

Moniteur fœtal
SRF618B6

Conditions d'utilisation



Guangzhou Sunray Medical Apparatus Co., Ltd. n'est pas responsable ni tenu par garantie si ces instructions ne sont pas respectées pendant l'installation, l'utilisation ou l'entretien, ou si l'appareil est modifié sans le consentement écrit du fabricant.

Guangzhou Sunray Medical Apparatus Co., Ltd. ne peut accepter aucune responsabilité pour les éventuelles erreurs dans les catalogues, brochures et autre matériel imprimé. Guangzhou Sunray Medical Apparatus Co., Ltd. se réserve le droit de modifier ses produits sans préavis. Ceci s'applique également aux produits déjà commandés, à condition que ces modifications puissent être apportées sans que des modifications ultérieures des spécifications déjà convenues soient nécessaires.

Le Moniteur Foetal B6 sunray - SRF618B6 - est un appareil électromédical programmable tel que défini dans la directive CEI/EN60601-1: 2005, auquel le présent manuel s'applique.

© 2020 Copyright Guangzhou Sunray Medical Apparatus Co., Ltd.

Tous droits réservés.

Toutes les marques commerciales sont la propriété de leurs propriétaires respectifs.

Sommaire

1 Introduction	7
1.1 Utilisation recommandée	7
1.2 Environnement d'utilisation recommandé	7
1.3 Contre-indications	8
1.4 Garantie	8
1.5 Présentation du SRF618B6	9
1.5.1 Vue de l'avant	10
1.5.2 Touches tactiles et molette	15
1.5.3 Accessoires	16
1.5.4 Présentation de l'interface utilisateur	18
1.6 Marquages et identification	21
1.6.1 Étiquettes d'identification du produit	21
2 Sécurité	25
2.1 Règlements locaux	25
2.2 Groupe cible	25
2.3 Symboles de sécurité	25
2.4 Manipulation de l'appareil	26
2.5 Raccordement à la terre	27
2.6 Sécurité électrique	27
2.7 Conditions environnementales	29
2.8 Interférence électromagnétique	29
2.9 Connexion d'appareils externes	30
2.10 Mise au rebut	31
3 Utilisation de l'appareil	33
3.1 Démarrage d'un enregistrement	33
3.2 Arrêt ou suspension d'un enregistrement	34
3.3 Réglages rapides	35
3.4 Entrée des informations patient	36
3.5 Entrée d'annotations	38
3.6 Revue du tracé RCF	40
3.7 Consultation du journal des événements	41
3.8 Utilisation des alarmes	43
3.8.1 Vue d'ensemble du système d'alarme	44
3.8.2 Alarmes physiologiques	46
3.8.3 Alarmes techniques	47
3.8.4 Préparation à l'utilisation	48

3.8.5	Monitoring avec alarmes	49
3.9	Utilisation de capteurs sans fil	49
3.10	Analyse CTG automatique	52
3.11	Impression sur papier	55
3.11.1	Présentation de l'imprimante	56
3.11.2	Présentation de l'impression	57
3.11.3	Préparation à l'impression	58
3.11.4	Impression continue en cours d'enregistrement	58
3.11.5	Impression rétrospective pendant ou après l'enregistrement	59
3.11.6	Chargement du papier	60
3.12	Gestion des enregistrements archivés	62
3.12.1	Examen d'un enregistrement archivé	62
3.12.2	Archivage d'enregistrements stockés sur USB	63
3.12.3	Suppression d'enregistrements archivés	64
4	Monitoring	67
4.1	Monitoring du rythme cardiaque fœtal à l'aide de capteurs ultrasons	67
4.2	Monitoring de l'activité utérine à l'aide d'un capteur TOCO	72
4.3	Monitoring des mouvements fœtaux à l'aide du marqueur d'évènements	76
5	Entretien	79
5.1	Intervalles	79
5.2	Inspection et nettoyage de l'appareil	79
5.2.1	Nettoyage de l'unité principale	80
5.2.2	Nettoyage des capteurs	81
5.3	Contrôle de fonctionnement	81
5.3.1	Unité principale et imprimante	82
5.3.2	Capteur TOCO câblé	84
5.3.3	Capteur ultrasons câblé	85
5.3.4	Capteur TOCO sans fil	86
5.3.5	Capteur ultrasons sans fil	87
5.3.6	Marqueur d'évènements fœtaux câblé	88
5.3.7	Marqueur d'évènements sans fil	89
5.4	Réglage de la date et de l'heure système	90
6	Dépannage	93
7	Caractéristiques techniques	99
7.1	Classifications de sécurité	99
7.2	Unité principale	101
7.3	Enregistrement	103

7.4 Imprimante	104
7.5 Sous-système sans fil	104
7.6 Appareils compatibles	105
7.6.1 TOCO, accessoires ultrasons et de marqueur d'évènements	105
7.6.2	106
7.6.3 Papier thermique	106
7.6.4 Matériel de montage	106
7.6.5 Batteries	106
7.6.6 Systèmes de monitoring et d'archivage	106
7.7 Paramètres système d'importance clinique	106
7.7.1 Paramètres système	107
7.7.2 Paramètres fœtaux	111
7.8 Conformité aux normes	112

8 Annexe **113**

8.1 Informations de contact	113
8.2 Abréviations	113
8.3 Émissions et immunité électromagnétiques	114
8.4 Références scientifiques	123
8.5 Déclaration de conformité aux exigences de l'UE	126

1 Introduction

1.1 Utilisation recommandée

Le Moniteur Foetal B6 Sunray est conçu pour un monitoring non invasif des paramètres physiologiques des femmes enceintes au cours des examens prénataux, pendant le travail et lors de l'accouchement. Il permet un monitoring continu et par auscultation de , de l'activité utérine (TOCO), des mouvements fœtaux (MF) et du rythme cardiaque fœtal (RCF) du fœtus unique, des jumeaux et des triplés.

L'appareil ne peut être utilisé que par du personnel formé et qualifié dans les salles d'examen, de travail et d'accouchement. Il n'est pas destiné à une utilisation à domicile.

De plus, pour les systèmes hôtes équipés d'un système d'alimentation/batterie non interruptible, il est conçu pour le transport interne dans les établissements de soins de santé.

L'examen de la réactivité fœtale (nonstress test) est destiné aux femmes enceintes à partir de la 28^e semaine de grossesse.

La variation à court terme (VCT) est destinée à être utilisée comme aide à la décision lors du dépistage prénatal dans l'évaluation fœtale chez les fœtus de faible gestation (semaine 26 à 32) et lorsqu'il y a des doutes quant à la variation à court terme, quelle que soit la gestation lors du troisième trimestre.

1.2 Environnement d'utilisation recommandé

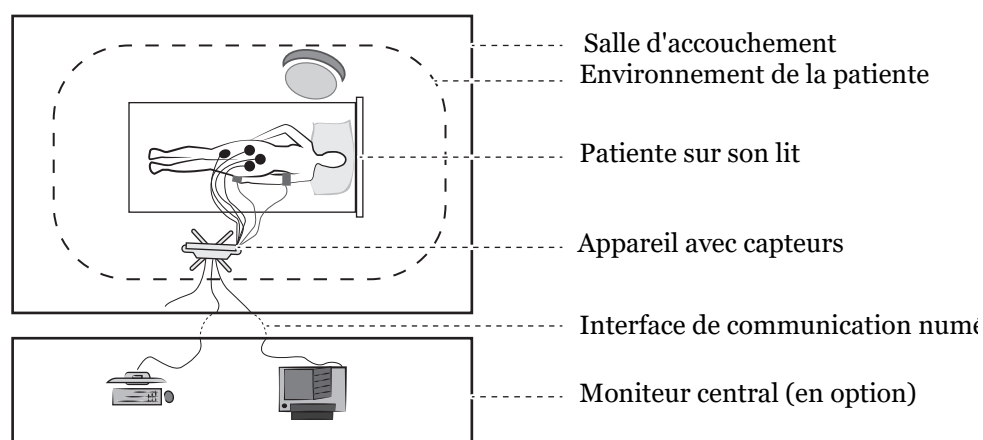


Illustration 1 :1 Environnement d'utilisation recommandé

L'opérateur peut se trouver n'importe où.

1.3 Contre-indications

Le Moniteur Foetal B6 Sunray ne permet *pas* :

- une utilisation pendant une défibrillation, une électrochirurgie ou une opération d'imagerie par résonance magnétique (IRM),
- le monitoring de nouveau-nés, ou
- de parturientes nécessitant un accouchement immédiat comme dans les situations suivantes :
 - situations qui empêchent un accouchement par voie basse comme un placenta prævia confirmé ou suspecté,
 - une procidence du cordon, une rupture de cicatrice et un décollement du placenta, ou
 - la nécessité d'un accouchement immédiat sans relation avec le rythme cardiaque foetal, comme une hémorragie maternelle ou foetale active.

1.4 Garantie

Guangzhou Sunray Medical Apparatus Co., Ltd. garantit que cet appareil ne présentera aucun défaut de qualité en termes de matériel et de technologie pendant la période de garantie définie par notre société. Si le produit acheté présente un problème de qualité de ce type, veuillez en informer notre société. Notre société fournira à l'utilisateur une garantie gratuite et réparera ou remplacera tout produit qui s'est révélé défectueux. Pour plus de détails, veuillez vous référer aux « Stipulations de garantie » décrites sur la carte de garantie.

La garantie est nulle dans les cas suivants :

- a) dommage dû à une mauvaise manipulation lors du transport ;
- b) dommage ultérieur dû à une mauvaise utilisation ou à un entretien incorrect ;
- c) dommage dû à une modification ou réparation effectuée par une personne non agréée par Sunray ;
- d) dommages dus à des accidents ;
- e) remplacement ou retrait de l'étiquette du numéro de série et de l'étiquette du fabricant.

Si un produit couvert par la garantie s'avère défectueux en raison de défauts des matériaux, des composants ou de fabrication, et que la réclamation au titre de la garantie est faite pendant la période de garantie, Sunray Medical, à sa discrétion, réparera ou remplacera gratuitement la/les pièce(s) défectueuse(s). Sunray Medical ne fournira pas de produit de remplacement pendant la réparation du produit défectueux.

La durée de vie prévue de ce produit est de 7 ans. La société fournira à l'utilisateur un service de réparation pendant la durée de vie de l'appareil.

Les consommables tels que le papier thermique, le gel et les cartouches d'imprimante ne sont pas couverts par la garantie.

1.5 Présentation du SRF618B6

Le présent manuel d'utilisation décrit une configuration complète de l'appareil. Le tableau ci-dessous présente les fonctions et les capacités en option au moment de l'achat.

Modèle	Capteurs sans fils	Monitoring RCF gémellaire	Monitoring RCF de triplés	Batterie intégrée
SRF618B6	En option	En option	En option	En option

1.5.1 Vue de l'avant

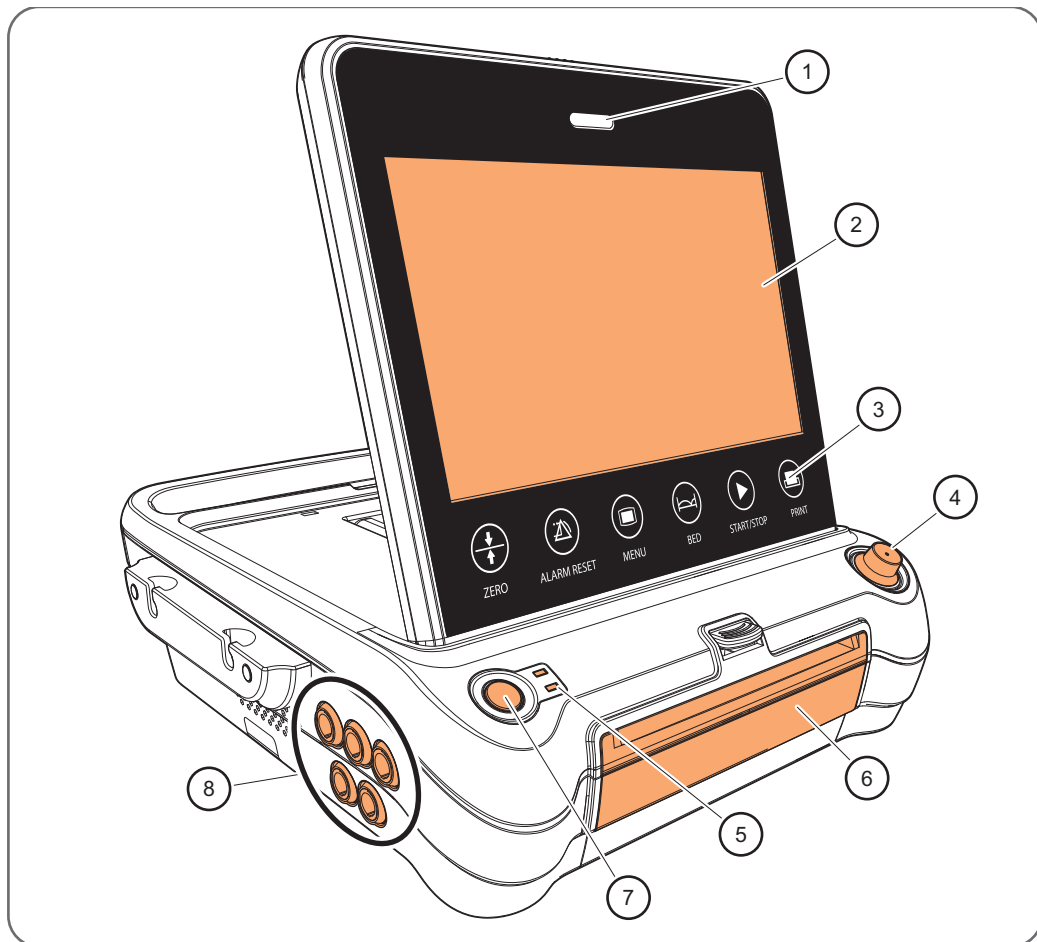


Illustration 1 :2 Vue de l'avant de l'appareil

Pos.	Composant
1	Témoin d'alarme
2	Écran principal
3	Touches tactiles
4	Molette
5	Témoin d'alimentation et de charge de la batterie de l'appareil
6	Chargeur papier
7	Bouton Démarrer/Arrêter
8	Connecteurs patiente

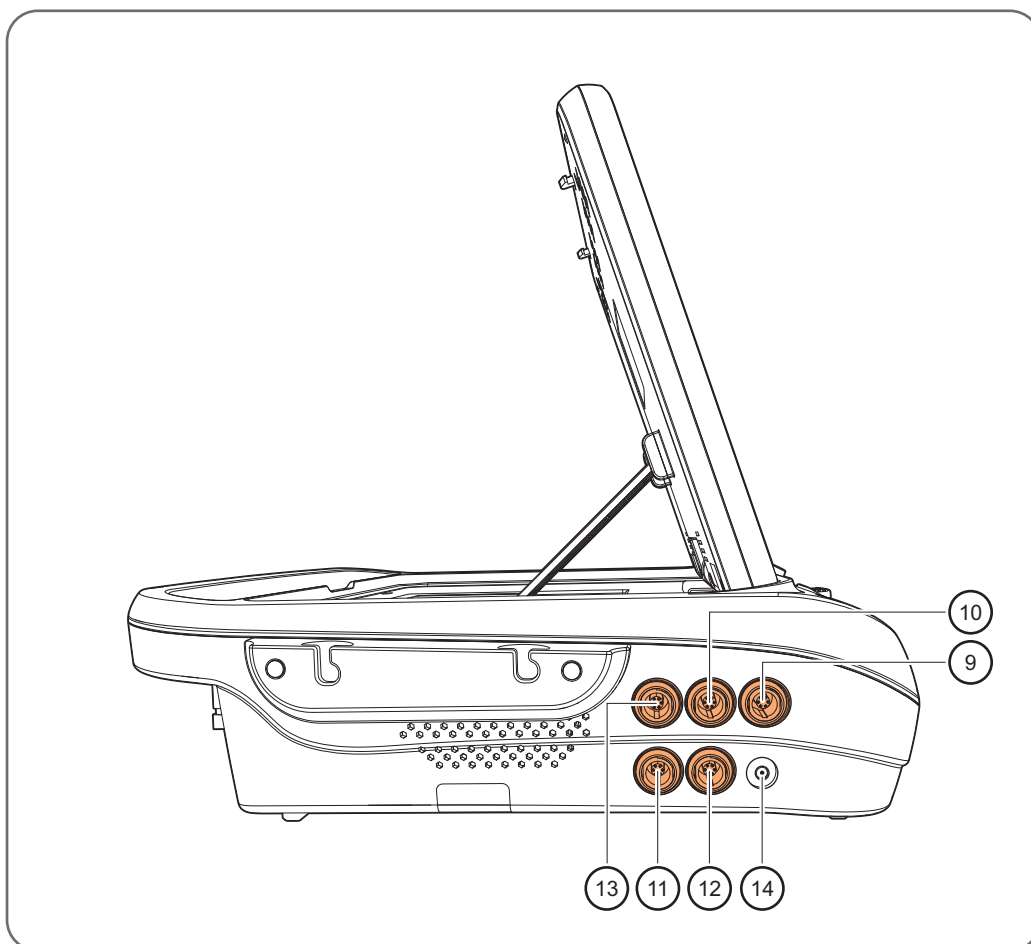


Illustration 1 :3 Vue latérale gauche de l'appareil

Pos.	Composant
9	Connecteur capteur RCF1
10	Connecteur capteur RCF2
11	Connecteur du marqueur d'évènements
12	Connecteur TOCO
13	Connecteur capteur RCF3 (en option)
14	Pour utilisation future

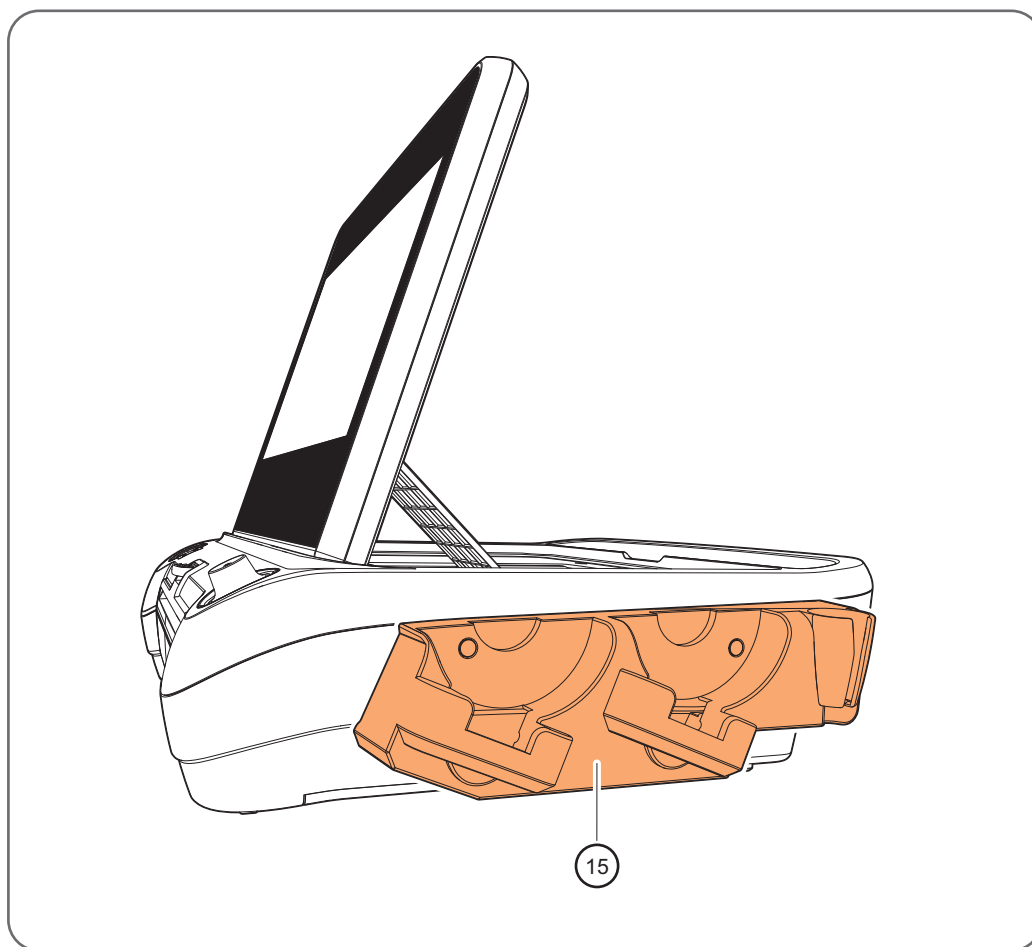


Illustration 1 :4 Vue latérale droite de l'appareil

Pos.	Composant
15	Support de chargement pour capteurs sans fils (en option)

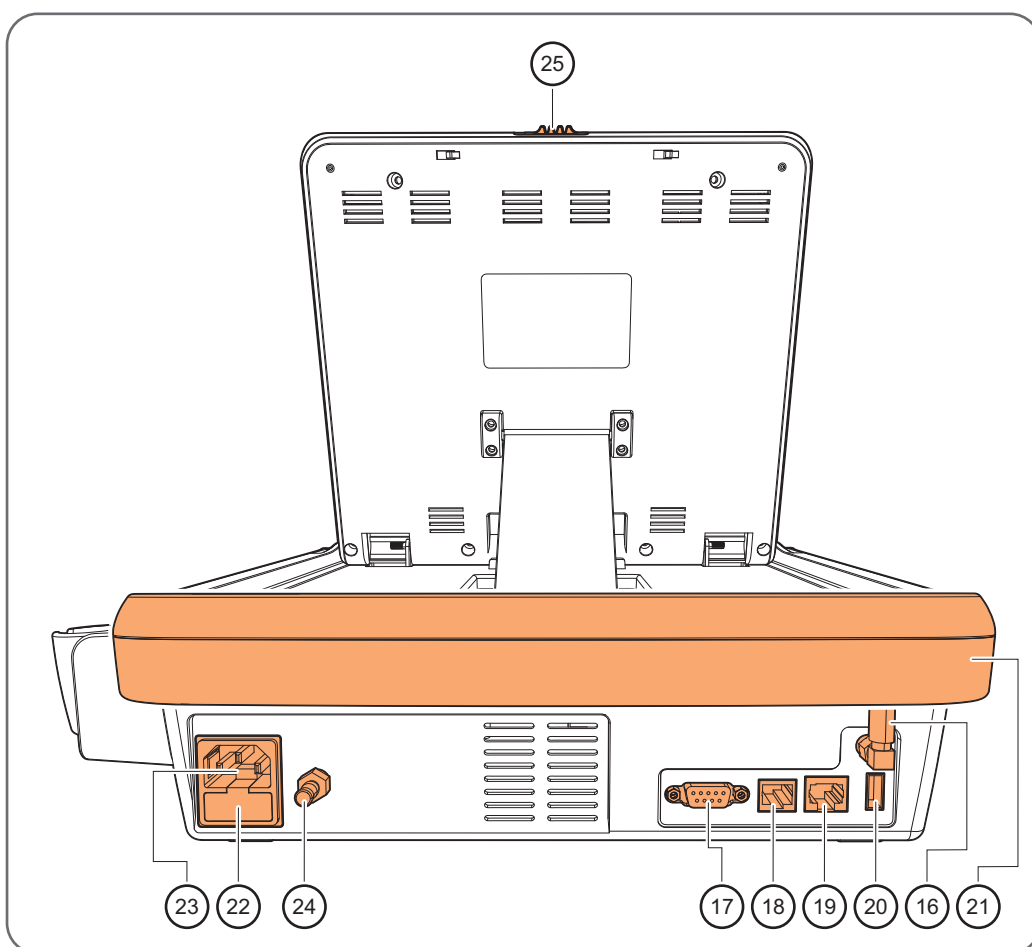


Illustration 1 :5 Vue arrière de l'appareil

Pos.	Composant
16	Interface à antenne pour les capteurs sans fil
17	Connecteur d'interface RS-232
18	Connecteur d'interface RS-485
19	Connecteur d'interface Ethernet
20	Interface USB
21	Poignée de transport
22	Porte-fusible
23	Connecteur d'alimentation
24	Conducteur d'égalisation de potentiel
25	Blocage de basculement de l'écran

1 Introduction

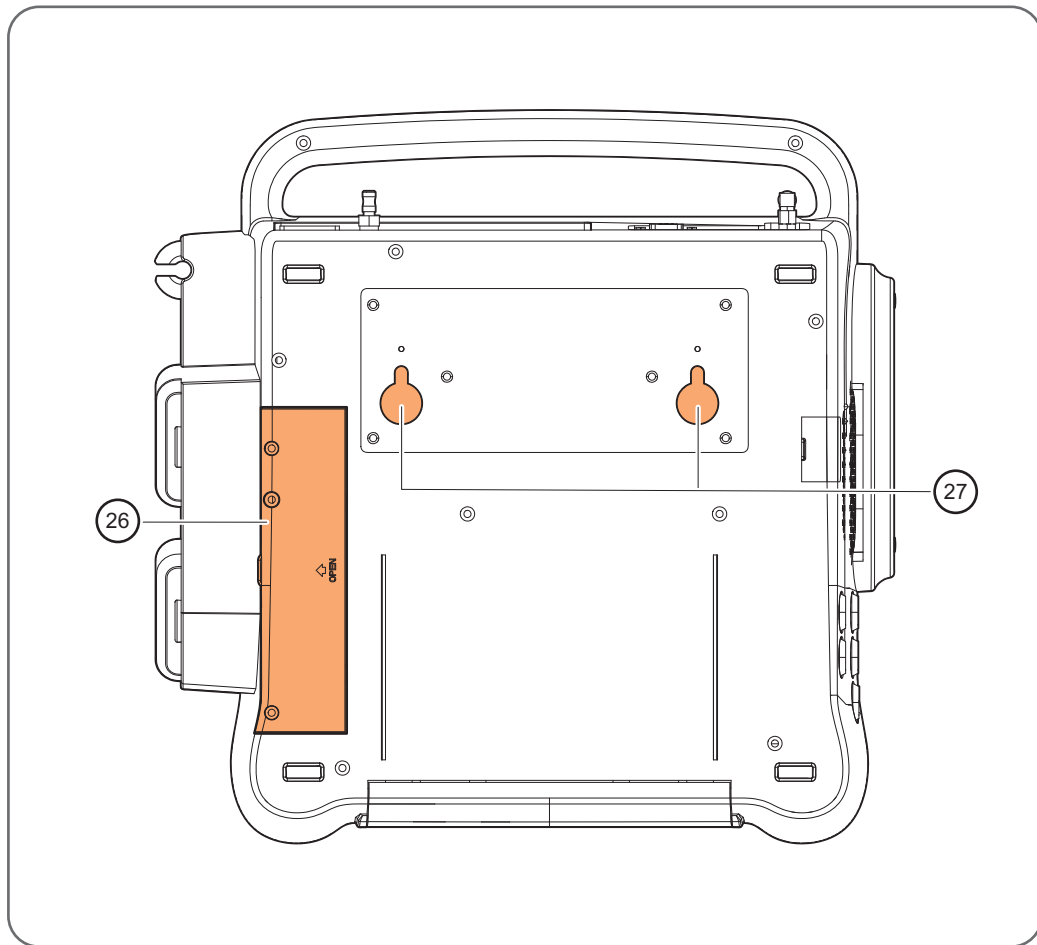


Illustration 1 :6 Vue inférieure de l'appareil

Pos.	Composant
26	Compartiment batterie
27	Points de montage mural et de fixation au chariot

1.5.2 Touches tactiles et molette



Mise en garde !

Éviter toute manipulation violente, par exemple une pression continue sur les touches tactiles ou la molette.

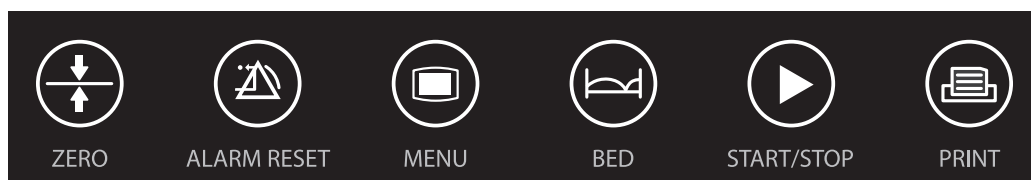


Illustration 1 :7 Pavé tactile situé sous l'écran principal

Étiquette	Nom	Fonction
ZERO	TOCO zéro	Définit la contraction TOCO actuelle comme ligne de base de référence.
ALARM RESET	Désactivation d'alarme	Désactive les alarmes sonores pour la condition d'alarme en cours.
MENU	Accès au menu	Ouvre le menu de configuration principal, y compris les paramètres fœtaux, les paramètres maternels et les paramètres système.
BED	Bascule entre les lits	Accéder au menu des réglages rapides.
START/STOP	Démarrer/arrêter l'enregistrement	Démarre et arrête l'enregistrement.
PRINT	Démarrage/arrêt de l'imprimante	Démarre et arrête l'impression.

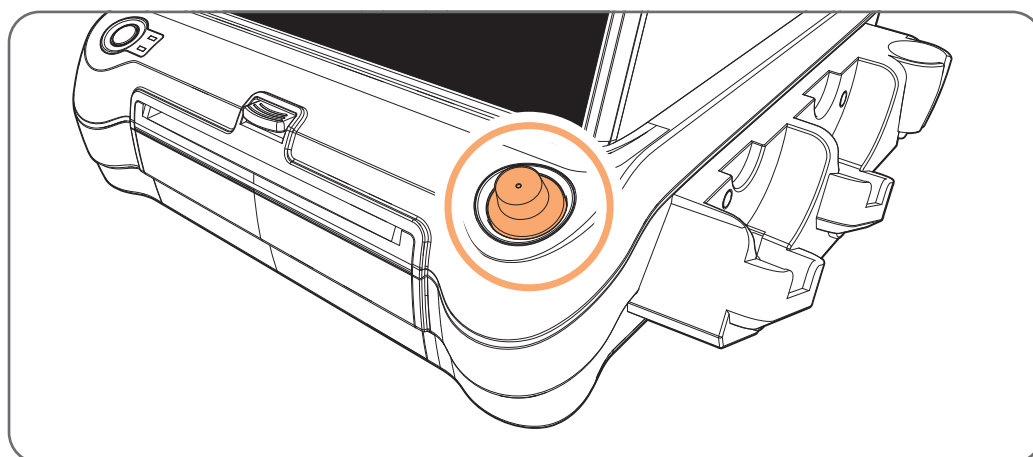


Illustration 1 :8 Molette

Cette molette permet de naviguer dans l'écran principal, c'est-à-dire d'accéder aux boutons de menu, de régler le volume du son, de modifier les paramètres, etc.

- Pour faire défiler, changer d'élément sélectionné ou augmenter / diminuer des valeurs, tournez la molette dans le sens des aiguilles d'une montre / dans le sens inverse des aiguilles d'une montre.

- Pour confirmer la sélection d'un élément, bouton ou valeur, appuyez sur la molette et relâchez-la.

1.5.3 Accessoires



Mise en garde !

Ne raccorder que des capteurs compatibles. Voir plus loin « Appareils compatibles page 105.

Les capteurs sont raccordés à l'appareil à l'aide des connecteurs situés sur les panneaux latéraux gauche et droit. Le boîtier de connecteur de chaque accessoire est muni d'une languette assurant une insertion correcte.

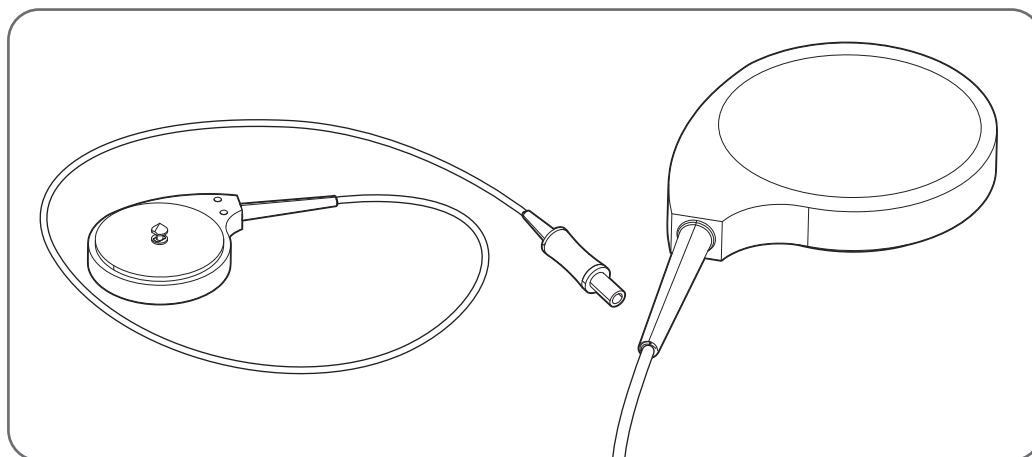


Illustration 1 :9 Capteur ultrasons câblé pour enregistrement du rythme cardiaque fœtal

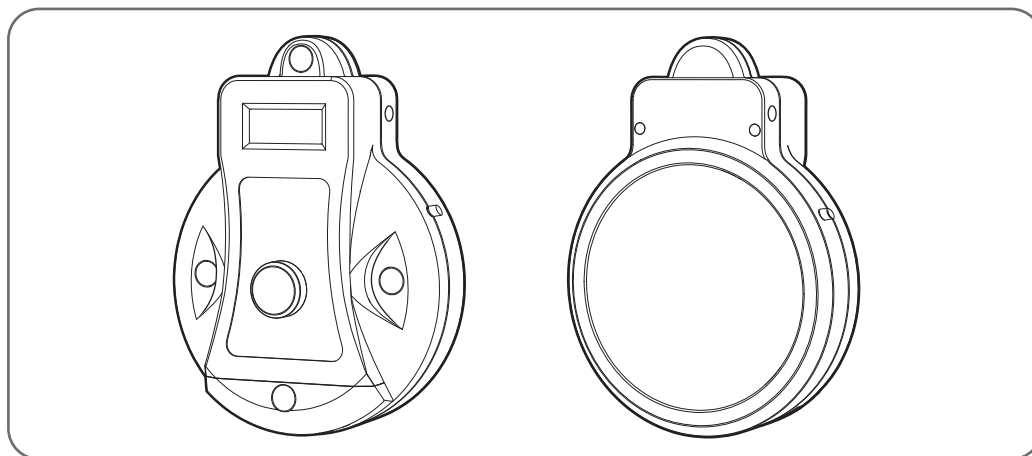


Illustration 1 :10 Capteur ultrasons sans fil pour enregistrement du rythme cardiaque fœtal

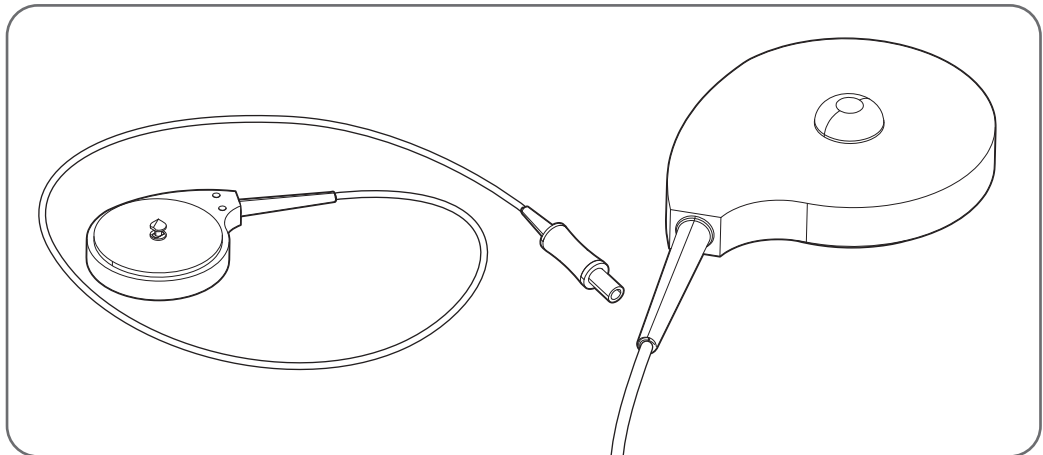


Illustration 1 :11 Capteur TOCO câblé pour enregistrement des contractions utérines

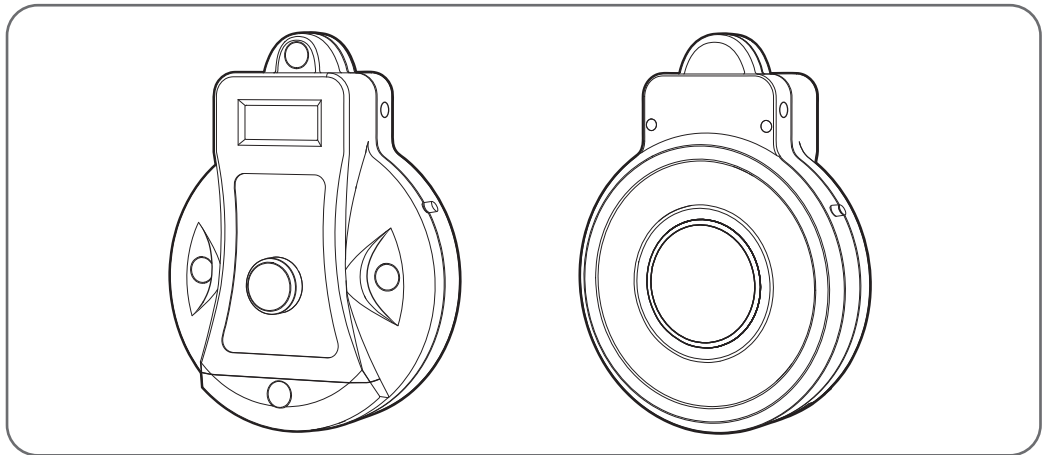


Illustration 1 :12 Capteur TOCO sans fil pour enregistrement des contractions utérines

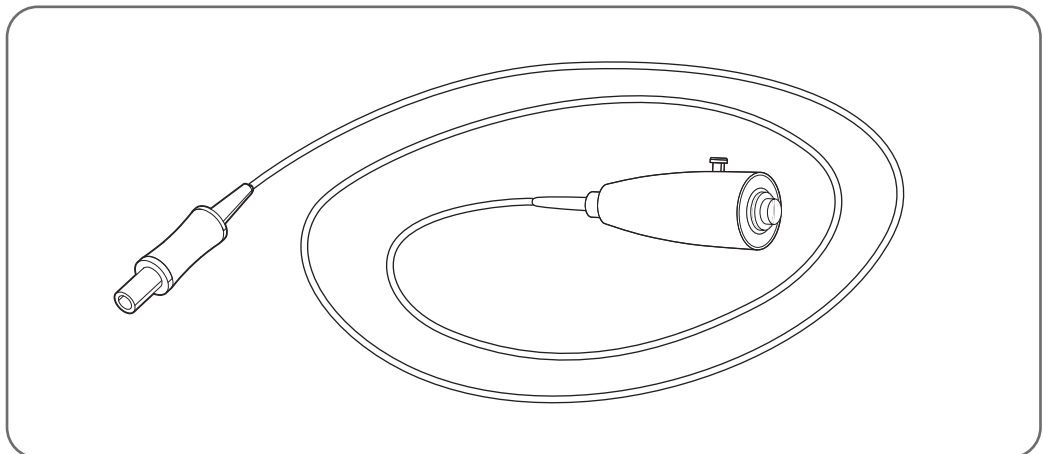


Illustration 1 :13 Marqueur d'évènements câblé pour enregistrement manuel des mouvements fœtaux

Accessoire ou pièce de rechange	Référence
Capteur ultrasons câblé	P1221-05032
Capteur ultrasons RCF1 sans fil (2,4 GHz. Seulement pour une utilisation avec support de chargement de 2,4 GHz.)	P1271-05021
Capteur TOCO câblé	P1224-05042 P1224-05048
Capteur TOCO sans fil (2,4 GHz. Seulement pour une utilisation avec support de chargement de 2,4 GHz.)	P1271-02055
Marqueur d'évènements câblé	P1221-12003
Marqueur d'évènements sans fil	P1271-12006
Sangle abdominale	P2224-08001
Gel Aquasonic	P7001-00030
Papier thermique avec plage RC 50-210 bpm et échelle 20 bpm/cm	P8105-00003
Papier thermique avec plage RC 30-240 bpm et échelle 30 bpm/cm	P8105-00004
Cordon d'alimentation	P5301-00001
Fusible T2AL250V	P4904-00004
Batterie Monitoring rechargeable (lithium-ion)	P4901-01016
Batterie rechargeable pour capteur sans fil (lithium-polymère)	P4901-01030

1.5.4 Présentation de l'interface utilisateur

L'écran principal du moniteur affiche des chiffres, des tracés, des menus et des informations concernant l'état du moniteur. Trois thèmes de couleur de fond peuvent être configurés : noir, vert ou rose.

L'aspect peut varier en fonction des options installées et des fonctions utilisées.

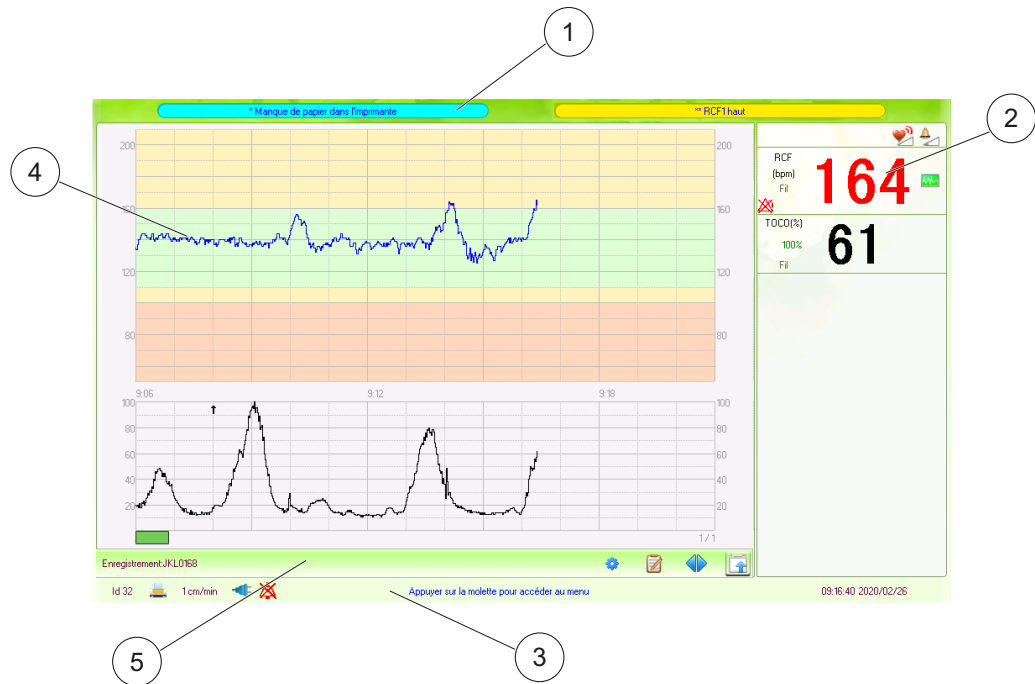


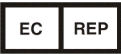



















Illustration 1 :14 Écran principal

Étiquette	Nom	Fonction
1.	Zone alarmes	Zone d'affichage des alarmes visuelles, montrant les conditions d'alarme en cours. Les alarmes physiologiques s'affichent à gauche, les alarmes techniques à droite.
2.	Zone numérique fœtale	<ul style="list-style-type: none"> a) Témoin de télémétrie b) Témoin de volume sonore RCF c) Témoin de volume de l'alarme sonore d) Valeur RCF actuelle du jumeau correspondant e) Qualité du signal RCF Lorsque la qualité est mauvaise, le témoin devient gris. f) Qualité de transmission pour capteurs sans fil. Lorsque la qualité est mauvaise, le témoin devient gris. g) Témoin de charge de batterie pour capteurs sans fil. h) Niveau de décalage (+20 ou -20) appliqué au RCF jumeaux/triplés dans le tracé RCF. i) Pression utérine actuelle.
3.	Zone d'état	<ul style="list-style-type: none"> a) Numéro de lit, utilisé pour la reconnaissance de l'appareil dans Sunray CMS. Si Sunray CMS n'est pas configuré, cette position est laissée vide. b) Témoin d'état de l'imprimante, par exemple impression en cours, erreur d'imprimante (le symbole imprimante est barré d'une croix), ou mode d'attente (le symbole imprimante est grisé). c) Résolution horizontale du tracé RCF à l'écran. d) Témoin d'alimentation. e) Témoin d'alarme. f) Informations système en retour. g) Témoin d'état de la centrale de monitoring h) Heure et date système.
4.	Tracé RCF	<p>Affichage du rythme cardiaque et de l'activité utérine pendant le monitoring ou lors de l'examen des enregistrements.</p> <p>La résolution verticale peut être configurée sur 50-210 bpm à 20 bpm/cm (standard international) ou 30-240 bpm à 30 bpm/min (standard US). La résolution horizontale peut être configurée sur 1, 2 et 3 cm/min.</p> <p>La couleur de la zone de rythme cardiaque fœtal peut être adaptée à différentes directives de classification RCF, voir « Paramètres système d'importance clinique page 106.</p> <p>Le numéro d'enregistrement est affiché dans le coin supérieur gauche.</p>
5.	Raccourci/ Menu Enregistrement	<ul style="list-style-type: none"> a) Nom et numéro d'enregistrement de la patiente. b) Commande de changement de mode de visualisation. c) Commande de visualisation du journal des événements. d) Commande de défilement du tracé RCF. e) Commande d'ouverture du sous-menu des outils, pour l'accès aux fonctions d'entrée des informations patient, de révision du journal des événements et de révision de l'analyse de CTG automatique. f) Bouton pour accéder au menu des réglages rapides.

1.6 Marquages et identification

1.6.1 Étiquettes d'identification du produit

Symbole	Dénomination	Description
	Nom, adresse du fabricant	
	Date de fabrication	
	EC REP	Représentant agréé dans la Communauté européenne
	Numéro catalogue / modèle / réf. de type	
	Numéro de série	Indique le numéro de série, qui est unique pour chaque unité principale .
	Numéro de lot	
	Consulter les conditions d'utilisation	Signifie qu'il faut lire les conditions d'utilisation.
	Consulter les conditions d'utilisation	Indique que l'utilisateur doit consulter les conditions d'utilisation.
	Classification IP	Symbole figurant sur tous les appareils disposant d'une enveloppe conformément à CEI 60529.
	Marquage CE	Confirme que l'appareil est marqué CE conformément à la directive MDD, 93/42/CEE.

Symbole	Dénomination	Description
	Marquage WEEE	Indique une collecte séparée pour les déchets électriques et les équipements électroniques.
	Partie appliquée de type B	Adéquat pour application externe sur le patient.
	Témoin de mise sous tension	Indique que l'appareil est raccordé au secteur.
	Témoin de charge de la batterie	Indique que la batterie Monitoring est en charge.
	Alimentation CA	Tension d'alimentation en courant alternatif.
	Mise à la terre de protection	Identifie la borne de mise à la terre de l'appareil.
	Symbole d'avertissement général	Un texte expliquant le danger concerné accompagne le symbole chaque fois qu'il apparaît sur l'appareil ou dans les instructions. Les dangers sont également expliqués dans les conditions d'utilisation.
	Conducteur d'égalisation de potentiel	Peut être utilisé pour le raccordement à une barre de terre extérieure si les règlements locaux stipulent que toutes les pièces métalliques accessibles soient mises à la terre.
	Démarrer/Arrêter	Identifie le commutateur Démarrer/Arrêter.
	Port USB	USB non isolé. Pour les dispositifs de stockage amovibles. Attention : seuls des dispositifs alimentés par le port USB peuvent être utilisés. Les dispositifs alimentés par un autre câblage ne peuvent pas être raccordés, sauf s'ils sont de qualité médicale. Le courant total ne peut dépasser 0,5 A.

Symbole	Dénomination	Description
NET	Port Ethernet	Connexion à l'intranet de l'hôpital. Isolé
RS-232	Port série RS-232	Identifie le port de communication série RS-232. Isolé.
RS-485	Port série RS-485	Identifie le port de communication série RS-485. Isolé.

1 Introduction

2 Sécurité

2.1 Règlements locaux

Suivez toujours les instructions du présent document, sauf stipulations contraires dans les règlements locaux.

2.2 Groupe cible

Le profil utilisateur peut varier selon les régions. Les utilisateurs typiques sont les suivants :

- sages-femmes,
- spécialistes en obstétrique et gynécologie, et
- infirmières en obstétrique en salle de travail.

Les utilisateurs doivent avoir une connaissance suffisante de la langue dans laquelle ce manuel d'utilisation est écrit, pour garantir que toutes les instructions, y compris celles-ci, soient comprises et respectées.

Pour plus d'informations sur l'instruction et la formation, prenez contact avec Sunray Medical ou avec votre distributeur local.

2.3 Symboles de sécurité

Les instructions utilisent trois symboles qui, associés à du texte, indiquent à l'utilisateur la présence de certains risques.

Les symboles figurent à la gauche du texte. Trois symboles différents sont utilisés pour indiquer le degré de danger :



Avertissement !

Ce symbole indique un danger potentiel susceptible de provoquer la mort ou des blessures.



Mise en garde !

Ce symbole indique un danger potentiel susceptible de provoquer des blessures mineures ou modérées, un endommagement de l'appareil, du travail supplémentaire ou des résultats inattendus.



Conseil !

Ce symbole indique une information qui facilite la manipulation de l'installation ou présente un possible avantage technique opérationnel.

2.4 Manipulation de l'appareil



Avertissement !

Pour éviter de blesser la parturiente, le moniteur doit être placé à proximité de celle-ci en s'assurant qu'il ne puisse pas tomber accidentellement sur elle.



Avertissement !

La surcharge ou la mauvaise utilisation de solutions de montage, par exemple un chariot ou un support mural, peut être cause de graves blessures aux personnes en cas de chute du matériel.



Avertissement !

Si l'appareil est monté sur un support mural avec système de ressort, veiller à ce que le ressort soit correctement réglé pour éviter que le bras ne puisse rebondir - et donc heurter l'utilisateur - lorsque la vis de blocage est desserrée.



Mise en garde !

Ne jamais soulever un appareil à l'aide de ses câbles car cela risque de l'endommager.



Mise en garde !

Protéger l'appareil de l'humidité et de la poussière, car cela pourrait endommager l'appareil. Éviter d'utiliser l'appareil immédiatement après l'avoir déplacé d'un endroit froid vers un endroit chaud et humide.



Mise en garde !

Éviter les vibrations et les températures élevées car cela pourrait endommager l'appareil.



Mise en garde !

Si l'appareil est installé dans une armoire, veiller à assurer une ventilation adéquate, une bonne accessibilité pour l'entretien et suffisamment d'espace pour la visualisation et l'utilisation.



Mise en garde !

Veiller à placer le moniteur sur un support horizontal et stable. Un espace suffisant doit être prévu autour du moniteur pour garantir une ventilation normale.

2.5 Raccordement à la terre



Avertissement !

Pour éviter tout risque de choc électrique, cet appareil ne peut être raccordé qu'à une alimentation électrique avec terre.

2.5.1 Conducteur d'égalisation de potentiel

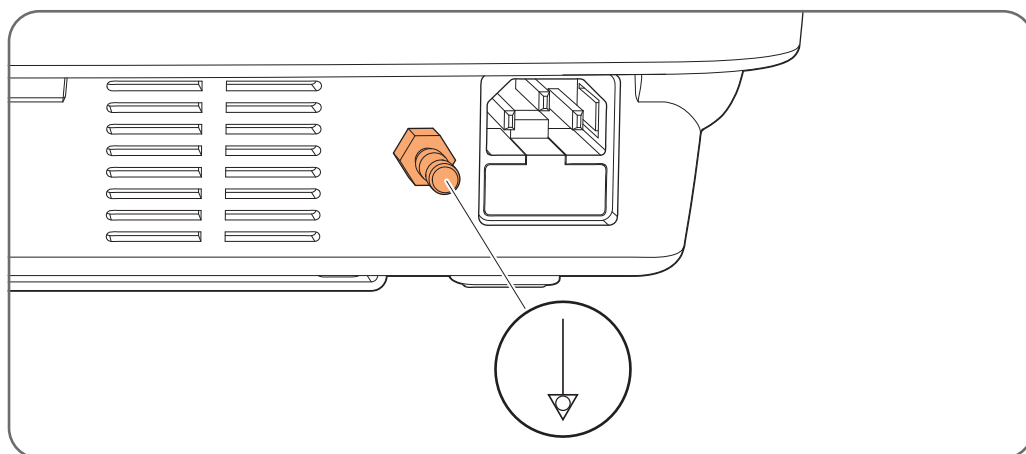


Illustration 2 :15 Conducteur d'égalisation de potentiel

L'appareil est muni d'une connexion en option à une prise de terre pour connexion équipotentielle. Le connecteur est conforme aux exigences de la norme CEI/EN 60601-1 clause 8.6.7.

2.6 Sécurité électrique



Avertissement !

Ne pas essayer de brancher ou débrancher un cordon d'alimentation avec les mains mouillées. S'assurer d'avoir les mains propres et sèches avant de toucher un cordon d'alimentation.



Avertissement !

Aucune modification non autorisée de ce moniteur n'est permise.



Avertissement !

Le moniteur n'est *pas* conçu pour être utilisé pendant une défibrillation. Une défibrillation pendant le travail et l'accouchement est contre-indiquée et peut provoquer des lésions permanentes chez l'enfant à naître.



Avertissement !

Le moniteur n'est *pas* conçu pour être utilisé pendant une IRM. Retirer tous les capteurs et les accessoires avant d'effectuer une IRM, faute de quoi la parturiente ou l'utilisateur pourraient être blessés.



Avertissement !

Le moniteur n'est *pas* conçu pour être utilisé pendant une électrochirurgie. Retirer tous les capteurs et les accessoires avant d'effectuer une électrochirurgie, faute de quoi la parturiente ou l'utilisateur pourraient être blessés.



Avertissement !

Pour éviter tout risque de choc électrique, ne pas utiliser des capteurs câblés pour le monitoring des parturientes lors d'accouchement dans l'eau, lors de bain de relaxation ou de douche, ou dans toute autre situation où la parturiente est immergée dans l'eau.



Avertissement !

Il est à noter que si la parturiente est connectée à plusieurs dispositifs, la somme des composantes de courant de fuite de ces derniers peut dépasser les limites autorisées, même si les courants de fuite individuels sont inférieurs à la limite autorisée.



Mise en garde !

Le raccordement d'équipements électriques à un dispositif multiprise permet de créer efficacement un système d'appareils médicaux mais risque de réduire le niveau de sécurité.



Mise en garde !

Si l'appareil est accidentellement mouillé, le mettre hors tension, le déconnecter de la parturiente et contacter un technicien qualifié.



Mise en garde !

S'assurer que l'appareil est placé de manière à permettre de le débrancher facilement du secteur.

**Mise en garde !**

Éviter de toucher la parturiente lors de l'accès aux solutions de montage ou à tout autre câble que ceux des capteurs de la parturiente.

2.7 Conditions environnementales

Le Moniteur Foetal B6 Sunray ne peut être utilisé que dans les conditions de fonctionnement suivantes :

- Température ambiante : +5 °C à +40 °C
- Humidité relative : < 90 % (sans condensation)
- Pression atmosphérique : 860 hPa à 1060 hPa

Le Moniteur Foetal B6 Sunray peut être utilisé dans un environnement hospitalier normal, et il est conforme à la norme EN60601-1-2 relative aux interférences électromagnétiques (IEM) et aux radio-émetteurs.

Comme d'autres dispositifs médicaux électriques, le Moniteur Foetal B6 Sunray nécessite des précautions spéciales de compatibilité électromagnétique ; il doit être installé et mis en service conformément aux informations fournies dans les présentes conditions d'utilisation et Manuel Technique SRF618B6.

2.8 Interférence électromagnétique

**Mise en garde !**

Les radio-émetteurs, les téléphones portables, les appareils d'imagerie par résonance magnétique (IRM) etc. risquent d'affecter le fonctionnement de l'appareil. Il est donc impératif de ne pas utiliser ces appareils à proximité du moniteur. Durant l'utilisation de sources d'émission puissante comme un bistouri électrique, on veillera plus particulièrement à ce que les câbles et autres accessoires du bistouri électrique ne soient pas placés sur l'appareil ou à sa proximité.

**Mise en garde !**

Les équipements portables de communication HF (y compris les périphériques tels que les câbles d'antenne et les antennes externes) ne doivent pas être utilisés à moins de 30 cm (12") de toute partie de l'appareil, y compris des câbles spécifiés par le fabricant. Sinon, une dégradation des performances de cet équipement pourrait en résulter.

**Mise en garde !**

Le moniteur est équipé d'un conducteur de mise à la terre nécessaire à des fins de CEM. Toujours utiliser le cordon d'alimentation fourni avec la fiche à trois broches pour raccorder le moniteur au secteur CA. Ne jamais modifier la fiche à trois broches de l'alimentation électrique pour l'adapter à une prise à deux broches.



Mise en garde !

L'utilisation d'accessoires, de capteurs et de câbles autres que ceux spécifiés peut se traduire par une augmentation des émissions électromagnétiques ou une diminution de l'immunité de l'appareil aux champs électromagnétiques.



Mise en garde !

Débranchez les capteurs non utilisés de l'unité principale. Sinon, les capteurs pourraient être affectés par des interférences ambiantes et générer des données de sortie erronées.

L'appareil et ses accessoires présentés dans la section « Appareils compatibles page 105 sont conformes à la norme CEI 60601-1-2:2014 relative à la CEM.

Le système peut être sensible aux interférences causées par des poussées de courant répétitives et d'autres sources d'énergie RF, même si l'autre équipement est conforme aux exigences de la norme EN 60601-1-1-2 en matière d'émissions. Exemples d'autres sources d'interférences RF : les autres appareils médicaux électriques, les produits cellulaires, les équipements informatiques et les transmissions radio/télévisées. Les paramètres fœtaux, en particulier les ultrasons, sont des mesures sensibles mettant en œuvre de petits signaux, et l'appareil de monitoring contient des amplificateurs d'entrée à haut gain extrêmement sensibles. Les niveaux d'immunité aux champs électromagnétiques RF rayonnés et les perturbations conduites induites par les champs RF sont soumis à des limites technologiques. Pour s'assurer que les champs électromagnétiques externes ne provoquent pas d'erreurs de mesure, il est recommandé d'éviter d'utiliser des appareils émettant un rayonnement électrique à proximité immédiate de l'endroit où sont effectuées ces mesures.

Avant d'utiliser l'appareil dans un nouvel endroit, évaluer la compatibilité électromagnétique de l'appareil avec les appareils environnants.

2.9 Connexion d'appareils externes

Les dispositifs externes destinés à un raccordement aux entrées de signal, sorties du signal et toutes les autres prises doivent être conformes aux exigences des normes CEI/EN pertinentes (c.-à-d. à la norme CEI/EN 60950 pour les dispositifs informatiques et à la norme CEI/EN 60601 pour les dispositifs électromédicaux). En outre, toutes les combinaisons ainsi créées (systèmes) doivent être conformes aux exigences de la norme CEI/EN 60601-1, clause 16, Systèmes électromédicaux.



Avertissement !

Les appareils qui ne sont pas conformes aux exigences de la norme CEI/EN 60601 doivent être maintenus à une distance d'au moins 1,5 m de la parturiente ou de la surface sur laquelle la parturiente est allongée.

Toute personne qui raccorde un dispositif externe aux entrées de signal, aux sorties de signal ou à d'autres prises crée un système et est donc responsable de s'assurer que le système est conforme aux exigences de la norme CEI/EN 60601-1. En cas de doute, consulter un technicien médical qualifié ou Sunray Medical.



Avertissement !

Ne pas toucher les câbles des connecteurs externes, par ex. le connecteur d'une centrale, en les connectant à l'appareil.

2.10 Mise au rebut



Avant l'élimination d'un équipement médical en fin de vie, il faut le désinfecter et le décontaminer correctement, conformément à la législation et aux règlements applicables, afin d'éviter une contamination du personnel, de l'environnement ou d'autres équipements.

Ne pas éliminer les équipements électriques et électroniques comme des déchets domestiques non triés. Ils doivent être collectés séparément de manière à pouvoir les réutiliser, les traiter, les recycler ou les récupérer de manière sûre et appropriée. Cette mesure s'applique à l'unité centrale, aux câbles et aux accessoires à usage multiple.

Le matériel à usage unique, comme les électrodes cutanées doit être éliminé de manière appropriée comme des déchets médicaux, conformément à la réglementation en vigueur.

3 Utilisation de l'appareil

3.1 Démarrage d'un enregistrement



Avertissement !

Avant sa première utilisation, le système doit être installé par du personnel qualifié conformément au Manuel Technique SRF618B6.



Avertissement !

Lorsque le système est alimenté par une batterie interne, contrôler le témoin de batterie à l'écran. Si la batterie est faible, raccorder l'appareil au secteur électrique pour éviter que le système ne s'éteigne.



Mise en garde !

En commençant le monitoring d'une nouvelle patiente, assurez-vous que vous ne continuez pas le monitoring de la patiente précédente, ce qui pourrait fausser l'évaluation de l'état de la parturiente.

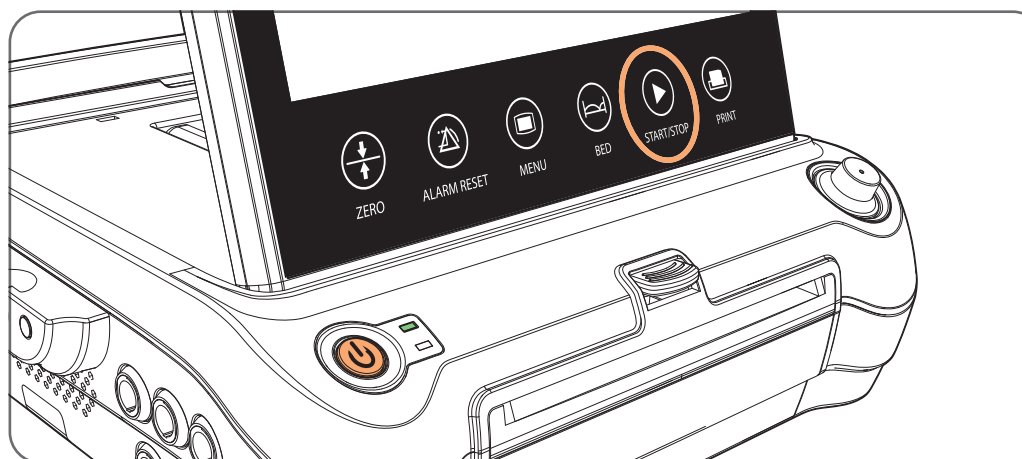


Illustration 3 :16 Bouton de mise en marche et touche tactile « START/STOP ».

1. Appuyez sur le bouton de mise en marche situé à l'avant de l'unité centrale. L'écran principal s'affiche après quelques secondes.
2. Dans le cas d'un enregistrement suspendu depuis moins de 2 heures, une boîte de dialogue s'affiche pour proposer la possibilité de reprendre l'enregistrement concerné. s'il n'y a pas d'enregistrement suspendu, un filigrane dans la zone de tracé RCF de l'écran indique que le moniteur est en mode *veille*.
3. Appuyez sur la touche tactile « START/STOP » et maintenez-la enfoncée. Un enregistrement démarre et le filigrane *veille* disparaît de la zone de tracé RCF. Vous êtes maintenant prêt à effectuer le monitoring de la parturiente.

4. Si vous souhaitez imprimer l'enregistrement en continu sur du papier thermique, vérifiez que le bac contient du papier puis appuyez sur la touche tactile « PRINT ». Sélectionnez l'option « Imprimer en continu ».



Conseil !

Un numéro d'enregistrement est automatiquement affecté à chaque enregistrement. Cet identifiant se compose du « Nom de la machine » à quatre chiffres et est visible dans le champ au-dessus du tracé RCF. L'affectation d'un numéro d'enregistrement et l'absence de filigrane *veille* ou *arrêté* dans la fenêtre du tracé RCF indique qu'un enregistrement est en cours.



Conseil !

Sunray Medical recommande de toujours laisser l'appareil raccordé au secteur électrique. Cela évitera tout déchargement indésirable de la batterie.

3.2 Arrêt ou suspension d'un enregistrement



Mise en garde !

Ne pas appuyer pas de manière continue sur le bouton de mise en marche. Après avoir éteint le moniteur, attendre au moins 10 secondes avant de le rallumer.

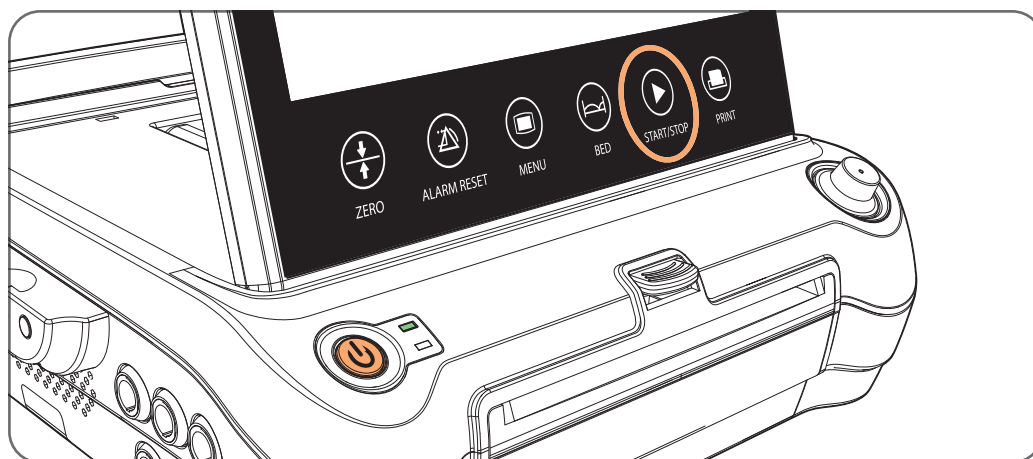


Illustration 3 :17 Touche tactile « START/STOP »

1. Pendant l'enregistrement, appuyez sur la touche tactile « START/STOP » et maintenez-la enfoncée. Une boîte de dialogue s'affiche et vous demande si vous souhaitez suspendre l'enregistrement ou l'arrêter définitivement.
2. Si vous choisissez de suspendre l'enregistrement, une boîte de dialogue s'affichera pour vous proposer soit de poursuivre l'enregistrement suspendu, soit de l'arrêter. Vous pouvez soit conserver le système dans cet état, soit l'éteindre jusqu'à ce que vous souhaitiez poursuivre l'enregistrement.
3. Si vous décidez d'arrêter l'enregistrement, cela sera indiqué par un filigrane *arrêté* dans le tracé RCF.

4. Pour imprimer l'enregistrement terminé sur papier, appuyez sur la touche tactile « PRINT ». Sélectionnez l'option « Tout imprimer ».
5. Pour éteindre l'appareil, maintenez le bouton de mise en marche enfoncé pendant trois secondes.
6. Vous pouvez aussi décider de démarrer un nouvel enregistrement. Pour ce faire, maintenez à nouveau la touche tactile « START/STOP » enfoncée.

3.3 Réglages rapides



Mise en garde !

Les réglages réalisés dans la boîte de dialogue des réglages rapides s'appliquent uniquement à l'enregistrement actuel. Les réglages sont paramétrés selon leurs valeurs dans les paramètres système lors du prochain enregistrement.

Adaptation des paramètres pour l'enregistrement JKL0162

Sensibilité TOCO

Volume sonore US FHR1 FHR2 FHR3

Méthode d'analyse prénatale

Seuil d'alarme RCF haut

Seuil d'alarme RCF bas

Les modifications apportées à cette boîte de dialogue ne s'appliquent qu'à cet enregistrement.
Les paramètres seront restaurés aux valeurs par défaut lors du début de l'enregistrement suivant.

Illustration 3 :18 Écran des réglages rapides

1. Appuyez sur la touche tactile « BED ». L'écran des réglages rapides s'affiche.
2. Sélectionnez le paramètre en cochant la case correspondante.
3. Modifiez les paramètres en appuyant sur les boutons « + » et « - ».
4. Appuyez sur « Par défaut » pour définir tous les paramètres à leurs valeurs par défaut.
5. Appuyez sur « Enregistrer » pour enregistrer les paramètres ou « Annuler » pour refuser les modifications et quitter les réglages rapides.

3.4 Entrée des informations patient

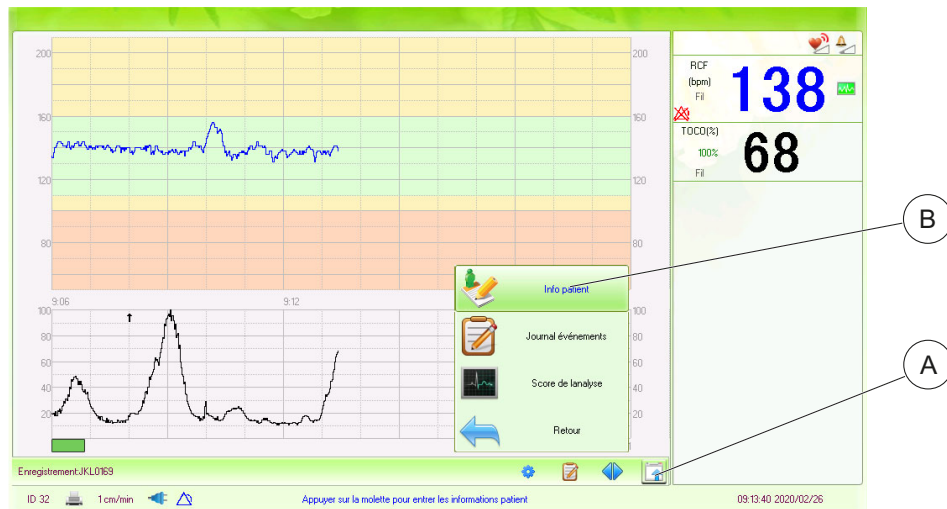


Illustration 3 :19 Accès à la boîte de dialogue d'entrée des informations patient

1. Pendant un enregistrement ou avant de démarrer un nouvel enregistrement, tournez la molette pour sélectionner le bouton de menu « Outils » (A). Sélectionnez ensuite l'option de menu « Info patient » (B) pour afficher la boîte de dialogue d'entrée des informations patient.

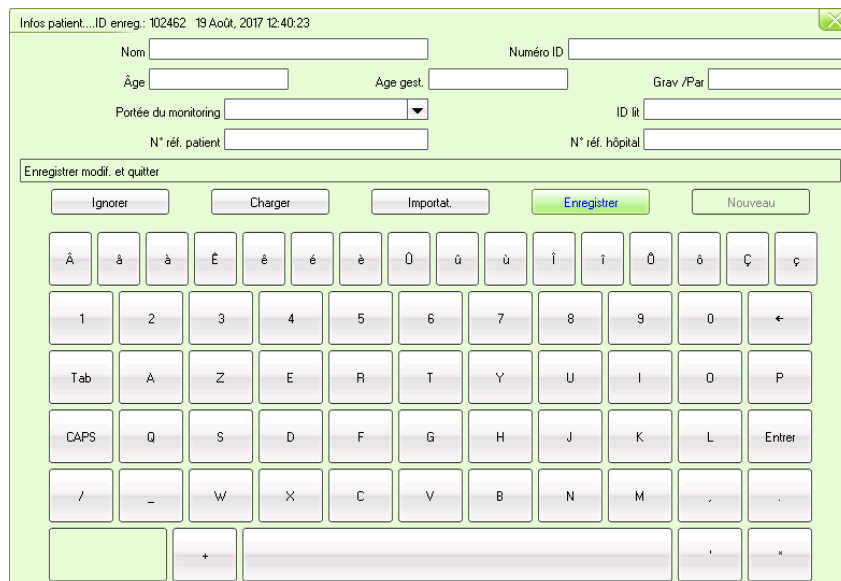
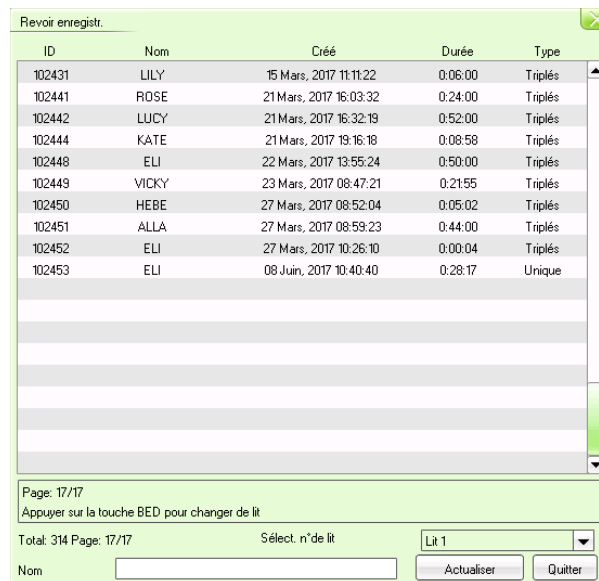


Illustration 3 :20 Entrée manuelle des informations patient à l'aide du clavier virtuel

2. Pour entrer les informations patient manuellement, utilisez le clavier virtuel et la molette pour entrer le nom de la parturiente, son âge, la semaine d'aménorrhée, les informations relatives à la gestité/parité, etc. Appuyez sur « Entrer » après avoir complété chaque zone de texte.



ID	Nom	Créé	Durée	Type
102431	LILY	15 Mars, 2017 11:11:22	0:06:00	Triplés
102441	ROSE	21 Mars, 2017 16:03:32	0:24:00	Triplés
102442	LUCY	21 Mars, 2017 16:32:19	0:52:00	Triplés
102444	KATE	21 Mars, 2017 19:16:18	0:08:58	Triplés
102448	ELI	22 Mars, 2017 13:55:24	0:50:00	Triplés
102449	VICKY	23 Mars, 2017 08:47:21	0:21:55	Triplés
102450	HEBE	27 Mars, 2017 08:52:04	0:05:02	Triplés
102451	ALLA	27 Mars, 2017 08:59:23	0:44:00	Triplés
102452	ELI	27 Mars, 2017 10:26:10	0:00:04	Triplés
102453	ELI	08 Juin, 2017 10:40:40	0:28:17	Unique

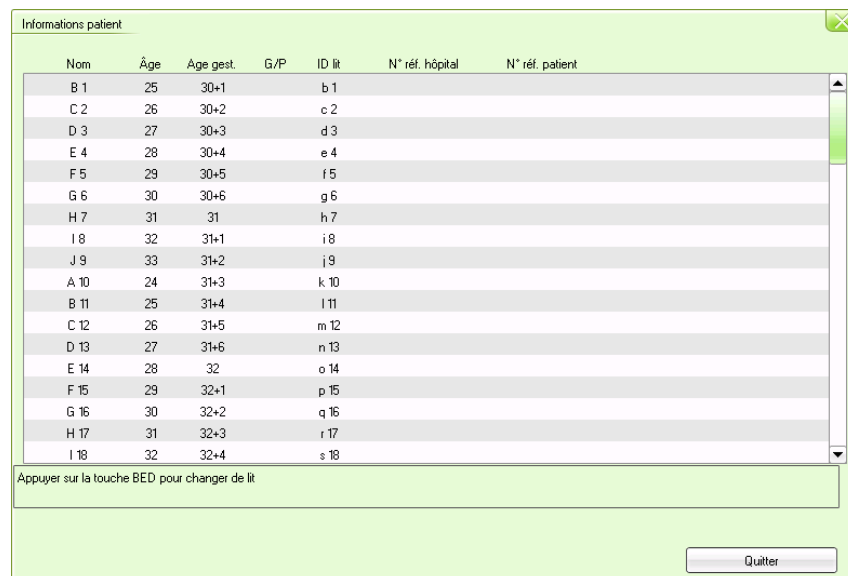
Page: 17/17
Appuyer sur la touche BED pour changer de lit

Total: 314 Page: 17/17 Sélct. n° de lit Lit 1

Nom Actualiser Quitter

Illustration 3 :21 Chargement des informations patient à partir d'un fichier d'enregistrement précédent

- Vous pouvez également charger les informations patient à partir d'un fichier d'enregistrement précédent. Pour ce faire, sélectionnez le bouton « Charger » puis sélectionnez l'enregistrement dont vous souhaitez copier les informations patient.



Nom	Âge	Age gest.	G/P	ID lit	N° réf. hôpital	N° réf. patient
B 1	25	30+1		b 1		
C 2	26	30+2		c 2		
D 3	27	30+3		d 3		
E 4	28	30+4		e 4		
F 5	29	30+5		f 5		
G 6	30	30+6		g 6		
H 7	31	31		h 7		
I 8	32	31+1		i 8		
J 9	33	31+2		j 9		
A 10	24	31+3		k 10		
B 11	25	31+4		l 11		
C 12	26	31+5		m 12		
D 13	27	31+6		n 13		
E 14	28	32		o 14		
F 15	29	32+1		p 15		
G 16	30	32+2		q 16		
H 17	31	32+3		r 17		
I 18	32	32+4		s 18		

Appuyer sur la touche BED pour changer de lit

Quitter

Illustration 3 :22 Importation des informations patient à partir du logiciel Insight

- Une troisième possibilité est d'importer les informations patient à partir du logiciel Insight du PC. Pour ce faire, sélectionnez le bouton « Prédéfini » puis sélectionnez la liste prédéfinie à partir de laquelle vous souhaitez copier les informations patient. Pour importer la liste prédéfinie, sélectionnez la fonction de présélection du logiciel Insight du PC conformément à son mode d'emploi.
- Lorsque vous avez terminé, sélectionnez « Enregistrer » pour enregistrer les informations, puis « Quitter » pour revenir à la vue de monitoring.

3.5 Entrée d'annotations

La fonction annotations vous permet de consigner des notes relatives à un enregistrement. Elles seront conservées avec les autres données de l'enregistrement.

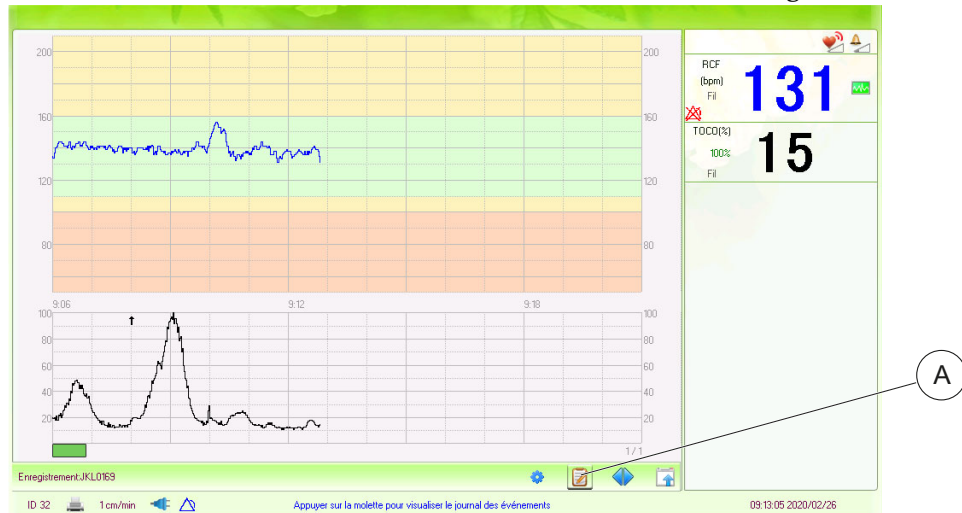


Illustration 3 :23 Ouverture du journal des événements

1. Pendant l'enregistrement, tournez la molette pour sélectionner le « Journal des événements ». Ceci ouvrira la fenêtre Journal des événements.

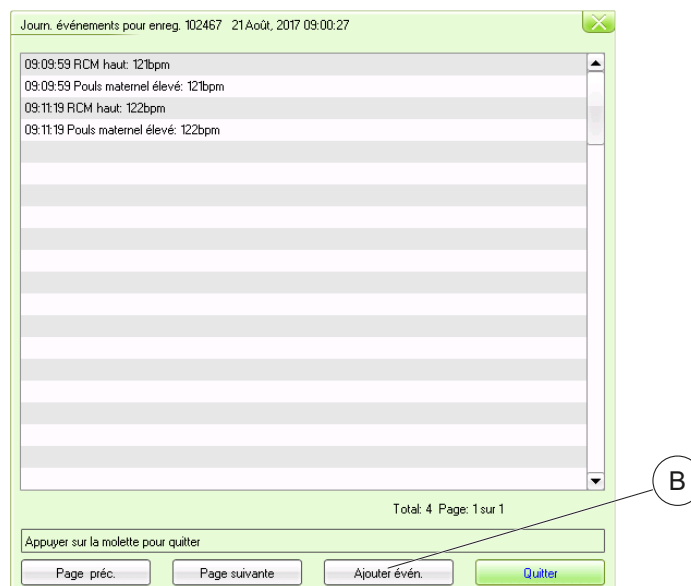


Illustration 3 :24 Ouverture du menu « Ajouter évén. »

2. Sélectionnez « Ajouter évén. » (B) pour entrer dans le menu « Ajouter évén. ».

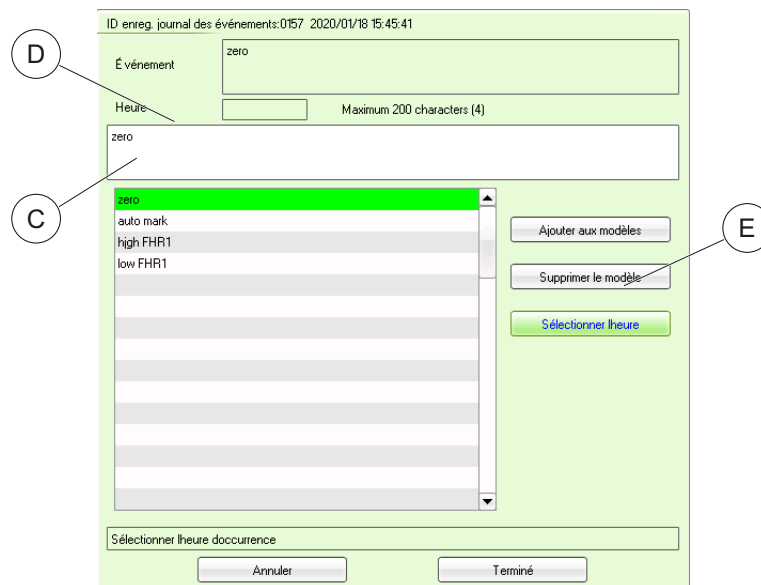


Illustration 3 :25 Sélection du modèle d'annotations

3. Utilisez la molette pour sélectionner le modèle d'annotations approprié (C).
4. S'il n'y a pas de modèle adéquat disponible, accédez à la zone d'édition de texte (D) en tournant et en appuyant sur la molette ou à l'aide de l'écran tactile. Entrez ensuite un texte approprié à l'aide du clavier virtuel.

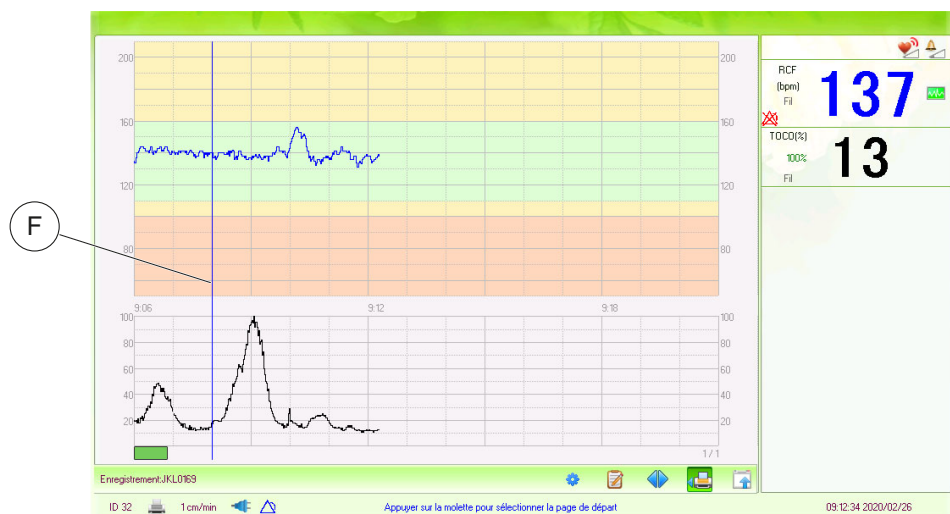


Illustration 3 :26 Sélection d'une occurrence d'évènement

5. Si vous souhaitez antidater l'annotation, sélectionnez le bouton « Sélectionner l'heure » (E) pour indiquer le point de l'enregistrement où l'évènement s'est produit. Tournez ensuite la molette et accédez à la page où l'évènement s'est produit, puis appuyez sur la molette. Déplacez ensuite le marqueur bleu (F) pour mettre en évidence le moment exact où l'évènement s'est produit, puis appuyez à nouveau sur la molette. Après avoir spécifié le texte et l'heure de l'annotation, sélectionnez « Terminé » pour ajouter l'annotation au journal.
6. Si vous ne souhaitez pas antidater l'annotation, il vous suffit de sélectionner 'Terminé' pour ajouter l'annotation au journal avec l'heure actuelle.

3.6 Revue du tracé RCF

La fenêtre Tracé RCF permet au clinicien d'interpréter le rythme cardiaque fœtal et les contractions maternelles, de classer le RCF et, en fin de compte, de déterminer l'état du fœtus.



Conseil !

Pour aider l'utilisateur à classer la ligne de base du rythme cardiaque fœtal, le tracé RCF peut être configuré de manière à afficher des couleurs de fond différentes pour différents niveaux de rythme cardiaque. Assurez-vous que le réglage correspond à vos directives locales en matière de classification de la ligne de base.

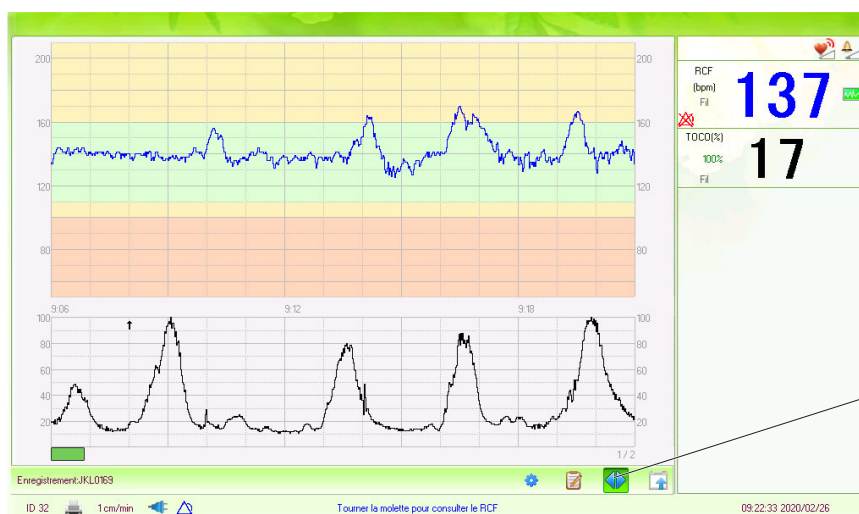


Illustration 3 :27 Faire défiler la fenêtre CTG

1. Sélectionnez le bouton de défilement (A) soit à l'aide de l'écran tactile, soit à l'aide de la molette. Ceci activera le mode de défilement.
2. Vous pouvez maintenant faire défiler le tracé RCF d'avant en arrière, page par page, à l'aide de la molette, ou en le faisant glisser vers la droite ou la gauche sur l'écran tactile.



Conseil !

Pour faire défiler plusieurs pages à la fois, tournez simplement la molette de plusieurs crans en une fois.

3. Pour quitter le mode de défilement, sélectionnez une nouvelle fois le bouton de défilement.

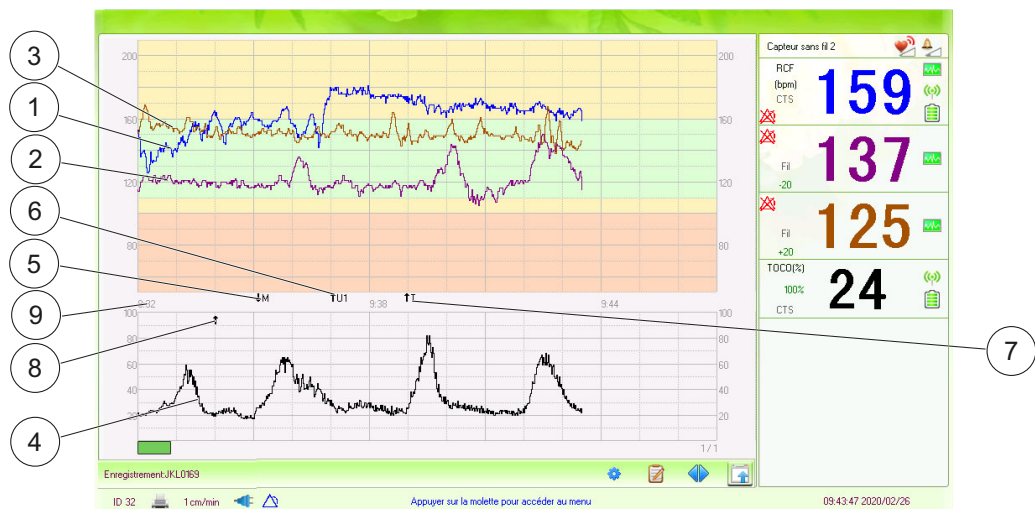


Illustration 3 :28 Fenêtre Tracé RCF

Pos .	Valeur mesurée	Aspect
1.	Rythme cardiaque fœtal de RCF1	Ligne continue, bleue
2.	Rythme cardiaque fœtal de RCF2	Ligne continue, mauve
3.	Rythme cardiaque fœtal de RCF3	Ligne continue, brune
4.	Activité utérine de TOCO	ligne continue, noire
5.	Mouvement du fœtus enregistré à l'aide du marqueur d'évènement	Flèche vers le bas avec caractère « M », grise
6.	Mouvement du fœtus enregistré par un capteur ultrasons	Flèche vers le haut avec indication « U1 »/ « U2 »/« U3 », grise
7.	Mouvement du fœtus enregistré par un capteur TOCO	Flèche vers le haut avec caractère « T », grise
8.	Marqueur de journal des évènements	Flèche vers le haut, grise
9.	Horodatage	-

3.7 Consultation du journal des évènements

Le journal des évènements est une synthèse des conditions d'alarme et des annotations qui ont eu lieu durant l'enregistrement. Il offre au clinicien une vue d'ensemble du tableau clinique. Il est accessible durant un enregistrement en cours et lors de la consultation d'un enregistrement

archivé.

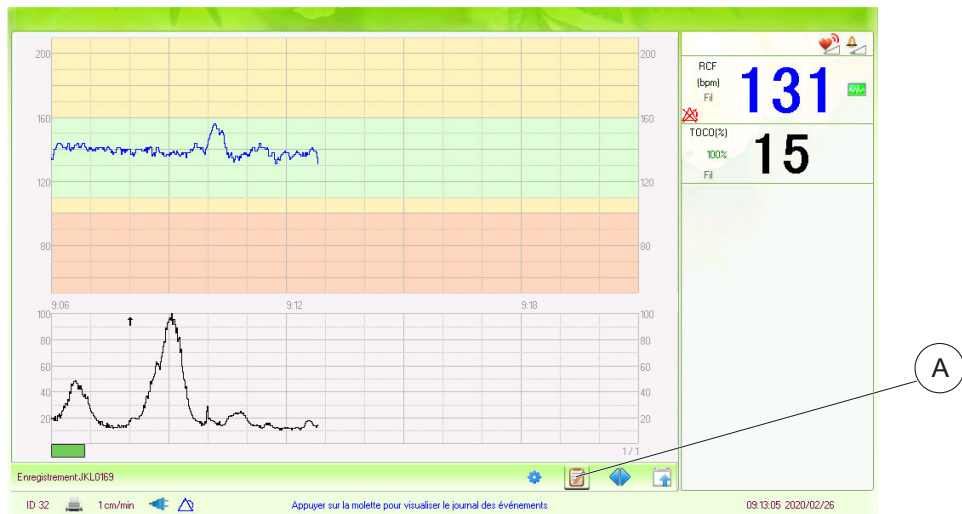


Illustration 3 :29 Accès à la fenêtre Journal des événements

1. Tournez la molette pour sélectionner le bouton de menu « Journal événements » (A).
2. Vous pouvez maintenant examiner la liste des conditions d’alarmes et d’annotations page par page en tournant la molette.
3. Pour quitter le journal des événements, sélectionnez le bouton « Quitter » et appuyez une nouvelle fois sur la molette.

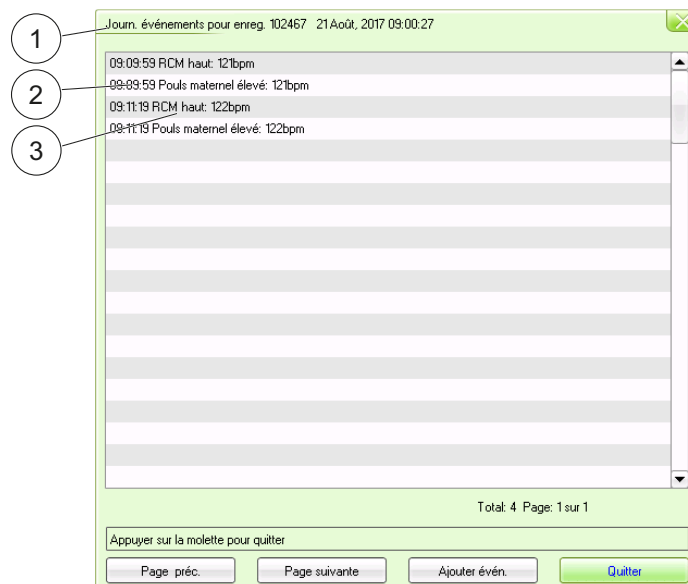


Illustration 3 :30 Fenêtre Journal des événements

Pos.	Description
1	Identificateur d'enregistrement
2	Conditions d'alarme
3	Annotations

3.8 Utilisation des alarmes



Mise en garde !

La surveillance de la parturiente ne doit pas être basée exclusivement sur le système d'alarme. L'absence d'événements déclencheurs d'alarme n'est pas synonyme de sécurité de la parturiente et du fœtus. Le système d'alarme ne remplace pas la surveillance personnelle et l'examen clinique de la parturiente.



Mise en garde !

Lorsqu'une alarme se produit, contrôler toujours en premier lieu l'état de la parturiente.

3.8.1 Vue d'ensemble du système d'alarme



Illustration 3 :31 Vue d'ensemble du système d'alarme

Pos.	Description
1	Conditions d'alarme actives actuellement
2	Témoin de volume du signal d'alarme sonore
3	Témoin de désactivation du signal d'alarme
4	Commande de réinitialisation de l'alarme
5	Témoins d'alarmes désactivées individuellement

Les alarmes, regroupées en alarmes physiologiques et techniques s'affichent visuellement dans la zone d'alarme de l'écran. En fonction de la configuration de votre système, les alarmes peuvent aussi se présenter sous la forme de signaux sonores.

En termes de gravité, les conditions d'alarme sont divisées en trois niveaux de priorité : haut, moyen et bas. Pour chaque alarme présentée, la priorité est indiquée de la manière suivante :

Priorité de l'alarme	Couleur de fond	Symbole	Signal sonore (si configuré)
Haut	Rouge, clignotant	***	DO-DO-DO--DO-DO---DO-DO-DO--DO-DO, intervalle de 14 secondes
Moyen	Jaune, clignotant	**	DO-DO-DO, intervalle de 20 secondes
Bas	Bleu, pas de clignotement	*	DO-DO, intervalle de 25 secondes

***Les alarmes de haute priorité représentent des conditions qui peuvent nécessiter une intervention pour éviter des blessures graves, voire mortelles, à la parturiente.

**Les alarmes de moyenne priorité représentent des conditions qui peuvent nécessiter une intervention pour éviter des blessures à la parturiente.

*Les alarmes de basse priorité représentent des conditions dont l'utilisateur doit tenir compte pendant la poursuite du monitoring.

Les priorités des alarmes sont prédéfinies et ne peuvent pas être modifiées.

Si plusieurs conditions d'alarme sont actives en même temps, le signal d'alarme sonore indiquera la condition d'alarme ayant la priorité la plus élevée.

Un signal d'alarme sonore sera émis tant que les conditions ayant déclenché l'alarme continueront d'exister, ou jusqu'à ce que l'utilisateur active la touche de réinitialisation de l'alarme. La plage sonore des alarmes sonores est de 45 dB à 85 dB, en fonction du niveau sonore configuré pour les alarmes.

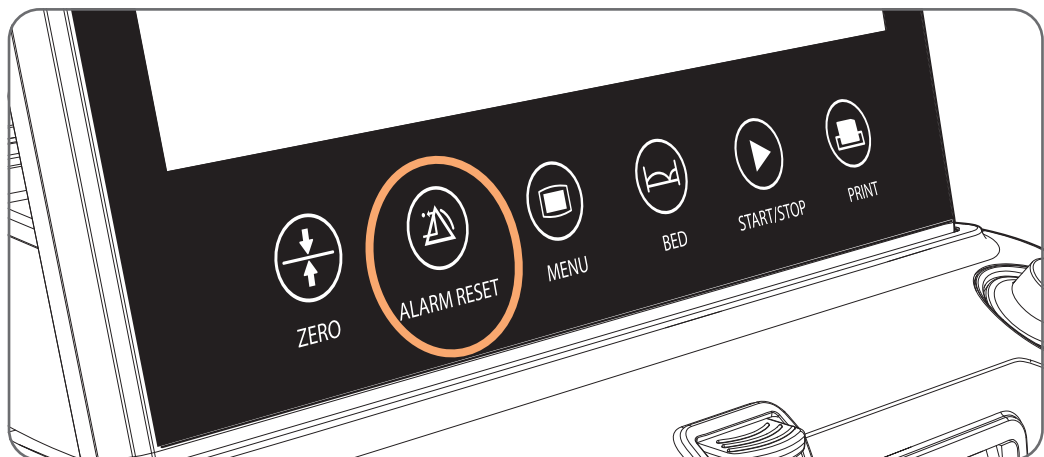


Illustration 3 :32 Touche tactile « ALARM RESET »

Après activation de la touche ALARM RESET, les alarmes sonores ne seront générées que pour les nouvelles conditions d'alarme.

Les alarmes visuelles restent affichées à l'écran tant que la condition qui les a déclenchées persiste.

Toutes les conditions d'alarme sont enregistrées dans le système et peuvent être examinées dans le journal des événements, se reporter à la section « Consultation du

journal des évènements page 41. Après une coupure de courant volontaire ou accidentelle, il est possible d'examiner le journal des évènements en rouvrant l'enregistrement précédent.



Conseil !

Les appareils équipés de batterie ne seront pas affectés par une coupure de courant temporaire.

3.8.2 Alarmes physiologiques

Les alarmes physiologiques indiquent un signe vital dépassant le seuil configuré. Les seuils d'alarme peuvent être réglés et les alarmes désactivées. Se reporter à « Paramètres système d'importance clinique page 106.



Mise en garde !

L'utilisation de configurations différentes des alarmes sur plusieurs moniteurs d'un même bloc obstétrical présente potentiellement des risques. Au début d'un nouvel enregistrement, examiner les paramètres d'alarme et vérifier qu'ils sont appropriés pour la parturiente.



Mise en garde !

La configuration des limites d'alarme à des valeurs extrêmes peut entraîner un déclenchement trop fréquent ou trop rare des alarmes, ce qui réduit l'utilité du système d'alarme.

Message	Condition	Priorité	Délai*	Expiration de l'alarme
RCF1/2/3 élevé	Le rythme cardiaque fœtal a dépassé le seuil configuré pendant un certain temps. (Le seuil et l'intervalle peuvent être configurés.)	Moyen	Égal à l'intervalle configuré.	**
RCF1/2/3 bas	Le rythme cardiaque fœtal est resté inférieur au seuil configuré pendant un certain temps. (Le seuil et l'intervalle peuvent être configurés.)	Moyen	Égal à l'intervalle configuré.	**
RCM haut	Le rythme cardiaque maternel mesuré par le câble ECG maternel a dépassé le seuil configuré pendant un certain temps. (Le seuil et l'intervalle peuvent être configurés.)	Moyen	Égal à l'intervalle configuré.	**
RCM bas	Le rythme cardiaque maternel mesuré par le câble ECG maternel est resté inférieur au seuil configuré pendant un certain temps. (Le seuil et l'intervalle peuvent être configurés.)	Moyen	Égal à l'intervalle configuré.	**
*Délai entre la condition physiologique et la génération de l'alarme				
**L'alarme cesse lorsque la condition de déclenchement a disparu.				

3.8.3 Alarmes techniques

Une alarme technique indique que le monitoring de la parturiente risque d'être compromis en raison d'une circonstance technique. Les conditions d'alarme technique suivantes génèrent des alarmes.

Message d'alarme	Condition d'alarme	Priorité	Délai*	Expiration de l'alarme
RCF1/2/3 et RCF1/2/3 coïncident	Deux rythmes cardiaques fœtaux coïncident, ce qui suggère que les deux capteurs assurent le monitoring du même fœtus.	Bas	60 s	**
Capteur RCF1/2/3 déconnecté	Le capteur ultrasons est déconnecté de la parturiente ou du moniteur.	Bas	Aucun	**
RCF 1/2 sans fil : Pas de signal sans fil	Problème de communication avec le capteur ultrasons sans fil.	Bas	< 3 s	**
TOCO sans fil : Pas de signal	Problème de communication avec le capteur TOCO sans fil.	Bas	< 3 s	**
Batterie du capteur RCF1/2 faible	La batterie alimentant le capteur ultrasons sans fil est faible.	Bas	< 3 s	**
*Délai entre la condition technique et la génération de l'alarme.				
**L'alarme cesse lorsque la condition de déclenchement a disparu.				

Message d'alarme	Condition d'alarme	Priorité	Délai*	Expiration de l'alarme
Batterie du capteur TOCO faible	La batterie du capteur TOCO sans fil est faible.	Bas	< 3 s	**
Batterie Monitoring faible	Batterie faible. Le moniteur s'éteindra automatiquement dans 10 min si le câble secteur n'est pas raccordé.	Moyen	> 10 min avant l'arrêt automatique du moniteur.	Lorsque le système est reconnecté au secteur.
Bac de l'imprimante ouvert	Le chargeur papier n'est pas fermé.	Bas	Aucun	**
Absence de papier dans l'imprimante	Il n'y a pas de papier dans le chargeur papier.	Bas	Aucun	**
Erreur d'imprimante inconnue	Erreur interne dans le module d'imprimante.	Bas	Aucun	Après le redémarrage du moniteur, si la condition n'existe plus.
Erreur du module foetal	Erreur interne dans le module des paramètres foetaux.	Haut	Aucun	Après le redémarrage du moniteur, si la condition n'existe plus.
CMS hors ligne	La connexion avec le système de monitoring central ou le serveur STN Stream a cessé de fonctionner.	Bas	Aucun	**

*Délai entre la condition technique et la génération de l'alarme.

**L'alarme cesse lorsque la condition de déclenchement a disparu.

3.8.4 Préparation à l'utilisation



Mise en garde !

Assurez-vous que le système d'alarme est configuré de manière que les alarmes puissent être perçues par l'utilisateur. En fonction de votre environnement, vous pouvez activer des alarmes sonores et choisir un volume approprié pour l'alarme.



Mise en garde !

Si des alarmes sonores ont été configurées, il convient d'en vérifier régulièrement le bon fonctionnement en effectuant un test de haut-parleur comme décrit à la section « Contrôle de fonctionnement » page 81.

Examinez les paramètres d'alarme pour vérifier que le système d'alarme est correctement configuré pour la parturiente que vous devez placer sous monitoring et pour l'emplacement du moniteur.



Conseil !

Certains paramètres d'alarme peuvent être modifiés dans la boîte de dialogue des réglages rapides. Les réglages effectués dans la boîte de dialogue des réglages rapides s'appliquent uniquement à l'enregistrement actuel.

1. Les alarmes fœtales devront peut-être être adaptées en fonction des conditions de base du fœtus, par ex. du terme de la grossesse et du rythme cardiaque de référence.
2. L'utilisation d'alarmes sonores et leur volume devront peut-être être adaptés en fonction du type de monitoring, par ex. test pré-natal ou enregistrement perpartum, et de l'endroit où les cliniciens sont supposés se trouver pendant l'enregistrement.
3. Si vous ne savez pas avec certitude comment l'alarme sera perçue, effectuez un test d'alarme en générant un signal supérieur au seuil supérieur ou inférieur au seuil inférieur d'un niveau d'alarme configuré.



Conseil !

Si vous le souhaitez, vous pouvez configurer l'alarme sonore de manière qu'elle ne se déclenche que dans des conditions d'alarme de priorité « Haute » ou « Haute et moyenne » à l'aide du réglage « Conditions d'alarme sonore ». Se reporter à « Paramètres système page 107.

3.8.5 Monitoring avec alarmes

Pendant le monitoring, veillez à ce qu'au moins un obstétricien soit présent dans la zone où l'alarme sonore peut être perçue ou les messages d'alarmes lus, de façon à ce qu'il soit possible d'intervenir rapidement en cas d'urgence.

Lorsque le moniteur émet une alarme et attire votre attention, procédez comme suit :

1. Vérifiez l'état de la parturiente.
2. Identifiez la cause de l'alarme.
3. Coupez le son de l'alarme le cas échéant.
4. Vérifiez que l'alarme s'arrête lorsque la condition d'alarme est levée.
5. Évaluez si les limites d'alarme doivent être modifiées. Certains paramètres peuvent être modifiés dans la boîte de dialogue des réglages rapides.

Dès que le paramètre physiologique surveillé revient dans la plage normale (intervalle de seuils) ou que la condition technique a disparu, le moniteur cesse de signaler l'alarme.

3.9 Utilisation de capteurs sans fil

Le Moniteur Foetal B6 Sunray peut être équipé d'une fonction de monitoring sans fil utilisant deux capteurs ultrasons et un capteur TOCO. Si nécessaire, vous pouvez combiner l'utilisation de capteurs câblés et sans fil, par exemple en utilisant un capteur ultrasons sans fil pour le jumeau un et un capteur câblé pour le jumeau deux, etc. Pour des instructions spécifiques sur la manière de configurer le monitoring avec des capteurs sans fil, reportez-vous aux sections « Monitoring du rythme cardiaque fœtal à l'aide de capteurs ultrasons page 67 et « Monitoring de l'activité utérine à l'aide d'un capteur TOCO page 72, respectivement.



Mise en garde !

Les capteurs ultrasons et TOCO sans fil peuvent être utilisés lorsque la parturiente prend une douche, mais ne sont pas conçus pour le monitoring sous l'eau.



Mise en garde !

Évitez l'utilisation de jets d'eau pulsants pendant le monitoring car ceux-ci peuvent entraîner l'enregistrement d'une fréquence cardiaque incorrecte ou artificielle.



Mise en garde !

Avant d'utiliser un nouveau système sans fil, vérifiez qu'il n'interfère pas avec d'autres moniteurs Sunray Medical dans le bloc en configurant un numéro de télémétrie sans fil unique différent pour chaque appareil.

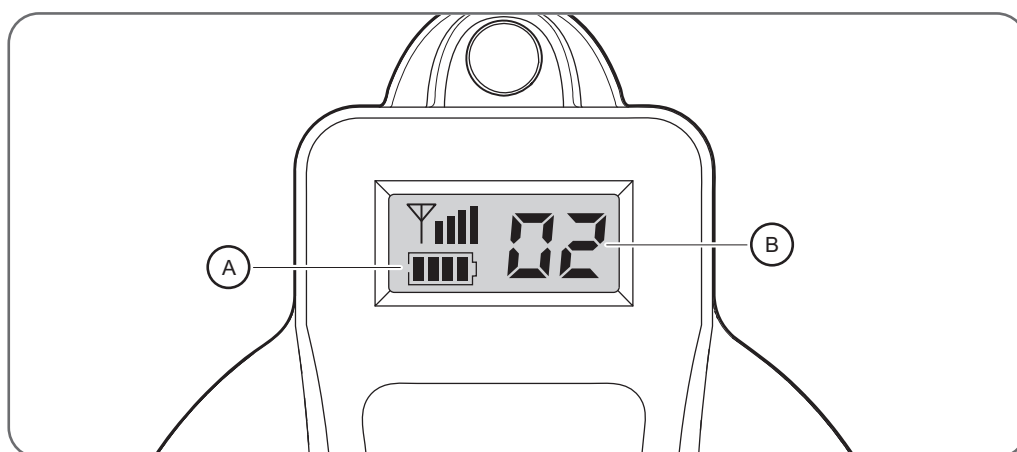


Illustration 3 :33 Affichage et symboles pour le monitoring sans fil du RCF par ultrasons et du TOCO.

1. Lorsque vous retirez un capteur sans fil du support de chargement, vérifiez que la batterie est suffisamment chargée (A) pour le monitoring prévu, et que le capteur communique avec l'unité principale, soit en comparant le numéro de télémétrie (B) du capteur avec celui qui s'affiche à l'écran, ou en simulant les mouvements du cœur fœtal et en contrôlant qu'ils sont reproduits à l'écran et/ou par le haut-parleur.
2. En cas de problèmes avec la qualité du monitoring :
 - a) Vérifiez le positionnement des capteurs et le serrage des sangles abdominales. Il est possible que le capteur et/ou le fœtus aient bougé.
 - b) Vérifiez que la charge des batteries est suffisante.
 - c) Vérifiez que la parturiente est à portée de l'appareil et ne bouge pas trop. Il est impossible de garantir la qualité du monitoring si la parturiente marche, par exemple.
 - d) Vérifiez que les antennes situées à l'arrière de l'appareil sont correctement serrées.

- e) Vérifiez qu'aucun autre moniteur Sunray dans le bloc n'est configuré avec le même numéro de télémétrie.



Conseil !

Si un capteur sans fil se trouve hors de portée de communication avec l'unité principale pendant plus de deux minutes, il s'éteint automatiquement pour économiser la batterie. Pour réactiver le capteur, remplacez-le simplement sur le support de chargement pendant un bref instant.

3. Si l'un des capteurs sans fil tombe en panne de batterie, il suffit de le remplacer par un capteur câblé connecté au port approprié. N'oubliez pas de replacer le capteur sans fil dans le support de chargement après l'avoir nettoyé.
4. Vous pouvez aussi remplacer le capteur sans fil par un capteur d'une autre unité :
 - a) Pour ce faire, placez d'abord le capteur déchargé dans le support de chargement de l'autre unité (qui doit être allumée). Vérifiez que le numéro de télémétrie affiché sur l'écran du capteur a été actualisé en le comparant avec celui qui est affiché à l'écran (voir Illustration 3 :33 page 50).
 - b) Placez ensuite le capteur chargé de l'autre unité sur le support de chargement de l'unité que vous utilisez pour surveiller votre parturiente. Vérifiez que le numéro de télémétrie affiché sur l'écran du capteur a été actualisé en le comparant avec celui qui est affiché à l'écran (voir Illustration 3 :33 page 50).
 - c) Vous pouvez maintenant utiliser le capteur chargé pour surveiller votre parturiente.



Conseil !

Pour veiller à toujours disposer de capteurs chargés lorsque vous en avez besoin pour un monitoring, laissez l'unité principale raccordée au secteur entre les utilisations.

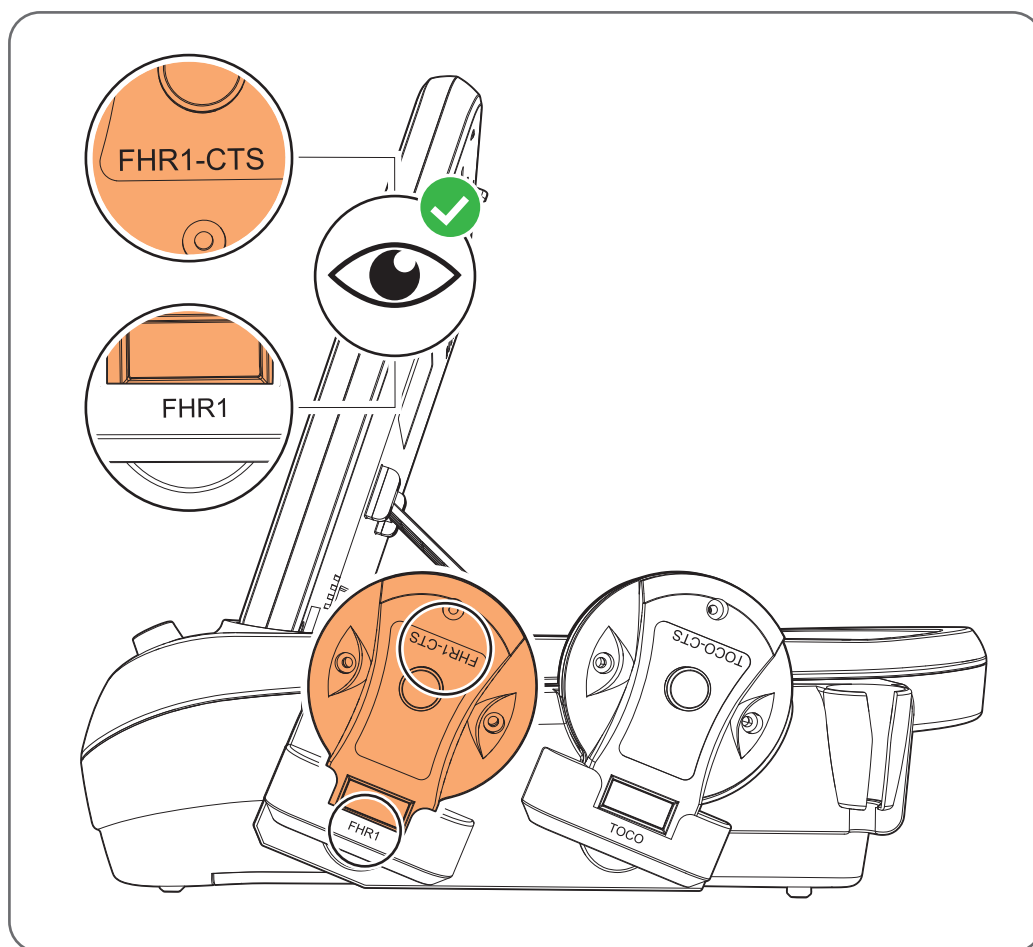


Illustration 3 :34 Support de chargement avec capteurs sans fil placés du côté droit de l'unité principale

5. Lorsque vous remplacez des capteurs sans fil dans le support de chargement de l'autre unité principale, veillez à les nettoyer convenablement avant de les disposer dans leur compartiment.

3.10 Analyse CTG automatique

L'analyse CTG automatique permet au clinicien d'évaluer l'état du fœtus en fonction d'un certain nombre de paramètres et scores prédéfinis, calculés par le système. Les méthodes d'analyse CTG suivantes sont prises en charge.

- a) NST - examen de la réactivité fœtale. (Voir plus loin « Publications relatives au NST - Examen de la réactivité fœtale page 124.)
- b) CST - contraction stress test. (Voir plus loin « Publications relatives au CST - Contraction stress test page 125.)
- c) Analyse de Fischer. (Voir plus loin « Publications relatives à l'analyse de Fischer page 123.)
- d) Analyse de Krebs. (Voir plus loin « Publications relatives à l'analyse de Krebs page 124.)

e) Calcul de la VCT. (Voir plus loin « Publications sur la VCT page 123. »)



Avertissement !

Les fonctions d'analyse CTG automatique ne sont destinées qu'à une utilisation pré-natale, c'est-à-dire pour la surveillance de grossesses. Elles ne sont pas conçues pour une utilisation perpartum, c'est-à-dire pour une utilisation pendant l'accouchement.



Mise en garde !

Les fonctions d'analyse CTG automatique sont destinées à aider les obstétriciens à interpréter le CTG. Les conclusions doivent s'appuyer sur le diagnostic de l'obstétricien.



Mise en garde !

Les fonctions d'analyse CTG automatique calculent un certain nombre de scores dérivés du rythme cardiaque fœtal surveillé, de la tocographie et des mouvements fœtaux enregistrés. Il incombe au clinicien d'assurer l'interprétation diagnostique de ces données ainsi que d'autres.



Illustration 3 :35 Accès à la fonction d'analyse CTG automatique

1. Assurez-vous que votre système est configuré pour le test que vous prévoyez d'effectuer (VCT, NST, CST, Fischer ou Krebs).
2. Tournez la molette et sélectionnez le bouton de menu « Outils » (A) puis l'option « Score de l'analyse » (B) pour accéder à la fonction d'analyse CTG automatique.

Remarque : L'analyse CTG automatique requiert au minimum dix minutes d'enregistrement du rythme cardiaque fœtal pour pouvoir effectuer les calculs.

3. Pendant le déroulement de l'analyse (10 à 60 minutes selon l'intervalle configuré), le moniteur actualisera en continu les scores de l'analyse CTG toutes les deux minutes.
4. Une fois l'analyse terminée, vous pouvez choisir d'imprimer le tracé CTG et les scores de l'analyse en sélectionnant la fonction « Imprimer ».

3 Utilisation de l'appareil

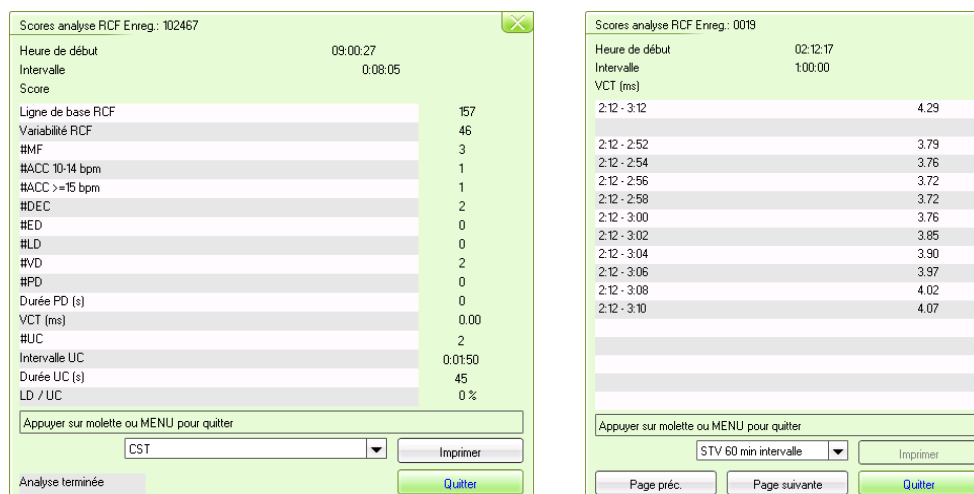


Illustration 3 :36 Scores de l'analyse CTG



Conseil !

Si vous utilisez l'appareil pour les enregistrements ante-partum et intra-partum, il est recommandé de désactiver la fonction VCT par défaut, et de l'activer en cas de besoin, afin d'éviter que les valeurs VCT ne soient enregistrées dans le journal des événements pendant l'enregistrement intrapartum. Pour cela, vous devez régler l'option « Imprimer les paramètres CTG » sur « Off ». Lorsque l'analyse de la VCT est indiquée, passer de « Off » à « Intervalle VCT 60 min » dans le menu « Réglages rapides ».



Conseil !

- Avec l'analyse de la VCT, la variation à court terme est calculée à l'aide d'une fenêtre mobile de 60 minutes
- Avec l'analyse de la VCT, la variation à court terme est calculée à l'aide d'une fenêtre mobile de 20 minutes.
- Avec l'analyse de Krebs, la variation à court terme est calculée à l'aide d'une fenêtre mobile de 30 minutes.

Paramètre	Description
Heure de début	L'heure de début relative de l'analyse.
Intervalle	L'intervalle de monitoring analysé (10 à 60 minutes)
Ligne de base RCF	Rythme cardiaque fœtal moyen en l'absence de mouvement fœtal ou de contractions.
Variabilité RCF	Variation (ou variabilité) à long terme (VLT) moyenne estimée du rythme cardiaque fœtal lorsque ce dernier se situe à la ligne de base, mesurée en bpm.
#MF	Nombre de mouvements fœtaux enregistrés par le marqueur d'événements ou à l'aide de capteurs par détection automatique des mouvements du fœtus.
#ACC	Nombre d'accélération d'une amplitude de plus de 10 bpm durant plus de 10 secondes, et d'accélération d'une amplitude de plus de 15 bpm durant plus de 15 secondes.
#DEC	Nombre total de décélérations.
#ED	Nombre de décélérations précoces.

Paramètre	Description
#LD	Nombre de décélérations tardives.
#VD	Nombre de décélérations variables.
#PD	Nombre de décélérations prolongées.
Durée PD (s)	Durée moyenne des décélérations prolongées.
VCT (ms)	Variation à court terme estimée, mesurée en millisecondes.
#UC	Nombre de contractions utérines.
Intervalle UC	Intervalle de contraction moyen (crête à crête).
Durée UC (s)	Durée de contraction moyenne en secondes.
LD / UC	Rapport de décélérations tardives.

3.11 Impression sur papier

Le Moniteur Foetal B6 Sunray est équipé d'une imprimante thermique intégrée permettant une impression continue et rétrospective.

3.11.1 Présentation de l'imprimante



Illustration 3 :37 Vue de l'imprimante et des commandes associées

Pos .	Élément	Description
1	Touche d'impression	Permet de démarrer et d'arrêter l'impression en continu.
2	Témoin d'état de l'imprimante.	Témoin d'état de l'imprimante, par exemple impression en cours, erreur d'imprimante (le symbole imprimante est barré d'une croix), ou mode d'attente (le symbole imprimante est grisé).
3	Sortie du papier	-
4	Alarmes techniques	Indique l'impossibilité d'imprimer, par exemple manque de papier ou chargeur ouvert.
5	Bouton d'ouverture du chargeur papier.	Permet d'ouvrir le chargeur papier.

3.11.2 Présentation de l'impression



Mise en garde !

En cas de divergence entre l'affichage et l'impression, basez l'évaluation sur cette dernière.



Mise en garde !

En cas de doute sur la qualité des données, les cliniciens doivent fonder leurs diagnostics sur l'état réel.



Conseil !

Lors de l'utilisation d'impressions, ne pas oublier que, la résolution des pixels étant plus grande sur le papier qu'à l'écran, la granularité du tracé du rythme cardiaque fœtal sera également plus élevée. Ceci n'affectera cependant pas la classification de la variabilité.

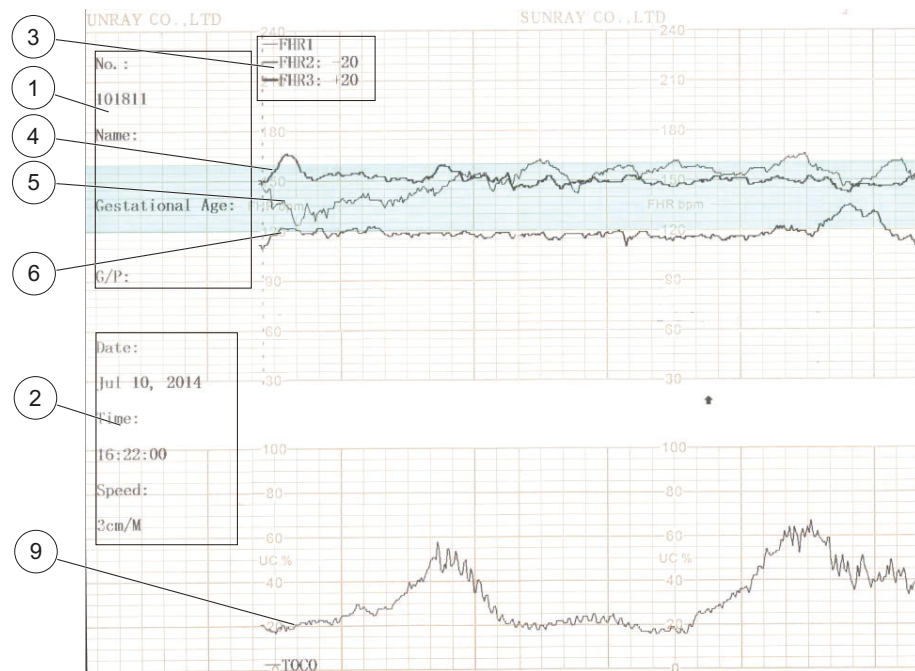


Illustration 3 :38 Exemple d'impression avec tracés

Pos	Donnée	Description
1	Informations patient	Liste des informations patient, dont l'ID, le nom, etc.
2	Informations d'enregistrement	Indication de la date actuelle, de l'heure, de la vitesse d'impression
3	Légende du tracé RC	Définit l'épaisseur du trait et le décalage de séparation des jumeaux configuré utilisé pour les tracés du rythme cardiaque
4	Tracé RCF3	Le tracé RCF3 utilise un trait épais.

Pos	Donnée	Description
5	Tracé RCF1	Le tracé RCF1 utilise un trait moyen.
6	Tracé RCF2	Le tracé RCF2 utilise un trait fin.
9	Tracé TOCO	Utilise un trait moyen.

3.11.3 Préparation à l'impression



Mise en garde !

L'aspect du tracé RCF imprimé varie en fonction des paramètres de vitesse du papier sélectionnés. Pour éviter tout risque d'interprétation erronée, nous recommandons de régler tous les moniteurs du bloc sur la même vitesse de papier.

1. Assurez-vous qu'il y a suffisamment de papier thermique pour l'enregistrement que vous souhaitez imprimer. Si nécessaire, chargez du papier conformément aux indications de la section « Chargement du papier » page 60.
2. Vérifiez que les réglages de l'imprimante correspondent à l'enregistrement que vous souhaitez effectuer, notamment le paramètre « Délai d'impression » qui arrêtera automatiquement l'impression après le temps spécifié.



Conseil !

Vous pouvez régler le décalage des tracés RCF2 et RCF3 de manière à séparer les trois tracés RCF à l'écran et sur papier.

3.11.4 Impression continue en cours d'enregistrement

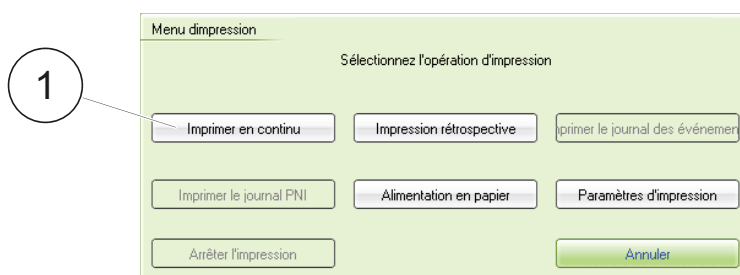


Illustration 3 :39 Menu d'impression, impression continue

1. Une fois l'enregistrement commencé, appuyez sur la touche tactile « PRINT » et sélectionnez « Imprimer en continu » dans le menu d'impression.
2. L'imprimante commence à imprimer le tracé jusqu'à l'heure actuelle puis continue à imprimer jusqu'à ce que l'enregistrement soit terminé ou que le délai d'impression soit écoulé.
3. Si vous souhaitez annuler l'impression, appuyez sur la touche tactile « PRINT » et sélectionnez « Arrêter l'impression » dans le menu d'impression.

- Si vous souhaitez imprimer le journal des événements ou alimenter en papier, appuyez sur la touche tactile « PRINT » et sélectionnez l'option désirée dans le menu d'impression.



Conseil !

Lorsque l'imprimante tombe à court de papier, une alarme technique s'affiche à l'écran.

3.11.5 Impression rétrospective pendant ou après l'enregistrement

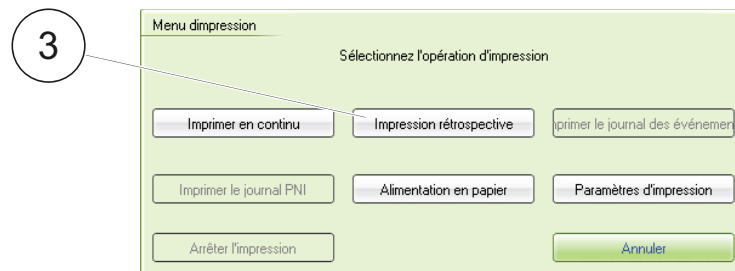


Illustration 3 :40 Menu d'impression, impression rétrospective

Pour imprimer rétrospectivement un segment d'un enregistrement :

- Assurez-vous que l'enregistrement que vous voulez imprimer est affiché à l'écran. Le cas échéant, ouvrez-le à l'aide de l'option « Revoir enregist. ».
- Vérifiez que l'imprimante n'est pas déjà occupée à imprimer un autre tracé.
- Appuyez sur la touche tactile « PRINT » et sélectionnez « Impression rétrospective » (ou « Imprimer segment ») dans le menu d'impression.
- Tournez la molette de commande pour sélectionner la page à partir de laquelle vous souhaitez démarrer l'impression. Appuyez sur la molette. Une ligne bleue apparaîtra désormais dans le tracé (A). Appuyez sur la molette pour sélectionner le point de départ. La ligne bleue devient rouge (B).

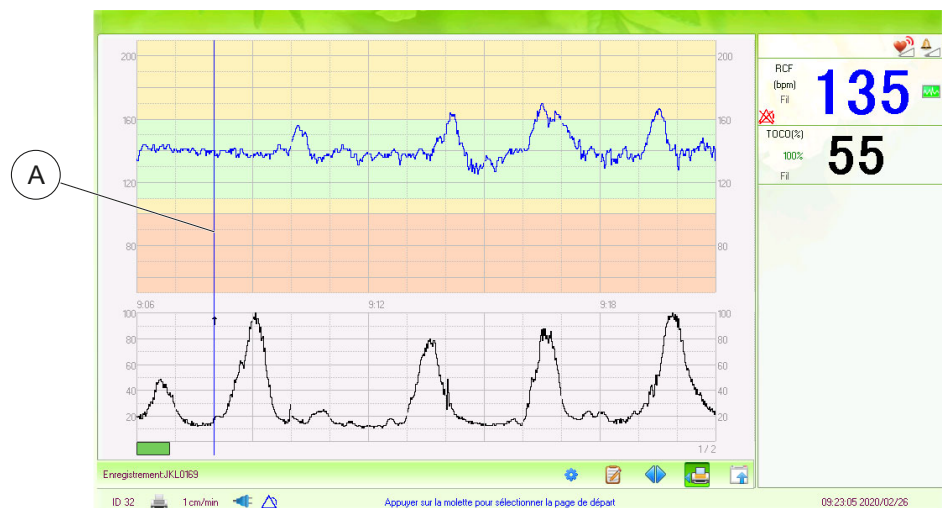


Illustration 3 :41 Sélection du début de la page d'impression

5. Tournez la molette pour sélectionner la page à partir de laquelle vous souhaitez démarrer l'impression. Appuyez sur la molette. Une ligne bleue apparaîtra dans le tracé (C). Appuyez sur la molette pour sélectionner le point final. La ligne bleue devient rouge et l'impression commence.



Illustration 3 :42 Sélection de la fin de la plage d'impression

6. Si vous souhaitez annuler l'impression, appuyez sur la touche tactile « PRINT » et sélectionnez « Arrêter l'impression » dans le menu d'impression.

3.11.6 Chargement du papier



Mise en garde !

Utiliser exclusivement du papier comportant la même échelle RC que celle définie à l'écran. L'utilisation de papier ayant une échelle incorrecte peut fausser l'interprétation du tracé RCF. Il est possible de vérifier la compatibilité du papier en effectuant un test d'impression à partir du menu « Réglages imprimante ».



Mise en garde !

N'utiliser que du papier thermique fourni par Sunray Medical. Le papier d'autres fabricants peut avoir des largeurs et des grilles différentes, ce qui risque de fausser l'interprétation du tracé RCF.



Conseil !

Le papier thermique doit être entreposé dans un environnement frais, sombre et sec.

L'imprimante ne peut être chargée que d'un seul bloc de papier à la fois. Un bloc contient 150 feuilles de papier d'un seul tenant et suffit pour 25 heures d'impression à une vitesse de 1 cm par minute.

Les cinq dernières feuilles du bloc de papier ont un marquage spécial pour indiquer à l'utilisateur qu'on approche de la fin du bloc.

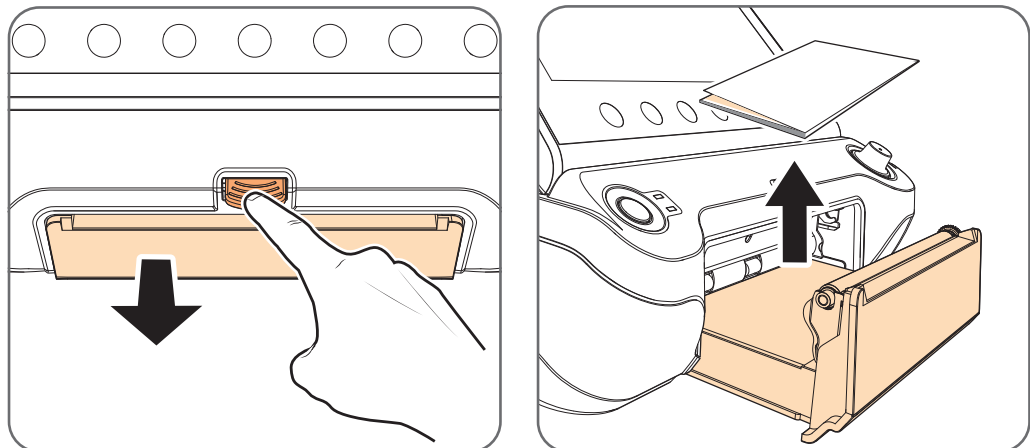


Illustration 3 :43 Procédure de chargement du papier

1. Pour charger du papier, appuyez d'abord sur le bouton d'ouverture du chargeur papier.
2. Enlevez le reste du bloc de papier précédent. L'imprimante ne peut contenir qu'un seul bloc de papier.

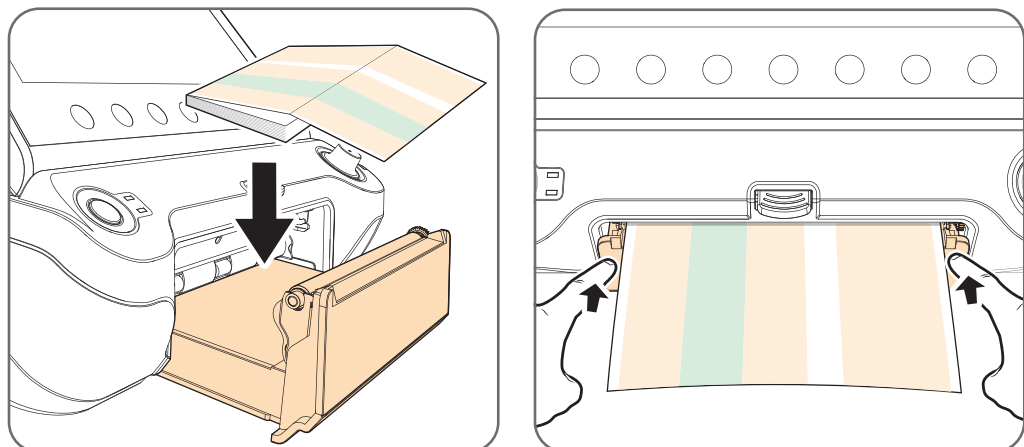


Illustration 3 :44 Procédure de chargement du papier

3. Ouvrez un nouveau bloc de papier thermique. Dépliez la feuille supérieure de la pile, placez la pile avec la section supérieure de la grille de rythme cardiaque du côté gauche puis glissez le papier dans le chargeur papier. Sortez la feuille supérieure du bloc de papier du chargeur papier.
4. Enfoncez le chargeur papier à fond. Le chargeur doit être correctement fermé pour que l'imprimante fonctionne.
5. L'imprimante est maintenant prête à l'emploi.

3.12 Gestion des enregistrements archivés

Pour chaque enregistrement terminé, un fichier d'enregistrement distinct contenant les données de mesure, les annotations et les informations patient est enregistré et archivé dans l'appareil. Ce fichier est destiné à des fins d'examen rétrospectif et peut être rouvert pour consultation à l'écran, pour impression sur papier ou pour exportation sur une clé USB.

La capacité de stockage dans le moniteur est d'environ 500 enregistrements, selon la longueur et le contenu des enregistrements.

Lorsque la capacité de stockage maximale est atteinte, le système supprime automatiquement les enregistrements les plus anciens pour faire de la place aux nouveaux enregistrements.



Conseil !

Un mot de passe peut être mis en place pour empêcher l'accès non autorisé aux enregistrements stockés.

3.12.1 Examen d'un enregistrement archivé

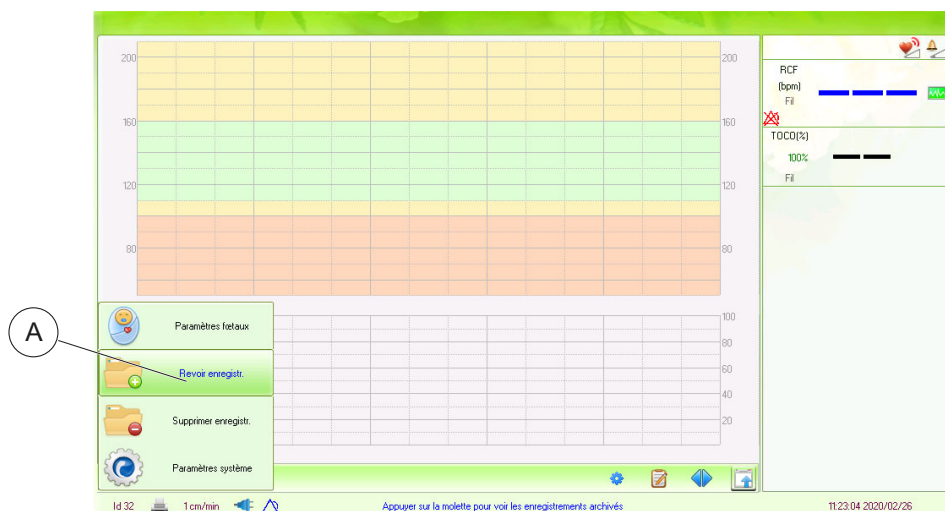


Illustration 3 :45 Option « Revoir enregistr. »

1. Appuyez sur la touche « MENU » pour ouvrir le menu système, puis sélectionnez « Revoir enregistr. ». Notez qu'il n'est possible de consulter un enregistrement archivé que si aucun autre enregistrement n'est en cours ; vous devrez donc d'abord terminer tout enregistrement en cours.

ID	Nom	Créé	Durée
102431	LILY	15 Mars, 2017 11:11:22	0:06:00
102441	ROSE	21 Mars, 2017 16:03:32	0:24:00
102442	LUCY	21 Mars, 2017 16:32:19	0:52:00
102444	KATE	21 Mars, 2017 19:16:18	0:08:58
102448	ELI	22 Mars, 2017 13:55:24	0:50:00
102449	VICKY	23 Mars, 2017 08:47:21	0:21:55
102450	HEBE	27 Mars, 2017 08:52:04	0:05:02
102451	ALLA	27 Mars, 2017 08:59:23	0:44:00
102452	ELI	27 Mars, 2017 10:26:10	0:00:04
102453	ELI	08 Juin, 2017 10:40:40	0:28:17

Page: 17/17
Appuyer sur la touche BED pour changer de lit

Total: 314 Page: 17/17 Sélect. n° de lit Lit 1

Nom Actualiser Quitter

Illustration 3 :46 Sélection d'un enregistrement pour consultation

2. Tournez la molette pour sélectionner l'enregistrement que vous souhaitez revoir puis appuyez sur la molette pour confirmer. L'enregistrement s'affiche et vous permet d'analyser le tracé RCF, de revoir les événements et les alarmes, et d'imprimer l'enregistrement rétrospectivement.

ID	Nom	Créé	Durée
102431	LILY	15 Mars, 2017 11:11:22	0:06:00

Entrez le nom

Total: 1 Page: 1/1 Sélect. n° de lit Lit 1

Nom Actualiser Quitter

Illustration 3 :47 Procédure de filtrage d'une liste d'enregistrements en fonction du nom de la parturiente

3. Vous pouvez aussi rechercher un enregistrement spécifique sur la base du nom de la parturiente. Pour ce faire, entrez le prénom et/ou le nom de la parturiente dans les zones « Nom » puis appuyez sur « Actualiser » pour actualiser la liste.

3.12.2 Archivage d'enregistrements stockés sur USB

1. Connectez un dispositif d'archivage USB disposant d'une capacité de stockage suffisante sur le connecteur USB situé à l'arrière de l'unité principale. Vérifiez également que le dispositif de stockage n'est pas protégé en écriture.

- Appuyez sur la touche tactile « MENU » pour ouvrir le menu système, puis sélectionnez « Exporter enregistr. ».

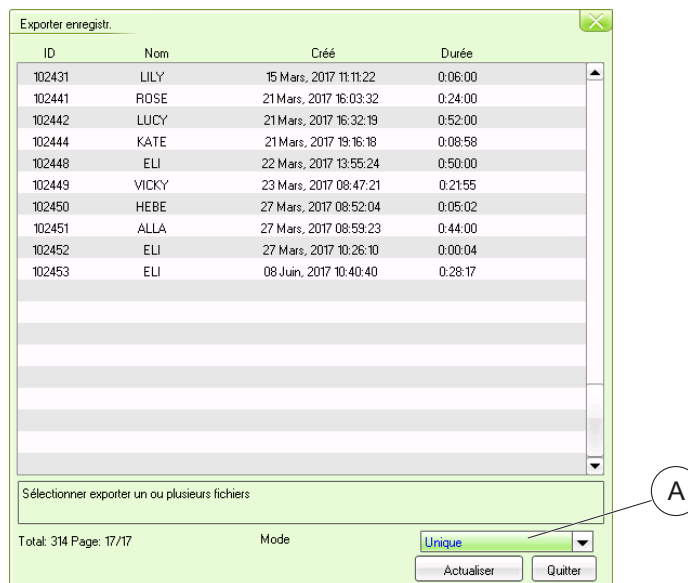


Illustration 3 :48 Sélection d'enregistrements pour exportation sur USB

- Pour exporter plusieurs enregistrements à la fois, assurez-vous d'abord que la zone « Mode » (A) est configurée sur « Délai ». Tournez la molette et appuyez pour sélectionner le premier enregistrement de la séquence à exporter. Ensuite, tournez la molette et appuyez pour sélectionner le dernier enregistrement à exporter. Une boîte de dialogue de confirmation vous demande de confirmer l'intervalle sélectionné avant la copie des fichiers d'enregistrement sur une clé USB.
- Pour exporter un enregistrement unique, passez d'abord la zone « Mode » (A) de « Délai » à « Unique ». Ensuite, tournez la molette et appuyez pour sélectionner l'enregistrement unique que vous souhaitez exporter. Une boîte de dialogue de confirmation vous demande de confirmer avant la copie du fichier.
- Sélectionnez « Quitter » pour revenir à l'écran principal.
- Retirez la clé USB de l'unité principale.

3.12.3 Suppression d'enregistrements archivés

- Appuyez sur la touche « MENU » pour ouvrir le menu système, puis sélectionnez « Supprimer enregistr. ».

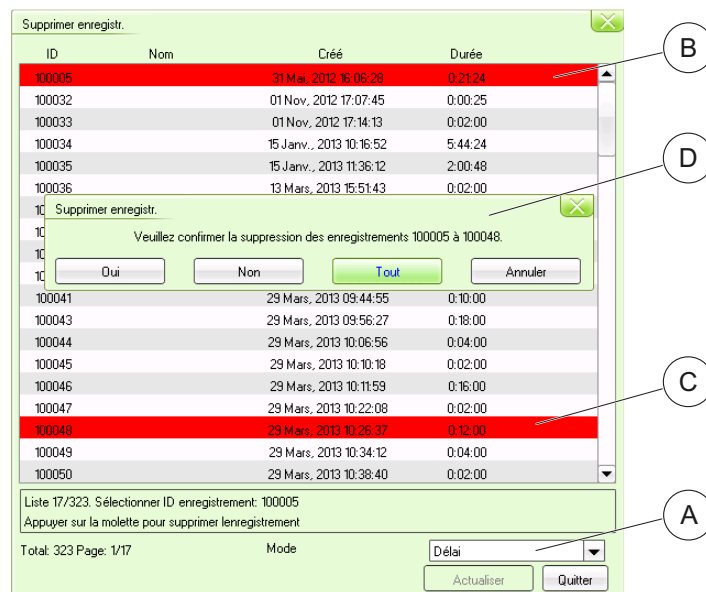


Illustration 3 :49 Sélection de plusieurs enregistrements pour suppression

2. Pour supprimer plusieurs enregistrements à la fois, assurez-vous d'abord que la zone « Mode » (A) est configurée sur « Délai ». Tournez la molette et appuyez pour sélectionner le premier enregistrement de la séquence à supprimer (B). Ensuite, tournez la molette et appuyez pour sélectionner le dernier enregistrement à supprimer (C). Une boîte de dialogue de confirmation (D) vous demande de confirmer la plage sélectionnée avant la suppression des fichiers.

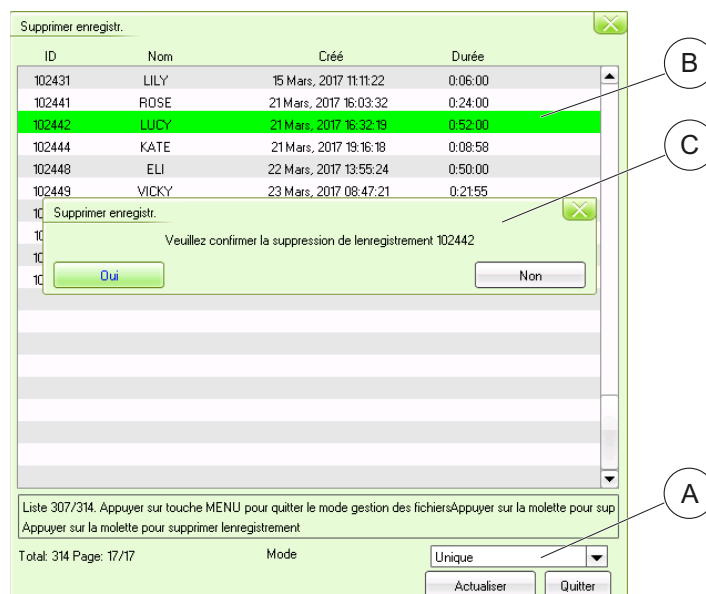


Illustration 3 :50 Sélection d'un enregistrement unique pour suppression

3. Pour supprimer un enregistrement unique, passez d'abord la zone « Mode » (A) de « Délai » à « Unique ». Ensuite, tournez la molette et appuyez pour sélectionner l'enregistrement unique (B) que vous souhaitez supprimer. Une boîte de dialogue de confirmation (C) vous demande de confirmer avant la suppression du fichier.
4. Sélectionnez « Quitter » pour revenir à l'écran principal.

3 Utilisation de l'appareil

4 Monitoring

4.1 Monitoring du rythme cardiaque fœtal à l'aide de capteurs ultrasons

4.1.1 Prérequis

Accessoires

Capteur ultrasons (câblé ou sans fil)
Gel
Sangle abdominale ou filet tubulaire élastique

4.1.2 Configuration



Mise en garde !

- Au cours d'un enregistrement externe, il est possible que le rythme cardiaque maternel soit capté accidentellement. Vérifier régulièrement que le capteur ultrasons surveille le fœtus.
- Pendant l'enregistrement externe de grossesses gémellaires (jumeaux ou triplés), il peut arriver que les rythmes cardiaques des autres jumeaux soient captés accidentellement. Vérifier régulièrement que le capteur ultrasons surveille le fœtus prévu.
- Exercer un jugement clinique dans le monitoring de parturientes à faible risque pour éviter une insonation inutile.

1. Vérifiez que l'appareil est allumé et qu'un enregistrement a démarré.
2. Si vous souhaitez enregistrer les mouvements fœtaux à l'aide d'un capteur ultrasons, vérifiez que l'option « Mode de fonctionnement MAF » du menu « Paramètres fœtaux » est réglée sur « RCF » ou « Les deux ».

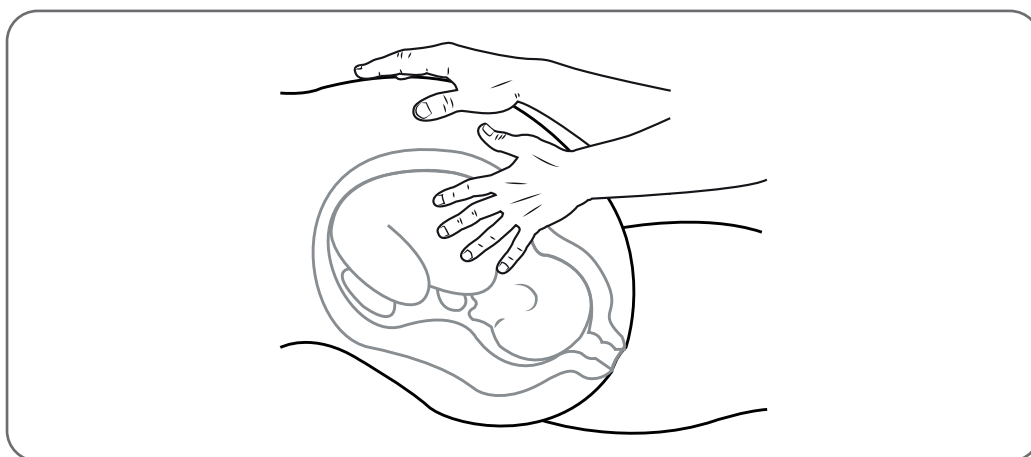


Illustration 4 :51 Palpation pour localiser le dos du fœtus

3. Identifiez le dos du fœtus (palpation).

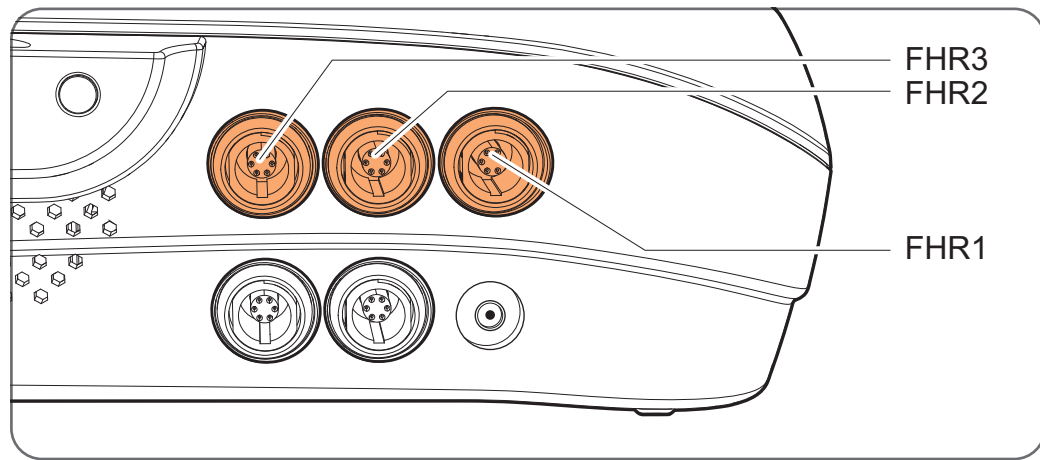


Illustration 4 :52 Connecteurs RCF1, RCF2 et RCF3 pour capteurs câblés sur les côtés de l'unité principale

4. Pour effectuer le monitoring à l'aide d'un capteur ultrasons câblé, raccordez le capteur ultrasons au connecteur approprié, RCF1 (pour le fœtus 1), RCF2 (pour le fœtus 2) ou RCF3 (pour le fœtus 3) de l'unité principale.

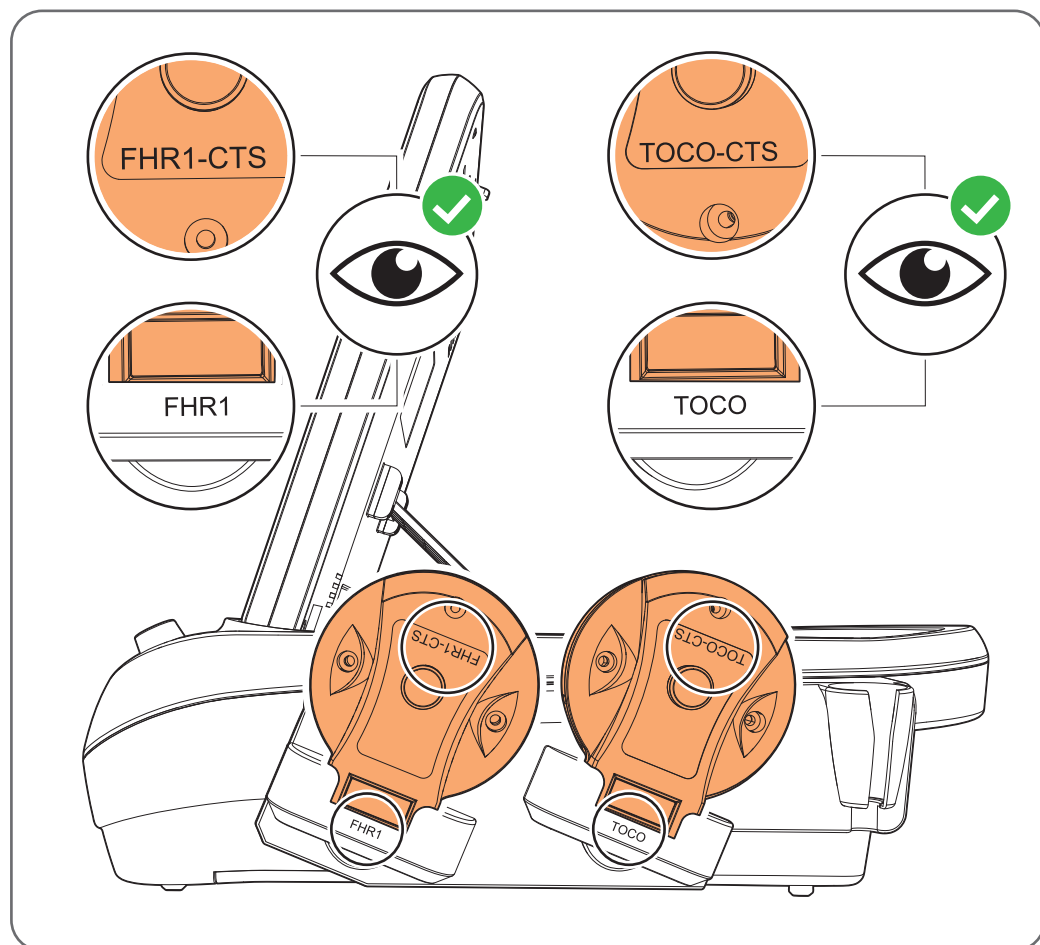


Illustration 4 :53 Le capteur ultrasons sans fil RCF1 dans le support de chargement

5. Pour effectuer le monitoring à l'aide d'un capteur ultrasons sans fil, retirez le capteur approprié, RCF1 (pour le fœtus 1) du support de chargement. Assurez-vous que la batterie du capteur est suffisamment chargée pour la séance de monitoring prévue. Vérifiez également que le capteur sans fil communique avec l'unité principale en vous référant aux instructions de la section « Utilisation de capteurs sans fil page 49.



Conseil !

Si la batterie du capteur n'est pas suffisamment chargée, il est possible d'utiliser à la place un capteur câblé, ou de prendre un capteur chargé d'une autre unité. Pour synchroniser un capteur d'une autre unité avec l'unité que vous utilisez pour le monitoring de la parturiente, suivez les instructions de la section « Utilisation de capteurs sans fil page 49.

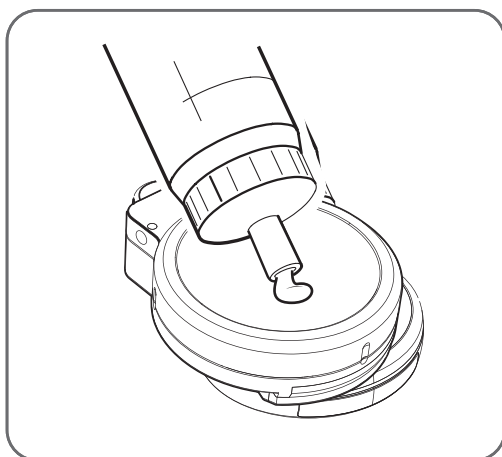


Illustration 4 :54 Application d'un capteur ultrasons



6. Appliquez du gel sur le capteur ultrasons. N'utilisez pas de trop grande quantité de gel. Le capteur ultrasons pourrait glisser.
7. Placez le capteur sur l'abdomen maternel, le côté plat contre la peau. Orientez le capteur vers le cœur du fœtus.
8. En déplaçant le capteur ultrasons sur la peau, localisez l'emplacement où le bruit du cœur du fœtus est le plus fort.

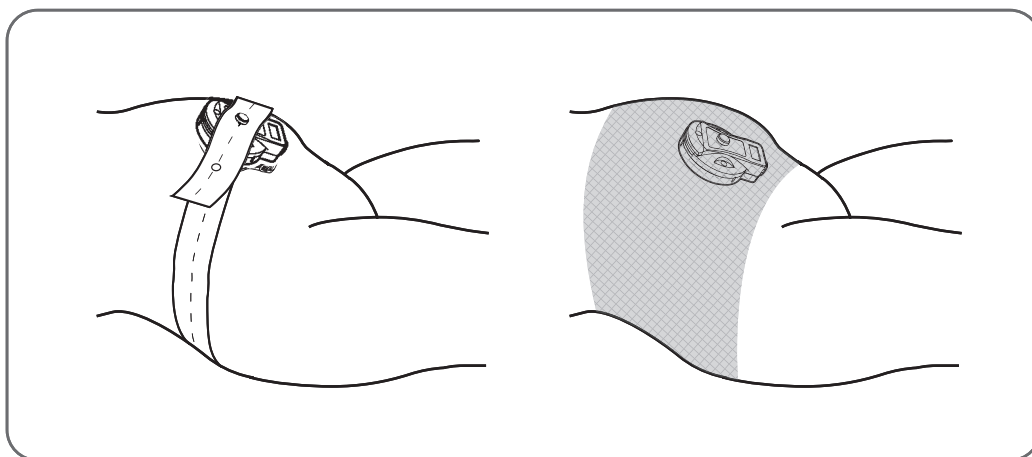


Illustration 4 :55 Capteur ultrasons maintenu à l'aide d'une sangle ou d'un filet tubulaire

- Utilisez une sangle abdominale ou un filet tubulaire élastique pour maintenir le capteur ultrasons sur l'abdomen maternel.



Conseil !

Un filet tubulaire élastique est souvent considéré comme plus confortable, surtout pour les parturientes obèses.

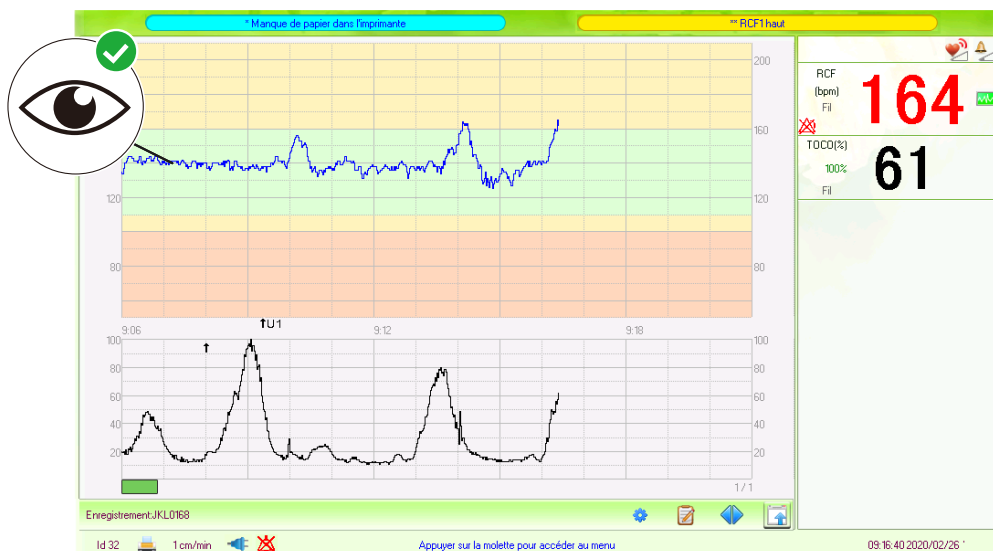


Illustration 4 :56 Vérification de la qualité de l'enregistrement ultrasonore

- Vérifiez que vous obtenez un bon signal, que vous n'enregistrez pas accidentellement le rythme cardiaque maternel, le rythme cardiaque du jumeau, ou la moitié du rythme cardiaque fœtal.



Conseil !

- Pendant l'enregistrement externe, il peut être nécessaire de repositionner le capteur car il arrive que le fœtus se déplace et descende dans le pelvis.
- S'il est difficile de percevoir les battements du cœur du fœtus, pratiquer une échographie.
- Si deux capteurs ultrasons, un câblé et un sans fil, sont utilisés pour le même jumeau, le capteur câblé prévaudra sur le capteur sans fil.

4.1.3 Présentation



Illustration 4 :57 Présentation du capteur RCF

Pos.	Description
A	Rythme cardiaque (bpm)
B	Tracé du rythme cardiaque
C	Témoin de qualité du signal
D	Qualité de transmission pour capteur sans fil
E	État de charge de la batterie pour capteur sans fil
F	Alarmes liées au monitoring RCF externe
G	Mouvement du fœtus enregistré par le capteur ultrasons

4.1.4 Alarmes

Nom	Type
RCF élevé/bas	Alarme physiologique
RCF _{1/2/3} et RCF _{1/2/3} coïncident	Alarme technique
Capteur RCF _{1/2/3} déconnecté	Alarme technique

4.2 Monitoring de l'activité utérine à l'aide d'un capteur TOCO

4.2.1 Prérequis

Accessoires

Capteur TOCO (câblé ou sans fil)

Sangle abdominale ou filet tubulaire élastique

4.2.2 Configuration

1. Vérifiez que l'appareil est allumé et qu'un enregistrement a démarré.
2. Si vous souhaitez enregistrer les mouvements fœtaux à l'aide du capteur TOCO, vérifiez que l'option « Mode de fonctionnement MAF » du menu « Paramètres fœtaux » est réglée sur « TOCO » ou « Les deux ».

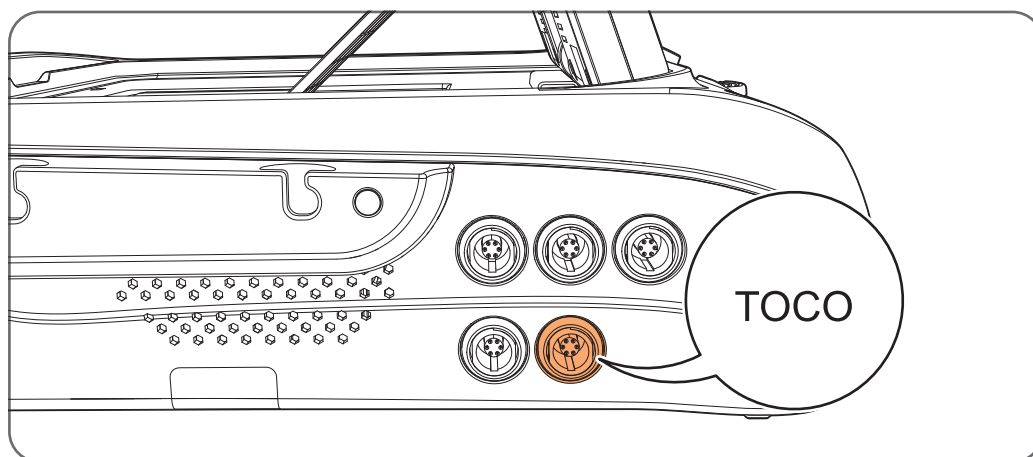


Illustration 4 :58 Connecteur TOCO pour capteur câblé du côté droit de l'unité principale

3. Pour préparer un monitoring avec capteur TOCO câblé, raccordez le capteur TOCO au connecteur correspondant de l'unité principale.

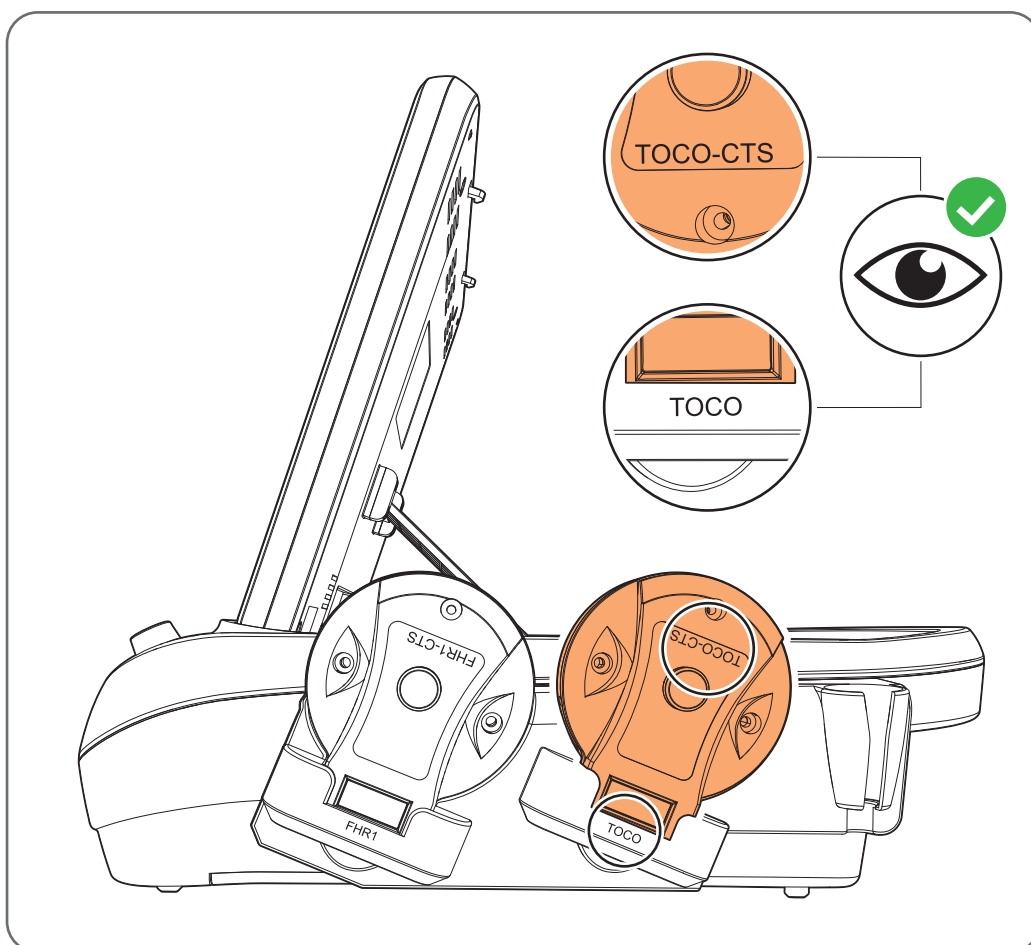


Illustration 4 :59 Capteur TOCO sans fil dans le support de chargement

4. Pour préparer un monitoring avec capteur TOCO sans fil, retirez le capteur TOCO du support de chargement et assurez-vous que sa batterie est suffisamment chargée pour la séance de monitoring prévue. Vérifiez également que le capteur sans fil communique avec l'unité principale. Pour plus d'instructions, reportez-vous à la section « Utilisation de capteurs sans fil page 49.



Conseil !

Si la batterie du capteur n'est pas suffisamment chargée, il est possible d'utiliser à la place un capteur câblé, ou de prendre un capteur chargé d'une autre unité. Pour synchroniser un capteur d'une autre unité avec l'unité que vous utilisez pour le monitoring de la parturiente, suivez les instructions de la section « Utilisation de capteurs sans fil page 49.

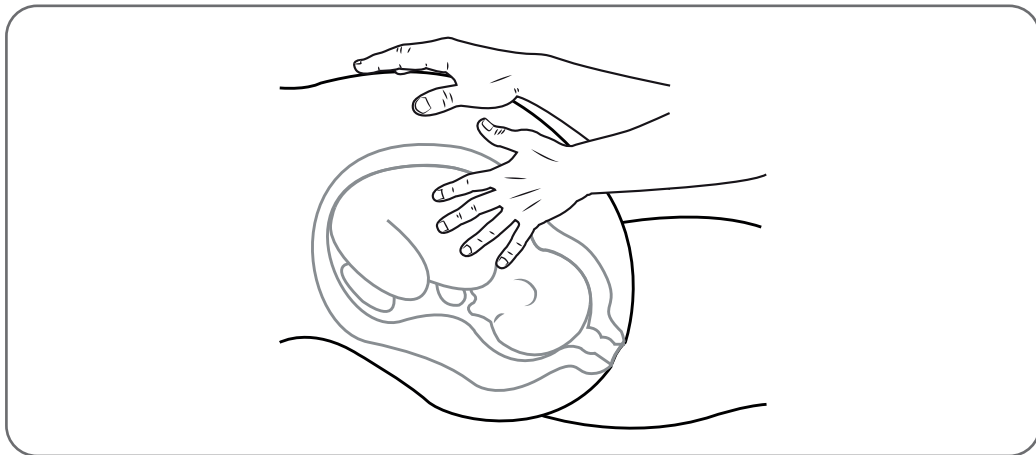


Illustration 4 :60 Palpation pour localiser le meilleur emplacement pour le capteur TOCO

5. Identifiez la partie supérieure du fond utérin (palpation) pour localiser le meilleur emplacement.
6. Placez le capteur TOCO au-dessus du fond utérin. N'utilisez *pas* de gel avec le capteur TOCO.

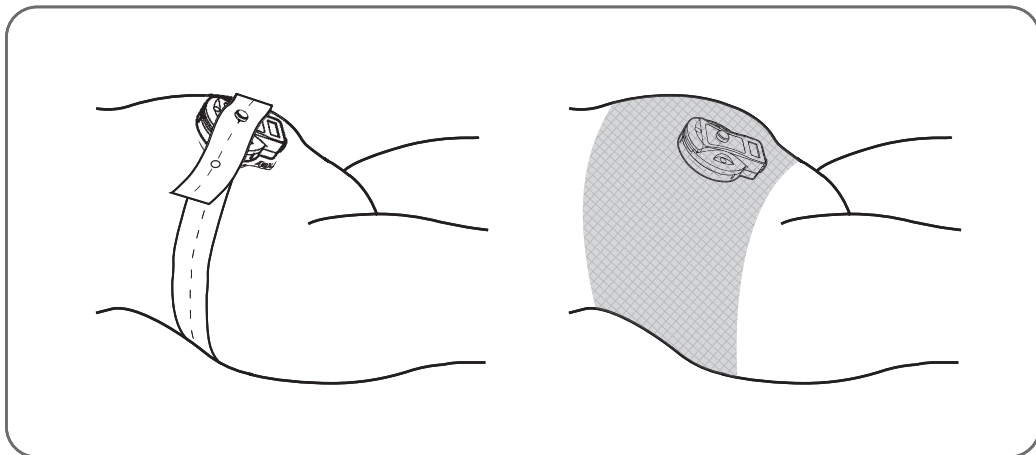


Illustration 4 :61 Capteur TOCO maintenu à l'aide d'une sangle ou d'un filet tubulaire

7. Utilisez une sangle abdominale ou un filet tubulaire élastique pour maintenir le capteur TOCO au-dessus du fond utérin.



Illustration 4 :62 Réinitialisation des fonctions TOCO à l'aide de la touche tactile « ZERO »

8. Pour réinitialiser le signal TOCO, appuyez sur la touche tactile « ZERO » entre les contractions.
9. Attendez la première contraction et vérifiez qu'elle est clairement définie dans le tracé.



Conseil !

- Pendant l'enregistrement TOCO, il peut être nécessaire de repositionner le capteur car il arrive que le fœtus se déplace et descende dans le pelvis.
- Le cas échéant, il est possible d'ajuster la sensibilité de l'enregistrement TOCO en modifiant le réglage « Sensibilité TOCO » dans les « Paramètres fœtaux ».

4.2.3 Présentation

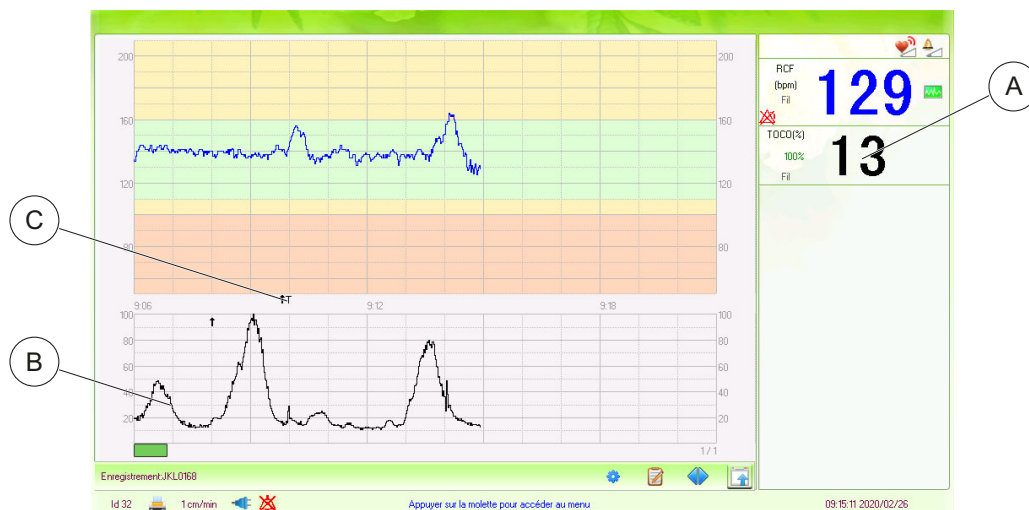


Illustration 4 :63 Présentation de l'activité utérine enregistrée à l'aide d'un capteur TOCO

Pos.	Description
A	Valeur TOCO (%)
B	Tracé TOCO
C	Mouvement du fœtus enregistré par le capteur TOCO

4.2.4 Alarmes

Nom	Type
> 5 contractions en 10 min.	Alarme physiologique

4.3 Monitoring des mouvements fœtaux à l'aide du marqueur d'évènements

4.3.1 Prérequis

Accessoires
Marqueur d'évènements (câblé ou sans fil)

4.3.2 Configuration

1. Vérifiez que l'appareil est allumé et qu'un enregistrement a démarré.

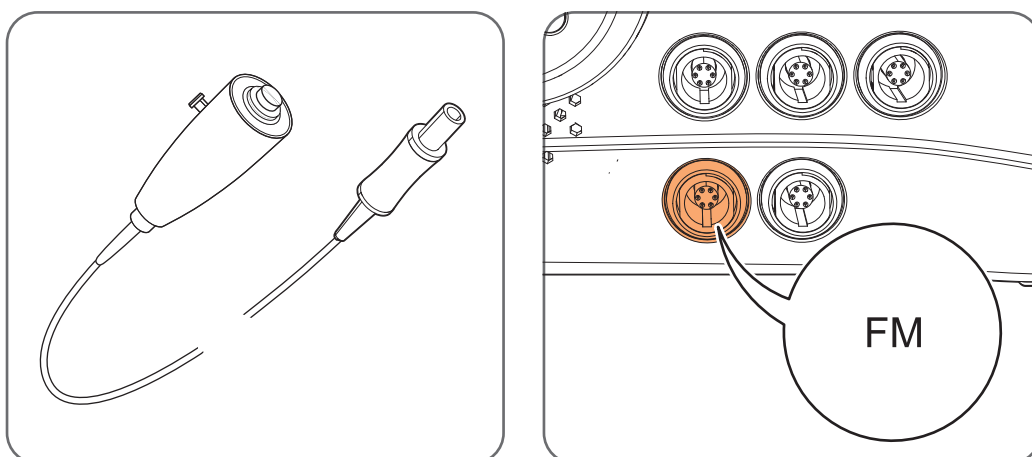


Illustration 4 :64 Connecteur du marqueur d'évènements pour une utilisation câblée du côté droit de l'unité principale

2. Pour préparer l'utilisation du marqueur d'évènements câblé, raccordez-le au connecteur correspondant de l'unité principale.

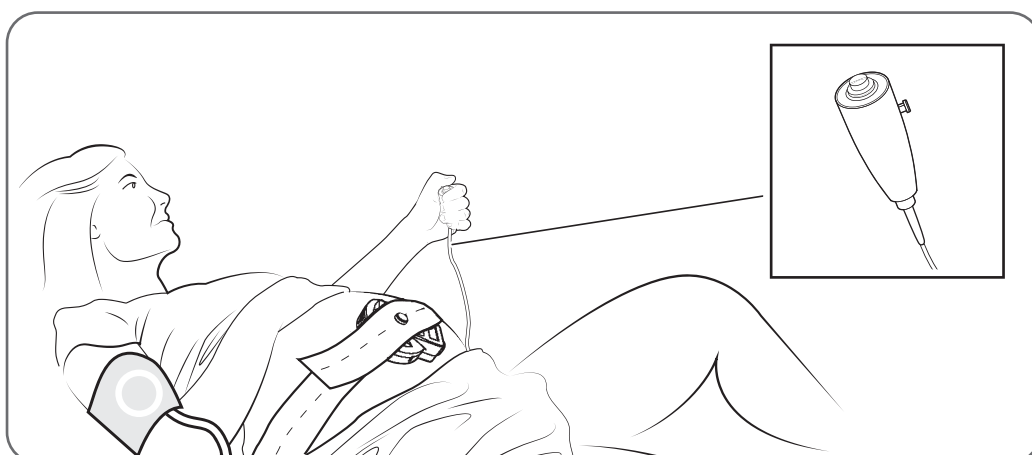


Illustration 4 :65 Marqueur d'évènements commandé par la mère

3. Demandez à la parturiente de tenir le marqueur (câblé ou sans fil) en main et d'appuyer sur le bouton chaque fois qu'elle sent un mouvement du fœtus.



Conseil !

Plusieurs activations du marqueur d'évènements en moins de 5 secondes sont comptées comme un mouvement unique.

4.3.3 Présentation

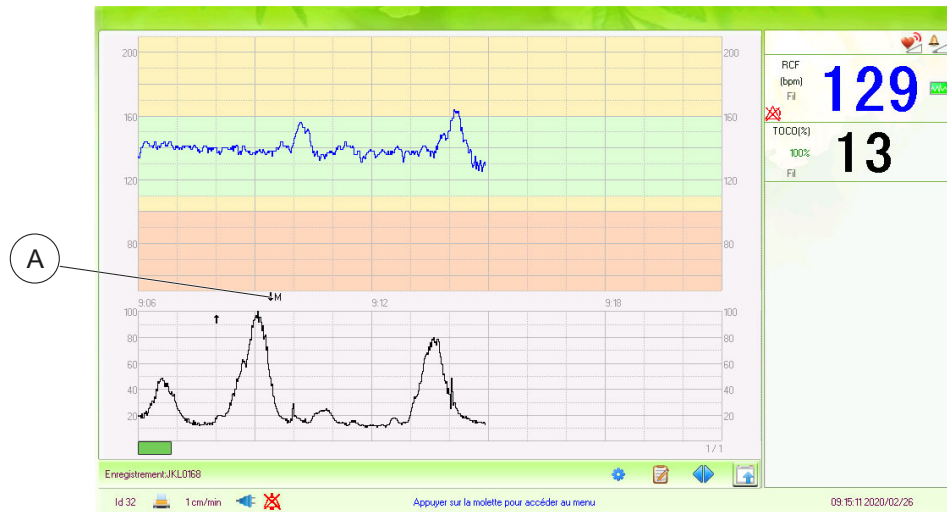


Illustration 4 :66 Présentation des indications des mouvements du fœtus sur l'écran principal

Pos.	Description
A	Marqueur d'évènements dans le tracé RCF

5 Entretien

5.1 Intervalles

Après chaque utilisation

Retirer les capteurs de la parturiente ; nettoyer les restes de gel sur la parturiente et le capteur à l'aide d'un chiffon propre et doux ou d'un mouchoir en papier.

Attendre que l'impression se termine puis déchirer le papier le long de la perforation.

En cas de problèmes répétés au niveau du signal

Inspecter les capteurs, câbles et connecteurs pour vérifier qu'ils sont exempts de fissures ou de tout autre dommage. Si un dommage est soupçonné, effectuer le test fonctionnel approprié décrit dans la suite de la présente section.

Tous les 6 mois

Pour les unités disposant d'une option batterie Monitoring, veiller à recharger complètement les batteries au moins tous les 6 mois.

Tous les 12 mois

Le système doit être inspecté par des techniciens qualifiés tous les 12 mois.



Mise en garde !

- Pour les unités disposant d'une option batterie, veiller à recharger complètement les batteries au moins tous les 6 mois.
- Toute réparation de l'appareil doit être effectuée par du personnel technique agréé par le fabricant.

5.2 Inspection et nettoyage de l'appareil



Mise en garde !

- Pour éviter toute contamination croisée entre les parturientes, il est recommandé de nettoyer et de désinfecter les capteurs et les câbles après chaque utilisation, avant de les ranger.
- Le fabricant n'est pas responsable de l'efficacité des agents chimiques mentionnés contre les maladies infectieuses. Consulter des experts en maladies infectieuses de l'hôpital si nécessaire.
- Ne pas utiliser de solvants puissants comme l'acétone.
- Ne jamais utiliser de produits abrasifs comme la paille de fer ou un encaustique pour métaux.

Intervalle

Entre chaque utilisation.

Conditions
Respecter les directives de l'hôpital et la réglementation locale.
Accessoires
Un des détergents suivants : <ul style="list-style-type: none">• Solution savonneuse légère• Isopropanol 70 %• Éthanol 70 %
Chiffon doux

5.2.1 Nettoyage de l'unité principale



Mise en garde !

- Débrancher le moniteur du secteur et détacher tous les accessoires avant le nettoyage. Ne pas plonger l'unité dans l'eau, ni laisser de liquides pénétrer dans le boîtier.
- Éviter de verser des liquides sur le moniteur pendant le nettoyage.
- Ne pas vaporiser de produit directement sur l'unité principale.
- Ne pas laisser de restes de solution sur la surface du moniteur.

1. Vérifiez que l'appareil, le câble d'alimentation et les câbles de l'interface système ne présentent ni fissures, ni dommages. Si un dommage est soupçonné, contactez du personnel technique qualifié.

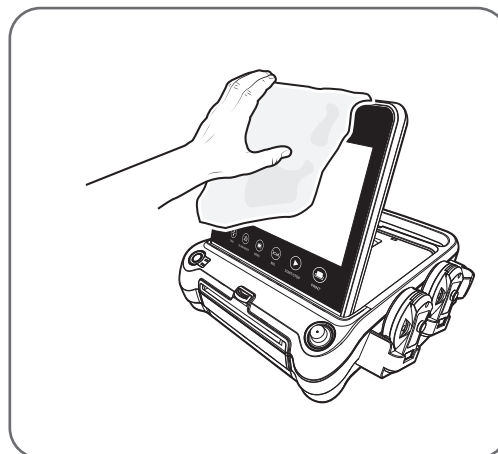
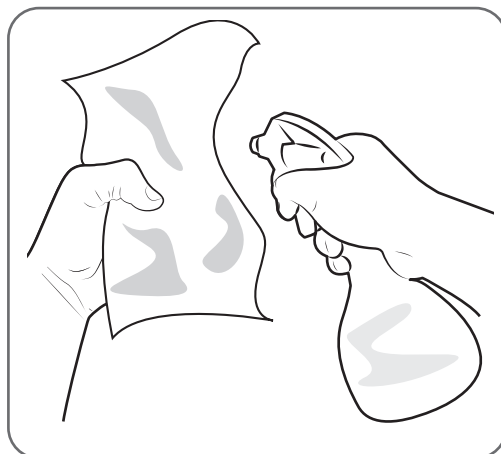


Illustration 5 :67 Nettoyage de l'unité principale

2. Nettoyez toutes les surfaces extérieures de l'unité principale à l'aide d'un chiffon et de l'un des détergents mentionnés plus haut.
3. Laissez sécher à l'air ou essuyez toute humidité résiduelle à l'aide d'un chiffon sec et doux. Vérifiez également qu'il ne reste ni détergent de nettoyage ni d'eau dans le support de chargement des capteurs sans fil.

5.2.2 Nettoyage des capteurs



Mise en garde !

Déconnecter les capteurs de l'appareil avant de les nettoyer.

1. Vérifiez que les capteurs et leurs câbles ne présentent ni fissures, ni dommages. En cas de dommages sur l'appareil, contactez du personnel technique qualifié.

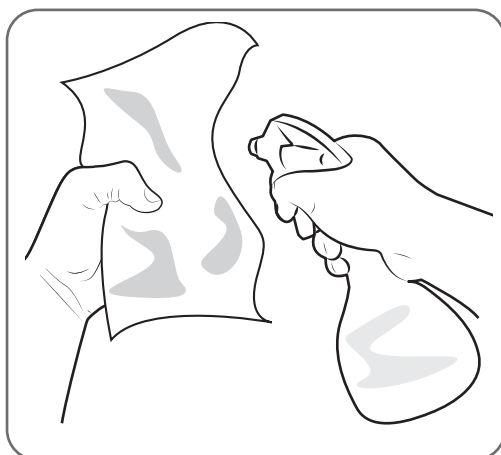


Illustration 5 :68 Nettoyage des capteurs

2. Nettoyez les surfaces extérieures à l'aide d'un chiffon et de l'un des détergents mentionnés plus haut.
3. Laissez sécher à l'air ou essuyez toute humidité résiduelle à l'aide d'un chiffon sec et doux.

5.3 Contrôle de fonctionnement

Intervalle

Tous les jours.

Conditions

Aucune condition spéciale pour l'exécution de cette tâche.

Accessoires

Selon la portée du test et la configuration :

- Ordinateur raccordé à l'intranet de l'hôpital pour tester la connectivité réseau.

5.3.1 Unité principale et imprimante

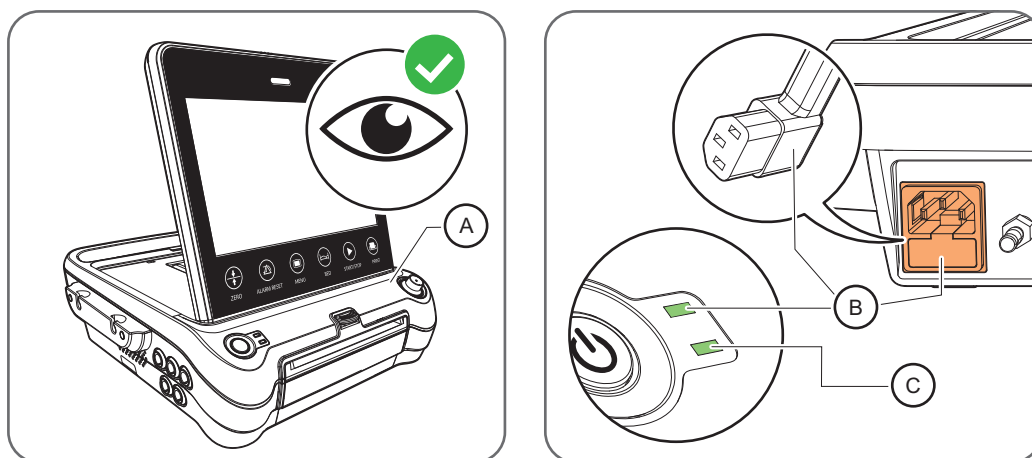


Illustration 5 :69 Inspection de l'unité principale et de l'imprimante

1. Inspectez l'unité principale (A) et vérifiez qu'elle n'est ni endommagée, ni sale.
2. Si elle fonctionne sur secteur, vérifiez que le câble d'alimentation (B) est branché. Si elle fonctionne sur batterie, vérifiez que celle-ci est complètement chargée (C) avant utilisation.
3. Mettez l'unité principale sous tension à l'aide du bouton de mise en marche situé sur le côté gauche.
4. Vérifiez que le moniteur démarre sans aucun message d'erreur.

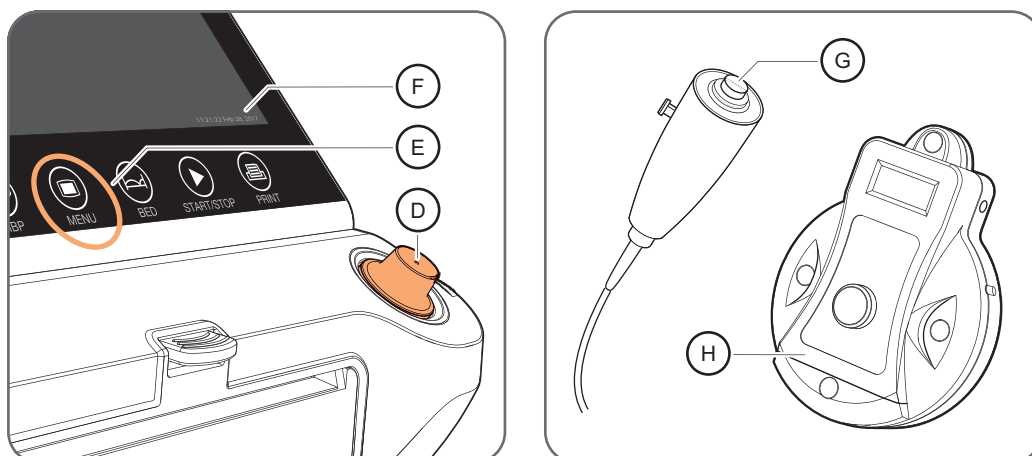


Illustration 5 :70

5. Tournez la molette (D) vers la gauche pour en vérifier le fonctionnement. Sélectionnez l'option de menu « Mode d'affichage » et appuyez sur la molette (D) pour en vérifier le fonctionnement.
6. Sélectionnez la touche tactile « MENU » (E) pour vérifier le fonctionnement du pavé tactile. Sélectionnez à nouveau la touche tactile « MENU » (E) pour masquer le menu système.
7. Vérifiez que l'heure et la date affichées dans le coin inférieur droit (F) de l'écran sont correctes.

8. Vérifiez le fonctionnement du haut-parleur, par exemple en raccordant un marqueur d'événements et en appuyant sur le bouton (G), ou en raccordant un capteur ultrasons (H) et en simulant l'activité du cœur du fœtus.

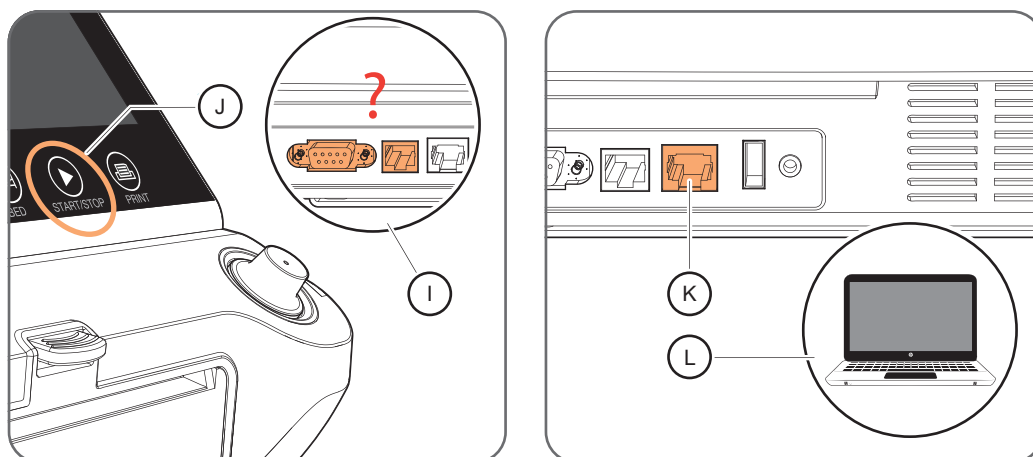


Illustration 5 :71

9. Si la communication avec une centrale de monitoring est configurée, vérifiez que le câble (I) est connecté, puis démarrez un enregistrement en maintenant la touche tactile « START/STOP » (J) enfoncée. Vérifiez que le nouvel enregistrement est affiché sur votre la centrale de monitoring.
10. Si la communication réseau IP a été configurée, assurez-vous que le câble (K) est raccordé, puis vérifiez la connectivité en envoyant une requête ICMP (« ping ») sur l'adresse IP configurée, depuis un autre ordinateur (L) du réseau.

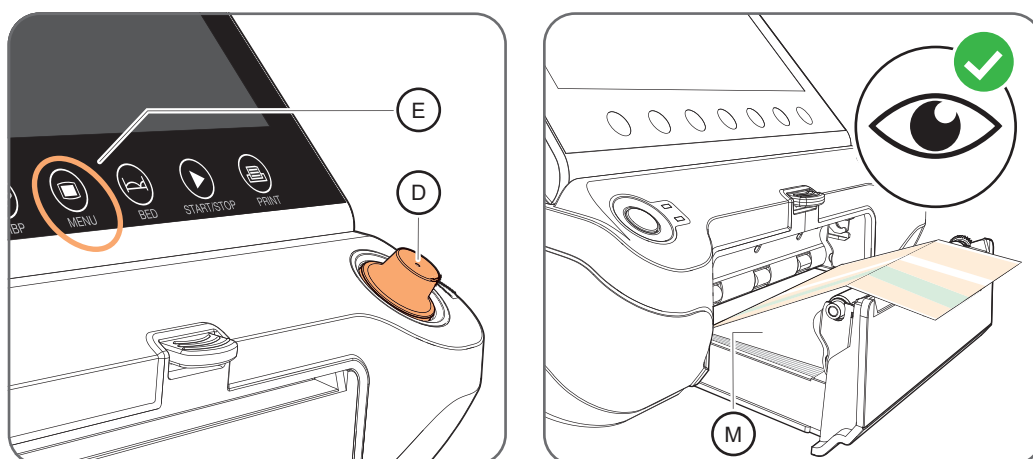


Illustration 5 :72

11. Maintenez la touche tactile « MENU » (E) enfoncée, puis utilisez la molette pour accéder à la boîte de dialogue des paramètres système. Sélectionnez ensuite « Réglages imprimante ». Vérifiez que le tiroir de papier de l'imprimante (M) contient du papier, puis sélectionnez le bouton « Imprimer une page de test ». Vérifiez qu'un test d'impression est effectué, que le texte et les lignes imprimés contrastent suffisamment avec le papier et que l'échelle du papier correspond à l'échelle du tracé RCF à l'écran.

5.3.2 Capteur TOCO câblé

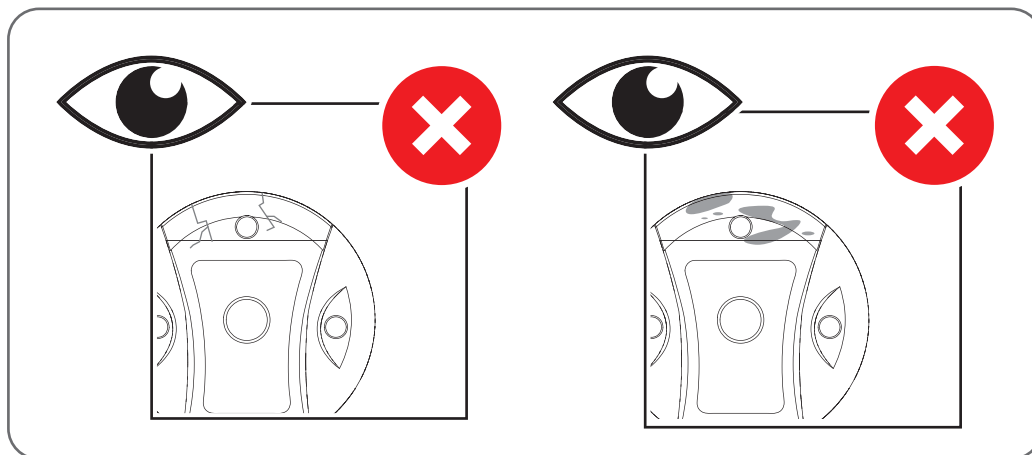


Illustration 5 :73 Inspection du capteur TOCO câblé

1. Inspectez le capteur TOCO, le câble et le connecteur et assurez-vous qu'ils ne sont pas endommagés.

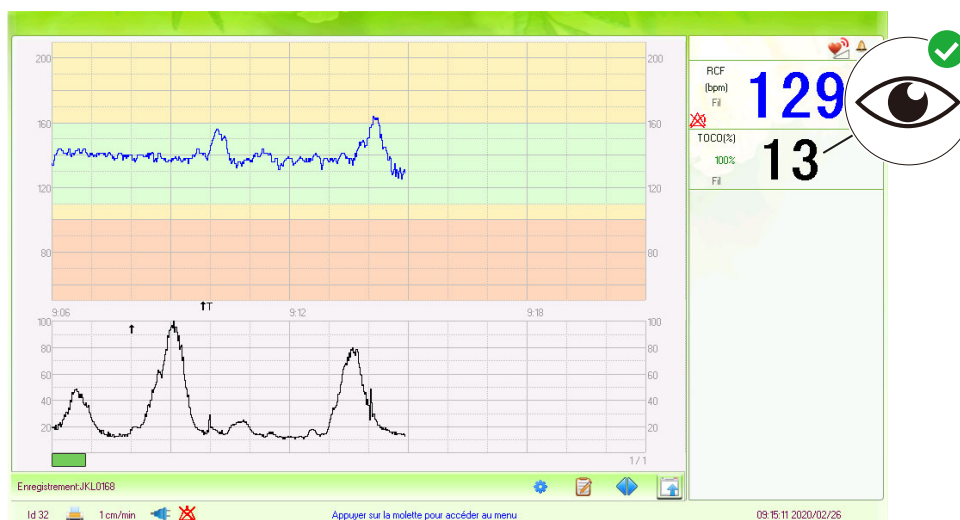


Illustration 5 :74 Vérifiez qu'une valeur TOCO s'affiche sur l'écran

2. Connectez le capteur TOCO au connecteur correspondant de l'unité principale. Vérifiez qu'une valeur TOCO s'affiche sur l'écran.
3. Appliquez une pression sur la région du capteur et vérifiez que la valeur TOCO affichée augmente.
4. Relâchez la pression et vérifiez que la valeur TOCO diminue.

5.3.3 Capteur ultrasons câblé

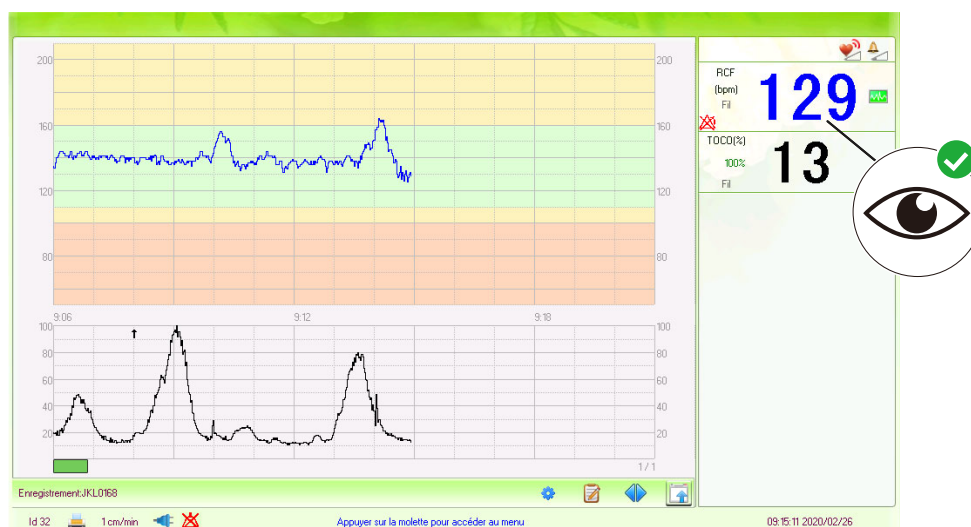


Illustration 5 :75 Vérifiez qu'une valeur RCF1 s'affiche sur l'écran.

1. Connectez un capteur ultrasons câblé sur le connecteur RCF1 de l'unité principale. Vérifiez qu'une zone RCF1 s'affiche sur l'écran.
2. Déplacez le capteur de haut en bas sur une surface plane. Un sifflement doit se faire entendre lorsque le capteur est déplacé à une vitesse d'environ 10 cm/s.

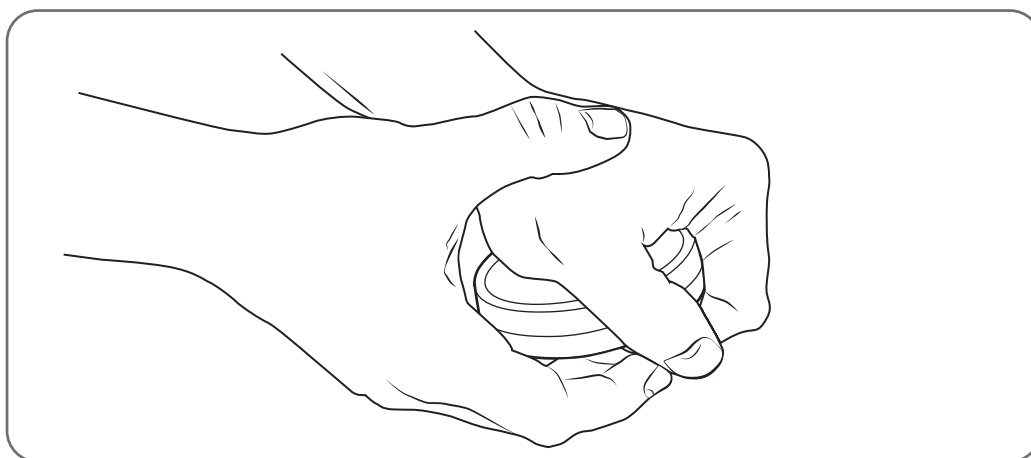


Illustration 5 :76 Simulation de mouvements du cœur fœtal

3. Prenez le capteur en main en appliquant la paume contre la zone sensible du capteur. Frottez la région souple du muscle entre le pouce et l'index à intervalles réguliers. Un son correspondant doit se faire entendre et la fréquence cardiaque correspondante s'afficher à l'écran.
4. Répétez le test pour le connecteur RCF2, et pour le connecteur RCF3 s'il est disponible.

5.3.4 Capteur TOCO sans fil

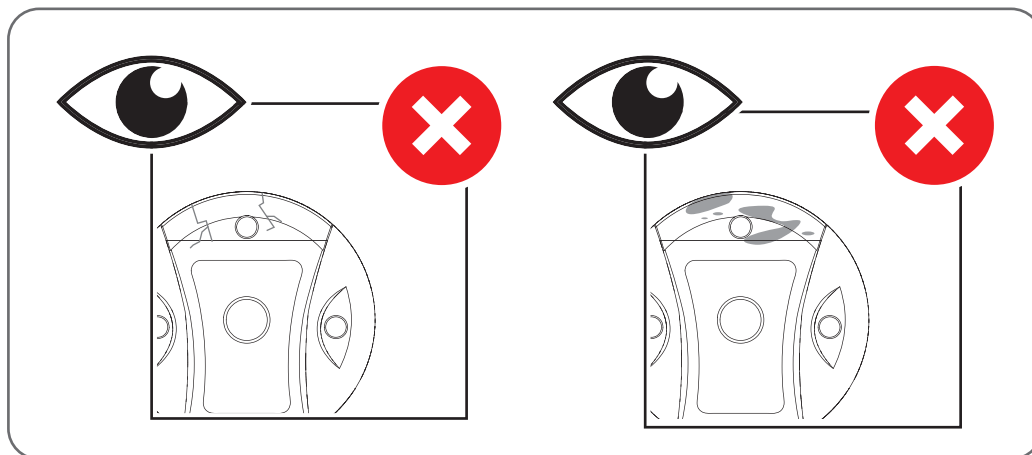


Illustration 5 :77 Inspection du capteur TOCO sans fil

1. Retirez le capteur TOCO du support de chargement. Inspectez-le et assurez-vous qu'il n'est pas endommagé.
2. Le capteur étant toujours hors du support de chargement, vérifiez que l'affichage n'indique pas « ON ». Si l'écran indique « ON », c'est qu'un autre capteur situé à proximité est configuré pour communiquer sur la même télémetrie.
3. Vérifiez que la batterie est suffisamment chargée.
4. Vérifiez que le témoin de force du signal est à son maximum.

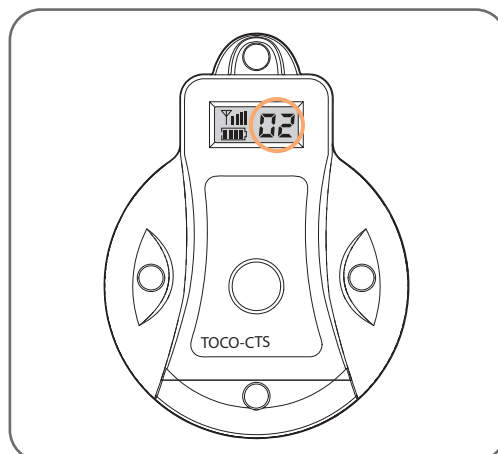


Illustration 5 :78 Vérifier que les numéros de télémetrie à l'écran et sur le capteur correspondent.

5. Vérifiez que le numéro de télémetrie affiché sur l'écran du capteur correspond au numéro de télémetrie affiché sur l'écran de l'unité principale.

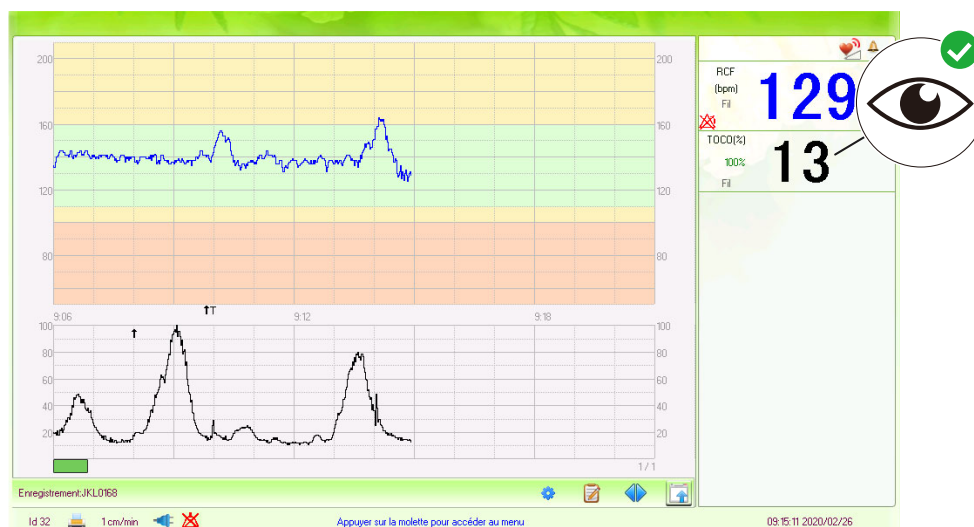


Illustration 5 :79 Vérifiez qu'une valeur TOCO s'affiche sur l'écran

6. Vérifiez qu'une valeur TOCO s'affiche sur l'écran.
7. Appliquez une pression sur la région du capteur et vérifiez que la valeur TOCO affichée augmente.
8. Relâchez la pression et vérifiez que la valeur TOCO diminue.

5.3.5 Capteur ultrasons sans fil

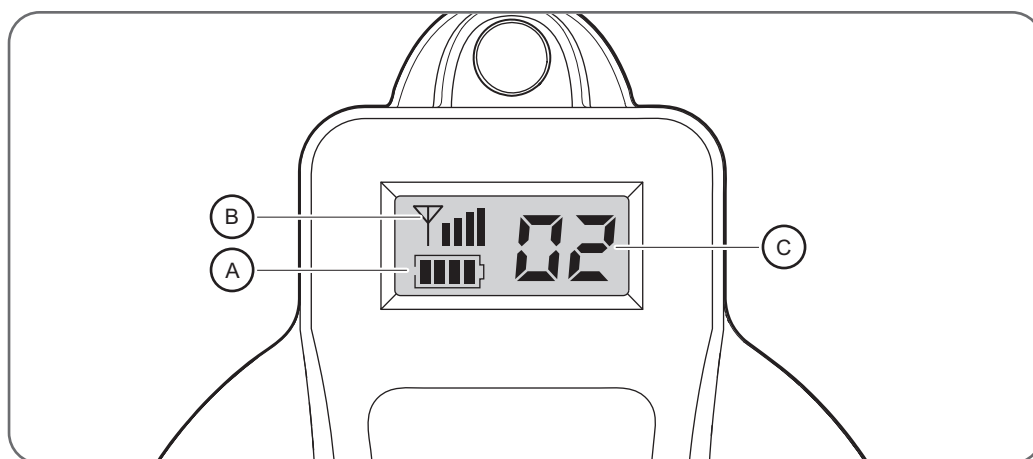


Illustration 5 :80 Inspection d'un capteur ultrasons sans fil

1. Retirez le capteur ultrasons (RCF1) du support de chargement. Inspectez-le et assurez-vous qu'il n'est pas endommagé.
2. Le capteur étant toujours hors du support de chargement, vérifiez que l'affichage n'indique pas « ON ». Si l'écran indique « ON », c'est qu'un autre capteur situé à proximité est configuré pour communiquer sur la même télémetrie.
3. Vérifiez que la batterie (A) est suffisamment chargée.
4. Vérifiez que le témoin de qualité du signal (B) est à son maximum.

- Vérifiez que le numéro de télémétrie (C) affiché sur l'écran du capteur correspond au numéro de télémétrie affiché sur l'écran de l'unité principale.

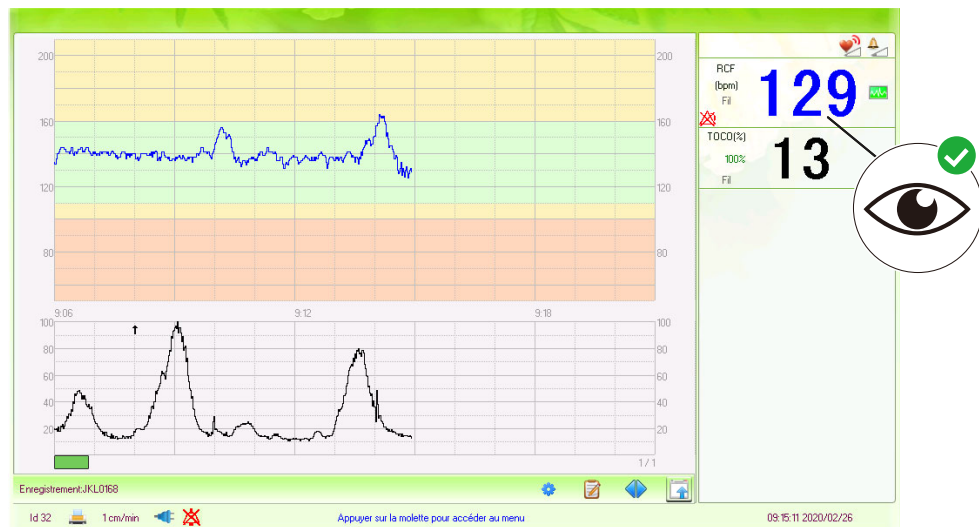


Illustration 5 :81 Vérifiez qu'une valeur RCF1 s'affiche sur l'écran

- Vérifiez que le témoin RCF correspondant (RCF1) s'affiche sur l'écran.
- Maintenez le capteur sur une surface plane, la zone sensible parallèle à la surface plane et face à elle, et déplacez le capteur de haut en bas. Un sifflement doit se faire entendre à une vitesse d'environ 10 cm/s.
- Prenez le capteur en main en appliquant la paume contre la zone sensible du capteur. Tapotez le dessus de la main à un rythme régulier. Un son correspondant doit se faire entendre et la fréquence de tapotement correspondante (valeur du rythme cardiaque) s'afficher à l'écran.

5.3.6 Marqueur d'évènements fœtaux câblé

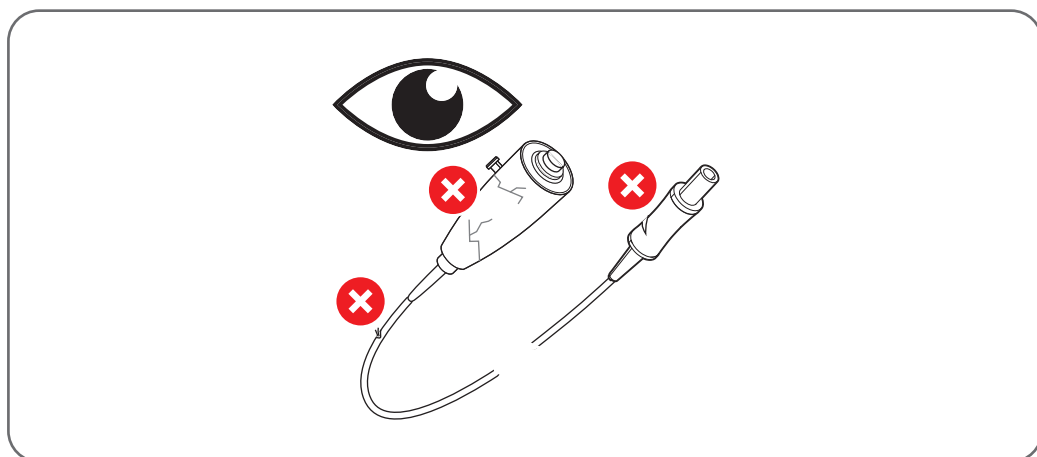


Illustration 5 :82 Inspection du marqueur d'évènements câblé

- Inspectez le marqueur d'évènements, son câble et son connecteur et vérifiez qu'ils ne sont pas endommagés. Connectez-le au connecteur correspondant de l'unité principale.

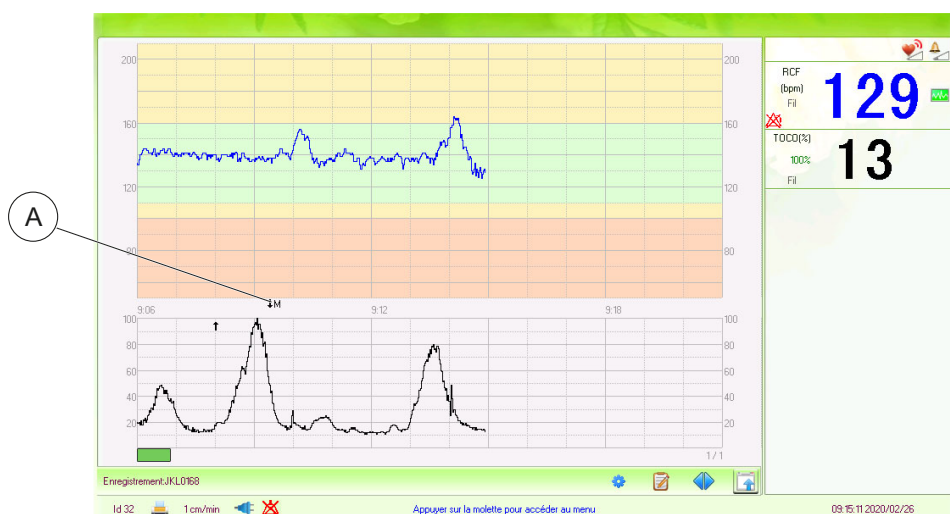


Illustration 5 :83 Marqueur d'évènements à l'écran

2. Démarrez un enregistrement puis appuyez sur le bouton d'activation du marqueur d'évènements. Vérifiez qu'un signal sonore est émis et qu'un marqueur correspondant (A) s'affiche dans le tracé RCF sur l'écran.

5.3.7 Marqueur d'évènements sans fil

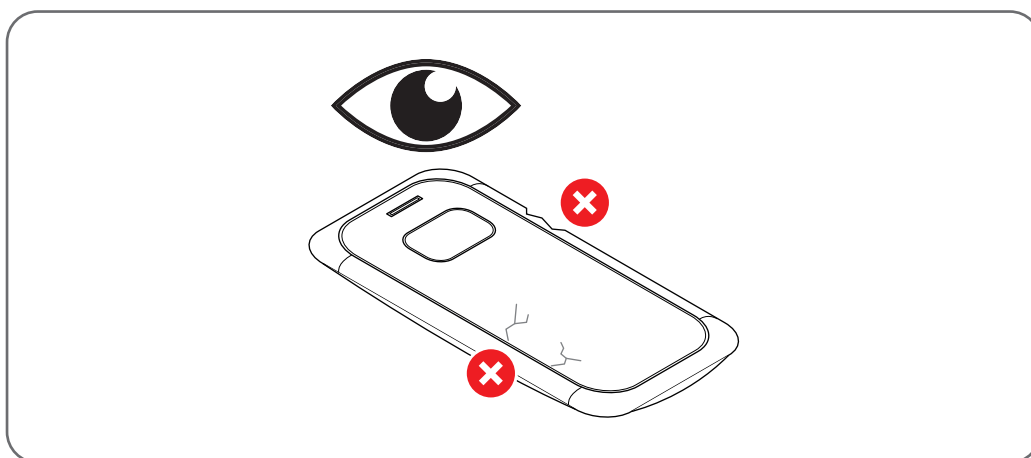


Illustration 5 :84 Inspection du marqueur d'évènements sans fil

1. Inspectez le marqueur d'évènements et vérifiez qu'il ne présente ni fissures, ni dommages.

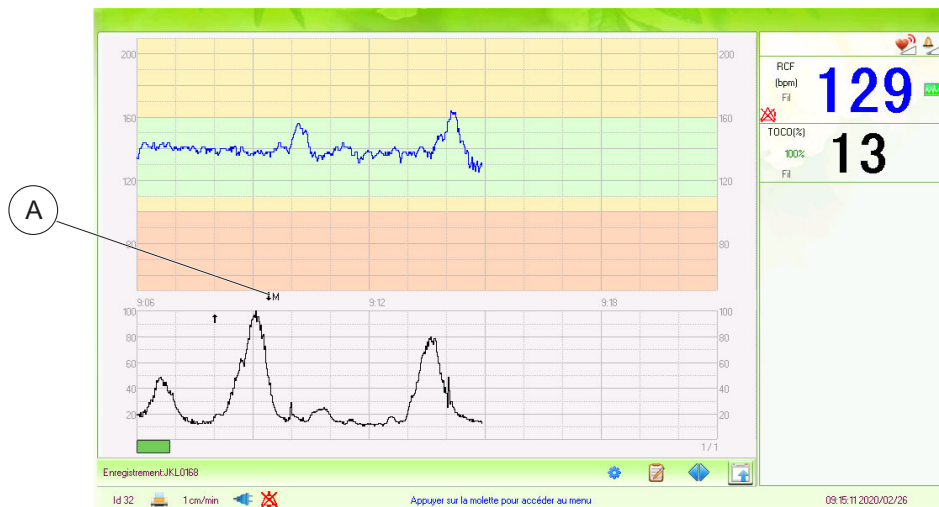


Illustration 5 :85 Marqueur d'évènements à l'écran

2. Démarrez un enregistrement. Vérifiez que la batterie du marqueur d'évènements est encore suffisamment chargée en appuyant sur son bouton d'activation et en vérifiant que la LED verte du boîtier s'allume à ce moment.
3. Vérifiez la communication avec l'unité principale en appuyant une nouvelle fois sur le bouton d'activation et en vérifiant que l'unité centrale émet un avertissement sonore, et qu'un marqueur correspondant (A) s'affiche dans le tracé RCF sur l'écran.

5.4 Réglage de la date et de l'heure système

1. Vérifiez que l'appareil est sous tension. Ne démarrez pas d'enregistrement à ce moment, car il est impossible de modifier l'heure pendant qu'un enregistrement est en cours.
2. Maintenez la touche tactile « MENU » enfoncée et sélectionnez « Paramètres système ».
3. Sélectionnez « Réglage de l'heure ».

The screenshot shows the 'Paramètres de date et d'heure' menu. It includes the following options and settings:

- Synchronisation automatique de l'heure: Centrale de cardioto
- Serveur horaire du réseau: (empty field)
- Fuseau horaire: GMT
- Heure d'été +1h: (checkbox)
- Année: 2020
- Mois: 2
- Date: 11
- Heure: 3
- Min.: 52
- Sec.: 48
- Séparateur de format de date: /
- Format de date: AAAA/MM/JJ
- Ignorer modifications et quitter: (checkbox)
- Synchroniser l'heure: (button)
- Défaut: (button)
- Annuler: (button)
- Confirmer: (button)

Illustration 5 :86 Utiliser la molette pour régler l'heure et la date

4. Utilisez la molette pour régler l'heure et la date, puis sélectionnez « Confirmer » pour les enregistrer.



Conseil !

Le système peut être configuré pour une synchronisation automatique de l'heure système avec votre centrale de monitoring ou un serveur réseau compatible NTP/SNTP.

5. Pour configurer le système de manière qu'il synchronise l'horloge avec votre centrale de monitoring, veillez à ce que le paramètre « Synchronisation automatique de l'heure » soit défini sur « CMS ». Le système actualise alors l'horloge automatiquement lorsque la centrale de monitoring envoie une nouvelle estampille temporelle, pourvu que cette fonction soit prise en charge par votre CMS.
6. Pour configurer le système de manière qu'il synchronise l'horloge avec un serveur horaire du réseau, veillez à ce que le paramètre « Synchronisation automatique de l'heure » soit défini sur « Serveur réseau » et qu'une connexion réseau active soit disponible. Configurez ensuite l'adresse IP du serveur que vous souhaitez utiliser à l'aide du paramètre « Serveur horaire du réseau ». Vérifiez que le paramètre « Fuseau horaire » corresponde à votre localisation. Si votre localisation utilise actuellement l'heure d'été, assurez-vous que le paramètre « Heure d'été +1h » est activé. Le système actualisera désormais l'horloge automatiquement à intervalles réguliers. Vous pouvez également effectuer une synchronisation immédiate à l'aide du bouton « Synchroniser l'heure ».

6 Dépannage

Élément concerné	Problème	Cause potentielle	Solution
Appareil	L'écran est noir, le témoin de mise sous tension est éteint.	Le câble d'alimentation est détaché.	Vérifier que le câble d'alimentation est complètement inséré dans la prise.
		Le fusible a fondu.	Remplacer le fusible.
		La batterie est déchargée.	Raccorder au secteur.
	Bruit dans le haut-parleur.	Le réglage du volume est trop élevé.	Diminuer le volume.
		Interférence due à un téléphone mobile ou une autre source d'interférence électromagnétique.	Éteindre ou éloigner la source d'interférence. Déplacer l'unité à un endroit où il y a moins d'interférence.
	Message « réindexer les fichiers » affiché pendant le démarrage.	Le dispositif n'a pas été éteint correctement et les index des enregistrements ne sont plus valides.	Accédez aux fonctions « Revoir enregistr. » et sélectionnez le bouton « Actualiser ».
	Impossible d'accéder au menu « Exporter enregistr. »	Disque USB non connecté	Assurez-vous que le disque USB est raccordé au connecteur USB
		Disque USB incompatible	Essayez d'utiliser un autre dispositif de stockage USB utilisant le système de fichiers FAT16 ou FAT32.

Élément concerné	Problème	Cause potentielle	Solution
Imprimante.	Bourrage papier.	Le papier est mal placé dans le chargeur papier.	Ouvrir le chargeur papier et repositionner le papier.
		Le papier est humide.	Remplacer par du papier sec.
	L'imprimante ne fonctionne pas.	L'impression n'a pas démarré.	Appuyer sur la touche tactile « PRINT ».
		L'imprimante n'a plus de papier.	Charger du papier.
		Le chargeur papier n'est pas fermé.	Pousser le chargeur papier jusqu'à ce que les loquets gauche et droit soient verrouillés.
	Tracé à peine visible ou pas de tracé.	Panne de l'imprimante.	Contactez le personnel technique.
		Papier de mauvaise qualité.	Utiliser le papier recommandé par le fabricant.
	Les écrous de réglage de la tête d'impression sont déséquilibrés.	Contactez le personnel technique.	
Monitoring sans fils.	Aucune indication de connexion d'un capteur sans fil.	Batterie faible.	Recharger le capteur avant utilisation.
		Le capteur est cassé.	Remplacer le capteur.
	Mauvaise réception du signal sans fil.	Plusieurs appareils configurés pour utiliser la même télémétrie.	Configurer les appareils pour qu'ils utilisent des télémétries différentes.
		La distance entre la parturiente et l'appareil est trop grande.	Rapprocher la parturiente de l'appareil
		Problèmes avec les antennes sans fil.	Vérifiez que les antennes situées à l'arrière de l'unité principale ne sont pas endommagées et sont bien serrées.
		Forte influence d'une interférence électromagnétique.	Identifier la source de l'interférence électromagnétique et la supprimer.
	Batterie du capteur épuisée trop rapidement.	Batterie usée.	Remplacer la batterie par une neuve.

Élément concerné	Problème	Cause potentielle	Solution
		Charge insuffisante entre les utilisations.	Veiller à recharger suffisamment le capteur entre les utilisations.
	« ON » clignote sur l'écran du capteur alors que celui-ci est <u>hors</u> du support de chargement.	Plusieurs appareils configurés pour utiliser la même télémétrie.	Configurer les appareils pour qu'ils utilisent des télémétries différentes.
Centrale de monitoring	Enregistrement non visible dans la centrale de monitoring.	Communication avec la centrale de monitoring non configurée	Revoir la configuration « Paramètres CMS »
		Câble CMS non raccordé	Raccorder le câble CMS au connecteur RS-232 situé à l'arrière de l'unité principale et vérifier qu'il est bien raccordé au connecteur mural correspondant. Vérifier que le symbole d'état CMS devient vert.
	Symbole CMS barré à l'écran, ou alarme « CMS hors ligne »	Câble CMS non raccordé	Raccorder le câble CMS au connecteur RS-232 situé à l'arrière de l'unité principale et vérifier qu'il est bien raccordé au connecteur mural correspondant. Vérifier que le symbole d'état CMS devient vert.

Élément concerné	Problème	Cause potentielle	Solution
STAN Viewer Live et archivage réseau	Enregistrement non visible sur STAN Viewer Live	Communication avec le serveur STN Stream non configurée	Revoir la configuration « Paramètres réseau »
		Câble réseau non raccordé	Raccorder le câble réseau à l'arrière de l'unité principale et vérifier qu'il est bien raccordé au connecteur mural correspondant. Vérifier que le symbole d'état du réseau devient vert.
		L'enregistrement s'est terminé il y a plus de 2 heures	STAN Viewer Live ne prend en charge que la consultation d'enregistrements en cours et récents.
		Problème de serveur	Vérifier que le serveur est en fonction. Se reporter aux manuels d'installation du serveur STN Stream / de STAN Viewer Live.
	Enregistrement non enregistré dans les archives réseau	Communication avec le serveur STN Stream non configurée	Revoir la configuration « Paramètres réseau »
		Câble réseau non raccordé	Raccorder le câble réseau à l'arrière de l'unité principale et vérifier qu'il est bien raccordé au connecteur mural correspondant. Vérifier que le symbole d'état du réseau devient vert.
		Problème de serveur	Vérifier que le serveur est en fonction. Se reporter au manuel d'installation du serveur STN Stream.

Élément concerné	Problème	Cause potentielle	Solution
Monitoring RCF externe	Mauvaise qualité de signal	Le fœtus ou le capteur a bougé.	Repositionner le capteur. Si nécessaire, effectuer une palpation.
		Sangle desserrée.	Serrer la sangle ou utiliser un filet tubulaire élastique.
		Excès de gel.	Éliminer l'excès de gel.
		Mouvements fœtaux fréquents.	Attendre la fin des mouvements fœtaux.
		Mouvement maternel.	Demander à la patiente de rester immobile.
		Gel inadéquat, ou gel sec.	Appliquer plus de gel.
	Enregistrement involontaire du pouls maternel.	Le capteur perçoit les pulsations des vaisseaux sanguins maternels plus fort que les battements du cœur du fœtus.	Détourner le capteur des artères maternelles. Orienter le capteur avec plus de précision vers le cœur du fœtus. Si nécessaire, effectuer une palpation.
	Enregistrement de la moitié du rythme cardiaque fœtal.	Le capteur n'est pas dirigé suffisamment vers le cœur du fœtus, ce qui rend l'enregistrement plus sensible à la respiration maternelle.	Orienter le capteur avec plus de précision vers le cœur du fœtus.
	Monitoring TOCO.	Mauvaise qualité du tracé ou ligne de base TOCO fluctuante.	La sangle est trop serrée ou trop lâche.
La sangle n'est plus élastique.			Remplacer la sangle.
Mouvement maternel.			Demander à la patiente de rester immobile.
Mouvements fœtaux fréquents.			Attendre la fin des mouvements fœtaux.
La mesure TOCO dépasse la plage.		La pression du corps de l'utérus au capteur TOCO est supérieure à la valeur numérique moyenne.	Ajuster le réglage de la sensibilité TOCO.

6 Dépannage

7 Caractéristiques techniques

7.1 Classifications de sécurité

Classification MDD :		
Classe IIa		
Type de protection contre les chocs électriques :		
Équipement de Classe I avec alimentation interne		
Niveau de protection contre les chocs électriques :		
Capteurs ultrasons, capteur TOCO et marqueur d'évènements câblés	Type B	
Degré de protection contre l'exposition aux liquides		
Unité principale	IPXX	Peut être essuyée avec un linge humide.
Capteurs ultrasons sans fil (2,4 GHz) Capteur TOCO sans fil (2,4 GHz)	IP68	Peuvent être utilisés sous la douche, mais ne sont pas adaptés au monitoring sous l'eau.
Capteurs ultrasons câblés	IP68	Ne sont pas conçus pour une utilisation sous l'eau.
Capteur TOCO câblé	IPX4	Peut être rincé à l'eau courante.
Marqueur d'évènements câblé et sans fil	-	Peut être rincé à l'eau courante.
Type d'équipement		
Portable		
Mode de fonctionnement		
Continu		
CEM		
Groupe I Classe A		



Mise en garde !

La classification IP68 des capteurs ultrasons câblés ne s'applique qu'au nettoyage. Les capteurs câblés ne sont pas conçus pour une utilisation sous l'eau.



Mise en garde !

Les capteurs ultrasons et TOCO sans fil de 2,4 GHz peuvent être utilisés lorsque la parturiente prend une douche, mais ne sont pas conçus pour le monitoring sous l'eau.



Mise en garde !

L'équipement ne doit PAS être utilisé en présence d'un mélange anesthésiant inflammable avec de l'air ou de l'oxygène ou du dioxyde nitreux.

7.2 Unité principale

Caractéristiques physiques	
Dimensions (largeur x profondeur x hauteur) :	360 x 356 x 114 mm
Poids :	5,0 kg
Alimentation électrique	
Tension de fonctionnement :	100-240 VCA
Fréquence du secteur :	50/60 Hz
Consommation électrique (maximum) :	100 VA
Batterie (en option)	
Type :	Batterie lithium-ion rechargeable
Tension nominale :	11,1 V
Puissance nominale :	4000 mAh
Durée de fonctionnement (batterie neuve, entièrement chargée, imprimante inactive)	2 à 4 heures en fonction de la configuration
Durée de charge (lorsque le moniteur est éteint)	4 heures
Mode de charge :	Courant constant / tension constante (CC-TC)
Courant de charge (standard) :	0,2 C (780 mA)
Tension de charge (standard) :	12±0,1 V
Courant de charge continu maximum :	2000 mA
Environnement de fonctionnement	
Température de fonctionnement :	+5 °C à +40 °C
Humidité relative :	< 90 % (sans condensation)
Plage de pression atmosphérique :	860 hPa à 1060 hPa
Environnement de transport et d'entreposage	
Transport (dans l'emballage) ou entreposage (sans emballage)	
Plage de température :	+20 °C à +55 °C
Plage d'humidité relative :	< 90 % (sans condensation)
Plage de pression atmosphérique :	860 hPa à 1060 hPa

Affichage	
LCD 10,2", résolution 1024x600 pixels, affichant les données de sortie suivantes.	
Zones numériques :	Triple rythme cardiaque fœtal, ultrasons (bpm) Contraction, TOCO (unités relatives)
Tracé RCF, jusqu'à 15 min visibles, possibilité de défilement :	Triple rythme cardiaque fœtal, ultrasons (bpm) Contraction, TOCO (unités relatives) Indications de mouvements du fœtus
Tracé RCF, résolution horizontale :	1, 2 ou 3 cm/min
Tracé RCF, plage RCF :	50 - 210 bpm à 20 bpm/cm, ou 30 - 240 bpm à 30 bpm/cm
Tracé RCF, plage TOCO :	0 - 100 unités (TOCO)
Indicateurs sonores	
Pouls fœtal :	Son du décalage Doppler provenant des capteurs ultrasons
Alarme sonore :	Mélodie et volume configurable
Marqueur d'évènements :	Notification
Stockage des données	
Stockage interne de tous les enregistrements	
Possibilité d'archivage des enregistrements stockés vers des supports USB et des serveurs réseau	

7.3 Enregistrement

Enregistrement US	
Technique :	Doppler ultrasonique à impulsion
Fréquence de fonctionnement ultrasonore :	0,8 MHz - 5,0 MHz
Fréquence centrale :	2,0 MHz
Intensité :	<10 mW/cm ²
Intensité moyenne de crête (intensité moyenne dans le temps à la crête spatiale - LSPTA) :	<100 mW/cm ²
Décalage par rapport à la fréquence nominale de 2 MHz :	±10 %
Pression sonore de crête négative (pression acoustique de raréfaction de crête - PR) :	<1 MPa
Plage RCF :	30 - 240 bpm
Précision RCF :	±1 bpm
Les indices thermiques et l'indice mécanique sont inférieurs à 1,0.	
Enregistrement TOCO	
Plage de sortie :	0-100 unités
Sensibilité :	0,2 unités/g
Décalage de sortie manuel :	0, 5, 10, 15 ou 20, configurable
Résolution :	1 unité
Précision :	±10 % de l'affichage
Enregistrement du marqueur d'évènements	
Commande manuelle	Bouton portable
Automatique, par le capteur ultrasons (configurable)	Sur la base du rythme cardiaque fœtal, lorsqu'une accélération de 15 à 40 bpm au-dessus de la ligne de base pendant au moins 10 secondes est enregistrée comme mouvement du fœtus
Automatique, par le capteur TOCO (configurable)	Sur la base du tracé de l'activité utérine, lorsqu'un pic d'au moins 10 unités au-dessus de la ligne de base d'une durée de minimum 8 secondes et maximum 16 secondes est enregistré comme mouvement du fœtus.

7.4 Imprimante

Caractéristiques de l'imprimante	
Méthode d'impression :	Ligne pointillée thermosensible
Largeur d'impression réelle :	144 mm
Vitesse d'impression, enregistrement en temps réel :	1, 2 ou 3 cm/min, configurable
Vitesse d'impression, impression rétrospective :	Jusqu'à 50 mm/s
Largeur du papier :	156 mm
Informations enregistrées :	Tracés RCF1, RCF2 et RCF3, Tracé TOCO, signal du marqueur d'évènements, Heure et date, Vitesse d'impression, Nom et ID de la parturiente, Décalage RCF2 et RCF3
Détection de température de la tête d'impression :	Thermistor
Détection de manque de papier :	Rupteur photoélectrique Filigrane sur les 5 dernières feuilles de papier

7.5 Sous-système sans fil

Communication	
Fréquence de transmission :	2,4 GHz
Dont canaux RCF1 de 2 à 15 (configurables) :	2,405 à 2,470 par pas de 0,005 (GHz)
Dont canaux TOCO 2 à 15 (configurables) :	2,413 à 2,478 par pas de 0,005 (GHz)
Bande passante du récepteur :	1 MHz
Technique de modulation :	GFSK
Puissance apparente rayonnée :	0 dBm
Plage de communication réelle :	> 10 m
Portée de communication dans l'air :	> 20 m
Batteries	
Type :	Lithium-polymère rechargeable
Durée de fonctionnement continu : (batterie neuve, entièrement chargée)	8 heures
Durée de charge :	4 à 5 heures
Puissance nominale :	1150 mAh
Tension nominale :	3,7 V

Batteries	
Mode de charge :	Courant constant / tension constante (CC-TC)
Courant de charge (standard) :	0,2 C (230 mA)
Tension de charge (standard) :	5±0,1 V
Courant de charge continu maximum :	1150 mA

7.6 Appareils compatibles

7.6.1 TOCO, accessoires ultrasons et de marqueur d'évènements

Référence	Description
P1221-05032	Capteur ultrasons câblé
P1271-05043	Capteur ultrasons RCF1 sans fil (2,4 GHz)
P1271-05021	
P1271-05022	Capteur ultrasons RCF2 sans fil (2,4 GHz)
P1224-05040	Capteur TOCO câblé
P1224-05042	
P1224-05048	
P1271-02055	Capteur TOCO sans fil (2,4 GHz)
P1221-12003	Marqueur d'évènements câblé
P4907-00012	Marqueur d'évènements sans fil
P1271-12006	
P2224-08001	Sangle abdominale
P7001-00030	Gel Aquasonic

7.6.2

7.6.3 Papier thermique

Référence	Description
P8105-00003	Papier thermique avec plage 50-210 bpm avec échelle 20 bpm/cm
P8105-00004	Papier thermique avec plage 30-240 bpm avec échelle 30 bpm/cm (USA)

7.6.4 Matériel de montage

Référence	Description
P1263-12005 P2228-16001 P1422-12003	Chariot
P1263-12003	Support mural
P5301-00011 P5301-00001	Cordon d'alimentation
P4904-00004	Fusible T2AL250V

7.6.5 Batteries

Référence	Description
P4901-01016	Batterie Monitoring rechargeable lithium-ion
P4901-01013 P4901-01030	Batterie lithium-polymère rechargeable pour capteurs RCF1 et TOCO

7.6.6 Systèmes de monitoring et d'archivage

Type de système	Description	Marques compatibles
Centrales de monitoring	Centrales de monitoring communiquant conformément à la publication HP M13509014L. Connexion RS-232 ou Ethernet possible.	Aucune liste de marques compatibles n'est fournie. Lors de la connexion, il appartient à l'organisation qui effectue l'installation de vérifier la compatibilité entre SRF618B6 et la centrale de monitoring.

7.7 Paramètres système d'importance clinique

7.7.1 Paramètres système

Nom du paramètre	Description	Options/Restrictions	Paramètre par défaut	Commentaire
Nom de la machine	Les trois premières lettres de cette chaîne sont utilisées comme préfixe pour la dénomination des enregistrements.	Chaîne de texte	-	Pour éviter toute confusion s'il y a plusieurs unités STAN dans le bloc, assurez-vous que ce réglage est différent sur les différentes unités.
Langue	Langue utilisée à l'écran et dans les impressions	Chinois Anglais Espagnol Français Portugais Polonais Russe Italien Allemand Danois Suédois Finnois Norvégien Néerlandais Tchèque	Anglais	
Thème des couleurs d'écran	Thème de couleur utilisé pour l'écran	Noir classique Vert frais Rose chaud	Noir classique	
Conditions d'alarme sonore	Définissez les priorités des conditions d'alarme qui doivent générer une alarme sonore	Son désactivé, Haut, Haut et moyen, Haut, moyen et bas	Audio désactivé	Protégé par mot de passe
Volume de l'alarme	Volume des alarmes sonores	1, 2, 3, 4	2	Protégé par mot de passe
Autoriser l'inactivation de l'alarme	Quels types de modifications l'utilisateur est autorisé à apporter au système d'alarme pendant l'enregistrement.	Aucun changement autorisé Changements de seuil autorisés Tout changement autorisé	Tout changement autorisé	Protégé par mot de passe
Durée d'enregistrement maximum	Durée d'enregistrement maximum en minutes	10 à 1440 par pas de 5	1440	Lorsque la durée d'enregistrement maximum est atteinte, l'enregistrement s'arrête automatiquement.
Délai désactivation du menu	Durée d'inactivité avant le retour de l'écran aux valeurs par défaut, en secondes	10 à 60 par crans de 2 0 désactive la fonction de délai de désactivation	20	S'applique aux menus à l'écran
Luminosité de l'écran	Niveau de lumière émise par l'écran de l'unité principale	1 à 8	4	
Délai désactivation du clavier	Durée d'inactivité de l'utilisateur avant blocage du pavé tactile, en minutes	Off, 1, 2, 5	Off	Pour débloquer le pavé tactile, appuyer sur la touche « MENU » pendant trois secondes
Son des touches	Production ou non d'un son lors de l'utilisation des touches tactiles et de la molette	On Off	On	

7 Caractéristiques techniques

Nom du paramètre	Description	Options/ Restrictions	Paramètre par défaut	Commentaire
Police de caractères	Police de caractères utilisée à l'écran et dans les impressions	Système Courier Sans Serif Terminal Tahoma Arial Times New Roman Pologne Courier russe	Sans Serif	Toutes les polices de caractères peuvent ne pas être disponibles pour tous les paramètres de langue
Enregistrements protégés par mot de passe	Si un mot de passe est requis pour consulter et supprimer des enregistrements	On Off	Off	
Réglages imprimante				
Référence d'impression	Texte de titre sur les impressions, à des fins de référence	Chaîne de texte	-	Peut être utilisée par exemple pour identifier l'hôpital ou le bloc
Délai d'impression	Délai avant l'arrêt automatique de l'impression continue	Off 10, 20, 30, 40, 50, 60, 120	Off	
Imprimer les paramètres CTG	Méthode d'analyse CTG par défaut au début de l'enregistrement	Off Fischer NST CST Krebs Intervalle VCT 60 min	Off	
Imprimer score analyse RCF	Impression ou non, en impression continue, du score calculé par la fonction d'analyse CTG automatique	On Off	Off	
Intervalle d'enregistrement VCT	Intervalle d'enregistrement des valeurs VCT calculées dans le journal des événements	Off, 2, 10	10	
Style de tracé	Impression ou non des tracés du rythme cardiaque en mode lissé	Tracé lissé Tracé réel	Tracé réel	
Format terme de la grossesse	Format à utiliser pour l'impression du terme de la grossesse	XX+X XX-X	XX+X	
Paramètres CMS				
ID machine	Numéro ID utilisé pour la configuration de l'ID Internet (adresse MAC) du système.	1 à 200	32	Si des appareils connectés à un réseau Ethernet sont utilisés, ce numéro doit être unique pour le bloc.
ID lit	Numéro d'identification du lit dans Sunray CMS	1 à 200	32	Doit être configuré comme numéro unique dans le bloc. Applicable uniquement si Sunray CMS est configuré.
Réseau	Version du matériel pris en charge par Sunray CMS	Version 2 Version 1	Version 2	Applicable uniquement si Sunray CMS est configuré.

Nom du paramètre	Description	Options/ Restrictions	Paramètre par défaut	Commentaire
Protocole CMS	Protocole à utiliser pour la communication CMS sur le port RS-232	Off Philips A20 Philips A30 STAN R1B Sunray ATS	Off	Sélectionnez STAN R1B si votre CMS prend en charge le protocole STAN. Philips A20 est recommandé si votre système ne prend pas en charge le protocole STAN. Philips A30 est recommandé pour le monitoring de triplés, mais peut ne pas être disponible avec tous les CMS.
Supports du CMS	Transmettre ou non des données à CMS via la communication en série RS-232 ou le réseau Ethernet.	RS-232 Ethernet	RS-232	Le support du CMS n'est activé que si le protocole CMS est défini sur l'un des protocoles Philips ou STAN. Les paramètres de l'adresse du serveur CMS et du port du serveur CMS sont activés s'ils sont réglés sur Ethernet
Adresse IP du serveur CMS	Adresse IP à utiliser lorsque vous communiquez avec CMS via un réseau Ethernet.	Chaîne de texte	-	
Port du serveur CMS	Numéro de port à utiliser lorsque vous communiquez avec CMS via un réseau Ethernet.	Chaîne de texte	0	
CMS Auto	Envoi ou non des données au CMS Philips/STAN indépendamment du serveur	On Off	Off	Applicable uniquement si PhilipsA20/A30 est configuré
Envoyer signal RCF	Envoi ou non du rythme cardiaque fœtal à Sunray CMS même lorsque l'enregistrement est en veille	On Off	Off	Applicable uniquement si Sunray CMS est configuré.
Réglage de l'heure				
Synchronisation automatique de l'heure	Synchronisation automatique ou non de l'heure système, et par rapport à quelle source	Off CMS Serveur de réseau	CMS	
Fuseau horaire	Fuseau horaire local	GMT -12 à GMT +12	GMT	Applicable uniquement si la synchronisation de l'heure réseau est configurée.
Heure d'été +1h	Application ou non de l'heure d'été	On Off	Off	Applicable uniquement si la synchronisation de l'heure réseau est configurée.
Serveur horaire du réseau	Adresse IP du serveur NTP/SNTP à utiliser pour la synchronisation de l'heure réseau	Chaîne de texte	-	Applicable uniquement si la synchronisation de l'heure réseau est configurée.
Séparateur de format de date	Caractère utilisé pour séparer l'année, le mois et la date lors de l'affichage de la date à l'écran et sur les documents imprimés	','','-',''	'/'	

7 Caractéristiques techniques

Nom du paramètre	Description	Options/ Restrictions	Paramètre par défaut	Commentaire
Format de date	Format utilisé pour l'affichage de la date à l'écran et sur les documents imprimés	Mois JJ, AAAA, JJ Mois, AAAA, J/M/AAAA, JJ/MM/AAAA, M/J/AAAA, MM/JJ/AAAA, AAAA/M/J, AAAA/MM/JJ	AAAA/MM/JJ	
Paramètres réseau				
Utiliser le protocole DHCP	Que ce soit pour activer la configuration IP dynamique à l'aide de DHCP (protocole de configuration d'hôte dynamique)	Oui Non	Non	
IP locale	Définit une adresse IP statique au format utilisé par le système pour s'identifier sur un réseau IP	Format IPv4	-	
Masque de sous-réseau	Définit le masque de sous-réseau à utiliser pour l'adressage d'autres appareils sur le réseau	Format IPv4	255.255.255.0	Applicable uniquement si une adresse IP locale est configurée.
Adresse de passerelle	Définit la passerelle dont le système peut avoir besoin pour accéder à des systèmes extérieurs au réseau local, par exemple un serveur horaire du réseau	Format IPv4	-	Applicable uniquement si une adresse IP locale est configurée.
Serveur STN Stream	Transmission ou non des données d'enregistrement à un serveur STN Stream	On Off	Off	Le serveur STN Stream est nécessaire pour permettre l'archivage sur le réseau d'enregistrements au format de fichier STN et/ ou Stan Viewer Live.
IP du serveur STN Stream	Adresse IP du serveur STN Stream	Format IPv4		Applicable uniquement si l'adresse du serveur STN Stream est configurée.
N° de port du serveur STN Stream	Port à utiliser pour la connexion au serveur STN Stream	Chaîne de texte	11000	Applicable uniquement si l'adresse du serveur STN Stream est configurée.

7.7.2 Paramètres foetaux

Nom du paramètre	Description	Options/Restrictions	Paramètre par défaut	Commentaire
Plage de quadrillage RC	Définit l'échelle RC dans le quadrillage CTG à l'écran et sur papier	50-210 30-240	50-210	Protégé par mot de passe
Couleur quadrillage RCF	Définit les couleurs de fond du quadrillage CTG à l'écran	Par seuil d'alarme NICE 1999/BJOG 2007 FIGO 1992/NICE 2007 FIGO 2015 SFOG 2017	Par seuil d'alarme	
Mode capteur RCF1	Définit la priorité entre les capteurs câblés et sans fil.	Câblé Sans fil	Sans fil	
Vitesse d'affichage	Définit l'échelle horizontale dans le quadrillage CTG à l'écran et sur papier	1 cm/min 2 cm/min 3 cm/min	1 cm/min	Protégé par mot de passe
Décalage des tracés RCF	Définit si RCF2 et RCF3 seront affichés avec un décalage de -20 ou de +20 bpm, respectivement, à l'écran et sur papier	Off RCF2 -20, RCF3 +20 RCF2 +20, RCF3 -20	Off	RCF2 -20, RCF3 +20 est généralement utilisé en Chine, RCF2 +20, RCH3 -20 en Europe
Volume sonore US	Volume sonore par défaut pour le signal sonore des capteurs d'ultrasons.	Off 1 à 16	4	
Alarmes foetales	Définit si des alarmes seront générées pour un rythme cardiaque foetal élevé/bas pour RCF1	On Off	Off	
Alarme déconnexion de capteur	Définit si des alarmes sont générées lorsque les capteurs RCF et TOCO sont déconnectés	On Off	Off	Configurable uniquement si le paramètre « Alarmes foetales » est réglé sur « On »
Niveau d'alarme US2	Définit si des alarmes seront générées pour un rythme cardiaque foetal élevé/bas pour RCF2	On Off	Off	Configurable uniquement si le paramètre « Alarmes foetales » est réglé sur « On »
Niveau d'alarme US3	Définit si des alarmes seront générées pour un rythme cardiaque foetal élevé/bas pour RCF3	On Off	Off	Configurable uniquement si le paramètre « Alarmes foetales » est réglé sur « On »
Seuil d'alarme haute RCF	Seuil pour l'alarme RCF haute (bpm)	111 à 210	160	Protégé par mot de passe Configurable uniquement si le paramètre « Alarmes foetales » est réglé sur « On » Ne peut pas être inférieur au « Seuil d'alarme basse RCF »
Seuil d'alarme basse RCF	Seuil pour l'alarme RCF basse (bpm)	50 à 159	110	Protégé par mot de passe Configurable uniquement si le paramètre « Alarmes foetales » est réglé sur « On » Ne peut pas être supérieur au « Seuil d'alarme haute RCF »
Délai d'alarme RCF haut	Délai avant génération d'alarme de niveau RCF haut (secondes)	0 à 300 par crans de 5	300	Configurable uniquement si le paramètre « Alarmes foetales » est réglé sur « On »
Délai d'alarme RCF bas	Délai avant génération d'alarme de niveau RCF bas (secondes)	0 à 300 par crans de 5	240	Configurable uniquement si le paramètre « Alarmes foetales » est réglé sur « On »

Nom du paramètre	Description	Options/ Restrictions	Paramètre par défaut	Commentaire
Sensibilité TOCO	Niveau d'amplification (unités relatives)	50 %, 100 %, 200 %	100 %	
Niveau ligne de base TOCO	Niveau de ligne de base appliqué après utilisation de la fonction « Zéro TOCO »	0, 5, 10, 15, 20	20	
Mode de fonctionnement MAF	Mode de fonctionnement pour détection automatique des mouvements du fœtus	Off, TOCO, RCF, Les deux	Off	
MAF vers Sunray CMS	Définit si les mouvements fœtaux détectés par la fonction de détection automatique des mouvements du fœtus seront transmis à Sunray CMS	On Off	Off	Applicable uniquement si Sunray CMS est utilisé dans le bloc
Canal de communication sans fil	Numéro du canal utilisé pour la communication sans fil entre l'unité principale et les capteurs sans fil	2 à 15	-	Doit être configuré différemment sur les différentes unités du bloc, pour éviter les interférences

7.8 Conformité aux normes

Référence	Nom
CEI 60601-1:2005 + A1:2012	Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles
CEI 60601-1-2:2014	Appareils électromédicaux - Partie 1-2 : Exigences générales concernant la sécurité de base et les performances essentielles - Norme collatérale : Compatibilité électromagnétique - Exigences et essais
CEI 60601-1-8:2006 + A1:2012	Appareils électromédicaux - Partie 1-8 : Exigences générales concernant la sécurité de base et les performances essentielles - Norme collatérale : Exigences générales, essais et guide pour les systèmes d'alarme des appareils et des systèmes électromédicaux
CEI 60601-2-37:2007	Exigences particulières pour la sécurité de base et les performances essentielles des appareils de diagnostic et de surveillance médicaux à ultrasons
EN 300 220-2, V3.1.1	Appareils à faible portée (SRD, <i>Short Range Device</i>) fonctionnant dans la gamme de fréquences de 25 à 1 000 MHz ; Partie 2 : Norme harmonisée couvrant les exigences essentielles de l'article 3.2 de la directive 2014/53/UE relative aux équipements radioélectriques non spécifiques

8 Annexe

8.1 Informations de contact

Informations de contact du personnel d'installation qualifié et service technique :

Neoventa Medical AB

Téléphone : +46 31 7583212

E-mail : ts@neoventa.com

Guangzhou Sunray Medical Apparatus Co., Ltd.

Téléphone : +86 20 87570362

E-mail : techsupport@sunray.cn

8.2 Abréviations

Les abréviations utilisées dans ce manuel et leur nom complet sont présentés dans la liste ci-dessous.

Abréviation	Description complète
CA	Courant alternatif
CMS	Centrale de monitoring
CST	Contraction stress test
CTG	Cardiotocographie
RCF	Rythme cardiaque fœtal
MF	Mouvement du fœtus
HR	Rythme cardiaque
LCD	Affichage à cristaux liquides
IRM	Imagerie par résonance magnétique
NST	Examen de la réactivité fœtale (nonstress test)
NTP	Network Time Protocol (Protocole d'Heure Réseau)
STN	Format de fichier utilisé pour la consultation rétrospective des enregistrements archivés dans le moniteur fœtal
SVL	STAN Viewer Live, outil logiciel permettant de consulter l'enregistrement en cours à distance

Abréviation	Description complète
TOCO	Tocomètre
TOCO	Activité utérine (TOCO)
US	Ultrasons (capteur)

8.3 Émissions et immunité électromagnétiques

Les normes CEM stipulent que les fabricants d'équipements en contact avec des patients doivent indiquer les niveaux d'immunité de leurs systèmes. L'immunité est définie dans la norme comme la capacité d'un système à fonctionner de façon satisfaisante en présence d'une interférence électromagnétique.

8.3.1 Émissions électromagnétiques - pour tous les ÉQUIPEMENTS et SYSTÈMES


Directives et déclaration du fabricant : émissions électromagnétiques		
Essai de contrôle des émissions	Conformité	Éviter les interférences électromagnétiques
Émissions RF (radiofréquence) : CISPR 11	Groupe 1	Le SRF618B6 utilise de l'énergie RF uniquement pour son fonctionnement interne. Par conséquent, ses émissions RF sont très faibles et ne devraient pas causer d'interférences avec l'équipement électronique environnant.
Émissions RF : CISPR 11	Classe A	Le SRF618B6 peut être utilisé dans tous les établissements, mais s'il est utilisé à domicile ou d'autres lieux où il est raccordé au réseau public de distribution à basse tension, des mesures complémentaires sont nécessaires.
Rayonnements harmoniques : CEI 61000-3-2	Classe A	
Émissions dues aux fluctuations de tension/au papillotement : CEI 61000-3-3	Conforme	

8.3.2 Immunité électromagnétique

Directives et déclaration du fabricant : immunité électromagnétique			
Le SRF618B6 est prévu pour une utilisation dans l'environnement électromagnétique décrit ci-dessous. Le client ou l'utilisateur du doit s'assurer que celui-ci est utilisé dans un environnement de ce type.			
Essai de contrôle de l'immunité	Niveau d'essai CEI 60601	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique – Guide
Décharge électrostatique CEI 61000-4-2	Contact ± 8 kV Air ± 15 kV	Contact ± 8 kV Air ± 15 kV	Les sols doivent être en bois, en ciment ou carrelés. Si le revêtement des sols est synthétique, l'humidité relative doit être d'au moins 30 %.
Transitoires électriques rapides/salve CEI 61000-4-4	± 2 kV fréquence de répétition de 100 kHz	± 2 kV fréquence de répétition de 100 kHz	La qualité de l'alimentation secteur doit être celle d'un environnement commercial ou médical standard.
Surtension CEI 61000-4-5	± 1 kV ligne(s) et neutre ± 2 kV ligne(s) à la terre	± 1 kV ligne(s) et neutre ± 2 kV ligne(s) à la terre	La qualité de l'alimentation secteur doit être celle d'un environnement commercial ou médical standard.
Baisses de tension, brèves coupures de courant et variations de tension sur les lignes d'alimentation CEI 61000-4-11	0 % UT, 0,5 cycle, à 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° et 315° ; 0 % UT, 1 cycle, 0° ; 70 % UT, 25 et 30 cycles, 0° ; Interruption de tension 0 % UT, 250/300 cycles.	0 % UT, 0,5 cycle, à 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° et 315° ; 0 % UT, 1 cycle, 0° ; 70 % UT, 25 et 30 cycles, 0° ; Interruption de tension 0 % UT, 250/300 cycles.	La qualité de l'alimentation secteur doit être celle d'un environnement commercial ou médical standard.
Champ magnétique de la fréquence d'alimentation (50/60 Hz) CEI 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Les champs magnétiques de la fréquence d'alimentation doivent correspondre à ceux d'un environnement commercial ou médical standard.
REMARQUE : Ut correspond à la tension secteur CA avant l'application du niveau d'essai.			

Directives et déclaration du fabricant : immunité électromagnétique

Le SRF618B6 est prévu pour une utilisation dans l'environnement électromagnétique décrit ci-dessous. Le client ou l'utilisateur du doit s'assurer que celui-ci est utilisé dans un environnement de ce type.

Essai de contrôle de l'immunité	Niveau d'essai CEI 60601	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique – Guide
RF transmises par conduction CEI 61000-4-6	3 V 0,15 MHz - 80 MHz ; 6 V dans les bandes ISM et les bandes radioamateurs entre 0,15 et 80 MHz 80 % AM à 1 kHz	3 Vrms 6 Vrms	Les équipements de communication RF portables et mobiles ne doivent pas être utilisés à proximité des composants du dispositif thérapeutique de basse fréquence, 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. Distance de séparation recommandée : $d = 1,2 \sqrt{P(80 \text{ MHz} - 800 \text{ MHz})}$ resp. $d = 2,3 \sqrt{P(800 \text{ MHz} - 2.7 \text{ GHz})}$, où P correspond à la puissance nominale de sortie maximale de l'émetteur en watts (W) indiquée par le fabricant de l'émetteur et d correspond à la distance de séparation recommandée en mètres (m). L'intensité des champs d'émetteurs RF fixes, telle qu'elle est déterminée par une étude électromagnétique du site ¹ , doit être inférieure au niveau de conformité pour chaque plage de fréquences ² . Des interférences peuvent se produire à proximité d'équipements portant le symbole suivant :
RF transmises par conduction CEI 61000-4-3	3 V/m 80 MHz à 2,7 GHz	3 V/m	

REMARQUE 1 : À 80 MHz et 800 MHz, la plage de fréquences supérieure s'applique.

REMARQUE 2 : Il est possible que ces directives ne s'appliquent pas à toutes les situations. La propagation électromagnétique dépend de l'absorption et de la réflexion des structures, des objets et des personnes.

¹ L'intensité des champs d'émetteurs fixes, tels que des stations de base pour des radiotéléphones (cellulaires/sans fil) et des radios mobiles, la radio amateur, les radios AM et FM et la télévision ne peut pas être théoriquement prédite 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 dispositif thérapeutique de basse fréquence est utilisé dépasse le niveau de conformité RF applicable susmentionné, il convient d'observer le dispositif pour assurer son bon fonctionnement dans un tel environnement. En cas d'anomalie, des mesures supplémentaires peuvent devoir être prises, par exemple le changement de position ou d'emplacement du dispositif thérapeutique de basse fréquence.

² Pour la plage de fréquences de 150 kHz à 80 MHz, l'intensité des champs doit être inférieure à 3 V/m.

Directives et déclaration du fabricant : immunité électromagnétique

Le SRF618B6 est prévu pour une utilisation dans l'environnement électromagnétique décrit ci-dessous. Le client ou l'utilisateur du doit s'assurer que celui-ci est utilisé dans un environnement de ce type.

Essai de contrôle de l'immunité	Niveau d'essai CEI 60601	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique – Guide
--	---------------------------------	-----------------------------	--

Directives et déclaration du fabricant : immunité électromagnétique

IMMUNITÉ aux champs de proximité des équipements de communication sans fil RF
CEI 61000-4-3

Testé tel que spécifié dans « Spécifications d'essai page 121

Testé tel que spécifié dans « Spécifications d'essai page 121

Le PORT DU BOÎTIER de SRF618B6STAN S41 doit être testé comme indiqué dans « Spécifications d'essai page 121 en utilisant les méthodes d'essai spécifiées dans CEI 61000-4-3.

Le FABRICANT devrait envisager de réduire la distance de séparation minimale, en fonction de la GESTION DES RISQUES, et d'utiliser des NIVEAUX D'ESSAI DE CONTRÔLE DE L'IMMUNITÉ plus élevés, adaptés à la distance de séparation minimale réduite. Les distances de séparation minimales pour des NIVEAUX D'ESSAI DE CONTRÔLE DE L'IMMUNITÉ plus élevés doivent être calculées à l'aide de l'équation suivante :

$$E = \left[\frac{6}{d} \right] \sqrt{P}$$

Où P est la puissance maximale en W, d la distance minimale de séparation en m et E le NIVEAU D'ESSAI DE CONTRÔLE DE L'IMMUNITÉ en V/m.

Si le SRF618B6 est conforme aux NIVEAUX D'ESSAI D'IMMUNITÉ supérieurs pour cet essai, la distance de séparation minimale de 30 cm peut être remplacée par des distances de séparation minimales calculées à partir des NIVEAUX D'ESSAI D'IMMUNITÉ supérieurs.

$$d = \left[\frac{7}{3} \right] \sqrt{P}$$

8.3.3 Distance de séparation recommandée

Distances de séparation recommandées entre les équipements de communication RF portables et mobiles et le dispositif thérapeutique de basse fréquence.

Le SRF618B6 est conçu pour une utilisation dans un environnement électromagnétique dans lequel les perturbations RF transmises par rayonnement sont contrôlées. Le client ou l'utilisateur du Moniteur Foetal B6 Sunray peut contribuer à prévenir les interférences électromagnétiques en maintenant une distance minimum entre les équipements de communication portables et mobiles (émetteurs) et le Moniteur Foetal B6 Sunray comme recommandé ci-dessous, en fonction de 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	80 MHz à 800 MHz	800 MHz à 2,7 GHz
	$d = \left[\frac{3.5}{V_1} \right] \sqrt{P}$	$d = \left[\frac{3.5}{E_1} \right] \sqrt{P}$	$d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$
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 avec une puissance nominale de sortie maximale ne figurant pas dans le tableau ci-dessus, la distance de séparation recommandée d en mètres (m) peut être déterminée à l'aide de l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur, où P correspond à la puissance nominale de sortie maximale de l'émetteur en watts (W) indiquée par le fabricant de l'émetteur.

REMARQUE 1 : À 80 MHz et 800 MHz, la distance de séparation pour la plage de fréquences supérieure s'applique.

REMARQUE 2 : Il est possible que ces directives ne s'appliquent pas à toutes les situations. La propagation électromagnétique dépend de l'absorption et de la réflexion des structures, des objets et des personnes.

8.3.4 Spécifications d'essai

Spécifications d'essai pour L'IMMUNITÉ DES PORTS DE BOÎTIER à l'équipement de communication sans fil HF						
Fréquence d'essai (MHz)	Bande a) (MHz)	Service a)	Modulation b)	Puissance maximale (W)	Distance (m)	NIVEAU D'ESSAI DE CONTRÔLE DE L'IMMUNITÉ (V/m)
385	380-390	TETRA 400	Modulation d'impulsion b) 18 Hz	1,8	0,3	27
450	430-470	GMRS460, FRS 460	MF c) ±5 kHz déviation 1 kHz sinusoïdal	2	0,3	28
710 745 780	704-787	Bande LTE 13, 17	Modulation d'impulsion b) 217 Hz	0,2	0,3	9
810 870 930	800-960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, Bande LTE 5	Modulation d'impulsion b) 18 Hz 2	2	0,3	28
1720 1845 1970	1700-1990	GSM 1800 ; CDMA 1900 ; GSM 1900 ; DECT ; Bande LTE 1, 3, 4, 25 ; PM1 (PM1)	Modulation d'impulsion b) 217 Hz	2	0,3	28
2450	2400-2570	Bluetooth, WLAN, 802,11 b/g/n, RFID 2450, Bande LTE 7	Modulation d'impulsion b) 217 Hz	2	0,3	28

Spécifications d'essai pour L'IMMUNITÉ DES PORTS DE BOÎTIER à l'équipement de communication sans fil HF						
5240	5100-5800	WLAN 802.11 n/a	Modulation d'impulsion b) 217 Hz	0,2	0,3	9
5500						
5785						
REMARQUE : pour atteindre le NIVEAU D'ESSAI D'IMMUNITÉ, la distance entre l'antenne d'émission et le SRF618B6 peut être réduite à 1 m. La distance d'essai de 1 m est autorisée par la norme CEI 61000-4-3.						
a) Pour certains services, seules les fréquences de liaison montante sont incluses.						
b) Le transporteur doit être modulé en utilisant un signal à onde carrée à rapport cyclique de 50 %.						
c) Au lieu de la modulation MF, une modulation par impulsions à 50 % à 18 Hz peut être utilisée, car même si elle ne représente pas la modulation réelle, il s'agirait du cas le plus défavorable.						

8.4 Références scientifiques

8.4.1 Publications sur la VCT

Les détails des algorithmes sous-jacents sont décrits dans la littérature ci-dessous et le produit actuel correspond aux descriptions de la méthode qui ont été publiées. Nous en fournissons néanmoins un aperçu ci-dessous. Les données d'entrée sont les intervalles RR, c'est-à-dire le temps entre deux déflexions R. Pour éviter le risque d'analyser de fausses détections de pulsations cardiaques, le signal d'entrée est filtré de manière à supprimer les artefacts présumés.

Les intervalles filtrés sont moyennés sur des périodes de 3,75 s et la différence entre deux moyennes de périodes consécutives constitue le noyau de l'algorithme. La différence de période est moyennée sur chaque minute et le nombre finalement affiché sur le moniteur (la valeur VCT) est la moyenne des moyennes par minute sur l'ensemble de l'enregistrement.

L'analyse démarre lorsque cinq pulsations cardiaques ont été détectées en l'espace d'une minute, et le premier résultat est présenté 10 minutes plus tard. Cette valeur est ensuite actualisée toutes les deux minutes.

Les décélérations auront bien entendu un impact sur la différence de période. Elles sont donc détectées et les minutes comprenant une partie quelconque d'une décélération ne sont pas incluses dans la moyenne globale. L'algorithme de détection des décélérations est également basé sur les algorithmes originaux décrits dans la littérature.

Short-term variation in abnormal antenatal fetal heart rate records.

Street P., Dawes G.S., Moulden M., Redman C.W.G.

American journal of obstetrics and gynecology, vol 165, p. 515-523, 1991

Computerized Analysis of the Fetal Heart Rate.

Farmakides G., Weiner Z.

Clinical obstetrics and Gynecology, vol 38 (1), p. 112-120, 1995

A computer system for the numerical analysis of nonstress tests.

Pardey J., Moulden M., Redman C.W.G.

Am J Obstet Gynecol, vol 186 (5), p.1095-1103, 2002

Baseline in human fetal heart rate records.

Dawes G.S., Houghton C.R.S., Redman C.W.G.

British journal of obstetrics and gynaecology, vol 89 (4), p.270-275, 1982

8.4.2 Publications relatives à l'analyse de Fischer

La mise en œuvre de l'analyse de Fischer dans le Moniteur Foetal B6 Sunray suit les publications présentées ci-dessous.

Kardiotokographie-Praxis.

Klaus Goeschen, Eckhard Koepcke (ed.)

Georg Thieme Verlag, 2003.

Ein Vorschlag zur Beurteilung des antepartualen Kardiotokogrammes (A suggestion for the evaluation of the antepartal cardiotocogram).

Fischer, W. M., Stude, I., Brandt, H.

Z. Geburtshilfe Perinatol. 1976 Apr;180(2):117-23.

Kardiotokographie. Diagnostische Methoden in der Perinatologie.

Fischer, W.M. (ed.), Berg, D., Brandt, H., Ekert, W.D.

Georg Thieme Verlag, Stuttgart. ISBN 978-3135068039.

Kardiotokographie: Lehrbuch u. Atlas

Fischer, W.M. (ed.)

Georg Thieme Verlag, Stuttgart. ISBN 978-3135068015.

8.4.3 Publications relatives à l'analyse de Krebs

La mise en œuvre de l'analyse de Krebs dans le Moniteur Foetal B6 Sunray suit les publications présentées ci-dessous.

[Clinical application of a scoring system for evaluation of antepartum fetal heart rate monitoring.](#)

Krebs HB, Petres RE.

Am J Obstet Gynecol. 1978 Apr 1;130(7):765-72.

[II. Multifactorial analysis of intrapartum fetal heart rate tracings.](#)

Krebs HB, Petres RE, Dunn LJ, Jordaan HV, Segreti A.

Am J Obstet Gynecol. 1979 Apr 1;133(7):773-80.

[Intrapartum fetal heart rate monitoring. IV. Observations on elective and nonelective fetal heart rate monitoring.](#)

Krebs HB, Petres RE, Dunn LJ, Segreti A.

Am J Obstet Gynecol. 1980 Sep 15;138(2):213-9.

[Intrapartum fetal heart rate monitoring. VI. Prognostic significance of accelerations.](#)

Krebs HB, Petres RE, Dunn LJ, Smith PJ.

Am J Obstet Gynecol. 1982 Feb 1;142(3):297-305.

[Intrapartum fetal heart rate monitoring. VIII. Atypical variable decelerations.](#)

Krebs HB, Petres RE, Dunn LJ.

Am J Obstet Gynecol. 1983 Feb 1;145(3):297-305.

8.4.4 Publications relatives au NST - Examen de la réactivité foetale

La mise en œuvre du NST dans le Moniteur Foetal B6 Sunray suit les publications présentées ci-dessous.

[Pregnancy outcome in the patient with a nonreactive nonstress test and a positive contraction stress test.](#)

Slomka C, Phelan JP.

Am J Obstet Gynecol. 1981 Jan;139(1):11-5.

[The nonstress test: a review of 3,000 tests.](#)

Phelan JP.

Am J Obstet Gynecol. 1981 Jan;139(1):7-10.

[Fetal heart rate decelerations during a nonstress test.](#)

Phelan JP, Lewis PE Jr.

Obstet Gynecol. 1981 Feb;57(2):228-32.

A computer system for the numerical analysis of nonstress tests.

Pardey J, Moulden M, Redman CW.

Am J Obstet Gynecol 186:1095-1103, 2002.

8.4.5 Publications relatives au CST - Contraction stress test

La mise en œuvre du CST dans le Moniteur Foetal B6 Sunray suit les publications présentées ci-dessous.

[Antepartum fetal heart rate testing. II. Intrapartum fetal heart rate observation and newborn outcome following a positive contraction stress test.](#)

Gauthier RJ, Evertson LR, Paul RH.

Am J Obstet Gynecol. 1979 Jan 1;133(1):34-9.

[The contraction stress test.](#)

Lagrew DC Jr.

Clin Obstet Gynecol. 1995 Mar;38(1):11-25. Review.

[Antepartum fetal heart testing: a clinical appraisal.](#)

Goldkrand JW, Benjamin DS.

Obstet Gynecol. 1984 Jan;63(1):48-51.

[Fetal breathing movements and the abnormal contraction stress test.](#)

Manning FA, Platt LD.

Am J Obstet Gynecol. 1979 Mar 15;133(6):590-3.

8.5 Déclaration de conformité aux exigences de l'UE

Déclaration de conformité – Directive RED

Nom du fabricant : Guangzhou Sunray Medical Apparatus Co.,Ltd

Adresse : 38 Gaoke Road, Gaotang Industry District, GuangShanEr Road,
510520,Guangzhou, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

Nom du représentant UE : Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)

Adresse : Eiffestrasse 80, 20537 Hambourg Allemagne

Nom de l'équipement radio : Moniteur fœtal

Modèle : SRF618B6

Description de l'équipement radio : L'équipement radio peut être équipé d'une fonction de monitoring sans fil à l'aide d'un capteur ultrasons sans fil, d'un capteur TOCO et d'un marqueur d'évènements.

Nous déclarons sous notre seule responsabilité que l'équipement radio décrit ci-dessus est conforme à la directive relative aux équipements radioélectriques 2014/53/EU. Les normes harmonisées suivantes sont celles applicables au produit.

- EN 300 440-2,V2.1.1 Appareils à faible portée (SRD) ; équipements radio à utiliser dans la gamme de fréquences de 1 à 40 GHz ; norme harmonisée couvrant les exigences essentielles de l'article 3.2 de la directive 2014/53/EU
- EN 301 489-1,V2.1.1 Norme de compatibilité électromagnétique (CEM) pour les équipements et services radio ; Partie 1 : Exigences techniques communes ; norme harmonisée couvrant les exigences essentielles de l'article 3, paragraphe 1, point b), de la directive 2014/53/UE et les exigences essentielles de l'article 6 de la directive 2014/30/UE
- EN 301 489-3,V2.1.1 Norme de compatibilité électromagnétique (CEM) pour les équipements et services radio ; Partie 3 : Conditions spécifiques pour les appareils à faible portée (SRD) fonctionnant sur des fréquences comprises entre 9 et 246 GHz ; norme harmonisée couvrant les exigences essentielles de l'article 3, paragraphe 1, point b) de la directive 2014/53/EU
- EN 300 220-1 V3.1.1 Appareils à faible portée (SRD, *Short Range Device*) fonctionnant dans la gamme de fréquences de 25 à 1000 MHz ; Partie 1 : Caractéristiques techniques et méthodes de mesure
- EN 300 220-2 V3.1.1 Appareils à faible portée (SRD, *Short Range Device*) fonctionnant dans la gamme de fréquences de 25 à 1000 MHz ; Partie 2 : Normes harmonisées couvrant les exigences essentielles de l'article 3.2 de la directive 2014/53/UE relative aux équipements radioélectriques non spécifiques
- EN 62479:2010 Évaluation de la conformité des équipements électroniques et électriques de faible puissance aux restrictions de base relatives à l'exposition des individus aux champs électromagnétiques (10 MHz~300 GHz)

Signé par : Liu Li Jun

Fonction : Représentant de la direction du fabricant



Fabricant

Guangzhou Sunray Medical Apparatus Co., Ltd.

38 Gaoke Road, Gaotang Industry District, GuangShanEr Road, Guangzhou,
République populaire de Chine

Code postal : 510520

Tél. : +86-20-8703-6513

Fax : +86-20-8758-3004/8751-4127

Site Web : www.sunray.cn



Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)

ADRESSE : Eiffestrasse 80, 20537 Hambourg Allemagne

Tél. : +49-40-2513175 Fax : +49-40-255726

E-mail : shholding@hotmail.com

**Ventes, service et
support technique**

Neoventa Medical AB

Norra Ågatan 32

431 35 Mölndal, Suède

Tél. : +46 31 758 32 00

E-mail : info@neoventa.com

Site Web : www.neoventa.com

Support technique

Tél. : +46 31 758 32 12

E-mail : ts@neoventa.com