MODE D'EMPLOI

Team3

Moniteur Foetal

FRANÇAIS

777919FR-5 2026-08

HUNTLEIGH
A MEMBER OF THE ARJO FAMILY

Team3 - Français

Table des matières

1. Sécurité 7

1.1 Avertissements 7

1.2 Informations personnelles et cybersécurité 8

1.2.1 Sécurité des informations personnelles 8

1.2.2 Interfaces et connexion à des dispositifs externes autorisés 9

1.3 Contrôle des infections 10

1.4 Pièces appliquées sur le patient 10

1.5 Durée de vie prévue 10

2. Introduction 11

2.1 Utilisation prévue et Indications 12

2.2 Bénéfice clinique 12

2.3 Contre-indications 12

2.4 Confirmation de la vie fœtale avant son utilisation 12

2.5 Déballage / contrôles préliminaires 13

2.5.1 Contenu 13

2.6 Position de l'opérateur 13

3. Identification du produit 14

3.1 Façade 14

3.2 Panneau arrière 15

3.3 Étiquette plaque inférieure 15

3.3 Panneau latéral 16

3.4 Étiquetage du produit 16

4. Configuration 18

4.1 Branchement du système 18

4.1.1 Sortie DVI (option) 18

4.2 Branchement de sonde / capteur / brassard 18

4.3 Chargement du papier 18

4.4 Manipulation et montage 19

5. Fonctionnement 20

5.1 Mise en marche de l’appareil 20

5.2 Écran d’application 20

5.2.1 Base de données des patientes 21

5.2.2 Saisie des données de la patiente 21

5.2.2 Verrouillage / déverrouillage de l’écran 23

5.2.3 Date / heure 23

5.3 Barre de commandes 24

5.3.1 Enregistrer / imprimer 24

5.3.2 Alimentation du papier 24

5.3.3 Vue numérique / tracé 24
5.3.4 Augmentation / baisse du volum 24
5.3.5 Fonction Analyse Dawes Redman® / tendance 24
5.3.6 Annotation - EasiNotes 24
5.3.7 PDF 24
Menu principal Annotation 25
5.3.7 Menu Réglages 25
5.3.8 Menu Affichage 32
5.4 Paramètres de surveillance 35
5.4.1 Format numérique 36
5.4.2 Surveillance du RCF 37
5.4.3 TOCO / PIU 37
5.4.4 $MSpO_2$ / MPR / MECGG 37
5.4.5 PNI maternelle 39
5.4.6 Format tracé 39
5.5 Arrêt de l'appareil 40
5.6 Auto Restart 40
5.7 Charge de la batterie 40
5.7.1 L'appareil est arrêté 40
5.7.2 L'appareil est allumé 40

6. Surveillance des paramètres fœtaux 41
6.1 Préliminaire 41
6.2 Surveillance par échographie 41
6.3 Enregistrement erroné du RCF 42
6.4 Surveillance échographique de jumeaux / triplés 43
6.4.1 Impression de grilles de jumeaux 43
6.5 ECG fœtal (modèles Team3I uniquement, avec électrode de ECG fœtal) 44

7. Surveillance des paramètres maternels 45
7.1 Contractions (à l'aide de la sonde TOCO) 45
7.2 Contractions (avec la sonde PIU) 45
7.3 Marqueur d'événements de mouvement fœtal 45
7.3.1 Marqueur d'événements de mouvement fœtal automatique 45
7.3.2 Marqueur d'événements de mouvement fœtal manuel 46
7.4 ECG maternel (MECG) 47
7.4.1 Intercanal fœtal 47
7.5 Pression artérielle maternelle 48
7.5.1 Mesures de la TA 49
7.6 Oxymétrie maternelle 52
7.6.1 Procédure 52

8. Alarmes 55
8.1 Qu'est-ce qu'une alarme ? 55
8.2 Ce que l'on voit et entend 55
8.3 Réponse aux alarmes 56
8.4 Contrôle des alarmes 56
8.5 Alarmes techniques de SpO2 de Nellcor (Option SpO2 de Nellcor uniquement) .. 56

9. Impression 57

9.1 Introduction 57

9.2 Options de papier 57

9.3 Entretien et manipulation du papier 57

9.4 Vitesse et durée d'impression 57

9.5 Remplacement des ramettes de papier 58

9.6 Chargement du papier d'imprimante 58

9.7 Utilisation d'un autre papier que Sonicaid 59

9.8 Exemple de tracé (papier Sonicaid) 59

9.9 Arrêt de l'imprimante 60

9.9.1 Enregistrement normal 60

9.9.2 Arrêt de l'imprimante pendant une analyse Dawes Redman 60

9.9.3 Arrêt de l'imprimante pendant l'impression 61

10. Sonicaid Trend 62

10.1 Introduction 62

10.2 Sonicaid Trend 62

10.3 Résultats de Sonicaid Trend 62

10.4 Visualisation des données Sonicaid Trend 63

11. Analyse antépartum Dawes Redman® 65

11.1 Aperçu 65

11.2 Analyse Dawes Redman® 65

11.3 Utilisation de l'analyse Dawes Redman® 66

11.4 Rapport d'analyse Dawes Redman 68

12. Utilisation de Team3 avec un système central de surveillance 70

12.1 Connexion de Team3 à Sonicaid FetalCare et Sonicaid Centrale 70

13. Dépannage 71

13.1 RCF 71

13.2 Oxymétrie 71

13.3 Marqueur d'événements fœtaux 71

13.4 Pression artérielle maternelle 72

13.5 Impression 72

13.6 Généralités 72

14. Entretien et nettoyage 73

14.1 Entretien général 73

14.2 Nettoyage général et désinfection 73

14.3 Nettoyage et désinfection des pièces appliquées sur les patients 73

14.4 Brassard de PNI et capteur d'oxymétrie maternelle 74

14.5 Sangles de transducteurs 74

15. Maintenance 75

15.1 Maintenance de l'utilisateur 75

15.2 Maintenance technique 75

15.3 Maintenance corrective 75
15.4 Entretien 76
15.5 Réglages sécurisés 76
15.6 Personnalisation d'Easinotes 83

16. Caractéristiques 85
16.1 Classification de l'équipement 85
16.2 Généralités 85
16.3 Environnement 85
16.4 Sondes 86
16.5 Imprimante 89
16.6 Connexions * 89
16.7 Écran 90
16.8 Réglages par défaut 91
16.9 Normes générales 92

17. Accessoires 93

18. Garantie et service 94

Annexe 1 Compatibilité électromagnétique 95

Annexe 2 Élimination en fin de vie 98

Annexe 3 Spécifications des critères de performances essentielles des fabricants 99

Annexe 4 Remarques relatives à la sécurité de l'échographie 101

Annexe 5 Informations cliniques supplémentaires pour SpO2 maternelle Nellcor 103

Annexe 6 Informations complémentaires sur la SpO_2 maternelle Masimo 107
6.1 Informations techniques 107

Annexe 7 Télémétrie sans fil Sonicaid 117
Connexion de l'unité de télémétrie Sonicaid Freedom 117
Utilisation de l'unité de télémétrie 117

Annexe 8 Système de sonde sans fil Sonicaid 118
Connexion du système de sonde sans fil Sonicaid 118
Utilisation du système de sonde sans fil Sonicaid 118
Fin de la surveillance 119

Annexe 9 Informations supplémentaires sur l'Unimed Soft Tip U4105-06 120

1. Sécurité

- **Il est recommandé de maintenir l'exposition aux ultrasons à un niveau aussi faible que possible (selon le principe de la directive ALARA), pour respecter les bonnes pratiques cliniques devant être observées à tout moment.**
- **Team3 ne fournit qu'une indication de l'état du fœtus. Son usage doit faire partie d'une approche globale de la prise en charge obstétrique qui associe d'autres facteurs. Toute action doit être précédée d'un examen complet. Au moindre doute sur la précision d'une mesure, une autre méthode d'examen doit être utilisée.**

Symboles

	Avertissement général		Consulter le mode d'emploi		Attention, consulter les documents d'accompagnement / le mode d'emploi

1.1 Avertissements

- **N'utilisez pas ce produit en présence de gaz inflammables ou dans des environnements riches en oxygène.**
- **Ne stérilisez ni ce produit, ni ses accessoires. Ils pourraient être endommagés et entraîner un risque pour le patient et l'utilisateur.**
- **Conserver au sec. N'immergez pas Team3 dans un liquide. Les sondes (ultrasons et TOCO) bénéficient de l'indice de protection IPX7. Team3 avec capteurs filaires n'est pas conçu pour les accouchements dans l'eau.**
- **Toujours mettre une housse de protection sur le Team3 pour éviter la pénétration de liquide lors de son déplacement manuel ou sur un chariot.**
- **N'utilisez pas ce produit dans un champ stérile sauf en cas de précautions supplémentaires faisant barrière.**
- **Utilisez uniquement les accessoires recommandés énumérés dans ce manuel.**
- **Ne jetez pas les piles au feu, elles pourraient exploser.**
- **La batterie au lithium en option est un élément remplaçable par le service. Son remplacement par du personnel mal formé pourrait entraîner un danger.**
- **N'utilisez pas ce produit avec des défibrillateurs. Veillez à retirer toutes les sondes et pièces du Team3 appliquées sur la patiente avant défibrillation.**
- **Les moniteurs de la série Team3 ne sont pas destinés à être utilisés sur des patientes portant un stimulateur cardiaque.**
- **Ne l'utilisez pas avec des dispositifs électrochirurgicaux.**
- **Team3 peut être isolé du secteur en retirant la prise d'entrée IEC. Veillez à ce que cette prise soit accessible à tout moment.**
- **Team3 est un produit de Classe 1 dont la sécurité dépend du conducteur de protection. Assurez-vous qu'il soit connecté à une alimentation secteur CA correctement mise à la terre.**
- **Ne l'utilisez pas dans un milieu familial.**
- **N'utilisez pas Team3 dans un véhicule ou dans un avion.**
- **Si ce produit est connecté à un autre appareil électrique, veillez à ce que le système soit parfaitement conforme à la norme IEC60601-1.**
- **Ce produit contient un système électronique sensible, il est donc possible que les champs de radiofréquences puissants interfèrent avec son fonctionnement. Cette perturbation peut se manifester par des bruits inhabituels sortant du haut-parleur. Nous vous recommandons d'identifier et d'éliminer la source des interférences.**
- **N'exposez pas le produit à une chaleur excessive, ni de manière prolongée à la lumière du soleil.**
- **Cet équipement ne doit pas être modifié.**
- **Son utilisation est réservée exclusivement aux professionnels de santé dûment qualifiés.**

- **Lors de la configuration du système, étudiez et minimisez le risque que des personnes trébuchent sur les câbles.**
- **Ne l'utilisez pas pendant une imagerie à résonance magnétique (IRM).**
- **Ne l'utilisez pas si l'unité ou ses accessoires sont endommagés.**
- **L'utilisation du Team3 est limitée à une seule patiente à la fois.**
- **Comme pour tout équipement médical, acheminer avec précaution les câbles patient pour réduire la possibilité d'enchevêtrement ou d'étranglement.**
- **Ne pas placer le moniteur fœtal ou ses accessoires dans une position où ils pourraient tomber sur la patiente.**
- **Pour des raisons de sécurité, éviter d'empiler plusieurs dispositifs ou de poser quoi que ce soit dessus pendant son fonctionnement.**
- **Ne pas allumer le moniteur fœtal ni l'utiliser sans en avoir vérifié la bonne configuration.**
- **Éviter de placer le dispositif sur une surface visiblement souillée par des liquides.**
- **Ne pas placer le moniteur fœtal de telle sorte que la patiente puisse en manipuler les commandes.**
- **Ne pas enrouler les câbles patient en spirale serrée ou autour du dispositif au risque de les endommager.**
- **Le risque de cyberattaque sur le moniteur fœtal est négligeable. Consulter la section 1.2 ci-dessous : Informations personnelles et cybersécurité.**
- **La surveillance de l'MECG* permet de vérifier que le rythme cardiaque fœtal enregistré est vraiment celui du fœtus et non celui de la mère. L'ECG maternel (MECG) ne fait pas partie des fonctions diagnostiques de l'ECG.**
- **En raison de ses caractéristiques d'émissions, cet équipement peut etre utilisé dans différents environnements et en milieu hospitalier (CISPR 11 Classe A). Utilisé dans un environnement résidentiel (pour lequel une spécification CISPR 11 de Classe B est normalement requise), il n'est pas garanti que cet équipement assure une protection appropriée aux services de communication par fréquence radio. L'utilisateur peut se voir contraint de prendre des mesures d'atténuation, telles que le déplacement ou la réorientation de l'équipement.**
- **Lors de la surveillance du rythme cardiaque du fœtus à l'aide d'une sonde à ultrasons externe, le rythme cardiaque du fœtus enregistré peut parfois être erroné. Ce phénomène est caractéristique de la surveillance échographique et peut avoir plusieurs causes, notamment la surveillance involontaire du rythme cardiaque de la mère ou un artefact de signal (voir section 6.3).**

1.2 Informations personnelles et cybersécurité

1.2.1 Sécurité des informations personnelles

Le moniteur fœtal Team3 fonctionne dans un environnement utilisant des données personnelles et sensibles. Même si le système propose différents niveaux d'accès, il incombe à l'établissement de développer et de mettre en œuvre des mesures de sécurité globales répondant aux réglementations locales et protégeant les informations et les systèmes contre toute menace interne ou externe de nature à compromettre la sécurité. Pour garantir la sécurité des patientes et protéger les informations relatives à leur santé, il est nécessaire de respecter certaines pratiques ou mesures telles que :

- Mesures physiques – Mesures de sécurité visant à garantir que le personnel non autorisé n'a pas accès au moniteur.
- Mesures opérationnelles – Mesures de sécurité mises en œuvre pendant l'utilisation.
- Mesures administratives – Mesures de sécurité au niveau de la gestion.
- Le dispositif doit être utilisé de manière isolée et ne doit être connecté à aucun système externe.
- Si une connexion externe est jugée nécessaire, le système hôte doit être conforme aux exigences de sécurité des services informatiques de l'établissement du professionnel de santé et aux directives locales :
  - ◊ Protection contre tout trafic réseau non contrôlé au moyen d'un pare-feu dûment configuré
  - ◊ Utilisation d'un logiciel antivirus à jour
  - ◊ Système d'exploitation à jour

- Données sur la patiente – Les professionnels de santé doivent être informés que toute donnée transmise par le Team3 à un PC, ordinateur portable ou système générique, et assortie d'informations permettant d'identifier la patiente (numéro de l'hôpital, nom, date de naissance, etc.) doit être cryptée lors de la saisie, et qu'une méthode de cryptage distincte doit également être utilisée aux fins de la transmission de ces données.

MISE EN GARDE :

- **L'utilisation du moniteur doit être exclusivement réservée au personnel autorisé. L'utilisation du moniteur est réservée aux seuls membres du personnel disposant de droits spécifiques.**
- **Les informations sensibles des patientes doivent être protégées lorsque le moniteur est utilisé dans un lieu public. Les informations personnelles doivent être protégées, notamment celles affichées sur le moniteur ou enregistrées dans celui-ci.**
- **Pour éviter toute interaction non autorisée avec le moniteur, il est recommandé de verrouiller l'écran lorsqu'il est laissé sans surveillance pendant une durée prolongée. Consulter le mode d'emploi du moniteur pour savoir comment verrouiller l'écran.**
- **Les mots de passe par défaut indiqués dans le mode d'emploi doivent être modifiés périodiquement par le personnel autorisé afin de réduire le risque d'accès non autorisé.**
- **Tous les mots de passe doivent être protégés afin d'éviter toute modification non autorisée des moniteurs et d'empêcher tout accès non autorisé aux dossiers des patientes.**

1.2.2 Interfaces et connexion à des dispositifs externes autorisés

Veiller à ne pas connecter le moniteur à des dispositifs non autorisés/approuvés par Huntleigh Healthcare. Tout moniteur installé et maintenu par Huntleigh doit être utilisé dans le respect des spécifications définies par Huntleigh.
(Pour plus de détails sur l'emplacement des connecteurs suivants, voir l'illustration du panneau arrière du moniteur fœtal figurant à la section 3.2) :

(9) Connecteur RJ45

Le connecteur RJ45 n'est pas fonctionnel. Il ne doit pas être connecté à des réseaux hospitaliers ou à des équipements externes.

(8) Connecteur USB x 2

Le connecteur USB permet d'exporter les dossiers des patientes contenus dans la mémoire interne du moniteur vers une clé USB. L'accès aux dossiers des patientes et à la fonction d'exportation est réservé au personnel autorisé et protégé par un mot de passe.
Remarque : des mesures antivirus telles que l'analyse des virus des dispositifs USB doivent être prises avant d'utiliser toute clé USB recommandée.

(4) RS232/CRS

Le connecteur RS232/CRS assure la connectivité avec un système d'enregistrement centralisé externe, comme décrit dans la section 11. Il transmet les données de cardiotocographie au format série RS232 au moyen d'un protocole HP50.
Aucune donnée sur la patiente n'est transmise par le moniteur fœtal via cette connexion.

(5) Télémétrie sans fil

Le connecteur de télémétrie sans fil assure la connectivité avec l'unité de télémétrie Sonicaid. Les formes d'ondes analogiques et les données numériques sont transmises depuis le système sans fil vers le moniteur fœtal par le biais d'un câble spécial. Ce port permet uniquement l'entrée de données.

(6) Prise DVI (si disponible)

La prise DVI transmet des signaux vidéo numériques et analogiques. Le branchement d'un écran externe nécessite un câble DVI.

1.3 Contrôle des infections

Les sangles de sonde à usage unique ont été conçues pour être utilisées sur une seule patiente et ne doivent pas être réutilisées.
Pour les autres accessoires à usage unique, se reporter au mode d'emploi fourni.

1.4 Pièces appliquées sur le patient

Conformément à la norme CEI 60601-1, les pièces du moniteur fœtal Team3 appliquées sur la patiente sont :

- Sonde TOCO
- Électrodes MECG
- Capteur SpO_2 maternel
- Sonde à ultrasons
- Électrodes ECG fœtales
- Marqueur d'événements patient
- Fil de la plaque de jambe pour ECG fœtal
- Brassards PNI
- Patin d'électrode de référence pour ECG fœtal

1.5 Durée de vie prévue

Il s'agit de la durée de temps minimale pendant laquelle l'appareil devrait rester sûr et adapté pour répondre à son utilisation prévue, et toutes les mesures de contrôle des risques devraient être efficaces.
Huntleigh Healthcare Ltd s'engage à ce que la durée de vie prévue de cet appareil soit de 7 ans.

2. Introduction

Les moniteurs fœtaux / maternels de la série Team3 sont prévus pour une utilisation antépartum (Team3A) et intrapartum (Team3I).
Les caractéristiques suivantes sont installées de série sur tous les modèles (Team3A et Team3I) :

- Détection des battements cardiaques du fœtus par échographie à double canal avec son
- Surveillance externe des contractions de la mère
- Mouvements fœtaux ressentis par la mère
- Détection automatique du mouvement fœtal
- Écran tactile couleur 8,4’’
- Connexions au système central de surveillance par port série
- Connexion à la télémétrie sans fil Sonicaid
- USB pour la mise à niveau et la configuration

Les options suivantes sont disponibles pour tous les modèles :

- Analyse - Dawes Redman® *
- Triplés
- Modèles eCTG (sans imprimante)
- Batterie rechargeable intégrale
- Sortie vidéo DVI
- Insert de bac à papier pour papier préimprimé
- Pression artérielle non invasive de la mère
- Oxymétrie de pouls maternel ($MSpO_2$)
- Rythme maternel dérivé de la SpO2 maternelle ou de la PNI

Team3I possède en plus les fonctionnalités suivantes de série :

- ECG fœtal **
- ECG maternel (MECG) ***
- Pression intra-utérine ***

Options additionnelles Team3I :

- Fonction de rapport TREND du travail *

Remarque
Cette notice d'utilisation concerne la version 22 du logiciel.

** Non disponible sur tous les marchés*
*** électrodes / capteurs fournis séparément*

****Câbles d'interface et électrodes / capteurs fournis séparément*

2.1 Utilisation prévue et Indications

Les moniteurs fœtaux Team3 sont destinés aux professionnels de santé formés à la surveillance invasive et non invasive des paramètres physiologiques chez les femmes enceintes et les fœtus, avant et pendant l'accouchement. Ces appareils sont destinés à une utilisation dans un environnement de type clinique ou hospitalier.

La surveillance par échographie est recommandée à partir de la 26e semaine de gestation pour la surveillance fœtale de routine.

Sonicaid Team3 Antepartum est conçu pour surveiller les applications physiologiques suivantes :
Rythmes cardiaques d'un, deux ou trois fœtus par ultrasons

- Activité utérine : capteurs externes
- Mouvements fœtaux : ressentis par la mère et en externe par ultrasons
- Rythme maternel et saturation en oxygène par oxymétrie de pouls
- Pression artérielle non invasive de la mère

Sonicaid Team3 Intrapartum est conçu pour surveiller les applications physiologiques suivantes :

- Rythmes cardiaques d'un, deux ou trois fœtus par ultrasons et/ou ECG fœtal
- Rythme cardiaque maternel par électrodes ECG
- Activité utérine : capteurs internes ou externes
- Mouvements fœtaux : ressentis par la mère et en externe par ultrasons
- Rythme maternel et saturation en oxygène par oxymétrie de pouls
- Pression artérielle non invasive de la mère

2.2 Bénéfice clinique

Fournit au professionnel de santé des données précieuses pour évaluer le bien-être du fœtus.

2.3 Contre-indications

Ce dispositif est contre-indiqué pour des patientes portant un stimulateur cardiaque.
Le système Team3 n'est pas destiné à être utilisé dans les unités de soins intensifs, les salles d'opération ou dans les applications de surveillance des transports.

2.4 Confirmation de la vie fœtale avant son utilisation

La détection du rythme cardiaque du fœtus par le moniteur n’indique pas forcément que le fœtus est vivant. Confirmer la vie fœtale avant la surveillance, en mesurant son rythme cardiaque par auscultation, à l’aide d’un stéthoscope Pinard ou d’un écho-doppler, et prendre le pouls de la mère pour s’assurer que le fœtus est la source du signal du rythme cardiaque enregistré.

2.5 Déballage / contrôles préliminaires

Il est recommandé de procéder à une inspection visuelle minutieuse dès réception de l'équipement. En cas de dommages évidents ou d'éléments manquants, veuillez en informer immédiatement Huntleigh Healthcare Ltd.

2.5.1 Contenu

Standard - Tous les modèles

Article		
1 x Team3	1 x Sonde à ultrasons	1 x Sonde Toco
1 x Marqueur d'événements	1 x Paquet de papier standard*	1 x Gel ultrason de 250 ml
Guide de démarrage rapide	1 Mode d'emploi	2 x Sangles de sonde
1 x Cordon d'alimentation		

** sauf lorsque l'option d'insertion du papier Philips/GE est installée*

Option Pression artérielle

Article		
1 x Brassard de taille moyenne	1 x Brassard de grande taille	1 x Tubulure de connexion

Option SpO2 maternel

Article	
1 x Câble d'interface	1 x Capteur digital (le type dépend de l'option choisie lors de la commande)

Standard - Team3I

Article
1 x Sonde ECG fœtal (le type dépend de l'option choisie lors de la commande)

Remarque
Tous les modèles Team3 disposent d'une fonction de surveillance des grossesses gémellaires en standard mais ils sont fournis avec une sonde US. Pour les jumeaux ou les triplés, si cette option est installée, commander une sonde US séparément si nécessaire.

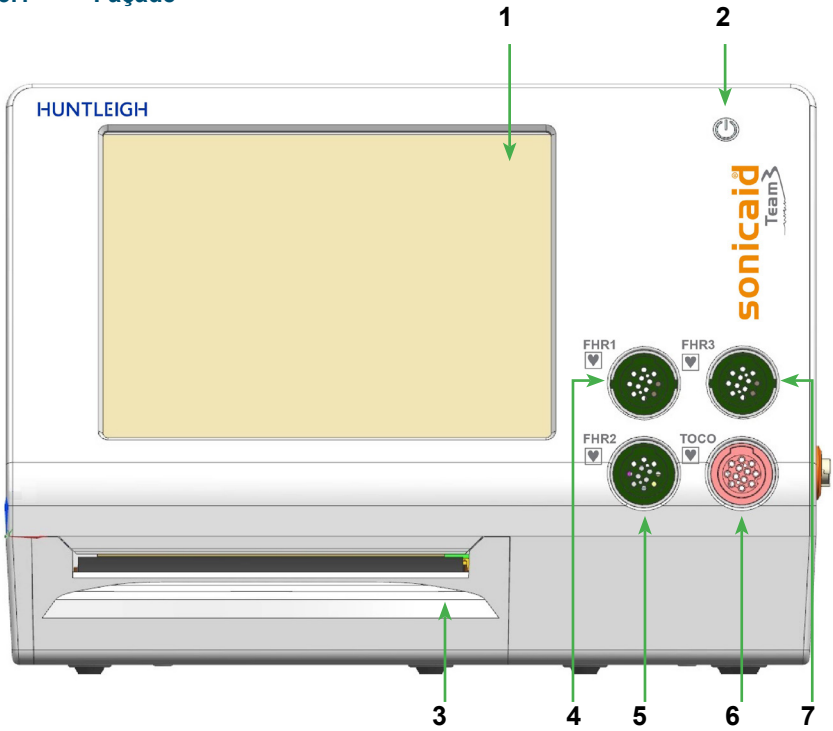
2.6 Position de l'opérateur

Team3 peut être confortablement utilisé debout ou en position assise en face de l'appareil.

3. Identification du produit

La sécurité et les performances sont uniquement garanties si l'appareil est utilisé avec des sondes de type approprié. Ne tentez pas de brancher d'autres appareils que ceux fournis ou recommandés par Huntleigh sur ces prises.

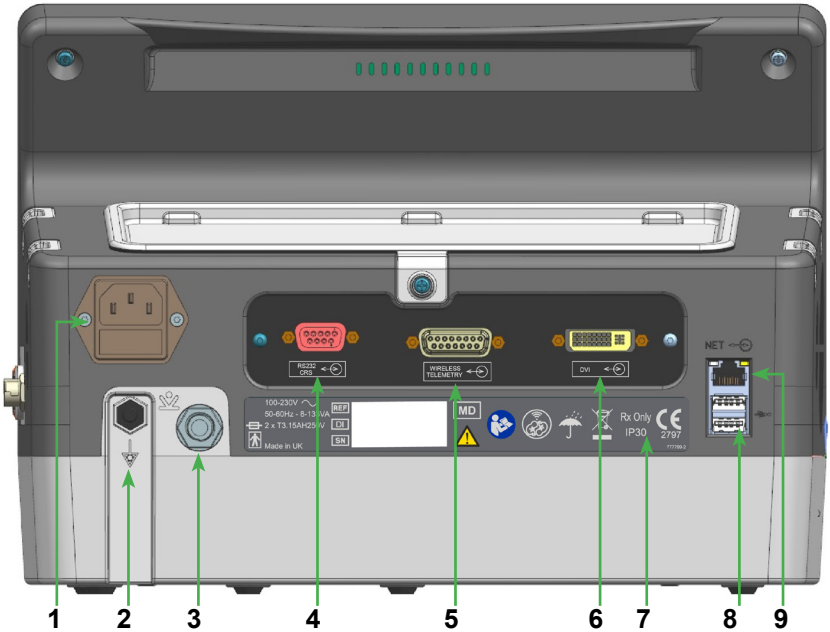
3.1 Façade



1	Écran tactile	5	Prise ECG fœtal/US FHR2
2	Bouton Marche / Arrêt	6	Prise TOCO
3	Imprimante (en option)	7	Prise ECG fœtal/US FHR3 *
4	Prise ECG fœtal/US FHR1		

** En fonction du modèle / des options achetés.*

3.2 Panneau arrière



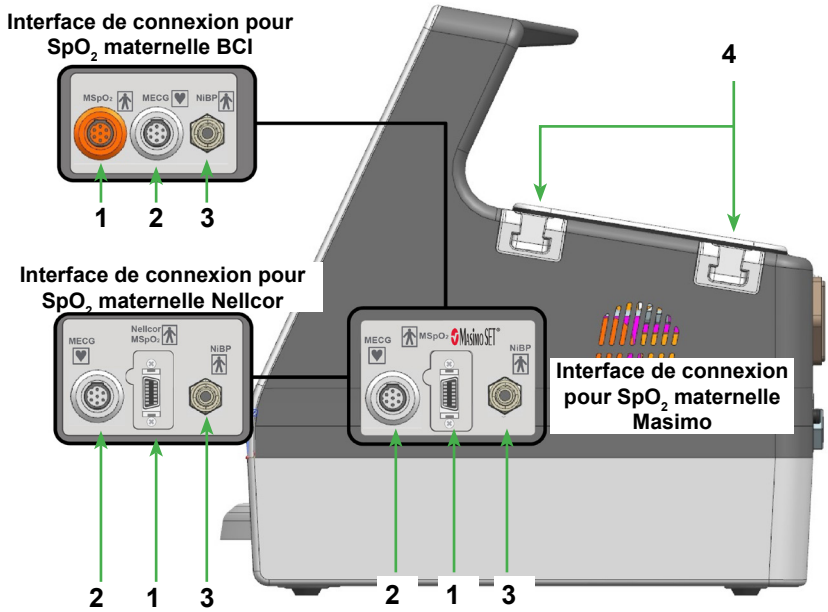
1	Prise secteur	6	Prise DVI *
2	Point de mise à la terre et liaison équipotentielle	7	Plaque signalétique
3	Prise du marqueur d'événements fœtaux	8	Port USB x 2
4	Prise RS232/CRS	9	Port Ethernet **
5	Prise de télémétrie sans fil		

** En fonction du modèle / des options achetés.*
*** Non disponible - mise à niveau future*

.

3.3 Étiquette plaque inférieure

3.3 Panneau latéral



1	SpO_2 maternelle *	3	PNI maternelle *
2	ECG maternel (MECG)*	4	Stockage de la sonde

** En fonction du modèle / des options achetés.*

3.4 Étiquetage du produit

Remarque : L'étiquetage du produit doit pouvoir être lu à une distance ne dépassant pas 0,5 m.			
	Les pièces appliquées (sondes pour chographie /TOCO/ ECG/ MECG foetal) sont de type CF		Les pièces appliquées (PNI / SpO_2 maternelles / marqueur d'événements fœtaux) sont de type BF
	Ce symbole signifie que le produit, ses accessoires et ses consommables sont soumis à la directive DEEE (Déchets d'équipements électriques et électroniques) et doivent être éliminés de façon responsable, conformément aux procédures locales.		
CLASSIFIED C UL US	MÉDICAL - ÉQUIPEMENT DE SURVEILLANCE DES PATIENTES, CERTIFIÉ POUR LA SÉCURITÉ, CONCERNAMT LES CHOCS ÉLECTRIQUES, LES INCENDIES ET LES DANGERS MÉCANIQUES, SE CONFORMER UNIQUEMENT AUX NORMES IEC 60601-1:2005, AMD1:2012, AMD2:2020, ANSI/AAMI ES60601-1, CAN/CSA C22.2 No. 60601- 1:14, IEC 60601-1-6:2010 + A1:2013 + A2:2020, CAN/CSA-C22.2 No. 60601-1-6, IEC 60601-1-8:2006, AMD1:2012, AMD2:2020, CAN/CSA-C22.2 No. 60601-1-8, IEC 80601-2-30:2018, CAN/CSA-C22.2 No. 80601-2-30, IEC 60601-2-37:2024, ISO 80601-2-61:2017, COR1:2018, CAN/CSA-C22.2 No. 80601-2-61, IEC 80601-2-49:2018, AMD1:2024, IEC 60601-1-9:2007, AMD1:2013, AMD2:2020		
CE 2797	Ce symbole signifie que ce produit est conforme aux exigences essentielles de la directive sur les dispositifs médicaux (93/42/CEE) - Règlement sur les dispositifs médicaux (EU/2017/745).		

Manufactured By: **(Fabriqué par :)**	**Huntleigh Healthcare Ltd.** 35 Portmanmoor Road, Cardiff, CF24 5HN, United Kingdom T: +44 (0)29 20485885 sales@huntleigh-diagnostics.co.uk www.huntleigh-diagnostics.com
	Fabricant légal en association avec le marquage CE en Europe ArjoHuntleigh AB Hans Michelsensgatan 10 211 20 Malmö, Sweden

	Avertissement		Attention, consulter les documents d'accompagnement / le mode d'emploi
~	Courant alternatif (CA)		Veille / Marche
DI	Identifiant de l'appareil	MD	Dispositif médical
SN	Numéro de série	REF	Numéro de référence
	Prise de terre		Date de fabrication
	Conserver au sec		Ne pas utiliser de crochet
	Fragile		L'emballage en carton peut être recyclé
40°C -10°C	Limites de température	93%	Limites d'humidité relative
PVC	Ne contient pas de PVC	LATEX	Ne contient pas de caoutchouc naturel (latex)
YYYY-MM	Utiliser avant		Ne pas réutiliser
	Marqueur d'événements fœtaux		Point de mise à la terre équipotentielle
	Limites de la pression atmosphérique	IP30	Protégé contre l'intrusion de corps étrangers solides d'un diamètre > 2,5 mm. Non protégé contre l'infiltration d'eau.
	Port USB	NET	Port Ethernet
	Conforme à la directive RoHS (RoHS - Restriction relative aux substances dangereuses)	4	Empilement maximum x 4 boîtes identiques
	Ce côté vers le haut		Télémétrie sans fil prête

4. Configuration

4.1 Branchement du système

AVERTISSEMENT : Ces exigences doivent être respectées si le Team3 est branché sur n'importe quel autre appareil électrique, par exemple un PC.

1 Le matériel non médical doit être conforme à la norme de sécurité CEI ou ISO correspondante. Pour le matériel informatique, il s'agit de la norme CEI 950 / EN 60950.

2 Le branchement d'appareils annexes sur les composants d'entrée ou sortie du système équivaut à la configuration d'un système médical. Toute personne effectuant cette manipulation est donc tenue de vérifier que le système est conforme à la norme CEI 60601-1. Si vous avez le moindre doute concernant la conformité de votre système, consultez le service technique de votre représentant Huntleigh local.

3 Si un équipement non médical (par exemple, le PC ou l'imprimante) dont les courants de fuite sont supérieurs à ceux autorisés par la norme CEI 60601-1 doit être utilisé à proximité du patient (à moins de 1,5 m du patient), les courants de fuite doivent être ramenés dans les limites fixées par la norme CEI 60601-1. Pour ce faire, un transformateur d'isolement de qualité médicale pourra être employé. Les agents commerciaux de Huntleigh peuvent servir d'intermédiaire pour vous procurer l'appareil qui convient.

4 Un point de liaison équipotentielle est fourni à l'arrière du moniteur pour la connexion à une prise de terre recommandée lors de l'installation. Le fil de terre doit être séparé de tout câble d'alimentation ou de transport de courant et être le plus court possible. Il est connecté via une prise femelle DIN 42801 équipée en son extrémité d'un câble de mise à la terre vert et jaune de 4 mm2 56/28AWG, raccordé au point de liaison équipotentielle lors de l'installation. Quelles que soient les circonstances, une patiente ne doit jamais être directement reliée à la terre. Toutes les connexions externes de mise à la terre doivent être visuellement vérifiées pour s'assurer du bon état de tous les câbles et de toutes les connexions. Les vérifications de mise à la terre doivent être effectuées à l'aide d'un appareil de test portable adapté. Lors de l'installation, l'impédance entre la protection de terre et la liaison équipotentielle ne doit pas dépasser 0,1 Ω.

4.1.1 Sortie DVI (option)

La sortie DVI permet de brancher un écran externe (prenant en charge une résolution de 800x600) sur le Team3 à l'aide d'un câble DVI standard. De plus, si l'écran externe est un écran tactile, un second câble partant de l'écran peut être branché sur l'un des ports USB. Ceci permet de contrôler le Team3 à partir de l'écran externe. Dans ce mode, l'écran intégré reste actif. Il permet l'affichage mais la fonction tactile est désactivée.

L'écran externe doit être de qualité médicale. Dans le cas contraire, des mesures d'isolation électrique supplémentaires doivent être prises pour garantir que le système est conforme aux normes électriques/de sécurité applicables.

4.2 Branchement de sonde / capteur / brassard

Vérifiez que tous les cordons des sondes / capteurs soient bien insérés dans les bonnes prises.

Ne tirez pas sur les câbles pour les débrancher.

4.3 Chargement du papier

Reportez-vous à la section 9.6 - Chargement du papier d'imprimante.

4.4 Manipulation et montage

Chariot

Si l'appareil est régulièrement déplacé, il est recommandé, pour une sécurité maximum, de le monter sur le chariot prévu à cet usage, disponible en accessoire. Suivez les instructions fournies avec le chariot pour monter et sécuriser correctement le Team3.

- **Si le Team3 est utilisé sur un chariot, veillez à ce que les freins soient toujours actionnés quand il n'est pas en mouvement.**
- **Il n'est pas recommandé d'utiliser le Team3 pendant son déplacement d'un endroit à un autre.**
- **Veillez à ce que les câbles des sondes et autres cordons de raccordement placés au sol ne présentent aucun risque de trébuchement qui pourrait entraîner la chute de l'équipement. Stockez toujours les sondes inutilisées correctement.**
- **Ne tentez pas de déplacer le chariot ou d'utiliser le Team3, sans vous être assuré que l'appareil et toutes les sondes et les câbles sont correctement installés.**
- **Gardez les mains à l'écart des roues du chariot lorsqu'il est en mouvement. N'essayez pas de libérer des câbles coincés sans arrêter le chariot et mettre les freins au préalable.**
- **Lors de son déplacement manuel ou sur chariot, le Team3 doit être protégé à l'aide d'une housse présentant un indice de protection minimum IPX2 afin d'éviter toute pénétration de liquide pendant le transport. Une housse adaptée fait partie des accessoires disponibles.**

Support mural

Si le Team3 est rarement déplacé, un support mural spécifiquement conçu est disponible en tant qu'accessoire pour le fixer au mur en toute sécurité. Suivez les instructions fournies avec le support pour monter et sécuriser correctement le Team3.

- **Les supports doivent être installés par des personnes formées à l'aide des fixations adaptées aux murs et aux charges en question. Testez la charge avant l'utilisation.**
- **Veillez à monter correctement le Team3 sur le support à l'aide de la plaque d'adaptation et des vis correctes, conformément aux instructions fournies avec le support.**
- **Choisissez l'emplacement avec soin pour éviter que les utilisateurs, les patients ou les passants ne heurtent l'appareil et ne se blessent.**

5. Fonctionnement

5.1 Mise en marche de l'appareil

Si l'option DVI est installée et qu'un écran tactile externe est connecté, l'écran externe doit être allumé avant le branchement ou la mise en marche du Team3.

Dans ce mode, toutes les références à la commande tactile de Team3 décrites dans ce manuel se rapportent à l'écran tactile externe. Dans ce mode, la fonction tactile de l'écran intégré est désactivée.

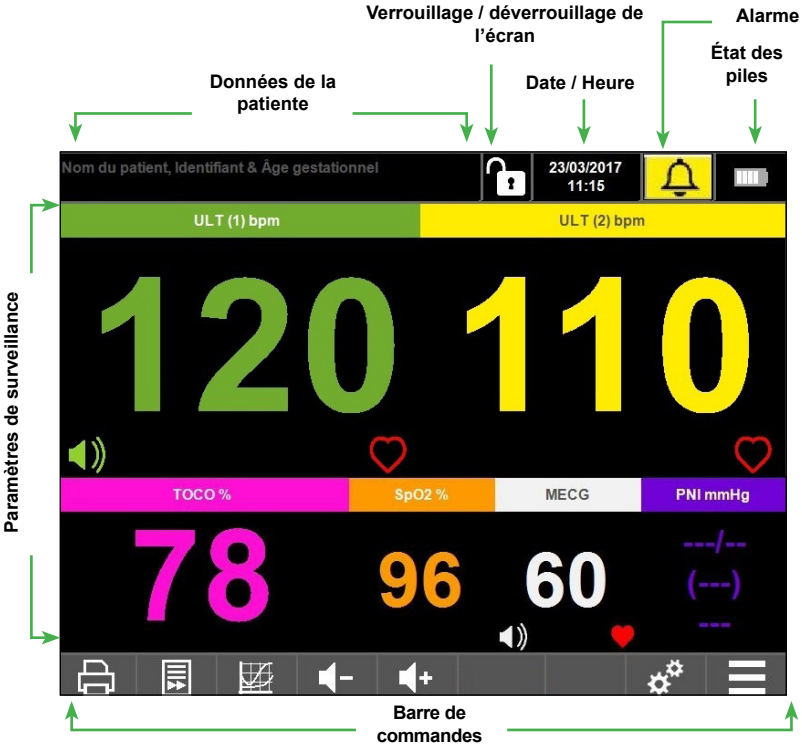
Branchez le moniteur à l'alimentation secteur locale. L'appareil s'allume automatiquement.

Si l'appareil est en mode arrêt/veille lors de la mise sous tension, appuyer sur la touche ⏻ et la maintenir enfoncée pendant environ 2 secondes pour l'allumer. Un « bip » court retentit.

Il affiche rapidement une fenêtre d'attente puis l'écran d'application.

5.2 Écran d'application

L'écran d'application s'affiche en étant automatiquement configuré selon les options et modules installés sur l'appareil. Il présente une série de courbes et d'indicateurs numériques. Toutes les fonctions sont accessibles via l'écran tactile, soit au travers des menus de la barre de commandes située en bas de l'écran, soit en touchant chaque application.
Notez que pour certaines applications, vous devez toucher et maintenir la zone appropriée.



5.2.1 Base de données des patientes

Le Team3 n'est pas un système d'archivage. La base de données des patientes est uniquement destinée au stockage des tracés sur le court terme et à leur consultation. Pour un stockage à long terme, il est recommandé d'utiliser notre système de consultation et d'archivage de cardiotocographie Sonicaid FetalCare ou Sonicaid Centrale.

Les données stockées sur le Team3 peuvent être exportées à l'aide de la fonction d'exportation du « Recordings Manager » pour transférer les tracés sélectionnés du Team3 sur une clé USB.

L'opérateur peut rechercher et consulter un tracé précédemment enregistré dans le menu Afficher. Consultez la Section 5.3.8 pour plus de détails.

Les tracés sont automatiquement stockés dans la base de données Team3, que le tracé soit imprimé ou enregistré. Veuillez noter que les tracés affichés à l'écran avant le démarrage de l'imprimante ou l'enregistrement ne sont PAS sauvegardés.

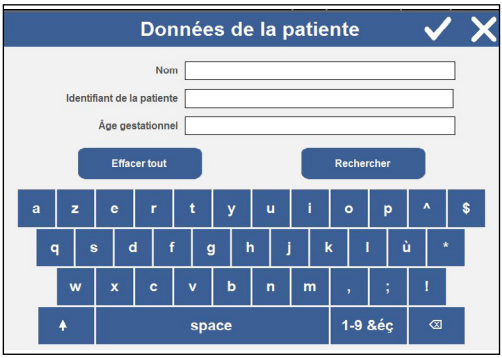
La limite supérieure est fixée à 200 enregistrements en direct stockés, après quoi le Team3 supprimera automatiquement l'enregistrement le plus ancien.

5.2.2 Saisie des données de la patiente

Touchez et maintenez la zone Identité patiente dans le coin supérieur gauche de l'écran pour accéder à l'écran Identité patiente.

Remarque: Si vous ne pouvez pas accéder à l'écran « Identité patiente» , cette fonction peut être désactivée - reportez-vous à la section 15.5 pour plus de détails.

Cet écran permet à l'opérateur de saisir le nom de la patiente et son identifiant, de naviguer jusqu'à l'écran « Réglage de l'âge gestationnel » et de rechercher des patientes précédentes.



Saisir le nom de la patiente et son identifiant à l'aide du clavier tactile.

Appuyer sur Effacer tout pour supprimer tous les détails du formulaire.

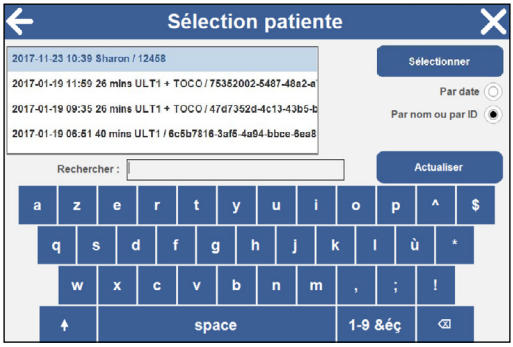
Appuyer sur Rechercher pour faire apparaître l'écran de recherche qui permet à l'opérateur de sélectionner les Données d'une mère ayant déjà fait l'objet d'une surveillance.

Remarque : pour rechercher les dossiers des patientes enregistrés dans le moniteur fœtal, saisissez le code 9 8 7 6 5 après avoir appuyé sur Rechercher.

Touchez la section « Âge gestationnel » pour entrer dans l'écran « Réglage de l'âge gestationnel ».

Appuyer sur ✓ pour revenir à l'écran de surveillance avec les détails sur ce formulaire.

Recherche de noms des patientes



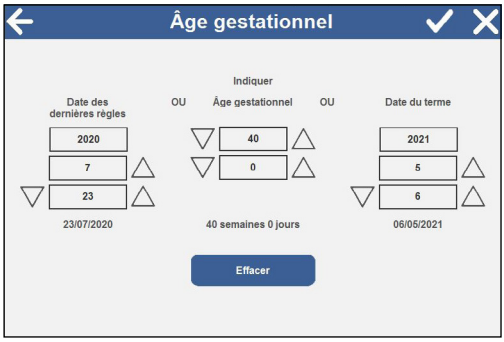
L'opérateur peut rechercher une patiente soit par date, soit par nom/identifiant, soit à partir d'un dispositif USB externe.
(L'option Sélectionner source ne s'affiche que si un périphérique USB est inséré).

Appuyez sur Actualiser pour vérifier si des périphériques USB contenant des enregistrements exportés sont connectés.

Appuyez sur Sélectionner pour revenir à l'écran de surveillance contenant les détails de cette patiente dans la zone Données de la patiente.

Réglage de l'âge gestationnel

Âge gestationnel



La boîte de dialogue « Âge gestationnel » permet à l'opérateur de changer les paramètres ci-après :

- Date des dernières menstruations
- Âge gestationnel
- Date d'accouchement estimée

Sur la base de la date actuelle, les deux autres paramètres sont automatiquement actualisés quand l'un d'eux est modifié.

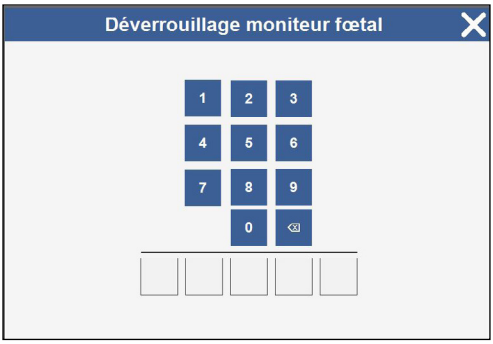
Touchez l'une des icônes de flèche vers le haut ou vers le bas pour modifier les valeurs. La valeur maximale de l'âge gestationnel est définie sur 44 semaines.

LAppuyer sur pour revenir à l'écran Données de la patiente avec la valeur actuelle de l'âge gestationnel.

Appuyez sur Effacer pour réinitialiser les valeurs de « Âge gestationnel » à zéro.

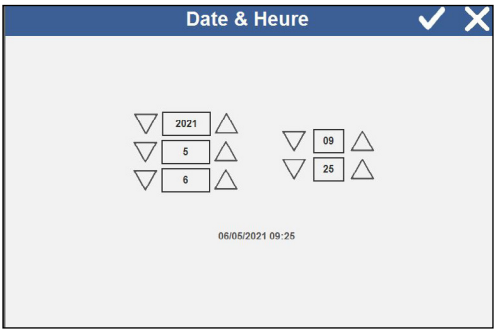
Appuyer sur pour revenir à l'écran Données de la patiente avec une valeur effacée de l'âge gestationnel

5.2.2 Verrouillage / déverrouillage de l'écran

	Touchez pour accéder au verrouillage de l'écran. Touchez Verrouiller pour verrouiller l'écran ou pour sortir sans le verrouiller.
	Touchez pour déverrouiller l'écran. L'opérateur devra saisir un code à 5 chiffres sur l'écran tactile (code par défaut 0 0 1 2 3) pour déverrouiller l'écran.

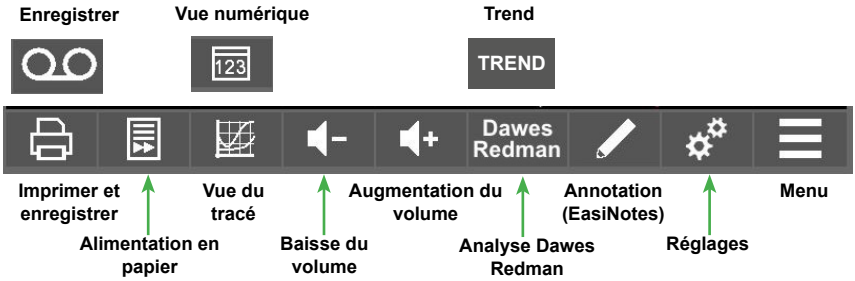
5.2.3 Date / heure

Touchez et maintenez la pression sur la zone Date / Heure de l'écran pour entrer dans l'écran de réglage de la date et de l'heure. (Remarque : cet écran est également accessible via le menu Réglages.)

	Utilisez les flèches pour régler la date et l'heure actuelles. Appuyez sur pour confirmer.

5.3 Barre de commandes

La barre de commandes s'affiche en bas de l'écran. Les fonctions disponibles dépendent des options ou modules installés et du mode de fonctionnement de l'appareil.



5.3.1 Enregistrer / imprimer

Voir la section 9 - Impression pour plus d'informations..

	Appuyez pour imprimer ou enregistrer. (Pour les modèles eCTG sans imprimante).
	Indique que l'impression ou l'enregistrement est actif. Appuyez pour annuler l'impression ou l'enregistrement. Toutes les données imprimées sont également enregistrées et peuvent être consultées au moment voulu.
	L'icône annotation apparaît dans la barre de commandes lorsque l'impression ou l'enregistrement est actif. (Voir Annotation - ci-dessous).

5.3.2 Alimentation du papier

	Touchez et maintenez la pression sur pour alimenter le papier dans l'imprimante. (Si les options sont installées.)

5.3.3 Vue numérique / tracé

	Touchez pour basculer entre l'affichage des données en format numérique ou sous forme de tracé.

5.3.4 Augmentation / baisse du volum

	Touchez pour diminuer ou augmenter le volume.

5.3.5 Fonction Analyse Dawes Redman® / tendance

Dawes Redman TREND	Les icônes sont uniquement visibles si l'âge gestationnel a été réglé et si Team3 utilise Sonicaid Trend ou l'analyse Dawes Redman. (Si les options sont installées.)

5.3.6 Annotation - EasiNotes

	L'icône annotation apparaît dans la barre de commandes lorsque l'impression ou l'enregistrement est actif. Cette fonction permet à l'opérateur d'ajouter une note pré-enregistrée aux documents imprimés ou à un fichier enregistré. Touchez pour accéder au menu Annotation

5.3.7 PDF

PDF	L'icône PDF est uniquement visible lors de l'examen d'un tracé enregistré avec une clé USB (8 Go) connectée à l'arrière du moniteur fœtal. Appuyez dessus pour enregistrer une copie PDF du tracé sur la clé USB.

Remarque
La fonction PDF n'est pas prise en charge pour les langues suivantes : russe, grec et ukrainien.

Menu principal Annotation

Touchez chaque catégorie de note pour accéder aux options du sous-menu disponibles.

Remarque
- **Le sous-système Easinote est très flexible et permet jusqu'à 12 groupes de 12 remarques à configurer sur Team3.**
- **Le bouton « Repère » permet aux utilisateurs d'insérer un champ d'annotation vierge sur le tracé pour ajouter un commentaire manuscrit.**
- **Se reporter aux Sections 15.5 et 15.6 pour plus de détails sur la façon d'accéder à la fonction de Gestion des réglages pour personnaliser et traduire des remarques.**
- **Le bouton « Personnalisation » permet aux utilisateurs de saisir des notes personnalisées à l'aide d'un clavier sur l'écran - cliquez sur le bouton « Envoyer » pour confirmer le message.**

Sous-menu Annotation

Touchez l'une des options pour ajouter la note aux données en cours d'enregistrement / d'impression.

La note sélectionnée apparaîtra sur les données imprimées / enregistrées.

5.3.7 Menu Réglages

Appuyez sur sur la barre de commandes pour afficher le menu «Configuration». Ce menu permet aux utilisateurs de configurer les paramètres de Team3 afin qu'ils soient spécifiques à une patiente. Les paramètres restent en vigueur jusqu'à l'arrêt du moniteur, sauf s'ils sont sauvegardés comme valeurs par défaut.
Pour sauvegarder les nouveaux paramètres comme valeurs par défaut, ouvrez « Settings Management » (Gestion des paramètres) et sélectionnez « Save Local Settings » (Enregistrer les paramètres locaux).
Le diagramme suivant montre comment naviguer entre toutes les options disponibles dans le menu « Settings » (Paramètres). Appuyez sur un bouton pour afficher les options des sous-menus disponibles. Chaque sous-menu est décrit dans les pages suivantes.
Les images montrent les paramètres par défaut pour chaque option. Les options de menu affichées dépendent du modèle et varient en fonction des capteurs et des accessoires installés.

Configuration	Clinique	TOCO/PIU
	Système	Réglage audio
		Durée d'enregistrement
		Couleur du fond
		Date & Heure

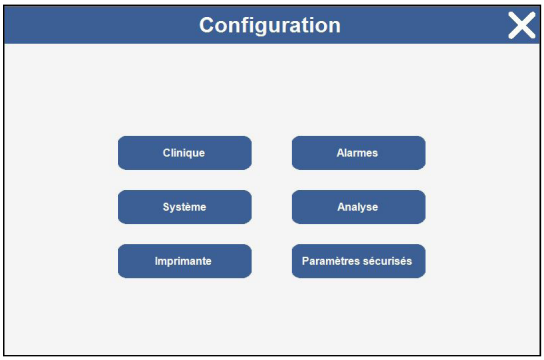
	Éclairage imprimante	
	Système central d'enregistrement	
Imprimante		
Alarmes	RCF	
	TOCO	
	MSpO2	
	MECG/MPR	
	PNI	
	Volume de l'alarme	
Analyse		
Paramètres sécurisés	Service	Licence
(mot de passe 12345)	(mot de passe 55555)	Manomètre
		Étallonage de la PNI
		Contacts
		Gestionnaire enregistrements
	Langue	
	Nom de l'hôpital	
	Mode de démonstration	
	Version logicielle	
	Paramètres régionaux	
	Paramètres cliniques	
	Donnees de la patiente	
	Paramètres imprimante	Échelle et vitesse
		Types de papier
	Codes de verrouillage	Code des réglages sécurisés
		Code du moniteur déverrouillé
		Code du service
		Code des donnees de la patiente
	Gestion des paramètres	Enregistrer nouvelles valeurs par défaut
		Exporter paramètres locaux
		Exporter EasiNotes
		Importer paramètres globaux
		Rétablir paramètres d'usine
		Exporter paramètres globaux
		Importer paramètres locaux
		Importer EasiNotes
	Protocole PNI	

Appuyez sur ✓ ou ← pour revenir à la page précédente. ✓ accepte les données mais pas ←. ✕ permet de revenir à l'écran d'application principal.

Pour tous les écrans de menu et sous-menu, les options sont sélectionnées / désélectionnées en touchant les icônes suivantes :

☐	**Option désactivée**	☑	**Option activée**
◎	**Option non sélectionnée**	◉	**Option sélectionnée**
△	**Augmente la sélection**	▽	**Diminue la sélection**

Menu principal Réglages

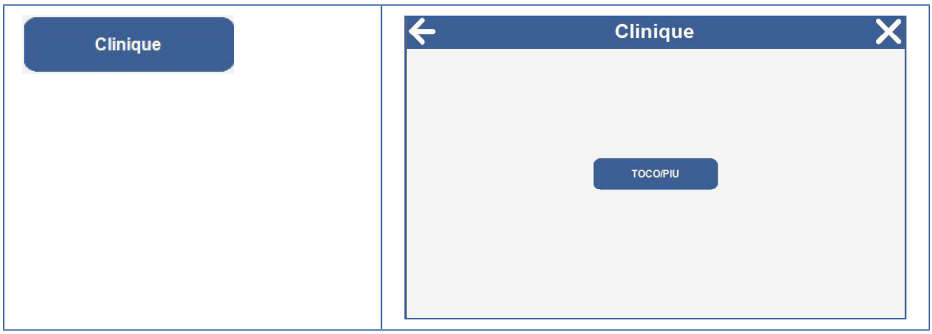


Touchez chaque catégorie pour accéder aux options du sous-menu disponibles.

Remarque

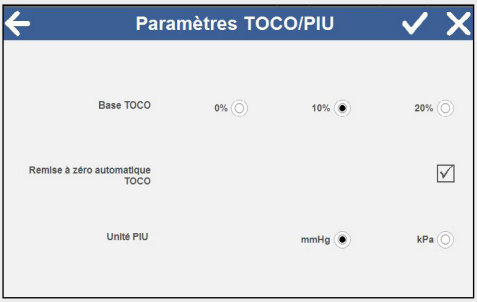
- **Le sous-menu Décalages de tracé n'est disponible que si deux sondes à ultrasons ou plus sont connectées et que le moniteur n'est pas en train d'imprimer ou d'enregistrer.**
- **Team3 restaure toutes les valeurs par défaut lorsqu'il est éteint. Les réglages par défaut peuvent être personnalisés : se référer à la section 15.5.**
- **Si l'alimentation secteur est interrompue pendant plus de 30 secondes alors que l'appareil n'est pas alimenté par une batterie de secours, les paramètres par défaut du Team3 sont restaurés.**

Sous-menus Réglages



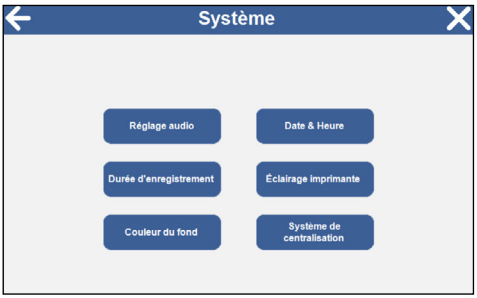
Sous-menu Réglages cliniques

TOCO/PIU



Système

Remarque : le réglage de la date et l'heure et Dureé d'enregistrement n'est pas disponible pendant l'impression ou l'enregistrement.

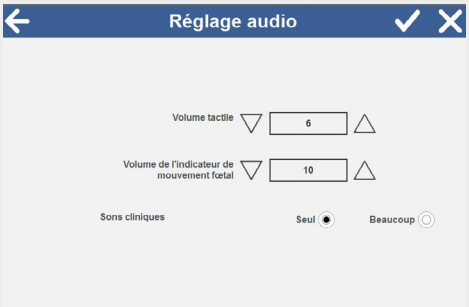


Sous-menu Réglages du système

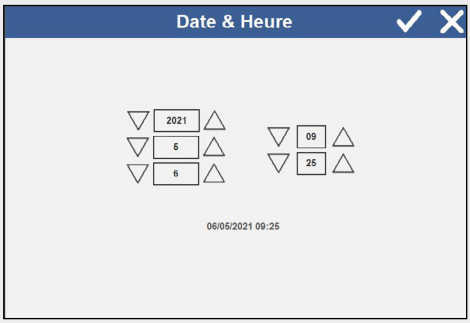
Réglage audio

Remarque
Ne permet pas de régler le volume de l'alarme ou le volume des battements cardiaques.

Remarque
Les boutons facultatifs « Sons cliniques » permettent d'écouter un seul canal sonore ou plusieurs sons.



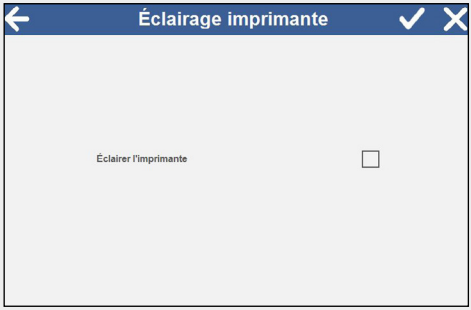
Date & Heure



Durée d'enregistrement

Si cette option est activée, l'impression / l'enregistrement s'arrête après que ce temps se soit écoulé.

Éclairage imprimante

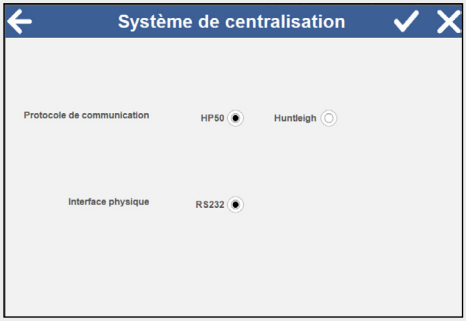


Couleur du fond

Sur cet écran, l'opérateur peut changer la couleur de fond d'écran en fonction de ses préférences ou des niveaux de lumière ambiants.

Système de centralisation

Dans cet écran, l'opérateur peut sélectionner les options du protocole de communication. Consultez la Section 12.



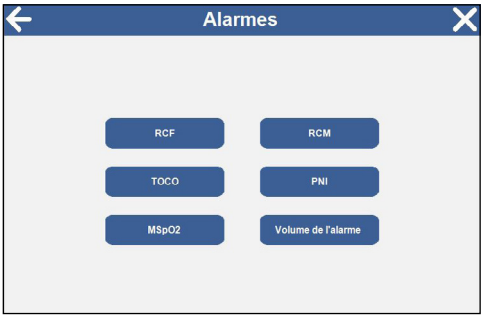
Imprimante

Lors de la surveillance de jumeaux ou de triplés, cette option décale chaque tracé de 20 bpm pour rendre l'affichage plus clair.

Remarque: L'option Décalages de tracé n'est disponible que si deux sondes à ultrasons ou plus sont connectées.

Remarque: Tracés gémellaires présentés sur 2 échelles non accessible pendant l'impression ou l'enregistrement.

Alarmes



AVERTISSEMENT **Vérifier que les LIMITES D'ALARME sont réglées sur des valeurs réalistes. L'utilisation de valeurs extrêmes peut rendre le SYSTÈME D'ALARME inutile.**

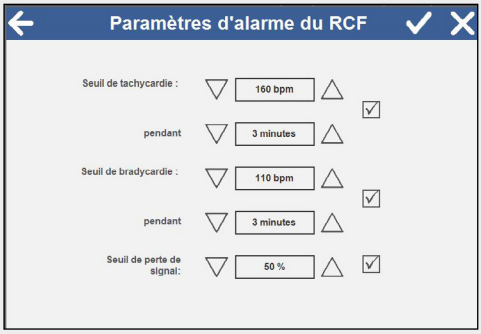
Sous-menu Réglages de l'alarme

Touchez une case pour activer ou désactiver l'alarme correspondante.

L'icône ✓ s'affiche dans la case de chaque alarme sélectionnée.

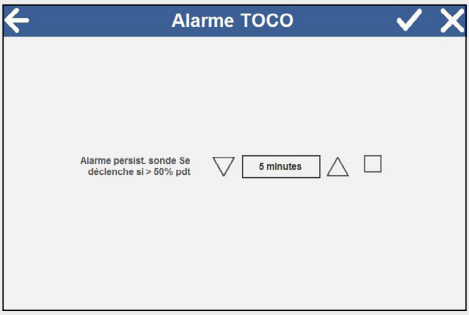
Touchez △ ▽ pour régler chaque seuil de déclenchement.

RCF



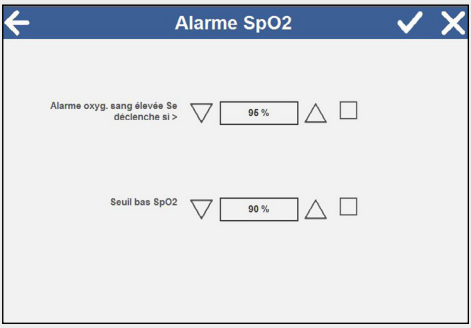
TOCO

TPA - Alerte de persistance TOCO



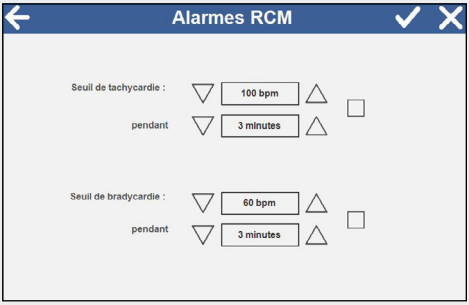
MSpO2

Remarque
Uniquement disponible si l'option MSpO$_2$ est installée.



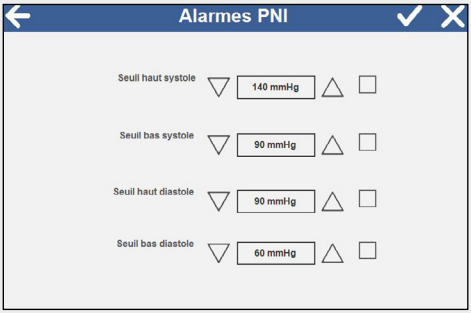
RCM

Remarque
Uniquement disponible pour les modèles Team3l ou si l'option MSpO2 est intégrée dans Team3A.



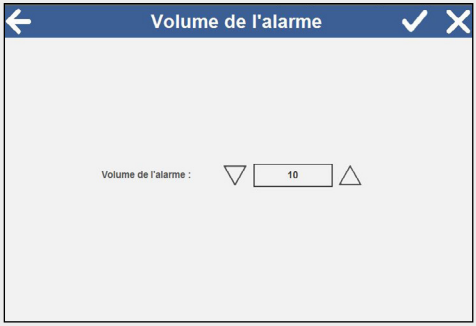
PNI

Remarque
Uniquement disponible si l'option PNI est installée.



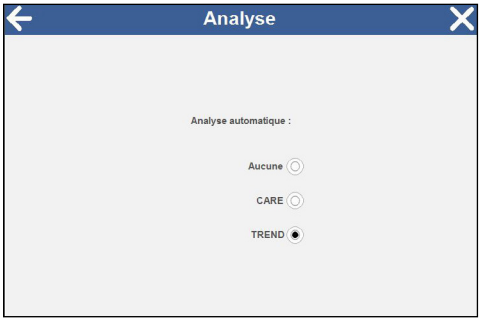
Volume de l'alarme

Remarque
Ceci règle le niveau du volume des alarmes sonores. Ceci est indépendant du niveau de volume défini par l'utilisateur pour les sons audio normaux. Le volume d'alarme ne peut pas être réglé à zéro.



Analyse

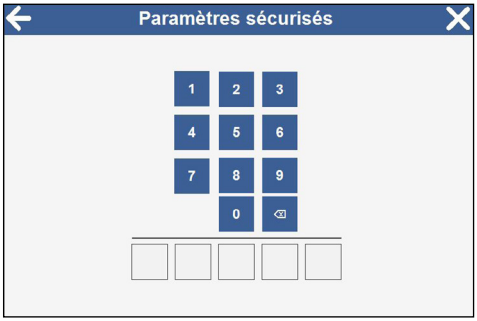
Remarque
Remarque : Les options affichées sur cet écran dépendent des caractéristiques sous licence. Les appareils Intrapartum démarrent avec Trend et les appareils Antepartum avec Dawes Redman. Les paramètres par défaut peuvent être modifiés dans la zone Réglages sécurisés.



Paramètres sécurisés

L'opérateur doit saisir un code à 5 chiffres (le code par défaut est 1 2 3 4 5) pour accéder à la zone sécurisée.

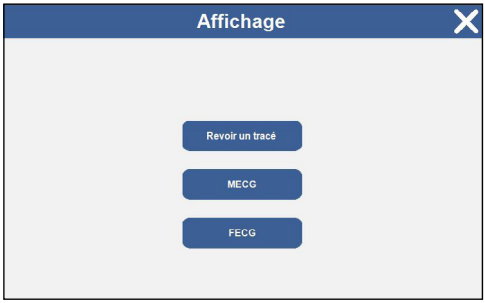
Remarque
Se reporter à la Section 15.5 et au manuel de maintenance.



5.3.8 Menu Affichage

Touchez l'icône pour accéder au menu Affichage.

Touchez chaque catégorie pour accéder aux options du sous-menu disponibles.



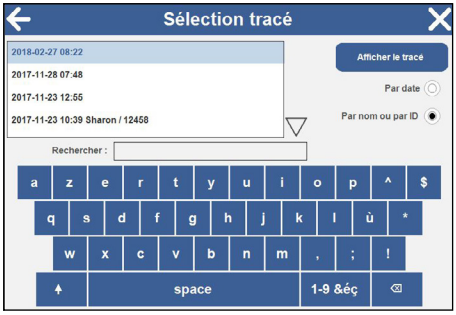
Remarque :	**Les boutons du sous-menu ECG fœtal, MECG ne s'affichent que dans les modèles intrapartum et uniquement si des sondes sont fixée**

Revoir un tracé

Un code d'accès est nécessaire pour consulter les dossiers des patientes.

Le code d'accès par défaut est 98765.

Cet écran permet à l'opérateur de sélectionner un tracé CTG précédent pour le consulter.



L'opérateur peut choisir de rechercher le tracé CTG par date ou par nom/identifiant de la patiente.

L'option Sélectionner source ne s'affiche que si une clé USB est insérée. Cette fonction permet à l'utilisateur de vérifier un tracé précédemment exporté.

Pour vérifier un tracé précédemment exporté :

Insérez une clé USB à l'arrière du Team3 pour pouvoir consulter les données de la patiente.

Appuyez sur « Actualiser » pour vérifier si des périphériques USB contenant des enregistrements exportés sont connectés..

Cliquez sur le bouton radio Sélectionner source pour afficher tous les tracés enregistrés sur la clé USB.

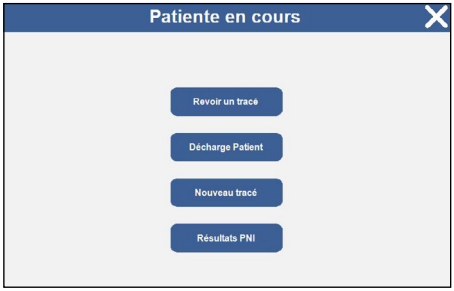
Touchez d'abord le tracé CTG requis puis Afficher le tracé. Le tracé sélectionné s'affiche alors sur l'écran d'application.

Pour faire défiler le tracé, touchez et déplacez la barre de défilement grise épaisse à l'écran. L'affichage du tracé est actualisé lorsque vous relâchez la barre de défilement.

Si une imprimante est installée, appuyez sur pour imprimer le tracé.

Sous-menu du mode Consultation

Lorsque le moniteur est en mode Consultation, touchez l'icône de menu sur la barre de commandes pour afficher un menu Consultation.

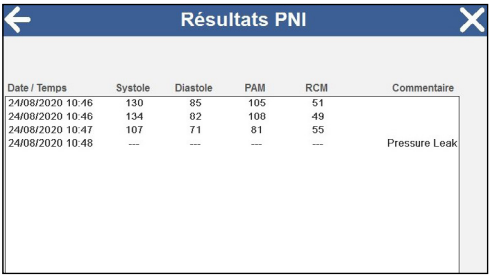


Décharge Patient	Démarre une nouvelle session de surveillance avec une nouvelle patiente.
Nouveau tracé	Démarre une nouvelle session de surveillance avec la patiente sélectionnée.

Résultats PNI

Affiche l'écran des résultats de la pression artérielle.

Touchez le bouton « Imprimer » pour imprimer les résultats.



USB pour enregistrer le tracé (PDF) sur une clé USB (8 Go max.)

1. Sélectionnez le .
2. Sélectionnez le Revoir un tracé.
3. Saisissez le code PIN pour activer l'accès aux tracés enregistrés (code PIN : 98765).
4. Sélectionnez un tracé dans la liste en faisant défiler les tracés à l'aide de la flèche ,
5. Insérez la clé USB dans le port USB situé sur le panneau arrière du moniteur fœtal.
6. Une icône PDF s'affiche dans la barre de commande. Appuyez dessus pour générer le rapport PDF. Patientez pendant l'exportation du fichier.
7. Sélectionnez puis Décharge Patient.
8. Retirez la clé USB du moniteur fœtal pour partager le tracé sur un PC.

MECG

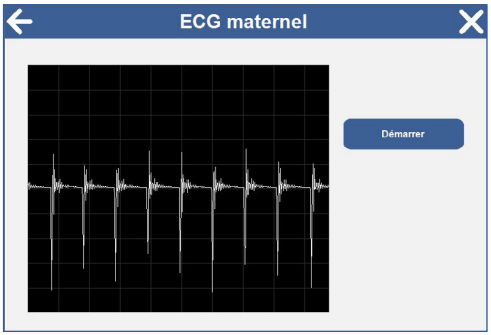
FECG

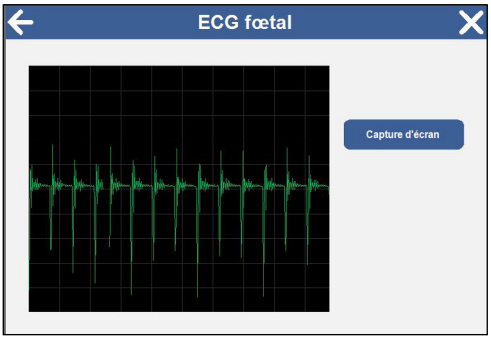
Une fois la connexion établie avec le moniteur et le rythme cardiaque fœtal détecté, le tracé de l'écran ECG maternel/ECG fœtal s'affiche.

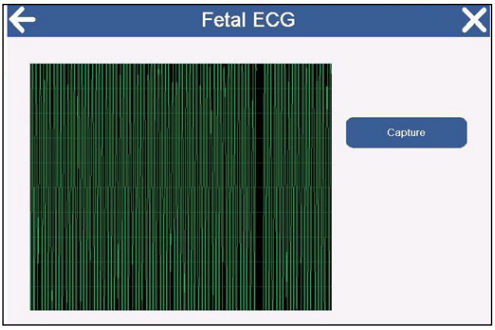
Les écrans MECG/ ECG fœtal affichent un tracé à partir de n'importe quelle sonde ECG (fœtal ou maternel) branchée.

Touchez Capture d'écran pour figer l'écran afin de visualiser le tracé.

Touchez Démarrer pour redémarrer le tracé.

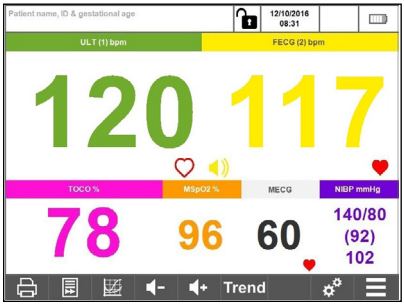


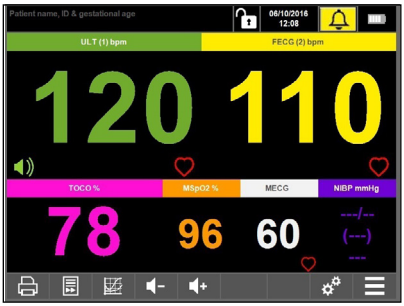


Cette capture d'écran montre un exemple de tracé affiché sur l'écran ECG fœtal lors de la recherche d'un rythme cardiaque fœtal, alors qu'aucune connexion n'a encore été établie.	

5.4 Paramètres de surveillance

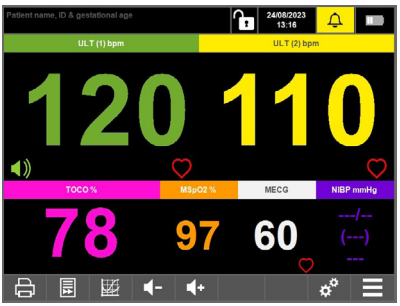
Vous pouvez configurer l'écran pour afficher un fond blanc ou noir. (Reportez-vous à « Réglages »).



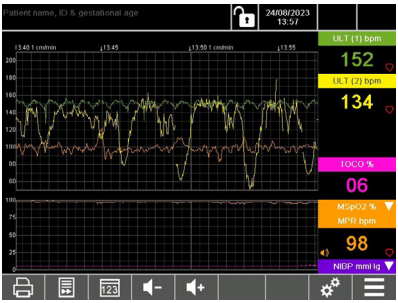


L'écran d'application peut s'afficher en format numérique ou sous forme de tracé.

Touchez ou pour basculer entre l'affichage des données en format numérique ou sous forme de tracé.



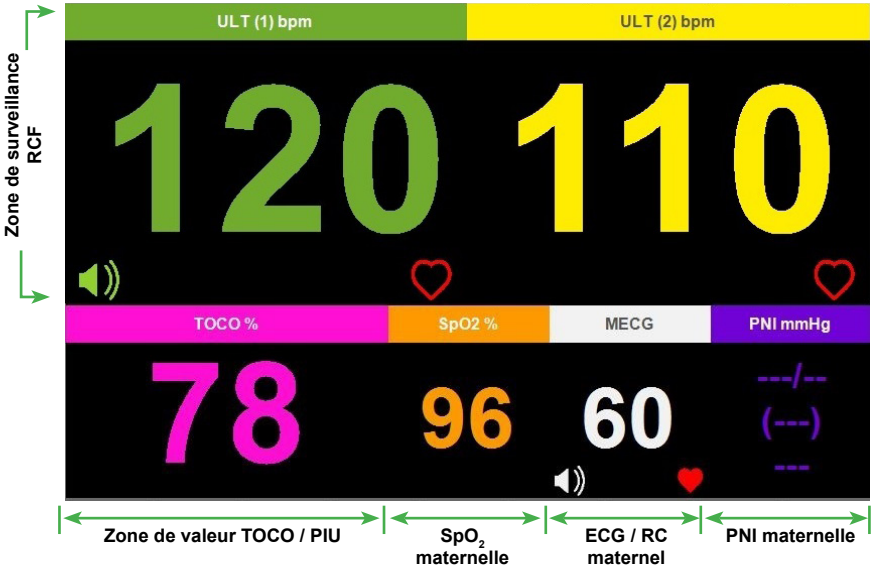
Format numérique



Format tracé

5.4.1 Format numérique

L'écran des données numériques augmente la taille des données numériques et élimine les tracés, ce qui est utile lorsque les opérateurs ne sont pas directement au chevet de la patiente car les chiffres se voient de loin. L'affichage est divisé en plusieurs parties dont la configuration dépend des capteurs / sondes raccordés.



Son

Le son peut être configuré pour un seul canal ou plusieurs canaux simultanés - Se reporter à la section 5.3.7. Touchez et maintenez la pression sur n'importe quelle zone RCF ou RCM de l'écran pour activer le son de cette canal. Un symbole de haut-parleur apparaît sur le canal si le son est activé.

Pour couper le son, touchez la zone affichant le symbole du haut-parleur.

Fiabilité du signal du rythme cardiaque fœtal

Le rythme cardiaque est représenté par le symbole d'un cœur clignotant dans le coin inférieur droit de chaque zone. La couleur de ce cœur montre la fiabilité du RC, mais n'indique pas la force du signal.

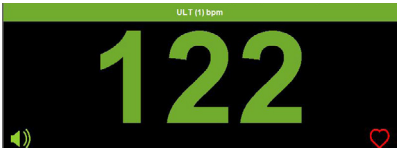
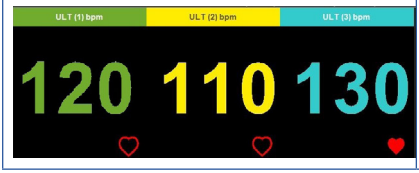
Rouge - Élevée

Orange - Modérée

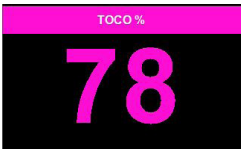
Jaune - Faible

Si le symbole du cœur n'affiche qu'un contour et qu'aucun RCF n'est visible, le Team3 ne détecte aucun battement cardiaque fœtal.

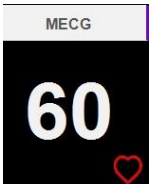
5.4.2 Surveillance du RCF

	**Surveillance d'une grossesse simple** Dans la surveillance d'une grossesse simple, le RCF s'affiche avec de grands chiffres dans la zone centrale. L'écran montre le RCF grâce à la sonde d'échographie câblée avec le son.
	Surveillance de jumeaux Pour la surveillance de jumeaux, la zone d'affichage du RCF est divisée pour afficher les deux rythmes cardiaques fœtaux séparément, grâce à la sonde d'échographie câblée. Le son n'est activé que pour le canal 1.
	**Surveillance de triplés** Pour la surveillance de triplés, la zone d'affichage du RCF est divisée pour afficher les trois rythmes cardiaques fœtaux séparément. L'écran affiche le RCF des triplés sur les canaux 1, 2 et 3 grâce à la sonde d'échographie câblée. Le son est coupé dans cet affichage en exemple.

5.4.3 TOCO / PIU

	**TOCO** La zone TOCO montre les mesures TOCO en cours. Touchez et maintenez la pression sur la zone TOCO pour mettre le TOCO à zéro.
	PIU * La zone TOCO montre les mesures PIU en cours. Touchez et maintenez la pression sur la zone TOCO pour mettre la PIU à zéro. Reportez-vous aux instructions fournies avec le capteur IUP pour effectuer la bonne procédure de mise à zéro. ** Modèle Intrapartum uniquement*

5.4.4 $MSpO_2$ / MPR / MECGG

	**MECG** La zone MECG (ECG maternel) affiche les informations sur la fréquence cardiaque maternelle fournies par le câble ECG à 3 dérivations.
	FCM Si la dérivation MECG n'est pas utilisée, la FC maternelle mesurée par SpO_2 maternelle s'affichera.

$MSpO_2$
Il existe trois types de capteurs de SpO_2 maternelle ($MSpO_2$) : BCI, Nellcor et Masimo. Leurs différences sont répertoriées dans le tableau suivant.

BCI

a zone $MSpO_2$ affiche le capteur branché et la mesure de l'oxygénation.

Nellcor

La zone $MSpO_2$ affiche le capteur branché et la mesure de l'oxygénation. Nellcor prend en charge les symboles suivants :

- Interférence

- Aucun doigt inséré

- Recherche de pouls/aucun pouls détecté

Masimo

Vue numérique

Vue du tracé

Écran de diagnostic (pour plus de détails, voir l'annexe 6, sections Indice de perfusion et Graphique à barres Siq)
L'écran de SpO_2 Masimo prend en charge les éléments suivants :

- Indicateur d'indice de perfusion (Pi)
- Graphique à barres Siq.
- Ces fonctions peuvent être activées ou désactivées (voir Paramètres cliniques).

Alarmes techniques (pour plus de détails, voir l'annexe 6, section Alarmes techniques Masimo)
Masimo prend en charge deux types d'alarmes techniques :

- Alarmes techniques bloquantes – Capteur de SpO_2 inutilisable et mesures impossibles à réaliser (capteur expiré, par exemple).
- Alarmes techniques informatives – Lecture potentiellement compromise en l'absence d'intervention (Trop de lumière ambiante, par exemple).

Contact perdu entre le capteur et la patiente (pour plus de détails, voir l'annexe 6, section Contact perdu entre le capteur et la patiente)

- Une alarme technique informative se déclenche si le capteur est retiré ou se détache de la patiente après une lecture valide de la SpO_2.
- Un message informatif s'affiche si le capteur est retiré ou se détache de la patiente et qu'aucune lecture valide de la SpO_2 n'a été relevée.

Messages informatifs à l'intention de l'utilisateur (pour plus de détails, voir l'annexe 6, section Messages informatifs à l'intention de l'utilisateur)

- Les messages informatifs renseignent l'utilisateur sur les messages susceptibles de l'aider à utiliser le dispositif (recherche d'un pouls, par exemple).

Capteur ou câble expiré ou presque expiré (pour plus de détails, voir l'annexe 6, section Expiration du capteur ou du câble).

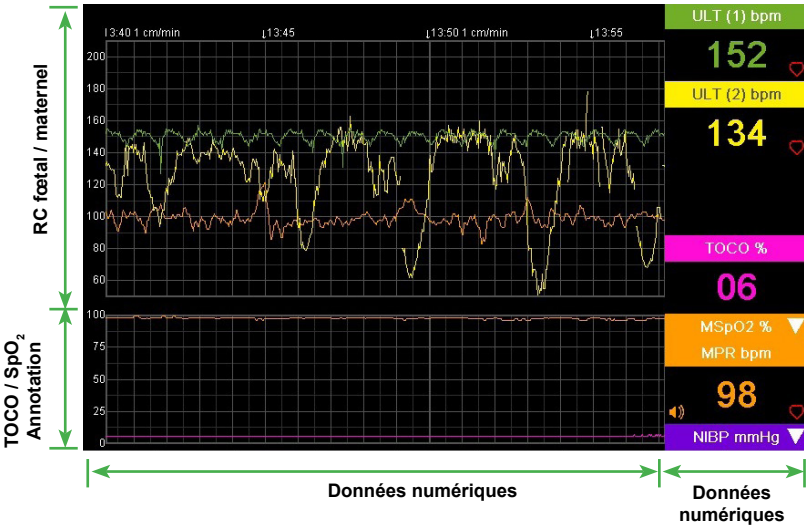
- Le module SpO_2 Masimo surveille l'utilisation des câbles et des capteurs. Le système informe l'utilisateur lorsqu'un câble ou un capteur est sur le point d'expirer ou a expiré.

5.4.5 PNI maternelle

NIBP mmHg 140/80 (92) 102	La zone de PNI montre la mesure qui a été prise. Touchez et maintenez la pression sur la zone PNI pour accéder au menu PNI. Reportez-vous à la section 7.5 « Pression artérielle maternelle » pour obtenir des instructions sur la façon de prendre la pression artérielle maternelle.

5.4.6 Format tracé

L'écran de tracé graphique présente l'affichage des données sous forme de graphique, avec les données numériques sur le côté droit.



Une seule fonction parmi la $MSpO_2$, la PNI et MECG / MPR peut être agrandie à la fois.

Touchez ▼ pour agrandir chaque mesure.

Les annotations et événements cliniques sont imprimés verticalement dans la zone TOCO / $MSpO_2$ de l'écran de tracé.

5.5 Arrêt de l’appareil

Appuyez sur et maintenez-le enfoncé pour arrêter l’appareil. Un écran de confirmation s’affiche.

Touchez Arrêt alimentation pour arrêter le Team3 ou touchez pour revenir au dernier écran.

Alternativement, si vous continuez à appuyer sur le bouton d’arrêt pendant 15 ~ 20 s, l’appareil s’arrêtera directement, quel que soit son état précédent.

5.6 Auto Restart

Dans le cas peu probable où le fonctionnement du Team3 soit interrompu, le moniteur redémarrera automatiquement.

Après un redémarrage, tous les paramètres et les modes de fonctionnement précédemment configurés seront conservés et la fonction de surveillance reprendra normalement.

5.7 Charge de la batterie

5.7.1 L’appareil est arrêté

Si les conditions suivantes sont toutes respectées,

- L’appareil est arrêté
- L'appareil est raccordé à l'alimentation secteur
- L'option de batterie est installée
- La batterie n'est pas complètement chargée

le bouton Marche/Arrêt devient vert et clignote, indiquant que la batterie est en charge. Dans le cas contraire, le voyant est éteint.

5.7.2 L’appareil est allumé

État de la batterie lorsque le Team3 n’est PAS branché sur le secteur		
La batterie est totalement chargée		Le niveau de la batterie est faible et elle doit être rechargée

État de la batterie lorsque le Team3 est branché sur le secteur et en charge		
La batterie est totalement chargée		Le niveau de la batterie est faible mais le Team3 est en train de charger

Remarque :

- **Si possible, laissez le moniteur fœtal branché pour éviter de décharger la batterie.**
- **Lorsque l’appareil est déchargé, le temps de recharge à 90 % est habituellement de 6 heures.**
- **Le Team3 peut fonctionner pendant environ 5 heures sur batterie, en surveillant un seul canal d’ultrasons à 25 % du volume et sans impression.**

6. Surveillance des paramètres fœtaux

6.1 Préliminaire

Veillez à ce que les sondes et les sangles des sondes soient propres et prêtes à l'emploi. Contrôlez tout particulièrement l'absence de craquelures ou de détérioration des transducteurs. Consultez également les instructions de nettoyage de la section 15.

1. Allumez le Team3.
2. Vérifiez l'imprimante (en option). Vérifiez qu'il y ait suffisamment de papier.
3. Vérifiez la configuration de l'imprimante (décalages RCF, grilles de jumeaux).
4. Saisissez les informations détaillées de la patiente, si nécessaire.
5. Pour utiliser l'analyse Dawes Redman, l'âge gestationnel doit être saisi avant de lancer l'imprimante / l'enregistreur.

6.2 Surveillance par échographie

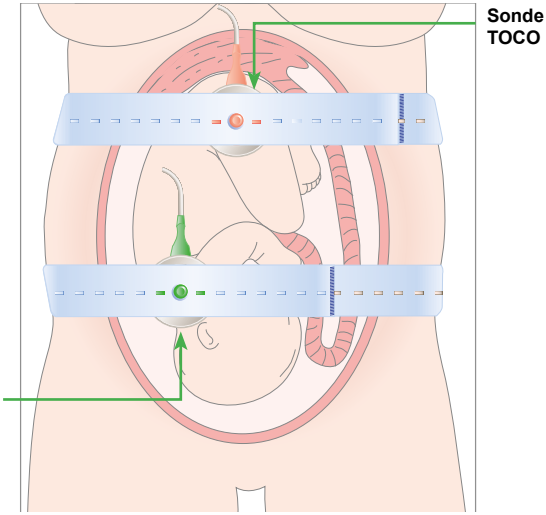
1. Branchez la sonde verte à la prise verte marquée FHR1 sur Team3. Sur l'écran principal, la zone ULT1 s'active.
2. Palpez l'abdomen pour déterminer la position et l'orientation du fœtus.
3. Placez la patiente dans une position semi-assise ou assise confortable. Placez la sangle autour de l'abdomen, et fixez-la sur le bouton de la sonde.

Sonde et fixation de la sangle

4. Appliquez généreusement le gel de couplage Aquasonic à la surface de la sonde. Placez la sonde sur l'abdomen au niveau de l'emplacement du fœtus. Déplacez-la lentement jusqu'à ce que le bruit typique du cœur du fœtus se fasse entendre.
5. Lorsqu'un bon signal est obtenu, Team3 affiche le RCF. Vérifiez que le témoin lumineux du rythme cardiaque fœtal clignote en rythme avec les battements cardiaques fœtaux, et que le RCF est différent du pouls maternel pris au niveau du poignet de la mère (ou par tout autre moyen). Notez le pouls maternel sur le papier graphique.
6. Branchez le marqueur d'événements fœtaux à la prise sur le panneau arrière. Expliquez à la mère comment et quand l'utiliser. Notez qu'une temporisation entre les pressions évite de générer des marqueurs de façon continue.
7. Réglez le niveau de son avec les commandes de volume sur l'écran tactile.
8. Pour lancer l'impression / l'enregistrement, appuyez sur le bouton Marche / Arrêt de l'imprimante / l'enregistreur sur l'écran tactile.

Remarque
Le tracé imprimé, ainsi que celui enregistré dans la base de données des patientes, contiendra uniquement les données recueillies à partir de la mise en marche de l'imprimante. Toutes les données précédentes affichées à l'écran seront supprimées.

Conseils pour la surveillance



Mise en place de la sonde pour la surveillance par échographie

- Veillez à ce que la sonde soit placée en position optimale. Évitez de la positionner là où les sons du placenta (souffle) sont trop importants ou là où le pouls du cordon ombilical se trouve au même rythme que le cœur du fœtus.
- Si le fœtus se présente en position occipito-iliaque antérieure et que la mère est allongée sur le dos, le battement de cœur le plus clair sera normalement audible au niveau de la ligne médiane sous le nombril.
- Il n'est pas possible de surveiller le rythme cardiaque fœtal sans signal cardiaque fœtal audible. Il est important de bien distinguer le pouls du fœtus de celui de la mère. Pour ce faire, cherchez le pouls de la mère pendant l'examen, ou surveillez le RC maternel par MECG ou $MSpO_2$.

6.3 Enregistrement erroné du RCF

Lors de la surveillance du rythme cardiaque du fœtus à l'aide d'une sonde à ultrasons externe, le rythme cardiaque du fœtus enregistré peut parfois être erroné. Ce phénomène est caractéristique de la surveillance échographique et peut avoir plusieurs causes, notamment :

- **Surveillance involontaire du rythme cardiaque de la mère ; la sonde capte des signaux plus forts à partir des pulsations des vaisseaux maternels, en particulier au deuxième stade du travail (lorsque la tête et le cœur du fœtus sont plus bas dans le canal génital) ;**
- **Artefact de signal, comme le double comptage ou le demi-comptage, où le rythme cardiaque du fœtus semble soudain plus élevé ou plus bas que le signal audio émis par le haut-parleur du moniteur.**

Remarque : si vous avez des raisons de douter de la fiabilité du rythme cardiaque du fœtus et/ou de la mère, il faut toujours confirmer par des moyens indépendants.

Procédure à suivre pour limiter les risques de multiplication, division des battements ou autres types d'artéfacts

1. Palpez le pouls maternel pendant une minute simultanément et enregistrez-le sur les documents imprimés. Vérifiez que le rythme maternel est différent du rythme fœtal affiché.
2. Enregistrez un signal pour un MECG / SpO_2 maternel, pour vous aider à identifier toute corrélation croisée entre le rythme cardiaque fœtal et le rythme cardiaque maternel.

3. Lorsque vous utilisez des ultrasons, écoutez le signal audio. Le son audio du doppler reflète systématiquement la fréquence réelle du signal détecté et ne peut être affecté par la multiplication ou la division des battements. Le son du cœur du fœtus doit ressembler à un cheval au galop, et non au souffle produit par les vaisseaux maternels.
4. Répétez les étapes 1 à 3 si vous suspectez une multiplication ou une division des battements, ou tout autre artéfact.
5. Le repositionnement du transducteur à ultrasons pour permettre d'entendre clairement la valve cardiaque garantira les meilleures performances.

Remarque : déconnectez toutes les sondes à ultrasons non utilisées, car des interférences peuvent entraîner un tracé artificiel lorsque la sonde n'est pas appliquée sur la patiente.

6.4 Surveillance échographique de jumeaux / triplés

Utilisez la même procédure que pour la surveillance d'un seul bébé, à l'aide de sondes multiples.

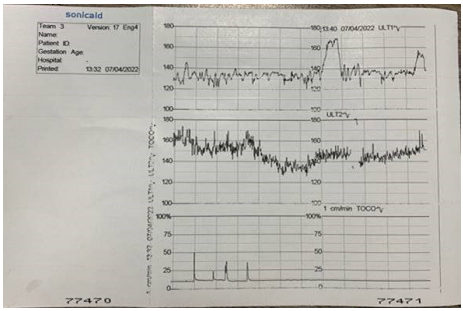
1. Branchez les sondes vertes sur les prises vertes marquées FHR1 / FHR2 / FHR3 sur Team3. Sur l'écran principal, les zones ULT1 / 2 / 3 s'activent.
2. Palpez l'abdomen pour déterminer la position de chaque fœtus.
3. Placez les sondes à ultrasons sur l'abdomen de la patiente dans des positions optimales. Utilisez la sonde ULT1 pour surveiller le premier fœtus se présentant. Fixez bien les sondes à l'aide des sangles.
4. Pour écouter le signal sonore de chaque fœtus, appuyez sur la zone appropriée de l'écran. Le symbole Audio montre quel est le canal audio actif.
5. Vérifiez que les deux / trois rythmes cardiaques sont différents.

   Si les rythmes cardiaques semblent similaires, vérifiez les positions des sondes.
6. Branchez le marqueur d'événements fœtaux à la prise sur le panneau arrière. Expliquez à la mère comment et quand l'utiliser.
7. Reportez-vous au menu Réglages - Réglages impression si des décalages d'imprimante* sont requis sur les tracés.

***Remarque : Une fois sélectionnée, cette option de décalage reste active jusqu'à ce que l'utilisateur la désélectionne ou éteigne l'appareil.**

Lors de l'interprétation d'un tracé auquel des décalages de +20 bpm ou -20bpm ont été appliqués, l'analyste doit soustraire ou ajouter ces décalages (20 bpm) du rythme de base affiché pour déterminer le vrai rythme de base. Dans le cas contraire, il peut en découler des erreurs d'interprétation du tracé et une prise en charge clinique inadaptée. Les indicateurs ULT2 +20 / ULT3 -20 sont imprimés à intervalles réguliers à titre de rappel.

6.4.1 Impression de grilles de jumeaux



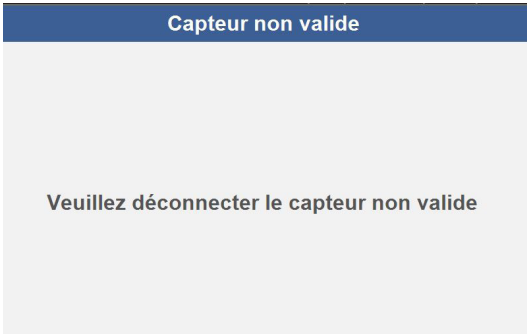
L'activation du paramètre d'impression des grilles de jumeaux permet d'imprimer simultanément deux RCF sur des grilles séparées sur la même page. (Réglages>Décalages de tracé>Impression de grilles de jumeaux).

6.5 ECG fœtal (modèles Team3I uniquement, avec électrode de ECG fœtal)

Connexion

La sonde pour ECG fœtal peut être branchée sur l'une des prises vertes à l'avant du moniteur (FHR1, FHR2, FHR3).

Remarque :	**Il n'est possible de brancher qu'une seule sonde pour ECG fœtal à la fois. Si plusieurs sondes sont branchées, l'écran suivant s'affiche :**



Il est possible de surveiller l'ECG fœtal pour un fœtus indépendamment de la surveillance échographique. Le canal d'ECG fœtal peut être utilisé en parallèle avec les deux autres canaux ultrasons pour surveiller des triplés.

- **Contrôlez toujours les électrodes et leur emballage avant usage.**
- **N'utilisez que les électrodes d'ECG fœtal fournies avec le Team3 ou citées dans la brochure des accessoires et fournitures.**

Procédure de surveillance avec les électrodes Safelinc™ / Qwik Connect™

Suivez le mode d'emploi fourni avec l'électrode de ECG fœtal.

1. Fixez le cordon de la sonde d'ECG fœtal à la jambe de la mère, à l'aide de la bande d'électrode adhésive.
2. Fixez l'électrode d'ECG fœtal au niveau du fœtus.
3. Branchez l'électrode d'ECG fœtal à la sonde d'ECG fœtal.
4. Attendez quelques minutes que le signal se stabilise pour voir apparaître un rythme cardiaque fœtal clair. L'indicateur de fiabilité devrait être un cœur rouge.
5. Réglez le contrôle du volume si nécessaire.

7. Surveillance des paramètres maternels

7.1 Contractions (à l'aide de la sonde TOCO)

N'utilisez que les sondes TOCO fournies avec le Team3 ou citées dans les accessoires.

1. Veillez à ce que la sonde TOCO et la sangle soient propres et prêtes à l'emploi. Contrôlez tout particulièrement l'absence de craquelures ou de détérioration de la sonde. Consultez également les instructions de nettoyage de la section 15.
2. Branchez la sonde TOCO sur la prise rose du Team3.
3. Placez la sangle autour de l'abdomen et fixez-la sur le bouton de la sonde pour qu'elle soit bien maintenue sur la ligne médiane au niveau du fond utérin.
4. N'UTILISEZ PAS DE GEL DE COUPLAGE. Nettoyez toute trace de gel présente sur l'abdomen autour de cette zone.
5. Les contractions sont mesurées en pourcentage de déviation maximale. Touchez et maintenez la pression sur la région TOCO de l'écran pour remettre les contractions à zéro au niveau de pourcentage prédéfini (0, 10, 20 %, selon réglages). Si elle est configurée, la fonction de remise à zéro automatique s'activera si le tracé est plat depuis 3+ minutes.

   Contrôlez régulièrement la ligne de base et remettez le TOCO à zéro si nécessaire.

7.2 Contractions (avec la sonde PIU)

- **N'utilisez que les types de sonde PIU fournis avec le Team3 ou citées dans les accessoires.**
- **Contrôlez systématiquement l'état des transducteurs et de leur emballage avant leur utilisation pour vous assurer qu'ils ne sont pas endommagés et que leur stérilité est garantie.**
- **Respectez les instructions du fabricant concernant leur usage correct.**
- **Ne connectez pas des sondes IUP aux modèles Team3 Antepartum car ils ne sont pas compatibles.**

1. Branchez le cordon de raccordement PIU sur la prise rose du Team3.
2. Vérifiez les unités de mesure de la PIU (mmHg ou kPa) et modifiez-les si nécessaire.

   (Voir section 5.3 - Menu Réglages).
3. Insérez le cathéter selon les indications des instructions.
4. Mettez la sonde à zéro comme expliqué dans les instructions fournies. Touchez et maintenez la pression sur la zone PIU de l'écran pour remettre l a PIU à zéro.
5. Pour confirmer la mise en place et le fonctionnement de la sonde, demandez à la patiente de tousser. Une pointe devra être observée dans la mesure des contractions.

7.3 Marqueur d'événements de mouvement fœtal

Les événements de mouvement fœtal peuvent être saisis de 2 façons : automatique et manuelle.

7.3.1 Marqueur d'événements de mouvement fœtal automatique

- **Lors de la surveillance de jumeaux ou triplés, la fonction peut être activée mais elle n'indique pas les mouvements des fœtus..**
- **Il n'est pas recommandé d'utiliser le mouvement fœtal automatique pendant le travail.**

Sachez que les marqueurs automatiques de mouvement fœtal en l'absence de vie fœtale peuvent être le résultat du :

- **Mouvement du fœtus décédé pendant ou après un mouvement de la mère.**
- **Mouvement du fœtus décédé pendant ou après un examen abdominal de la mère.**
- **Mouvement de la sonde à ultrasons.**
- **La sonde à ultrasons détectant les mouvements de la mère, notamment sa toux ou ses pleurs.**

Les événements de mouvement fœtal sont enregistrés automatiquement lorsque ce mode est sélectionné, et un niveau de détection approprié est réglé. Consultez la Section 15.5 - Paramètres sécurisés - Sous-menu Paramètres cliniques pour activer l'option de mouvement fœtal automatique.

Remarque : par défaut, la fonction Marqueur automatique de mouvements fœtaux est désactivée (OFF). Si un utilisateur souhaite utiliser cette fonction, elle devra être activée depuis un écran protégé par mot de passe.

Un marqueur triangulaire est automatiquement imprimé en haut de la grille de rythme cardiaque fœtal.

- Marqueur de mouvement fœtal automatique

7.3.2 Marqueur d'événements de mouvement fœtal manuel

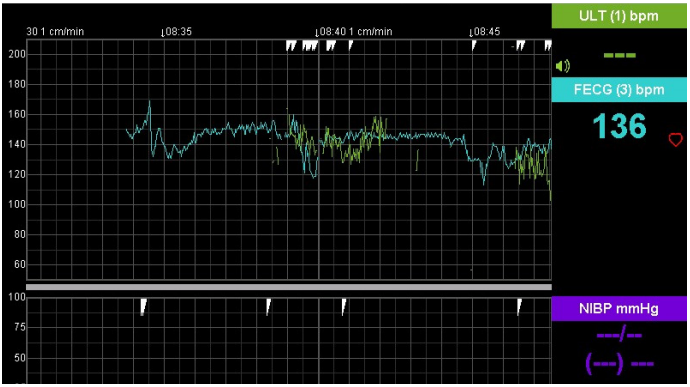
Le marqueur d'événements de mouvement fœtal est un bouton-poussoir équipé d'un câble captif et d'un connecteur fourni en standard. Il est branché sur la prise située à l'arrière de l'appareil. Ce bouton permet de consigner les mouvements fœtaux ressentis par la mère.

- **Lors de la surveillance de jumeaux ou de triplés, cette fonction n'indique pas le fœtus à l'origine du mouvement.**
- **N'utilisez que le bouton de marqueur d'événements fœtaux fourni avec le Team3 ou cité dans les accessoires. Ne branchez aucun autre appareil sur la prise du marqueur d'événements fœtaux.**
- **Avant usage, inspectez le bouton-poussoir du marqueur d'événements fœtaux et branchez le câble en contrôlant sa propreté et son intégrité. Consultez la section 15 pour connaître les procédures de nettoyage.**
- **Le marqueur d'événements fœtaux doit rester sec. Ne l'immergez pas et ne l'utilisez pas en présence de liquides.**

1. Branchez le marqueur d'événements sur la prise jack sur l'arrière du Team3 ( ).
2. Donnez le marqueur d'événements à la mère. Indiquez-lui qu'elle doit appuyer sur le bouton à chaque fois qu'elle sent un mouvement fœtal.

Une marque d'événement triangulaire est imprimée en haut de la grille de TOCO.

- Marqueur de mouvement fœtal manuel



Remarque : Team3 peut enregistrer simultanément les mouvements fœtaux automatiques et manuels.

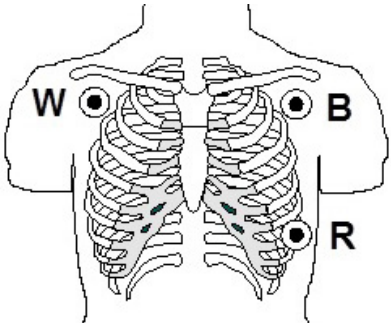
7.4 ECG maternel (MECG)

La surveillance de l'MECG permet de vérifier que le rythme cardiaque fœtal enregistré est vraiment celui du fœtus et non celui de la mère.
MECG is not provided as a diagnostic ECG function.

Procédure de surveillance de l'MECG

1. Utilisez des électrodes jetables auto-adhésives. La mise en place des électrodes n'est pas critique, bien que ce soit une bonne idée de placer l'électrode la plus basse à bonne distance du diaphragme, car les muscles à cet endroit sont très actifs pendant la contraction.

La mise en place suivante peut être recommandée :



2. Branchez la sonde d'MECG (blanche) sur la prise d'MECG sur le côté du Team3.
3. Raccordez les trois câbles volants de l'MECG aux électrodes. Elles ont un code couleur blanc, noir et rouge (W, B et R dans le schéma ci-dessus).
4. Attendez quelques minutes pour que le signal se stabilise et voir apparaître un rythme cardiaque maternel clair. Vérifiez visuellement le signal en affichant la courbe de l'MECG (appuyez sur > MECG).

7.4.1 Intercanal fœtal

La technologie de détection de l'« intercanal fœtal » du moniteur peut aider en surveillant continuellement le pouls de la mère et le rythme cardiaque du fœtus afin de détecter le moment où le même rythme cardiaque est enregistré.

On peut utiliser soit l'ECG maternel, soit le capteur digital SpO2 pour obtenir le pouls de la mère.

Si les rythmes cardiaques maternel et/ou fœtal semblent similaires, une alarme retentit et l'« INTERCANAL FŒTAL » sera imprimé.
Si vous avez des raisons de douter de la fiabilité du rythme cardiaque du fœtus, il faut toujours confirmer par des moyens indépendants.

- **Un mauvais signal d'ECG maternel ou de SpO2 risque d'entraver le fonctionnement de la vérification croisée du RCF.. S'il est impossible d'obtenir un bon signal d'ECG maternel ou de SpO2, d'autres méthodes doivent être employées pour contrôler l'intégrité du RCF et éviter de confondre le MECG/MPR et le RCF.**
- **Contrôlez régulièrement la qualité du signal d'ECG maternel ou de SpO2 pour vous assurer qu'il ne s'est pas dégradé.**
- **La fonction MECG de Team3l n'est pas conçue pour un usage diagnostique. Lorsqu'une surveillance cardiaque maternelle est requise, un appareil de diagnostic et de surveillance de la patiente approprié doit être utilisé.**

7.5 Pression artérielle maternelle

Team3 peut mesurer la pression artérielle diastolique et systolique de la mère, la pression artérielle moyenne, et le pouls moyen pendant la mesure. Les mesures peuvent être prises manuellement ou automatiquement (à un intervalle défini par l'utilisateur).
Une alarme se déclenche si la pression artérielle de la mère monte au-dessus ou descend en dessous de certaines limites. L'alarme peut être désactivée dans les préférences.

Dans les pays où la pression artérielle moyenne n'est pas utilisée, la valeur peut être désactivée sur les documents imprimés et l'affichage du Team3.

Fixation du brassard

Le bon choix et le bon positionnement des brassards sont essentiels pour garantir des relevés de TA fiables.

Taille du brassard

Il est essentiel de veiller à ce que la taille du brassard corresponde à la circonférence du bras de la patiente.
Deux tailles de brassard sont fournies de série avec le Team3 :

- Un brassard « moyenne » qui convient pour des bras d'une circonférence de 24-32 cm
- Un brassard « grande » qui convient pour des bras d'une circonférence de 32-42 cm

Les tailles ci-dessus conviennent pour la grande majorité des patients mais d'autres tailles sont disponibles dans les accessoires en option.

L'utilisation d'un brassard dont la taille est inadaptée peut entraîner des erreurs de mesure de la TA.

Positionnement du brassard

Pour garantir la précision de la mesure, le brassard doit être correctement mis en place. Il doit être placé sur le bras, éventuellement par-dessus un vêtement léger. Il convient toutefois de retirer tout vêtement serré, épais ou gênant.
Le brassard doit être appliqué de façon à ce que la tubulure ressorte par le bas et non pas par le haut et il doit être placé au même niveau que le cœur.

Lorsque vous mettez le brassard, notez la position du « repère d'artère » imprimé sur le brassard. NE vous fiez PAS à la tubulure comme repère de position d'artère.

Autres considérations

De nombreux autres facteurs peuvent affecter la mesure de la TA.

Des problèmes importants peuvent affecter la précision des mesures de la TA :

- Le patient doit être détendu et immobile– au moins 5 minutes avant le début de la mesure.
- Le patient ne doit pas fumer, faire du sport ni consommer de caféine dans un délai de 30 minutes avant le test.
- Le patient doit être assis en position verticale et confortablement installé, le bras remonté au niveau du cœur et bien posé (il ne doit pas être maintenu par le patient).
- Le patient ne doit ni bouger ni parler pendant le test.
- Le brassard doit présenter la bonne taille et doit être correctement placé tel que décrit ci-dessus – n'utilisez PAS la tubulure comme repère de position de l'artère.

Un tensiomètre traditionnel utilise une méthode fondamentalement différente de mesure de la TA basée sur une auscultation. Elle est généralement considérée comme le standard de référence en matière de mesure non invasive de la TA et il est recommandé de mettre en place des protocoles locaux pour que cette méthode soit utilisée dans le diagnostic ou la confirmation de l'hypertension.

Limites des mesures

Les relevés de PNI peuvent varier en fonction de la position de la patiente, de son état physiologique, du site de mesure et de son activité physique. Il appartient donc au clinicien de déterminer la signification clinique des informations relatives à la PNI.

La mesure peut être imprécise ou impossible :

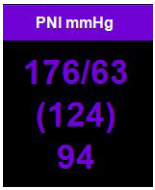
- en cas de mouvements excessifs et continus de la patiente, tels que des frissons ou des convulsions
- s'il s'avère difficile de détecter une pression artérielle régulière en cas d'arythmie cardiaque
- en cas de variations rapides de la pression artérielle
- en cas de choc grave ou d'hypothermie réduisant le flux sanguin vers les extrémités
- en cas d'obésité, si l'épaisseur de la couche de graisse enveloppant un membre atténue les pulsations provenant de l'artère
- sur une extrémité œdémateuse

Patientes suspectées d'hypertension

Pour effectuer une mesure qui servira au diagnostic de l'hypertension, procédez comme indiqué ci-dessous :

1. Assurez-vous que la patiente est confortablement assise, jambes décroisées, pieds à plat sur le sol, dos et bras soutenus.
2. Demandez à la patiente de se détendre et de ne pas parler avant et pendant la mesure.
3. Si possible, attendez 5 minutes avant d'effectuer la première mesure.

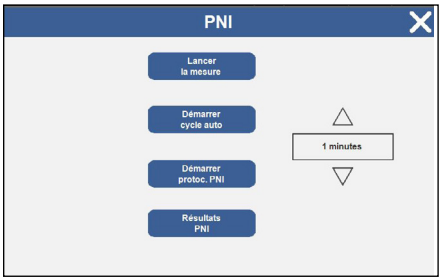
7.5.1 Mesures de la TA



Placez un brassard de taille adaptée sur le bras de la mère.

Touchez et maintenez la pression sur la zone PNI pour accéder au menu PNI.

Vous pouvez sélectionner le mode manuel ou le mode automatique :



PNI manuelle

Appuyez sur Lancer la mesure pour lancer une PNI manuelle.

Une fois réalisée, le résultat s'affiche dans la zone PNI.

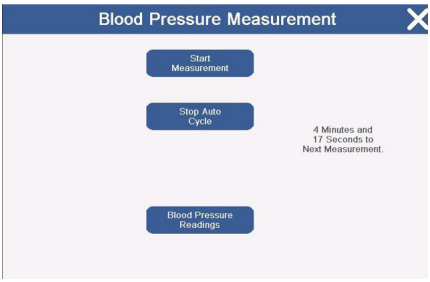
PNI automatique

Pour régler une mesure automatique, touchez △ ▽ pour définir l'intervalle entre les mesures.

Touchez Démarrer cycle AUTO pour démarrer la mesure. Une fois réalisée, le résultat s'affiche. Un symbole d'horloge apparaît dans la zone PNI. Un résultat de PNI sera automatiquement effectuée à l'intervalle déterminé.

Cet écran affiche un compte à rebours indiquant le moment de la prochaine prise de tension.

Pour annuler les résultats de PNI automatiques, touchez et maintenez la pression sur la zone PNI pour accéder au menu PNI et touchez [Arrêter cycle AUTO].



Protocole PNI

Sélectionnez [Démarrer protoc. PNI] pour démarrer le protocole PNI séquentiel comme suit :

1. PA toutes les 5 minutes x 12 mesures puis
2. PA toutes les 15 minutes x 4 mesures puis
3. PA toutes les 30 minutes x 4 mesures puis
4. PA toutes les heures jusqu'à l'arrêt.

Au cours de ce protocole, un symbole d'horloge s'affiche dans la zone PNI. La lecture de la PNI est relevée à chaque point du protocole et la pression artérielle est affichée.
Pour annuler le protocole PNI, touchez et maintenez la pression sur la zone PNI pour accéder au menu PNI puis touchez [Arrêter protoc. PNI].

Remarque

- **Les derniers résultats de mesure s'affichent en continu jusqu'à ce qu'une mesure répétée soit effectuée ou pendant une période définie par l'utilisateur dans les paramètres du système. Se reporter à la section 15.5**
- **Le protocole par défaut présenté ci-dessus peut être personnalisé. Se reporter à la section 15.5.**

- **Pour arrêter la mesure, touchez et maintenez la pression sur la zone PNI. Touchez [Arrêter la mesure] pour arrêter la mesure.**
- **Pour éviter de blesser la patiente, faites preuve de discernement clinique pour déterminer s'il est approprié de procéder à des mesures de pression artérielle sans surveillance, en particulier dans la plage de 1 à 5 minutes.**

Échec des mesures (manuelles et automatiques)

Lorsqu'une mesure de PNI échoue :

- L'affichage PNI montre **---/--.**

- **Inspectez régulièrement le site d'application pour vous assurer que la peau est saine et que la couleur, la chaleur et la sensibilité de l'extrémité du membre muni d'un brassard sont normales. En cas de variation de la qualité de la peau ou d'altération de la circulation des extrémités, déplacez le brassard sur un autre bras ou interrompez immédiatement la mesure de la pression artérielle. Effectuez des contrôles plus fréquents lors des mesures automatiques.**
- **Le brassard du tensiomètre doit être correctement positionné pour garantir la précision de la tension artérielle et la sécurité de la patiente. Le fait de ne pas serrer suffisamment le brassard (ce qui empêche un gonflage correct) peut entraîner des mesures inexactes de la PNI.**
- **Utilisez toujours un brassard de taille adaptée. N'utilisez pas d'autres brassards que ceux dont l'utilisation est autorisée avec le Team3.**
- **Pour usage maternel uniquement ; ne l'utilisez pas sur les nouveau-nés.**

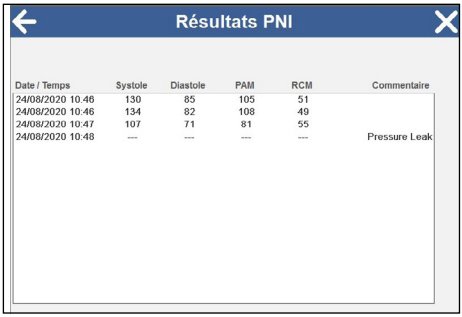
- **Des mécanismes de sécurité sont intégrés pour éviter le surgonflage ou les périodes de gonflage trop longues. Toutefois, les patientes doivent être invitées à signaler toute gêne résultant de l'utilisation de la fonction PNI, et son usage doit être interrompu.**
- **Notez que, comme avec tous les systèmes automatiques de mesure de TA, les résultats peuvent varier d'un modèle à l'autre et différer des mesures relevées avec un tensiomètre manuel. Les résultats peuvent également être influencés par un effet bien connu : l'effet « blouse blanche ». Il convient donc de laisser au moins 3 minutes de repos aux patients avant de commencer à prendre les mesures. Il est recommandé de vérifier la TA à l'aide d'un tensiomètre manuel avant d'établir un diagnostic clinique d'hyper- ou hypotension pouvant nécessiter un traitement.**
- **Évitez de prendre des mesures durant les contractions ; celles-ci sont susceptibles d'altérer le résultat.**
- **Des mesures fréquentes peuvent provoquer des interférences sur le flux sanguin et blesser la patiente.**
- **Pour éviter toute blessure, ne placez pas le brassard sur une plaie.**
- **Les interférences transitoires sur le flux sanguin pouvant blesser la patiente, ne placez pas le brassard sur un membre sous perfusion intraveineuse, thérapie intraveineuse ou shunt artérioveineux.**
- **Ne placez pas le brassard sur le bras situé du même côté qu'une mastectomie ou qu'un dégagement de ganglion lymphatique.**
- **Les résultats de PNI peuvent être inexacts chez les patientes souffrant d'arythmie modérée à grave.**
- **L'augmentation de la pression du brassard peut entraîner une défaillance fonctionnelle transitoire des autres équipements de surveillance utilisés sur le même membre.**
- **Risque de blessure de la patiente. Toute compression externe exercée sur la tubulure ou le brassard de pression artérielle peut blesser la patiente, entraîner des erreurs système ou des mesures inexactes.**
- **Risque de blessure de la patiente. N'installez jamais de connecteurs Luer Lock sur la tubulure du brassard du tensiomètre Team3. L'utilisation de ce type de connecteurs sur la tubulure du brassard du tensiomètre peut entraîner la connexion accidentelle de cette tubulure sur la voie intraveineuse de la patiente et l'introduction d'air dans le système circulatoire de cette dernière.**
- **Assurez-vous que le tube de gonflage reliant le brassard au moniteur n'est ni obstrué ni entortillé.**
- **Les résultats fournis par le Team3 peuvent être affectés par des conditions de températures extrêmes, d'humidité et d'altitude se situant au-delà des limites spécifiées.**

Consultation des résultats de TA

Touchez et maintenez la pression sur la zone PNI pour accéder au menu PNI.

Touchez Résultats PNI pour afficher l'écran des résultats de TA.
Les résultats de PNI s'affichent.

Touchez △ ▽ pour faire défiler les résultats.



Date / Temps	Systole	Diastole	PAM	RCM	Commentaire
24/08/2020 10:46	130	85	105	51	
24/08/2020 10:46	134	82	108	49	
24/08/2020 10:47	107	71	81	55	
24/08/2020 10:48	---	---	---	---	Pressure Leak

Remarque :	**Les résultats de TA peuvent être imprimés en mode consultation, voir section 5.3.8.**

7.6 Oxymétrie maternelle

Team3 peut mesurer la saturation en oxygène du sang de la mère et le pouls. Une alarme sonne (si elle est activée), si la saturation en oxygène de la mère tombe en dessous du niveau établi, ou si son pouls est au-dessus ou en dessous de certaines limites.

Bonnes pratiques recommandées :

- **Débrancher les capteurs de SPO2 lorsqu'ils ne sont pas utilisés ; laisser les capteurs de SpO2 branchés peut avoir un impact sur les performances du Team3.**
- **Ne pas fixer le capteur de SpO2 sur autre chose que la patiente.**

7.6.1 Procédure

Remarque: Si Freedom SF1 est utilisé, il vous faudra visualiser l'écran Version (se reporter à la section 15.5, Paramètres sécurisés) afin de déterminer si vous pouvez utiliser la SpO2 et les capteurs sans fil en même temps sur votre Team3. Les versions de carte mère inférieures à 5 ne peuvent pas prendre en charge l'utilisation simultanée de Freedom et SpO2.

1. Branchez le capteur d'oxymétrie maternelle au câble d'oxymétrie maternelle.
2. Branchez le câble d'oxymétrie au connecteur de Team3. Veillez à ce que l'ergot du connecteur sur la sonde d'oxymétrie soit bien aligné avec la rainure de la prise $MSpO_2$ sur le connecteur Team3. Poussez le connecteur dans l'axe pour qu'il se verrouille. Ne le tordez pas.
3. Fixez le capteur à la mère. Consultez les instructions fournies avec le capteur.
4. Lorsqu'il détecte un signal, les résultats s'affichent dans la zone $MSpO_2$ / MPR bpm de l'écran.

Remarque : Pendant la surveillance de l'MECG, le rythme cardiaque de l'MECG prend le pas sur le pouls de l'oxymètre.

5. Réglez les limites et le volume d'alarme, si nécessaire. Consultez la section 8.

Déconnexion du capteur d'oxymétrie
Pour débrancher le capteur d'oxymétrie, saisissez la partie externe du connecteur et tirez pour libérer les cliquets de verrouillage.

- **N'essayez pas de débrancher le module d'oxymétrie en tirant sur la sonde. Vous n'y parviendrez pas et le connecteur risque d'être endommagé.**
- **N'utilisez pas d'autres capteurs d'oxymétrie maternelle que ceux dont l'utilisation est autorisée avec le Team3. L'utilisation de capteurs ou de câbles de connexion incompatibles peut blesser la patiente.**
- **Utilisez uniquement des câbles de connexion Sonicaid.**
- **Utilisez uniquement un câble RD SET MD14-05 de 5 pieds (1,5 m) compatible avec les moniteurs fœtaux équipés du système Masimo de surveillance de la SpO_2 maternelle.**
- **Utilisez uniquement des câbles de raccordement DOC 10 compatibles avec les moniteurs fœtaux équipés du système Nellcor de surveillance de la SpO_2 maternelle.**
- **Retirez le vernis à ongles et les faux-ongles avant usage, car ils peuvent affecter les résultats. Le dissolvant pour vernis à ongles contient de l'acétone. Tout contact avec de l'acétone endommagera le capteur d'oxymétrie maternelle.**
- **Replacez le capteur régulièrement (au moins toutes les 4 heures) et surveillez l'intégrité de la peau. Si la mère ressent une gêne provoquée par le capteur d'oxymétrie, cessez immédiatement de l'utiliser.**
- **Un mauvais signal de SpO_2 maternelle risque d'entraver le fonctionnement de la vérification croisée du RCF. S'il est impossible d'obtenir une bonne indication du rythme cardiaque maternel, d'autres méthodes doivent être employées pour éviter de confondre MPR et RCF.**
- **Inspectez le capteur de SpO_2 maternelle avant usage.**
- **Contrôlez régulièrement la qualité du signal de SpO_2 maternelle pour vous assurer qu'il ne s'est pas dégradé.**
- **N'utilisez pas le capteur de SpO_2 maternelle sur le même bras que le brassard de PNI.**

- **BCI (prise ronde) - La précision d'une sonde d'oxymétrie de pouls ou d'un moniteur d'oxymètrie de pouls ne peut être évaluée à l'aide d'un testeur fonctionnel. Pour vérifier le bon fonctionnement de l'appareil, un simulateur patient pour oxymètre/ECG est disponible en option (Smiths Medical PM, Inc. réf. 1606). Le simulateur est relié à l'oxymètre à la place du capteur ou du câble patient. Il fournit un % de SpO2 et un signal de fréquence de pouls connus à l'oxymètre, ce qui permet de vérifier les performances des oxymètres.**
- **Nellcor (prise rectangulaire) - Certains modèles de testeurs fonctionnels et de simulateurs patient disponibles sur le marché peuvent être utilisés pour vérifier le bon fonctionnement des systèmes de surveillance Covidien Nellcor™, des capteurs et des câbles. Reportez-vous au manuel d'utilisation de chaque dispositif de test pour les procédures spécifiques au modèle de testeur utilisé. Bien que ces dispositifs permettent de vérifier le bon fonctionnement des capteurs, du câblage et du système de surveillance, ils ne sont pas capables de fournir les données nécessaires pour évaluer correctement la précision des mesures de SpO2 d'un système.**

Informations complémentaires

Les informations et avertissements suivants sont fournis en accord avec la norme ISO 9919:2005 clause 6.8.2 (aa) :

1. Le système de SpO_2 maternelle du Team3 est étalonné pour afficher la saturation en oxygène fonctionnel.
2. La fourchette des longueurs d'onde en crête et les puissances de sortie optique maximales pour les capteurs d'oxymètre de pouls autorisés sont les suivantes :

Type de sonde	Longueurs d'onde en crête	Puissance de sortie optique
BCI 3444	660±3 nm et 905±10 nm	1,8 et 2 mW type
Nellcor DS100A	660 et 890 nm nominal	<15 mW
Unimed Soft Tip U4105-06	660±3nm et 905±10nm	<18mW
Masimo RD SET DCI (4050)	660 nm (lumière rouge) et 940 nm (lumière infrarouge)	<15mW

3. Le fonctionnement ou la précision du système de SpO_2 maternelle peuvent être affectés par les éléments suivants :
   - Position incorrecte du capteur.
   - Présence d'un cathéter artériel, d'un brassard de pression artérielle ou d'une ligne intraveineuse sur le même membre.
   - Lumière ambiante.
   - Mouvements excessifs de la patiente.
   - Produits de contraste intravasculaires ou colorants externes, comme les vernis à ongles, les teintures ou les crèmes pigmentées. Faux-ongles.
4. Gammes affichées : Les fourchettes de $MSpO_2$ et de pouls sont indiquées dans la section 17.
5. Période d'actualisation des données : 1 seconde
   Moyenne du rythme cardiaque : 8 battements
   Latence de l'alarme : <1 seconde
6. Limites de l'alarme : Voir section 17 - Caractéristiques.
7. Types de capteurs compatibles : Comfort Clip 3444 pour adulte BCI (Smiths Medical) Nellcor Durasensor DS-100A , Unimed Soft Tip U4105-06, Masimo RD SET DCI (4050)
8. Durée d'application maximum recommandée : 4 heures
9. Températures de capteur >41 °C – Instructions spécifiques : Sans objet
10. Températures de capteur >41 °C – Procédure de l'opérateur : Sans objet
11. Températures de capteur >41 °C – Température maximale : Sans objet
12. Températures de capteur >41 °C – Restriction d'âge : Sans objet
13. Biocompatibilité: Adressez-vous au fabricant du capteur pour de plus amples détails.
14. Stérilité : Sans objet. Les capteurs ne sont pas fournis pré- stérilisés.

15. Précautions : Voir ci-dessus pour les précautions concernant l'utilisation de capteurs et câbles de connexion compatibles.

16. Population de patientes : À utiliser chez la mère uniquement.

Zone d'application sur le corps : Tout doigt bien perfusé s'insérant confortablement dans le capteur. Index de préférence.

Application : Pour usage occasionnel chez la mère dans le cadre d'un établissement de soins fixe.

Remarque : Pour plus d'informations/études/rapports cliniques, veuillez vous référer à l'annexe 5 - Informations cliniques additionnelles MSpO2.

Remarque :

- **Sur les moniteurs fœtaux équipés du système Masimo de surveillance de la SpO2 maternelle : pour de plus amples informations cliniques, voir "Annexe 6 – Informations complémentaires sur la SpO2 maternelle Masimo".**
- **Sur les moniteurs fœtaux équipés du système Nellcor de surveillance de la SpO2 maternelle : pour de plus amples informations cliniques, voir "Annexe 5 Informations cliniques supplémentaires pour SpO2 maternelle Nellcor".**

Remarque :

- **Utilisation de capteurs/câbles de SpO_2 autres que Masimo avec Team3 : tout client utilisant un câble de raccordement ou un capteur de SpO_2 autre que Masimo consent à ce que Huntleigh ne puisse garantir l'exactitude des mesures de la SpO_2.**
- **Utilisation de capteurs/câbles de SpO_2 autres que Nellcor avec Team3 : tout client utilisant un câble de raccordement ou un capteur de SpO_2 autre que Nellcor consent à ce que Huntleigh ne puisse garantir l'exactitude des mesures de la SpO_2.**

Éval. clinique par BCI, rapport :
Cette étude était une enquête descriptive et transversale sur des sujets humains en bonne santé comparant les valeurs de saturation en oxygène (SpO2) déterminées par quatre modules d'oxymètrie de pouls Modèle 31400 (Board 31402B2) pendant le mouvement (condition d'essai) avec les valeurs de saturation en oxygène fonctionnel (SaO2) déterminées par l'oxymètre de CO (condition de référence).
Deux modules d'oxymètre de pouls Modèle 31400 (Board 31402B2) supplémentaires qui n'ont pas été soumis à un mouvement ont été utilisés comme contrôle et pour déterminer des niveaux stables dans les lectures de saturation en oxygène.
Deux modules d'oxymètre de pouls Modèle 31400 (Board 31402B2) utilisant des capteurs Nellcor™ DS-100A également non soumis à un mouvement ont été testés (un ancien type - connecteur gris, et un nouveau type - connecteur bleu).
L'étude a été réalisée à des concentrations en oxygène qui visaient une distribution uniforme sur la plage de SaO2 de 70 % à 100 %-SaO2.
Dix adultes volontaires ont participé à cet essai. Leur âge variait entre 20 et 39 ans (25,9 ans en moyenne). Deux sujets noirs ou afro-américains, sept sujets blancs
et un sujet n'ayant pas indiqué ses origines ont été inclus dans l'essai. Huit sujets se sont ethniquement décrits comme non hispaniques ou non latinos et deux comme hispaniques ou latinos. Cet essai comptait cinq sujets masculins et cinq sujets féminins.
Rapport d'évaluation de l'Unimed Soft Tip :
Le résumé descriptif suivant a été établi à partir d'un échantillon représentatif de sujets pour analyser le capteur Unimed Soft Tip (voir tableau A-3) : l'étude a été réalisée sur 12 sujets, dont 7 hommes et 5 femmes. L'âge moyen des participants était de 28 ans, dans une fourchette de 21 à 46 ans. Trois des sujets présentaient une pigmentation foncée, allant de claire à foncée. Leur poids était compris entre 52 et 86 kg, et leur taille entre 153 et 180 cm.
Résumé du rapport d'évaluation clinique de Nellcor :
Le résumé suivant décrit les informations démographiques des sujets inclus dans l'étude pour tous les autres capteurs (répertoriés dans le tableau A-1) : Au total, 11 sujets ont été évalués. 4 (36,4 %) sujets masculins et 7 (63,6 %) sujets féminins ont été inclus dans l'étude. L'âge moyen des participants de l'étude était de 30,36 ans
± 7,85 ans, avec une plage d'âge de 22 à 46 ans. Trois sujets avaient une pigmentation foncée (pigmentation brune olive à extrêmement foncée). Les poids étaient compris entre 58,4 kg et
114,4 kg et la taille entre 159 cm et 187 cm.
L'ARMS (précision utilisant la moyenne quadratique) est utilisée pour décrire l'exactitude de l'oxymétrie de pouls, qui est affectée à la fois par le biais et la précision. La SpO2 et la fréquence du pouls répondent toutes deux aux critères d'acceptation du capteur D100A dans des conditions d'immobilité.
(≤ 3,0 % en utilisant 411 points de données, plus de 70 à 100 % de saturation et ≤ 3,0 % en utilisant 444 points de données pour le panel métabolique de base (BMP).

8. Alarmes

8.1 Qu'est-ce qu'une alarme ?

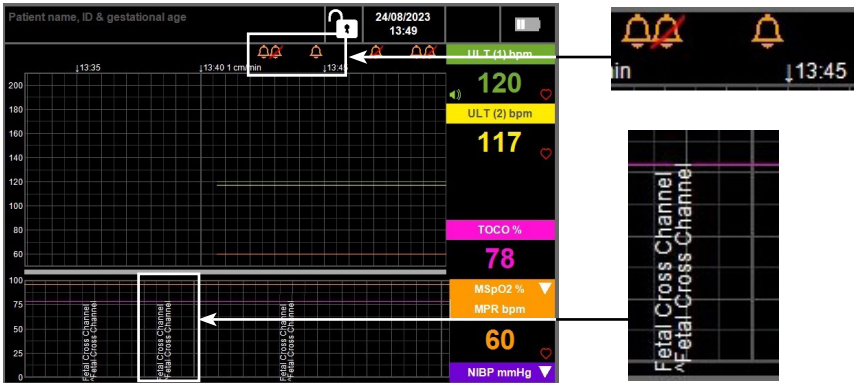
Le Team3 dispose de deux types d'alarmes : les alarmes techniques et les alarmes cliniques. Les alarmes techniques sont signalées par une icône représentant une cloche bleue X tandis que les alarmes cliniques sont signalées par une cloche jaune . Les deux alarmes émettent des sons différents. Les alarmes techniques ne sont pas imprimées.
Les alarmes de Team3 visent à alerter les utilisateurs sur les données de surveillance qui ne correspondent pas aux taux/temps définis par l'utilisateur pour chaque type d'alarme.
Elles ne sont pas destinées à alerter les utilisateurs sur les conditions cliniques ou la pathologie. Elles ne doivent pas être utilisées à cette fin qui reste sous la responsabilité de l'utilisateur.
Ne vous fiez pas à ces alarmes pour déceler des symptômes pathologiques du rythme cardiaque.

- **Team3 doit imprimer / enregistrer pour que les alarmes soient actives.**
- **Toutes les alarmes ont une priorité moyenne.**

8.2 Ce que l'on voit et entend

Lorsque le Team3 entre dans une condition d'alarme, une alarme sonne, apparaît en haut de l'écran et les zones d'alarme associées clignotent.
Un indicateur d'alarme s'imprime sur l'écran du tracé avec l'heure de l'alarme . Une condition d'alarme sera imprimée sur la zone TOCO de l'écran.
L'alarme continuera à sonner jusqu'à ce que l'opérateur l'acquitte.

Appuyer sur pour confirmer l'alarme et éteindre les voyants lumineux et indicateurs sonores.
Un indicateur d'alarme acquittée sera imprimé sur l'écran du tracé avec l'heure à laquelle l'alarme a été acquittée .



Indicateurs imprimés

• Alarmes fœtales
• Alarmes maternelles

ECG fœtal, ULT1, ULT2 et ULT3 Rythme cardiaque fœtal élevé
ECG fœtal, ULT1, ULT2 et ULT3 Rythme cardiaque fœtal faible
ECG fœtal, ULT1, ULT2 et ULT3 Perte signal cardiaque fœtal
Rythme cardiaque maternel élevé
Rythme cardiaque maternel faible
Alarme de saturation basse en O_2 maternelle
Alarme de saturation élevée en O_2 maternelle
Alarme pression systolique maternelle élevée

Alarme pression systolique maternelle faible
Alarme pression diastolique maternelle élevée
Alarme pression diastolique maternelle faible
Alerte de persistance Toco

8.3 Réponse aux alarmes

Type d'alarme	Réponse utilisateur recommandée
Signal hors de portée	Acquitter alarme
	Le clinicien responsable doit décider des mesures à prendre
Perte de signal	Acquitter alarme, si nécessaire
	Pour RCF : replacer la sonde
	Pour d'autres paramètres : vérifier la fixation de la sonde et ses connexions
Intercanal fœtal	Replacer les sondes si nécessaire

8.4 Contrôle des alarmes

Il existe quatre façons de contrôler les alarmes :

- L'acquitter (c'est-à-dire la couper) lorsqu'elle se produit. Consultez la section 8.3.
- L'arrêter, pour qu'elle ne se déclenche jamais.
- Modifier les seuils pour qu'elle se produise plus souvent ou moins souvent.
- Modifier le volume de l'alarme sonore.

Arrêter les alarmes, modifier les seuils ou le volume

Consultez la section 5.3.7 - Réglages - Réglages d'alarme.

8.5 Alarmes techniques de SpO2 de Nellcor (Option SpO2 de Nellcor uniquement)

Les alarmes techniques suivantes peuvent s'afficher :

Mise à j. prolong. MSpO2 s

Indique une mesure du rythme cardiaque maternel qui est restée statique pendant 25+ secondes. Si activé, le rythme cardiaque maternel affiché n'est pas valide. Repositionnement du capteur (essayez d'utiliser un autre doigt.

Tempo. pouls MSpO2

Indique que le signal de pouls a été perdu. Repositionnement du capteur (essayez d'utiliser un autre doigt) .

Panne de capteur

Indique que le capteur est défectueux ; vérifiez les connexions des câbles ou essayez un autre capteur et/ou câble d'interface pour capteur.

Panne de SpO2

Indique une panne interne du module SpO2 ; réparation nécessaire.

Remarque
Pour tester les alarmes, il sera nécessaire de simuler les conditions d'alarme à l'aide de moyens d'entrée externes. Pour les alarmes RCF, cela peut être fait simplement et rapidement en effleurant la face d'un capteur à ultrasons connecté avec la main, en faisant varier le rythme cardiaque pour déclencher des alarmes de rythmes cardiaques élevés et faibles en conséquence.

9. Impression

9.1 Introduction

Le Team3 comprend un système d'impression thermique qui s'utilise avec du papier thermique en accordéon en continu. Il est quasiment silencieux ; son fonctionnement passe donc inaperçu.

9.2 Options de papier

L'utilisation du système d'impression est optimisée avec le papier d'impression thermique uni Sonicaid, mais d'autres bacs à papier sont disponibles en tant qu'accessoires pour faciliter l'utilisation du papier Philips ou GE / Corometrics. Notez que les options d'impression disponibles avec d'autres types de papiers peuvent être restreintes en raison de la différence de taille avec le papier Sonicaid.

Le papier thermique standard s'efface à la longue, en général en 5 ans, en fonction des conditions de stockage. Si les tracés doivent être conservés plus longtemps sur papier, il est recommandé d'utiliser le papier Architrace. Il présente une durée de vie estimée de 25 ans. Vous pouvez envisager d'utiliser un logiciel de surveillance central, comme Sonicaid Centrale ou Fetalcare, qui permet de conserver et archiver les tracés par voie électronique.

9.3 Entretien et manipulation du papier

Pour préserver la durée de vie du papier, avant et après l'impression, il doit être conservé en intérieur, à une température comprise entre 18 et 25 °C, avec une humidité relative de 40 à 60 %.

Ne l'exposez pas à des rayons UV, qu'il s'agisse de la lumière du soleil ou de lumière fluorescente.

Évitez tout contact entre le papier et les éléments suivants :

- Formulaires autocopiants carbonés ou non
- Papier pour diazocopie humide
- Papiers graphiques ou adhésifs contenant du phosphate de tributyle
- Phosphate de dibutyle ou autres solvants organiques
- Enveloppes ou dossiers composés de plastique avec plastifiants
- Solvants ou produits à base de solvants, notamment alcool, cétones, esters, éthers ou dérivés de ce groupe chimique
- Solvants pétroliers comme l'essence, le toluène ou le benzène
- Substances graisseuses comme la lanoline (par ex. dans les lotions pour les mains), le saindoux, l'huile de beurre ou l'huile végétale.
- Toute source de chaleur.

9.4 Vitesse et durée d'impression

L'utilisateur sélectionne la vitesse d'impression entre 1, 2 et 3 cm / minute selon ses préférences ou la pratique clinique locale. Les durées d'exécution totales avec une ramette classique de 45 m de papier Sonicaid sont les suivantes :

Durée d'exécution

1 cm / minute	75 heures
2 cm / minute	37,5 heures
3 cm / minute	25 heures

Remarque :	**La vitesse d'impression ne peut être changée qu'au travers du menu Maintenance.**

9.5 Remplacement des ramettes de papier

Les ramettes de papier sont généralement dotées d'un repère coloré préimprimé qui avertit l'utilisateur qu'il arrive à la fin de la ramette. Dans le cas du papier Sonicaid, ce repère démarre à peu près à 1 mètre avant la fin de la ramette, ce qui laisse 30 à 100 minutes avant la fin effective du papier. Mettez ce laps de temps à profit pour déballer une nouvelle ramette et la tenir prête pour l'impression.

Une fois la fin du papier atteinte, l'imprimante s'arrête. L'icône de l'imprimante sur la barre de commandes passera à . Les informations d'impression sont mémorisées pendant 100 heures maximum pour permettre le remplacement de la ramette de papier. Suivez la procédure décrite ci-dessous pour changer la ramette de papier.

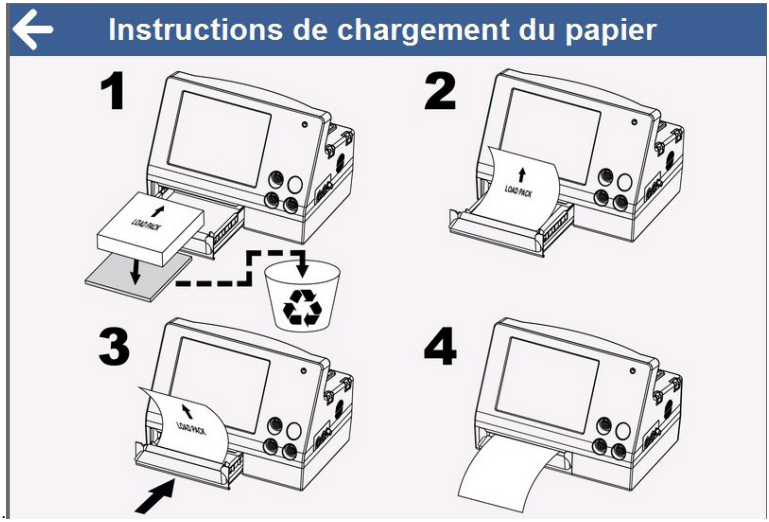
Les données stockées seront imprimées à un rythme rapide dès introduction d'une nouvelle ramette de papier et enclenchement du bac à papier, jusqu'à ce que la mémoire tampon soit vide. L'icône d'impression reviendra sur . L'imprimante repassera ensuite en mode d'impression des données actives.

Enfin, vérifiez qu'au moins une ramette de papier neuve est disponible pour remplacer l'ancienne en place quand elle se terminera.

- **La mémoire tampon d'impression s'efface si l'appareil est éteint ou en cas de panne de courant.**
- **Pour éviter tout contact avec des bords tranchants, n'insérez pas vos mains dans l'ouverture de l'imprimante.**

9.6 Chargement du papier d'imprimante

Lorsque le bac de l'imprimante est ouvert, un écran d'aide affiche le diagramme suivant. L'écran peut se fermer en refermant le bac à papier ou être évité avec le bouton de retour



Remarque:	**Vérifiez que le papier reste bien aligné au centre lorsque vous refermez le compartiment.**

L'écran revient automatiquement à un fonctionnement normal lorsque le bac est fermé, mais cela n'indique pas nécessairement que le bac est COMPLÈTEMENT fermé. Assurez-vous toujours qu'il est complètement fermé en vérifiant que la face avant du bac à papier est alignée sur la face avant du boîtier dont il fait partie.

9.7 Utilisation d'un autre papier que Sonicaid

Nous vous recommandons vivement d'utiliser un papier Huntleigh standard, car notre papier uni comporte de nombreux avantages :

- Précision d'enregistrement du tracé de 100 %
- Aucun risque en cas d'insertion à l'envers (source d'erreurs d'interprétation pouvant avoir des effets délétères)
- Taille de la ramette 3 x plus longue que les ramettes GE / Philips : moins de risque de tomber en panne pendant le travail et changements moins fréquents
- Copie de haute qualité pour les nécessités de consultation du dossier, référence, formation ou procédure juridique (la copie de grilles en couleur préimprimées n'est pas toujours très nette)
- Papier de haute qualité. Sachez que beaucoup de fabricants proposent des papiers bon marché : les documents obtenus risquent alors d'avoir des graphiques incomplets, une durée de conservation réduite, une augmentation de l'usure des têtes d'impression et une accumulation de débris sur les têtes.

IMPORTANT : lorsque le papier est guidé dans le mécanisme de l'imprimante, il bouge d'un côté à l'autre en raison des variations du papier et de l'alignement du mécanisme d'impression. Cette caractéristique est inévitable pour toutes les imprimantes de ce type, quelles que soient les marques de moniteurs fœtaux. Sur les papiers unis, où la grille est imprimée en même temps que les informations du tracé, les erreurs d'alignement sont éliminées, ce qui garantit une précision d'impression à 100 %. En revanche, sur les papiers préimprimés, cette erreur ne peut être évitée et entraîne des défauts d'alignement entre le tracé et la grille.
Pourtant, on sait que certains utilisateurs auront une préférence pour les papiers préimprimés. Cette section explique la procédure d'utilisation de ce type de papiers. Les utilisateurs doivent connaître les limitations présentées ci-dessus avec ce papier et les accepter.
Les actions suivantes sont nécessaires pour utiliser le Team3 avec du papier d'une autre marque que Sonicaid :

- Changez le bac à papier selon les instructions fournies avec le bac.
- Changez les réglages du papier du Team3. (Voir la section 15.5).

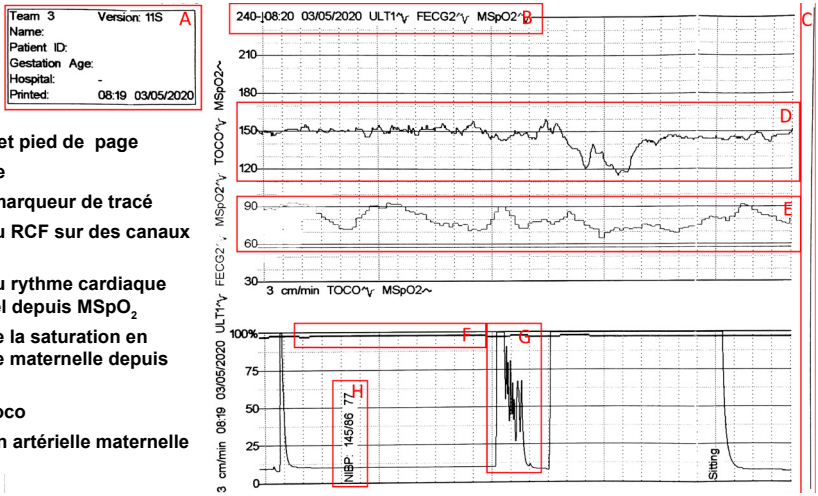
Remarque :	**L'utilisation de papier préimprimé à réticule désactive l'impression des tracés gémellaires côte-à-côte.**

Les autres bacs à papier suivants sont disponibles en tant qu'accessoires :

- Bac à papier Philips.
- Bac à papier GE Corometrics.

9.8 Exemple de tracé (papier Sonicaid)

L'illustration ci-dessous reprend un graphique CTG réel.



A. En-tête et pied de page

B. Légende

C. Fin du marqueur de tracé

D. Tracé du RCF sur des canaux ULT1

E. Tracé du rythme cardiaque maternel depuis $MSpO_2$

F. Tracé de la saturation en oxygène maternelle depuis $MSpO_2$

G. Tracé Toco

H. Pression artérielle maternelle

9.9 Arrêt de l'imprimante

9.9.1 Enregistrement normal

Appuyer sur le bouton vert de l'imprimante. Il clignote lorsque les tampons de l'imprimante se débloquent et devient gris lorsque l'imprimante s'arrête.

Appuyer sur le bouton vert non disponible de l'imprimante. S'il n'y a plus de papier, l'écran suivant s'affiche.

Appuyer sur Arrêter l'impression pour arrêter l'enregistrement ou sur pour annuler. En cas d'annulation, remettre du papier pour continuer

9.9.2 Arrêt de l'imprimante pendant une analyse Dawes Redman

Si l'analyse Dawes Redman n'est pas conforme aux critères, l'arrêt de l'imprimante entraîne l'annulation de l'analyse.

Appuyer sur le bouton vert de l'imprimante. L'écran suivant s'affiche.

S'il n'y a plus de papier, appuyer sur le bouton vert non disponible de l'imprimante. L'écran suivant s'affiche.

Appuyer sur Arrêter l'impression pour arrêter l'analyse ou sur pour annuler.

9.9.3 Arrêt de l’imprimante pendant l’impression

Si le minuteur d’impression est disponible, il s’affichera en se superposant sur le bouton d’impression .

Lorsque l’imprimante est active, cela s’affichera comme suit .

Si vous essayez d’arrêter l’imprimante avant la fin de l’impression, l’écran suivant s’affiche.

Appuyez sur Arrêter l'impression pour arrêter l’impression ou sur pour l’annuler.

10. Sonicaid Trend

10.1 Introduction

Sonicaid Trend est une option logicielle disponible avec tous les moniteurs de la série Team3. Ce logiciel mesure les paramètres du rythme cardiaque fœtal à intervalles réguliers et décrit le tracé de façon quantitative et non qualitative. Trend n'est pas prévu pour remplacer une interprétation visuelle qualifiée du tracé mais il aide à évaluer les changements à long terme du rythme cardiaque fœtal.

Remarque : Sonicaid Trend est en marche par défaut sur les moniteurs intrapartum (Team3I).

- **Attention : Trend est uniquement valable pour une utilisation au premier stade du travail.**
- **Les données Trend du tracé fournies par Sonicaid Trend ont pour but d'aider le médecin et non de remplacer son interprétation visuelle du tracé.**

Aucune instruction concernant l'interprétation ou les limites de normalité n'est fournie, mais le clinicien peut utiliser les valeurs numériques pour identifier et quantifier les changements relatifs des paramètres du rythme cardiaque fœtal pendant une certaine période.
Une description numérique du tracé permet une comparaison directe entre les tracés. Il fournit aussi un support de formation pour l'interprétation du tracé, et des données disponibles facilement pour les projets de recherche clinique.

IMPORTANT
Trend fournit des données numériques et objectives de tendance concernant uniquement les principaux paramètres du tracé RCF. Il ne fournit aucune interprétation du tracé. Le personnel médical qualifié est seul responsable de l'interprétation et du diagnostic de l'enregistrement.

10.2 Sonicaid Trend

Les mesures Trend sont relevées au bout d'un quart d'heure puis tous les quarts d'heure. Le système établit une ligne de base en fonction des données cardiaques fœtales recueillies au cours des 60 dernières minutes puis calcule les paramètres suivants :

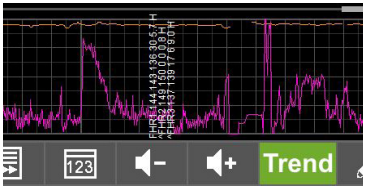
- Rythme cardiaque de base (bpm) pendant les 60 dernières minutes
- Rythme cardiaque de base (bpm) pendant les 15 dernières minutes
- Importance de la décélération (battements) pendant les 60 dernières minutes
- Importance de la décélération (battements) pendant les 15 dernières minutes
- Variation (ms) à court terme pendant les 60 dernières minutes

Indicateur de fiabilité

Trend fournit un indicateur de fiabilité de la ligne de base et par conséquent des paramètres du rythme cardiaque fœtal. La fiabilité est présentée comme élevée, moyenne ou faible (H, M ou L).
Si l'indicateur de fiabilité est moyen ou élevé, les résultats reflètent de façon fiable le rythme cardiaque fœtal. Si l'indicateur de fiabilité est faible, les résultats doivent être interprétés par rapport à l'aspect du tracé. Vous ne les utiliserez que s'ils sont considérés comme un reflet raisonnable du tracé évalué visuellement.

10.3 Résultats de Sonicaid Trend

Résultats imprimés



Les valeurs de paramètre et l'indicateur de fiabilité sont imprimés sur la section des contractions du tracé.
Les valeurs à 60 minutes sont disponibles au bout d'une heure. Dans l'intervalle, les résultats affichent « NA » (non disponible).

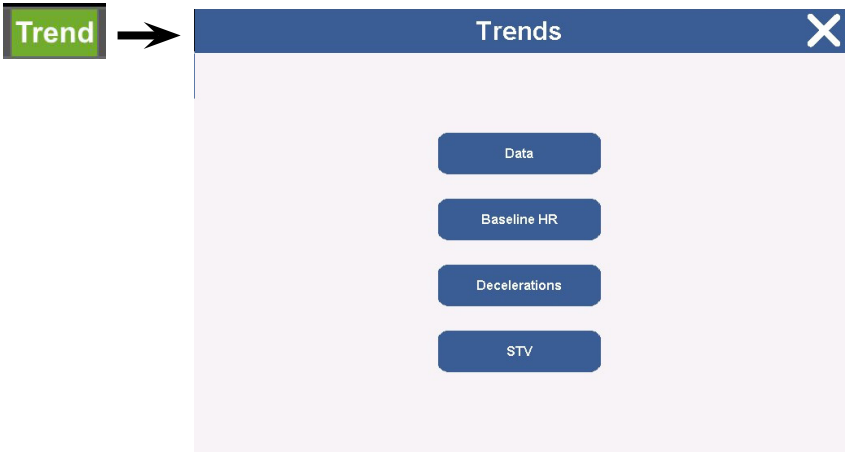
Perte de signal

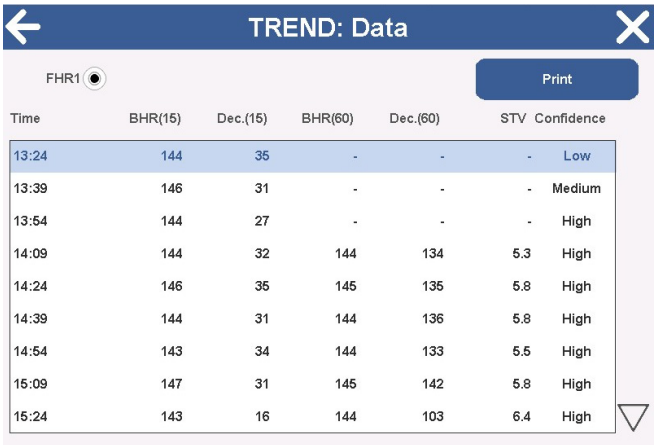
Si la perte de signal est >50 %, les résultats afficheront « SL » (perte de signal).

10.4 Visualisation des données Sonicaid Trend

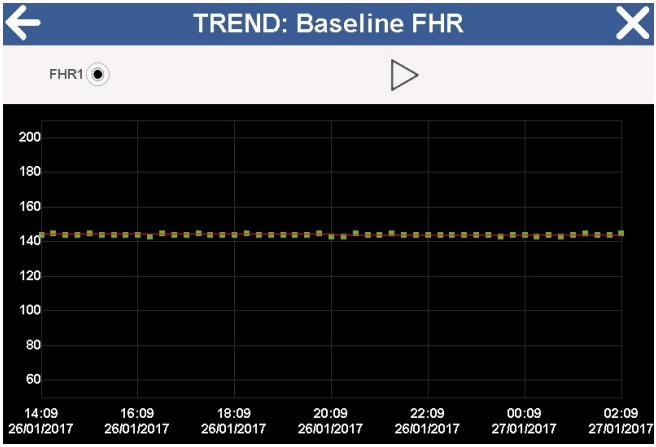
Lors de l'impression, de l'enregistrement ou de la consultation d'un CTG

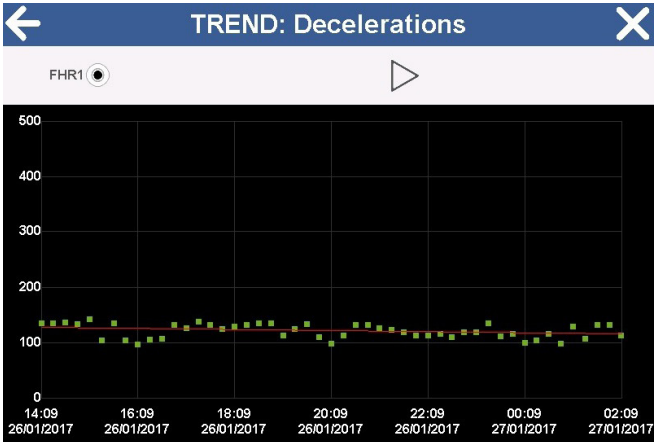
Si les résultats Trend sont disponibles sur l'un des modes de fonctionnement, le bouton Trend de la barre de commandes devient vert. Touchez ce bouton pour afficher les résultats Trend associés au CTG.
Les données TREND peuvent être visualisées sous la forme d'un tableau numérique ou d'affichages graphiques.
Les affichages graphiques sont particulièrement intéressants pour alerter les médecins sur des tendances à long terme qui peuvent facilement passer inaperçues et mettre en évidence d'importants problèmes cliniques (une note d'application détaillant cette fonction est disponible auprès du fournisseur).

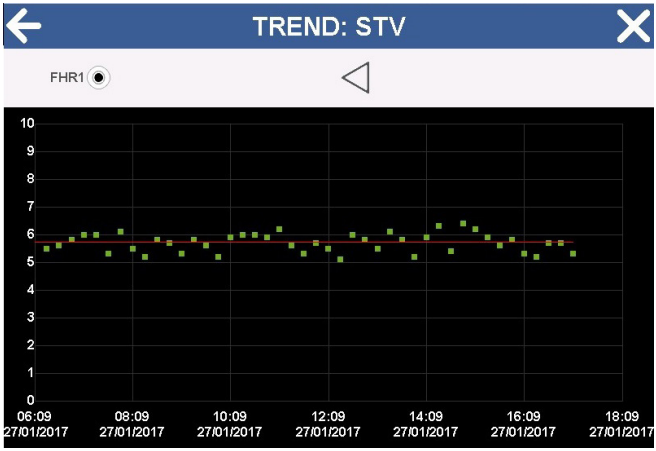




Time	BHR(15)	Dec.(15)	BHR(60)	Dec.(60)	STV	Confidence
13:24	144	35	-	-	-	Low
13:39	146	31	-	-	-	Medium
13:54	144	27	-	-	-	High
14:09	144	32	144	134	5.3	High
14:24	146	35	145	135	5.8	High
14:39	144	31	144	136	5.8	High
14:54	143	34	144	133	5.5	High
15:09	147	31	145	142	5.8	High
15:24	143	16	144	103	6.4	High


TREND: Baseline FHR
FHR1
200
180
160
140
120
100
80
60
14:09 26/01/2017
16:09 26/01/2017
18:09 26/01/2017
20:09 26/01/2017
22:09 26/01/2017
00:09 27/01/2017
02:09 27/01/2017


TREND: Decelerations
FHR1
500
400
300
200
100
0
14:09 26/01/2017
16:09 26/01/2017
18:09 26/01/2017
20:09 26/01/2017
22:09 26/01/2017
00:09 27/01/2017
02:09 27/01/2017


TREND: STV
FHR1
10
9
8
7
6
5
4
3
2
1
0
06:09 27/01/2017
08:09 27/01/2017
10:09 27/01/2017
12:09 27/01/2017
14:09 27/01/2017
16:09 27/01/2017
18:09 27/01/2017

11. Analyse antépartum Dawes Redman®

11.1 Aperçu

L'analyse Dawes Redman est une option logicielle disponible avec tous les moniteurs antépartum de la série Team3. Le logiciel compare les paramètres du rythme cardiaque fœtal aux critères définissant un tracé normal lors d'un examen prénatal en cas de grossesse unique. Pour les jumeaux, le résultat n'est pas spécifique dans la mesure où il n'est pas toujours possible de déterminer avec certitude les mouvements fœtaux de chaque jumeau lors de l'annotation effectuée à l'aide du marqueur manuel. L'analyse ne peut pas être utilisée lors de grossesses triples.

Les critères de Dawes Redman ont été développés par Dawes, Redman et al. de l'université d'Oxford, tandis que l'analyse CTG fournit une mesure objective d'une série de caractéristiques intégrées dans un algorithme issu de la base de données d'Oxford. Le rapport d'analyse contient les messages « Critères de Dawes Redman remplis », « Analyse CTG Dawes Redman invalide » ou « Critères de Dawes Redman non remplis ». Pour en savoir plus sur la formation et l'utilisation de l'algorithme d'analyse CTG, consultez le site www.Dawes Redman.com.

L'analyse Dawes Redman peut être utilisée sur les femmes présentant des contractions de Braxton-Hicks, mais elle n'est pas destinée à être utilisée en phase latente ou active du travail. Ainsi, l'analyse Dawes Redman n'est pas un outil de diagnostic mais une aide à la prise en charge clinique lorsque le tracé du rythme cardiaque fœtal est interprété par un médecin. En effet, l'examen visuel du tracé par le médecin et l'analyse fournie par Dawes Redman doivent être inclus dans le contexte d'un bilan clinique complet avant toute décision concernant la prise en charge clinique. L'obtention de résultats exploitables à partir de l'analyse CTG Dawes Redman nécessite un tracé continu et de haute qualité du rythme cardiaque fœtal, ainsi que la saisie d'annotations des mouvements fœtaux maternels.

IMPORTANT
Le personnel médical qualifié est seul responsable de l'interprétation et du diagnostic de l'enregistrement CTG.

L'analyse Dawes Redman n'est pas valable pendant le travail actif ou latent.

L'analyse Dawes-Redman ne prend pas en charge les triplés. Si une troisième sonde à ultrasons est connectée, la fonction Dawes-Redman est automatiquement désactivée.

11.2 Analyse Dawes Redman®

Remarque
- **Vérifiez que le marqueur manuel d'événements de mouvement fœtal est branché et fonctionne.**
- **L'analyse Dawes Redman ne tient pas compte des mouvements automatiques du fœtus.**
- **La fonction de mouvement fœtal automatique doit être désactivée lors de l'exécution de l'analyse.**
- **L'analyse Dawes Redman est activée par défaut sur les moniteurs antépartum (Team3A).**
- **L'analyse Dawes Redman ne prend pas en compte le mouvement fœtal lors de l'analyse de jumeaux.**
- **L'analyse de Dawes Redman ne permet pas de conclure à l'existence de triplés.**

Le premier résultat d'analyse est publié après 10 minutes de données CTG de bonne qualité. Il est ensuite actualisé toutes les 2 minutes jusqu'à un maximum de 60 minutes. L'analyse établit une ligne de base par rapport aux données sur le rythme cardiaque fœtal collectées jusqu'à maintenant, et à partir de là, elle mesure les accélérations et décélérations. Une variation à court terme est calculée, et des épisodes de variation élevée et faible sont recherchés.

L'analyse peut être arrêtée une fois que les critères ont été remplis. Team3 produit un rapport des résultats d'analyse à la fin du tracé. Les anomalies sont soulignées. Si l'analyse n'est pas arrêtée, il est possible que les résultats changent et passent à CRITÈRES NON REMPLIS. Au fur et à mesure de l'arrivée de nouvelles données, une analyse subséquente peut rétablir la ligne de base pour que, par exemple, un épisode de haute variation ne soit plus au-dessus du premier centile.

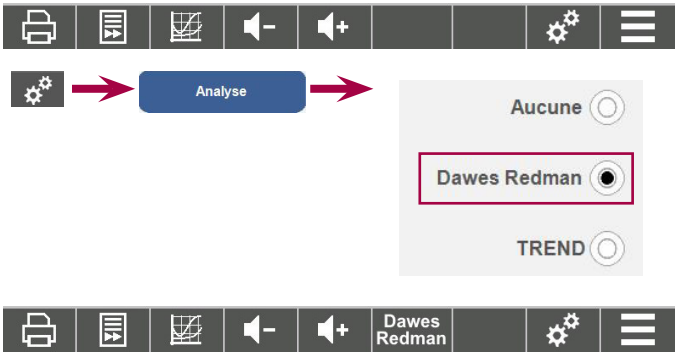
Le système compare alors les résultats calculés avec les critères.

- Si l'analyse est arrêtée avant 10 minutes, il n'y a pas de résultats d'analyse.
- Si l'analyse est arrêtée entre 10 et 60 minutes, et que les critères sont REMPLIS, le système imprime et affiche le message Critères remplis ainsi que tous les paramètres de mesure.
- Si l'analyse est arrêtée entre 10 et 60 minutes, et que les critères NE SONT PAS ENCORE REMPLIS, le système imprime et affiche le message L'analyse Dawes Redman est invalide car elle s'est arrêtée prématurément. Les paramètres de mesure sont aussi disponibles.
- Si l'analyse se poursuit pendant 60 minutes et que les critères NE SONT TOUJOURS PAS REMPLIS, le système imprime et affiche le message Critères non remplis en indiquant le motif pour lequel les critères ne sont pas remplis. Les paramètres de mesure sont aussi disponibles.
- L'analyse ne se poursuit pas au-delà de 60 minutes.

11.3 Utilisation de l'analyse Dawes Redman®

Démarrage de l'analyse Dawes Redman

L'option Dawes Redman doit être activée dans les paramètres d'analyse pour que le bouton d'analyse Dawes Redman soit affiché.

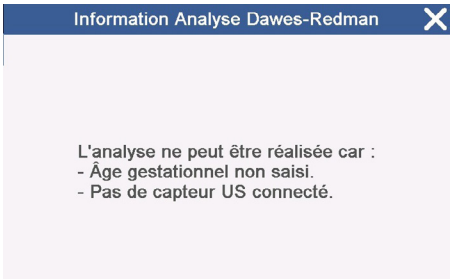


Remarque

- **Assurez-vous qu'un seul capteur à ultrasons est branché, sauf dans le cas de jumeaux. Si un second capteur à ultrasons est branché, mais non utilisé, cela affectera l'analyse.**
- **Vérifiez que l'âge gestationnel est défini dans les informations détaillées sur la patiente.**

Pour que l'analyse de Dawes Redman puisse commencer, une série de conditions doivent être remplies. Si l'une de ces conditions n'est pas remplie, le bouton d'analyse de Dawes Redman sera bloqué.

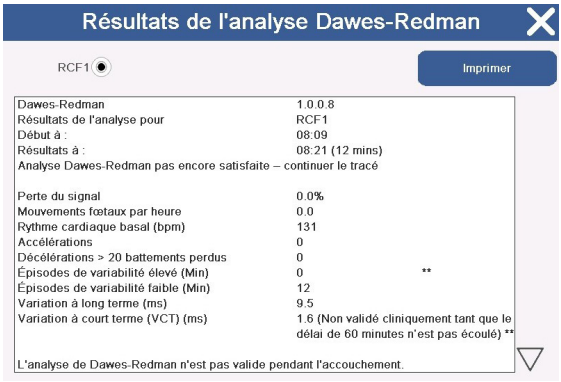
Lorsque vous appuyez sur cette touche, un écran indiquant les corrections requises s'affiche. Vous trouverez ci-dessous une liste complète des raisons possibles pour lesquelles l'analyse de Dawes Redman ne peut pas être lancée, ainsi que l'écran correspondant



- **Âge gestationnel non défini.**
- **Aucune sonde RCF n'est connectée.**
- **Minuterie d'enregistrement activée.**
- **Sondes non valides connectées.**
- **L'analyse ne prend pas en charge les triplés.**
- **L'analyse n'est pas indiquée pour l'ECG fœtal.**

Démarrez l'imprimante ou l'enregistrement pour démarrer l'analyse. Le CTG contient le message « Dawes Redman démarré » et le bouton Dawes Redman devient Violet clair.

Bouton d'analyse	Description
	L'analyse de Dawes Redman n'a pas été activée dans les paramètres d'analyse.
Dawes Redm	L'analyse de Dawes Redman ne peut être lancée pour l'une des raisons suivantes.
Dawes Redman	L'analyse de Dawes Redman peut être lancée.
Dawes Redman	Avant 10 minutes, le bouton Dawes Redman est violet clair.
Dawes Redman	Entre 10 et 60 minutes, si les critères ne sont toujours pas remplis, le bouton reste violet.
Dawes Redman	Au bout de 60 minutes, si les critères ne sont pas remplis, le bouton devient bleu.
Dawes Redman	Entre 10 et 60 minutes, si les critères sont remplis, le bouton devient vert.



Arrêt de l'analyse Dawes Redman

Arrêtez l'enregistrement ou l'impression pour arrêter l'analyse. Le CTG contiendra les messages « Critères Dawes Redman remplis », « Dawes Redman CTG analyse invalide » ou « Critères Dawes Redman non remplis ».

11.4 Rapport d'analyse Dawes Redman

Lorsque l'analyse est arrêtée, l'imprimante produit un rapport des résultats d'analyse à la fin du tracé. Le rapport indique :

- Les valeurs pour les paramètres calculés.
- Le moment où les critères ont été remplis pour la première fois.
- Si les critères ont été remplis au moment où l'analyse a été arrêtée.
- Les anomalies.

Nom:	Demonstration
Id:	Demonstration
Âge gestationnel	30 semaines 0 jours
Dawes-Redman	1.0.0.8
Résultats de l'analyse pour	RCF1
Début à :	08:09
Résultats à :	08:21 (12 mins)
Analyse Dawes-Redman pas encore satisfaite – continuer le tracé	
Perte du signal	0.0%
Mouvements fœtaux par heure	0.0
Rythme cardiaque basal (bpm)	131
Accélérations	0
Décélérations > 20 battements perdus	0
Épisodes de variabilité élevé (Min)	0 **
Épisodes de variabilité faible (Min)	12
Variation à long terme (ms)	9.5
Variation à court terme (VCT) (ms)	1.6 (Non validé cliniquement tant que le délai de 60 minutes n'est pas écoulé) **
L'analyse de Dawes-Redman n'est pas valide pendant l'accouchement.	
CECI N'EST PAS UN DIAGNOSTIC	

Team3 montre les dernières valeurs calculées pour

- **Perte de signal.**
- **Mouvements fœtaux à l'heure.**
- **Rythme cardiaque de base.**
- **Accélérations.**
- **Décélérations.**
- **Épisodes élevés.**
- **Épisodes faibles.**
- **Variation à court terme.**

Raisons pour lesquelles les critères ne sont pas remplis

Si les critères n'ont pas été remplis, les raisons sont indiquées à l'écran et dans les documents imprimés. Les raisons possibles sont :

Motif
Rythme cardiaque de base hors de la plage normale
Fortes décélérations
Aucun épisode de haute variation
Aucun mouvement et moins de 3 accélérations
La mise en place de la ligne de base est incertaine
Une variation à court terme est inférieure à 3 ms
Erreur possible à la fin de l'enregistrement
Décélération à la fin de l'enregistrement
Rythme sinusoïdal haute fréquence
Rythme sinusoïdal présumé
Variation à long terme pendant les épisodes élevés en dessous du niveau acceptable
Aucune accélération

Anomalies

Un double astérisque indique que les critères n'ont pas été remplis à cause d'une ou de plusieurs conditions suivantes :

- Rythme cardiaque fœtal <116 bpm ou >160 bpm sur un enregistrement de moins de 30 minutes
- Décélérations >100 battements perdus (>20 battements perdus sur un enregistrement de moins de 30 minutes)
- Aucun mouvement et moins de 3 accélérations
- Aucun épisode de haute variation
- Variation à court terme <3 ms
- Aucune accélération **et**
  soit <21 mouvements par heure
  soit variation à long terme pendant des épisodes de haute variation inférieure au dixième centile
- Variation à long terme pendant des épisodes de haute variation inférieure au premier centile

Un seul astérisque indique l'une des conditions suivantes :

- Variation à court terme <4 ms, mais ≥3 ms
- Rythme cardiaque de base <116 bpm ou >160 bpm sur un enregistrement ≥30 minutes
- Décélérations présentes, mais ne respectant pas les critères de taille de la longueur de l'enregistrement

Un seul astérisque ne signifie pas nécessairement que l'enregistrement ne peut pas remplir les critères. Si tous les autres paramètres sont normaux à 30 minutes, l'anomalie pourrait être dans les limites acceptables pour remplir les critères d'analyse.

Avertissements sur le rythme cardiaque de base

Un rythme cardiaque de base inférieur ou égal à 115 bpm déclenche un avertissement écrit :

AVERTISSEMENT : RCF DE BASE FAIBLE
VÉRIFIEZ QUE LE RCF NE CONTINUE PAS À DIMINUER
PRÉSENCE DE MOUVEMENTS FŒTAUX ? RYTHME SINUSOÏDAL ?

Définition de base

Le rythme cardiaque fœtal (RCF) de base correspond au rythme cardiaque fœtal moyen, arrondi par incréments de 5 battements par minute pendant une durée de 10 minutes, à l'exclusion des changements périodiques ou épisodiques, des périodes de variabilité marquée ou des intervalles de base variant de plus de 25 battements par minute.

Définition de base

Le rythme cardiaque de base ou au repos correspond au rythme cardiaque d'une personne éveillée, dans un environnement neutre et tempéré, n'ayant pas fourni d'effort récent ni subi de stimulation comme une situation de stress ou de surprise.

12. Utilisation de Team3 avec un système central de surveillance

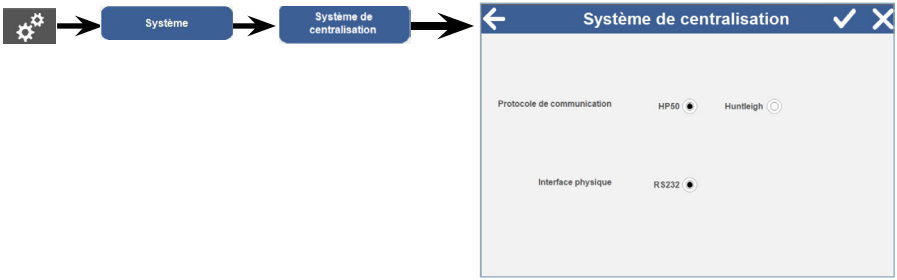
Voici une liste des systèmes centraux de surveillance basés sur PC auxquels le Team3 peut être connecté :

- Sonicaid FetalCare
- Sonicaid Centrale

Le dispositif Team3 a été validé pour une utilisation avec les systèmes logiciels Huntleigh répertoriés. Il est possible que les systèmes d'autres fabricants utilisant la norme de l'industrie HP50 / le protocole de communication Philips fonctionnent (Version A.03.00), mais ils n'ont pas été nécessairement validés. Contactez Huntleigh pour de plus amples détails.

12.1 Connexion de Team3 à Sonicaid FetalCare et Sonicaid Centrale

1. Branchez le cordon de raccordement de Sonicaid FetalCare au connecteur RS232 à l'arrière du Team3.
2. Reportez-vous aux instructions de connexion fournies avec votre système Huntleigh ou par le fabricant d'équipement d'origine de votre système central de surveillance (CRS).
3. Sélectionnez le protocole de communication approprié dans l'écran de surveillance centralisée.



13. Dépannage

Cette section présente certains des problèmes les plus courants rencontrés en cours d'utilisation ainsi que leurs causes possibles. Si le problème ne peut être identifié après consultation du tableau proposé dans cette section, le Team3 doit être éteint et débranché du secteur ; un technicien qualifié doit alors être consulté.
Avant toute tentative de dépannage, vérifiez que le câble d'alimentation est correctement branché côté Team3 et côté secteur.

13.1 RCF

SYMPTÔME	CAUSE POSSIBLE / SOLUTION
Aucun signal de RCF ne s'affiche	Vérifiez que le Team3 est allumé. Vérifiez que la sonde de RCF est connectée.
% de perte de signal élevé	Vérifiez la mise en place de la sonde. Vérifiez que la sonde n'est pas endommagée. Pensez à passer de l'échographie à l'ECG fœtal.
Aucun tracé de RCF imprimé	Vérifiez que le bouton Imprimer a bien été enfoncé. Vérifiez qu'il y a du papier dans le bac à papier. Vérifiez que le bac à papier est bien rentré.
Seulement un tracé (jumeaux) OU tracés superposés (jumeaux)	Vérifiez le réglage de « Décalages d'imprimante » dans les réglages de l'imprimante. Voir section 5.3.7
Aucun bip lorsque le bouton est enfoncé.	Vérifiez le réglage du son. Voir section 5.3.7
L'alarme ne fonctionne pas	L'alarme peut être arrêtée. Voir section 5.3.7 Aucune impression / aucun enregistrement sur le Team3.

13.2 Oxymétrie

SYMPTÔME	CAUSE POSSIBLE / SOLUTION
Aucun signal n'apparaît lorsque le capteur d'oxymétrie est connecté OU Le signal disparaît après un certain temps de surveillance	Vérifiez que le jack du connecteur est bien inséré. Vérifiez les connexions entre le câble de connexion et le capteur. Vérifiez que le doigt est correctement inséré. Le vernis à ongles peut interférer avec les lectures, essayez avec votre propre doigt.

13.3 Marqueur d'événements fœtaux

SYMPTÔME	CAUSE POSSIBLE / SOLUTION
Aucun repère n'apparaît sur le tracé lorsque la mère appuie sur le marqueur d'événements.	Vérifiez que le marqueur d'événements est connecté. Vérifiez que suffisamment de temps s'est écoulé depuis que le bouton a été enfoncé pour la dernière fois.
Team3 n'émet aucun son lorsque la mère appuie sur le marqueur d'événements	Vérifiez que le marqueur d'événements est connecté. Vérifiez le réglage du son. Voir section 5.3.7

13.4 Pression artérielle maternelle

SYMPTÔME	CAUSE POSSIBLE / SOLUTION
Aucune lecture rapportée.	Vérifiez le brassard et la tubulure, puis essayez une autre mesure.

13.5 Impression

SYMPTÔME	CAUSE POSSIBLE / SOLUTION
L'imprimante est à court de papier	Une bande colorée apparaît lorsque la ramette de papier est presque terminée (papier Sonicaid). Une fois le papier terminé, l'icône de l'imprimante sur la barre de commandes passe à . Les informations d'impression sont mémorisées pendant 100 heures maximum pour permettre le remplacement de la ramette de papier.
Mauvaise qualité d'impression	1 Vérifiez que le papier approprié est chargé. 2 Vérifiez que le papier est bien chargé. 3 Vérifiez que le bac à papier est bien rentré. 4 Essayez d'imprimer à nouveau. 5 Si vous ne constatez aucune amélioration, nettoyez la tête d'impression. Voir section 16.
L'imprimante ne fonctionne plus	Contrôlez la réserve et l'alimentation de papier. Si cela ne suffit pas, remplacez l'appareil. Les données du tracé sont stockées en mémoire.

13.6 Généralités

SYMPTÔME	CAUSE POSSIBLE / SOLUTION
L'unité est verrouillée, ne répond pas ou ne s'éteint pas.	Maintenez le bouton de détection marche/arrêt enfoncé jusqu'à ce que l'appareil s'arrête ; cela peut prendre de 15 à 20 secondes.

Dans le cas peu probable où le fonctionnement du Team3 soit interrompu, le moniteur redémarrera automatiquement.

Après un redémarrage, tous les paramètres et les modes de fonctionnement précédemment configurés seront conservés et la fonction de surveillance reprendra normalement.

Si plusieurs redémarrages se produisent, le moniteur effectuera une réinitialisation complète. Dans ce cas, l'affichage deviendra vide, suivi de près par un écran de démarrage pendant que le moniteur redémarre.

Cela peut prendre jusqu'à 40 secondes, après quoi la fonction de surveillance reprendra normalement.

Si cela est jugé gênant, veuillez contacter votre fournisseur.

14. Entretien et nettoyage

14.1 Entretien général

Tous les produits Huntleigh sont conçus pour résister à une utilisation clinique normale. Ils peuvent toutefois contenir des composants fragiles, comme la sonde d'échographie, qui doivent être manipulés et traités avec soin.
Périodiquement, et chaque fois que l'intégrité du système est mise en doute, vérifiez toutes les fonctions comme décrit dans la section correspondante du mode d'emploi. Si le boîtier présente des défauts, contactez Huntleigh ou votre distributeur pour réparation ou pour commander un boîtier de rechange.

- **Veuillez prendre connaissance des protocoles locaux de contrôle des infections et des procédures de nettoyage du matériel médical.**
- **Respectez les avertissements et conseils figurant sur l'étiquetage des liquides de nettoyage concernant leur utilisation et le port d'un équipement de protection personnelle (EPP).**
- **Éteignez toujours les appareils et débranchez-les de l'alimentation CA avant de les nettoyer/désinfecter.**
- **N'utilisez pas de chiffons / nettoyants abrasifs.**
- **N'utilisez pas de laveur automatique / autoclave.**
- **N'utilisez jamais de désinfectants à base de phénol, de solutions contenant des tensio-actifs cationiques, des composants ammoniaqués ou des solutions parfumées et antiseptiques comme le Steriscol ou l'Hibiscrub.**
- **Si vous utilisez des lingettes nettoyantes ou désinfectantes, veillez à bien les essorer avant utilisation.**
- **Ne laissez aucun liquide pénétrer dans les appareils et ne les plongez dans aucune solution.**
- **Veillez à retirer toute trace de désinfectant à l'aide d'un chiffon imbibé d'eau.**

14.2 Nettoyage général et désinfection

Nettoyez les surfaces externes à l'aide d'un chiffon sec et propre de façon à ce qu'elles soient toujours nettes et exemptes de saleté / liquide.

1. Si du liquide est répandu à la surface de l'appareil, essuyez-le à l'aide d'un chiffon sec et propre.
2. Essuyez à l'aide d'un chiffon imbibé d'alcool isopropylique à 70 %.
3. Séchez complètement à l'aide d'un chiffon sec, propre et non pelucheux.
4. Si l'appareil a été contaminé, procédez comme pour les pièces appliquées sur les patients.

14.3 Nettoyage et désinfection des pièces appliquées sur les patients

Avant d'examiner un patient, nettoyez les parties appliquées en procédant selon la méthode de nettoyage à faible risque ci-dessous.
Après un examen, nettoyez ou désinfectez les pièces appliquées selon la méthode adaptée aux risques de contamination croisée définis ci-dessous :

Risque	Définitions	Procédure
Faible	Les situations d'utilisation normale ou présentant un faible risque incluent les cas où les patientes ont une peau intacte, ne présentent aucune infection connue et où les sondes n'ont pas été contaminées par du sang.	1. Enlevez les salissures, nettoyez avec un détergent neutre puis essuyez à l'aide d'un chiffon imbibé d'eau. 2. Séchez complètement à l'aide d'un chiffon propre et non pelucheux.

Moyen	Patiente porteuse d'une infection connue, peau non intacte, pièce très souillée.	1. Procédez selon la méthode de nettoyage pour un risque faible puis essuyez à l'aide d'un chiffon imbibé de solution d'hypochlorite de sodium à 1 000 ppm. 2. Attendez deux minutes avant de passer une lingette humide puis essuyez à l'aide d'un chiffon propre et non pelucheux.
Élevé	Cette procédure ne doit être utilisée que si la pièce a été contaminée par du sang.	1. Procédez selon la méthode de nettoyage pour un risque faible puis essuyez à l'aide d'un chiffon imbibé de solution d'hypochlorite de sodium à 10 000 ppm. 2. Attendez deux minutes avant de passer une lingette humide puis essuyez à l'aide d'un chiffon propre et non pelucheux.

Avertissement : L'utilisation répétée et inutile de solutions concentrées endommagera le produit. Évitez tout contact entre les pièces métalliques et les solutions d'hypochlorite de sodium utilisées.

L'utilisation de produits désinfectants autres que ceux indiqués relève de la seule responsabilité de l'utilisateur en ce qui concerne leur efficacité et leur compatibilité avec l'appareil.

Produits approuvés		NE PAS UTILISER	
LINGET ANIOS	✓	**SURFA'SAVE**	✗
WIP'ANIOS Excel		**Surfanios Premium**	
Clinell Alcohol Wipes (Rouge)			
Clinell Alcohol Wipes Plus+ (Rouge)			
Clinell Universal Wipes (Vert)			
Clinell Universal Spray (Vert)			
Clinell Detergent Range (Jaune)			

Après l'utilisation de produits chimiques, rincez ou éliminez SYSTÉMATIQUEMENT le produit avec un chiffon absorbant humidifié à l'eau propre et séchez avec un chiffon propre.

14.4 Brassard de PNI et capteur d'oxymétrie maternelle

Pour connaître les recommandations de nettoyage et de désinfection, reportez-vous aux instructions fournies par le fabricant.

14.5 Sangles de transducteurs

Les sangles réutilisables peuvent être lavées à la main à 40 °C maximum à l'aide de lessive ou d'un détergent doux en suivant les indications du fabricant du détergent. Rincez à l'eau claire et séchez à froid.

Les sangles jetables à usage unique sont conçues pour une utilisation sur une seule patiente et ne doivent pas être lavées. Ils sont différenciés des sangles réutilisables par leur couleur (blanc) et portent la marque SONICAID orange.

15. Maintenance

Avertissement : il est primordial de suivre scrupuleusement toutes les instructions de la section Maintenance.

15.1 Maintenance de l'utilisateur

Les vérifications ci-dessous peuvent être effectuées par tout utilisateur de l'équipement.

Inspection mécanique

Tous les 3 mois :

1. Inspectez le câble d'alimentation CA, les sondes, et tous les autres assemblages et connecteurs à la recherche de pièces desserrées ou cassées ou de tout autre dommage.
2. Prêtez une attention particulière à la prise d'alimentation CA.
3. Recherchez bien les éventuelles craquelures laissant passer les liquides ou les gels.
4. Remplacez toutes les sondes ou les câbles cassés ou endommagés.
5. Si l'unité principale du Team3 est endommagée, contactez votre représentant Huntleigh Healthcare Ltd local.

Nettoyage de la tête d'impression sur l'imprimante

1. Tirez sur le bac à papier et sortez-le autant que possible.
2. Enlevez la ramette de papier.
3. Nettoyez toute la largeur de la tête d'impression, se trouvant sous le bord en plastique du compartiment à papier, à l'aide d'un chiffon non pelucheux et d'alcool pur.
4. Remettez le bac à papier et la ramette en place.

Vérification des brassards de PNI et de la tubulure

Une fois par mois :

1. Vérifiez la tubulure de PNI. Redressez tous les coudes et distorsions.
2. Vérifiez l'usure et la détérioration du ou des brassards.

Vérification du capteur d'oxymétrie

Une fois par mois :

Vérifiez le capteur d'oxymétrie pour détecter tout signe d'usure ou tout dommage.

Si des dommages sont identifiés, n'utilisez pas l'appareil. Contactez le fabricant pour plus d'informations.

15.2 Maintenance technique

Contactez votre service technique pour de plus amples détails concernant la maintenance et l'assistance techniques.

15.3 Maintenance corrective

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

Le manuel d'entretien du Sonicaid Team3 (numéro de pièce 777490) est conçu pour aider les techniciens à réaliser la maintenance et l'entretien des pièces réparables.

15.4 Entretien

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 Team3, contactez Huntleigh Healthcare Ltd.

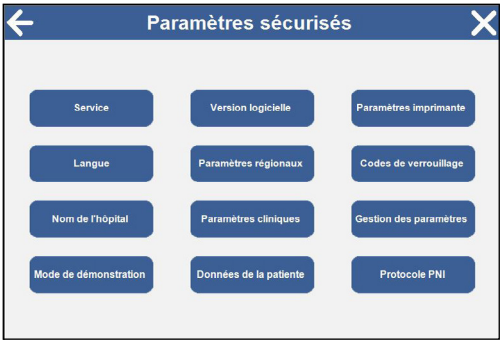
Aucun entretien ne peut être réalisé lorsque l'appareil est en cours d'utilisation.

15.5 Réglages sécurisés

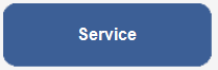
Seul le personnel autorisé peut accéder aux menus des Réglages sécurisés.

Appuyer sur pour accéder au menu Réglages

L'opérateur doit saisir un code à 5 chiffres sur l'écran tactile (le code par défaut est 1 2 3 4 5) pour entrer dans le menu Réglages sécurisés.

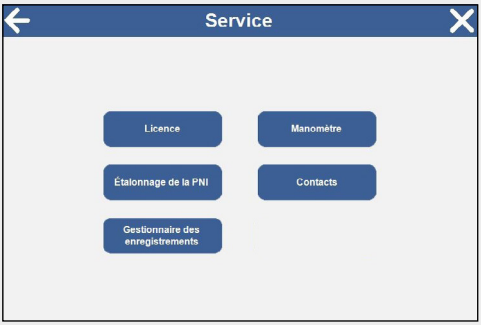


Sous-menu Service



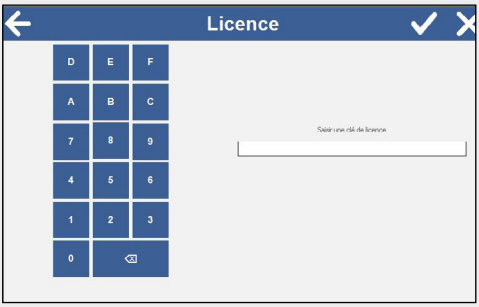
Les options du menu Service sont réservées au personnel biomédical qualifié.

L'opérateur doit saisir un code à 5 chiffres sur l'écran tactile (le code par défaut est 5 5 5 5 5) pour entrer dans le menu Servoce



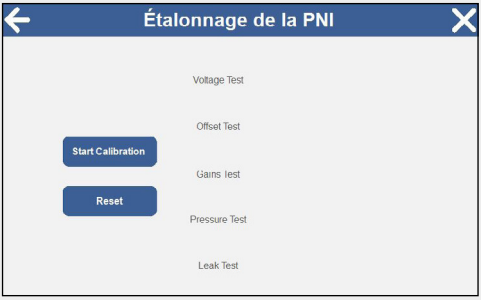
Licence

Pour usage de service uniquement. Permet d'activer des fonctions supplémentaires avec une clé de licence valide.



Étalonnage de la PNI

Pour usage de service uniquement. Permet aux ingénieurs biomédicaux qualifiés de calibrer le système PNI du moniteur fœtal.



Gestionnaire des enregistrements

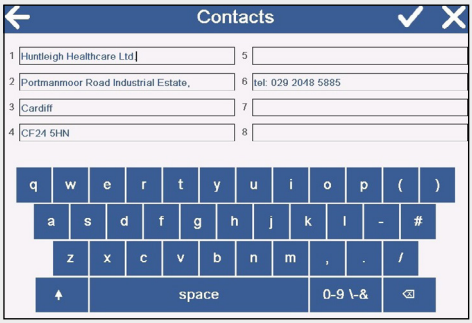
Ce bouton n'est disponible qu'une fois les tracés sélectionnés. Sélectionnez chaque tracé à exporter.

Export - Le bouton Exporter permet de déplacer les tracés du stockage interne Team3 vers une clé USB et de les conserver pour consultation ultérieure si nécessaire. L'exportation des tracés Team3 vers une clé USB supprime les tracés sélectionnés du Team3. La clé USB doit disposer d'une capacité de 8 Go (Transcend et SanDisk étant les fournisseurs recommandés).

Manomètre

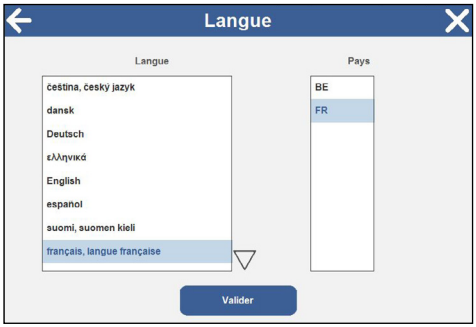
Pour usage de service uniquement. Permet aux ingénieurs biomédicaux qualifiés d'effectuer des tests liés à la mesure de PNI.

Contacts

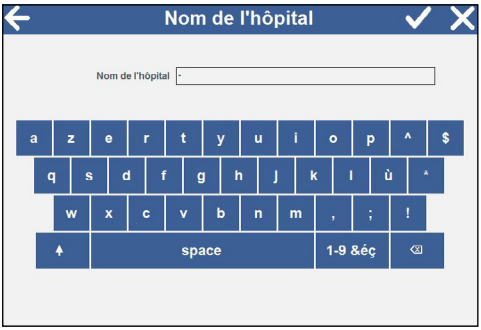


Langue

Lorsque la langue a été modifiée et que vous avez appuyé sur ☑, le système vous demandera d'éteindre l'appareil.

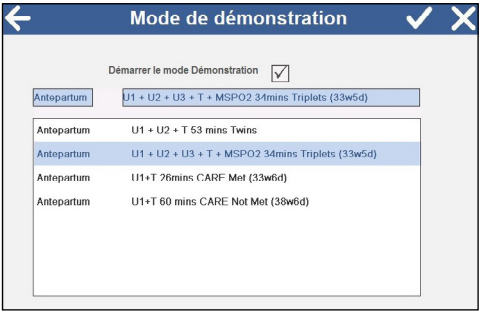


Nom de l'hôpital



Mode de démonstration

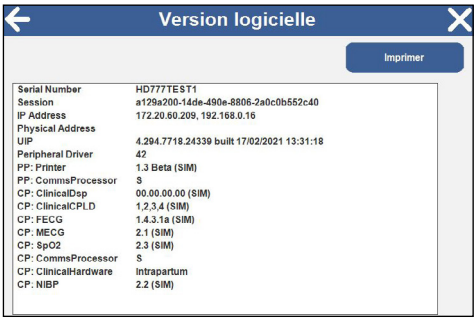
Permet d'utiliser le système en mode démonstration. Reproduit un CTG précédemment enregistré en boucle continue jusqu'à ce que cette boîte de dialogue l'éteigne. Nécessite une réinitialisation.
Cliquez sur l'un des tracés de démonstration pour activer un mode démo antepartum. Réinitialiser l'appareil pour l'activer.
Vous pouvez également cocher la case pour lancer un mode démo intrapartum.
Pour désactiver le mode démo, éteignez/rallumez l'appareil.



Version logicielle

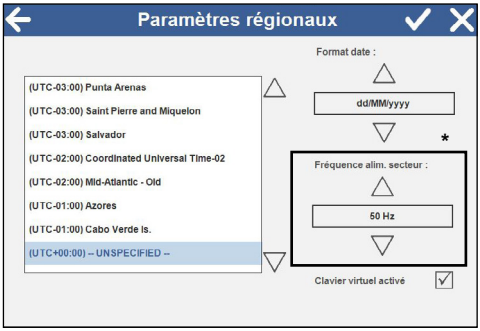
Cet écran non modifiable affiche les informations relatives au moniteur fœtal. Ces informations peuvent vous être demandées lors d'un appel au service d'assistance technique ou pour obtenir des renseignements sur la garantie.

Les informations affichées sont fournies à titre d'exemple uniquement.



Paramètres régionaux

Un changement de zone horaire permet d'appliquer l'heure d'été. L'appareil doit être mis hors tension après la sélection de la touche ☑.

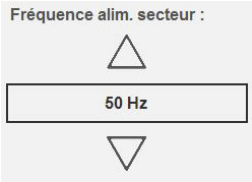


*** Réglage de la fréquence secteur**

Le réglage par défaut de la fréquence secteur de ce produit est 50 Hz.

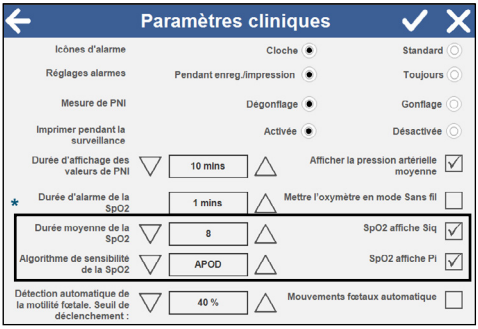
Appuyez sur △ ▽ pour sélectionner la fréquence requise.

Appuyez sur ☑ pour confirmer.



Paramètres cliniques

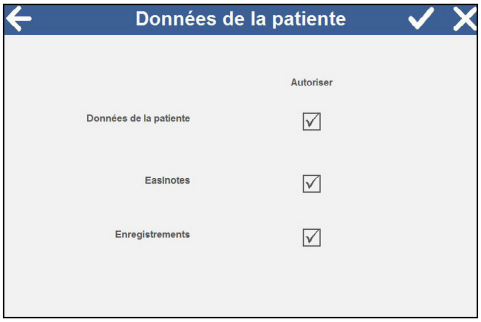
Les éléments suivants peuvent être modifiés par les utilisateurs autorisés dans l'écran Paramètres cliniques (valeurs par défaut indiquées) :



- Type d'icône d'alarme affiché à l'écran
- Enregistrement des alarmes uniquement lors de l'enregistrement ou de l'impression
- Mesure de la PNI pendant le gonflage ou le dégonflage
- Durée d'affichage de la pression artérielle précédente
- Impression pendant la surveillance – Activée (par défaut) ou désactivée. Lorsque cette fonction est désactivée, l'icône d'impression affichée sur l'écran de diagnostic est remplacée par une icône d'enregistrement. Aucune tâche d'impression ne sera lancée pendant l'enregistrement. Si nécessaire, il sera toujours possible de lancer une impression à partir de sous-menus, par exemple pour imprimer un tracé pré-enregistré.
- Affichage de la pression artérielle moyenne (PAM) sur l'écran de tension artérielle
- Délai de temporisation de l'alarme Msp02
- Oxymétrie autorisée/non autorisée en mode sans fil
- * SpO_2 Masimo uniquement – Réglage du temps de calcul de la moyenne de sensibilité (pour plus de détails, voir l'annexe 6, section Temps de calcul des moyennes).
- * SpO_2 Masimo uniquement – Réglage de l'algorithme de sensibilité (pour plus de détails, voir l'annexe 6, section Algorithme de sensibilité).
- * SpO_2 Masimo uniquement – Activation ou désactivation du graphique à barres Siq sur l'écran principal (pour plus de détails, voir l'annexe 6, section Graphique à barres Siq).
- * SpO_2 Masimo uniquement – Activation ou désactivation de l'indication Pi sur l'écran principal (pour plus de détails, voir l'annexe 6 Indice de perfusion).
- Définition du seuil de détection automatique des mouvements fœtaux et activation/désactivation de la fonction. Utilisez X ou X pour régler le seuil requis. Ce seuil peut varier en fonction du degré d'incidence des artefacts sur le tracé. Il est recommandé de le régler sur une valeur comprise entre 40 et 60 %.

Données de la patiente

Permet d'activer/désactiver ces fonctions.



- Données de la patiente : permet de saisir les données d'identification de la patiente dans le moniteur. L'identifiant de la patiente s'affiche en haut de l'écran de surveillance, sur les copies papier et sur les enregistrements sauvegardés (si l'option Enregistrements est également activée).
- EasiNotes : permet à l'utilisateur d'ajouter des annotations sur le tracé lors de l'impression/enregistrement par le moniteur fœtal ; l'icône Annotations permet d'afficher les écrans de sélection EasiNotes.
- Enregistrements : le moniteur fœtal enregistre les tracés de la patiente lors de leur impression. Les tracés enregistrés peuvent être consultés ultérieurement si nécessaire.

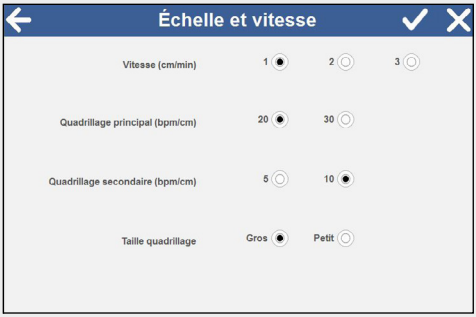
Remarque : si la case « Enregistrements » n'est pas cochée, les tracés peuvent toujours être imprimés, mais ils ne seront pas stockés dans le moniteur à des fins de consultation.

Paramètres imprimante

Ce bouton n'est pas disponible lorsque l'impression est en cours.

Sous-menu Réglages imprimante et Tracé

Échelle et vitesse



Types de papier

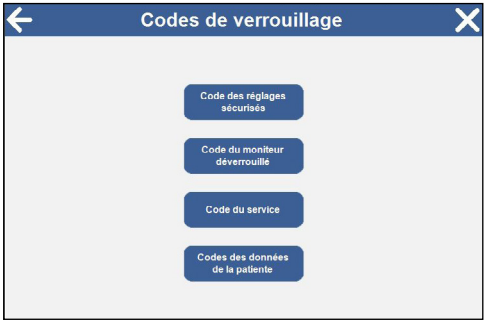
Un bac à papier non standard est nécessaire pour tout papier autre que le papier Sonicaid.

Codes de verrouillage

Permet de modifier les codes de verrouillage pour les remplacer par des valeurs autres que les paramètres d'usine :

- Code des paramètres sécurisés : 12345
- Code de déverrouillage : 00123
- Code de service : 55555
- Code des données de la patiente : 9876

Remarque : il incombe à l'hôpital de conserver une trace de toute modification du code de verrouillage. Les codes oubliés ou perdus ne peuvent pas être réinitialisés.



Sous-menu « Codes de verrouillage »

Code des réglages sécurisés	Code des réglages sécurisés 1 2 3 4 5 6 7 8 9 0 ⌫ 1 2 3 4 5
Code du moniteur déverrouillé	Code du moniteur déverrouillé 1 2 3 4 5 6 7 8 9 0 ⌫ 0 0 1 2 3 Activer verrouillage écran ☑
Code du service	Code du service 1 2 3 4 5 6 7 8 9 0 ⌫ 5 5 5 5 5
Codes des données de la patiente	Codes des données de la patiente 1 2 3 4 5 6 7 8 9 0 ⌫ 9 8 7 6 5

Gestion des paramètres

Enregistrer nouvelles valeurs par défaut = Définir tous les réglages actuels comme réglages par défaut.

Rétablir paramètres d'usine = Remplacer tous les paramètres actuels par les paramètres par défaut enregistrés.

Les importations et les exportations permettent le transfert vers et depuis Team3, via une clé USB.*

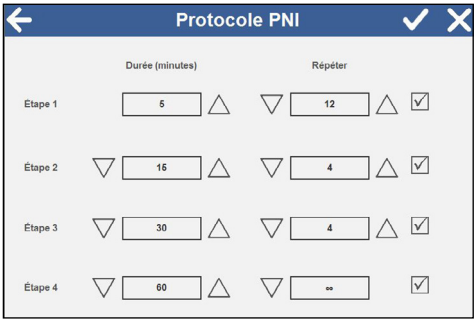
Remarque

- **Ne PAS transférer les fichiers des paramètres d'un moniteur à un autre si les versions du logiciel ne sont pas les mêmes.**
- **Les boutons d'importation/exportation s'affichent uniquement lorsqu'un lecteur flash USB est installé.**

***Un outil logiciel est disponible auprès du fournisseur pour prendre en charge la fonction Easinote. Voir la Section 15.6.**

Protocole PNI

Permet la personnalisation des détails du protocole PNI.



15.6 Personnalisation d'Easinotes

Seul le personnel autorisé peut accéder aux menus des Réglages sécurisés.

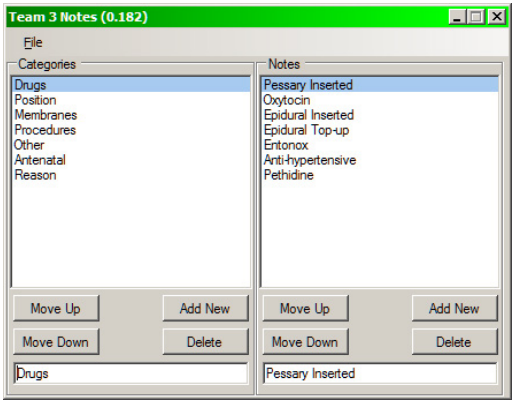
Le sous-système Easinote est très flexible et permet jusqu'à 12 groupes de 12 remarques à configurer sur Team3.
Se reporter à la Section 15.5 pour plus de détails sur la façon de changer la Langue et d'accéder à la fonction de Gestion des réglages.

Exportation d'Easinotes

1. Une fois que Team3 est sous tension, brancher une clé USB à l'une des prises USB de Team3.
2. Régler Team3 pour qu'il fonctionne dans la langue choisie. Cela permet d'enregistrer le fichier Easinote à exporter avec les autres fichiers dans cette langue. Il est important de rappeler que chaque langue dispose de ses propres fichiers Easinotes. Les Easinotes changent donc en fonction de la langue sélectionnée.
3. Accéder à l'écran Gestion des réglages.
4. Appuyer sur le bouton Export EasiNotes pour copier Easinotes dans la langue actuelle sur la clé USB.
5. Quitter le menu et retirer la clé USB'

Personnalisation d'Easinotes

1. Contacter le service Huntleigh pour obtenir un lien permettant de télécharger l'outil d'édition d'Easinotes.
2. Installer l'outil avant de l'exécuter. (Voir image ci-dessous.
3. Ouvrir le fichier Easinotes. hcf exporté de Team3 sur la clé USB.
4. Chaque catégorie apparaît à gauche de l'outil (voir la Section 5.3.6.). Les boutons situés dessous permettent de créer de nouvelles catégories, d'en effacer d'autres et de changer leurs positions relatives dans la liste.
5. Chaque note de la catégorie sélectionnée apparaît à droite de 'outil. Les boutons ci- dessous permettent de créer de nouvelles notes, d'en effacer d'autres et de changer leurs positions relatives dans la liste.



6. Au bas de l'outil, les 2 zones de texte permettent de modifier la catégorie ou la note sélectionnée. Ces zones de texte permettent d'utiliser le texte dans n'importe quelle langue. Un ensemble complet de notes en français peut par exemple être assemblé.
7. À la fin de la modification, enregistrer le travail en remplaçant le fichier original.

Importation d'Easinotes

1. Une fois Team3 sous tension, brancher la clé USB contenant le fichier Easinotes. hcf modifié à l'une des prises USB de Team3.
2. Team3 doit déjà être configuré pour fonctionner dans la langue choisie. Cela permet d'enregistrer le fichier Easinote à importer avec les autres fichiers dans cette langue.
3. Accéder à l'écran Gestion des réglages.
4. Appuyer sur le bouton Import EasiNotes pour copier le fichier Easinotes depuis la clé USB.
5. Quitter le menu et retirer la clé USB.
6. Envoyer si possible le fichier Easinotes.hcf utilisé à Huntleigh pour qu'il puisse être incorporé aux futures versions du logiciel.

16. Caractéristiques

16.1 Classification de l'équipement

Protection contre les chocs électriques	Classe 1
Pièces appliquées	Type CF - Sondes à ultrasons /TOCO/ ECG fœtal/MECG Type BF - PNI maternelle / SpO_2 maternelle / marqueur d'événements fœtaux
Mode de fonctionnement	Continu
Degré de protection contre la pénétration nuisible de particules et / ou d'eau	Unité principale: IP30 si fixé ou immobile. IP32 avec housse de protection utilisée lors du déplacement du produit Echographie et Toco: IPX7 Autres transducteurs: non protégés
Convient à un environnement riche en oxygène.	Non compatible

16.2 Généralités

Tension d'alimentation	100-230 V CA
Type de fusible	2 T3.15AH à 250 V
Entrée d'alimentation	50-60 Hz 8-133 VA
Batterie	526320 Batterie Ion Lithium 14.4V
Batterie d'horloge en temps réel	Panasonic CR2032/BN 3V lithium
Taille	Largeur 318 mm, hauteur 230 mm, profondeur 237 mm
Poids	6,3 kg (avec imprimante)
Durée de vie prévue	7 ans*

16.3 Environnement

Fonctionnement		**Stockage**
+10 °C à +40 °C	**Plage de températures**	-10 °C à +40 °C
10 % à 90 % (sans condensation)	**Humidité relative**	93 % maximum
86 kPa à 106 kPa	**Pression**	86 kPa à 106 kPa

16.4 Sondes

Ultrasons

Plage	30 à 240 bpm
Précision	±1 bpm pour une plage de 100-180 bpm ±2 bpm en dehors de la plage
Alarmes	Élevé : 150-200 bpm Faible : 50-120 bpm Perte de signal : % de perte les 5 dernières minutes
Niveaux de pression sonore de l'alarme à 1 m	Minimum : 53 db(A) Par défaut 75 db(A) Maximum 92 db(A)
Mode	Doppler pulsé directionnel Taux de répétition 3,0 kHz
Fréquence	1,0 MHz (vert)
P–	<30 kPa
Iob	<1 mW/cm2
Ispta	<3 mW/cm2
Résolution	16 bits
Sécurité	Protection de type CF
Protection contre l'infiltration	IPX7
Normes	CEI60601-2-37 (Les indices thermiques (IT) et l'indice mécanique (IM) sont inférieurs à 0,7 pour tous les réglages du dispositif)

ECG fœtal

Plage	30 à 240 bpm
Précision	±1 bpm pour une plage de 100-180 bpm ±2 bpm en dehors de la plage
Alarmes	Comme ultrasons Déclenche une alarme.
Impédance d'entrée	10 M Ohm
Gamme d'entrée	30 µV à 500 µV crête à crête
Décalage CC	±2 V mode commun ±300 mV différentiel
Plage de mode commun	±20 V à fréquence secteur
Bruit	<10 µV crête à crête par rapport à entrée
Sécurité	Protection de type CF

Activité utérine (TOCO externe)

Plage	0 à 100 unités relatives
Sensibilité	80 % (±5 %) graduation de l'échelle équivalant à 100 g
Plage de décalage	±100 g
Remise à zéro automatique	Système de remise à zéro automatique et manuelle
Sécurité	Protection de type CF
Protection contre l'infiltration	IPX7

Activité utérine (PIU interne)

Sondes	Intran Plus 400 / Koala® IPC5000E Ou selon les détails de la brochure actuelle d'accessoires et fournitures du Team3
Gamme de pression	0-100 mmHg / 0-13,3 kPa (paramétrable par l'utilisateur)
Sensibilité	5 µV / V / mmHg
Précision	±5 %
Sécurité	Protection de type CF

Oxymétrie maternelle

Module	Masimo	NELLCOR (prise rectangulaire)	BCI (prise ronde)
Types de capteur	**Masimo 4050 DCI Adult finger senso**r. Ou selon les détails de la brochure actuelle d'accessoires et fournitures du Team3	**NELLCOR DS100A** Ou selon les détails de la brochure actuelle d'accessoires et fournitures du Team3	**Capteur digital 3444 BCI (Smiths Industries) / Unimed Soft Tip U4105-06** Ou selon les détails de la brochure actuelle d'accessoires et fournitures du Team3
Gamme de saturation	1-100% $MSpO_2$	1-100% MSpO2	0-99% MSpO2
Précision de saturation	±1 ET de la distribution normale, dans les plages : • 70-100% ±2 chiffres affichés • 0-69 % non spécifié	±1 ET de la distribution normale, dans les plages : • 70-100% ±2 chiffres affichés • 0-69 % non spécifié	±1 ET de la distribution normale, dans les plages : • 70-100% +/-4% capacité de mesure • 70-99 % ±2 chiffres affichés • 0-69 % non spécifié
Plage de fréquences du pouls	20-250 bpm	20-250 bpm	30-240 bpm
Précision de fréquence du pouls	±3 chiffres	+/- 3 chiffres	±2 bpm ou ±2 %, le plus élevé des deux
Record/ display	Affichage à l'écran et enregistrement imprimé de : • % SpO_2 maternelle • Rythme cardiaque • Signal IQ • Indice de perfusion *Voir l'annexe 6 pour d'autres messages*	Affichage à l'écran et enregistrement imprimé de : • % SpO_2 maternelle • Rythme cardiaque	Affichage à l'écran et enregistrement imprimé de : • % SpO_2 maternelle • Rythme cardiaque
Sécurité	Protection de type BF	Protection de type BF	Protection de type BF
Alarmes	Faible saturation : 85-99 % $MSpO_2$ Saturation élevée : 86-100 % $MSpO_2$ *Voir l'annexe 6 pour d'autres alarmes*	Faible saturation : 85-99 % $MSpO_2$ Perte de signal : Pouls ou ECG	Faible saturation : 85-99 % $MSpO_2$ Perte de signal : Pouls ou ECG
Normes	ISO 9919	ISO9919	ISO9919

MECG et rythme cardiaque maternels

Plage	30-240 bpm
Précision	±1 bpm
Alarmes Rythme élevé et faible Perte de signal	Élevé : 60-160 bpm Faible : 30-90 bpm Déclenche une alarme.
Gamme d'entrée	500 µV à 5 mV crête à crête
Sécurité	Protection de type CF
Fréquence de mise à jour maximale pour l'affichage du rythme cardiaque	80 à120 bpm : 2 s 80 à 40 bpm: 4 s
Calcul du rythme cardiaque	Calculé à partir de la moyenne d'un maximum d'intervalles de 4 battements. La fréquence de mise à jour de l'affichage est de 4 Hz
Normes	Le MECG ne fait pas partie des fonctions de l'ECG diagnostique et n'est donc pas conçu pour répondre aux exigences de la norme CEI 60601-2-27. La surveillance de l'MECG* permet de vérifier que le rythme cardiaque fœtal enregistré est vraiment celui du fœtus et non celui de la mère.

Pression artérielle maternelle

Méthode	Oscillométrique		
Gamme de pression	0-300 mmHg		
Gammes de mesure	Systolique 25-280 mmHg Diastolique 10-220 mmHg Pouls 30-220 bpm		
Précision	**Mesure pendant le dégonflage**	**Mesure pendant le gonflage, IMT**	**Selon les normes internationales**
Précision du transducteur de pression	±1 mmHg	±1 mmHg	max. ±3 mmHg
Écart moyen de la précision de mesure	<1,7 mmHg	<1,19 mmHg	max. ±5 mmHg
Écart-type de la précision de mesure	<5,6 mmHg	<3,48 mmHg	max. 8 mmHg
Modes	Manuel ou automatique Intervalle paramétrable par l'utilisateur en mode auto : 1, 2, 3, 5, 10, 15, 20, 30, 45, 60, 90 ou 120 minutes		
Enregistrement / Affichage	Affichage à l'écran et enregistrement imprimé de : ● Pression artérielle systolique ● Pression artérielle diastolique ● Fréquence du pouls ● Pression artérielle moyenne		
Alarmes	Systolique élevé : 100-180 mmHg Systolique faible : 50-150 mmHg Diastolique élevé : 70-130 mmHg Diastolique faible : 40-120 mmHg		
Sécurité	Protection de type B Contrôles du matériel et logiciel pour limiter : ● Gonflage (max. 300 mmHg) ● Durée de mesure (max. 90 s)		
Normes	EN 1060-3, EN 1060-4, EN 80601-2-30, ANSI/AAMI SP-10 Le tensiomètre a cliniquement été examiné conformément aux exigences de la norme ISO 81060-2.		

Caractéristiques des alarmes

Niveaux de pression sonore de l'alarme à 1 m	Minimum : 53 db(A) Par défaut 75 db(A) Maximum 92 db(A)
Sonnerie des alarmes	3 impulsions Fréquence d'impulsion = 311 Hz Durée d'impulsion = 170 ms Temps de montée = 17 ms Temps de descente = 28 ms Écart entre impulsions = 160 ms Amplitudes d'impulsions à moins de 10 % les unes des autres Intervalle de rafale entre 2,5 s et 30 s

16.5 Imprimante

Tête d'impression	Film d'épaisseur 128 mm
Résolution	8 points par mm
Vitesses de l'imprimante	1, 2 ou 3 cm par minute (paramétrable par l'utilisateur) 10 cm par minute en avance rapide
Papier	Papier thermique uni, en accordéon, 45 m de longueur
Échelles RCF	30-240 bpm ou 50-210 bpm (paramétrable par l'utilisateur)
Annotation	• Nom de l'hôpital, heure, date, vitesse du papier, modes de surveillance, perte de signal • Nom et numéro identifiant de la mère (en option)

16.6 Connexions *

Façade

FHR1	Sonde à ultrasons / sonde ECG fœtal 1,0 MHz
FHR2	Sonde à ultrasons / sonde ECG fœtal 1,0 MHz
FHR3	Sonde à ultrasons / sonde ECG fœtal 1,0 MHz
TOCO	Sonde Toco / PIU **

Panneau latéral

$MSpO_2$	Oxymétrie de pouls maternelle
NIBP	Pression artérielle non invasive de la mère
MECG	MECG utilisant les électrodes ECG

Interfaces

Télémétrie	Télémétrie sans fil Sonicaid
Système	Sonicaid Centrale Sonicaid Fetalcare

Panneau arrière

Prise secteur	Alimentation secteur
Prise du marqueur d'événements fœtaux	Connecteurs mâles 1/4"
Point de mise à la terre et liaison équipotentielle	Fournit un point à la terre commun pour l'équipement connecté
RS232	Système central de surveillance (CRS)
Auxiliaire	pour système de télémétrie sans fil
Prise DVI	Affichage externe (800 x 600)
Ports USB	Clavier externe, lecteur de code-barre, écran tactile, clé USB
Port Ethernet	Système central de surveillance futur

** Selon le modèle*
*** Modèle Intrapartum uniquement*

16.7 Écran

Technologie	TFT LCD
Taille	8,4" diagonal
Résolution	SVGA, 800 x 600
Angle de visualisation	170°

Affichage des données

ULT1, ULT2, ULT3	Rythme cardiaque fœtal (30-240 bpm) Fréquence du pouls et indicateur de fiabilité
ECG fœtal	Rythme cardiaque fœtal (30-240 bpm) Fréquence du pouls
ECG maternel	Rythme cardiaque maternel (30-240 bpm) Fréquence du pouls
TOCO	0 à 100 (unités relatives)
PIU	0-100 mmHg ou 0–13,3 kPa
$MSp0_2$	Saturation en oxygène Fréquence du pouls
PNI	Pressions systolique et diastolique Fréquence du pouls Pression artérielle moyenne

16.8 Réglages par défaut

Alarmes

Perte de signal	50%
Rythme cardiaque du fœtus	Élevé - 160 bpm pendant 3 minutes Marche Faible - 110 bpm pendant 3 minutes Marche
Alerte de persistance Toco	50 % pendant 5 minutes Arrêt
Rythme cardiaque maternel	Élevé - 100 bpm pendant 3 minutes Arrêt Faible - 60 bpm pendant 3 minutes Arrêt
Pression systolique maternelle	Élevé - 100 bpm pendant 3 minutes Arrêt Faible - 60 bpm pendant 3 minutes Arrêt
Pression diastolique maternelle	Élevé - 90 mmHg Arrêt Faible - 60 mmHg Arrêt
Faible niveau de saturation maternel	94 % Arrêt

Analyse automatique

Dawes Redman®	Arrêt - un code licence peut être acheté pour l'activer
TREND	Arrêt - un code licence peut être acheté pour l'activer

Son

RCF	6 (sur 20)
Touch	6 (sur 20)
Alarmes	10 (sur 20)
Mouvement fœtal	10 (sur 20)
Protocole de communications	HP50 sur RS232
Détection automatique de mouvement	40 % Arrêt

PNI

Activation automatique	Arrêt :
Intervalle de répétition	5 minutes

Imprimante

Échelle verticale	20 bpm/cm
Échelle verticale mineure	10 bpm
Vitesse	1 cm/min
Grille d'impression jumeaux	Arrêt :
Décalage FHR2	Arrêt :
Décalage FHR3	Arrêt :
Type de papier	Sonicaid

Minuterie

Temporisation de la réactivité fœtale	10 minutes Arrêt

Afficher

Écran de démarrage	Numérique
Couleur de fond	Noir

Activité utérine

Niveau zéro Toco	10 %
Auto-zéro Toco	Marche
Unités PIU	mmHg

Divers

Code de verrouillage écran	00123
Verrouillage écran activé	Marche
Fréquence du secteur	50 Hz
Icônes d'alarme	Cloche
Format de date	jj/mm/aaaa
Temporisation alarme SpO2	1 minute
Période valable PNI	10 minutes
Afficher la pression artérielle moyenne	Marche
Code des Réglages sécurisés	12345
Clavier	Activé
Langue	en-GB

16.9 Normes générales

CEI60601-1	ISO 15223-1	JIS T 0601-1
ANSI/AAMI ES60601-1	CEI60601-2-49	CEI60601-1-2
CAN/CSA C22.2 No 60601-1	CEI62304	

17. Accessoires

N'utilisez que des accessoires recommandés répertoriés dans ce manuel ou dans le catalogue d'accessoires et fournitures.

Veuillez vous reporter au catalogue d'accessoires et fournitures inclus avec le moniteur pour de plus amples détails sur les produits disponibles pour le Team 3. La dernière version de ce catalogue est disponible sur demande auprès des représentants locaux de Huntleigh. Les accessoires, fournitures et pièces détachées disponibles incluent :

Accessoires

Élément	Réf. de la pièce
BAC À PAPIER Team3 – Philips	ACC-OBS-077
BAC À PAPIER Team3 – Corometrics (GE)	ACC-OBS-078
BAC À PAPIER Team3 – Huntleigh	ACC-OBS-079
Chariot	ACC-OBS-072
Support de montage mural	ACC-OBS-076
Cordons de raccordement d'ECG fœtal *	-
Cordon de raccordement d'MECG	ACC-OBS-070
Cordon de raccordement du cathéter PIU *	-
Brassard de PNI (plusieurs tailles) *	-
Marqueur d'événements patient	SP 7775-6901
Sondes à ultrasons, TOCO et $MSpO_2$ *	-
Manuel d'entretien	777490
Housse de protection du Team3	ACC-OBS-088

Consommables

Élément	Réf. de la pièce
Gel Aquasonic (plusieurs tailles) *	-
Ramettes de papier Sonicaid (standard - paquet 20)	ACC-321414
Sangles de transducteurs *	-
Électrodes ECG fœtales et plaques de jambe *	-
Électrodes ECG maternelle (boîte 300)	ACC-OBS-027
Sonde de cathéter PIU jetable *	-

** Voir le catalogue d'accessoires et fournitures pour une gamme complète d'options.*

18. Garantie et service

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

Retours de service

Si pour une raison quelconque le Team3 doit être retourné, veuillez :

- Nettoyer le produit conformément aux instructions du présent manuel.
- Le conditionner dans un 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.

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

Service après-vente
Huntleigh Healthcare, Diagnostic Products Division,
35, Portmanmoor Rd.,
Cardiff. CF24 5HN
Royaume-Uni

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

Annexe 1 Compatibilité électromagnétique

Assurez-vous que l'environnement dans lequel Team3 est installé n'est pas soumis à de fortes sources d'interférence électromagnétique (émetteurs radio, téléphones portables).

S'il n'est pas correctement installé et utilisé, en stricte conformité avec les instructions du fabricant, il peut causer ou subir des interférences. Testé dans un système entièrement configuré, il est conforme à la norme EN60601-1-2 qui vise à assurer une protection raisonnable contre de telles interférences. Il est possible de déterminer si l'équipement provoque des interférences en l'éteignant et en l'allumant. S'il produit des interférences ou en subit, le problème peut être corrigé par une ou plusieurs des mesures suivantes :

- Réorienter l'équipement
- Déplacer l'équipement par rapport à la source d'interférence
- Éloigner l'équipement de l'appareil avec lequel il interfère
- Brancher l'équipement sur une autre prise afin que les appareils soient branchés sur des circuits différents

AVERTISSEMENT

- **l'utilisation d'accessoires, de transducteurs et de câbles autres que ceux indiqués, à l 'exception des transducteurs et câbles vendus par le fabricant du Team3 comme pièces de rechange pour les composants internes, peut entraîner une augmentation des émissions ou une diminution de l'immunité du Team3.**
- **le Team3 ne doit pas être utilisé à proximité d'autres équipements ou en empilement ; si la proximité ou l'empilement sont nécessaires, il conviendra de contrôler le Team3 pour s'assurer de son fonctionnement normal dans la configuration dans laquelle il sera utilisé.**
- **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 de distance de toutes les pièces du Team3, y compris les câbles spécifiés par le fabricant. Dans le cas contraire, le fonctionnement de ces équipements risque d'être altéré.**

Guide et déclaration du fabricant - émissions électromagnétiques		
Le Team3 est destiné à être utilisé dans l'environnement électromagnétique indiqué ci-dessous. Le client ou l'utilisateur du Team3 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 Team3 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.
Émissions RF CISPR 11	Classe A	Le Team3 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 harmoniques CEI 61000-3-2	Classe A	
Émissions dues aux fluctuations de tension / au papillotement CEI 61000-3-3	Conforme	

Guide et déclaration du fabricant - immunité électromagnétique			
Le Team3 est destiné à être utilisé dans l'environnement électromagnétique indiqué ci-dessous. Le client ou l'utilisateur du Team3 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 Team3, 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 hors bandes ISM[a] 6 Vrms 150 kHz à 80 MHz dans les bandes attribuées aux ISM et aux radio amateurs	3 V	$d = 1.2\sqrt{P}$
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
			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). [b] L'intensité des champs d'émetteurs RF fixes, telle que déterminée par l'étude électromagnétique du site, [c] doit être inférieure au niveau de conformité pour chaque gamme de fréquences [d]. Des interférences peuvent se produire à proximité d'un équipement marqué du symbole suivant :
REMARQUE 1 À 80 MHz et 800 MHz, la gamme 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] Les bandes ISM (industrielles, scientifiques et médicales) comprises entre 150 kHz et 80 MHz vont de 6,765 à 6,795 MHz ; de 13,553 à 13,567 MHz ; de 26,957 à 27,283 MHz ; et de 40,66 à 40,70 MHz.

[b] Les niveaux de conformité des bandes de fréquence ISM comprises entre 150 kHz et 80 MHz et de la plage de fréquences comprise entre 80 MHz et 2,5 GHz sont conçus pour diminuer le risque que les équipements de communication mobiles / portables provoquent des interférences en présence de patients. De ce fait, un facteur supplémentaire de 10/3 est utilisé pour calculer la distance de séparation recommandée applicable aux émetteurs dans ces plages de fréquences.

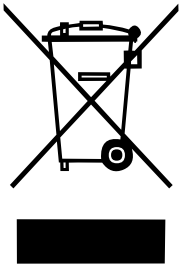
[c] L'intensité des champs d'émetteurs fixes, tels que des stations de base pour des radiotéléphones (cellulaires / sans fil) et des radios mobiles terrestre, la radio amateur, les radios AM et FM et la télévision, ne peut pas être prédite théoriquement avec précision. Pour évaluer l'environnement électromagnétique dû aux émetteurs RF fixes, une étude électromagnétique du site doit être envisagée. Si l'intensité du champ mesurée à l'endroit où le Team3 est utilisé dépasse le niveau de conformité RF applicable ci-dessus, il faudra s'assurer du bon fonctionnement du Team3 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 Team3.

[d] Dans la gamme de fréquences comprise entre 150 et 80 kHz, l'intensité des champs doit être inférieure à 3 V/m.

Guide et déclaration du fabricant - immunité électromagnétique			
Le Team3 est destiné à être utilisé dans l'environnement électromagnétique indiqué ci-dessous. Le client ou l'utilisateur du Team3 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	± 6 kV contact ± 8 kV air	± 6 kV contact ± 8 kV 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 ± 1 kV pour les lignes d'entrée / sortie	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	<5 % U_r (>95 % de baisse en U_r) pour 0,5 cycle 40 % U_r (60 % de baisse en U_r) pour 5 cycles 70 % U_r (30 % de baisse en U_r) pour 25 cycles <5 % U_r (>95 % de baisse en U_r) pour 5 s	<5 % U_r (>95 % de baisse en U_r) pour 0,5 cycle 40 % U_r (60 % de baisse en U_r) pour 5 cycles 70 % U_r (30 % de baisse en U_r) pour 25 cycles <5 % U_r (>95 % de baisse en U_r) pour 5 s	La qualité de l'alimentation secteur doit être celle d'un environnement commercial ou médical standard. Si l'utilisateur du Team3 ne peut pas supporter l'interruption du traitement en cas de coupure de courant, il est recommandé d'utiliser le Team3 avec une source d'alimentation ininterruptible ou une batterie, en spécifiant l'option batterie au moment de l'achat.
Champ magnétique de la fréquence d'alimentation (50 / 60 Hz) CEI 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Les champs magnétiques de la fréquence d'alimentation doivent correspondre à ceux d'un environnement commercial ou médical standard.
REMARQUE U_r correspond à la tension secteur CA avant l'application du niveau d'essai.			

Distances de séparation recommandées entre les appareils de communication RF portables et mobiles et le Team3.			
Le Team3 est destiné à être utilisé dans un environnement électromagnétique dans lequel les perturbations RF rayonnées sont contrôlées. Le client ou l'utilisateur du Team3 peut aider à prévenir les interférences électromagnétiques en respectant les distances minimales entre les appareils de communication RF portables et mobiles (émetteurs) et le Team3, de la manière recommandée ci-dessous, conformément à la puissance de sortie maximale 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 gamme 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.			

Annexe 2 Élimination en fin de vie



Ce symbole signifie que le produit, ses accessoires et ses consommables sont soumis à la directive DEEE (Déchets d'équipements électriques et électroniques) et doivent être éliminés de façon responsable, conformément aux procédures locales.

Annexe 3 Spécifications des critères de performances essentielles des fabricants

Les performances essentielles sont détaillées dans les tableaux ci-dessous.. Les définitions s'appliquent au modèle intrapartum équipé de toutes les options disponibles qui couvre également la fonctionnalité ante-partum. Les normes particulières pertinentes fournissent le matériel source pour les exigences de ces tableaux.

Normes particulières

Les normes particulières suivantes sont référencées :

Norme	Description
CEI 60601-2-37	Ultrasons
CEI 60601-2-30	PNI
CEI 80601-2-61	SpO_2
CEI 60601-2-27*	MECG
CEI 60601-2-49	Multi-paramètres

** non appliquée dans son intégralité, car ce canal est uniquement utilisé pour obtenir le rythme cardiaque maternelle, qui est utilisé pour valider le rythme cardiaque fœtal calculé par échographie*

CEI 60601-2-37 Ultrasons	
Exigence des PE	**Détail de l'alinéa**
Erreur de la valeur affichée	Exempt d'erreur d'une valeur numérique affichée qui ne peut être attribuée à un effet physiologique et qui peut altérer le diagnostic Exempt d'affichage de valeurs numériques erronées associées au diagnostic à effectuer
Sortie d'ultrasons	Exempt de production de sortie d'ultrasons non intentionnelle ou excessive
Température de la sonde	Exempt de production de température de surface d'ASSEMBLAGE DE SONDES non intentionnelle ou excessive

CEI 60601-2-30 PNI	
Exigence des PE	**Détail de l'alinéa**
Ampleur de l'erreur	L'erreur sur les conditions environnementales de fonctionnement complètes est de ± 3 mmHg ou de 2 % de la lecture maximale
Reproductibilité	La reproductibilité doit être inférieure à 3 mmHg (0,4 kPa)
Interruption de l'alimentation secteur	Comportement de marche/arrêt de l'alimentation secteur – continuer comme avant ou arrêter avec une alarme technique. Le dégonflage du brassard < 15 mm Hg doit être effectué en moins de 30 s et aucun résultat ne doit être affiché
Mesure en dehors de la plage spécifiée	Si le résultat de la mesure est en dehors de la plage spécifiée - une alarme technique est générée
Alarmes de tension élevée / basse	Des alarmes de priorité moyenne pour des pressions artérielles systoliques, diastoliques ou moyennes élevée et basse sont incluses

CEI 80601-2- 61 SpO_2	
Exigence des PE	**Détail de l'alinéa**
Saturation en oxygène	La précision de SpO_2 est de 4 % RMS sur une plage de 70 à 100 % Des alarmes de priorité moyenne pour un taux de saturation faible et un rythme cardiaque élevé ou faible sont incluses
Rythme cardiaque	La précision du rythme cardiaque est de ± 5 bpm (ou ± 2 %)
Panne de l'alimentation secteur	Les performances ne sont pas affectées, tant que l'appareil n'est pas éteint
Période d'actualisation des données	Inférieure à 30 s (typiquement 1 s)
Indication de l'inadéquation du signal	Si le rythme cardiaque est statique pendant plus de 25 s ou si le signal est perdu
Détection de défauts de la sonde et des rallonges pour la sonde	L'écran affiche --/--- dans le cas de défauts de câble

CEI 60601-2-27 MECG	
Exigence des PE	**Détail de l'alinéa**
Plage et précision du rythme cardiaque	La plage est de 30 à 200 bpm au minimum La précision est de 10 % ou 5 bpm, selon la valeur la plus élevée
Alarmes du rythme cardiaque maternel	Les alarmes du rythme cardiaque doivent s'activer dans le délai spécifié

CEI 60601-2-49 Multi-paramètres	
Exigence des PE	**Détail de l'alinéa**
Affichage de tous les paramètres physiologiques surveillés et des signaux d'alarme visuels	Doit continuer à fonctionner conformément aux spécifications
Conditions et priorité de l'alarme	L'alarme fonctionne comme défini dans la section 8 du mode d'emploi Toutes les alarmes sont de priorité moyenne
Indication de la validité des mesures	Alarmes techniques SpO_2 pour taux statique ou signal perdu

Annexe 4 Remarques relatives à la sécurité de l'échographie

Généralités

L'échographie diagnostique est utilisée depuis plus de 35 ans, sans effet indésirable confirmé sur les patients ou les opérateurs d'instruments aux intensités types utilisées par les présents instruments de diagnostic. Cependant, les données disponibles ne sont pas totalement concluantes et il demeure une possibilité de découverte future d'effets biologiques.

Comme le tissu fœtal peut être plus sensible aux effets biologiques en raison de la division cellulaire rapide, il est particulièrement souhaitable de limiter au maximum l'exposition des femmes enceintes aux ultrasons.

Les autorités médicales et scientifiques recommandent donc d'appliquer les procédures liées aux ultrasons en accord avec le principe « ALARA » (« As Low As Reasonably Achievable »), qui déclare que l'énergie délivrée au patient doit toujours rester aussi faible que possible.

La puissance acoustique transmise du moniteur fœtal Team3 de Sonicaid est fixe et ne peut être réglée par l'opérateur. En conséquence, pour respecter au mieux le principe ALARA, l'utilisateur doit s'assurer que chaque examen est médicalement indiqué et en limiter la durée au strict nécessaire pour les objectifs cliniques.

Les données acoustiques émises pour les transducteurs utilisés avec les moniteurs fœtaux Team3 de Sonicaid sont résumées dans les tableaux suivants. Les valeurs données reposent sur des mesures dans l'eau avec un hydrophone étalonné et sont indiquées sous forme d'intensités estimées réduites. Les intensités réduites constituent les paramètres les plus pertinents au niveau biologique, car la détermination de la dose réelle absorbée par les tissus nécessiterait des techniques de mesure invasives. L'intensité réduite est donc calculée mathématiquement à l'aide d'un facteur de réduction composé d'une constante (le coefficient d'atténuation présumé) et en tenant compte de la fréquence du transducteur et de la distance entre la surface du transducteur et l'hydrophone de mesure.
Les valeurs d'intensité réduite calculées pour les moniteurs fœtaux Team3 de Sonicaid sont favorablement comparables aux données de sécurité acoustiques précédemment reportées pour les instruments d'écho-doppler et sont adaptées à toutes les applications cliniques recommandées dans ce manuel.

Il existe actuellement un consensus clair sur le fait que les bénéfices pour les patientes d'une utilisation prudente d'un équipement d'échographie diagnostique compense les risques pouvant exister. Voir :

a) Rapport nº 24, National Council on Radiation and Protection: biological effects of ultrasound, clinical effects and observations.
b) Ziskin M.C., in World Policies on the Use of Diagnostic Ultrasound in Obstetrics: The American Institute of Ultrasound Policy and Statement on Safety. Ultrasound in Medicine and Biology 12: 711-714, 1986.

Émission acoustique

La sonde à ultrasons utilisée avec les moniteurs fœtaux Team3 de Sonicaid présente un mode de fonctionnement unique, avec des paramètres de sortie acoustique fixes qui ne peuvent pas être réglés par l'utilisateur.

Tableau des sorties acoustiques pour piste 1 - Mode de scan non automatique Sonicaid Team3 Mode de fonctionnement : PWD Application(s) : Surveillance fœtale					
Émission acoustique			**MI**	**$I_{SPTA.3}$ (mW / cm²)**	**$I_{SPPA.3}$ (mW / cm²)**
Valeur maximale globale*			0,013	1,2 (Remarque 1)	5,8 (Remarque 1)
Paramètres acoustiques associés	Pr.3 (MPa)		0,013		
	Wo total (mW)			2,5mW	2,5mW
	fc (MHz)		1,0	1,0	1,0
	Z_{sp} (cm)		2,4	2,4	2,4
	Dimensions du faisceau	x_{-6} (cm)		0,066	0,066
		y_{-6} (cm)		0,067	0,067
	PD (µS)		70		70
	PRF (Hz)		3000		3000
	EBD global (cm2) (les huit cristaux)			7,95	

Définition des termes

$I_{SPTA.3}$	Moyenne de l'intensité réduite temporelle de crête spatiale
$I_{SPTA.3}$	Moyenne de l'intensité réduite d'impulsion de crête spatiale
I_{SATA}	Moyenne de l'intensité temporelle moyenne spatiale
MI	Indice mécanique
Pr.3	Pression négative de crête réduite
Wo	Puissance des ultrasons
fc	Fréquence centrale acoustique
Z_{sp}	Distance axiale de mesure du paramètre concerné
X_{-6} Y_{-6}	Respectivement, dimensions -6 dB dans le plan (azimut) et hors plan (élévation) dans le plan x-y où se trouve Zsp
PD	Durée d'impulsion
PRF	Fréquence de répétition d'impulsion
EBD	Dimensions du faisceau d'entrée pour les plans d'azimut et d'élévation

Informations complémentaires

Paramètre	Valeur	Incertitude
I_{SATA} à la surface de la sonde	0,30 mW / cm2 Remarque 1	±24 %

Remarque 1 : Une réduction in situ de 0,3 dB / cm / MHz a été appliquée pour en déduire les valeurs réduites.

Incertitudes

Les incertitudes rapportées sont basées sur les incertitudes standard multipliées par un facteur de couverture k = 2 assurant un niveau de confiance d'environ 95 %.

Paramètre acoustique	Incertitude	Paramètre acoustique	Incertitude
Puissance	±28 %	Intensité	±20 %
Pression	±10 %	Fréquence centrale	±10 %

Les indices thermiques et mécaniques sont inférieurs à 1 en toutes circonstances.

Les mesures ont été effectuées par le National Physical Laboratory, Teddington, Middlesex, RU conformément aux normes NEMA UD-2 (2004).

Annexe 5 Informations cliniques supplémentaires pour SpO2 maternelle Nellcor

Théorie de fonctionnement de Nellcor

Présentation

Ce chapitre explique la théorie relative au fonctionnement du système de surveillance des patientes portable SpO2 Nellcor™.

Principes théoriques

Le système de surveillance utilise l'oxymétrie de pouls pour mesurer la saturation fonctionnelle en oxygène dans le sang. L'oxymétrie de pouls fonctionne en appliquant un capteur Nellcor™ sur un lit vasculaire artériolaire pulsatoire, tel qu'un doigt ou un orteil. Le capteur comprend une double source de lumière et un photodétecteur.

Les os, les tissus, la pigmentation et les vaisseaux veineux absorbent généralement une quantité constante de lumière sur une certaine période. Le lit artériolaire produit un pouls normal et absorbe des quantités variables de lumière pendant les pulsations. Le rapport de lumière absorbée se traduit par une mesure de saturation fonctionnelle en oxygène (SpO2). Les conditions ambiantes, l'application du capteur et l'état de la patiente peuvent influencer la capacité du système de surveillance à mesurer avec précision la SpO2.

L'oxymétrie de pouls est basée sur deux principes : l'oxyhémoglobine et la désoxyhémoglobine qui diffèrent par leur absorption de lumière rouge et infrarouge (mesurée par spectrophotométrie), et le volume de sang artériel dans les tissus (et par conséquent, l'absorption de lumière par ce sang) qui change pendant le pouls (enregistré par pléthysmographie).

Un système de surveillance détermine la SpO2 en faisant passer de la lumière rouge et infrarouge dans un lit artériolaire et en mesurant les changements d'absorption de lumière pendant le cycle pulsatoire. Les diodes électroluminescentes (LED) basse tension rouges et infrarouges du capteur servent de sources lumineuses. Une photodiode sert de photodétecteur.

Étant donné que l'oxyhémoglobine et la désoxyhémoglobine diffèrent par leur absorption de lumière, la quantité de lumière rouge et infrarouge absorbée par le sang est liée à la saturation en oxygène de l'hémoglobine.

Le système de surveillance utilise la nature pulsatoire du débit artériel pour identifier la saturation en oxygène de l'hémoglobine artérielle. Pendant la systole, une nouvelle impulsion de sang artériel pénètre dans le lit vasculaire, entraînant une augmentation du volume sanguin et de l'absorption de lumière. Pendant la diastole, le volume sanguin et l'absorption de lumière atteignent leur plus bas niveau. Le système de surveillance base ses mesures de SpO2 sur la différence entre l'absorption maximale et minimale (mesures à la systole et à la diastole). De cette manière, il se concentre sur l'absorption de lumière par le sang artériel pulsatoire, en éliminant les effets des absorbeurs non pulsatoires tels que les tissus, les os et le sang veineux.

Étalonnage automatique

Étant donné que l'absorption de lumière par l'hémoglobine dépend de la longueur d'onde et que la longueur d'onde moyenne des LED varie, un système de surveillance doit connaître la longueur d'onde moyenne de la LED rouge du capteur afin de mesurer avec précision la SpO2.

Au cours de la surveillance, le logiciel du système de surveillance sélectionne les coefficients qui conviennent à la longueur d'onde de la LED rouge de ce capteur individuel. Ces coefficients sont ensuite utilisés pour déterminer la SpO2.

De plus, afin de compenser les différences d'épaisseur des tissus, l'intensité lumineuse des LED du capteur est ajustée automatiquement.

Remarque
Le système de surveillance peut afficher brièvement une ligne plate sur la forme d'onde pléthysmographique lors de certaines fonctions d'étalonnage automatiques. Il s'agit d'une opération normale qui ne nécessite aucune intervention de l'utilisateur.

Testeurs fonctionnels et simulateurs patient

Certains modèles de testeurs fonctionnels et de simulateurs patient disponibles sur le marché peuvent être utilisés pour vérifier le bon fonctionnement des systèmes de surveillance, des capteurs et des câbles Covidien Nellcor™. Reportez-vous au manuel d'utilisation de chaque dispositif de test pour les procédures spécifiques au modèle de testeur utilisé. Bien que ces dispositifs permettent de vérifier le bon fonctionnement des capteurs, des câbles et du système de surveillance, ils ne sont pas capables de fournir les données nécessaires pour évaluer correctement la précision des mesures de SpO2 d'un système. Une complète évaluation de la précision des mesures de SpO2 nécessite, au minimum, la prise en compte des caractéristiques de longueur d'onde du capteur et la reproduction de l'interaction optique complexe du capteur et du tissu du patient.

Ces capacités dépassent le cadre des meilleurs testeurs connus. La précision des mesures de SpO2 ne peut être évaluée que in vivo en comparant les lectures du système de surveillance avec des valeurs attribuables aux mesures de SaO2 obtenues à partir de sang artériel prélevé simultanément à l'aide d'un CO-oxymètre de laboratoire.
De nombreux testeurs fonctionnels et simulateurs patient ont été conçus pour assurer l'interface avec les courbes d'étalonnage attendues du système de surveillance et peuvent être utilisés avec les systèmes de surveillance et/ou les capteurs. Cependant, ces dispositifs ne sont pas tous adaptés pour une utilisation avec le système d'étalonnage numérique OxiMax™.
Bien que cela n'affecte pas l'utilisation du simulateur pour vérifier la fonctionnalité du système, les valeurs de mesure de SpO2 affichées peuvent différer de celles du réglage du dispositif de test. Pour un système de surveillance fonctionnant correctement, cette différence sera reproductible dans le temps et d'un système de surveillance à un autre dans les spécifications de performance du dispositif de test.

Technologies uniques

Saturation fonctionnelle versus fractionnelle

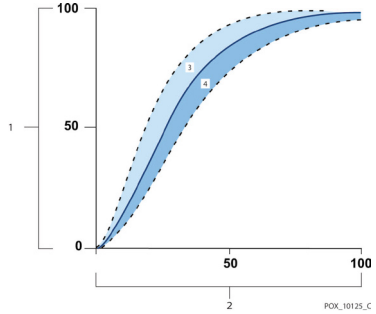
Ce système de surveillance mesure la saturation fonctionnelle lorsque l'hémoglobine oxygénée est exprimée en pourcentage de l'hémoglobine pouvant transporter l'oxygène. Il ne détecte pas les quantités significatives d'hémoglobine dysfonctionnelle, comme la carboxyhémoglobine ou la méthémoglobine. Par contre, les hémoximètres, tels que l'IL482, indiquent la saturation fractionnelle lorsque l'hémoglobine oxygénée est exprimée en pourcentage de toute l'hémoglobine mesurée, y compris les hémoglobines dysfonctionnelles mesurées. Afin de comparer les mesures de saturation fonctionnelle à celles d'un système de surveillance qui mesure la saturation fractionnelle, les mesures fractionnelles doivent être converties à l'aide de l'équation ci-dessous.

$$\Phi = \frac{\phi}{100 - (\eta + \Lambda)} \times 100$$

Φ saturation fonctionnelle
ϕ saturation fractionnelle
η % de carboxyhémoglobine
Λ % de méthemoglobine

Saturation mesurée versus calculée

Lors du calcul de la saturation à partir d'une pression partielle d'oxygène dans les gaz du sang (PO2), la valeur calculée peut être différente de la mesure de SpO2 d'un système de surveillance. Cela se produit généralement lorsque les calculs de saturation excluent les corrections des effets de variables tels que le pH, la température, la pression partielle du dioxyde de carbone (PCO2) et du 2,3-DPG, qui modifient la relation entre PO2 et SpO2.



1	Axe de saturation %
2	Axe de PO2 (mmHg)
3	Augmentation du pH ; Diminution de la température ; PCO2 et 2,3-DPG
4	Diminution du pH ; Augmentation de la température ; PCO2 et 2,3-DPG

Période d'actualisation des données, moyenne des données et traitement du signal

Le traitement du signal avancé de l'algorithme OxiMax™ augmente automatiquement le volume de données nécessaires pour mesurer la SpO2 et la fréquence du pouls en fonction des conditions de mesure. L'algorithme OxiMax™ augmente automatiquement le temps de moyenne dynamique requis au-delà de sept (7) secondes dans des conditions de mesure dégradées ou difficiles causées par une faible perfusion, un artefact de signal, la lumière ambiante, une électrocautérisation, d'autres interférences, ou une combinaison de ces facteurs, qui se traduit par une augmentation de la moyenne dynamique. Si le temps de moyenne dynamique résultant dépasse 20 secondes pour la SpO2, le système de surveillance affiche l'indicateur de recherche de pouls tout en continuant à mettre à jour les valeurs de SpO2 et du rythme cardiaque toutes les secondes. Si le temps de moyenne dynamique dépasse 25 secondes, une alarme « Extended Update » (Mise à j. prolong.) de faible priorité apparait également.
Lorsque ces conditions de mesure se prolongent, le volume de données requises peut continuer à augmenter. Si le temps de moyenne dynamique dépasse 40 secondes, et/ou 50 secondes pour le rythme cardiaque, le système de surveillance affiche une alarme « Pulse Timeout » (Tempo. pouls) et signale une saturation nulle indiquant une condition de perte de pouls.

Fonctions du système

Technologie du capteur Nellcor™

Utilisez les capteurs Nellcor™ qui sont spécifiquement conçus pour un usage avec le système de surveillance. Identifiez les capteurs Nellcor™ à l'aide du logo Nellcor™ présent sur la prise. Tous les capteurs Nellcor™ contiennent une puce mémoire contenant les informations concernant le capteur dont le système de surveillance a besoin pour un bon fonctionnement, y compris les données d'étalonnage du capteur, le type de modèle, les codes de dépannage et les données de détection d'erreur.
Cette architecture d'oxymétrie unique permet d'avoir plusieurs nouvelles fonctions.
Un système de surveillance pourvu de la technologie OxiMax utilise les données d'étalonnage contenues dans le capteur pour calculer la SpO2 de la patiente. Grâce à l'étalonnage des capteurs, la précision de nombreux capteurs est améliorée, étant donné que les coefficients d'étalonnage peuvent être adaptés à chaque capteur. Contactez Covidien ou un représentant local de Covidien pour une grille de spécification de la précision de saturation en oxygène Nellcor™ qui liste tous les capteurs utilisés avec le système de surveillance. Covidien conserve une copie électronique sur www.covidien.com.

Rapport d'études cliniques

Cette annexe contient les données d'études cliniques réalisées avec les capteurs Nellcor™ utilisés avec le système de surveillance des patientes portable SpO2 Nellcor™.
Une (1) étude clinique prospective et contrôlée sur l'hypoxie a été menée pour démontrer l'exactitude des capteurs Nellcor™ lorsqu'ils sont utilisés conjointement avec le système de surveillance des patientes portable SpO2 Nellcor™. L'étude a été réalisée avec des volontaires sains dans un unique laboratoire clinique.
La précision a été établie par comparaison avec la CO-oxymétrie.

Méthodes

Les données de 11 volontaires sains ont été incluses dans l'analyse. Les capteurs ont été alternés en termes de chiffres et frontalement pour fournir une conception d'étude équilibrée. Les valeurs de SpO2 ont été enregistrées de manière continue à partir de chaque instrument tandis que l'oxygène inspiré était contrôlé pour produire cinq plateaux à l'état d'équilibre à des saturations cibles d'environ 98, 90, 80, 70 et 60 %. Six échantillons artériels ont été prélevés à 20 secondes d'intervalle à chaque plateau, donnant un total d'environ 30 échantillons par sujet. Chaque échantillon artériel a été prélevé sur deux cycles respiratoires (environ 10 secondes) tandis que les données de SpO2 ont été simultanément collectées et marquées pour une comparaison directe avec le CO2. Chaque échantillon artériel a été analysé par au moins deux des trois CO-oxymètres IL et une SaO2 moyenne a été calculée pour chaque échantillon. Le CO2 de fin d'expiration, la fréquence respiratoire et le schéma respiratoire ont été surveillés de manière continue tout au long de l'étude.

Population de l'étude

Type	Classe	Total
Genre	Homme	5
	Femme	6
Origine	Caucasien	8
	Hispanique	2
	Africain américain	1
	Asiatique	0
Âge	-	19-48
Poids	-	108-250
Pigmentation de la peau	Très claire	2
	Olive	5
	Olive foncé/Noir moyen	3
	Très noir/Noir bleu	1

Tableau A-1. Données démographiques

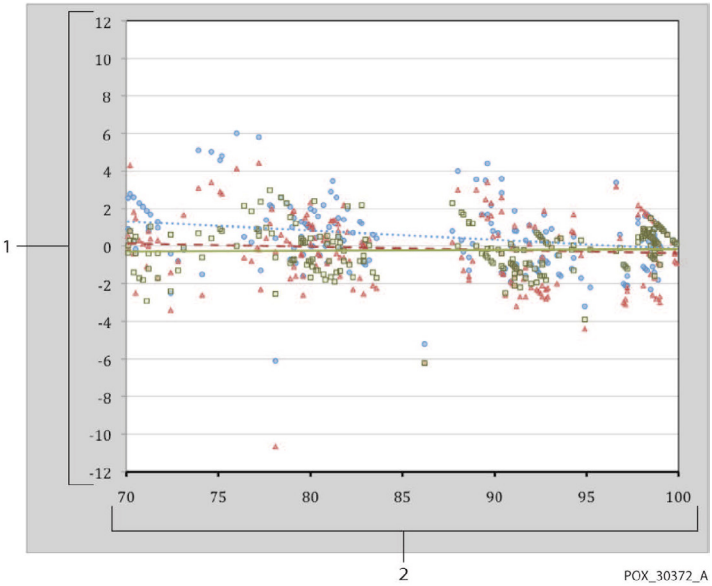
Résultats de l'étude

La précision a été calculée en utilisant la différence quadratique moyenne (RMSD).

SpO2 décadique	MAX-A		MAX-N		MAX-FAST	
	Points de données	Bras	Points de données	Bras	Points de données	Bras
60-70	75	3.05	71	2.89	71	2.22
70-80	55	2.35	55	2.32	55	1.28
80-90	48	1.84	48	1.73	48	1.48
90-100	117	1.23	117	1.68	117	0.98

Tableau A-2. Précision de SpO2 pour les capteurs Nellcor™ par rapport aux CO-oxymètres

Figure A-1. Tracé de Bland-Altman modifié



1	Capteur de test ; Valeur de CO-oxymètre moy. 70-100 % SpO2	2	Valeur de CO-oxymètre moy. 70-100 % SpO2
●	Carte d'oxymétrie avec le capteur MAX-A	·····	Ligne de tendance avec le capteur MAX-A
▲	Carte d'oxymétrie avec le capteur MAX-N	– – –	Ligne de tendance avec le capteur MAX-N
■	Carte d'oxymétrie avec le capteur MAX-FAST	———	Ligne de tendance avec le capteur MAX-FAST

Événements indésirables ou écarts

L'étude a été menée comme prévu, sans événements indésirables ni écarts par rapport au protocole.

Conclusion

Les résultats regroupés indiquent que pour une plage de saturation de 60 à 80 % pour la SpO2, le critère d'acceptation a été satisfait pour le système de surveillance lorsqu'il a été testé avec les capteurs MAX-A, MAX-N et MAX-FAST. Les résultats regroupés indiquent que pour une plage de saturation de 70 à 100 % pour la SpO2, le critère d'acceptation a été satisfait.

Annexe 6 – Informations complémentaires sur la SpO_2 maternelle Masimo

6.1 Informations techniques

Indice de perfusion (Pi)

L'indice de perfusion (Pi) est le rapport entre le débit sanguin pulsatile et le débit sanguin non pulsatile ou statique dans les tissus périphériques. Le Pi constitue donc une mesure non invasive de la perfusion périphérique qui peut être surveillée en continu et de façon non invasive à l'aide d'un oxymètre de pouls. L'indice de perfusion aide les cliniciens à déterminer l'emplacement optimal du capteur de SpO_2. Ce paramètre peut également aider le clinicien à établir si une valeur douteuse peut être due à une faible perfusion et/ou à un faible rapport signal/bruit. Le Pi sert aux cliniciens à identifier rapidement le meilleur endroit où placer le capteur. Plus le signal pléthysmographique est fort, plus les valeurs Pi sont élevées, ce qui facilite l'obtention de mesures plus cohérentes. En outre, les variations de perfusion peuvent indiquer au clinicien des changements importants dans l'état physiologique de la patiente.
La valeur Pi transmise par le circuit intégré est codée dans une plage de données allant de 0,000 à 20,000 %. Il est recommandé d'arrondir la valeur Pi au centième pour obtenir une valeur comprise entre 0,02 et 0,99 %, au dixième pour obtenir une valeur comprise entre 1 et 9,9 % et d'utiliser des nombres entiers pour obtenir une valeur comprise entre 10 et 20 %.

Graphique à barres Siq

Évalue le degré de fiabilité de la mesure affichée.

Algorithme de sensibilité

Le réglage du mode de sensibilité permet au clinicien d'adapter la sensibilité de la mesure de la SpO_2 au niveau de puissance et de qualité du signal de SpO_2 de la patiente au niveau du site de mesure. Le tableau 122 ci-dessous présente les trois modes de sensibilité disponibles.

Mode de sensibilité	Cas d'utilisation
Normal	Patientes présentant une altération de la circulation sanguine ou de la perfusion. Ce mode est particulièrement utile dans les unités de soins telles que les soins intensifs (USI), où la surveillance des patientes est particulièrement fréquente.
Détection adaptative de perte de capteur (APOD) (par défaut)	Patientes pour lesquelles la probabilité de désolidarisation du capteur est élevée. Ce mode est également recommandé dans les unités de soins où les patientes ne sont pas sous surveillance visuelle continue. Il assure une plus grande protection contre les mesures erronées de la fréquence cardiaque et de la saturation en oxygène lorsqu'un capteur se détache par inadvertance d'une patiente en raison de mouvements trop importants.
Maximum (MAX) **Remarque : le réglage maximum n'est pas conservé entre chaque mise sous tension.**	Patientes présentant des signaux faibles (bruit ambiant élevé et/ou faible perfusion) ou lorsque le message « Faible perfusion » s'affiche en mode APOD ou en mode Normal. Ce mode est recommandé durant les interventions ou si le clinicien est en contact permanent avec la patiente, comme c'est le cas dans les services de soins aigus. Il n'est pas recommandé dans les unités de soins où les patientes ne sont pas sous surveillance visuelle, telles que les services de médecine générale. La sensibilité maximale permet d'afficher et d'interpréter les données recueillies sur le site de mesure lorsque le signal est affaibli en raison d'une diminution de la perfusion. La protection contre les lectures erronées de la fréquence cardiaque et de la saturation artérielle sera compromise si le capteur se désolidarise de la patiente.

Temps de calcul des moyennes

Durée pendant laquelle le système calcule la moyenne de tous les points de données :
2-4, 4-6, 8, 10, 12, 14 ou 16 secondes (8 s par défaut).

Alarmes techniques Masimo

Les alarmes techniques indiquent un problème de capteur de SpO_2 susceptible de compromettre ou d'empêcher l'obtention d'une mesure. Les alarmes techniques relèvent de deux catégories :

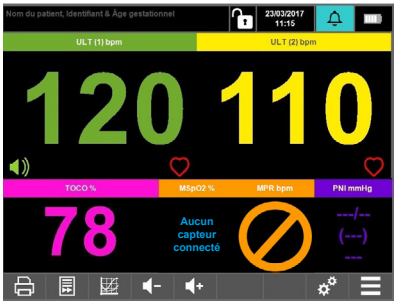
- Alarmes techniques bloquantes
- Alarmes techniques informatives

Alarmes techniques bloquantes

Alarmes émises lorsque le capteur de SpO_2 est inutilisable et qu'il est impossible d'obtenir des mesures.

- L'alarme technique retentit
- Les icônes des fonctions bloquées clignotent en alternance avec le motif de l'alarme dans les fenêtres FCM et SpO_2.
- L'icône de l'indicateur d'alarme et le motif de l'alarme clignotent en bleu
- L'alarme peut être annulée en appuyant sur l'icône d'alarme
- Une fois l'alarme annulée, les icônes des fonctions bloquées restent affichées à l'écran.
- Il suffit d'appuyer sur l'icône de la fonction bloquée pour afficher le motif du blocage.
- Pour une définition des alarmes techniques bloquantes, voir l'annexe 6, Alarmes et messages à l'intention de l'utilisateur

L'exemple ci-contre illustre l'afficheur numérique en l'absence de capteur connecté.



Si l'alarme est annulée, le clignotement s'arrête et les icônes des fonctions bloquées restent affichées.

Alarmes techniques informatives

Alarmes dont la lecture peut être compromise en l'absence d'intervention. Les lectures restent toujours affichées sur l'écran de diagnostic lorsque l'alarme est active.

- L'alarme technique retentit
- Les lectures de SpO_2 et de FCM clignotent en alternance avec le motif de l'alarme.
- L'icône de l'indicateur d'alarme et le motif de l'alarme clignotent en bleu
- L'alarme peut être annulée en appuyant sur l'icône d'alarme
- Pour une définition des alarmes techniques informatives, voir l'annexe 6, Alarmes et messages à l'intention de l'utilisateur

L'exemple ci-contre illustre l'afficheur numérique en présence d'une lumière ambiante trop intense.

Messages informatifs à l'intention de l'utilisateur

Les messages informatifs renseignent l'utilisateur sur les indications susceptibles de l'aider à utiliser le dispositif.

- Le message passe alternativement de $MSpO_2$ à FCM et à la lecture actuelle.
- Les messages informatifs sont affichés dans la même couleur que la zone SpO_2 (orange).

Pour une définition des messages informatifs, voir l'annexe 6, Alarmes et messages à l'intention de l'utilisateur

L'exemple ci-contre illustre l'afficheur numérique de recherche de pouls.

Expiration du capteur ou du câble

Le protocole Masimo indique si certains capteurs/câbles sont arrivés à expiration ou proches de leur date d'expiration. L'échéance peut être l'une des suivantes :

- Near Expiration (Presque expiré) – Affiché suffisamment tôt avant l'expiration d'un élément, celui-ci pouvant encore être utilisé
  - Unité inactive
  - Unité en cours d'enregistrement/d'impression
- Expiré – L'élément doit être remplacé
  - Contact entre le capteur et la patiente
  - Contact perdu entre le capteur et la patiente

Presque expiré

- Si un message d'expiration imminente est reçu, la fenêtre ci-contre s'affiche dans les conditions suivantes :
  - Unité inactive – Le message s'affiche
  - Unité en cours d'enregistrement/d'impression – Le message ne s'affiche pas (il sera affiché à la fin de l'enregistrement ou de l'impression).

Les messages d'expiration imminente et les éléments associés sont décrits à l'Annexe 6 Alarmes et messages à l'intention de l'utilisateur

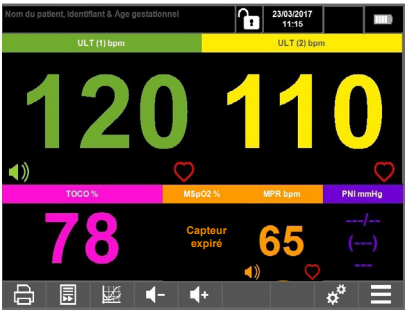
L'exemple illustré correspond au message affiché en cas d'expiration imminente du capteur

Expiré – Capteur de SpO_2 maternelle en contact avec la patiente

- Si le message d'expiration est reçu alors que le doigt de la patiente se trouve dans le capteur, la surveillance se poursuit et un message d'information à l'intention de l'utilisateur s'affiche, en alternance avec la lecture en cours.
- Ceci permet de poursuivre la session de mesure en cours.

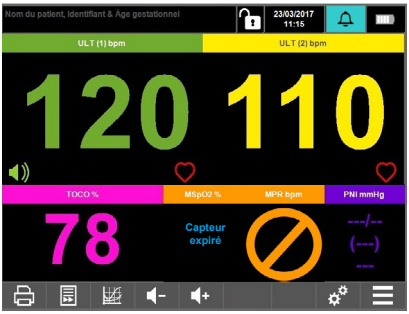
Les messages d'expiration imminente et les éléments associés sont décrits à l'Annexe 6 Alarmes et messages à l'intention de l'utilisateur

L'exemple ci-contre illustre l'afficheur numérique en présence d'un capteur expiré.



Expiré – Contact perdu entre le capteur de SpO_2 maternelle et la patiente

- Si le message d'expiration est reçu alors que le doigt de la patiente ne se trouve PAS dans le capteur, une alarme technique bloquante s'affiche, en alternance avec l'icône de blocage.
- L'utilisation de ce capteur est alors impossible.
- Il est possible d'annuler cette alarme mais les fenêtres SpO_2 et FCM afficheront alors une icône de blocage.
- Comme pour les autres alarmes bloquantes, il suffit d'appuyer sur l'une des icônes de blocage après l'annulation de l'alarme pour afficher le motif du blocage.



Les messages d'expiration imminente et les éléments associés sont décrits à l'Annexe 6 Alarmes et messages à l'intention de l'utilisateur

L'exemple ci-contre illustre le cas d'un capteur expiré.

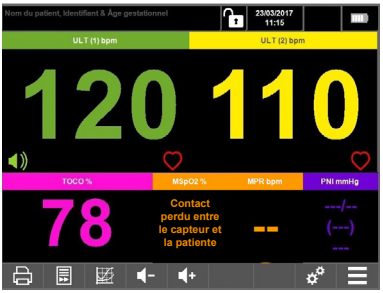
Contact perdu entre le capteur et la patiente

Le système gère les scénarios suivants :
L'échéance peut être l'une des suivantes :

- Capteur retiré ou détaché de la patiente
  - Scénario 1 – Avant réception de données SpO_2 valides
  - Scénario 2 – Après réception de données SpO_2 valides

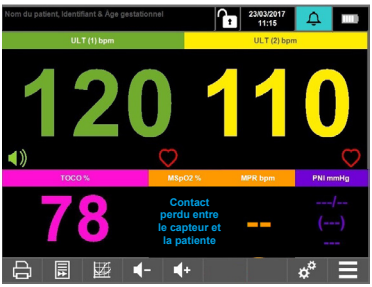
Scénario 1 – Avant réception de données SpO_2 valides

- Le message « Contact perdu entre le capteur et la patiente » s'affiche sous forme de message informatif à l'intention de l'utilisateur, ce qui signifie qu'aucune alarme ne se déclenche.
- Le message passe alternativement de $MSpO_2$ à FCM.



Scénario 2 – Après réception de données SpO_2 valides

- Le message « Contact perdu entre le capteur et la patiente » s'affiche sous forme d'alarme technique informative.
- Le message passe alternativement de $MSpO_2$ à FCM.



Alarmes et messages à l'intention de l'utilisateur

Le tableau suivant répertorie les alarmes/messages Masimo selon leur catégorie respective :

Catégorie	Message/alarme	
Alarmes techniques bloquantes	• Câble expiré (**avec** contact perdu entre le capteur et la patiente, pas de capteur connecté ou capteur non adhésif) **(Remplacer le câble)** • Câble incompatible • Câble défectueux **(Remplacer le câble)** • Capteur expiré (**avec** contact perdu entre le capteur et la patiente ou capteur non adhésif) **(Remplacer le capteur)** • Capteur incompatible • Capteur défectueux • Capteur adhésif expiré (**avec** contact perdu entre le capteur et la patiente) **(Remplacer le capteur adhésif)** • Capteur adhésif incompatible • Capteur adhésif non reconnu **(Remplacer le capteur adhésif)** • Vérifier le branchement du capteur	• Câble expiré (**sans** contact perdu entre le capteur et la patiente, pas de capteur connecté ou capteur non adhésif) • Câble non reconnu **(Remplacer le câble)** • Aucun capteur connecté • Capteur expiré (**sans** contact perdu entre le capteur et la patiente ou capteur non adhésif) • Capteur non reconnu • Vérifier défaut du câble et du capteur • Capteur non adhésif **(Aucun capteur adhésif connecté)** • Capteur adhésif expiré (**sans** contact perdu entre le capteur et la patiente) **(Remplacer le capteur adhésif Patiente suivante)** • Capteur adhésif défectueux **(Remplacer le capteur adhésif)**

Messages informatifs à l'intention de l'utilisateur	• Signal IQ faible • Initialisation du capteur • Recherche de pouls	• Interférence détectée • Indice de perfusion faible • Pile du capteur faible
Alarmes techniques informatives	• Trop de lumière ambiante	• Contact perdu entre le capteur et la patiente
Pas de capteur de SpO_2 maternelle connecté	• Pas de câble connecté	
Presque expiré	• Câble presque expiré • Capteur adhésif presque expiré	• Capteur presque expiré
Sans objet	• Mode démo	• Mode SpO_2 uniquement

6.2 Informations cliniques

Description générale de la SpO_2

L'oxymétrie de pouls permet de mesurer la saturation en oxygène du sang artériel de manière continue et non invasive. La mesure est effectuée au moyen d'un capteur placé sur la patiente, généralement au bout du doigt pour les adultes, et sur la main ou le pied pour les nouveau-nés. Le capteur est relié à l'appareil d'oxymétrie de pouls par un câble patient. Le capteur recueille les données de la patiente et les transmet à l'appareil. Les données calculées sont affichées de deux façons : 1) sous forme de pourcentage de saturation artérielle en oxygène (SpO_2) et 2) sous forme de fréquence cardiaque (FC).
Généralités : L'oxymètre de pouls ne doit être utilisé que par des soignants qualifiés ou sous leur supervision. Le manuel, les accessoires, le mode d'emploi, les précautions à prendre et les caractéristiques techniques de l'appareil doivent avoir été lus avant son utilisation.

Technologies

Technologie Masimo d'interprétation du signal (SET®)
Le traitement du signal au moyen de la technologie Masimo d'interprétation du signal diffère de celui des oxymètres de pouls traditionnels. Les oxymètres de pouls classiques partent du principe qu'au niveau du site de mesure, la circulation sanguine se limite à celle du sang artériel (pulsations). Or, si la patiente bouge, le sang veineux circule aussi. Par conséquent, un oxymètre de pouls conventionnel affichera des valeurs peu élevées, car il ne peut pas faire la différence entre la circulation du sang artériel et celle du sang veineux (parfois appelée « bruit »).
Grâce à la technologie SET® de Masimo, l'oxymétrie de pouls utilise des mécanismes parallèles et un filtrage adaptatif. Très puissants, les filtres adaptatifs sont capables de prendre en compte les différents signaux physiologiques et/ou le bruit et de les séparer en analysant l'ensemble du signal et en le décomposant en éléments fondamentaux. Associée à la fonction Fast Saturation Transform (FST®), la technologie Masimo d'interprétation du signal (SET®) de l'algorithme Discrete Saturation Transform® (DST®) identifie efficacement le bruit, l'isole et le supprime à l'aide de filtres adaptatifs. Ceci permet d'obtenir la saturation en oxygène artériel réelle qui est alors affichée sur le moniteur.

Principes de fonctionnement

L'oxymétrie de pouls obéit aux principes suivants :

L'oxyhémoglobine (sang oxygéné), la désoxyhémoglobine (sang non oxygéné), la carboxyhémoglobine (sang contenant du monoxyde de carbone) et la méthémoglobine (sang contenant de l'hémoglobine oxydée) se distinguent par leur capacité d'absorption de la lumière visible et infrarouge.

La quantité de sang artériel dans les tissus varie en fonction du pouls (photopléthysographie). Par conséquent, la quantité de lumière absorbée par les différentes quantités de sang artériel varie également.

Avertissements et remarques générales sur la SpO_2

AVERTISSEMENT : les facteurs suivants peuvent entraîner des lectures inexactes de la SpO_2 :

- **Pose et positionnement inadéquats des capteurs**
- **Taux élevés de COHb ou de MetHb : des taux élevés de COHb ou de MetHb peuvent être observés alors que la SpO_2 paraît normale. S'il y a lieu de suspecter des taux élevés de COHb ou de MetHb, une analyse en laboratoire (CO-oxymétrie) d'un échantillon de sang doit être effectuée.**
- **Taux élevés de bilirubine**
- **Taux élevés de dyshémoglobine**
- **Affection vasospastique, telle que le syndrome de Raynaud, et maladie vasculaire périphérique**
- **Hémoglobinopathies et troubles de la synthèse, tels que la thalassémie, l'Hb s, l'Hb c, la drépanocytose, etc.**
- **Syndromes hypocapniques ou hypercapniques**
- **Anémie sévère**
- **Perfusion artérielle particulièrement faible**
- **Cas extrême d'artefacts de mouvement**
- **Pouls veineux ou vasoconstriction anormal(e)**
- **Vasoconstriction ou hypothermie sévère**
- **Cathéters artériels et ballonnet intra-aortique**
- **Colorants intravasculaires, tels que le vert d'indocyanine ou le bleu de méthylène**
- **Couleurs et textures appliquées extérieurement (vernis à ongles, ongles acryliques, paillettes, etc.)**
- **Tache(s) de naissance, tatouages, décoloration de la peau, humidité de la peau, doigts déformés ou anormaux, etc.**
- **Troubles de la pigmentation cutanée**

AVERTISSEMENT

- **Ne pas ajuster, réparer, ouvrir, démonter ou modifier l'oxymètre de pouls ou ses accessoires. Risque de blessures corporelles ou de détérioration de l'équipement. Si nécessaire, renvoyer l'oxymètre de pouls pour réparation.**
- **Ne pas placer l'oxymètre de pouls sur un appareil électrique susceptible de perturber le dispositif et de l'empêcher de fonctionner correctement.**
- **Substances interférentes : risque de lectures erronées en présence de colorants ou de toute substance contenant des colorants susceptibles de modifier la pigmentation normale du sang.**
- **Le moniteur fœtal n'est pas un moniteur d'apnée.**
- **L'oxymètre de pouls ne doit pas être utilisé à des fins d'analyse de l'arythmie.**
- **L'étalonnage de la SpO_2 est réalisé de manière empirique chez des volontaires adultes en bonne santé présentant des taux normaux de carboxyhémoglobine (COHb) et de méthémoglobine (MetHb).**
- **Si le taux de SpO_2 suggère une hypoxémie, un échantillon de sang doit être prélevé en laboratoire pour confirmer l'état de santé de la patiente.**
- **Si le message de faible perfusion s'affiche fréquemment, rechercher un site de monitorage mieux perfusé. Dans l'intervalle, évaluer la patiente et, si nécessaire, contrôler son oxygénation par d'autres moyens.**
- **Changer le capteur et/ou le câble patient de place ou les remplacer si le message « Remplacer capteur » et/ou « Remplacer câble patient » s'affiche sur le moniteur hôte, ou qu'il affiche un message persistant indiquant une mauvaise qualité du signal (« SIQ faible », par ex.). Ces messages peuvent indiquer que le capteur ou le câble patient a dépassé sa durée de monitorage.**
- **Pour s'assurer que les niveaux d'alarme sont adaptés à la patiente surveillée, vérifier les niveaux à chaque utilisation de l'oxymètre de pouls.**
- **Remplacer le câble ou le capteur si un message de SIQ faible s'affiche systématiquement lors du monitorage consécutif de différentes patientes après avoir exécuté les opérations de dépannage décrites dans le présent manuel.**

AVERTISSEMENT

- **La variabilité des mesures peut être importante et peut être influencée par la technique d'échantillonnage ainsi que par l'état physiologique de la patiente. En cas de résultats incompatibles avec l'état clinique de la patiente, les tests doivent être renouvelés et/ou complétés par d'autres données. Afin de bien comprendre l'état de la patiente, des prélèvements sanguins doivent être analysés à l'aide d'instruments de laboratoire avant toute prise de décision clinique.**
- **Pour éviter tout risque d'électrocution, toujours retirer le capteur et débrancher complètement l'oxymètre de pouls avant de faire prendre un bain à la patiente.**

Remarques :

- **La précision de l'oxymètre de pouls ne peut pas être évaluée à l'aide d'un testeur fonctionnel.**
- **Il peut être impossible de mesurer les signes vitaux d'une patiente à l'aide de l'oxymètre de pouls en présence de lumières trop intenses (lumières stroboscopiques pulsées, par ex.) orientées vers le capteur.**
- **Si la sensibilité est réglée au maximum, les performances de détection de perte de contact du capteur peuvent être compromises. Si le dispositif est réglé de cette manière et que le capteur se détache de la patiente, des lectures erronées peuvent se produire en raison du « bruit » environnant tel que la lumière, les vibrations et des déplacements d'air excessifs.**
- **Le mode d'emploi du capteur contient des informations complémentaires spécifiques aux capteurs Masimo compatibles avec l'oxymètre de pouls, y compris des informations sur les performances des paramètres/mesures en cas de mouvements et de faible perfusion.**
- **Les câbles et les capteurs sont dotés de la technologie X-Cal permettant de limiter le risque de lectures inexactes et d'interruption inopinée du monitorage de la patiente. Consulter le mode d'emploi du câble ou du capteur pour vérifier la durée spécifique de monitorage de la patiente.**

Caractéristiques

Saturation (% SpO_2)	1-100 %	
Plage de fréquence cardiaque	20-240 bpm	
Perfusion	0,02 % - 20 %	
Précision de la saturation (% SpO_2) – En l'absence de mouvements	**Adultes, enfants :** • 100 % : ± 2 chiffres • 0-69 % : non spécifié	**Nouveau-nés :** • 100 % : ± 3 chiffres • 0-69 % : non spécifié
Précision de la saturation (% SpO_2) – En cas de mouvements	**Adultes, enfants :** • 100 % : ± 3 chiffres • 0-69 % : non spécifié	**Nouveau-nés :** • 100 % : ± 2 chiffres • 0-69 % : non spécifié
Fréquence cardiaque (bpm) – En l'absence de mouvements	**Adultes, enfants, nouveau-nés :** 25 à 240 ± 3 chiffres	
Fréquence cardiaque (bpm) – En cas de mouvements	**Adultes, enfants, nouveau-nés :** 25 à 240 ± 5 chiffres	
Résolution	Saturation (% SpO_2) Fréquence cardiaque (bpm)	
Faibles performances de perfusion	Amplitude d'impulsions > 0,02 % % de transmission > 5 %	Saturation (% SpO_2) ± 2 chiffres Fréquence cardiaque ± 3 chiffres

Câbles patient

Le tableau ci-dessous répertorie les principales caractéristiques des câbles patient, adaptateurs et rallonges compatibles avec les modèles Masimo LNOP, RD, LNC et M-LNC.

Référence	Description du réceptacle ou du composant	Interface du capteur	Description du modèle	Longueur	Code GTIN (code article international)
4080	Mini-D à 14 broches	RD	RD SET MD14-05	1,5 m (5 pieds)	00843997009751

Capteurs RD SET (à utiliser avec un câble patient RD compatible)

Le tableau ci-dessous répertorie les principales caractéristiques des câbles patient, adaptateurs et rallonges compatibles avec les modèles Masimo LNOP, RD, LNC et M-LNC.

		RD SET réutilisable					Précision de la SpO_2 (%)		Précision de la FC (bpm)		Précision de faible perfusion (sans mouvement)	
Réf.	Capteur	Descrip-tion	Code GTIN	Site d'appli-cation	510 %	Plage de poids (kg)	Non Mouve-ment	Mouve-ment	Non Mouve-ment	Mouve-ment	SpO_2 (%)	FC (bpm)
4050	DCI	Doigt adulte	00843-99700-9843	Doigt ou orteil	K180046	> 30	± 2	± 3	±3	± 5	± 2	± 3

Puissance lumineuse rayonnée pour les capteurs LNOP, RD SET, LNCS et M-LNCS

Puissance rayonnée à 50 mA pulsés
□ 15 mW

Longueurs d'ondes nominales

Les capteurs d'oxymétrie Masimo sont équipés de diodes électroluminescentes (LED) fonctionnant dans les longueurs d'onde suivantes (à l'exception des capteurs de type TC-I, TF-I et TFA-1, comme spécifié dans les colonnes correspondantes ci-dessous).

LED	Généralités	TC-I	TF-I	TFA-1
	Longueur d'onde nominale	Longueur d'onde nominale	Longueur d'onde nominale	Longueur d'onde nominale
Rouge	660 nm	653 nm	660 nm	653 nm
Infrarouge	905 nm	880 nm	880 nm	905 nm

5 Accessoires pour dispositifs non médicaux (testeurs Masimo)§

Les testeurs suivants peuvent être utilisés pour vérifier le fonctionnement général des dispositifs Masimo ou des dispositifs intégrant le système d'oxymétrie de pouls Masimo SET®. Consulter les tableaux ci-dessous pour plus d'informations sur les différents testeurs et les spécifications de leurs paramètres de test.

Testeurs d'oxymètre

Le testeur Masimo permet de vérifier le fonctionnement général des dispositifs Masimo ou des dispositifs intégrant le système d'oxymétrie de pouls Masimo SET®. Les différents modèles de ce testeur peuvent être raccordés à des dispositifs Masimo SET ainsi qu'à des câbles patient Masimo.

		Spécifications des paramètres de test	
Réf. du testeur	Type de connecteur	SpO_2 (%)	Fréquence cardiaque (bpm)
1593	Connexion directe (14 broches)	81 ± 3	61 ± 1
2367	LNCS (9 broches)		
4249	RD		

Compatibilité

[1] La précision de faible perfusion obtenue avec la technologie Masimo SET a été validée lors d'essais en laboratoire par rapport à un simulateur Biotek Index 2™ et au simulateur Masimo, avec des intensités de signal supérieures à 0,02 % et des transmissions supérieures à 5 % pour des saturations allant de 70 à 100 %. Cette variation est égale à ± 1 écart-type, ce qui représente 68 % de la population.

[2] La précision de mesure des mouvements néonataux obtenue par la technologie Masimo SET associée à des capteurs Masimo Neo a été validée par des études hématologiques réalisées sur des volontaires adultes sains, hommes et femmes, présentant une pigmentation cutanée claire à foncée. Aux fins de ces études, il a été demandé aux participants d'effectuer des mouvements de frottement et de tapotement, à une fréquence de 2 à 4 Hz et à une amplitude de 1 à 2 cm, ainsi qu'un mouvement non répétitif à une fréquence de 1 à 5 Hz et à une amplitude de 2 à 3 cm pendant l'analyse de l'hypoxie induite, dans une plage de 70 à 100 % de SpO_2 ; ces mesures ont été réalisées à l'aide d'un CO-oxymètre de laboratoire et d'un moniteur d'ECG. Cette variation est égale à ± 1 écart-type, ce qui représente 68 % de la population. Les résultats ont été majorés de 1 % pour tenir compte des effets de l'hémoglobine fœtale présente chez les nouveau-nés.

[3] La précision de la fréquence cardiaque obtenue avec la technologie Masimo SET et les capteurs Masimo a été validée pour la plage de 25 à 240 bpm lors de tests sur banc d'essai avec un simulateur Biotek Index 2™. Cette variation est égale à ± 1 écart-type, ce qui représente 68 % de la population.

[4] Voir le mode d'emploi du capteur pour obtenir des informations détaillées sur son utilisation. Sauf indication contraire, les capteurs réutilisables doivent être repositionnés au moins toutes les 4 heures et les capteurs adhésifs au moins toutes les 8 heures.

[5] Le capteur TC-I est contre-indiqué chez les patientes ayant les oreilles percées au niveau du site de mesure.

[6] Le capteur TF-I doit être retiré et repositionné sur un autre site de monitorage au moins toutes les 2 heures. Si une surveillance prolongée est nécessaire, il est recommandé d'utiliser un capteur adhésif pour doigt non réutilisable.

[7] Les capteurs TF-I, TC-I et DBI n'ont pas été validés en conditions de mouvement.

[8] Les capteurs de traumatologie et de néonatologie ne peuvent être utilisés qu'avec des instruments intégrant le système d'oxymétrie Masimo SET (version 4.1.0.1 ou supérieure) ou des moniteurs homologués pour fonctionner avec des capteurs spéciaux.

[9] Précision spécifiée pour les capteurs utilisés avec la technologie Masimo et raccordés à l'aide d'un câble patient Masimo pour les capteurs LNOP, RD SET, LNCS ou M-LNCS. Les chiffres correspondent à la valeur ARMS (erreur de précision de la moyenne quadratique (*Accuracy Root Mean Square* ou ARMS) par rapport à la référence). Les mesures obtenues à l'aide d'un oxymètre de pouls étant statistiquement distribuées, il est possible qu'environ deux tiers seulement de ces mesures se situent dans une fourchette de ± ARMS par rapport à la valeur de référence. Sauf indication contraire, la précision de la SpO_2 est comprise entre 70 et 100 %. La fréquence cardiaque présente une précision comprise entre 25 et 240 bpm.

[10] Les capteurs, câbles et adaptateurs Masimo M-LNCS, LNOP, RD et LNCS ont les mêmes propriétés optiques et électriques et se distinguent uniquement par leur mode d'application (adhésif/non adhésif/agrafe), la longueur des câbles, la localisation des composants optiques (haut ou bas du capteur par rapport au câble), le type/la taille de l'adhésif et le type de connecteur (fiche modulaire LNOP à 8 broches, fiche modulaire RD à 15 broches, LNCS à 9 broches avec câble, et M-LNCS à 15 broches avec câble). Toutes les informations concernant la précision des capteurs et leurs consignes d'application sont fournies dans le mode d'emploi de chaque type de capteur.

[11] Dans le cas du M-LNCS Blue, le choix de référence sera le LNOP Blue. La précision de mesure de l'absence de mouvement obtenue par la technologie Masimo SET associée à des capteurs LNOP Blue a été validée par des études hématologiques réalisées sur des nouveau-nés, des nourrissons et des enfants présentant des lésions cardiaques cyanogènes congénitales, dans une plage de 60 à 100 % de SpO_2, ces mesures ayant été réalisées à l'aide d'un CO-oxymètre de laboratoire. Cette variation est égale à ± 1 écart-type, ce qui représente 68 % de la population.

[12] La référence 510(k) indiquée correspond à l'autorisation de la FDA portant spécifiquement sur le circuit intégré Masimo, homologué avec le capteur Masimo compatible. La référence 510(k) peut être différente pour chaque capteur Masimo en fonction de la technologie d'oxymétrie intégrée (Masimo SET, Masimo rainbow SET, Philips FAST ou Nellcor).

[13] Les accessoires Masimo sont conçus et vérifiés par Masimo comme étant compatibles avec la technologie Masimo intégrée dans les équipements OEM. Pour obtenir la liste des accessoires Masimo et des fonctions/paramètres pouvant actuellement être utilisés avec un équipement OEM, veuillez consulter le fabricant de l'équipement concerné.

6.3 MARQUES, MENTIONS ET LOGOS

Octroyé par Masimo. Par la présente, Masimo accorde à Huntleigh une licence d'utilisation non exclusive des marques Masimo concédées avec les dispositifs sous licence dans un but d'identification et à des fins publicitaires et promotionnelles concernant les dispositifs sous licence.
Aucune licence implicite ; accessoires non autorisés. Huntleigh accepte de faire figurer la mention suivante à l'extérieur des dispositifs sous licence :
« AUCUNE LICENCE IMPLICITE : La détention de ce dispositif ne confère aucun droit exprès ou implicite à utiliser le dispositif avec des capteurs ou des câbles non autorisés qui, seuls ou associés au dispositif, relèveraient du champ d'application d'un ou plusieurs des brevets portant sur le présent dispositif. »
« ACCESSOIRES NON AUTORISÉS : La technologie Masimo est conçue pour fonctionner avec les câbles, capteurs

et accessoires Masimo en tant que système intégré. Si l'un des éléments du système est défectueux, des mesures erronées peuvent être obtenues. L'utilisation de capteurs ou d'accessoires non autorisés, tels que des capteurs issus d'un retraitement ou d'une imitation imputable à un tiers, peut ainsi entraîner des résultats douteux lorsqu'ils sont utilisés avec un dispositif Masimo. Les performances de la technologie Masimo ne sont pas validées en cas d'utilisation d'un capteur ou d'un accessoire non autorisé. »

6.4 ACCORD DE LICENCE D'UTILISATEUR FINAL

LE PRÉSENT DOCUMENT CONSTITUE UN ACCORD JURIDIQUE ENTRE VOUS (« L'ACHETEUR ») ET HUNTLEIGH. SI VOUS N'ACCEPTEZ PAS LES TERMES DE CET ACCORD, VEUILLEZ RETOURNER RAPIDEMENT LE PRODUIT À HUNTLEIGH. POUR OBTENIR UN REMBOURSEMENT INTÉGRAL, RENVOYEZ LE PRODUIT COMPLET ET TOUS SES ACCESSOIRES DANS LEUR EMBALLAGE D'ORIGINE, ACCOMPAGNÉS DE VOTRE JUSTIFICATIF D'ACHAT.

a. Octroi de licence. En contrepartie du paiement des droits de licence, qui font partie du montant acquitté pour le produit, Huntleigh accorde à l'acheteur une licence non exclusive et non transférable, sans droit de sous-licence, l'autorisant à utiliser le logiciel/microprogramme et la documentation fournis dans le cadre de l'utilisation par l'acheteur des produits Masimo aux fins pour lesquelles ils sont conçus. Tous les droits non expressément accordés à l'acheteur appartiennent de plein droit à Huntleigh.

b. Propriété du logiciel/microprogramme. Les droits de propriété, la propriété et tous les droits et intérêts liés à tout logiciel et/ou microprogramme Masimo et à la documentation fournie, ou copies de ces éléments, relèvent de la propriété exclusive de Masimo Corporation, concédant de licence auprès de Huntleigh, et ne sont en aucun cas transférés à l'acheteur.

c. Cession. La présente licence ne pourra être cédée ou transférée par l'acheteur, en tout ou en partie, en vertu de la loi ou de toute autre manière, sans le consentement écrit préalable de Huntleigh ; toute tentative de cession des droits, devoirs ou obligations découlant des présentes en l'absence d'un tel consentement sera réputée nulle et non avenue.

d. Restrictions relatives à la reproduction. Le logiciel/microprogramme, les masques de travail, les schémas de connexion et les documents écrits qui l'accompagnent sont protégés par des droits d'auteur. Toute copie non autorisée du logiciel est expressément interdite, y compris la copie d'un logiciel modifié, assemblé ou intégré à d'autres logiciels ou documents écrits. Vous pourrez être tenu pour légalement responsable de toute violation des droits d'auteur causée ou induite par le non-respect des termes de la présente licence. Aucune disposition de la présente licence ne confère de droits autres que ceux prévus par l'article 17 U.S.C. §117.

e. Restriction d'utilisation. En tant qu'acheteur, vous pouvez déplacer les produits d'un endroit à un autre, sous réserve de ne pas en copier le logiciel/microprogramme. Le logiciel/microprogramme des produits ne doit en aucun cas être transféré électroniquement vers un autre équipement. Il est strictement interdit de divulguer, publier, traduire, distribuer des copies, modifier, adapter, transposer, rétroconcevoir, décompiler, désassembler ou créer de produits dérivés basés sur le système, le logiciel/microprogramme ou les documents écrits de Masimo sans son consentement écrit préalable. Les capteurs Masimo à usage unique sont concédés sous licence au titre des brevets Masimo en vue de leur utilisation sur une seule patiente et ne sont pas commercialisés. La détention d'un dispositif Masimo ne confère aucun droit exprès ou implicite à utiliser le dispositif avec des capteurs ou des câbles non autorisés qui, seuls ou associés au dispositif, relèveraient du champ d'application d'un ou plusieurs des brevets portant sur le dispositif. Aucune licence, implicite ou de toute autre nature, n'autorise l'utilisation des capteurs Masimo à usage unique d'une façon autre que celle pour laquelle ils ont été conçus. Après utilisation, les capteurs Masimo à usage unique ne bénéficient plus d'aucune licence d'utilisation de la part de Masimo et doivent être mis au rebut.

f. Accessoires non autorisés. La technologie Masimo est conçue pour fonctionner avec les dispositifs, câbles, capteurs et accessoires Masimo en tant que système intégré. Si l'un des éléments du système est défectueux, des mesures erronées peuvent être obtenues. L'utilisation de câbles, capteurs ou accessoires non autorisés, tels que des capteurs issus d'un retraitement ou d'une imitation imputable à un tiers, peut ainsi entraîner des résultats douteux lorsqu'ils sont utilisés avec un dispositif Masimo. Les performances de la technologie Masimo ne sont pas validées en cas d'utilisation d'un câble, d'un capteur ou d'un accessoire non autorisé.

g. Restrictions relatives au transfert. Le logiciel/microprogramme est concédé sous licence à l'acheteur et ne peut être transféré à quiconque, à l'exception d'autres utilisateurs finaux, sans le consentement écrit préalable de Huntleigh. Le logiciel/microprogramme ou les produits visés ne sauraient en aucun cas faire l'objet d'un transfert, d'une cession, d'une location, d'un crédit-bail, d'une vente ou de toute autre forme d'aliénation même temporaire.

h. Bénéficiaire. En tant que bénéficiaire du présent accord, Masimo Corporation a le droit d'en faire respecter les dispositions.

Droits du gouvernement américain : Si le logiciel (y compris la documentation correspondante) est acheté au nom du gouvernement ou de toute entité gouvernementale des États-Unis, les dispositions suivantes s'appliquent : le logiciel sous licence et la documentation correspondante sont respectivement considérés comme un « logiciel commercial » et une « documentation informatique commerciale », conformément à la section 227.7202 du DFAR et à la section 12.212 du FAR, selon le cas. Toute utilisation, modification, reproduction, diffusion, représentation, exhibition ou divulgation du logiciel (y compris la documentation y afférente) par le gouvernement des États-Unis ou l'une de ses agences sera exclusivement soumise aux dispositions du présent accord et sera par conséquent limitée aux seules exceptions expressément prévues dans les dispositions du présent accord.

Annexe 7 Télémétrie sans fil Sonicaid

Veuillez vous reporter au mode d'emploi fourni avec Sonicaid Freedom pour des instructions détaillées sur l'utilisation, l'entretien et la maintenance avant de connecter et d'utiliser l'équipement.

Connexion de l'unité de télémétrie Sonicaid Freedom

1. Si le Sonicaid Freedom est monté sur le chariot du Team3, l'antenne doit être installée sur le Team3 à l'aide du kit de fixation d'antenne SF1 Freedom. Des instructions complètes sont fournies avec le kit. Contactez votre représentant commercial local pour plus de détails..

   S'il n'est pas fixé sur le chariot du Team3, assurez-vous que le Sonicaid Freedom est bien placé sur une surface plane appropriée, branchez l'antenne directement sur la prise du panneau arrière du Sonicaid Freedom et veillez à ce qu'elle reste verticale pendant son utilisation.
2. Branchez le câble d'alimentation depuis une prise murale appropriée au connecteur secteur sur le panneau arrière.
3. Branchez l'extrémité du câble de données étiqueté Freedom dans la prise « D » 15 broches à l'arrière de l'appareil.
4. Branchez l'autre extrémité du câble étiqueté CTG dans la prise « D » 15 broches à l'arrière du Team3.

   WIRELESS TELEMETRY
5. Avant toute utilisation, vérifiez que les sondes sont branchées et complètement chargées (3 à 4 heures nécessaires).

Utilisation de l'unité de télémétrie

1. Allumez l'unité de télémétrie.
2. Vérifiez que le transmetteur est complètement chargé.
3. Examinez la mère, et établissez la meilleure position pour les sondes.
4. Fixez les sondes à la mère.

Remarque : Lorsque les capteurs sans fil sont déconnectés depuis la station de réception, un symbole s'affiche sur le canal ULT1/ TOCO pour indiquer une surveillance sans fil.

Pour désactiver le fonctionnement sans fil et revenir à la surveillance par capteur filaire, replacez le capteur sans fil dans les baies de chargement du récepteur.

Il vous faudra afficher l'écran Version (se reporter à la section 15.5, Paramètres sécurisés) afin de déterminer si vous pouvez utiliser la SpO2 et les capteurs sans fil en même temps sur votre Team3. Les versions de carte mère inférieures à 5 ne peuvent pas prendre en charge l'utilisation simultanée de Freedom et SpO2.

Pour éviter d'endommager l'équipement ou de blesser quelqu'un, ne placez pas le récepteur par-dessus le Team3. Un support de montage sur chariot est disponible pour installer l'unité de télémétrie sur le chariot du Team3.

Annexe 8 Système de sonde sans fil Sonicaid

Veuillez vous reporter au mode d'emploi fourni avec le système de sonde sans fil Sonicaid pour obtenir des instructions détaillées sur l'utilisation, l'entretien et la maintenance avant de connecter et d'utiliser l'appareil.

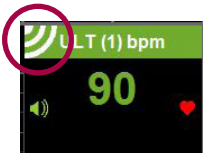
Connexion du système de sonde sans fil Sonicaid

1. Le FTS-3 doit être installé sur une surface plane. Il peut également être installé sur un chariot agréé par Huntleigh.
2. Branchez le câble d'alimentation depuis une prise murale appropriée au connecteur secteur sur le panneau arrière.
3. Branchez l'extrémité du câble d'interface dans la prise « D » à 15 broches située à l'arrière de l'appareil.
4. Branchez l'autre extrémité du câble d'interface fourni dans la prise « D » à 15 broches située à l'arrière du Team3. WIRELESS TELEMETRY
5. Avant d'utiliser l'appareil, assurez-vous que les sondes sans fil sont insérées dans la fente de stockage et complètement chargées.

Indicateur de batterie	État
	Icône de charge complète : batterie complètement chargée.
	Icône de charge incomplète : charge en cours.
	Icône de charge inactive : la sonde n'est pas bien placée dans la fente de stockage.
ERROR	Si l'écran affiche ERREUR, cela indique que la sonde n'est pas bien connectée ou que vous avez placé par erreur la sonde d'un autre système.

Utilisation du système de sonde sans fil Sonicaid

1. Allumez le système de sonde sans fil Sonicaid.
2. Vérifiez que les sondes sans fil sont complètement chargées.
3. Examinez la mère, et déterminez la meilleure position des sondes.
4. Retirez la sonde de la fente de stockage de la base. Elle s'allumera automatiquement.
5. Le voyant de connexion sans fil est allumé et indique que la sonde a été retirée.



6. Placez les sondes sur la patiente.

Remarque

- **Le processus de charge complet dure environ 3,5 heures.**
- **L'écran de la sonde affiche la force du signal, le niveau de charge de la batterie et le canal de travail.**
- **Une fois la sonde sans fil correctement connectée à la base, le type de sonde s'affiche également. Tous les voyants sont verts.**
- **Si la sonde n'est pas bien connectée, elle s'éteint automatiquement.**
- **Pour éteindre la sonde, replacez-la dans la fente de stockage.**
- **Si la sonde se connecte correctement à la base, le voyant de connexion sans fil (voir le point 5 ci-dessus) est toujours allumé. Ne remettez pas la sonde inactivée dans la fente de stockage.**
- **La sonde US-T retirée en premier affiche US1 sur l'écran, et la seconde affiche US2. Ne prenez pas deux sondes US simultanément. Attendez 2 secondes avant de prendre l'autre. Redémarrez les sondes si vous retirez deux sondes US-T par erreur en même temps.**
- **Appliquez du gel de couplage sur la sonde US-T avant de l'utiliser et déplacez la sonde pour obtenir le rythme cardiaque fœtal désiré avant de l'attacher sur le ventre.**
- **La surveillance sous l'eau nécessite moins de gel de couplage voire pas de gel de couplage du tout. Les sondes TOCO-T et TOCO-E peuvent être appliquées directement sur le ventre sans gel de couplage.**
- **La sonde TOCO-E surveille le DECG ou le MECG/MPR uniquement lorsqu'elle est connectée avec le câble DECG ou ECG maternel. Si la sonde TOCO-E n'est pas connectée au câble DECG ou MECG, elle surveille uniquement l'activité utérine. Les câbles DECG et MECG ne peuvent pas être connectés en même temps à la sonde TOCO-E.**
- **Lors de l'utilisation de la sonde TOCO-E pour surveiller le DECG ou le MECG/MPR, il est recommandé de maintenir le câble DECG ou le câble ECG maternel droit pour éviter d'endommager l'interface de la sonde TOCO-E à cause d'un câble entortillé.**
- **Pour désactiver le fonctionnement sans fil et revenir à la surveillance par sonde filaire, replacez les sondes sans fil dans les fentes de stockage de la base.**

Fin de la surveillance

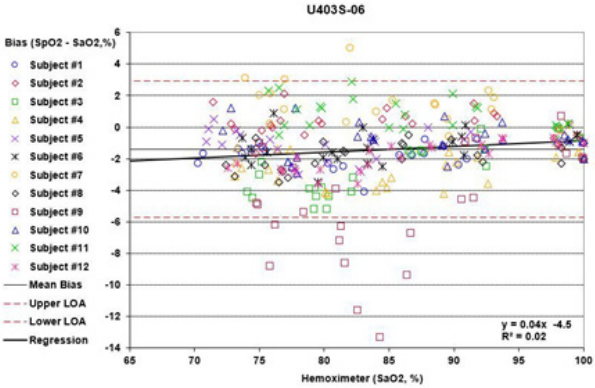
Une fois la surveillance terminée et après avoir nettoyé les sondes et la base, placez les sondes sans fil dans les fentes de stockage de la base, de façon à pouvoir les retrouver facilement lorsque vous voudrez réutiliser le système, et à recharger les batteries.

Annexe 9 Informations supplémentaires sur l'Unimed Soft Tip U4105-06

Tableau A-3. Données démographiques Unimed Soft Clip U4105-06
Pool de sujets

N°	Genre	Âge	Score de pigmentation	Ethnicité	Taille (cm)	Poids (kg)
1	Homme	23	Intermédiaire	Asiatique	178	65
2	Homme	37	Sombre	Africain(e)	180	86
3	Homme	46	Clair	Caucasien(ne)	170	65
4	Homme	30	Sombre	Africain(e)	175	68
5	Homme	36	Sombre	Africain(e)	172	86
6	Homme	21	Intermédiaire	Asiatique	172	70
7	Femme	23	Intermédiaire	Asiatique	153	60
8	Femme	25	Intermédiaire	Asiatique	154	50
9	Homme	25	Intermédiaire	Asiatique	173	68
10	Femme	24	Intermédiaire	Asiatique	160	52
11	Femme	23	Intermédiaire	Asiatique	163	53
12	Femme	23	Intermédiaire	Asiatique	163	55

Figure A-2. Tracé de Bland-Altman modifié



Sonicaid et Huntleigh sont des marques déposées de Huntleigh Technology Ltd. 2016.
© Huntleigh Healthcare Ltd. 2016

En cas d'incident grave lié à ce dispositif médical, affectant l'utilisateur ou le patient, celui-ci 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.

Manufactured in the UK by Huntleigh Healthcare Ltd on behalf of;
ArjoHuntleigh AB
Hans Michelsensgatan 10
211 20 Malmö, Sweden

CE 2797

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

www.huntleigh-diagnostics.com/

Registered No: 942245 England & Wales. Registered Office:
35 Portmanmoor Road, Cardiff, CF24 5HN, United Kingdom
©Huntleigh Healthcare Limited 2016-2026

A Member of the Arjo Family

www.huntleigh-healthcare.us/

As our policy is one of continuous improvement, we reserve the right to modify designs without prior notice.

HUNTLEIGH

1001048-5