant pour une intervention avant réutilisation.

MISE EN GARDE. N'éclairez pas la sonde TOCO avec une lumière ultraviolette pendant une longue période.

REMARQUE. Le fabricant n'est pas responsable de l'efficacité de la prévention des maladies infectieuses avec ces agents chimiques. Veuillez vous adresser aux spécialistes des maladies infectieuses de votre établissement pour plus de détails.

Pour éviter les infections, nettoyez et désinfectez la station d'accueil et les accessoires après chaque utilisation.

Les produits de nettoyage recommandés pour les accessoires sont répertoriés ci-dessous :

Accessoire	Produits de nettoyage
Sonde à ultrasons et sonde TOCO sans fil	Détergent doux quasi neutre Éthanol à 75 % Isopropanol à 70 %
Électrodes DECG	
Électrodes ECG	

MISE EN GARDE.

- Vérifiez que la température des solutions de nettoyage ne dépasse pas +45 °C (+113 °F).
- N'essuyez que la surface extérieure des accessoires. Ne les immergez pas dans un liquide.
- Assurez-vous qu'aucun liquide ne pénètre dans le connecteur.
- Après le nettoyage, aucun résidu de produit de nettoyage ne doit rester sur la surface.
- Nettoyez régulièrement les contacts de chargement sinon le chargement ne s'effectuera pas.

3.2.1 Nettoyage de la station d'accueil

Le nettoyage régulier du boîtier de la station d'accueil est fortement recommandé.

Les solutions recommandées pour le nettoyage du système sont : détergent doux quasi neutre, éthanol à 75 % et isopropanol à 70 %.

Nettoyez le boîtier de la station d'accueil avec un chiffon doux et un détergent non caustique parmi ceux recommandés ci-dessus.

Nettoyez les contacts de chargement du logement d'accueil avec un chiffon doux et sec.

3.2.2 Nettoyage des sondes et des électrodes

Nettoyage des sondes

Assurez-vous qu'il n'y a aucun résidu de gel de couplage.

Les sondes doivent être soigneusement nettoyées et désinfectées au moins une fois par mois. Lors du nettoyage, commencez par utiliser un chiffon non pelucheux humidifié avec un détergent doux quasi neutre, une solution d'éthanol à 75 % ou une solution à base d'isopropanol à 70 % pour nettoyer les sondes. Essuyez-les avec un chiffon en coton humidifié avec de l'eau.

Utilisez un chiffon doux et sec pour les sécher.

Nettoyage des électrodes

Procédez comme suit pour désinfecter les électrodes :

- 1) Nettoyez-les avec un chiffon doux imbibé de la solution de nettoyage recommandée.
- 2) Rincez-les avec un chiffon doux imbibé d'eau.
- 3) Séchez-les à l'air ou essuyez l'humidité restante avec un chiffon doux et sec.

3.3 Stérilisation

Ne stérilisez pas la station d'accueil ou les accessoires sauf si le règlement de votre établissement l'impose.

3.4 Avant utilisation

REMARQUE. Vérifiez si la station d'accueil, les câbles et les accessoires fonctionnent correctement. En cas de problème détecté, veuillez contacter le fabricant pour une intervention avant de les réutiliser.

Accessoire	Produits de nettoyage
Visuellement	Inspectez la station d'accueil et les câbles, etc. pour vérifier qu'ils ne sont pas endommagés.
Marche	Mise sous tension du système. Démarre-t-il correctement sans erreur ?
Test de fonctionnement	Lorsque le moniteur est connecté au FTS-3, après mise sous tension, vérifiez si le voyant d'état de la batterie et si le canal de fonctionnement de la station d'accueil s'affichent sur l'écran de la sonde comme indiqué dans la section 2.1.2.
Performances	Veuillez vérifier la sonde à ultrasons et la sonde TOCO conformément à la section 2.3.8.

4. Garantie et service

Les conditions générales de Huntleigh Healthcare Diagnostic Products Division s'appliquent à tous les produits vendus. Une copie de ces conditions standards vous sera fournie sur simple demande. Elles détaillent les conditions de la garantie qui ne limitent en rien les droits statutaires du consommateur.

Retours pour intervention

Si pour une raison quelconque le Sonicaid FTS-3 doit être retourné, veuillez :

- Nettoyer le produit conformément aux instructions du présent manuel.
- Le conditionner dans un matériau d'emballage approprié.
- Joindre un certificat de décontamination (ou toute autre déclaration garantissant que le produit a été nettoyé) à l'extérieur de l'emballage.
- Faire figurer la mention « Service après-vente » sur l'emballage.

Pour plus de détails, reportez-vous au document NHS HSG(93)26 (Royaume-Uni uniquement).

Huntleigh Healthcare Ltd se réserve le droit de retourner les produits non assortis d'un certificat de décontamination.

Customer Care Department.

Huntleigh Healthcare Ltd., Diagnostic Products Division,

35, Portmanmoor Rd.,

Cardiff. CF24 5HN

Royaume-Uni

Tél. : +44 (0)29 20496793 - Service (répondeur téléphonique, 24 heures sur 24)

Tél. : +44 (0)29 20485885

Fax : +44 (0)29 20492520

E-mail : sales@huntleigh-diagnostics.co.uk

service@huntleigh-diagnostics.co.uk

www.huntleigh-diagnostics.com

5. Informations sur le fabricant

	
	<p>EDAN INSTRUMENTS, INC. #15 Jinhui Road, Jinsha Community, Kengzi Sub-District Pingshan District, 518122 Shenzhen, Chine E-mail : info@edan.com.cn TÉL. : +86-755-2689 8326 FAX : +86-755-2689 8330 Site Web : www.edan.com.cn</p>
	<p>REPRÉSENTANT CE Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe) Eiffestrasse 80, 20537 Hambourg, Allemagne TÉL. : +49-40-2513175 E-mail : shholding@hotmail.com</p>

Annexe 1 Spécifications du produit

A1.1 Caractéristiques environnementales

Fonctionnement		Stockage
+5 °C ~ +40 °C (+41 °F ~ +104 °F)	Plage de température	-20 °C ~ +55 °C (-4 °F ~ +131 °F)
15 % à 93 % (sans condensation)	Humidité relative	15 % à 93 % (sans condensation)
86 kPa à 106 kPa	Pression	70 kPa à 106 kPa

A1.2 Caractéristiques physiques

Alimentation	Tension de fonctionnement	100 V-240 V~
	Fréquence de fonctionnement	50 Hz/60 Hz
	Puissance d'entrée	0,8 A-0,3 A
	Batterie	14,8 VDC/5 000 mAh
Conformité aux normes	CEI/EN 60601-1, CEI/EN 60601-1-2, CEI/EN 60601-2-37, CEI/EN 60601-2-27, EN 62479, ETSI EN 301 489-1, ETSI EN 301 489-3, ETSI EN 300 220-1, ETSI EN 300 220-2.	
Type d'isolation électrique	Équipement de classe I avec alimentation interne	
Niveau d'isolation électrique	FHR1, FHR2, TOCO DECG RCM (à partir du MECG)	BF CF CF avec protection contre la défibrillation
Niveau d'isolation contre la pénétration d'eau	Station d'accueil : IPX1 (protection contre les chutes verticales de gouttes d'eau) Sondes : IPX8 (Protection contre les effets d'une immersion continue dans l'eau jusqu'à une profondeur de 1,1 mètre pendant une période allant jusqu'à 24 heures de surveillance.)	
Niveau de sécurité en présence de gaz inflammables	Appareil non adapté à une utilisation en présence de gaz inflammables	
Méthode de désinfection/stérilisation	Reportez-vous à ce manuel utilisateur pour en savoir plus.	
CEM	CISPR11 Groupe 1 Classe A	
Courant de fuite		
Courant de fuite à la terre (limite)	Condition normale 500 µA	Condition de premier défaut 1 000 µA

Courant de fuite du boîtier (limite)	Condition normale 100 µA	Condition de premier défaut 500 µA
Courant de fuite patient (limite) FHR1, FHR2, TOCO	Condition normale cc ca	Condition de premier défaut 10 µA 50 µA 100 µA 500 µA
Courant auxiliaire patient (limite) FHR1, FHR2, TOCO	Condition normale cc ca	Condition de premier défaut 10 µA 50 µA 100 µA 500 µA
Courant de fuite patient (limite) DECG, RCM (à partir du MECC)	Condition normale cc ca	Condition de premier défaut 10 µA 50 µA 10 µA 50 µA
Courant auxiliaire patient (limite) DECG, RCM (à partir du MECC)	Condition normale cc ca	Condition de premier défaut 10 µA 50 µA 10 µA 50 µA
Station d'accueil		
Poids	Environ 1,8 kg	
Taille	310 mm x 235 mm x 81 mm	
Sonde US-T		
Poids	Environ 150 g	
Taille	Ø 81 mm × 35 mm	
Sonde TOCO-T et sonde TOCO-E		
Poids	Environ 150 g	
Taille	Ø 81 mm × 35 mm	

A1.3 Spécifications de performances

Ultrasons	
*Plage de mesure du RCF	50 bpm ~ 240 bpm
*Résolution	1 bpm
*Précision	±2 bpm
Technique	Écho-doppler pulsé avec autocorrélation
Taux de répétition des impulsions	2 kHz
Durée d'impulsion	92 µs
Fréquence des ultrasons	(1+10 %) MHz
p₋	<1 MPa
I_{ob}	<10 mW/cm ²
I_{spta}	<100 mW/cm ²
Rigidité diélectrique	4 000 Vrms

TOCO	
*Plage TOCO	0~ 100
*Erreur non linéaire	±1 0 %
*Résolution	1
Dérive de la ligne de base due aux changements de température	1 unité/min/°C (air libre)
	5 unités/min/°C (sous l'eau)
Mode zéro	Automatique/manuel
Rigidité diélectrique	4 000 Vrms
Indice RF	
Puissance de transmission	Sonde sans fil : <1 mW e.r.p.(puissance apparente rayonnée) Station d'accueil : <10 mW e.r.p. (puissance apparente rayonnée)
Plage de fréquence (domaine conforme à la norme CE)	433,050 MHz~434,790 MHz
*Plage de transmission (sans obstacle)	>110 m (lors de la surveillance sous l'eau avec les sondes US-T et TOCO-T, gardez la sonde à une distance de ≤30 cm de la surface de l'eau et à une distance de ≤8 m de la station d'accueil.)
Mode du modem	GFSK
Vitesse de transmission	Environ 25 kbps
Plage de canaux	1~14
Antenne de la sonde	Antenne FM
Antenne de la station d'accueil	Antenne interne

DECG	Technique	Technique de détection pic à pic
	*Plage de mesure du RCFD	30 bpm ~ 240 bpm
	*Résolution	1 bpm
	*Précision	±1 bpm
	Impédance d'entrée	>10 MΩ (différentiel, cc 50/60 Hz)
	Impédance d'entrée	>20 MΩ (mode commun)
	CMRR	>110 dB
	Tolérance de tension cutanée	±500 mV
	Courant de tension d'entrée fœtale	20 µV-6 mV
RCM	* Plage de mesure du RCM	30 bpm ~ 240 bpm
	Plage du signal d'entrée	±8 mV PP
	* Précision de mesure du RCM	±2 bpm

RCM	* Limites de l'alarme du RCM	30 bpm ~ 240 bpm
	* Type d'isolation électrique	Protégé contre la défibrillation
	Chute d'ECG	Automatiquement détectée
	Courant de fuite patient (limite)	Condition normale Condition de premier défaut cc 10 μ A 50 μ A ca 10 μ A 50 μ A
	Courant auxiliaire patient (limite)	Condition normale Condition de premier défaut cc 10 μ A 50 μ A ca 10 μ A 50 μ A
	Impédance d'entrée différentielle	>5 M Ω
	Tolérance de potentiel de décalage d'électrode	\pm 500 mV
	Courant auxiliaire (détection de défaut d'électrode)	Électrode active : <100 nA Électrode de référence <900 Na
	Précision et réponse à un rythme irrégulier	Non pris en charge
	Délai de réponse à un changement de RCM	Plage du RCM : 80 bpm ~ 120 bpm Plage : 7 s~11 s (moyenne : 9 s) Plage du RCM : 80 bpm ~ 40 bpm Plage : 8 s ~ 12 s (moyenne : 10 s)
	Rejet de grande onde T	Dépasse l'amplitude maximale recommandée par ANSI/AAMI EC13-2002 section 3.1.2.1 (C) de 1,5 mV
MFA	*Plage d'affichage	0 ~ 999
	*Mode MF	Automatique
	*Mode MFA	Tracé (défaut) ou marque noire
	Technique	Écho-doppler pulsé

REMARQUE : Les performances essentielles sont signalées par un astérisque *.

A1.4 Batterie lithium-ion rechargeable

Batterie de la station d'accueil	
Capacité nominale	5 000 mAh
Durée de fonctionnement	\geq 40 heures
Tension nominale	14,8 V
Durée de recharge	\leq 14 heures
Nombre de cycles	>300 fois
Batterie de la sonde	

Capacité nominale	1 600 mAh
Intensité de charge (standard)	700 mA
Tension nominale	3,7 V
Tension de charge (standard)	(4,2 ± 0,1) V
Durée de fonctionnement	>17 h (batterie neuve complètement chargée utilisée dans la sonde) >12 h (batterie neuve complètement chargée utilisée dans la sonde TOCO-E branchée à un câble DECG ou MECG)
Nombre de cycles	≥500 fois

A1.5 Tableau récapitulatif des faibles sorties

(Pour les systèmes sans sonde dont les valeurs globales d'indice maximal dépassent 1,0) Système : système de télémétrie foetale.

Sonde : ronde 12 cristaux

Modèle de sonde	$I_{SPTA,3}$ [mW/cm ²]	Type IT	Valeur IT	IM	I_{pa}^{-3} à IM_{max} (W/cm ²)
PW1.0MHz	1,66	TIS	0,0079	0,017	0,0092
		TIB	0,064		

Annexe 2 Dépannage

La sonde à ultrasons ne fonctionne pas quand on la retire de la station d'accueil	
CAUSE POSSIBLE	SOLUTION
Batterie de la sonde déchargée.	Chargez la sonde.
La station d'accueil et la sonde fonctionnent sur des canaux RF différents.	Remplacez la sonde puis soulevez-la à nouveau.
	Redémarrez la station d'accueil.

Aucun signal sur le moniteur fœtal alors que les voyants de la station d'accueil sont verts.	
CAUSE POSSIBLE	SOLUTION
Le câble d'interface avec le moniteur fœtal est débranché ou rompu.	Connectez le câble ou réparez-le.

Interruption de l'enregistrement du rythme cardiaque du fœtus ou de l'activité utérine.	
CAUSE POSSIBLE	SOLUTION
Position de la sonde.	Vérifiez la position des sondes afin d'obtenir un signal optimal.
La sonde glisse sur la peau.	Remplacez la sonde et fixez-la bien. Appliquez moins de gel sur la sonde à ultrasons.
Mouvement excessif	Demandez à la patiente de limiter ses mouvements.
Interférence RF ou patiente en bout de plage.	Demandez à la patiente de rester à l'intérieur de la zone où la réception est bonne.

Le voyant de charge est éteint, même lorsque la sonde est sur la station d'accueil pour charger.	
CAUSE POSSIBLE	SOLUTION
La sonde est mal installée sur la station d'accueil.	Repositionnez la sonde.
La station d'accueil n'est pas branchée sur l'alimentation secteur.	Branchez la station d'accueil.

Le panneau ou les contacts de charge présentent de la corrosion.	
CAUSE POSSIBLE	SOLUTION
La sonde a été mouillée ou contaminée par du gel alors qu'elle était rangée sur la station d'accueil.	Nettoyez toujours la sonde et séchez-la avant de la placer sur la station d'accueil pour la charger. Si nécessaire, faites remplacer le panneau de contacts.

Annexe 3 Intensité et sécurité des ultrasons

A3.1 Échographie en médecine

L'utilisation de l'échographie diagnostique a fait ses preuves en tant qu'outil précieux en pratique médicale. Étant donné ses avantages connus pour les investigations non invasives et le diagnostic médical, y compris les examens du fœtus humain, la question de la sécurité clinique en lien avec l'intensité des ultrasons se pose.

On ne peut pas apporter une réponse simple à cette question relative à la sécurité d'utilisation des équipements d'échographie diagnostique. L'application du principe ALARA (As Low As Reasonably Achievable, c'est-à-dire des doses aussi faibles que possible) est une règle d'or qui vous aidera à obtenir des résultats raisonnables avec une exposition aux ultrasons la plus faible possible.

Pour l'American Institute of Ultrasound in Medicine (AIUM), le bilan de plus de 25 ans d'utilisation de l'échographie diagnostique, sans effets biologiques confirmés sur les patients ni les opérateurs techniques, indique que les avantages d'une utilisation prudente surpassent clairement les risques éventuels.

A3.2 Sécurité des ultrasons et principe ALARA

Les ondes ultrasonores dissipent l'énergie sous forme de chaleur et peuvent donc provoquer un échauffement des tissus. Bien que cet effet soit particulièrement faible avec le doppler, il est important de savoir comment contrôler et limiter l'exposition des patients. Les principaux organismes de régulation de l'échographie ont statué qu'il n'y avait pas d'effets indésirables connus liés à l'utilisation de l'échographie diagnostique, mais que les niveaux d'exposition devaient toujours être limités pour être aussi faibles que possible (principe ALARA).

A3.3 Explication des indices IM/IT

IM (indice mécanique)

Lorsque les ultrasons traversent et entrent en contact avec les tissus, ils génèrent des cavitations qui entraînent une surchauffe locale instantanée. Ce phénomène est déterminé par la pression acoustique, le spectre, la focalisation, le mode de transmission et des facteurs tels que l'état et les propriétés du tissu et ses limites. Cet effet biologique mécanique est un phénomène de seuil, qui se produit lorsqu'un certain niveau d'émission d'ultrasons est dépassé. Ce seuil dépend du type de tissu. Bien qu'aucun effet indésirable mécanique confirmé n'ait été signalé sur les patients ou les mammifères, provoqué par une exposition à des intensités typiques des appareils d'échographie diagnostique, le seuil de cavitation n'est toujours pas déterminé. En règle générale, plus la pression acoustique est forte, plus le potentiel d'effets biologiques mécaniques est important ; plus la fréquence acoustique est basse, plus le potentiel d'effets biologiques mécaniques est important. L'AIUM et la NEMA ont mis au point un indice mécanique (IM) afin d'indiquer le potentiel d'effets mécaniques. L'IM est défini comme le rapport de la pression acoustique de raréfaction maximale (calculée par le coefficient d'atténuation acoustique tissulaire de 0,3 dB/cm/MHz) sur la fréquence acoustique.

$$IM = \frac{Pr_{\alpha}}{f_{\text{avf}} \times C_{\text{IM}}}$$

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

IT (indice thermique)

L'échauffement des tissus est causé par l'absorption des ultrasons lorsque leur énergie est appliquée. L'augmentation de température est déterminée par l'intensité acoustique, la surface exposée et les propriétés thermophysiques du tissu.

Afin d'indiquer le potentiel d'augmentation de la température provoqué par les effets thermiques, l'AIUM et la NEMA ont mis au point un indice thermique (IT). Il est défini comme le rapport de la puissance acoustique totale sur la puissance acoustique nécessaire pour augmenter la température du tissu de 1 °C (1,8 °F).

Selon les différentes propriétés thermophysiques du tissu, l'IT se divise en trois types : TIS, TIB et TIC.

TIS (indice thermique des tissus mous) : il fournit une estimation de l'augmentation potentielle de la température dans les tissus mous ou similaires.

TIB (indice thermique osseux) : il fournit une estimation de l'augmentation potentielle de la température lorsque le faisceau d'ultrasons traverse des tissus mous et que la région ciblée se trouve à proximité immédiate d'un os.

TIC (indice thermique crânien) : il fournit une estimation de l'augmentation potentielle de la température dans les os du crâne ou les os superficiels.

Incertitude des mesures

Les incertitudes des mesures étaient principalement d'origine systématique ; les incertitudes aléatoires étaient négligeables en comparaison. Les incertitudes systématiques ont globalement été déterminées comme suit :

1. Sensibilité de l'hydrophone

D'après le certificat d'étalonnage de l'hydrophone HNP-0400, l'incertitude des mesures de l'hydrophone pour 1 à 15 MHz est de 1 dB, ce qui équivaut à une incertitude de $\pm 12,20$ % pour l'intensité et de $\pm 6,10$ % pour la pression. Cette incertitude est utilisée dans l'évaluation de l'incertitude des mesures des ondes pulsées.

2. Numériseur

D'après le certificat d'étalonnage de l'oscilloscope, l'incertitude de l'oscilloscope est de $\pm 1,16$ % pour l'intensité et de $\pm 0,58$ % pour la pression.

3. Température

D'après la variation de température du bain-marie, l'incertitude est de $\pm 1,6$ % pour l'intensité et de $\pm 0,8$ % pour la pression.

4. Moyenne spatiale

$\pm 10,2$ % pour l'intensité et $\pm 6,1$ % pour la pression.

5. Distorsion non linéaire :

ND Aucun effet de propagation non linéaire n'a été observé.

Étant donné que toutes les sources d'erreur ci-dessus sont indépendantes, elles peuvent être ajoutées sur la base d'une valeur RMS, donnant une incertitude totale de $\pm 26,62$ % pour toutes les valeurs d'intensité rapportées, de $\pm 13,31$ % pour toutes les valeurs de pression et de $\pm 14,52$ % pour l'indice mécanique.

A3.4 Déclaration d'utilisation prudente

Bien qu'aucun effet biologique confirmé sur les patients n'ait été rapporté en lien avec l'exposition au présent appareil d'échographie diagnostique, il est possible qu'un risque d'effet biologique soit identifié à l'avenir. Par conséquent, il convient d'utiliser l'échographie avec prudence. Des niveaux élevés d'émissions acoustiques et des durées prolongées d'exposition doivent être évités lors de l'acquisition des informations cliniques nécessaires.

A3.5 Références concernant les émissions acoustiques et la 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/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/NEMA en 2004
5. « Information for Manufacturers Seeking Marketing Clearance of Diagnostic Ultrasound Systems and Transducers », publié en 2008.
6. « Appareils électromédicaux — Partie 2-37 : exigences particulières pour la sécurité de base et les performances essentielles des appareils de diagnostic et de surveillance médicaux à ultrasons », publié par la CEI en 2007.

A3.6 Liste de paramètres des émissions acoustiques des sondes

A3.6.1 Test de la sonde sans fil (FTS-3)

Sonde ronde 12 cristaux

Tableau de déclaration de la puissance acoustique pour CEI 60601-2-37 (CEI 60601-2-37, Édition 2.1, 2015-06, tableau 201.103)

Mode de fonctionnement : mode ondes pulsées Fréquence de fonctionnement : 1,0 MHz

Libellé des indices			IM	TIS		TIB		TIC
				En surface	Sous la surface	En surface	Sous la surface	
Valeur d'indice maximale			0,017	0,0079		0,064		ND
Valeur du composant d'indice				ND	0,0079	ND	0,064	
Paramètres acoustiques	pr. ^o à z_{MI}	(MPa)	0,017					
	P	(mW)		9,69		9,69		ND
	$P_{1 \times 1}$	(mW)		ND		ND		
	z_s	(cm)			6,55			
	z_b	(cm)					6,55	
	z_{MI}	(cm)	6,55					
	z_{PHI}^{α}	(cm)	6,55					
	f_{awf}	(MHz)	1,00	1,00		1,00		ND

Autre	pr	(Hz)	2 000,00				
	srr	(Hz)	ND				
	npps		ND				
	I_{pa} à z_{pII}	(W/cm ²)	0,0092				
	I_{spta} à z_{pII} ou z_{sII}	(mW/cm ²)	1,66				
	I_{spta} à z_{pII} ou z_{sII}	(mW/cm ²)	4,34				
	pr. à z_{pII}	(MPa)	0,023				
Conditions de commande de fonctionnement	Focalisation (mm)		Fixe				
	Profondeur (mm)		Fixe				
	Fréquence (MHz)		1,00				

Mode de fonctionnement : Mode ondes pulsées

Fréquence de fonctionnement : 1,0 MHz

Émission acoustique		IM	$I_{SPTA,3}$ (mW/cm ²)	$I_{SPPA,3}$ (mW/cm ²)	
Valeur maximale globale*		0,017	1,66	0,0092	
Paramètres acoustiques associés	$P_{r,3}$ (MPa)*	0,017			
	W_o total (mW)*		9,69	9,69	
	f_c (MHz)	1,00	1,00	1,00	
	Z_{sp} (cm)	6,55	6,55	6,55	
	Dimensions du faisceau	x_{-6} (cm)		0,48	0,48
		y_{-6} (cm)		0,56	0,56
	PD (µs)		90,07		90,07
	PRF (Hz)		2 000,00		2 000,00
EBD global (cm)	Az. (cm)		Φ3.46		
	Élev. (cm)		Φ3.46		
Conditions de commande de fonctionnement	Focalisation (mm)		Fixe		
	Profondeur (mm)		Fixe		
	Fréquence (MHz)		1,00		

Liste de contraste relative aux paramètres de la norme CEI 60601-2-37	
Paramètres CEI 60601-2-37	REMARQUE
pr.α	Pression acoustique de raréfaction maximale atténuée
pr	Pression acoustique de raréfaction maximale
P	Puissance de sortie
zs	Profondeur pour indice thermique des tissus mous
Pa(Zs)	Puissance de sortie atténuée

Ita.α(Zs)	Intensité moyennée dans le temps atténuée
zbp	Profondeur du point de rupture
zb	Profondeur de l'indice thermique osseux
Ipi.α	Intégrale d'intensité d'impulsion atténuée
Ipi	Intégrale d'intensité d'impulsion
deq(Zb)	Diamètre de faisceau équivalent au point zsp
fawf	Fréquence du centre, fréquence de fonctionnement acoustique
X	Dimensions du faisceau de sortie de -12 dB
T	
td	Durée d'impulsion
pr	Fréquence de répétition des impulsions (cadence de répétition des impulsions)
deq	Diamètre de faisceau équivalent
FLx	Distance focale
FLy	
Ipi.α à IM max.	Intensité d'impulsion moyenne atténuée au point d'IM maximum
Aaprt	Surface du faisceau de sortie de -12 dB
IM	Indice mécanique
TIS	Indice thermique des tissus mous
TIB	Indice thermique osseux
TIC	Indice thermique crânien
Paramètre cité dans TRACK1 de la directive de la FDA	
Paramètres TRACK1	REMARQUE
pr.3	Pression acoustique de raréfaction maximale réduite
W0	Puissance de sortie
zsp	zsp =zB.3, Profondeur pour l'indice thermique osseux
fc	Fréquence du centre, acoustique
x-6	Largeur de bande de -6 dB
y-6	
PD	Durée d'impulsion
PRF	Fréquence de répétition des impulsions
IM	Indice mécanique
ISPTA.3	Intensité moyenne temporelle de crête spatiale réduite
ISPPA.3	Intensité moyenne des impulsion de crête spatiale réduite
Az.	Ouverture X largeur Y diamètre
Ele.	
EDS	Dimensions d'entrée de l'acquisition
EBD	Dimensions du faisceau d'entrée

Annexe 4 Abréviations

Abréviation	Nom complet
AU	Activité utérine [TOCO/PIU]
BPM	Battements par minute
CA	Courant alternatif
CC	Courant continu
CF	Cœur fœtal
CPIU	Cathéter de pression intra-utérine
CTG	Cardiotocographie
DECG	ECG direct (ou ECG fœtal)
DIA	Pression artérielle diastolique
DRCF	RCF direct
ECG	Électrocardiogramme
ERF	Examen de réactivité fœtale
ID	Identité
IRM	Imagerie à résonance magnétique
LCD	Affichage à cristaux liquides
MECG	ECG maternel
MF	Mouvement fœtal
MFA	Mouvements fœtaux automatique[Détection]
MFM	Mouvements fœtaux manuels [Détection]
PAM	Pression artérielle moyenne
PIU	Pression intra-utérine
PNI	Pression artérielle non invasive
RC	Rythme cardiaque
RCF	Rythme cardiaque du fœtus
RCM	Rythme cardiaque maternel
RF	Radiofréquence
SF	Stimulateur fœtal
SOV	Vérification du chevauchement des signaux
SpO2	Oxymétrie de pouls
STV	Variation à court terme
SYS	Pression artérielle systolique
TEMP	Température
TOCO	Tocomètre
US	Ultrasons [sonde]
USI	Unité de soins intensifs

Annexe 5 Informations de commande

Les accessoires (en configuration standard et en option) fournis ou approuvés par le fabricant peuvent être utilisés avec le système. Veuillez consulter le catalogue Accessoires et consommables d'Huntleigh Healthcare, disponible sur demande auprès des représentants locaux d'Huntleigh

Les accessoires utilisés par le fabricant, comme la batterie rechargeable, sont des produits disposant de la certification CE et présentant les caractéristiques spécifiées par leurs fabricants. Les matériaux avec lesquels le patient peut entrer en contact sont conformes à la norme ISO 10993.

MISE EN GARDE

Le remplacement de tous les accessoires peut être effectué par l'opérateur. Seul le branchement d'accessoires fournis ou recommandés par le fabricant est autorisé sur le système FTS-3.

Annexe 6 Informations sur la CEM

A6.1 Émissions électromagnétiques

Guide et déclaration du fabricant - émissions électromagnétiques		
Le système de télémétrie foetale FTS-3 est destiné à être utilisé dans l'environnement électromagnétique indiqué ci-dessous. Le client ou l'utilisateur du FTS-3 doit s'assurer qu'il est utilisé dans un environnement adapté.		
Test d'émissions	Conformité	Environnement électromagnétique - guide
Émissions RF CISPR 11	Groupe 1	Le système de télémétrie foetale FTS-3 n'utilise de l'énergie RF que pour son fonctionnement interne. Par conséquent, ses émissions RF sont très faibles et ne sont pas susceptibles de provoquer des interférences dans les équipements électroniques situés à proximité. Le système de télémétrie foetale FTS-3 convient pour une utilisation dans tous les établissements, autres que les environnements résidentiels et ceux directement connectés au réseau public d'alimentation électrique basse tension qui alimente les bâtiments à des fins domestiques.
Émissions RF CISPR 11	Classe A	
Émissions harmoniques CEI 61000-3-2	Classe A	
Émissions dues aux fluctuations de tension/au papillotement CEI 61000-3-3	Conforme	

A6.2 Distances de séparation recommandées


Distances de séparation recommandées entre les appareils de communication RF portables et mobiles et le système de télémétrie foetale FTS-3.			
Le système de télémétrie foetale FTS-3 est prévu pour une utilisation dans un environnement électromagnétique dans lequel les perturbations radioélectriques par radiation sont contrôlées. Le client ou l'utilisateur du système de télémétrie foetale FTS-3 peut prévenir les perturbations électromagnétiques en respectant les distances minimales recommandées ci-dessous pour la séparation entre les équipements de communication RF portables et mobiles (émetteurs) et le système de télémétrie foetale FTS-3, en fonction de la puissance maximale de sortie de l'équipement de communication.			
Puissance nominale de sortie maximale 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 MHz à 800 MHz $d = 1.2 \sqrt{P}$	800 MHz à 2,5 GHz $d = 2.3 \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23
Pour les émetteurs dont la puissance nominale maximale de sortie n'est pas indiquée ci-dessus, la distance de séparation recommandée d en mètres (m) peut être estimée en utilisant l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur, où P est la puissance nominale maximale de l'émetteur en watts (W) conformément au fabricant de l'émetteur.			
REMARQUE 1 À 80 MHz et 800 MHz, la distance de séparation adaptée à la plage supérieure de fréquences s'applique.			
REMARQUE 2 Ces directives peuvent ne pas s'appliquer dans toutes les situations. La propagation électromagnétique est affectée par l'absorption et la réflexion des structures, des objets et des personnes.			

A6.3 Immunité électromagnétique

Guide et déclaration du fabricant - immunité électromagnétique			
Le FTS-3 est destiné à être utilisé dans l'environnement électromagnétique indiqué ci-dessous. Le client ou l'utilisateur du FTS-3 doit s'assurer qu'il est utilisé dans un environnement adapté.			
Test d'immunité	Niveau de test CEI 60601	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique - guide
Décharge électrostatique (ESD) CEI 61000-4-2	±8 kV au contact ±15 kV dans l'air	±8 kV au contact ±15 kV dans l'air	Les sols doivent être en bois, en ciment ou carrelés. Si leur revêtement est synthétique, l'humidité relative doit être d'au moins 30 %.
Transitoires électriques rapides / salve CEI 61000-4-4	±2 kV pour les lignes d'alimentation ±1 kV pour les lignes d'entrée/sortie	±2 kV pour les lignes d'alimentation Sans objet	La qualité de l'alimentation secteur doit être celle d'un environnement commercial ou médical standard.
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 médical standard.
Baisses de tension, brèves coupures de courant et variations de tension sur les lignes d'alimentation CEI 61000-4-11	0 % UT ; 0,5 cycle À 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° et 315° 0 % UT ; 1 cycle et 70 % UT ; 25/30 cycles Monophasé : à 0° 0 % UT ; 50/300 cycles	0 % UT ; 0,5 cycle À 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° et 315° 0 % UT ; 1 cycle et 70 % UT ; 25/30 cycles Monophasé : à 0° 0 % UT ; 50/300 cycles	La qualité de l'alimentation secteur doit être celle d'un environnement commercial ou médical standard. Si l'utilisateur du système de télémétrie foetale FTS-3 souhaite que la surveillance ne soit pas interrompue en cas de coupure de courant, il est recommandé d'utiliser le système de télémétrie foetale FTS-3 avec une source d'alimentation ininterrompue ou une batterie.
Champ magnétique de la fréquence d'alimentation (50/60 Hz) CEI 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Les champs magnétiques de la fréquence d'alimentation doivent correspondre à ceux d'un environnement commercial ou médical standard.
REMARQUE U_i correspond à la tension secteur CA avant l'application du niveau de test.			

Guide et déclaration du fabricant - Immunité électromagnétique

Le système de télémétrie fœtale FTS-3 est destiné à être utilisé dans l'environnement électromagnétique indiqué ci-dessous. Le client ou l'utilisateur du système de télémétrie fœtale FTS-3 doit s'assurer qu'il est utilisé dans un environnement adapté.

Test d'immunité	Niveau de test CEI 60601	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique - guide
			Le matériel de communication RF portable et mobile ne doit pas être utilisé à proximité des composants du système de télémétrie fœtale FTS-3, y compris les câbles, à une distance inférieure à la distance de séparation recommandée calculée sur la base de l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur.
RF transmises par conduction CEI 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz à 80 MHz 6 Vrms ^c dans les bandes ISM entre 0,15 MHz et 80 MHz	3 Vrms 6 Vrms ^c dans les bandes ISM entre 0,15 MHz et 80 MHz	$d = 1.2 \sqrt{P}$ 150 KHz à 80 MHz
RF transmises par radiation CEI 61000-4-3	3 V/m 80 MHz à 2,5 GHz	3 V/m	$d = 1.2 \sqrt{P}$ 80 MHz à 800 MHz $d = 2.3 \sqrt{P}$ 800 MHz à 2,5 GHz
			d $\sqrt{6 P / E}$ dans les bandes d'appareils de communication sans fil RF (les équipements de communication RF portables [notamment les périphériques tels que les câbles d'antenne et les antennes externes] doivent être utilisés à au moins 30 cm [12 pouces] de distance de toutes les pièces du moniteur, y compris les câbles spécifiés par le fabricant). Où P est la puissance de sortie nominale maximale de l'émetteur en watts (W) conformément au fabricant de l'émetteur et d est la distance de séparation recommandée en mètres (m). L'intensité des champs d'émetteurs RF fixes, telle que déterminée par l'étude électromagnétique du site, ^a doit être inférieure au niveau de conformité pour chaque plage de fréquences. ^b Des interférences peuvent se produire à proximité d'un  équipement marqué du symbole suivant :
REMARQUE 1 À 80 MHz et 800 MHz, la plage supérieure de fréquences s'applique.			
REMARQUE 2 Ces directives peuvent ne pas s'appliquer dans toutes les situations. La propagation électromagnétique est affectée par l'absorption et la réflexion des structures, des objets et des personnes.			
^a L'intensité des champs d'émetteurs fixes, tels que des stations de base pour des radiotéléphones (cellulaires/ sans fil) et des radios mobiles terrestres, une radio amateur, des radios AM et FM et une télévision, ne peut pas être prédite théoriquement avec précision. Pour évaluer l'environnement électromagnétique dû aux émetteurs RF fixes, une étude électromagnétique du site doit être envisagée. Si l'intensité du champ mesurée à l'endroit où le système de télémétrie fœtale FTS-3 est utilisé dépasse le niveau de conformité RF applicable ci-dessus, il faudra s'assurer du bon fonctionnement du système de télémétrie fœtale FTS-3 dans un tel environnement. Si un fonctionnement anormal est observé, des mesures supplémentaires peuvent s'avérer nécessaires, telles qu'une réorientation ou un repositionnement du système de télémétrie fœtale FTS-3.			
^b Dans la plage de fréquences comprise entre 150 kHz et 80 MHz, l'intensité des champs doit être inférieure à 3 V/m.			
^c Les bandes ISM (industrielle, scientifique et médicale) entre 0,15 MHz et 80 MHz vont 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 entre 0,15 MHz et 80 MHz vont de 1,8 MHz à 2,0 MHz, 3,5 MHz à 4,0 MHz, 5,3 MHz à 5,4 MHz, 7 MHz à 7,3 MHz, 10,1 MHz à 10,15 MHz, 14 MHz à 14,2 MHz, 18,07 MHz à 18,17 MHz, 21,0 MHz à 21,4 MHz, 24,89 MHz à 24,99 MHz, 28,0 MHz à 29,7 MHz et 50,0 MHz à 54,0 MHz.			

Spécifications du test d'IMMUNITÉ DU PORT CÔTÉ BOÎTIER vis-à-vis d'appareils de communication RF sans fil					
Fréquence de test (MHz)	Bande ^a (MHz)	Service ^a	Modulation ^b	Puissance maximale (W)	NIVEAU DE TEST D'IMMUNITÉ (V/m)
385	380-390	TETRA 400	Modulation d'impulsions ^b 18 Hz	1,8	27
450	30-470	GMRS 460, FRS 460	FM ^c ±5 kHz déviation 1 kHz sinusoïdale	2	28
710	704-787	Bandes LTE 13, 17	Modulation d'impulsions ^b 217 Hz	0,2	9
745					
780					
810	800-960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, bande LTE 5	Modulation d'impulsions ^b 18 Hz	2	28
870					
930					
1720	1700-1990	GSM 1800 ; CDMA 1900 ; GSM 1900 ; DECT ; bande LTE 1, 3, 4,25 ; UMTS	Modulation d'impulsions ^b 217 Hz	2	28
1845					
1970					
2450	2400-2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, bande LTE 7	Modulation d'impulsions ^b 217 Hz	2	28
5240	5100-5800	WLAN 802,11 a/n	Modulation d'impulsions ^b 217 Hz	0,2	9
5500					
5785					
Remarque : Si nécessaire pour atteindre le NIVEAU DU TEST D'IMMUNITÉ, la distance entre l'antenne émettrice et l'ÉQUIPEMENT EM ou le SYSTÈME EM peut être réduite à 1 m. La distance de test de 1 m est autorisée par la norme CEI 61000-4-3.					
^a Pour certains services, seules les fréquences de liaison montante sont incluses.					
^b L'onde porteuse doit être modulée à l'aide d'un signal de type onde carrée à rapport cyclique de 50 %.					
^c Comme alternative à la modulation FM, une modulation par impulsion de 50 % à 18 Hz peut être utilisée car même si cela ne représente pas la modulation réelle, il s'agirait du pire des cas.					

Spécifications du test d'IMMUNITÉ DU PORT CÔTÉ BOÎTIER contre les champs magnétiques de proximité		
Fréquence de test	Modulation	Niveau de test d'immunité (A/m)
30 kHz ^{a)}	Onde continue	8
134,2 kHz	Modulation d'impulsions ^{b)} 2,1 kHz	65 ^{c)}
13,56 MHz	Modulation d'impulsions ^{b)} 50 kHz	7,5 ^{c)}
^{a)} Ce test concerne uniquement les équipements et systèmes ME conçus pour être utilisés dans un environnement de soins à domicile.		
^{b)} L'onde porteuse doit être modulée à l'aide d'un signal de type onde carrée à rapport cyclique de 50 %.		
^{c)} Moyenne quadratique (rms) avant application de la modulation.		

Annexe 7 Limites de surveillance échographique

A7.1 Fonctionnement de l'échographie

Lorsque les ondes ultrasonores frappent un objet, elles rebondissent et créent un écho. Si l'objet se déplace en direction de la source sonore, la fréquence de l'écho augmente. S'il s'en éloigne, la fréquence de l'écho diminue. C'est ce qu'on appelle l'« effet doppler ». La technique à ultrasons a été appliquée pour la première fois à l'imagerie diagnostique médicale dans les années 1960.

La procédure à ultrasons consiste à placer un petit dispositif appelé une sonde contre la peau du patient, près de la zone d'intérêt. La sonde à ultrasons combine des fonctions d'émission et de réception d'ultrasons dans un même appareil. Cette sonde produit un flux d'ondes sonores inaudibles à haute fréquence qui pénètre dans le corps et rebondit sur les organes internes. Elle détecte les ondes sonores lorsqu'elles rebondissent ou renvoient des échos des structures internes et des contours des organes. Les mouvements des organes produisent l'effet doppler et ce mouvement peut être mesuré et décrit en mesurant l'écho.

Lors de la surveillance fœtale, la sonde à ultrasons produit un flux d'ondes sonores qui pénètrent dans l'abdomen de la mère et rebondissent sur le cœur du fœtus. Puis la sonde reçoit les échos et les transfère au moniteur, qui transforme le signal en rythme cardiaque fœtal sonore et en un tracé de la fréquence cardiaque fœtale.

Par conséquent, le positionnement de la sonde est essentiel pour la surveillance échographique du cœur fœtal.

A7.2 Artefacts de la surveillance du cœur fœtal

(1) Comment les artefacts se produisent-ils ?

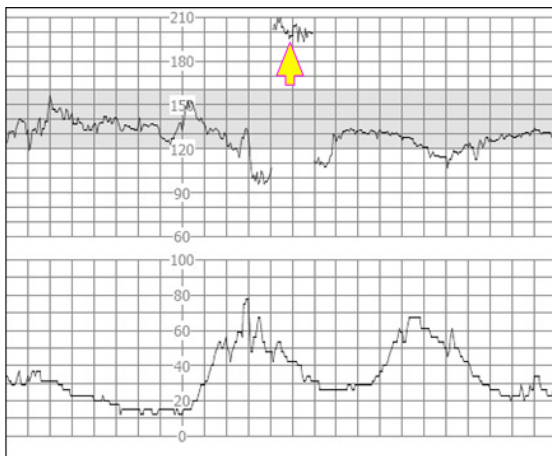
La sonde détecte les ondes sonores lorsqu'elles rebondissent ou renvoient un écho du cœur fœtal. Cependant, les ondes sonores qui rebondissent sur les vaisseaux sanguins maternels peuvent être détectées par la sonde et également traitées par le moniteur. Il se produit alors des artefacts.

S'ils ne sont pas correctement interprétés, ces artefacts peuvent amener les médecins à effectuer des interventions inutiles ou masquer une détresse fœtale et la nécessité d'intervenir.

Les artefacts les plus courants sont la multiplication et la division par deux.

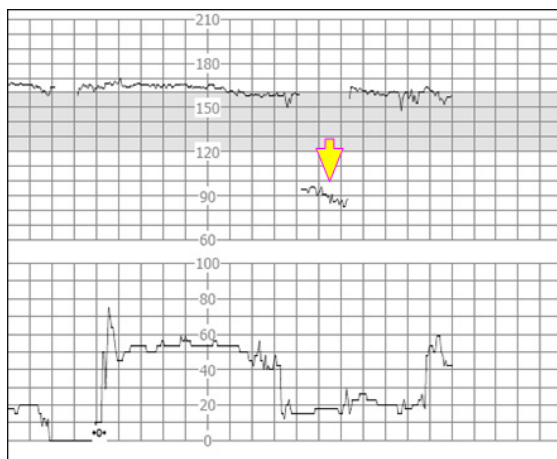
(2) Multiplication par deux :

Lorsque le RCF chute à 120 bpm ou moins, la diastole et la systole s'éloignent et le moniteur peut estimer à tort que ces deux mouvements qui font partie du même battement de cœur sont deux battements distincts. Par conséquent, il produit un tracé du rythme cardiaque qui est le double du rythme cardiaque réel. Cela se produit souvent lors de décélérations graves et de bradycardies, se traduisant par un changement brutal du tracé avec un doublement du rythme cardiaque réel.



(3) Division par deux :

Lorsque le RCF augmente jusqu'à 180 bpm ou plus, le moniteur peut estimer par erreur que deux battements cardiaques distincts correspondent à la diastole et la systole d'un même battement cardiaque. Par conséquent, il produit un tracé du rythme cardiaque correspondant à la moitié du rythme cardiaque réel. Cela se produit souvent en cas de tachycardie, se traduisant par un changement brutal du tracé qui chute pour représenter la moitié du rythme cardiaque réel. Les cliniciens peuvent l'interpréter comme une « décélération ».



Cependant, le battement cardiaque sonore qui sort par le haut-parleur reste fiable, même en cas de multiplication ou division par deux.

Le stéthoscope doit être utilisé en cas de changement brutal de la ligne de base.

Si la rupture de la membrane amniotique et la dilatation du col sont suffisantes, il est possible d'envisager d'utiliser une électrode en spirale pour obtenir le RCF précis avec un ECG fœtal direct comme source de signal.

(4) Tracé irrégulier/perte du tracé

Lorsque le cœur du fœtus sort partiellement de la trajectoire des ondes ultrasonores, la sonde reçoit des signaux mixtes ou faibles et le moniteur produit des tracés irréguliers. Si le cœur fœtal sort complètement de la trajectoire, les signaux reçus sont épars et inadaptés et aucun tracé n'est représenté.

Les tracés irréguliers et les épisodes transitoires de perte du tracé sont fréquents, en particulier quand la mère et/ou le fœtus bougent. S'ils se multiplient sur une période prolongée, cela signifie que la sonde n'est pas dirigée vers le fœtus. Il est nécessaire de la repositionner.

Si un incident grave se produit en relation avec ce dispositif médical, affectant l'utilisateur ou le patient, alors l'utilisateur ou le patient doit signaler l'incident grave au fabricant du dispositif médical ou au distributeur. Au sein de l'Union européenne, l'utilisateur doit également signaler l'incident grave à l'autorité compétente de l'État membre où il se trouve.



Huntleigh Healthcare Ltd.
35 Portmanmoor Road, Cardiff, CF24 5HN, Royaume-Uni
Tél. : +44 (0)29 20485885 sales@huntleigh-diagnostics.co.uk
www.huntleigh-diagnostics.com



www.huntleigh-diagnostics.com/

HUNTLEIGH

1001075-1