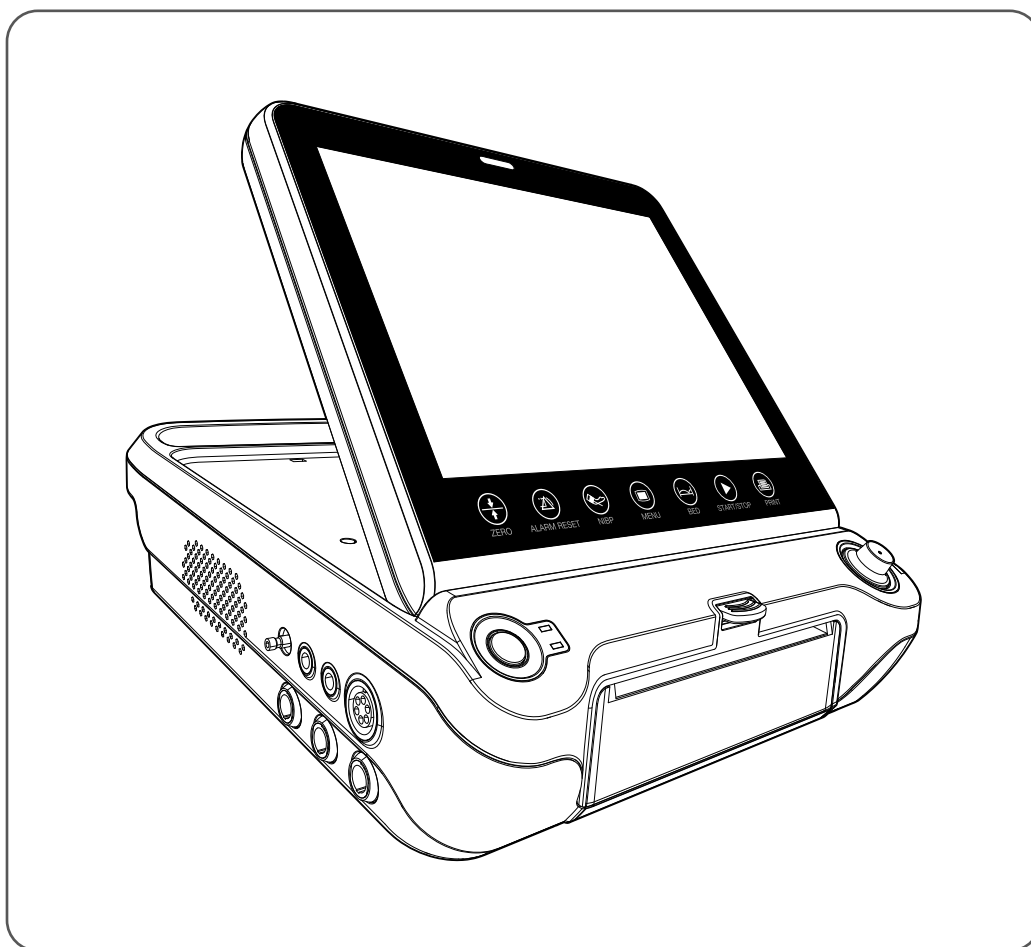


stan S41

Moniteur Fœtal et Maternel
SRF618X9

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 STAN S41 Moniteur Fœtal et Maternel - SRF618X9 - est un appareil électromédical programmable tel que défini dans la directive CEI/EN60601-1: 2005, auquel le présent manuel s'applique.

© 2024 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	8
1.3 Contre-indications	8
1.4 Garantie	9
1.5 Présentation du STAN S41	10
1.5.1 Vue de l'avant	11
1.5.2 Touches tactiles et molette	16
1.5.3 Accessoires	17
1.5.4 Présentation de l'interface utilisateur	21
1.6 Marquages et identification	25
1.6.1 Étiquettes d'identification du produit	25
2 Sécurité	29
2.1 Règlements locaux	29
2.2 Groupe cible	29
2.3 Symboles de sécurité	29
2.4 Manipulation de l'appareil	30
2.5 Raccordement à la terre	31
2.6 Sécurité électrique	31
2.7 Conditions environnementales	33
2.8 Interférence électromagnétique	33
2.9 Connexion d'appareils externes	34
2.10 Mise au rebut	35
3 Utilisation de l'appareil	37
3.1 Démarrage d'un enregistrement	37
3.2 Arrêt ou suspension d'un enregistrement	38
3.3 Réglages rapides	39
3.4 Entrée des informations patient	40
3.5 Entrée d'annotations	42
3.6 Revue du tracé RCF	44
3.7 Consultation du journal des événements	46
3.8 Consultation du journal PNI	47
3.9 Utilisation des alarmes	49
3.9.1 Vue d'ensemble du système d'alarme	50
3.9.2 Alarmes physiologiques	52
3.9.3 Alarmes techniques	54

3.9.4	Préparation à l'utilisation	58
3.9.5	Monitoring avec alarmes	59
3.10	Utilisation de capteurs sans fil	60
3.11	Analyse CTG automatique	63
3.12	Impression sur papier	66
3.12.1	Présentation de l'imprimante	67
3.12.2	Présentation de l'impression	68
3.12.3	Préparation à l'impression	69
3.12.4	Impression continue en cours d'enregistrement	69
3.12.5	Impression rétrospective pendant ou après l'enregistrement	70
3.12.6	Chargement du papier	72
3.13	Gestion des enregistrements archivés	73
3.13.1	Examen d'un enregistrement archivé	74
3.13.2	Archivage d'enregistrements stockés sur USB	75
3.13.3	Suppression d'enregistrements archivés	76

4 Monitoring **79**

4.1	Monitoring du rythme cardiaque fœtal à l'aide de capteurs ultrasons	79
4.2	Monitoring du rythme cardiaque fœtal à l'aide d'une électrode de scalp	84
4.3	Monitoring avec analyse ST du fœtus	89
4.4	Monitoring de l'activité utérine à l'aide d'un capteur TOCO	99
4.5	Monitoring de l'activité utérine à l'aide d'un cathéter PIU	104
4.6	Monitoring des mouvements fœtaux à l'aide du marqueur d'évènements	106
4.7	Monitoring de la tension maternelle (PNI)	108
4.8	Monitoring de la saturation en oxygène et du pouls à l'aide d'un oxymètre de pouls	113
4.9	Monitoring de l'ECG et de la fréquence respiratoire maternels	118

5 Entretien **125**

5.1	Intervalles	125
5.2	Inspection et nettoyage de l'appareil	125
5.2.1	Nettoyage de l'unité principale	126
5.2.2	Nettoyage des capteurs	127
5.2.3	Nettoyage du brassard de tension et de la tubulure	128
5.3	Contrôle de fonctionnement	129
5.3.1	Unité principale et imprimante	129
5.3.2	Capteur TOCO câblé	131
5.3.3	Capteur ultrasons câblé	132
5.3.4	Capteur TOCO sans fil	133
5.3.5	Capteur ultrasons sans fil	135
5.3.6	Fonction FECG	136
5.3.7	Fonction PIU	137

5.3.8	Fonction PNI	137
5.3.9	Fonction MSpO2	138
5.3.10	Fonction MEKG et fréquence respiratoire	138
5.3.11	Marqueur d'évènements foetaux câblé	139
5.3.12	Marqueur d'évènements sans fil	140
5.4	Réglage de la date et de l'heure système	141
6	Dépannage	143
7	Caractéristiques techniques	153
7.1	Classifications de sécurité	153
7.2	Unité principale	155
7.3	Enregistrement	157
7.4	Imprimante	162
7.5	Sous-système sans fil	162
7.6	Appareils compatibles	164
7.6.1	TOCO, accessoires ultrasons et de marqueur d'évènements	164
7.6.2	Consommables et accessoires FEKG et PIU	165
7.6.3	Brassards de tension et tubulures	165
7.6.4	Capteurs et câbles SpO2	166
7.6.5	Consommables et accessoires MEKG	166
7.6.6	Papier thermique	166
7.6.7	Matériel de montage	166
7.6.8	Batteries	167
7.6.9	Systèmes de monitoring et d'archivage	167
7.6.10	Matériel de formation et recommandations cliniques	168
7.7	Paramètres système d'importance clinique	170
7.7.1	Paramètres système	170
7.7.2	Paramètres foetaux	174
7.7.3	Paramètres maternels	176
7.8	Conformité aux normes	178
8	Annexe	181
8.1	Informations de contact	181
8.2	Abréviations	181
8.3	Émissions et immunité électromagnétiques	182
8.4	Références scientifiques	186
8.5	Déclaration de conformité aux exigences de l'UE	190

1 Introduction

1.1 Utilisation recommandée

Le STAN S41 Moniteur Fœtal et Maternel 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 l'ECG maternel, de la pression artérielle non-invasive maternelle (PNI), de la saturation en oxygène maternelle (M_{SpO₂}), de la fréquence respiratoire maternelle (FR), de l'activité utérine (TOCO), des mouvements fœtaux (MF) et du rythme cardiaque fœtal (RCF) d'un seul fœtus et de jumeaux.

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.

La fonction FEKG (en option) est conçue pour le monitoring interne du rythme cardiaque fœtal (RCF), à l'aide d'une électrode de scalp fœtal, durant le travail.

La fonction d'analyse ST du fœtus (en option) est conçue pour le monitoring de l'activité du cœur fœtal pendant le travail, à partir de la 36^e semaine de grossesse.

La fonction PIU (en option) est conçue pour le monitoring interne de l'activité utérine (AU), à l'aide d'un cathéter de pression intra-utérine (CPIA), pendant le travail.

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

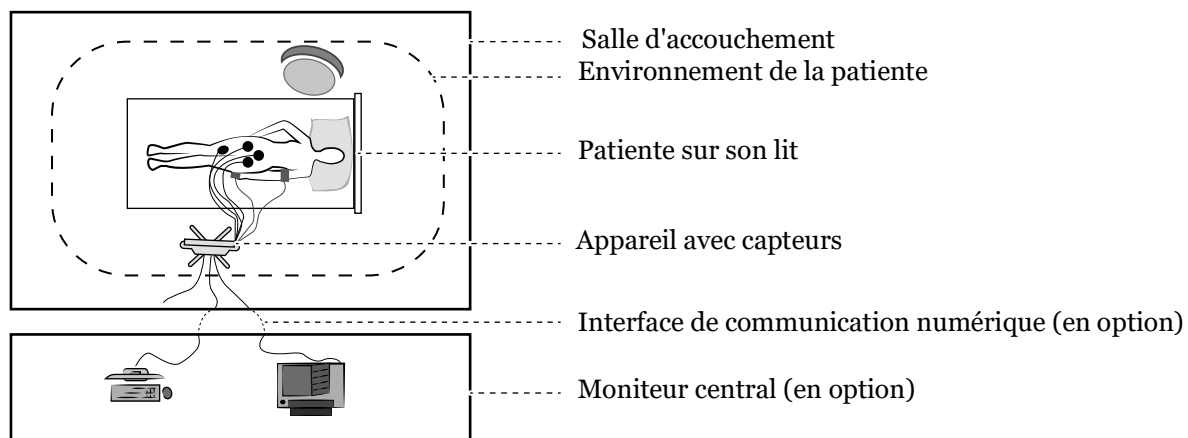


Illustration 1 :1 Environnement d'utilisation recommandé

L'opérateur peut se trouver n'importe où.

1.3 Contre-indications

Le STAN S41 Moniteur Fœtal et Maternel ne permet *pas* :

- une utilisation pendant une défibrillation, une électrochirurgie ou une opération d'imagerie par résonance magnétique (IRM),
- la mesure de l'ECG sur des patientes connectées à des stimulateurs électriques externes ou porteuses de stimulateurs cardiaques,
- 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 fœtal, comme une hémorragie maternelle ou fœtale active.

De plus, la fonction FECG (en option) ne permet *pas* le monitoring du rythme cardiaque fœtal ou l'analyse ST du fœtus chez les patientes pour lesquelles l'utilisation d'une électrode de scalp fœtal est contre-indiquée.

De plus, la fonction d'analyse ST (en option) ne permet *pas* :

- l'analyse ST du fœtus chez les femmes enceintes dont le terme de la grossesse est inférieur à 36 semaines, chez les fœtus jumeaux/triplés, pour la présentation autre que céphalique, ou avant la rupture de la poche amniotique,
- l'analyse ST chez les fœtus qui ne présentent pas un rythme de base stable et une variabilité normale au début de l'enregistrement,
- l'analyse ST du fœtus lorsque le clinicien en charge n'est pas formé à l'analyse ST du fœtus,
- le monitoring de l'ECG fœtal sur des patientes connectées à des stimulateurs électriques externes comme les TENS ou porteuses de stimulateurs cardiaques, ou
- l'utilisation en présence d'anesthésiques inflammables, par exemple un mélange anesthésiant inflammable au contact de l'air, de l'oxygène ou du protoxyde d'azote.

De plus, la fonction PIU (en option) ne permet *pas* le monitoring de la pression intra-utérine chez les patientes pour lesquelles l'utilisation d'un CPIU est contre-indiquée.

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 10 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, les électrodes de peau, le gel et les cartouches d'imprimante ne sont pas couverts par la garantie.

1.5 Présentation du STAN S41

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	US et TOCO sans fil	Monitoring sans fil US et TOCO sous l'eau	FECG ET PIU	Analyse ST du fœtus	Batterie intégrée
SRF618X9	En option	En option	En option	En option	En option

1.5.1 Vue de l'avant

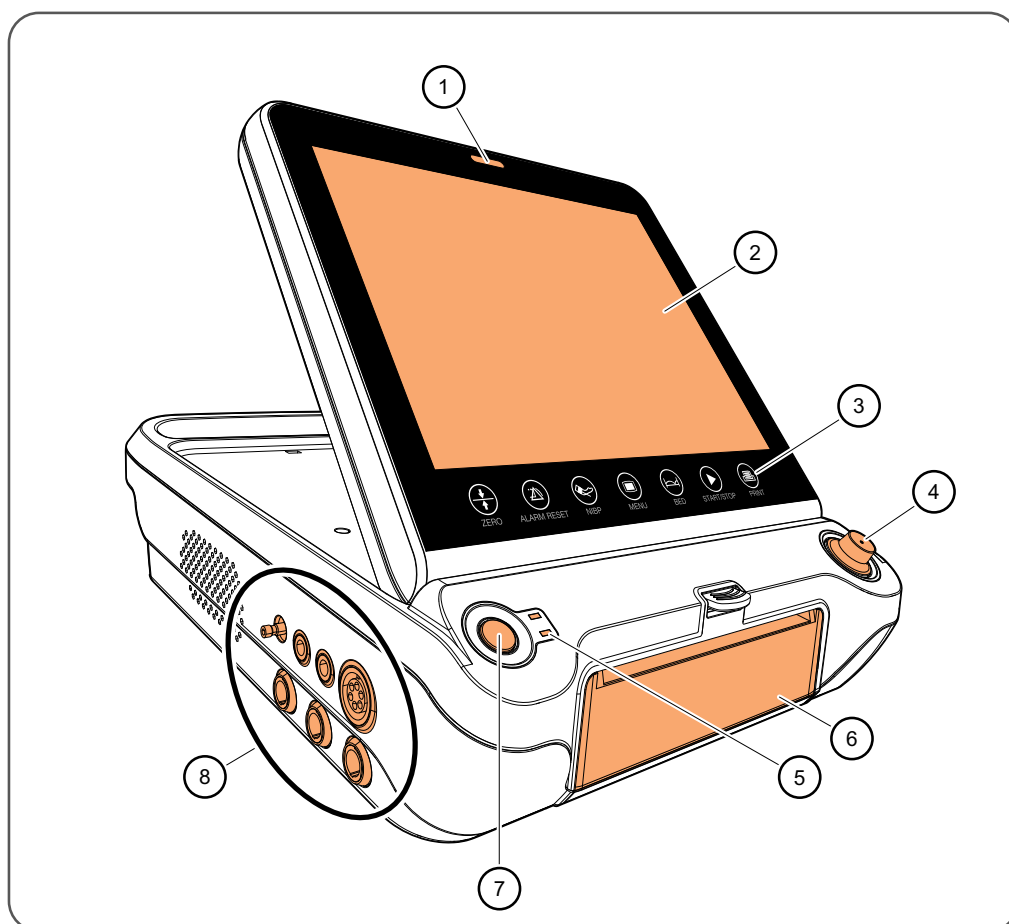


Illustration 1 :2 Vue de l'avant de l'appareil

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

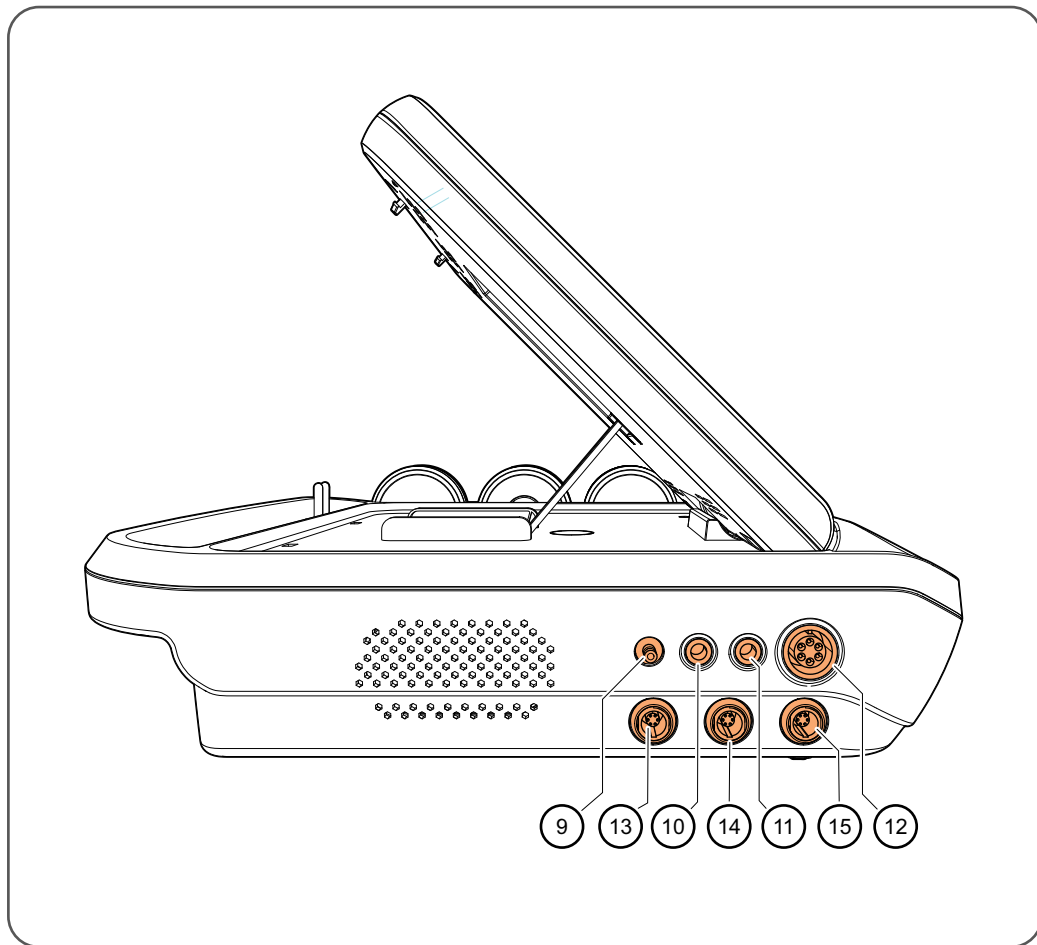


Illustration 1 :3 Vue latérale gauche de l'appareil

Pos.	Composant
9	Connecteur PNI
10	Pour utilisation future
11	Pour utilisation future
12	Connecteur MECG
13	Connecteur MSpO2
14	Connecteur PIU (en option)
15	Connecteur FECG (en option)

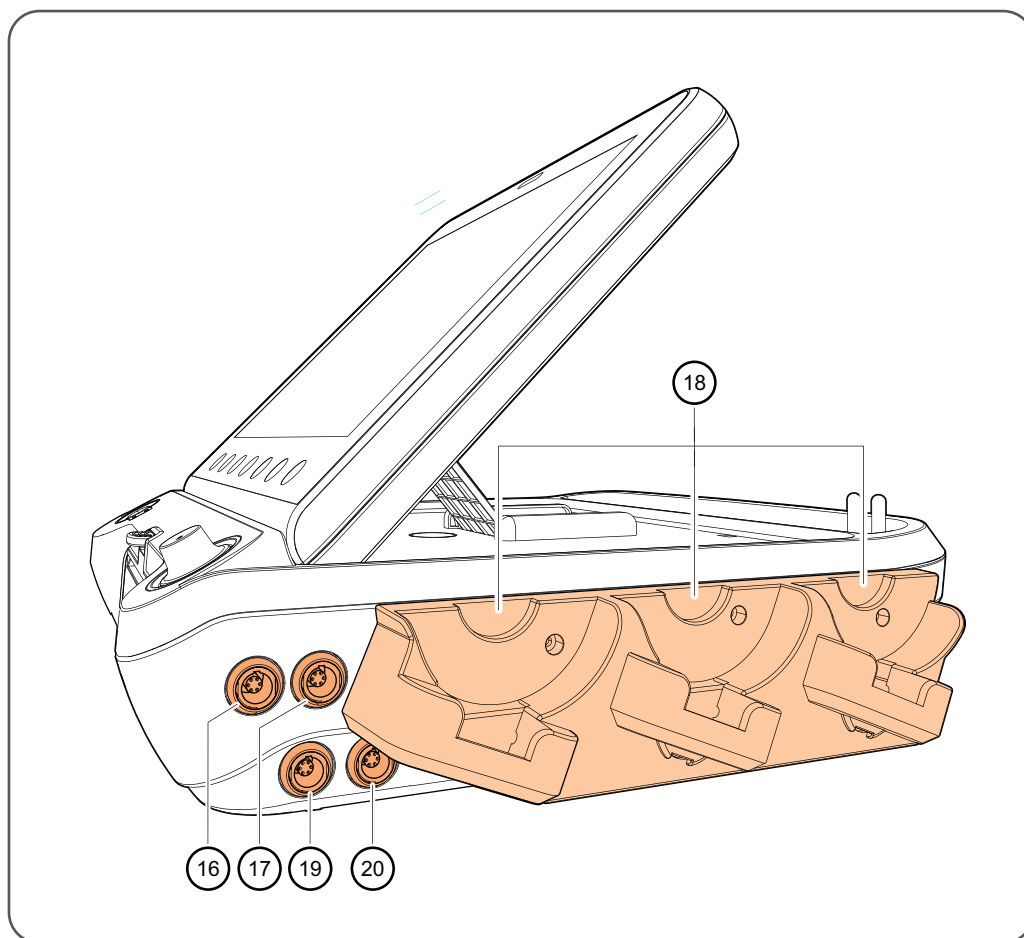


Illustration 1 :4 Vue latérale droite de l'appareil

Pos.	Composant
16	Connecteur capteur RCF1
17	Connecteur TOCO
18	Support de chargement pour capteurs sans fils (en option)
19	Connecteur du marqueur d'évènements
20	Connecteur capteur RCF2

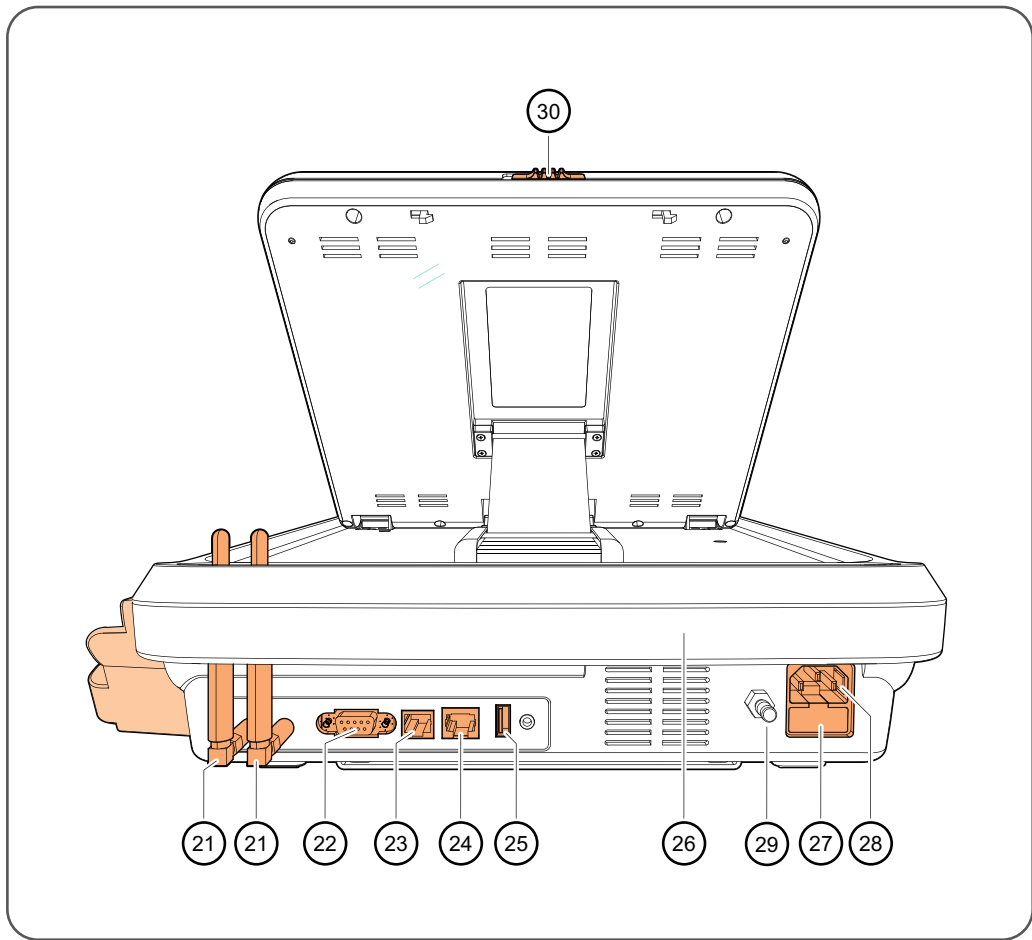


Illustration 1 :5 Vue arrière de l'appareil

Pos.	Composant
21	Interface à antenne pour les capteurs sans fil
22	Connecteur d'interface RS-232
23	Connecteur d'interface RS-485
24	Connecteur d'interface Ethernet
25	Interface USB
26	Poignée de transport
27	Porte-fusible
28	Connecteur d'alimentation
29	Conducteur d'égalisation de potentiel
30	Blocage de basculement de l'écran

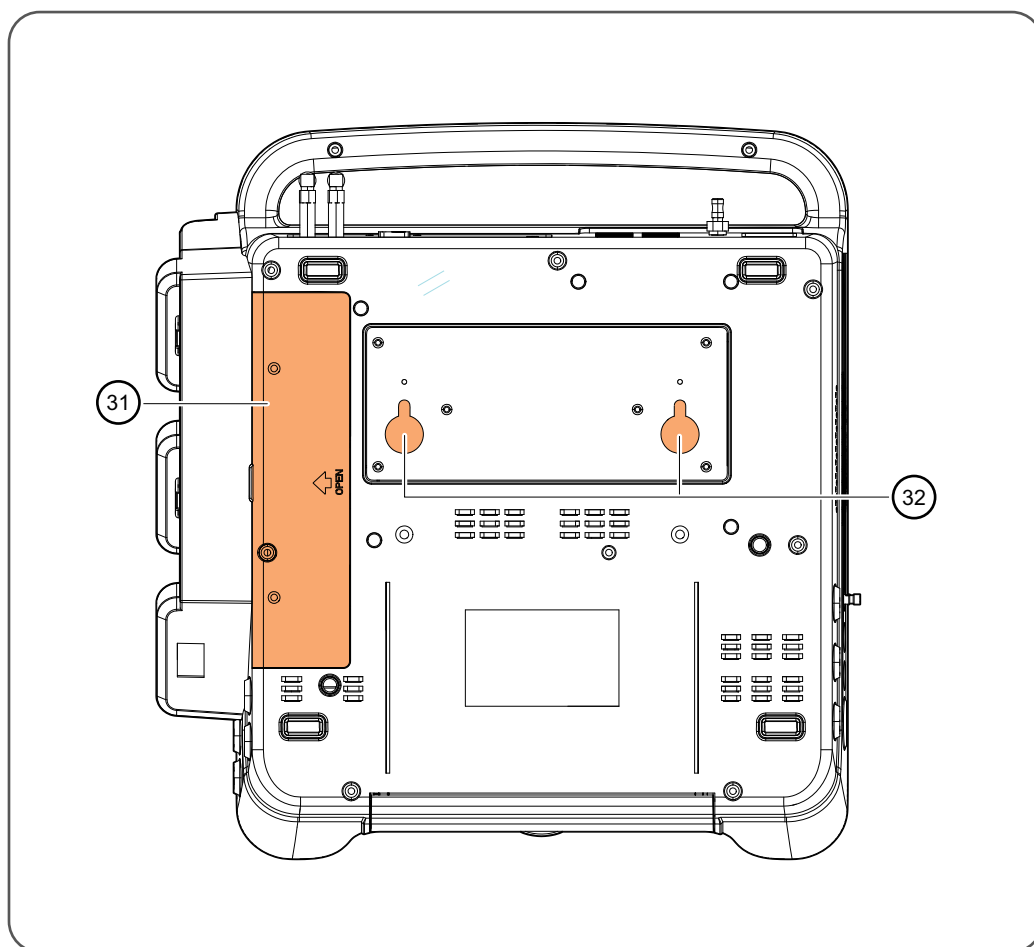


Illustration 1 :6 Vue inférieure de l'appareil

Pos.	Composant
31	Compartiment batterie
32	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.

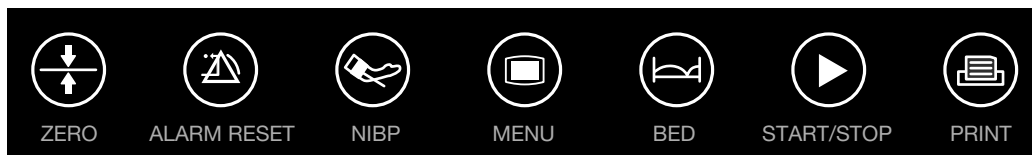


Illustration 1 :7 Pavé tactile situé sous l'écran principal

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.
NIBP	Démarrer/arrêter PNI	Ouvre le menu de mesure PNI. Au cours d'une mesure, cette touche permet d'annuler la mesure en cours et de dégonfler le brassard.
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.

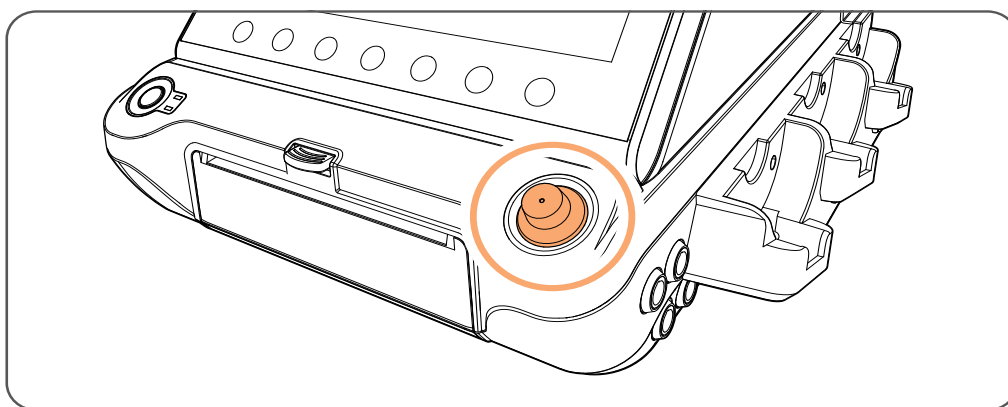


Illustration 1 :8 Molette

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 164.

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.

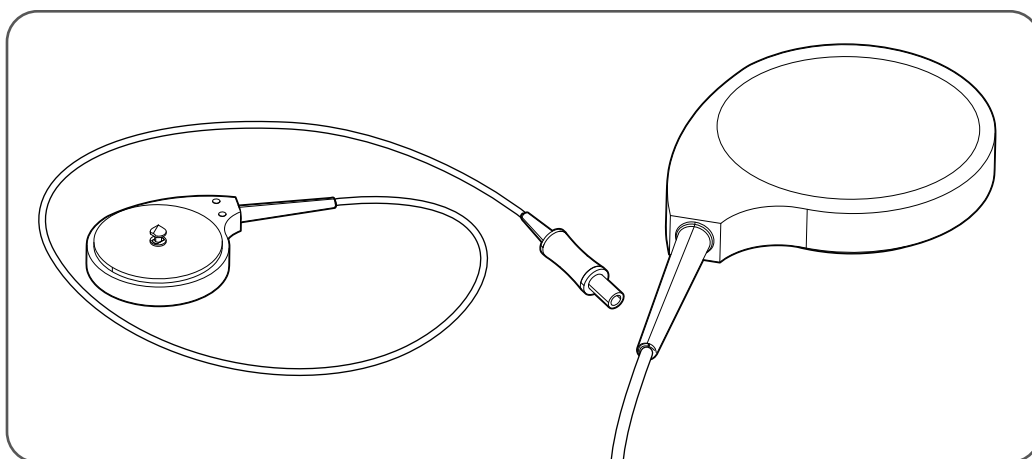


Illustration 1 :9 Capteur ultrasons câblé pour enregistrement du rythme cardiaque fœtal

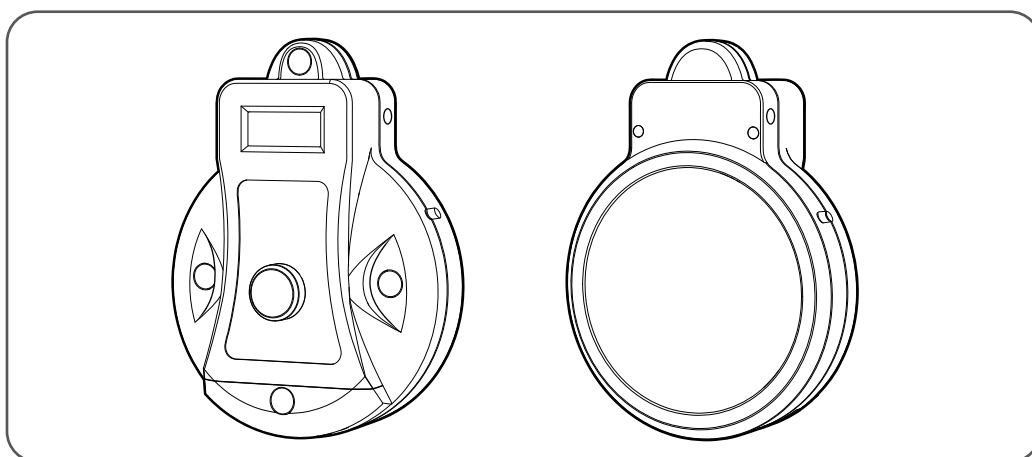


Illustration 1 :10 Capteur ultrasons sans fil pour enregistrement du rythme cardiaque fœtal

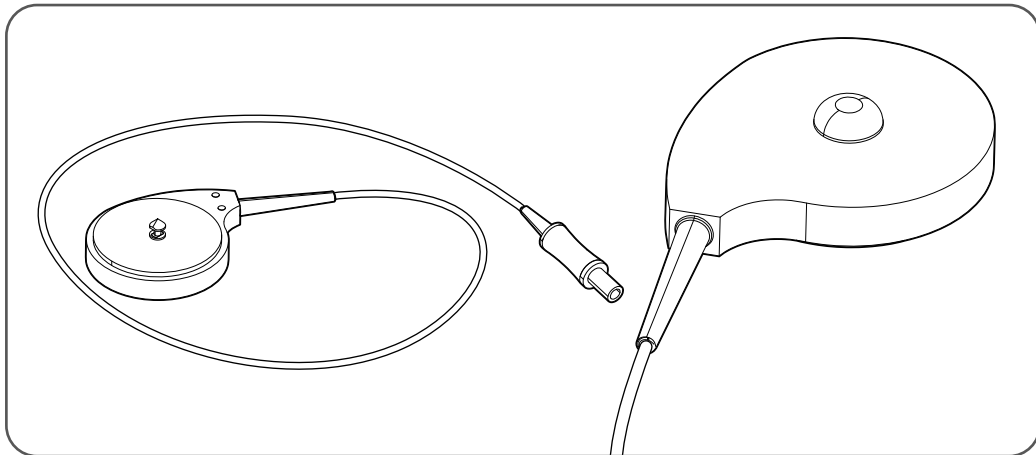


Illustration 1 :11 Capteur TOCO câblé pour enregistrement des contractions utérines

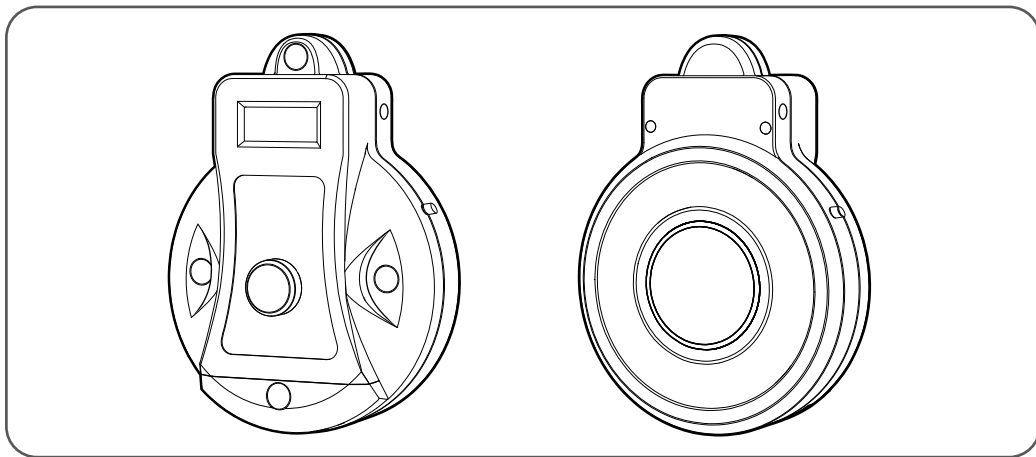


Illustration 1 :12 Capteur TOCO sans fil pour enregistrement des contractions utérines

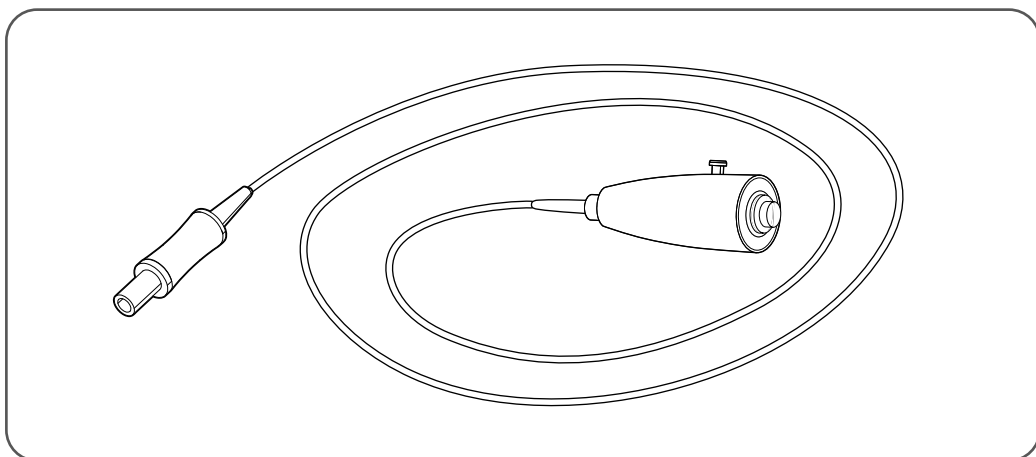


Illustration 1 :13 Marqueur d'évènements câblé pour enregistrement manuel des mouvements fœtaux

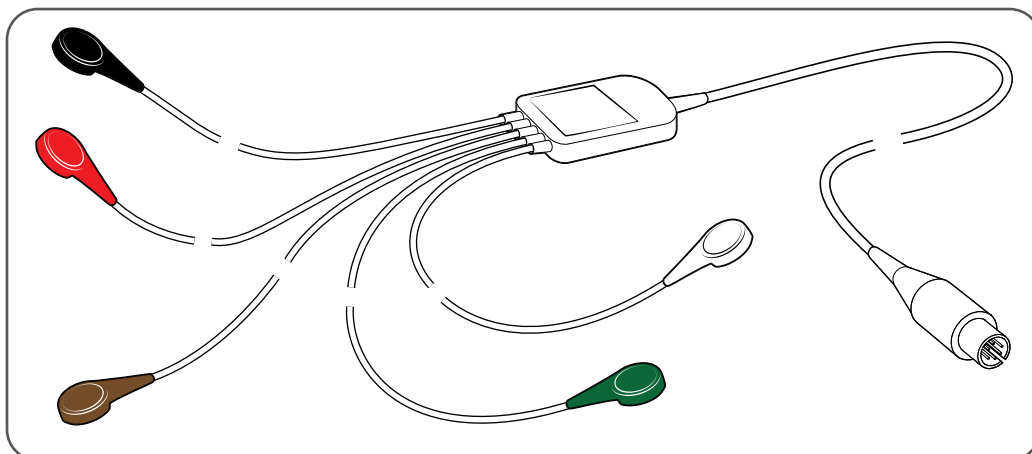


Illustration 1 :14 Câble ECG maternel 5 brins pour enregistrement de l'ECG du rythme cardiaque et de la fréquence respiratoire maternels

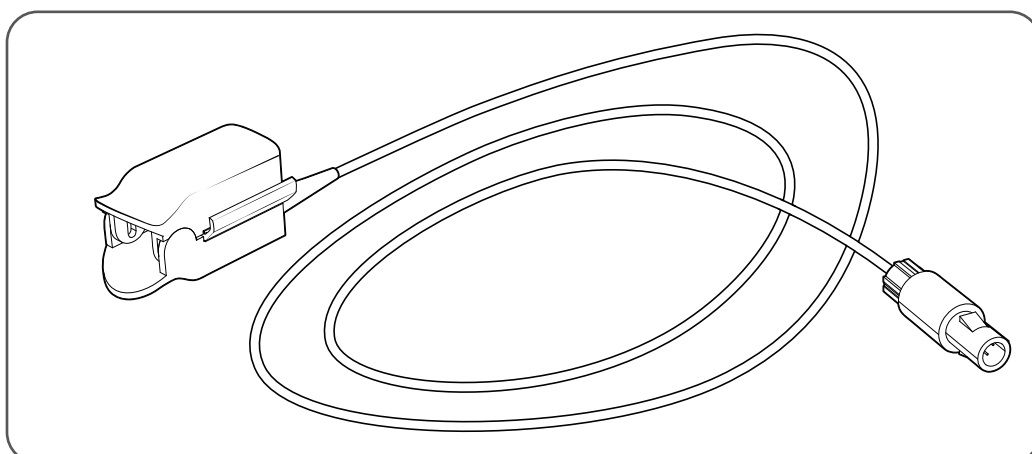


Illustration 1 :15 Capteur SpO2 pour enregistrement du pouls et de la saturation en oxygène maternels

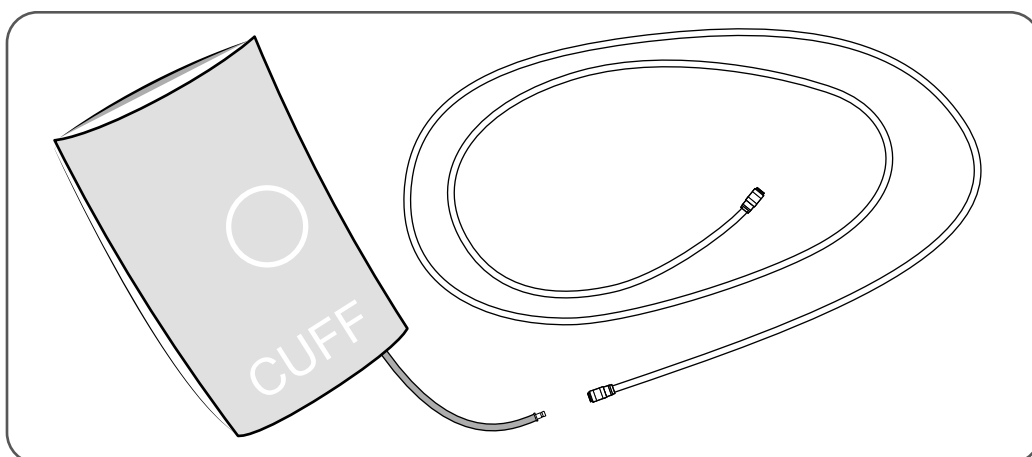


Illustration 1 :16 Brassard de tension pour mesure non invasive de la tension maternelle

Accessoire ou pièce de rechange	Référence
Capteur ultrasons câblé	P1221-05038
Capteur ultrasons RCF1 sans fil (2,4 GHz. Seulement pour une utilisation avec support de chargement de 2,4 GHz.)	P1271-05043
Capteur ultrasons RCF1 sans fil (433 MHz, pour le monitoring sous l'eau. Seulement pour une utilisation avec support de chargement de 433 MHz.)	P1271-05050
Capteur ultrasons RCF2 sans fil (2,4 GHz. Seulement pour une utilisation avec support de chargement de 2,4 GHz.)	P1271-05042
Capteur ultrasons RCF2 sans fil (433 MHz, pour le monitoring sous l'eau. Seulement pour une utilisation avec support de chargement de 433 MHz.)	P1271-05051
Câble ECG fœtal pour Goldtrace	P1263-03024
Électrode de scalp fœtal Goldtrace	CNS000004 (Neoventa Medical)
Électrode de peau conditionnée en emballage individuel pour analyse ST du fœtus	CNS000003 (Neoventa Medical)
Capteur TOCO câblé	P1224-05052
Capteur TOCO sans fil (2,4 GHz. Seulement pour une utilisation avec support de chargement de 2,4 GHz.)	P1271-05044
Capteur ultrasons TOCO sans fil (433 MHz, pour le monitoring sous l'eau. Seulement pour une utilisation avec support de chargement de 433 MHz.)	P1271-05052
Câble d'adaptation PIU pour Koala (Clinical Innovations)	IPC-5065 (Clinical Innovations)
Cathéter PIU Koala	IPC-5000 (Clinical Innovations)
Câble d'adaptation PIU pour Intran (Utah Medical)	P1263-03027
Cathéters PIU IntranPlus	PIU-400, PIU-450 PIU-500, PIU-550 (Utah Medical)
Marqueur d'évènements câblé	P1221-12035
Sangle abdominale	P2224-08001
Sangle abdominale - largeur 5 cm	CNS000107 (Neoventa Medical)
Sangle abdominale - largeur 10 cm	CNS000108 (Neoventa Medical)
Sangle pour câble ECG fœtal	CNS000106 (Neoventa Medical)
Gel Aquasonic	P7001-00030
Câble ECG maternel 5 brins	P9001-00201
Câble ECG maternel 3 brins	P9001-00478
Électrode ECG jetable pour enregistrement MECCG	P7001-00296

Accessoire ou pièce de rechange	Référence
Capteur SpO2	P7002-00008
Câble rallonge MSpO2 (son utilisation nécessite également un capteur P7002-00008)	P9001-00501
Brassard de tension pour adulte (circonférence du bras 20.5 cm - 28 cm)	P9001-00503
Brassard de tension pour adulte (circonférence du bras 27 cm - 35 cm)	P9001-00504
Brassard de tension pour adulte (circonférence du bras 34 cm - 43 cm)	P9001-00505
Brassard de tension pour adulte (circonférence de la cuisse 42 cm - 54 cm)	P9001-00506
Tuyau d'extension pour brassard de tension	P9001-00485
Papier thermique avec quadrillage CTG+analyse ST, avec plage RC 50-210 bpm et échelle 20 bpm/cm,	P8105-00063
Papier thermique avec quadrillage CTG seul, avec plage RC 50-210 bpm et échelle 20 bpm/cm	P8105-00003
Papier thermique avec quadrillage CTG seul, avec plage RC 30-240 bpm et échelle 30 bpm/cm (USA)	P8105-00004
Cordon d'alimentation	P5301-00001
Fusible T2AH250V	P4940-00010
Batterie Monitoring rechargeable (lithium-ion)	P4910-00015
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.

1 Introduction

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

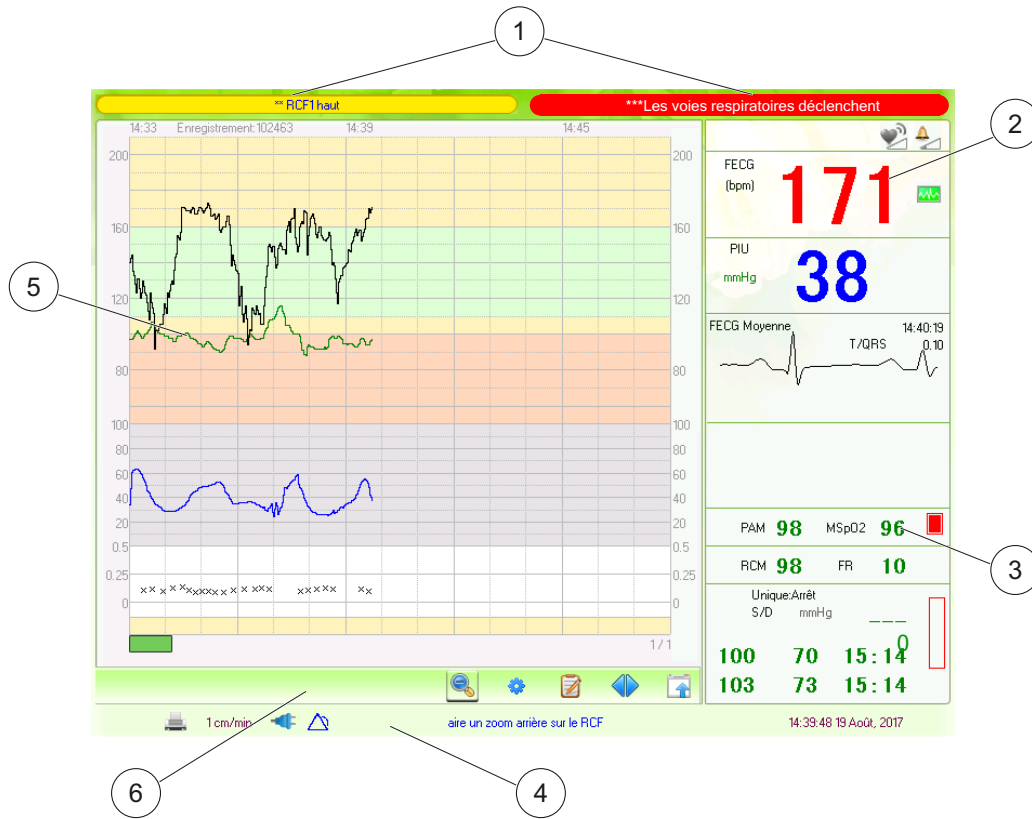




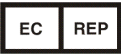




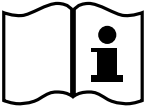


Illustration 1 :17 Écran principal










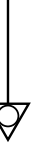

Étiquette	Nom	Fonction
1.	Zone alarmes	Zone d'affichage des alarmes visuelles, montrant les conditions d'alarme en cours. Les alarmes physiologiques s'affichent à gauche, les alarmes techniques à droite.
2.	Zone numérique foetale	<ul style="list-style-type: none"> a) Témoin de télémétrie b) Témoin de 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 rythmes de jumeaux sur le tracé RCF. i) Pression utérine actuelle. j) FECCG Moyen avec rapport T/QRS en cours et indicateur de tension.
3.	Zone numérique maternelle	<ul style="list-style-type: none"> a) Saturation en oxygène et pouls maternels actuels mesurés par le capteur SpO2. b) Tension maternelle mesurée à l'aide du brassard de tension. c) Rythme cardiaque et fréquence respiratoire maternels mesurés par le câble ECG maternel.


Étiquette	Nom	Fonction
4.	Zone d'état	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.
5.	Tracé RCF	Affichage du rythme cardiaque et de l'activité utérine pendant le monitoring ou lors de l'examen des enregistrements. 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. La couleur de la zone de rythme cardiaque fœtal peut être adaptée à différentes directives de classification RCF, voir « Matériel de formation et recommandations cliniques » page 168. Le numéro d'enregistrement est affiché dans le coin supérieur gauche.
6.	Raccourci/ Menu Enregistrement	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 SRF618X9.
	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.
	Pièce de type CF appliquée sur le patient	Adéquat pour une application externe et interne sur le patient, y compris une application cardiaque directe.
	Pièce de type CF appliquée sur le patient, protégée contre les chocs de défibrillation	Adéquat pour une application externe et interne sur le patient, y compris une application cardiaque directe.
	Pièce de type BF appliquée sur le patient, protégée contre les chocs de défibrillation	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.

Symbole	Dénomination	Description
	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.
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

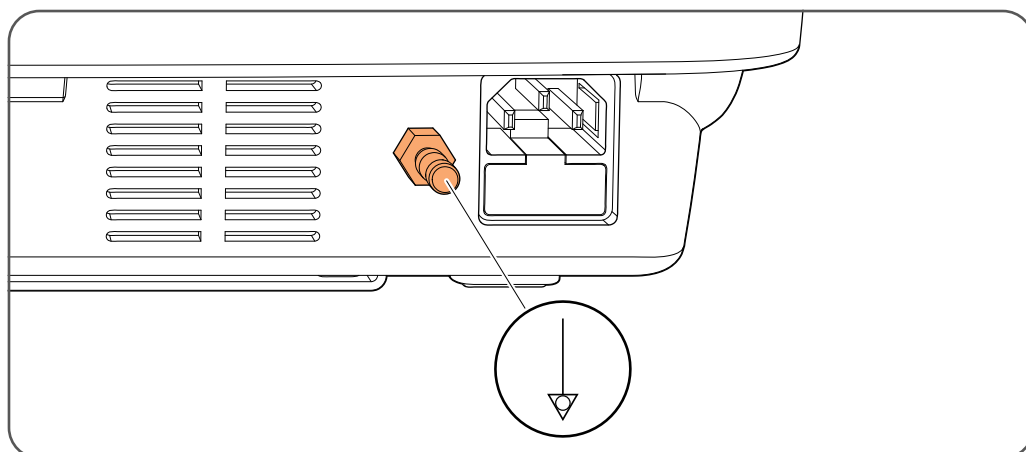


Illustration 2 :18 Conducteur d'égalisation de potentiel

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 !

Éviter tout contact entre l'électrode de peau ou l'électrode de scalp et tout objet mis à la terre ou électroconducteur.



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 STAN S41 Moniteur Fœtal et Maternel 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 STAN S41 Moniteur Fœtal et Maternel 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 STAN S41 Moniteur Fœtal et Maternel 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 STAN S41 Service Manual.

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 164 sont conformes à la norme CEI 60601-1-2:2014+A1:2020 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 foetaux, 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 STAN S41 Service Manual.



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.

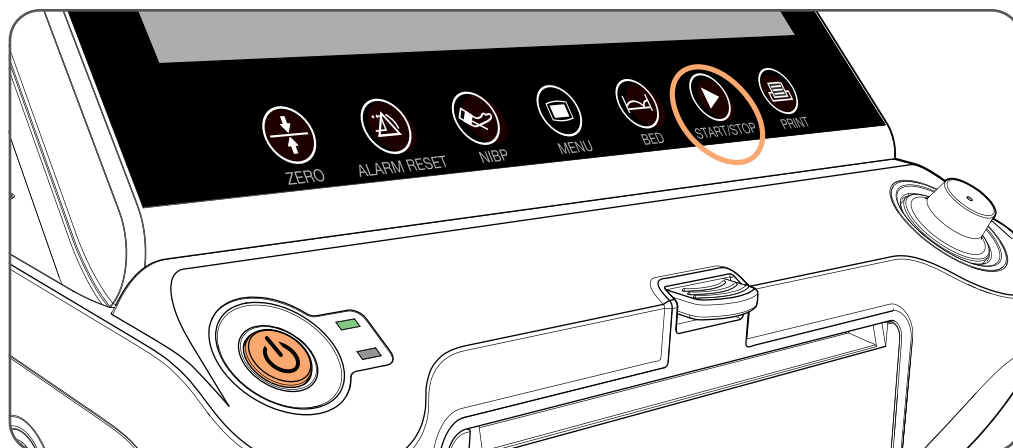


Illustration 3 :19 Bouton de mise en marche et touche tactile « START/STOP ».

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 ». 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.

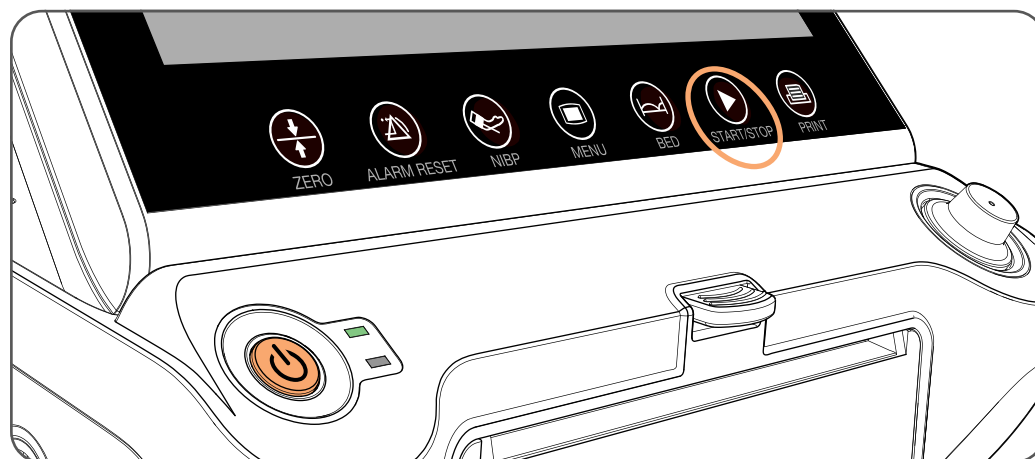


Illustration 3 :20 Touche tactile « START/STOP »

1. Pendant l'enregistrement, appuyez sur la touche tactile « START/STOP ». 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 JKL0161		
Sensibilité TOCO	<input type="checkbox"/>	100 %
Volume sonore FECG	<input checked="" type="checkbox"/>	2
Volume sonore US	<input checked="" type="checkbox"/>	1
Méthode d'analyse prénatale		Intervalle VCT 60 min
Seuil d'alarme RCF haut	<input checked="" type="checkbox"/>	160 bpm
Seuil d'alarme RCF bas	<input checked="" type="checkbox"/>	110 bpm
Seuil d'alarme MHR haute	<input checked="" type="checkbox"/>	120 bpm
Seuil d'alarme RCM basse	<input checked="" type="checkbox"/>	50 bpm
Seuil d'alarme SYS haute	<input checked="" type="checkbox"/>	160 mmHg
Seuil d'alarme SYS basse	<input checked="" type="checkbox"/>	90 mmHg
Seuil d'alarme DIA haute	<input checked="" type="checkbox"/>	90 mmHg
Seuil d'alarme DIA basse	<input checked="" type="checkbox"/>	50 mmHg
Seuil d'alarme MSpO2 basse	<input checked="" type="checkbox"/>	90 %

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.

Défaut Annuler Enregistrer

Illustration 3 :21 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

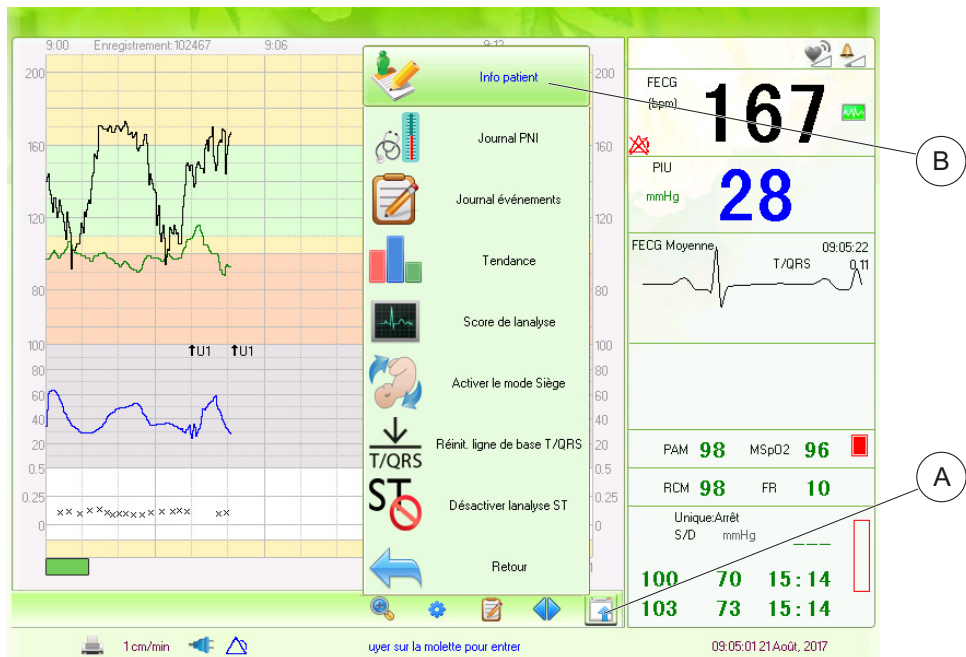


Illustration 3 :22 Accès à la boîte de dialogue d'entrée des informations patient

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.

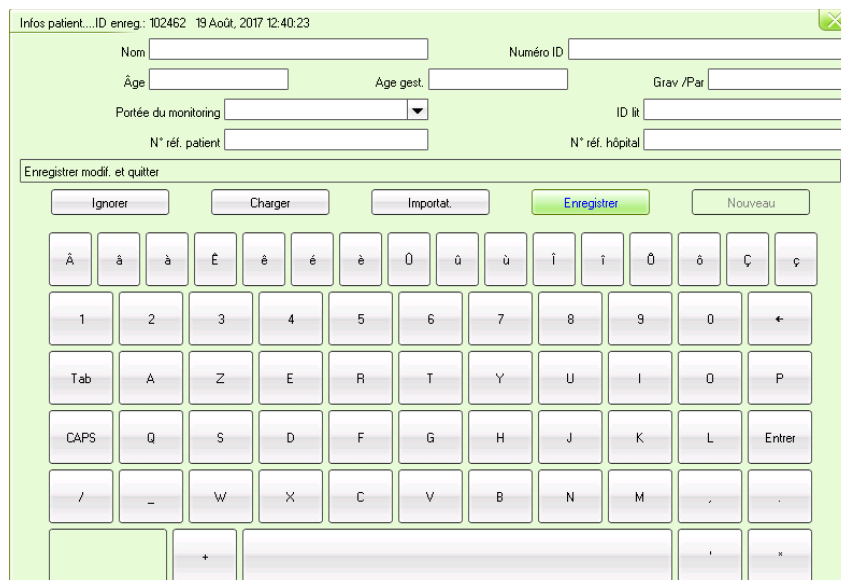
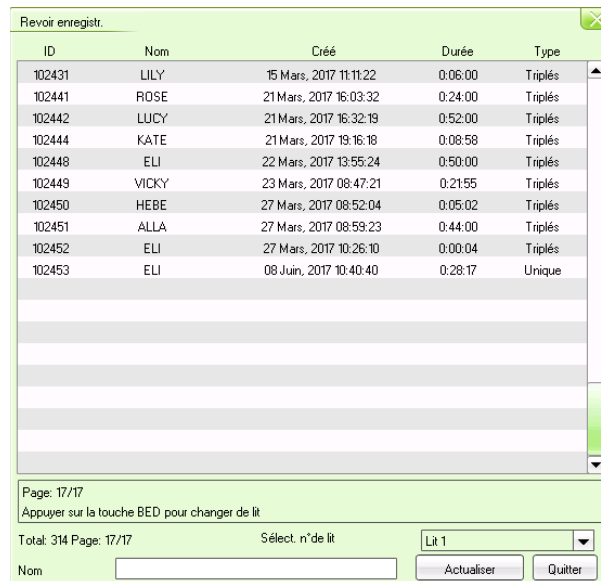


Illustration 3 :23 Entrée manuelle des informations patient à l'aide du clavier virtuel

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

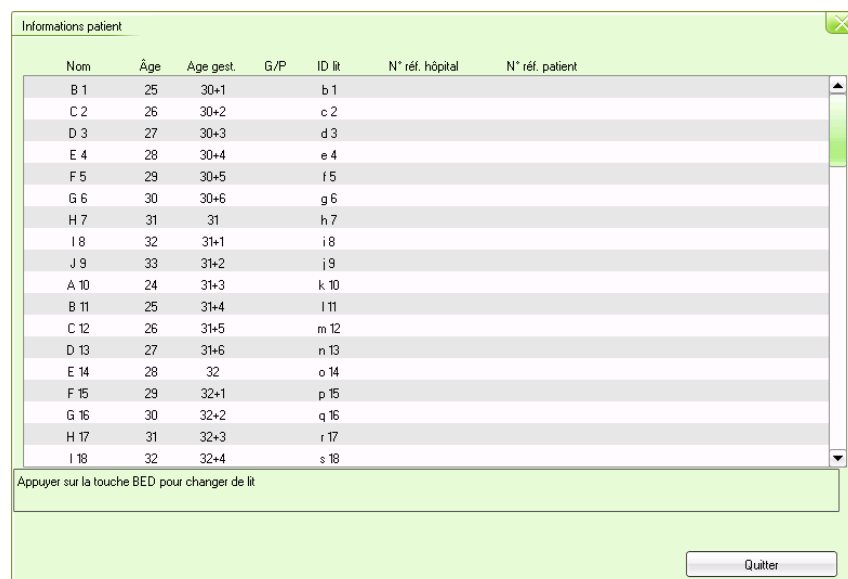
Page: 17/17
Appuyer sur la touche BED pour changer de lit

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

Nom Actualiser Quitter

Illustration 3 :24 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 :25 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.

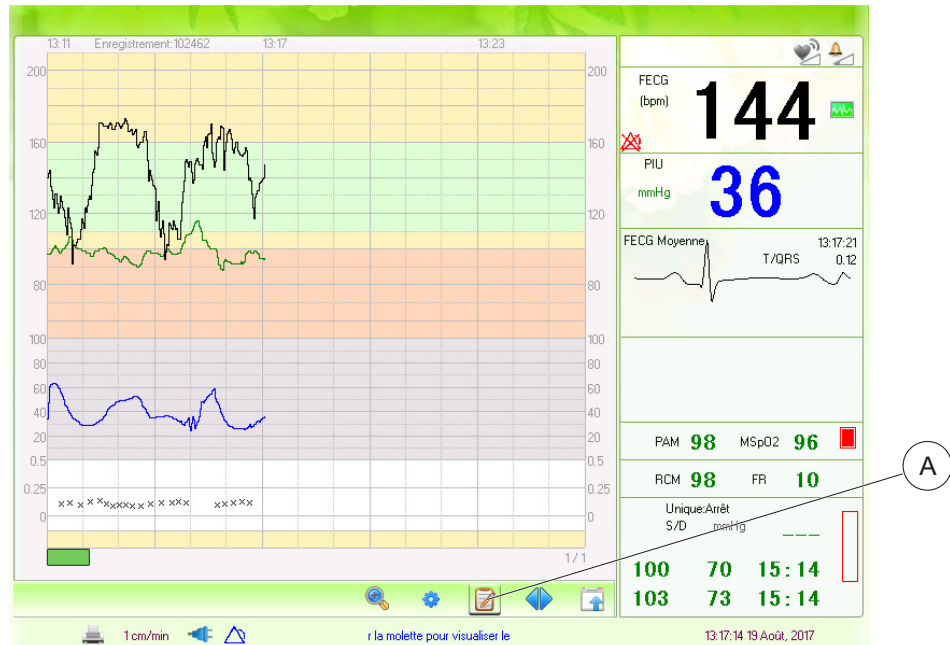


Illustration 3 :26 Ouverture du journal des événements

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

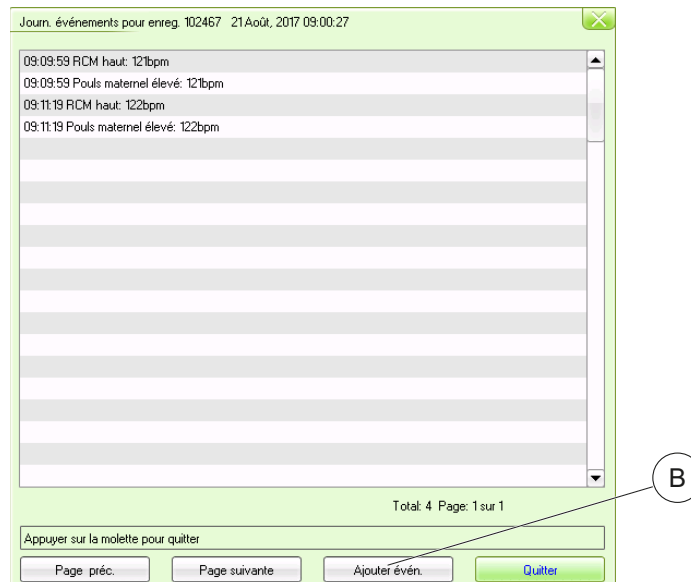


Illustration 3 :27 Ouverture du menu « Ajouter évén. »

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

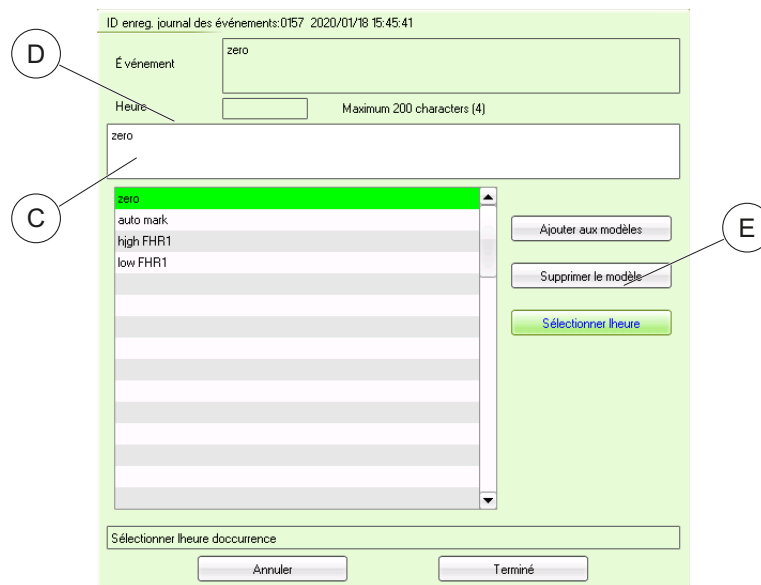


Illustration 3 :28 Sélection du modèle d'annotations

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.

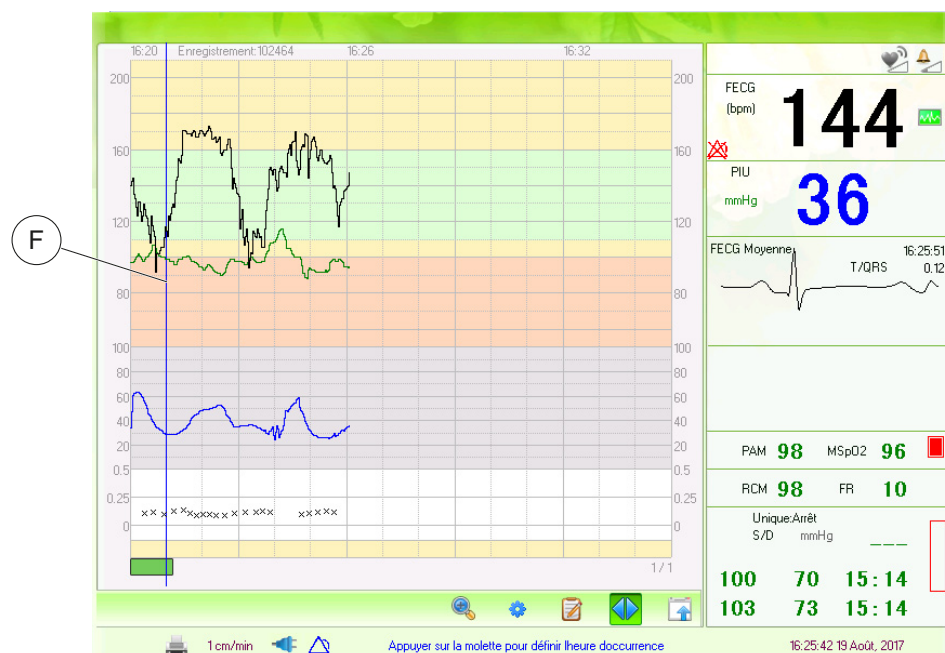


Illustration 3 :29 Sélection d'une occurrence d'évènement

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.

- 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.

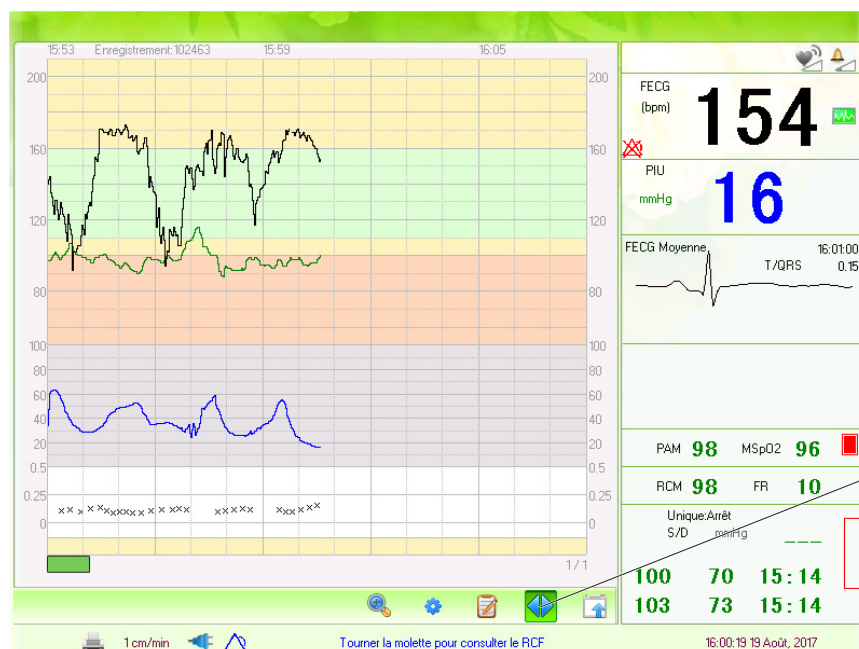


Illustration 3 :30 Faire défiler la fenêtre CTG

- 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.
- 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.

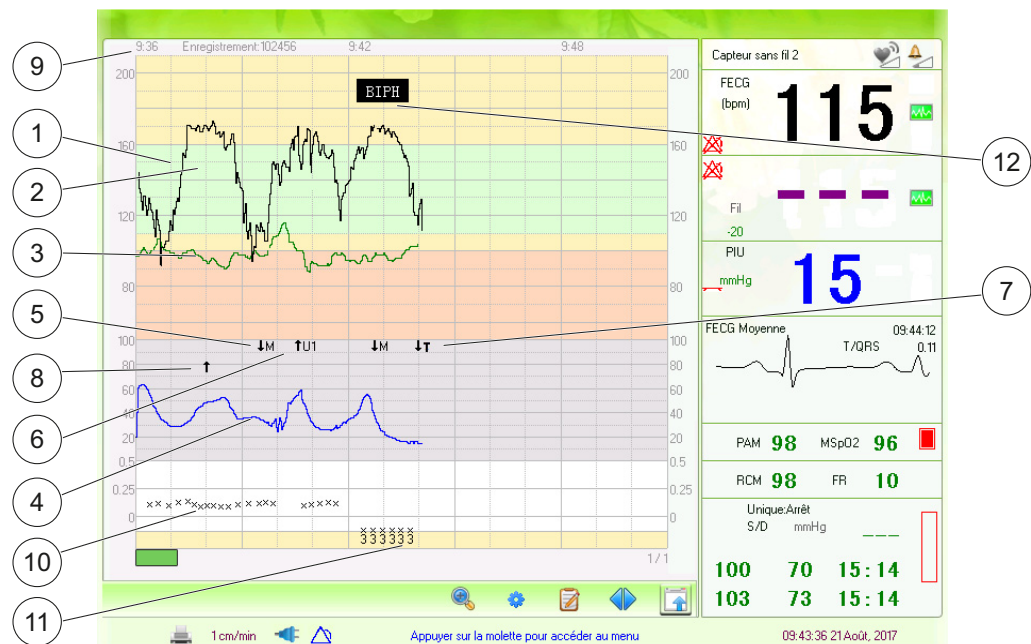


Illustration 3 :31 Fenêtre Tracé RCF

Pos .	Valeur mesurée	Aspect
1.	Rythme cardiaque fœtal de RCF1, ou rythme cardiaque fœtal de l'électrode de scalp	Ligne continue, bleue, ligne continue, noire
2.	Rythme cardiaque fœtal de RCF2	Ligne continue, mauve
3.	Pouls maternel de MSpO2 et MECG	Ligne continue, verte
4.	Activité utérine de TOCO, ou activité utérine de PIU	ligne continue, noire, ligne continue, bleue
5.	Mouvement du fœtus enregistré à l'aide du marqueur d'évènements	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 », 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	-
10.	Rapport T/QRS	Croix, noir
11.	Indicateur de ST biphasique	Indicateur « 1 » / « 2 » / « 3 », noir
12.	Évènement ST	Texte descriptif, blanc sur fond noir

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.

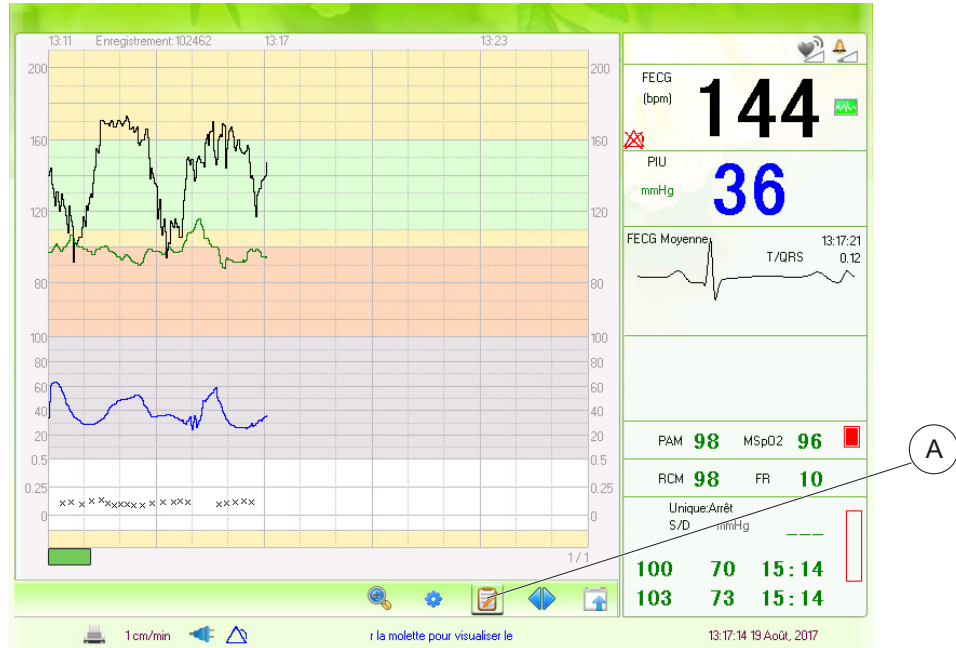


Illustration 3 :32 Accès à la fenêtre Journal des évènements

1. Tournez la molette pour sélectionner le bouton de menu « Journal évènements » (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 évènements, sélectionnez le bouton « Quitter » et appuyez une nouvelle fois sur la molette.

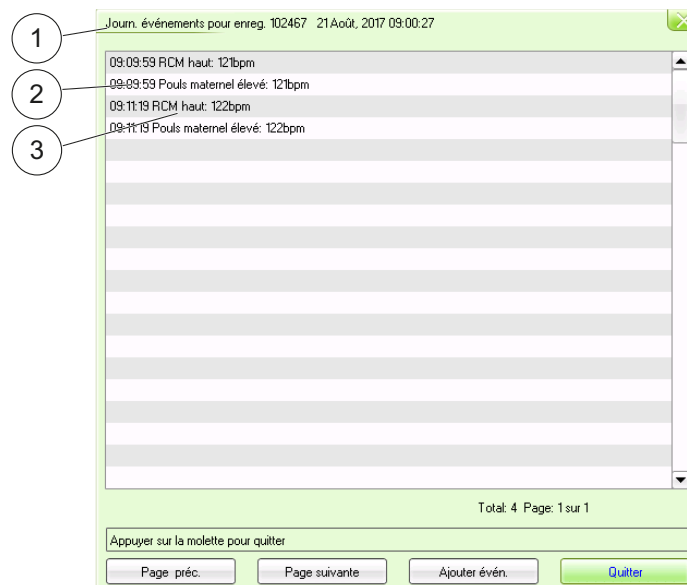


Illustration 3 :33 Fenêtre Journal des événements

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

3.8 Consultation du journal PNI

Le journal PNI est une synthèse des mesures de PNI qui ont été réalisées 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.

3.9 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.

3.9.1 Vue d'ensemble du système d'alarme

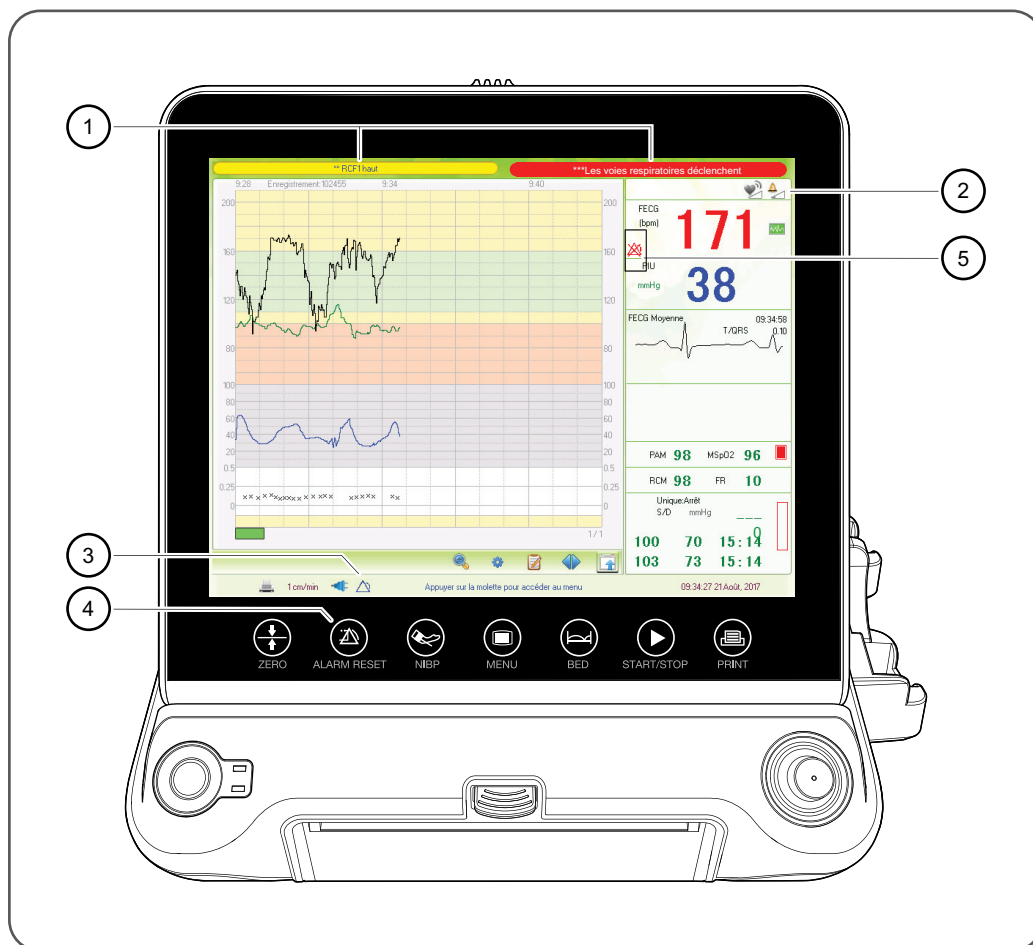


Illustration 3 :36 Vue d'ensemble du système d'alarme

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 :37 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 46. 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.

3.9.2 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 170.



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
Augmentation du rapport T/QRS de base	Le niveau de la ligne de base T/QRS a augmenté de plus de 0,05 par rapport aux 180 minutes précédentes.	Moyen	5 à 10 minutes selon la qualité du signal.	N'expire pas.
Augmentation épisodique du rapport T/QRS	Par rapport à la ligne de base, T/QRS a momentanément augmenté de plus de 0,10.	Moyen	10 secondes à 2 minutes en fonction du rythme cardiaque et de la qualité du signal.	N'expire pas.
ST biphasique	ST biphasique de niveau 2 ou 3 pendant trois FEKG moyens consécutifs.	Moyen	15 secondes à 3 minutes en fonction du rythme cardiaque et de la qualité du signal.	N'expire pas.
RCF1/2 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 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.	**
> 5 contractions en 10 min.	Cinq contractions utérines ou plus ont été observées au cours des dix minutes précédentes.	Bas	< 125 s	**
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.	**
Arrêt cardiaque maternel	Arrêt cardiaque	Haut	< 10 s	**
FR élevée	La fréquence respiratoire mesurée par le câble ECG maternel est supérieure au seuil d'alarme supérieur	Moyen	< 3 s	**
*Délai entre la condition physiologique et la génération de l'alarme				
**L'alarme cesse lorsque la condition de déclenchement a disparu.				

Message	Condition	Priorité	Délai*	Expiration de l'alarme
FR basse	La fréquence respiratoire mesurée par le câble ECG maternel est inférieure au seuil d'alarme inférieur	Moyen	< 3 s	**
Asphyxie maternelle	Impossible de détecter la respiration pendant l'intervalle configuré	Haut	Égal à l'intervalle configuré.	**
MSpO2 basse	L'oxygénation maternelle est inférieure au seuil d'alarme inférieur	Moyen	Aucun	**
Pouls maternel élevé	Le pouls maternel mesuré par le capteur SpO2 a dépassé le seuil configuré pendant un certain temps. (Le seuil et l'intervalle peuvent être configurés.)	Moyen	Égal à l'intervalle configuré.	**
Pouls maternel faible	Le pouls maternel mesuré par le capteur SpO2 est resté inférieur au seuil configuré pendant un certain temps. (Le seuil et l'intervalle peuvent être configurés.)	Moyen	Égal à l'intervalle configuré.	**
SYS/DIA/MAP élevée	La tension artérielle systolique, diastolique ou la MAP est supérieure au seuil d'alarme configuré respectif.	Moyen	Dépend de l'intervalle de mesure sélectionné.	Lors de la prochaine mesure où la condition n'est plus rencontrée.
SYS/DIA/MAP faible	La tension artérielle systolique, diastolique ou la MAP est inférieure au seuil d'alarme configuré respectif.	Moyen	Dépend de l'intervalle de mesure sélectionné.	Lors de la prochaine mesure où la condition n'est plus rencontrée.

*Délai entre la condition physiologique et la génération de l'alarme
**L'alarme cesse lorsque la condition de déclenchement a disparu.

3.9.3 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.



Mise en garde !

L'alarme technique qui signale une coïncidence des rythmes cardiaques fœtal et maternel ne fonctionne que si un rythme cardiaque maternel est enregistré soit avec le capteur de SpO2 maternelle ou MECG.

Message d'alarme	Condition d'alarme	Priorité	Délai*	Expiration de l'alarme
RCF1/2 et RCF1/2 coïncident	Deux rythmes cardiaques fœtaux coïncident, ce qui suggère que les deux capteurs assurent le monitoring du même fœtus.	Bas	60 s	**
RCF1/2 et RCM coïncident	Le rythme cardiaque fœtal et le pouls maternel coïncident, ce qui suggère que le capteur fœtal assure le monitoring de la mère.	Bas	60 s	**
Présentation par le siège ?	Présence continue d'ondes P négatives dans la forme d'onde FECG enregistrée durant un enregistrement en mode céphalique.	Bas	2 à 10 minutes en fonction du rythme cardiaque et de la qualité du signal.	**
Présentation céphalique ?	Présence continue d'ondes P négatives dans la forme d'onde FECG enregistrée durant un enregistrement en mode siège.	Bas	2 à 10 minutes en fonction du rythme cardiaque et de la qualité du signal.	**
Signal ST perdu	Aucun rapport T/QRS calculé pendant 90 secondes.	Bas	90 s	**
Absence de T/QRS de base	La fonction analyse ST ne dispose pas de données suffisantes pour calculer des alarmes d'augmentation du T/QRS de base ou d'augmentation épisodique du T/QRS.	Bas	Aucun	**
Vérifier l'électrode cutanée	La connexion avec l'électrode de peau n'est pas suffisante pour détecter le rythme cardiaque FECG.	Bas	< 5 s	**
Vérifier l'électrode de scalp	La connexion avec l'électrode de scalp n'est pas suffisante pour détecter le rythme cardiaque FECG.	Bas	< 5 s	**
ST désactivé : Signal brouillé	Signal FECG trop perturbé par des artefacts pour effectuer une analyse ST.	Bas	10 - 60 s	**
ST désactivé : Signal faible	Le signal FECG est trop faible pour effectuer une analyse ST.	Bas	10 - 60 s	**
ST désactivé : Interférences dans le signal	Interférences possibles d'un autre équipement. Impossible d'effectuer l'analyse ST.	Bas	10 - 60 s	**
L'enregistrement s'arrêtera à XX:XX	Un enregistrement dépasse 23 heures.	Bas	Aucun	N'expire pas
*Délai entre la condition technique et la génération de l'alarme.				
**L'alarme cesse lorsque la condition de déclenchement a disparu.				

3 Utilisation de l'appareil

Message d'alarme	Condition d'alarme	Priorité	Délai*	Expiration de l'alarme
Capteur RCF1/2 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	**
Batterie du capteur TOCO faible	La batterie du capteur TOCO sans fil est faible.	Bas	< 3 s	**
Dérivations RA/LA/LL/V désactivées Dérivations R/L/F/C désactivées	La dérivation de l'ECG maternel est détachée de la parturiente ou le câble ECG maternel est détaché de l'appareil.	Bas	Aucun	**
ECG I/II/V : polarisé	Polarisation du cardiographe.	Bas	Aucun	**
Dérivation respiratoire désactivée	La dérivation respiratoire est détachée de la parturiente ou le câble ECG maternel est détaché de l'appareil.	Bas	Aucun	**
Capteur SpO2 désactivé	Le capteur SpO2 est détaché de la parturiente ou de l'appareil.	Bas	Aucun	**
MSpO2 : Impossible de trouver le pouls	L'oxymètre de pouls n'arrive pas à déterminer le pouls.	Haut	< 30 s	**
Échec de l'auto-test PNI	Panne du capteur ou d'un autre matériel.	Moyen	Aucun	Après activation du bouton « Réinitialiser » dans le menu des paramètres PNI, si la condition a disparu.
Brassard PNI desserré	Échec de la mesure de la PNI à cause d'un problème de brassard. Vérifiez la taille, le positionnement et l'ajustement du brassard. Vérifiez que la parturiente ne bouge pas trop ou que le brassard n'est pas appliqué par-dessus un vêtement.	Bas	Aucun	Après la mesure suivante, si la condition n'existe plus.
Fuite d'air PNI	Fuite d'air au niveau de la valve à solénoïde, du tuyau ou du brassard.	Bas	Aucun	Après la mesure suivante, si la condition n'existe plus.
PNI : erreur de pression d'air	Impossible de maintenir une pression stable du brassard. Vérifiez le bon état du tuyau et du brassard.	Bas	Aucun	Après la mesure suivante, si la condition n'existe plus.
*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
Signal PNI faible	Le module PNI n'arrive pas à capter le pouls de la parturiente. Vérifiez l'ajustement du brassard.	Bas	Aucun	Après la mesure suivante, si la condition n'existe plus.
Mesure PNI en dehors de la plage	Tension artérielle supérieure ou inférieure à la plage de mesure garantie.	Bas	Aucun	Après la mesure suivante, si la condition n'existe plus.
PNI : mouvements excessifs	La parturiente bouge souvent pendant la mesure ou présente un pouls irrégulier, par ex. une arythmie.	Bas	Aucun	Après la mesure suivante, si la condition n'existe plus.
Suppression PNI	La pression du brassard dépasse la limite de sécurité de 315±10 mmHg.	Haut	Aucun	Après la mesure suivante, si la condition n'existe plus.
Signal PNI saturé	Le signal du capteur PNI est saturé.	Bas	Aucun	Après la mesure suivante, si la condition n'existe plus.
Fuite du circuit d'air PNI	Une fuite d'air est soupçonnée pendant l'exécution d'un test de fuite.	Bas	Aucun	Après la mesure suivante, si la condition n'existe plus.
Panne du module PNI	Erreur interne dans le module PNI.	Moyen	Aucun	Après activation du bouton « Réinitialiser » dans le menu des paramètres PNI, si la condition a disparu.
Temporisation de mesure de la PNI	La durée de la mesure dépasse 120 secondes.	Moyen	Aucun	Après la mesure suivante, si la condition n'existe plus.
Type de brassard PNI incorrect	Erreur de mesure du brassard.	Bas	Aucun	Après la mesure suivante, si la condition n'existe plus.
Temporisation du brassard PNI	La pression du brassard est constamment supérieure à 12 mmHg pendant 170 secondes ou plus.	Haut	Aucun	Après la mesure suivante, si la condition n'existe plus.
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	**
*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
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 fœtal	Erreur interne dans le module des paramètres fœtaux.	Haut	Aucun	Après le redémarrage du moniteur, si la condition n'existe plus.
Erreur du module maternel	Erreur interne dans le module des paramètres maternels.	Haut	< 10 s	Après le redémarrage du moniteur, si la condition n'existe plus.
Erreur du module FECG	Erreur de communication du module FECG	Haut	< 10 s	Après le redémarrage du moniteur, si la condition n'existe plus.
Module FECG déconnecté	Erreur interne dans le module FECG.	Haut	< 10 s	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	**
Erreur du système de fichiers	Une partie ou la totalité des données de l'enregistrement ne peuvent pas être archivées correctement au début d'un enregistrement.	Haut	Aucun	**

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

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

3.9.4 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 129.

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. Les alarmes maternelles devront peut-être être adaptées à l'état de santé de la mère. Les alarmes PNI doivent souvent être adaptées individuellement en fonction des valeurs normales de chaque parturiente.
3. 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.
4. 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 170.

3.9.5 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.

- 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.

3.10 Utilisation de capteurs sans fil

Le STAN S41 Moniteur Fœtal et Maternel 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.

Il existe deux sous-systèmes de capteurs sans fil différents, l'un fonctionnant sur la bande de fréquence 2,4 GHz et l'autre fonctionnant sur la bande de fréquence 433 MHz. Seules les variantes 433 MHz des capteurs sans fil RCF et TOCO (enceinte blanche) peuvent être utilisées pour le monitoring sous l'eau.

Étant donné que la transmission du signal sans fil du capteur au moniteur est considérablement atténuée par l'eau, il peut être nécessaire de rapprocher l'unité principale de la baignoire. Notez également que les baignoires dotées de parois métalliques peuvent réduire encore davantage la distance de fonctionnement.



Conseil !

N'oubliez pas de réinitialiser la ligne de base TOCO quelques minutes après que la patiente soit entrée ou sortie de la baignoire. La ligne de base TOCO peut être affectée par le changement de température lorsque le capteur TOCO est mis dans ou hors de l'eau.

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 79 et « Monitoring de l'activité utérine à l'aide d'un capteur TOCO » page 99, respectivement.



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. Utilisez les capteurs ultrasons et TOCO sans fil de 433 MHz 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.

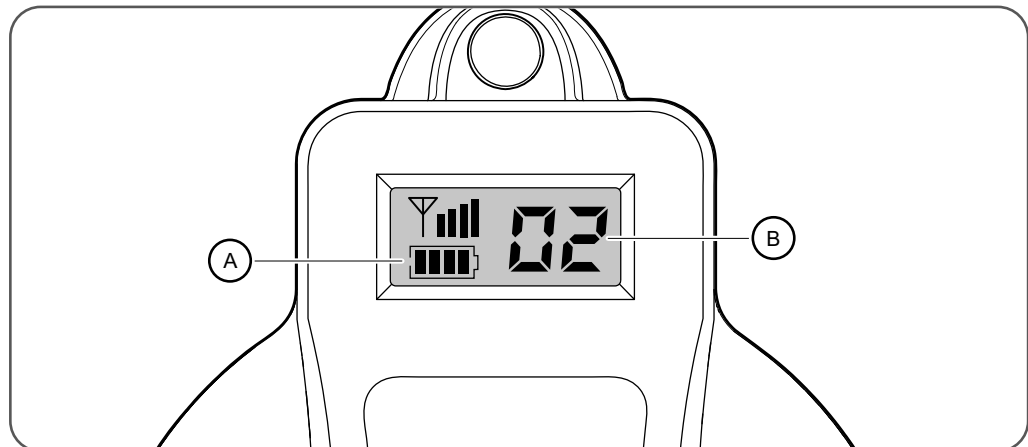


Illustration 3 :38 Affichage et symboles pour le monitoring sans fil du RCF par ultrasons et du TOCO.

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, replacez-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. Pour le RCF2, vous devez également changer le type de capteur RCF2 de sans fil à capteur filaire en suivant les instructions sous « Réglages rapides page 39.
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 :38 page 61).
- 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 :38 page 61).
- 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.

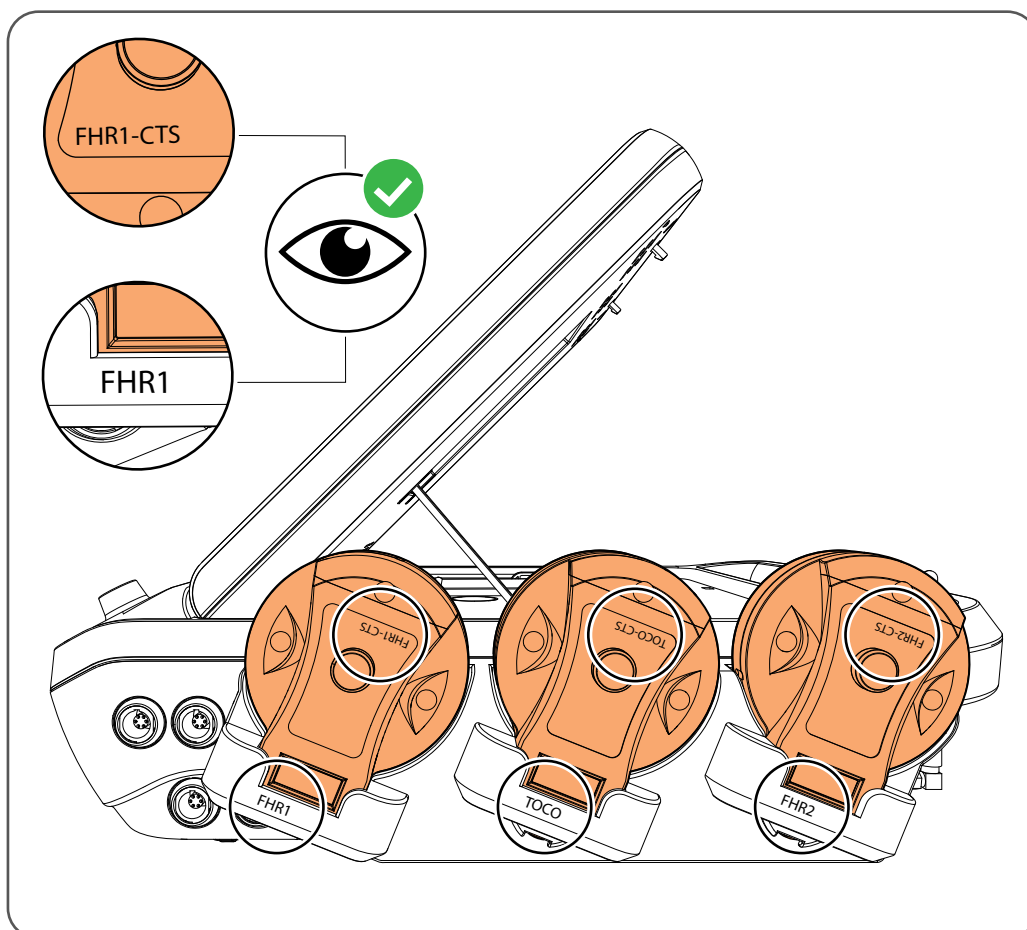


Illustration 3 :39 Support de chargement avec capteurs sans fil placés du côté droit de l'unité principale

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.



Mise en garde !

Assurez-vous que les capteurs sans fil sont placés dans le support de chargement correct. Les capteurs de 433 MHz ne peuvent pas être chargés dans un support de chargement de 2,4 GHz ou vice versa.

3.11 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 188. »)
- b) CST - contraction stress test. (Voir plus loin « Publications relatives au CST - Contraction stress test page 189. »)
- c) Analyse de Fischer. (Voir plus loin « Publications relatives à l'analyse de Fischer page 187. »)
- d) Analyse de Krebs. (Voir plus loin « Publications relatives à l'analyse de Krebs page 188. »)
- e) Calcul de la VCT. (Voir plus loin « Publications sur la VCT page 187. »)



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.

3 Utilisation de l'appareil

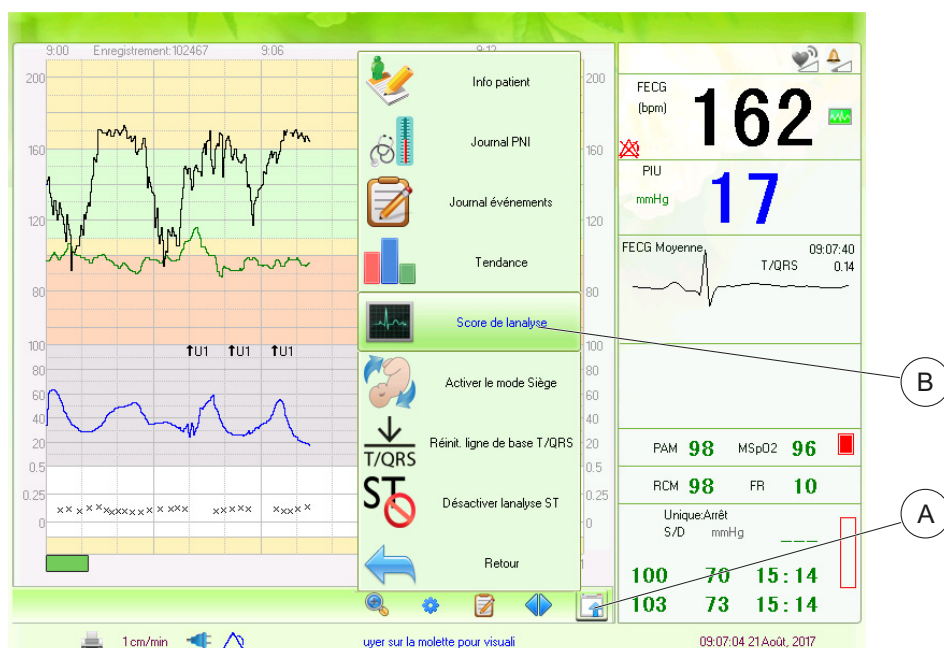


Illustration 3 :40 Accès à la fonction d'analyse CTG automatique

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 ».



Illustration 3 :41 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.

3.12 Impression sur papier

Le STAN S41 Moniteur Fœtal et Maternel est équipé d'une imprimante thermique intégrée permettant une impression continue et rétrospective.

3.12.1 Présentation de l'imprimante



Illustration 3 :42 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.

3.12.2 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.

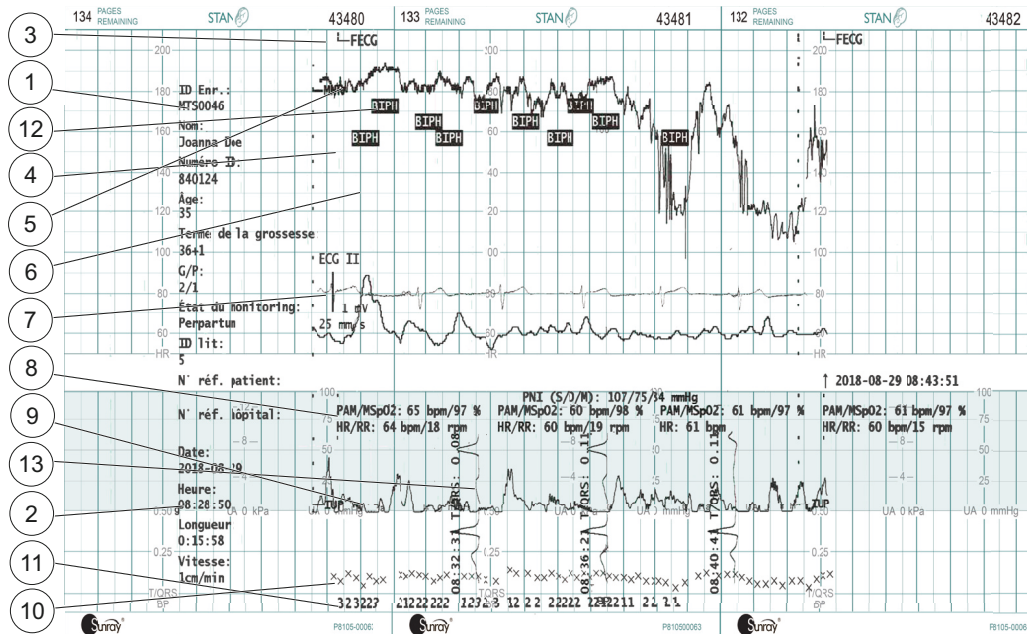


Illustration 3 :43 Exemple d'impression avec tracés

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	Sans objet	Sans objet
5	Tracé RCF1	Le tracé RCF1 utilise un trait moyen.
6	Tracé RCF2	Le tracé RCF2 utilise un trait fin.

Pos .	Donnée	Description
7	Tracé MECG	Instantané du tracé MECG.
8	Données de monitoring maternel	Synthèse des données de monitoring maternel, dont le pouls/rythme cardiaque, la fréquence respiratoire et l'oxygénation.
9	Tracé TOCO ou PIU	Utilise un trait moyen.
10	Rapport T/QRS	Croix
11	Indicateurs de ST biphasique	Indicateur « 1 » / « 2 » / « 3 », noir.
12	Évènements ST	Texte descriptif, blanc sur fond noir.
13	FECG moyen	Imprimées à intervalles de 2 minutes.

3.12.3 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 72.
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 du tracé RCF2 de manière à séparer les deux tracés RCF à l'écran et sur le papier.

3.12.4 Impression continue en cours d'enregistrement

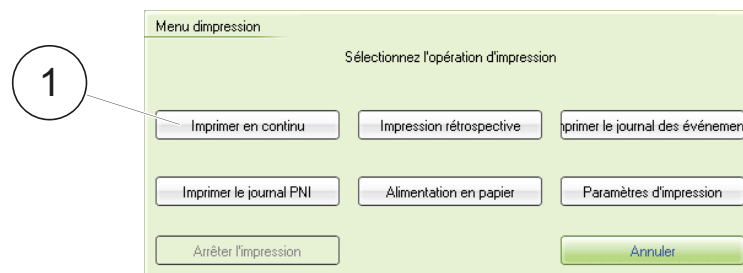


Illustration 3 :44 Menu d'impression, impression continue

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.
4. Si vous souhaitez imprimer le journal des événements, le journal PNI 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.

3.12.5 Impression rétrospective pendant ou après l'enregistrement

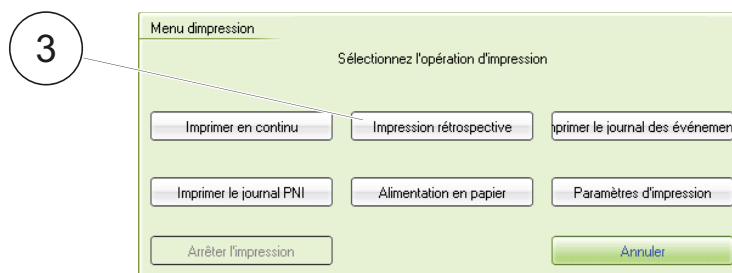


Illustration 3 :45 Menu d'impression, impression rétrospective

Pour imprimer rétrospectivement un segment d'un enregistrement :

1. 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 enregistr. ».
2. Vérifiez que l'imprimante n'est pas déjà occupée à imprimer un autre tracé.
3. Appuyez sur la touche tactile « PRINT » et sélectionnez « Impression rétrospective » (ou « Imprimer segment ») dans le menu d'impression.
4. 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).

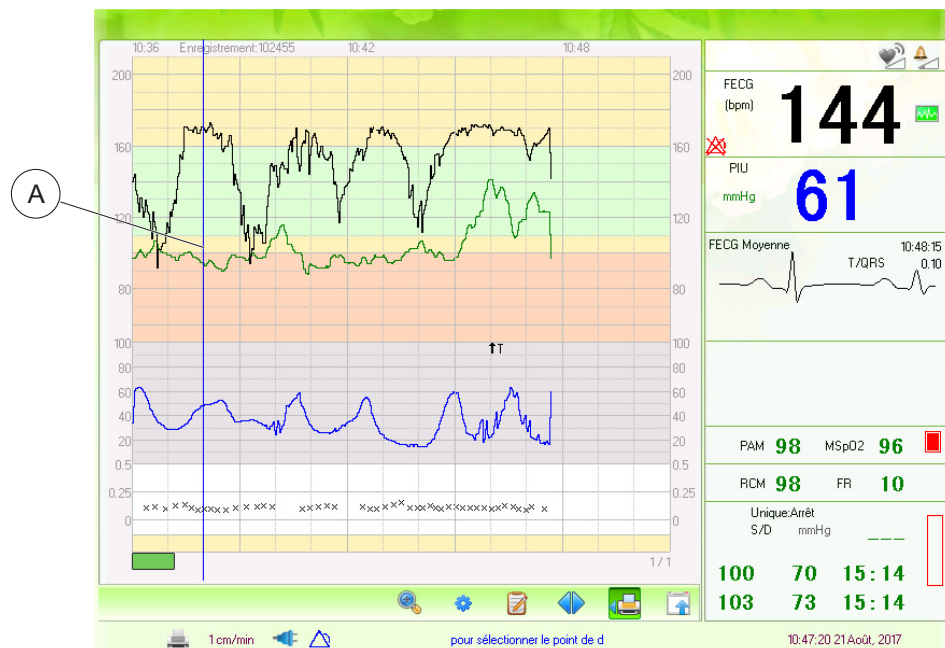


Illustration 3 :46 Sélection du début de la plage d'impression

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.

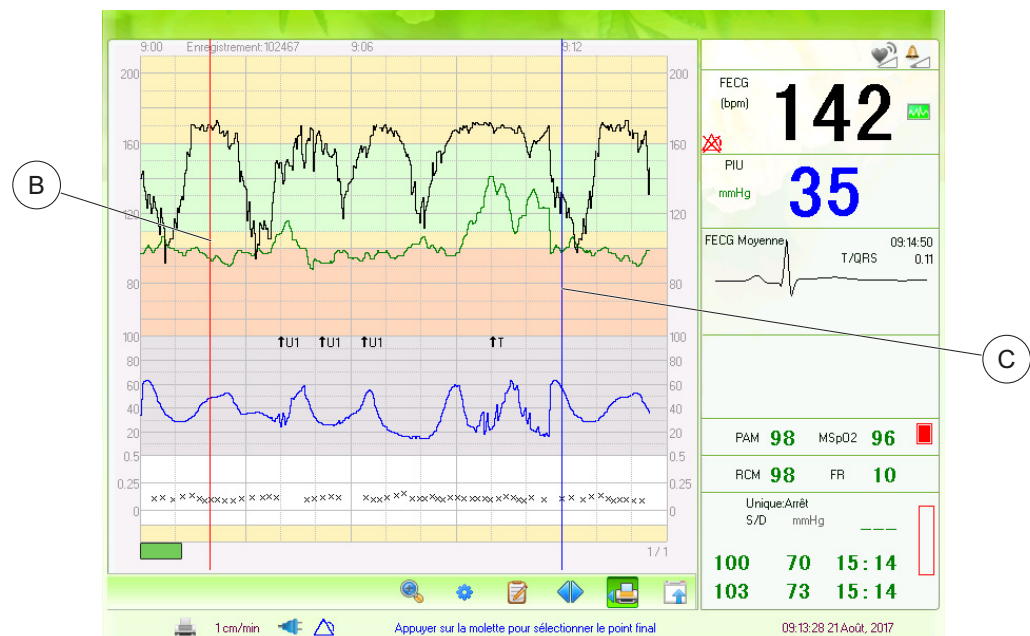


Illustration 3 :47 Sélection de la fin de la plage d'impression

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

3.12.6 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.

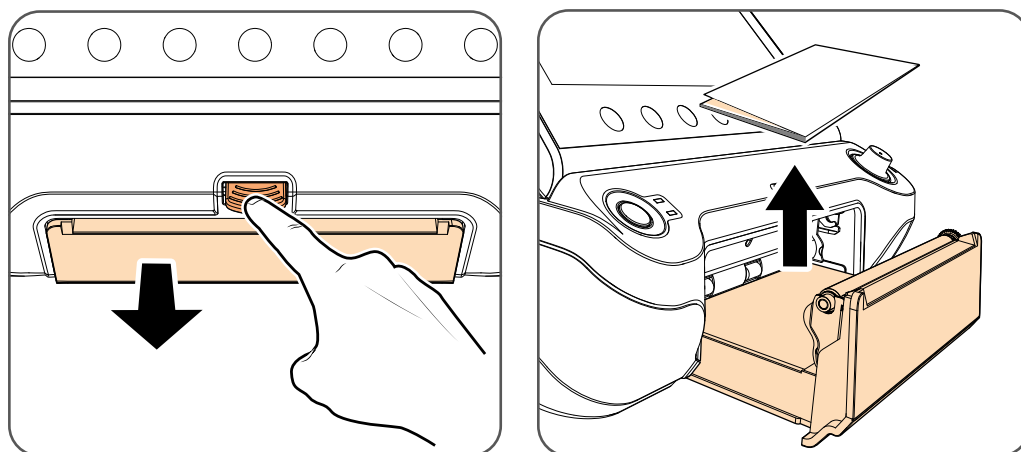


Illustration 3 :48 Procédure de chargement du papier

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.

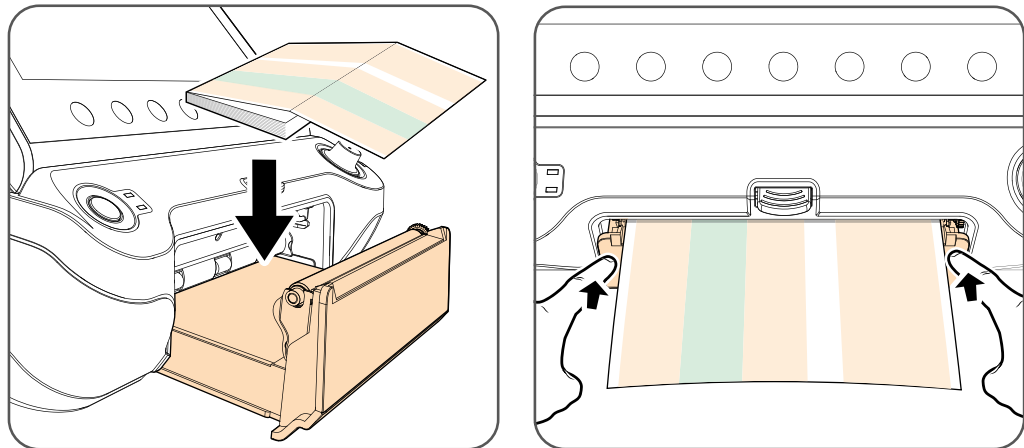


Illustration 3 :49 Procédure de chargement du papier

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.

3.13 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.

Avec un stockage au format de fichier STN, la capacité de stockage dans le moniteur est d'environ 20 à 50 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.

3.13.1 Examen d'un enregistrement archivé

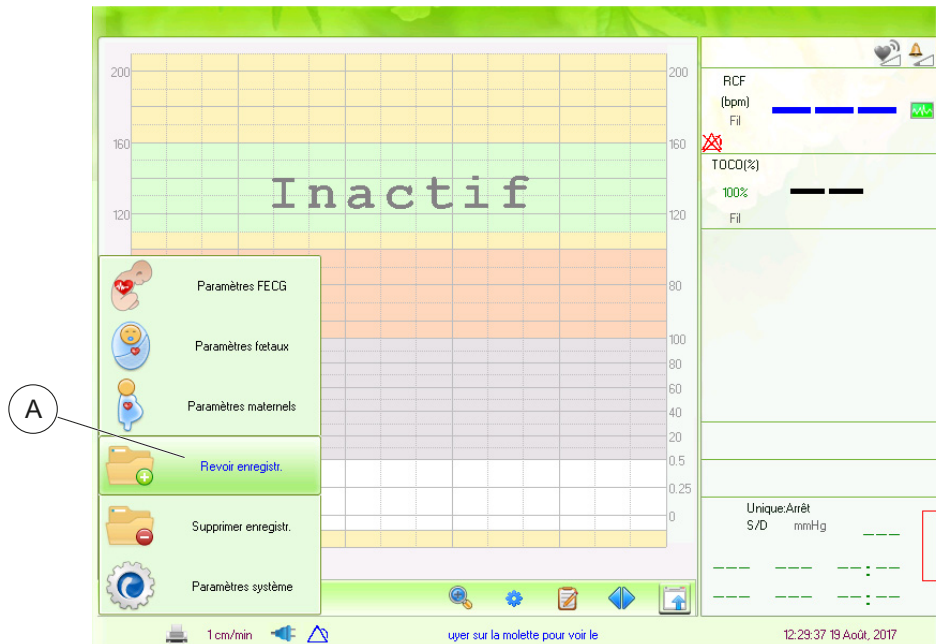


Illustration 3 :50 Option « Revoir enregist. »

1. Appuyez sur la touche « MENU » pour ouvrir le menu système, puis sélectionnez « Revoir enregist. ». 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.

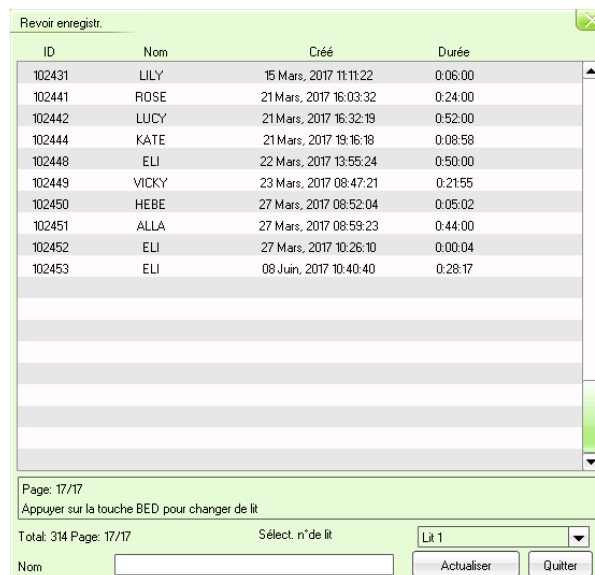


Illustration 3 :51 Sélection d'un enregistrement pour consultation

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.

3. 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.
4. 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.
5. Sélectionnez « Quitter » pour revenir à l'écran principal.
6. Retirez la clé USB de l'unité principale.



Conseil !

Les enregistrements peuvent également être automatiquement enregistrés sur un serveur en réseau.

3.13.3 Suppression d'enregistrements archivés

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

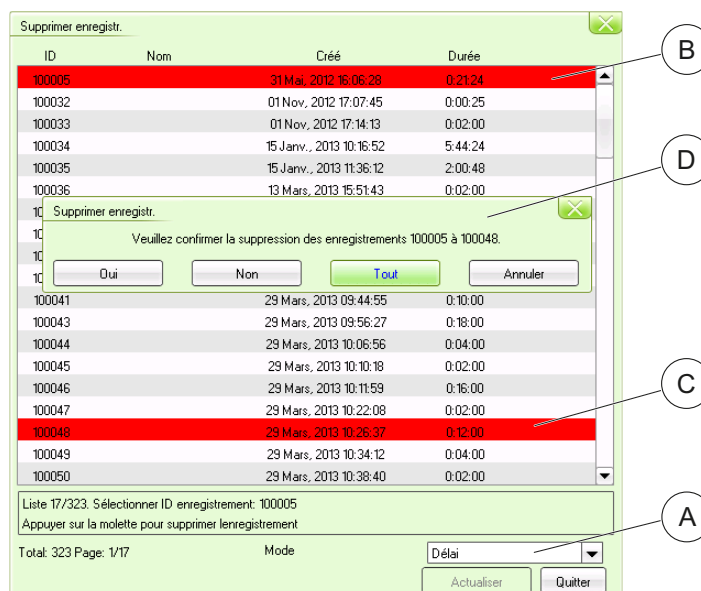


Illustration 3 :54 Sélection de plusieurs enregistrements pour suppression

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.

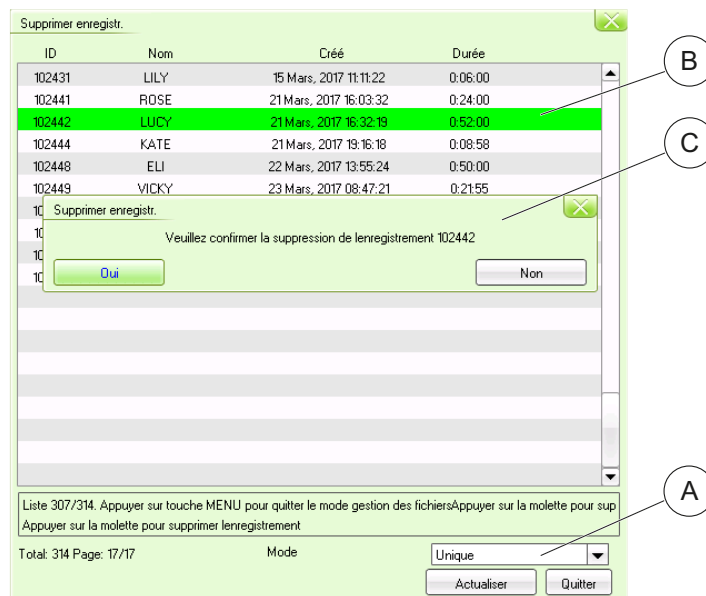


Illustration 3 :55 Sélection d'un enregistrement unique pour suppression

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, il peut arriver que le rythme cardiaque de l'autre jumeau soit capté 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 ».

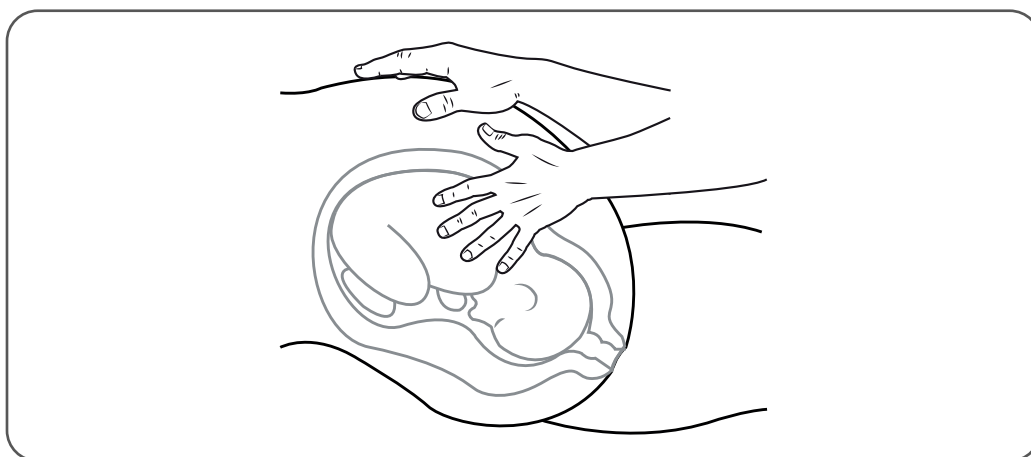


Illustration 4 :56 Palpation pour localiser le dos du fœtus

3. Identifiez le dos du fœtus (palpation).

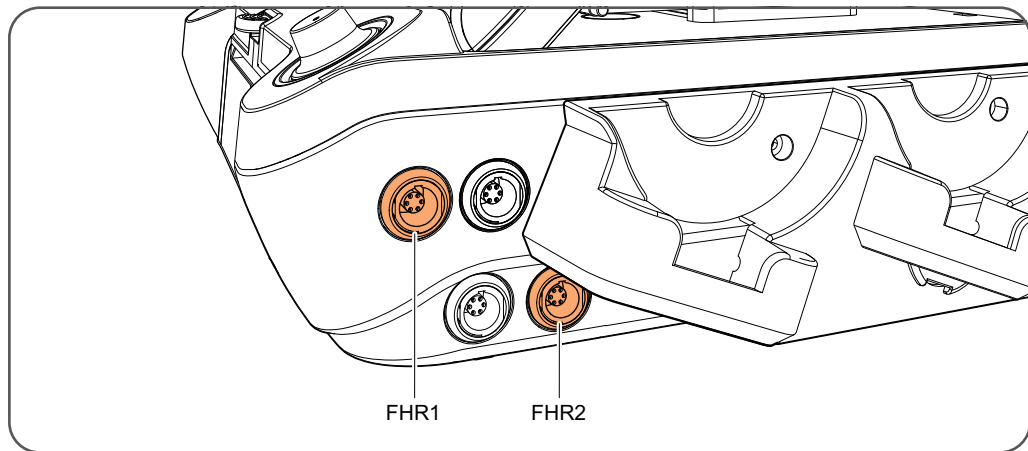


Illustration 4 :57 Connecteurs RCF1 et RCF2 pour capteurs filaires sur les côtés de l'unité principale

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

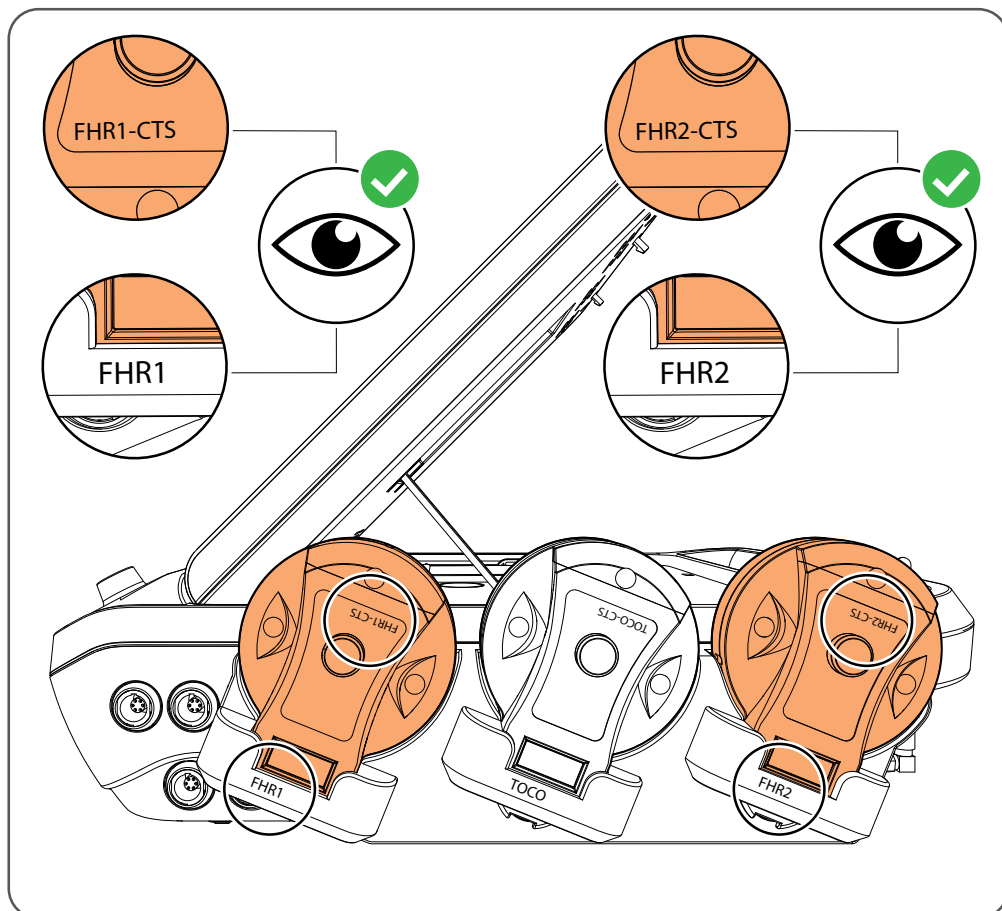


Illustration 4 :58 Les capteurs ultrasons sans fil RCF1 et RCF2 dans le support de chargement

5. Pour effectuer le monitoring à l'aide d'un capteur ultrasons sans fil, retirez le capteur approprié, RCF1 (pour le fœtus 1), RCF2 (pour le fœtus 2) 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 60.



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 60.
- Pour RCF1, le système permet de basculer automatiquement entre le capteur sans fil et le capteur filaire. Cependant, pour RCF2, vous devez basculer manuellement entre le capteur filaire et le capteur sans fil en suivant les instructions sous « Réglages rapides page 39.

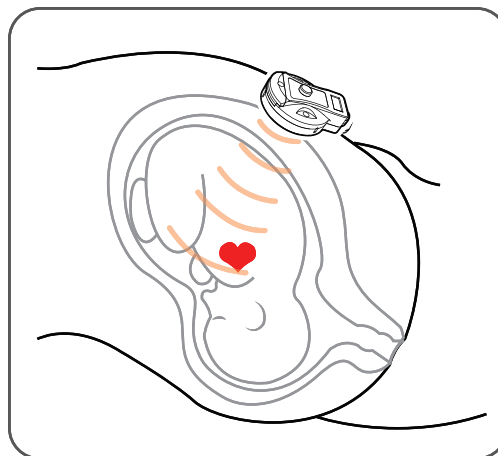
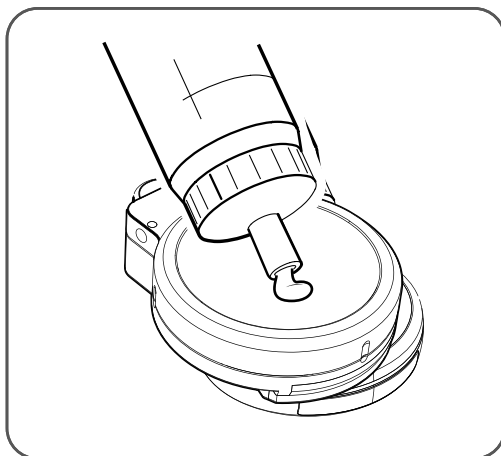


Illustration 4 :59 Application d'un capteur ultrasons

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.

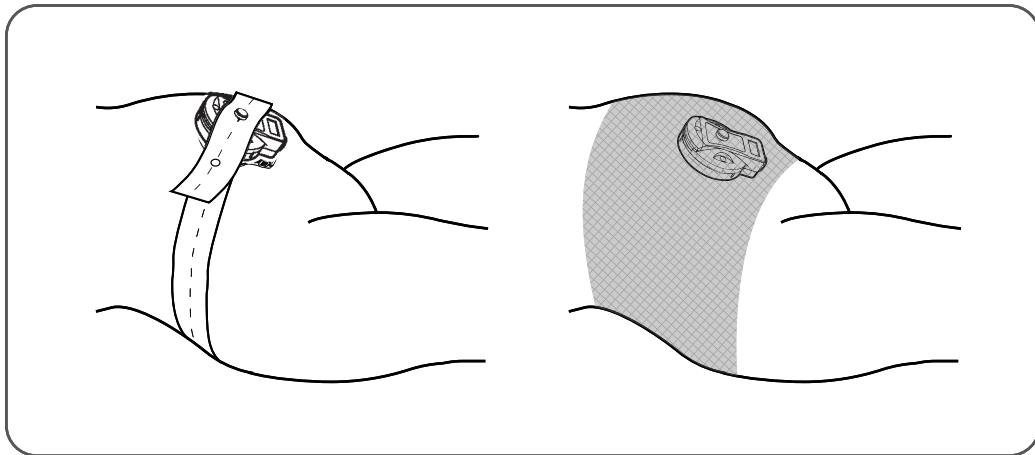


Illustration 4 :60 Capteur ultrasons maintenu à l'aide d'une sangle ou d'un filet tubulaire

- 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.

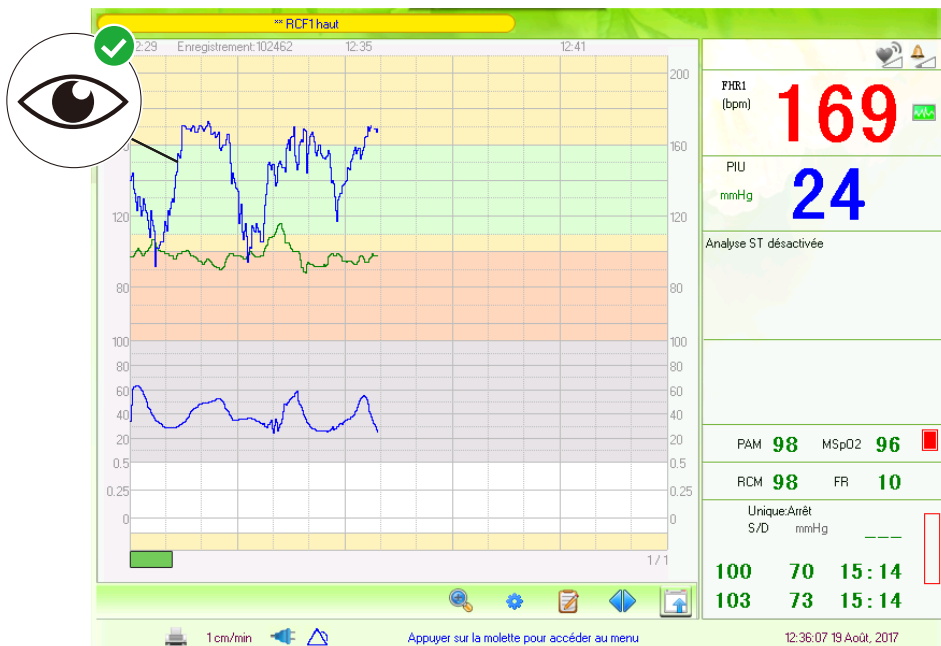


Illustration 4 :61 Vérification de la qualité de l'enregistrement ultrasonore

10. 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

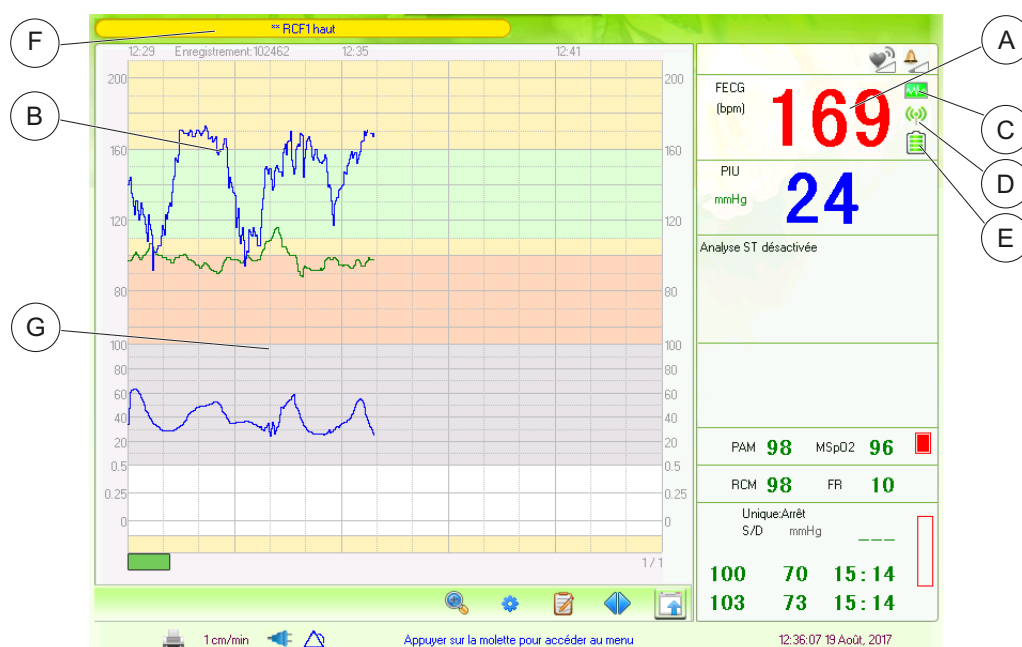


Illustration 4 :62 Présentation du capteur RCF

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
RCF1/2 et RCF1/2 coïncident	Alarme technique
RCF1/2 et RCM coïncident	Alarme technique
Capteur RCF1/2 déconnecté	Alarme technique

4.2 Monitoring du rythme cardiaque fœtal à l'aide d'une électrode de scalp

Cette section s'applique aux appareils sur lesquels l'option FECG est installée.

4.2.1 Prérequis

Accessoires
Électrode de scalp fœtal du type recommandé (FSE)
Électrode de peau conditionnée en emballage individuel du type recommandé
Câble ECG fœtal
Sangle pour câble ECG fœtal (nécessaire uniquement pour câbles ECG fœtal avec bouton de sangle)
Tampon abrasif et alcool pour préparation de la peau

4.2.2 Configuration

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

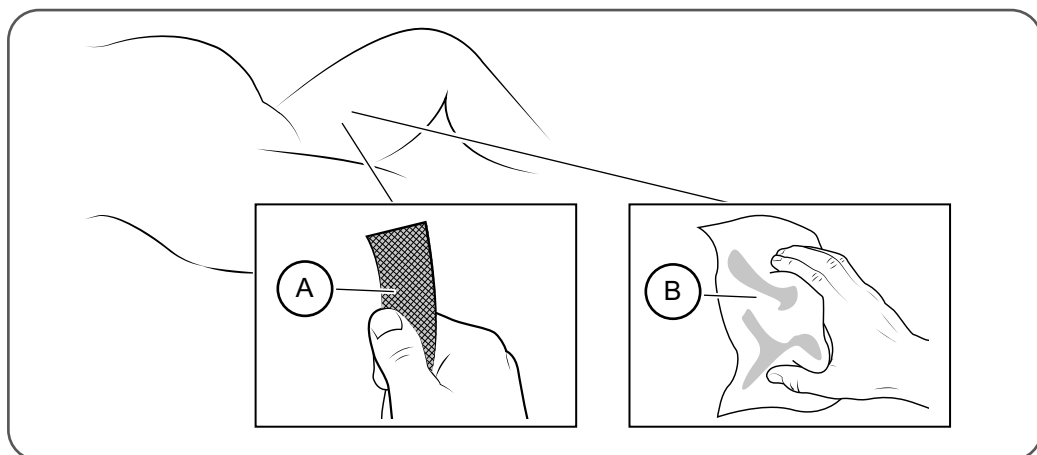


Illustration 4 :63 Préparation de la zone cutanée

2. Frottez la cuisse à l'aide du tampon abrasif (A) près du canal inguinal. Évitez de positionner l'électrode de peau sur le muscle de la cuisse, car la tension de ce dernier pendant les contractions peut interférer avec l'acquisition du signal FECG.
3. Frottez la peau à l'aide d'alcool (B) et laissez sécher.

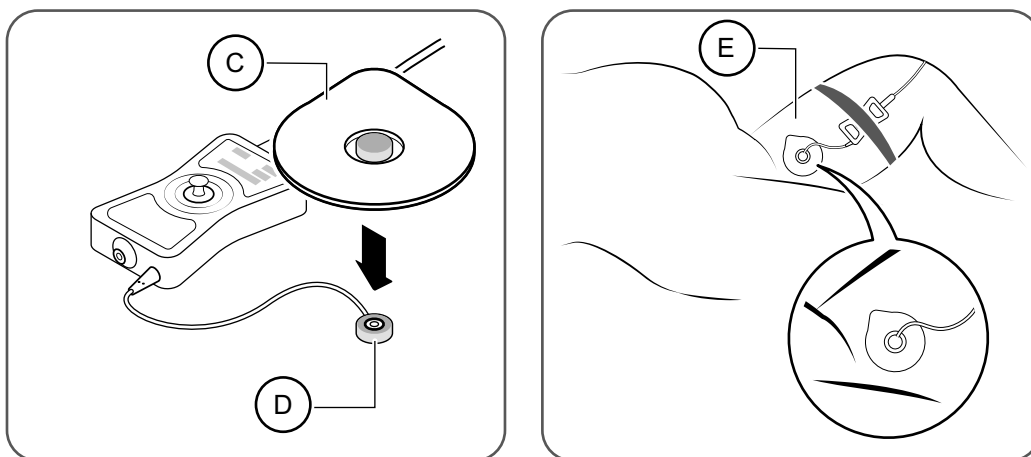


Illustration 4 :64 Attacher l'électrode de peau et le câble ECG fœtal

4. Attachez l'électrode de peau (C) au câble ECG fœtal (D).



Conseil !

Pour obtenir un signal de qualité optimale, utilisez des électrodes de peau conditionnées en emballage individuel de la marque recommandée. Le gel de contact d'une électrode de peau sèche en quelques jours s'il est laissé dans un contenant ouvert, par exemple.

5. Appliquez l'électrode de peau avec le câble ECG fœtal près du canal inguinal (E).
6. Si vous utilisez un câble ECG fœtal réutilisable avec bouton de sangle, fixez-le à l'aide de la sangle de jambe.
7. Ouvrez l'emballage de l'électrode de scalp fœtal.

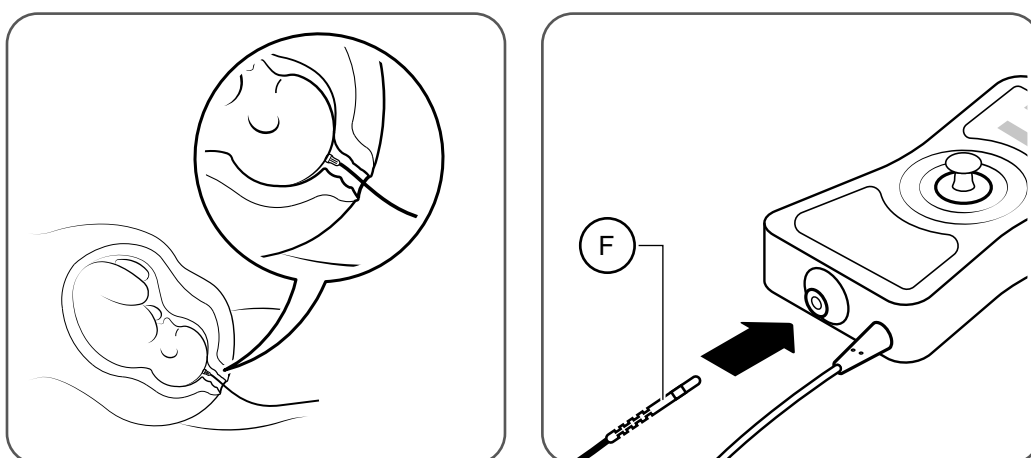


Illustration 4 :65 Fixez le connecteur du câble ECG fœtal sur le côté de l'unité principale où se trouve le connecteur du câble ECG fœtal.

- Appliquez l'électrode de scalp fœtal conformément aux instructions du fabricant.



Conseil !

Pour une qualité de signal FECG optimale, la spirale doit être entièrement insérée dans le scalp fœtal. Ceci est attesté par un léger retour du tube d'insertion lorsque vous le relâchez.

- Essuyez toute trace de mucus ou de bouchon muqueux des fils de manière à en éviter l'introduction dans le câble ECG fœtal. Connectez ensuite les fils de l'électrode de scalp fœtal (F) au câble ECG fœtal.

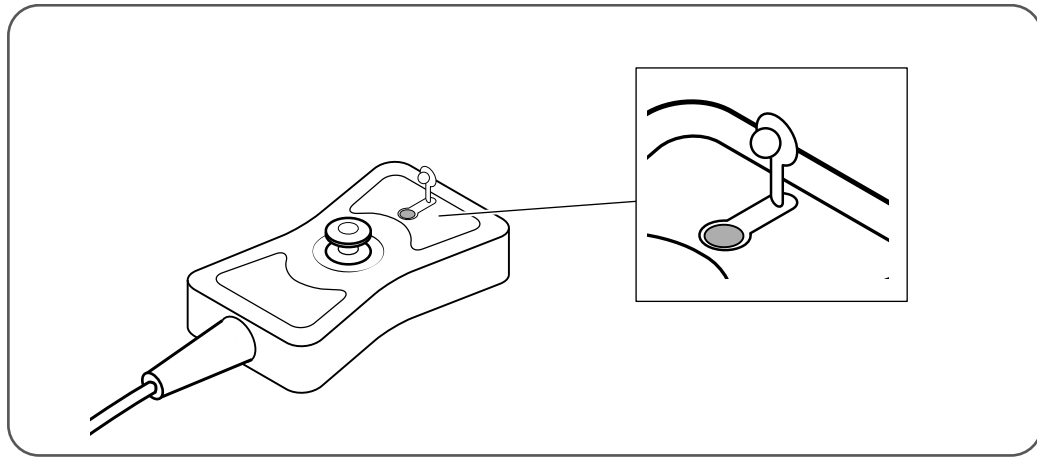


Illustration 4 :66 Port de rinçage du câble ECG fœtal



Conseil !

Si du mucus ou du bouchon muqueux pénètre dans le câble ECG fœtal réutilisable, nettoyez le connecteur en le rinçant à l'aide d'une seringue remplie de solution saline ou d'eau via le port de rinçage du câble.

- Raccordez le câble ECG fœtal au moniteur fœtal.

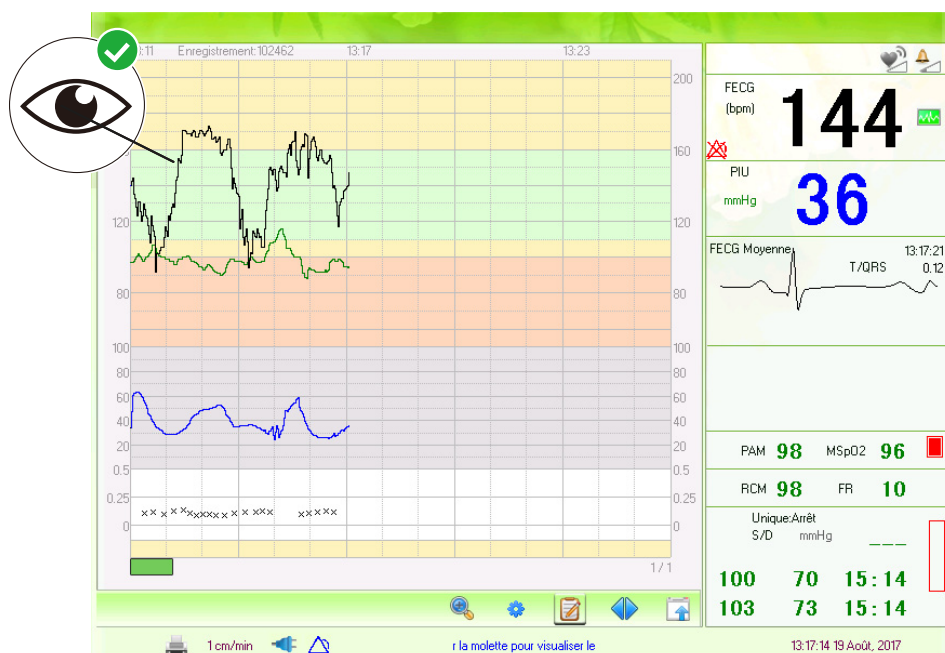


Illustration 4 :67 Vérifiez que le RCF est affiché

11. Vérifiez qu'aucune alarme technique concernant le monitoring FECG ne s'affiche sur l'écran et que le moniteur commence à afficher le rythme cardiaque fœtal.

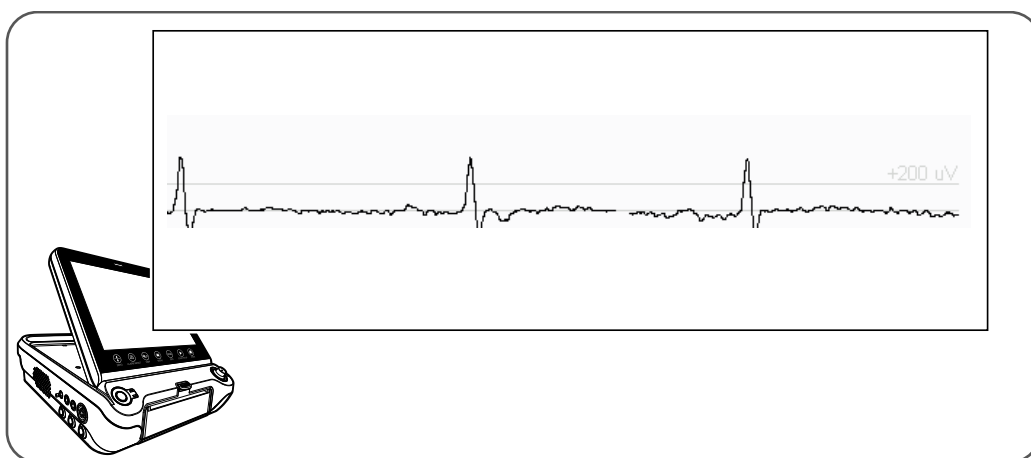


Illustration 4 :68 Mode de visualisation « Fœtal et FECG »

12. Si vous réalisez un monitoring avec analyse ST de l'ECG fœtal, vérifiez le signal FECG en mode de visualisation « Fœtal et FECG » que :

- La qualité du signal est satisfaisante.
- L'ECG et le rythme cardiaque de la parturiente ne sont pas enregistrés.
- La fonction mode Siège est activée en cas de présentation par le siège (et non activée en présentation céphalique).
- Aucune malformation ou arythmie cardiaques n'affecte la morphologie de l'ECG moyen ou le calcul du rythme cardiaque.

4.2.3 Présentation

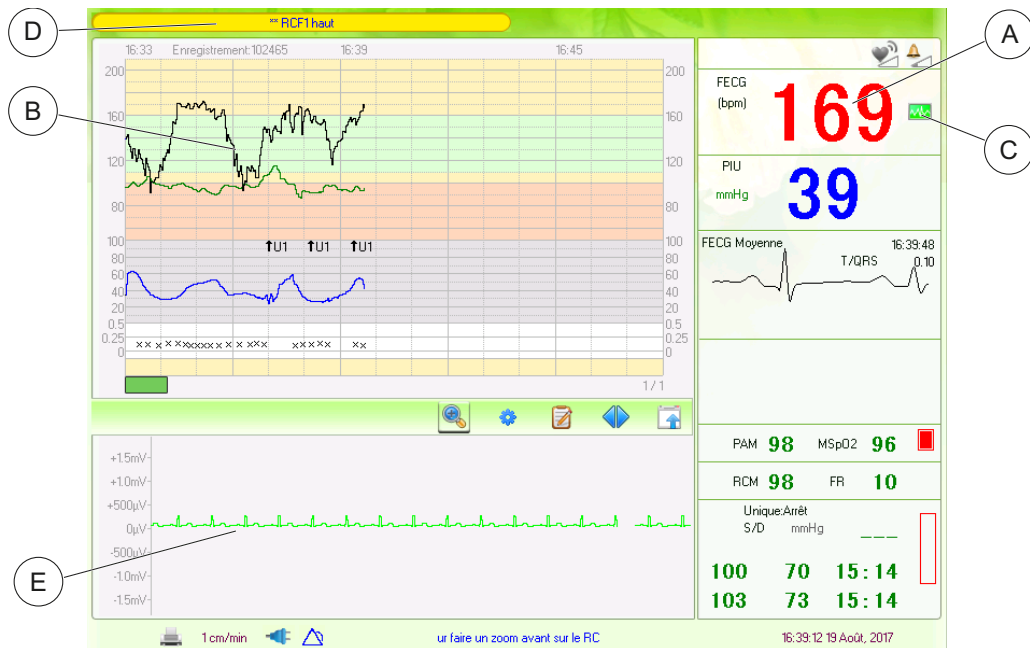


Illustration 4 :69 Présentation du RCF FECG

Pos.	Description
A	Rythme cardiaque fœtal (bpm)
B	Courbe du rythme cardiaque fœtal
C	Témoin de qualité du signal
D	Alarmes liées au monitoring FECG HR
E	Signal FECG en cours

4.2.4 Alarmes

Nom	Type
RCF élevé/bas	Alarme physiologique
Vérifier l'électrode cutanée	Alarme technique
Vérifier l'électrode de scalp	Alarme technique
RCF1/2 et RCF1/2 coïncident	Alarme technique
RCF1/2 et RCM coïncident	Alarme technique
Capteur RCF1/2 déconnecté	Alarme technique

4.3 Monitoring avec analyse ST du fœtus

Cette section s'applique aux appareils sur lesquels l'option analyse ST est installée.



Avertissement !

Avant toute utilisation, lire toutes les instructions, notamment les sections « Indications », « Contre-indications », « Mises en garde », « Précautions » et « Qualité du signal ». Le non-respect de ces instructions peut entraîner des lésions graves du patient.



Avertissement !

- La prise en charge du fœtus pendant l'accouchement est un processus complexe qui doit tenir compte de nombreuses considérations relatives à la mère et au fœtus pour l'élaboration de décisions cliniques. Les Directives cliniques générales STAN sont des recommandations basées sur des recherches cliniques extensives, et qui ont été ultérieurement validées par des études cliniques prospectives. Les Directives cliniques générales STAN ne doivent pas être considérées comme un substitut de l'évaluation clinique individuelle et d'une prise de décision pour chaque patient.
- L'analyse ST est un complément du monitoring du rythme cardiaque fœtal; elle ne doit pas être utilisée comme paramètre exclusif pour la prise de décisions cliniques. Il existe des situations dans lesquelles le fœtus souffre d'hypoxie sans qu'un événement ST puisse être détecté. Ces situations sont notamment les suivantes :
 - Cas présentant une perte de variabilité - tracés du rythme cardiaque préterminal
 - Hypoxie préexistante
 - Durée inadéquate pour l'obtention d'un T/QRS de base
 - Mauvaise qualité du signal ST

En cas de suspicion de l'existence d'une des situations décrites ci-dessus, il faut baser la décision clinique sur les données disponibles, notamment le RCF.

- Les systèmes de monitoring centralisés connectés au STAN peuvent afficher les tracés du RCF et de l'activité utérine mais ne permettent pas toujours d'afficher les données de l'analyse ST). Les informations ST, notamment les événements et les informations de qualité du signal, ne sont donc pas disponibles sur le système de monitoring centralisé. Il faut donc impérativement surveiller régulièrement et directement le moniteur STAN et le Journal des événements pour vérifier les informations ST importantes, particulièrement pendant les périodes d'anomalies du rythme cardiaque fœtal, afin ne pas rater des informations importantes et d'éviter des lésions du patient.
- Il ne faut pas se fier uniquement au signalement d'un événement ST pour décider de la nécessité d'une intervention obstétricale. Si l'on suspecte, sur base du seul RCF et/ou de données cliniques, que le fœtus souffre d'une hypoxie sévère, il faut intervenir en conséquence malgré l'absence de signalement d'événement ST.
- Quand les données d'analyse ST sont indisponibles pendant >4 minutes et que les tentatives de réajustement de l'électrode de scalp fœtal ne permettent pas de rétablir le signal, il faut baser la prise en charge clinique sur les données disponibles, notamment le RCF. Des interruptions de données T/QRS pendant plus de 4 minutes peuvent entraîner une perte d'informations ST importantes (événements ST).
- L'ECG fœtal est similaire à celui des adultes sans être identique. Le signal ECG fœtal ne permet pas de diagnostiquer une pathologie cardiaque fœtale comme une hypoplasie du ventricule gauche. Même si l'ECG fœtal semble normal, cela ne permet pas de présumer que le cœur du fœtus est normal. STAN S41 n'est pas destiné à remplacer une échocardiographie fœtale.
- Avant qu'une ligne de base T/QRS ait été établie, le STAN présentera des rapports T/QRS mais ne pourra pas toujours détecter les événements ST. Suivez les instructions de ce chapitre.

4.3.1 Prérequis

- L'utilisateur est formé à la surveillance du fœtus et à l'interprétation du CTG.
- L'utilisateur est formé au monitoring fœtal avec analyse ST fœtale.
- Recommandations cliniques pour le monitoring du CTG avec analyse ST du fœtus.

- Indications pour l'analyse ST du fœtus rencontrées, sans aucune contre-indication présente. Au début, l'analyse ST a besoin d'un rythme de base stable et d'une variabilité normale.
- Le moniteur est allumé et configuré pour le monitoring du rythme cardiaque fœtal avec électrode de scalp, conformément à la section précédente.

L'opérateur doit avoir suivi une formation spécialisée à l'utilisation et à l'interprétation de la STAN S41 Moniteur Fœtal et Maternel fonction d'analyse ST afin d'assurer des performances correctes de l'appareil ainsi que sa sécurité d'utilisation. Une formation à l'utilisation du STAN, à l'analyse ST et à son interprétation est disponible sur www.neoventa.com, dans les sections « Support » et « Neoventa Academy » ; une description des fonctionnalités de l'appareil peut être téléchargée.

4.3.2 Configuration



Mise en garde !

Si l'analyse ST est utilisée, le monitoring doit commencer dès le premier stade du travail, et le fœtus ne doit pas être en danger. L'application des Recommandations cliniques générales STAN nécessite une qualité de signal satisfaisante et une période initiale de conditions fœtales stables.



Mise en garde !

Ne pas tenter de rompre la membrane amniotique avec l'électrode de scalp. Le contact entre l'électrode et les fragments de membrane pourraient provoquer une distorsion de l'ECG moyen et fausser les résultats de l'analyse ST.



Mise en garde !

La fonction d'analyse ST est un complément du monitoring classique du rythme cardiaque fœtal et ne doit pas être considérée comme un substitut de l'interprétation clinique du RCF.



Mise en garde !

La sécurité et l'efficacité de l'analyse ST n'ont pas fait l'objet d'une évaluation systématique dans les situations suivantes :

- Fœtus prématuré (âge gestationnel inférieur à 36 semaines)
- Grossesse gémellaire
- Présentation par le siège

1. Appliquez l'électrode de scalp fœtal, voir section « Monitoring du rythme cardiaque fœtal à l'aide d'une électrode de scalp » page 84. Vérifiez que les membranes amniotiques ont été complètement écartées du site d'application de l'électrode de scalp.
2. Vérifiez que le rythme cardiaque fœtal a une ligne de base stable et une variabilité normale. Quand l'asphyxie fœtale a été sévère et longue, l'onde ST revient vers la normale, ce qui correspond à une réduction importante de la capacité de réponse du fœtus. Une amélioration dans le temps n'étant pas probable, la prise en compte de l'analyse ST dans ce cas de figure peut conduire à une situation de danger grave pour le nouveau-né.

3. Avant d'utiliser les données de l'analyse ST, il faut s'assurer que le complexe FECG a une apparence normale, en observant le signal FECG brut en mode de visualisation « Foetal et FECG ».
 - Si le rythme cardiaque foetal est constant et sans fluctuation, vérifiez qu'aucun autre appareil n'interfère avec le signal FECG.
 - Si l'onde ECG est inversée (l'onde P et le pic R sont négatifs), il est possible que l'électrode de scalp ait été placée sur un foetus en présentation par le siège. Si c'est le cas et que vous souhaitez poursuivre le monitoring avec analyse ST, utilisez la fonction Mode Siège.
 - Contrôlez le pic R. Si les pics de l'onde R sont dédoublés (ou indentés), la moyenne du signal et l'analyse ST peuvent devenir inexactes.



Conseil !

- En cas de contre-indication, de limitation ou de toute autre circonstance vous empêchant d'utiliser l'analyse ST, vous pouvez la désactiver pendant le reste de l'enregistrement en sélectionnant l'option « Désactiver l'analyse ST » dans le menu « Outils ». Notez que, si vous décidez de réactiver l'analyse ST après l'avoir désactivée, la ligne de base T/QRS sera réinitialisée.
- Si l'analyse ST a été réalisée sur un signal ECG non représentatif (par exemple à cause d'interférences provoquées par un autre matériel), vous pouvez réinitialiser la ligne de base T/QRS en sélectionnant l'option « Réinit. ligne de base T/QRS » dans le menu « Outils ». Notez que cette action redémarrera l'analyse ST et ne doit par conséquent être réalisée que si l'état du foetus est stable.



Mise en garde !

Pour le monitoring du jumeau 2 à l'aide d'une électrode de scalp après la sortie du jumeau 1, il est recommandé de désactiver l'analyse ST, car celle-ci ne doit pas être lancée après une poussée active ou involontaire. Si vous décidez de poursuivre l'analyse ST, utilisez la fonction « Réinit. ligne de base T/QRS » pour empêcher la ligne de base T/QRS du jumeau 1 d'affecter l'analyse ST du jumeau 2.

4. Assurez-vous que la qualité du signal FECG est suffisante pour l'analyse ST :
 - Indicateur cardiaque FECG au niveau 3 ou 4
 - Les rapports T/QRS doivent apparaître régulièrement dans la zone T/QRS du CTG.
 - Il ne peut y avoir aucune alarme technique liée à l'enregistrement FECG dans la zone des alarmes, par ex. *ST désactivé : Signal faible* ou *ST désactivé : Signal brouillé*.
 - Si aucun rapport T/QRS n'apparaît pendant les contractions, il est possible que l'électrode de peau soit attachée trop bas sur la cuisse de la parturiente. Envisagez de la remplacer par une électrode neuve, plus proche du canal inguinal.
5. Avant de pouvoir détecter les *augmentations du rapport T/QRS de base* et les *augmentations épisodiques du rapport T/QRS*, le système doit établir un rapport T/QRS de base. Ceci est indiqué dans le journal des événements par le message

Rapport T/QRS de base établi. Dans des conditions normales, ceci demande 5 à 10 minutes.

6. Pendant l'enregistrement, évaluez la qualité du signal de manière continue. S'il y a des périodes de > 4 minutes sans rapports T/QRS, il se peut que vous manquiez certaines *augmentations épisodiques du rapport T/QRS* et certains évènements *ST biphasique*. S'il y a des problèmes de qualité du signal, il faut prendre les mesures correctives suivantes :
 - Ouvrez le mode de visualisation « Fœtal et FECG » et contrôlez l'aspect du signal FECG.
 - Vérifiez le câble ECG fœtal et assurez-vous que les connexions avec l'électrode de peau et l'électrode de scalp sont bonnes.
 - Vérifiez l'électrode de peau ou appliquez-en une nouvelle.
 - Vérifiez l'électrode de scalp ou appliquez-en une nouvelle.

4.3.3 Présentation

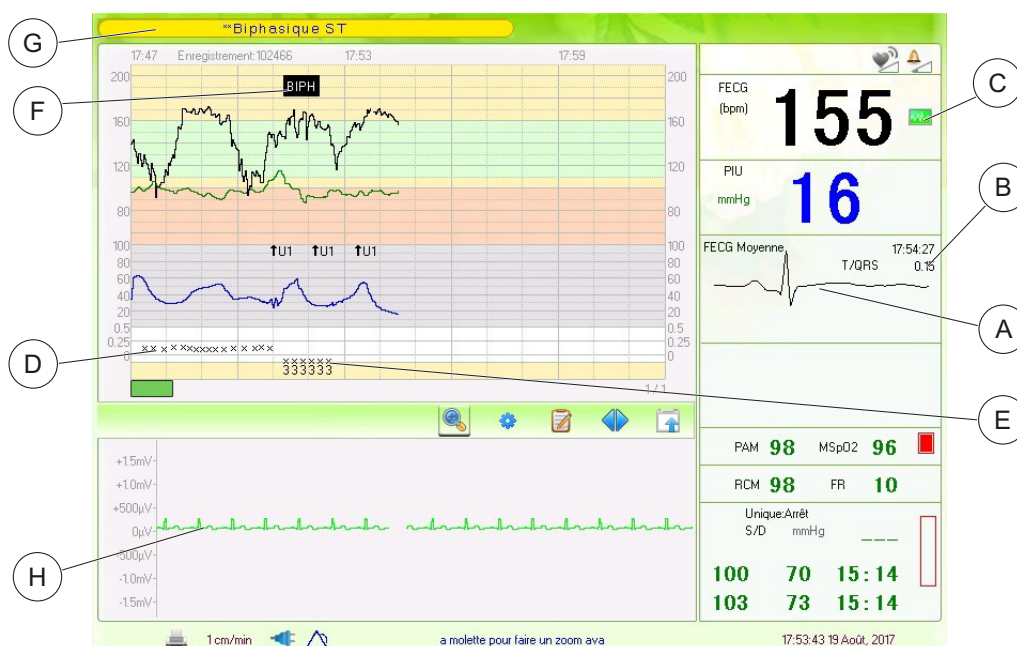


Illustration 4 :70 Présentation des informations d'analyse ST

Pos.	Description
A	FECG moyen en cours
B	Rapport T/QRS en cours
C	Témoin de qualité du signal
D	Tracé T/QRS (croix)
E	Indicateurs de ST biphasique
F	Indicateurs évènement ST

G	Alarmes relatives à l'analyse ST
H	Signal FEKG en cours

4.3.4 Alarmes

Nom	Type
ST biphasique	Alarme physiologique
Augmentation de base du T/QRS	Alarme physiologique
Augmentation épisodique du rapport T/QRS	Alarme physiologique
Signal ST perdu	Alarme technique
ST désactivé : Signal brouillé	Alarme technique
ST désactivé : Signal faible	Alarme technique
ST désactivé : Interférences dans le signal	Alarme technique
T/QRS de base établi	Signal d'information
Absence de T/QRS de base	Alarme technique

La détection des *augmentations épisodiques du rapport T/QRS* requiert une ligne de base initiale de 10 rapports T/QRS, et la détection des *augmentations de base du T/QRS* requiert une ligne de base de 20 rapports T/QRS. Pendant la détermination de ces lignes de base, l'alarme technique *Ligne de base T/QRS pas encore établie* est affichée.

4.3.5 Causes fondamentales potentielles d'une qualité insuffisante du signal ST

Facteur	Description
Qualité de l'électrode de peau	La qualité des électrodes de peau disponibles est très variable. Il est recommandé d'utiliser exclusivement des électrodes de peau de haute qualité conditionnées en emballage individuel pour le monitoring avec le STAN S41, se reporter à « Appareils compatibles page 164.
Vétusté/sécheresse de l'électrode de peau	Il est très important que les électrodes de peau soient récentes. Le gel de l'électrode risque de se dessécher si la pochette n'est pas hermétiquement fermée, ce qui affecte les performances de l'électrode. Il est donc préférable d'utiliser des électrodes conditionnées en emballage individuel.
Préparation inadéquate de la peau	Avec certaines électrodes, la non-préparation de la peau peut multiplier par 1000 la résistance électrique, ce qui entraîne une mauvaise qualité du signal ST. Les électrodes de peau recommandées sont fournies avec une surface abrasive pour la préparation de la peau.
Qualité de l'électrode de scalp	Utiliser exclusivement des électrodes de scalp identifiées comme compatibles pour le monitoring avec analyse ST fœtale, se reporter à « Appareils compatibles page 164.
Application de l'électrode de scalp	Il est important que l'électrode soit correctement appliquée. Ne pas utiliser l'électrode de scalp pour rompre les membranes afin d'éviter que des fragments de membrane n'affectent les performances de l'électrode. Utiliser exclusivement des électrodes à spirale unique recommandées et les tourner d'au moins 360° pour assurer une fixation correcte. Pour des informations complémentaires, se reporter aux instructions jointes à l'emballage.
Problème de câble ECG fœtal	L'intérieur des câbles peut être endommagé, sans aucun signe extérieur. Si les câbles sont endommagés, l'appareil peut continuer à afficher l'enregistrement CTG mais sans les rapports T/QRS.

4.3.6 Évaluation de la qualité du signal ST

En mode Signal, le complexe QRS de l'ECG fœtal doit toujours être nettement affiché, et on doit être en mesure d'identifier une onde P positive.

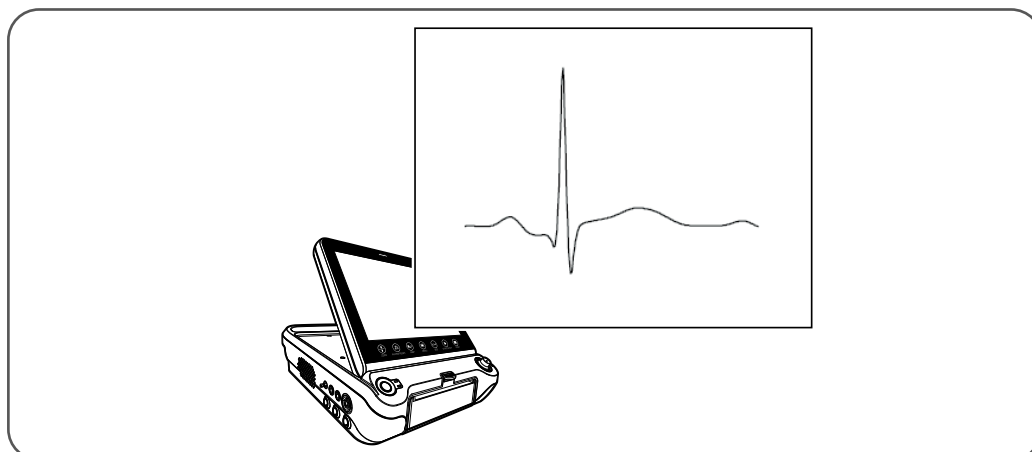


Illustration 4 :71 Fenêtre FECG moyen avec complexe ECG et onde P positive clairement identifiables

La fenêtre FECG Moyen doit afficher un complexe ECG clairement identifiable.

Si le signal ST est de qualité médiocre, le mode de visualisation « Fœtal et FECG » peut montrer une ou plusieurs des anomalies suivantes :

- Complexes QRS difficiles à discerner
- Faible amplitude des complexes T/QRS
- Ligne de base FECG fluctuante.
- Signal FECG (ST) « brouillé »
- Interférence des complexes ECG maternels avec le signal FECG

Dès qu'un signal ST de mauvaise qualité est détecté par le STAN S41, le moniteur affiche l'alarme technique « ST désactivé », accompagnée du message « Vérifier électrode de peau » et/ou « Vérifier électrode de scalp ».

Si aucun rapport T/QRS n'a été affiché depuis plus de 90 secondes, un événement « Signal ST perdu » est consigné dans le journal des événements. L'événement Signal ST perdu se clôture après l'affichage d'au moins 5 rapports T/QRS sur une période de 2 minutes.

Lors du démarrage d'un enregistrement, il faut porter une attention particulière au mode de visualisation « Fœtal et FECG » et au Journal des événements, et examiner le signal FECG en mode de visualisation « Fœtal et FECG ». Si un événement Signal ST perdu est actif dans le journal des événements, il faut prendre des mesures appropriées pour améliorer la qualité du signal.

4.3.7 Nombre réduit de rapports T/QRS

La qualité du signal est fondamentale pour fournir des informations correctes à l'utilisateur.

La qualité du signal ST peut se détériorer pendant une courte période de temps à cause du bruit électrique généré par des mouvements de la parturiente. De brèves pertes des rapports T/QRS peuvent également être provoquées par des manipulations impliquant la zone d'application de l'électrode de scalp, par exemple lors d'un examen vaginal ou d'un prélèvement de sang au niveau du scalp fœtal. Généralement, dans ces situations, la qualité du signal ST et les rapports T/QRS se rétablissent spontanément. Si le signal ST ne se rétablit pas, il faut prendre des mesures adéquates (se reporter à la section « Recommandations générales pour l'amélioration de la qualité du signal » dans le tableau ci-dessous).

Un signal ST qui se détériore progressivement sans aucun signe de rétablissement indique généralement un relâchement de l'électrode de peau ou de scalp. D'autres causes peuvent être associées au fœtus et/ou à la mère, notamment un œdème du scalp ou une électrode de scalp très proche de la paroi vaginale. Des mesures adéquates doivent être prises afin d'améliorer la qualité du signal ST, notamment l'application de nouvelles électrodes, se reporter à la section « Recommandations générales pour l'amélioration de la qualité du signal ».

REMARQUE : une diminution du nombre de rapports T/QRS est normalement observée durant les décélérations, avec une forte perte de battements, ou pendant les périodes de bradycardie, même si la qualité du signal est bonne.

Recommandations	
Recommandations générales pour l'amélioration de la qualité du signal :	Examinez le signal FECG dans le mode de visualisation « Fœtal et FECG » et assurez-vous qu'un complexe ECG fœtal normal est enregistré. Observez la morphologie des complexes, l'amplitude et le niveau de bruit.
	Vérifiez que l'électrode de peau est correctement fixée : peau préparée conformément aux recommandations, électrode de peau bien fixée et non positionnée au-dessus des muscles de la cuisse. Une électrode de peau mal fixée augmente la sensibilité au bruit électrique. Le cas échéant, appliquez une nouvelle électrode de peau. L'adhérence de l'électrode de peau à la peau peut se dégrader avec le temps, sous l'effet des mouvements et de la transpiration. Il sera donc peut-être nécessaire d'appliquer une nouvelle électrode si le travail est long.
	Le cas échéant, appliquez une nouvelle électrode de scalp. Une électrode de scalp mal attachée provoque généralement des complexes FECG de faible amplitude et un signal ST de mauvaise qualité.
Si le tracé CTG est considéré comme normal et que le signal se rétablit :	Poursuivez le monitoring avec le STAN S41 conformément aux Recommandations cliniques.
Si le tracé CTG est considéré comme normal et que le signal ST ne se rétablit pas :	Il est de la responsabilité du clinicien de déterminer pendant combien de temps il faut poursuivre les tentatives de récupération du signal. Si le rythme cardiaque fœtal (RCF) devient intermédiaire ou anormal (inquiétant), voir ci-dessous.

Recommandations	
Si le tracé CTG est considéré comme intermédiaire ou anormal (inquiétant) et que le signal ST se rétablit immédiatement, sans interruption des rapports T/QRS supérieure à 4 minutes :	Des interruptions de données T/QRS pendant plus de 4 minutes peuvent entraîner une perte d'informations ST importantes (événements ST).
Si le tracé CTG est considéré comme intermédiaire ou anormal (inquiétant) et qu'il est impossible de récupérer le signal ST, envisagez de fonder la décision clinique sur les données disponibles, par ex. les informations RCF :	Des interruptions de données T/QRS pendant plus de 4 minutes peuvent entraîner une perte d'informations ST importantes (événements ST).
Si le tracé CTG est considéré comme préterminal :	Une intervention immédiate est indiquée, conformément aux Recommandations cliniques.

4.3.8 Présentation par le siège



Avertissement !

- À ce jour, l'analyse ST dans des accouchements avec présentation par le siège n'a pas été évaluée dans des études cliniques. Par conséquent, sa sécurité et son efficacité lors de présentations par le siège ne sont pas connues. Le moniteur permet cependant de monitorer des accouchements avec présentation par le siège. Dans ce cas de figure, tenez compte des points ci-dessous.
- La fixation d'une électrode de scalp fœtal à un siège entraîne un tracé d'onde ECG fœtal inversé. Le moniteur STAN S41 dispose d'une fonction mode Siège qui doit être activée s'il existe une indication claire en faveur d'un accouchement du siège par voie vaginale, par un clinicien disposant des compétences requises.
- Dans le cas d'une présentation par le siège, il faut activer le mode Siège. Sinon, le STAN S41 peut afficher des rapports T/QRS incorrects et détecter un faux ST biphasique, ce qui pourrait être préjudiciable pour le fœtus et la mère.

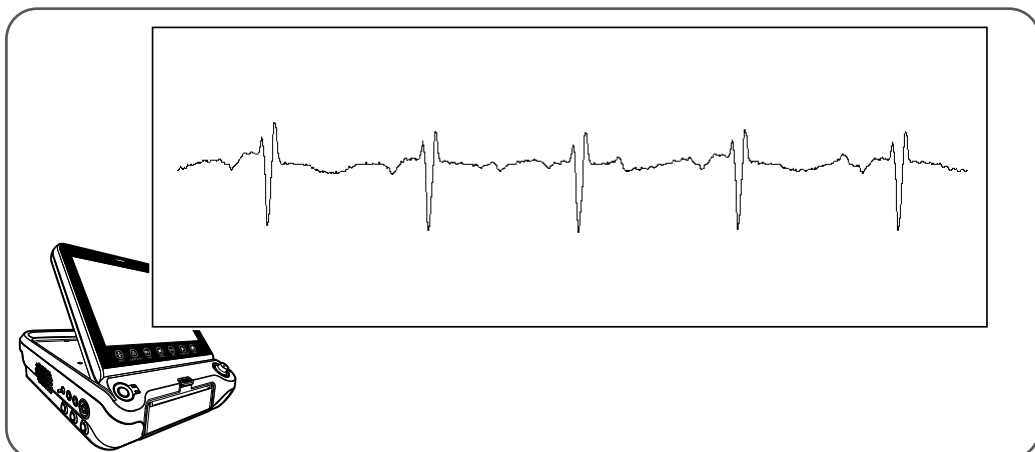


Illustration 4 :72 Signal FECG inversé dans une présentation par le siège

Si le monitoring est pratiqué lors d'une présentation par le siège, l'application de l'électrode de scalp entraîne une inversion de l'ECG foetal détecté par rapport à une présentation céphalique. Le signe le plus manifeste est le fait que le composant initial de

l'ECG, l'onde P, est négative. Si le STAN S41 est utilisé alors que l'ECG enregistré est inversé, il est possible qu'il détecte de faux segments ST biphasiques. Si l'électrode de scalp est appliquée lors d'une présentation par le siège, il faut activer le mode Siège. STAN S41 inverse alors le FECCG et l'analyse de manière normale.

Le STAN S41 présentera une alarme technique si des complexes FECCG avec ondes P négatives sont enregistrés de manière continue pendant 3 minutes. Ce cas de figure correspond à une configuration erronée du mode Siège (non activé lors d'une présentation par le siège ou activé lors d'une présentation céphalique).

REMARQUE : Occasionnellement, des ondes P négatives peuvent être observées au cours d'épisodes de bradycardie sévère.

4.3.9 Complexes FECCG atypiques

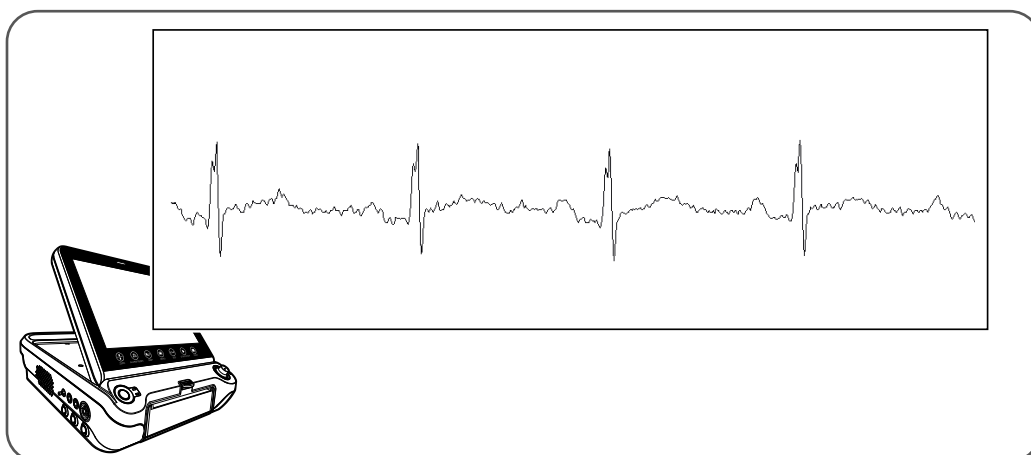


Illustration 4 :73 FECCG avec pics R scindés

Les complexes ECG peuvent être atypiques de plusieurs manières. Si les pics de l'onde R sont dédoublés (ou indentés), la moyenne du signal et l'analyse ST peuvent devenir inexactes).

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

4.4.1 Prérequis

Accessoires

Capteur TOCO (câblé ou sans fil)

Sangle abdominale ou filet tubulaire élastique

4.4.2 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 ».

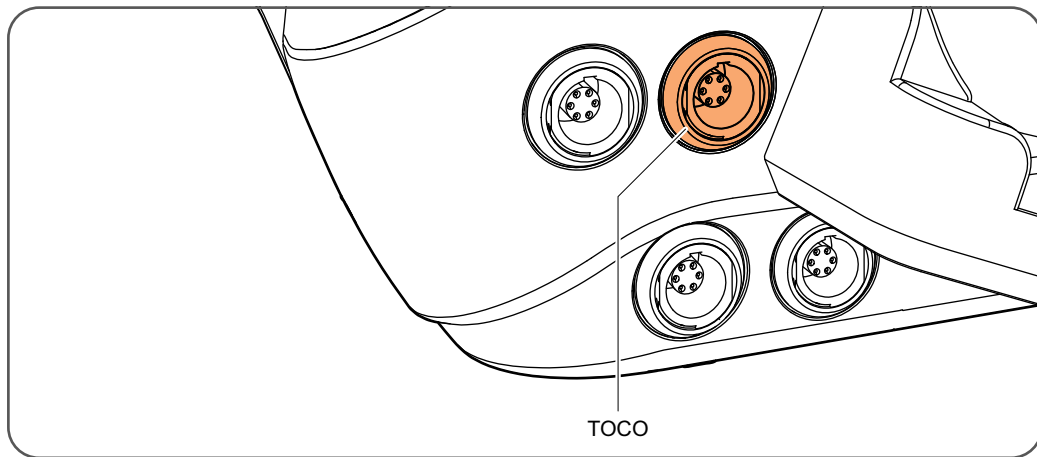


Illustration 4 :74 Connecteur TOCO pour capteur câblé du côté droit de l'unité principale

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

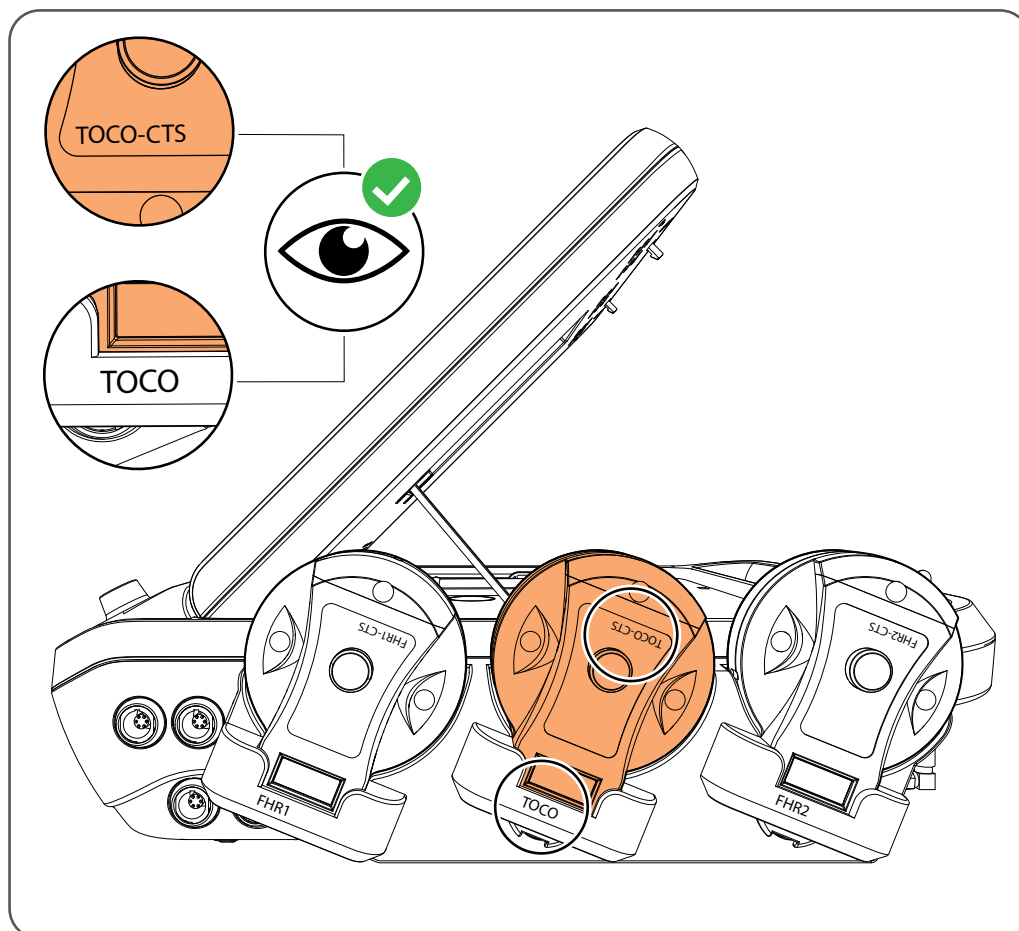


Illustration 4 :75 Capteur TOCO sans fil dans le support de chargement

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 60.



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 60.

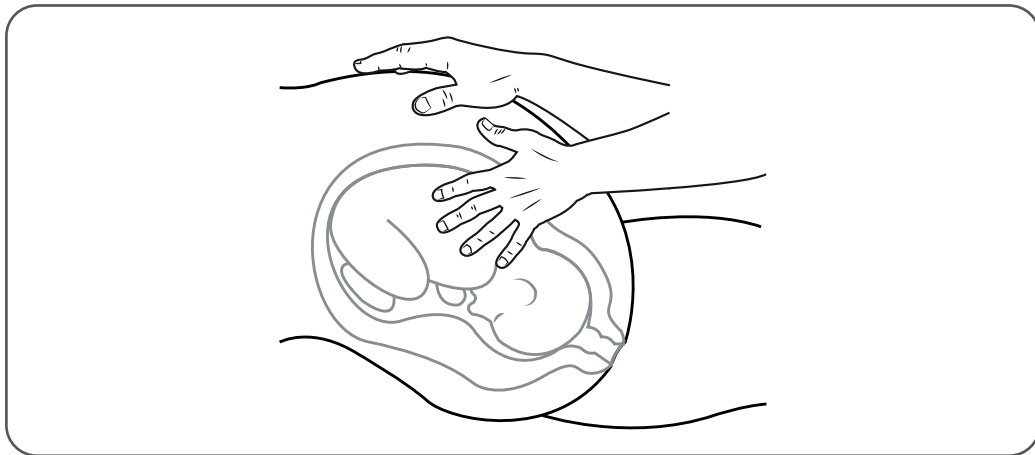


Illustration 4 :76 Palpation pour localiser le meilleur emplacement pour le capteur TOCO

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.

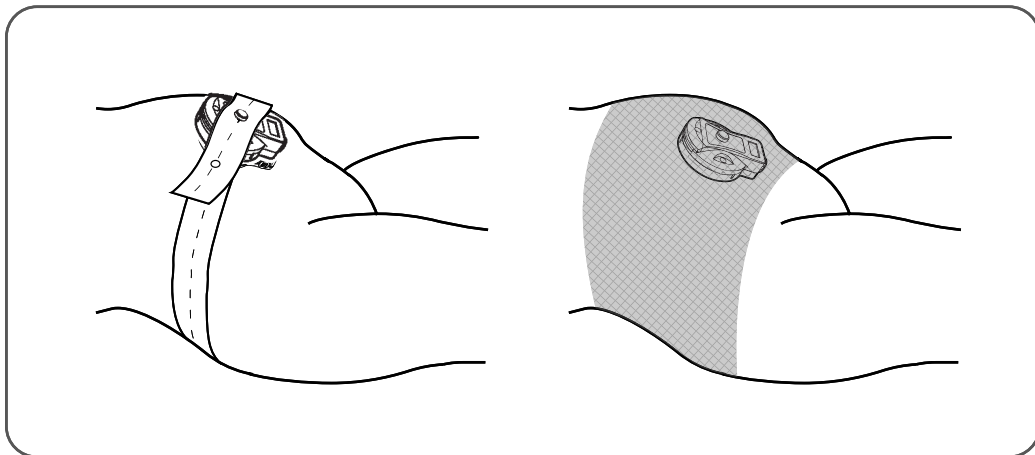


Illustration 4 :77 Capteur TOCO maintenu à l'aide d'une sangle ou d'un filet tubulaire

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

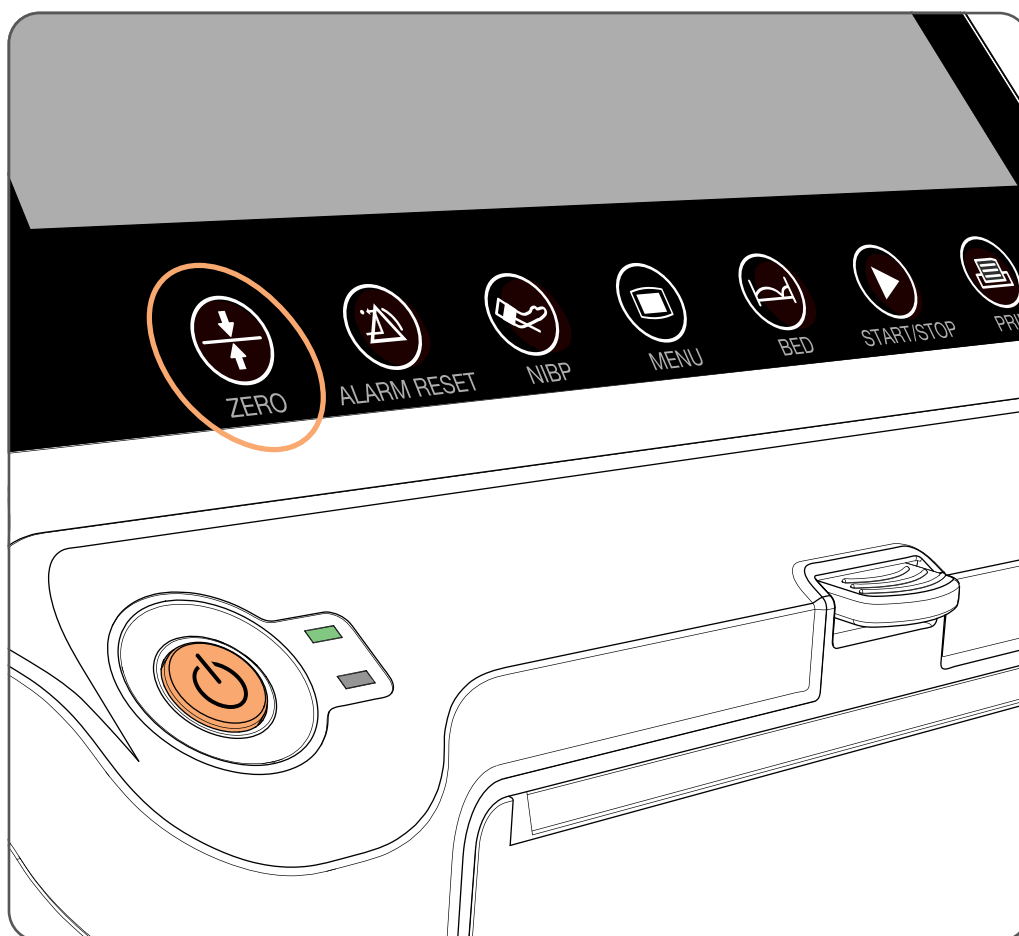


Illustration 4 :78 Réinitialisation des fonctions TOCO à l'aide de la touche tactile « ZERO »

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 ».

4.4.3 Présentation

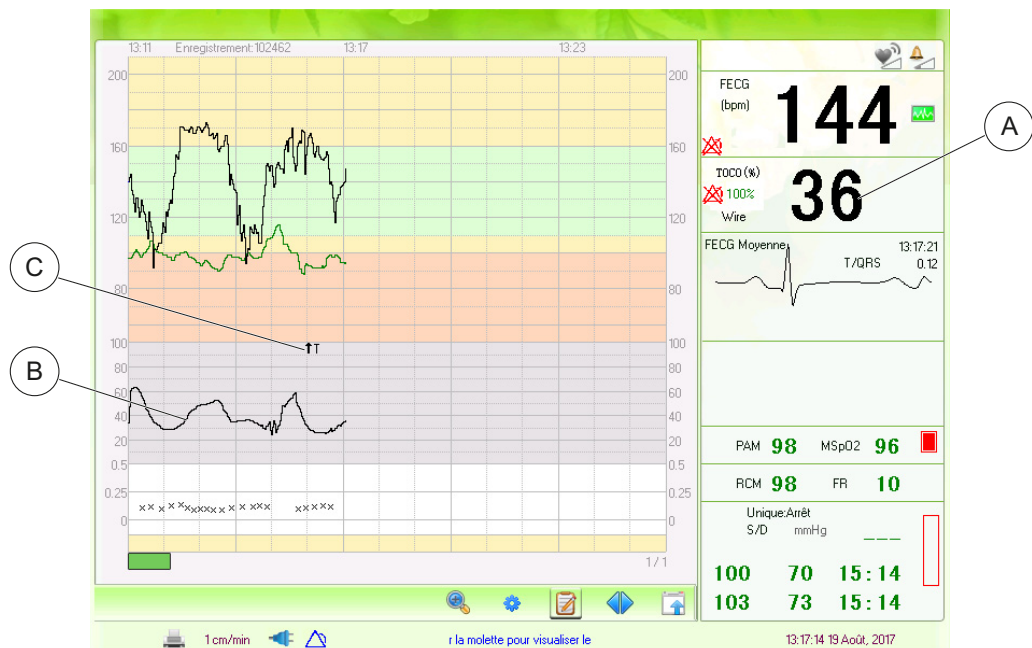


Illustration 4 :79 Présentation de l'activité utérine enregistrée à l'aide d'un capteur TOCO

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

4.4.4 Alarmes

Nom	Type
> 5 contractions en 10 min.	Alarme physiologique

4.5 Monitoring de l'activité utérine à l'aide d'un cathéter PIU

Cette section s'applique aux systèmes sur laquelle l'option PIU est installée.

4.5.1 Prérequis

Accessoires

Cathéter PIU stérile de marque et de type compatibles

Câble d'adaptateur PIU pour la marque sélectionnée

4.5.2 Configuration



Mise en garde !

N'utilisez la commande de réinitialisation de la PIU que lorsque la pointe du cathéter est à pression atmosphérique.

Suivez les instructions du cathéter PIU pour la réinitialisation.

1. Suivez les instructions du cathéter PIU et insérez-le dans l'utérus.
2. Raccordez le cathéter PIU au câble adaptateur PIU à l'aide du câble d'interconnexion.
3. Raccordez le câble adaptateur PIU au moniteur fœtal.
4. Réinitialisez la PIU à l'aide de la commande Zero PIU du moniteur fœtal conformément aux conditions d'utilisation de la PIU.
5. Attendez la première contraction et vérifiez qu'elle est clairement définie dans le tracé.

4.5.3 Présentation

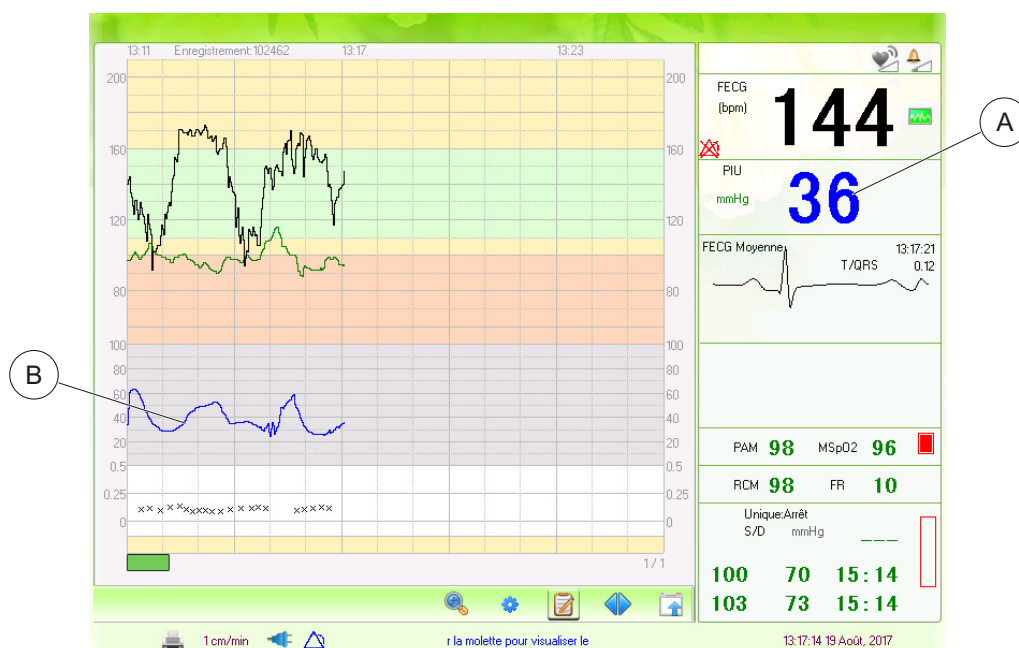


Illustration 4 :80 Présentation de l'activité utérine enregistrée à l'aide d'un cathéter PIU

Pos.	Description
A	Valeur PIU (mmHg)
B	Tracé PIU

4.5.4 Alarmes

Nom	Type
> 5 contractions en 10 min.	Alarme physiologique

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

4.6.1 Prérequis

Accessoires

Marqueur d'évènements (câblé ou sans fil)

4.6.2 Configuration

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

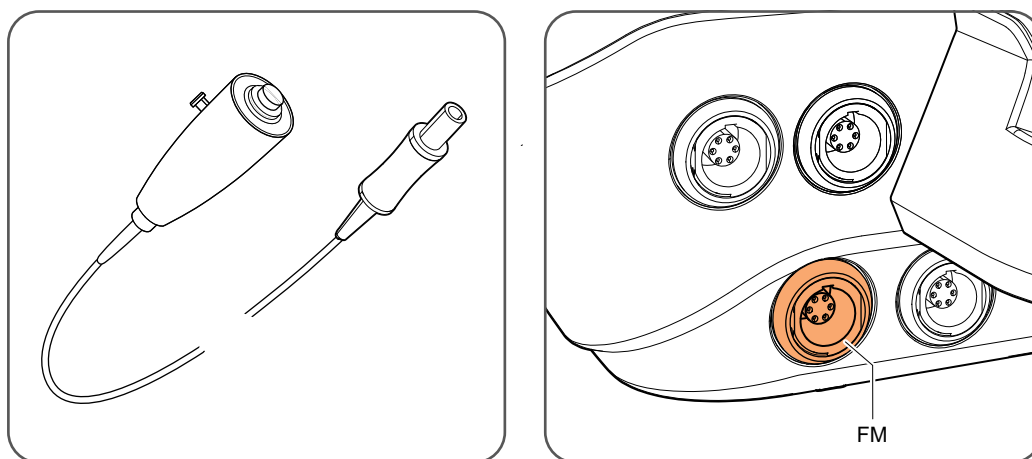


Illustration 4 :81 Connecteur du marqueur d'évènements pour une utilisation câblée du côté droit de l'unité principale

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

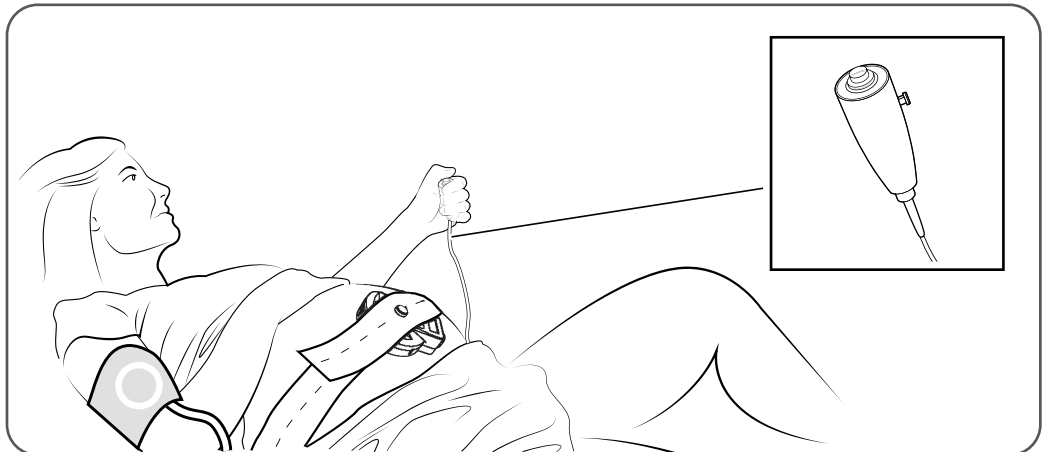


Illustration 4 :82 Marqueur d'évènements commandé par la mère

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.

4.6.3 Présentation

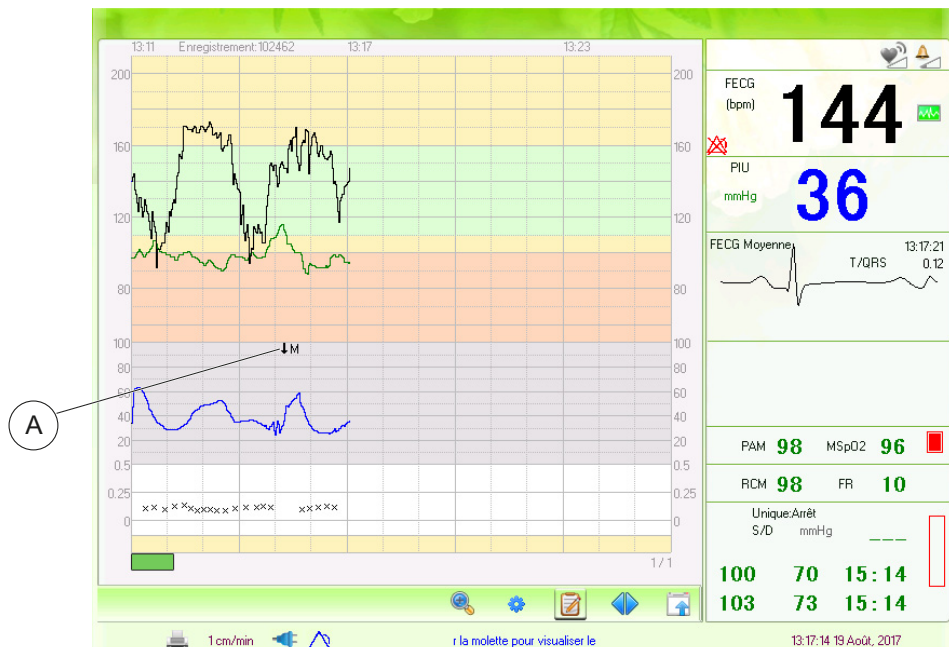


Illustration 4 :83 Présentation des indications des mouvements du fœtus sur l'écran principal

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

4.7 Monitoring de la tension maternelle (PNI)

4.7.1 Prérequis

Accessoires

Brassard de taille appropriée.

4.7.2 Avertissements



Avertissement !

- Des mesures fréquentes risquent de provoquer des lésions chez la mère en gênant la circulation sanguine.
- Ne pas placer le brassard de tension PNI sur une blessure. Ceci risque d'aggraver la blessure.
- La fonction de mesure de la PNI avec le STAN S41 Moniteur Fœtal et Maternel doit être utilisée uniquement pour la mère. Ne pas appliquer le brassard sur des nouveau-nés ou des enfants.
- Ne pas utiliser le brassard sur un membre appareillé avec une perfusion intraveineuse ou un cathéter artériel.
- Ne pas appliquer le brassard sur des lésions cutanées ou sur des zones fragiles.
- Vérifier fréquemment que le brassard de PNI n'affecte pas de manière prolongée la circulation sanguine de la parturiente.
- Le médecin doit utiliser son jugement clinique pour décider de pratiquer de fréquentes mesures de pression sanguine sans surveillance. Il existe un risque d'hématome du membre appareillé avec le brassard si la patiente présente un trouble sévère de la coagulation.
- Ne pas effectuer de mesures de la PNI sur un bras présentant un lymphœdème ou un risque de lymphœdème.
- Chez les parturientes ayant subi une mastectomie, ne pas poser le brassard sur le bras concerné.
- Éviter d'entortiller le tuyau du brassard pour éviter que de l'air ne reste captif dans le brassard après la mesure, ce qui pourrait provoquer des lésions à la parturiente en gênant la circulation sanguine.

4.7.3 Configuration



Mise en garde !

- N'utiliser que des brassards et des accessoires identifiés comme compatibles.
- Utiliser la taille de brassard correcte.
- Appliquer le brassard correctement en évitant une compression ou un étranglement du tuyau.
- Ne pas utiliser la fonction de mesure de la PNI si elle n'a pas été correctement étalonnée.
- Les mesures de la pression sanguine peuvent affecter temporairement d'autres dispositifs médicaux utilisés sur le même bras.

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

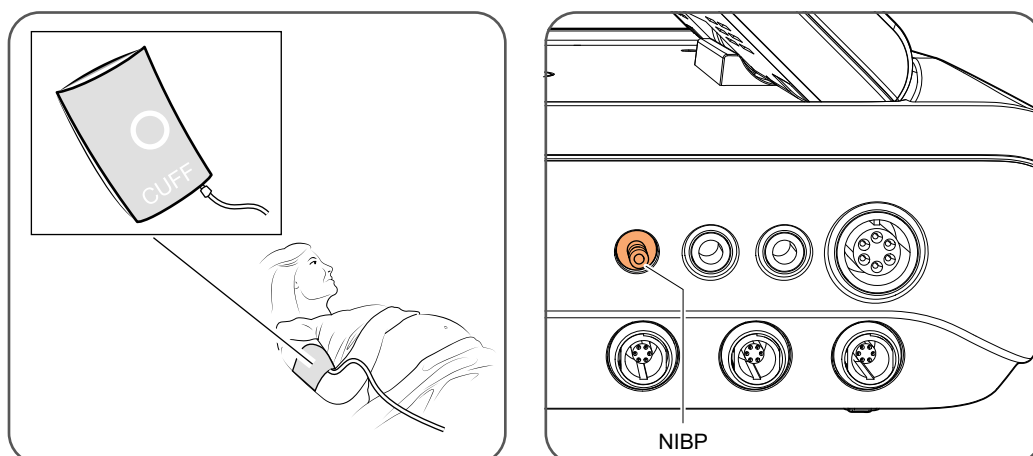


Illustration 4 :84 Emplacement du connecteur PNI sur le côté gauche de l'unité principale.

2. Connectez le brassard de tension au connecteur correspondant de l'unité principale.
3. Placez le brassard autour du bras nu de la parturiente, le texte orienté vers l'extérieur. Centrez le symbole « artère » du brassard directement au-dessus de l'artère brachiale.

Tout en serrant le brassard, vérifiez que vous avez sélectionné la taille correcte en veillant à ce que le marqueur d'index du brassard soit situé dans la plage indiquée. Si ce n'est pas le cas, sélectionner une autre taille de brassard.

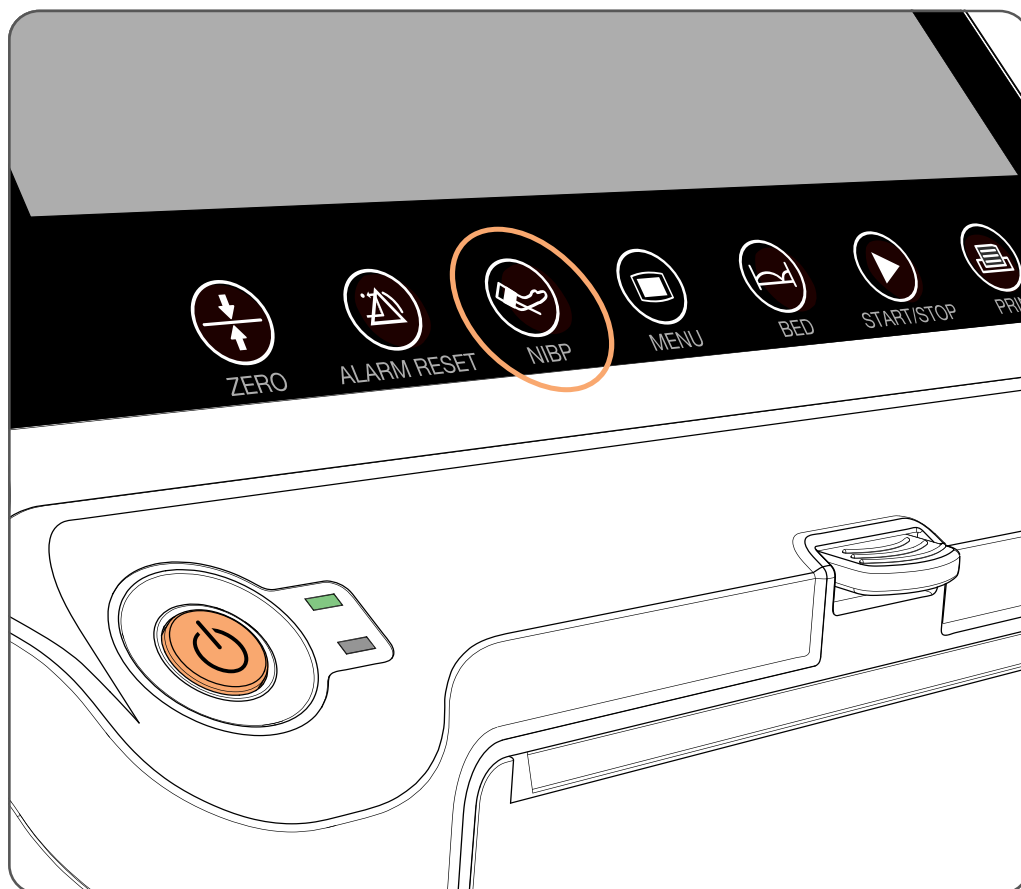


Illustration 4 :85 Emplacement de la touche tactile NIBP à l'avant de l'unité principale

4. Appuyez sur la touche tactile « NIBP » pour ouvrir le menu du mode PNI. Sélectionnez ensuite le mode d'utilisation préféré :
 - « Unique », pour une seule mesure de la tension artérielle.
 - « Auto » pour un cycle de mesures avec un intervalle spécifié entre les mesures.
 - « STAT » - mode automatique à court terme - où le moniteur effectue le plus grand nombre de mesures possible pendant 5 minutes.

5. Vous pouvez à tout moment arrêter une mesure en cours en appuyant à nouveau sur la touche tactile « NIBP ». Ceci arrête également les modes « STAT » et « Auto ».



Conseil !

Pour une précision de mesure optimale :

- Laisser la parturiente se détendre pendant 5 minutes au moins avant d'effectuer la première mesure.
- Garder le bras portant le brassard en extension, avec le brassard au niveau du cœur, pendant toute la mesure.
- Pendant toute la mesure, il est important, pour obtenir des mesures correctes, que la parturiente soit détendue et confortablement assise, avec un soutien pour le bras et le dos, qu'elle ne croise pas les jambes et qu'elle ne parle pas.
- Le tuyau ne peut être ni tordu, ni entortillé.
- Les évaluations de la pression sanguine peuvent être affectées par des températures, une humidité et une altitude extrêmes, voir « Conditions environnementales page 33.
- Il peut arriver que des lectures isolées ne soient pas correctes. Par conséquent, si des valeurs inattendues sont enregistrées, des mesures supplémentaires doivent être effectuées pour vérifier le résultat.



Mise en garde !

Les mesures de la PNI pendant les contractions utérines peuvent être inconfortables pour la mère et être incorrectes. Il est conseillé d'arrêter ou de reporter à plus tard toute mesure pendant une contraction utérine.

4.7.4 Présentation

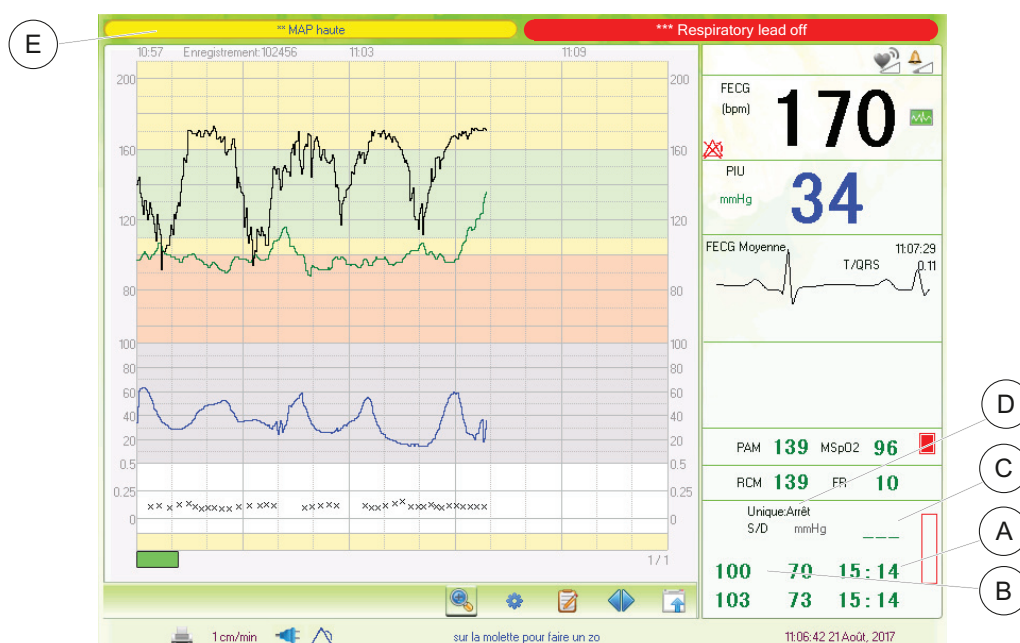


Illustration 4 :86 Présentation des mesures de la PNI sur l'écran principal

Pos.	Description
A	Horodatages des deux dernières mesures réalisées
B	Pression artérielle systolique, diastolique et moyenne des deux dernières mesures réalisées
C	Pression actuelle du brassard
D	État de la mesure. Temps avant la prochaine mesure automatique si le mode « Auto » a été sélectionné
E	Alarmes liées aux mesures de PNI



Conseil !

Dans les paramètres PNI, cochez la case « Afficher MAP » pour afficher les valeurs MAP des mesures PNI sur l'écran et les impressions.

4.7.5 Alarmes

Nom	Type
PNI élevée/basse	Alarme physiologique
Échec de l'auto-test PNI	Alarme technique
Brassard PNI desserré	Alarme technique
Fuite d'air PNI	Alarme technique
PNI : erreur de pression d'air	Alarme technique
Signal PNI faible	Alarme technique
Mesure PNI en dehors de la plage	Alarme technique
PNI : mouvements excessifs	Alarme technique
Surpression PNI	Alarme technique
Signal PNI saturé	Alarme technique
Fuite du circuit d'air PNI	Alarme technique
Panne du module PNI	Alarme technique
Temporisation de mesure de la PNI	Alarme technique
Type de brassard PNI incorrect	Alarme technique
Temporisation du brassard PNI	Alarme technique

4.7.6 Limitations

Les mesures peuvent être impossibles ou inexactes dans les situations suivantes :

- Si la parturiente bouge trop et/ou sans arrêt.
- Si un pouls artériel régulier est difficilement détectable.

- Chez les parturientes présentant une arythmie cardiaque.
- Lorsque la pression sanguine change rapidement.
- Chez les parturientes présentant un choc sévère ou une hypothermie qui réduit le débit sanguin périphérique.
- Chez les parturientes obèses, quand une épaisse couche graisseuse autour du membre amortit les oscillations venant de l'artère.
- Sur un membre œdémateux.
- Pendant les contractions utérines.

4.8 Monitoring de la saturation en oxygène et du pouls à l'aide d'un oxymètre de pouls

4.8.1 Prérequis

Accessoires
Capteur SpO2 réutilisable

4.8.2 Avertissements



Avertissement !

- Le monitoring de la SpO₂ avec le STAN S41 Moniteur Fœtal et Maternel doit être utilisé exclusivement pour la mère. Ne pas appliquer le capteur sur des nouveau-nés ou des enfants.
- Ne pas trop serrer le capteur afin d'éviter une nécrose par pression.
- Ne pas laisser le capteur plus de 4 heures au même emplacement afin d'éviter une irritation cutanée.
- Ne pas utiliser le STAN S41 Moniteur Fœtal et Maternel avec des défibrillateurs, des appareils électrochirurgicaux ou l'IRM. Cette utilisation est contre-indiquée.
- Aucune alarme n'est générée en cas de coupure du courant secteur ou si le moniteur est mis accidentellement hors tension pendant le monitoring.

4.8.3 Configuration



Mise en garde !

- N'utiliser que des capteurs et des câbles d'extension identifiés comme compatibles, voir la section 7.6.4 Capteurs et câbles SpO₂. L'utilisation de composants incompatibles peut dégrader les performances.
- Contrôler le site d'application toutes les 2-4 heures, ou conformément aux procédures de l'hôpital.
- Ne pas placer de ruban adhésif sur le boîtier du capteur SpO₂. S'il est nécessaire de fixer le capteur, placer le ruban adhésif autour du câble du capteur.
- Ne pas placer le capteur en autoclave ni l'immerger dans du liquide.
- Si le capteur est endommagé d'une manière quelconque, arrêter immédiatement de l'utiliser.
- Ne pas raccorder plusieurs câbles d'extension en série, cela risque de dégrader les performances.

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

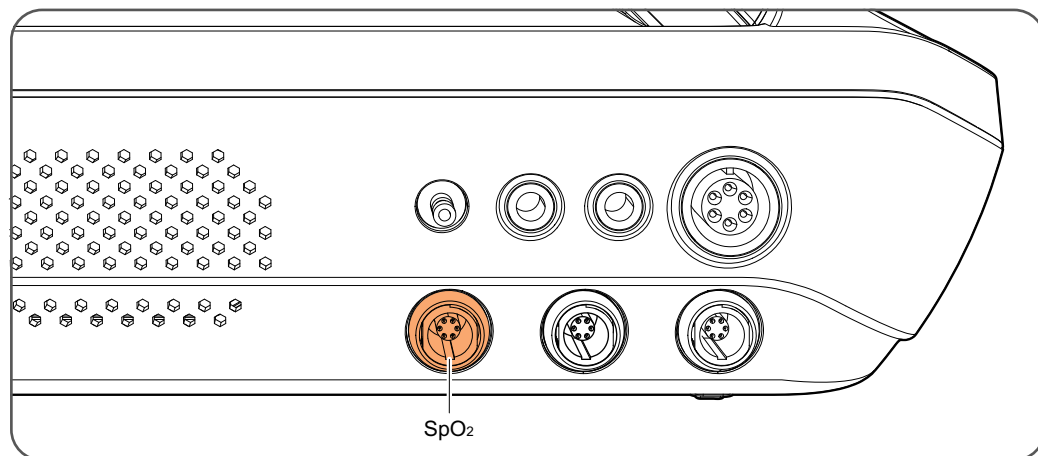


Illustration 4 :87 Emplacement du connecteur SpO₂ sur le côté gauche de l'unité principale

2. Connectez le capteur SpO₂ au connecteur correspondant de l'unité principale.

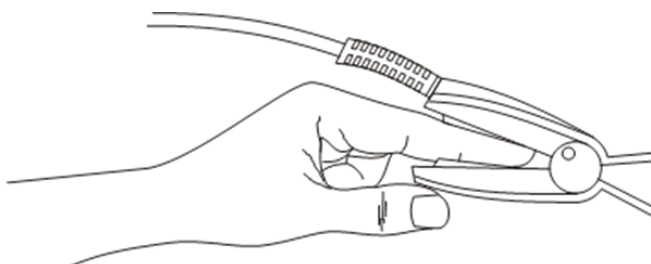


Illustration 4 :88 Placement du capteur SpO2 sur l'index

3. Placer le capteur SpO2 sur l'index du patient, avec le marquage du côté de l'ongle.



Mise en garde !

- Le vernis à ongle peut interférer avec l'intensité du signal de l'oxymètre de pouls.
- Si possible, éviter de placer le capteur sur le membre où est appliqué le brassard de pression sanguine, un cathéter artériel ou une perfusion intraveineuse.

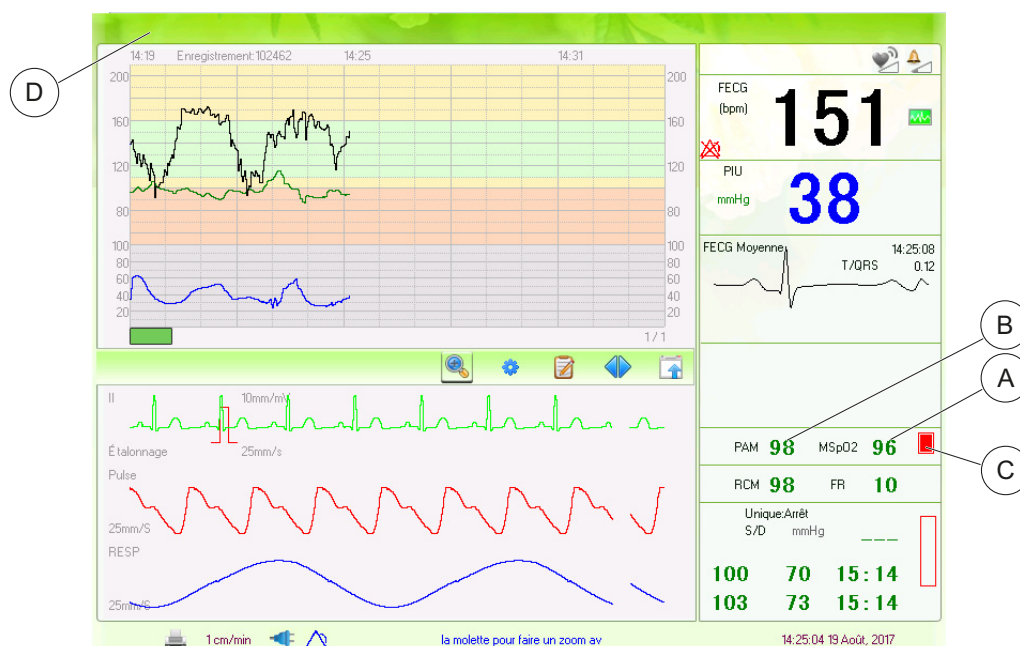


Illustration 4 :89 Témoins de qualité du signal MSpO2 sur l'écran principal

4. Vérifiez que le signal est adéquat en vous assurant que :
 - a) La zone MSpO2 affiche une valeur de saturation (A) et une valeur de pouls maternel (B).
 - b) La barre d'onde pléthysmographique (C) atteint au moins 50 % pendant les pulsations.
 - c) Il n'y a aucune alarme technique (D) liée au monitoring MSpO2.

4.8.4 Présentation

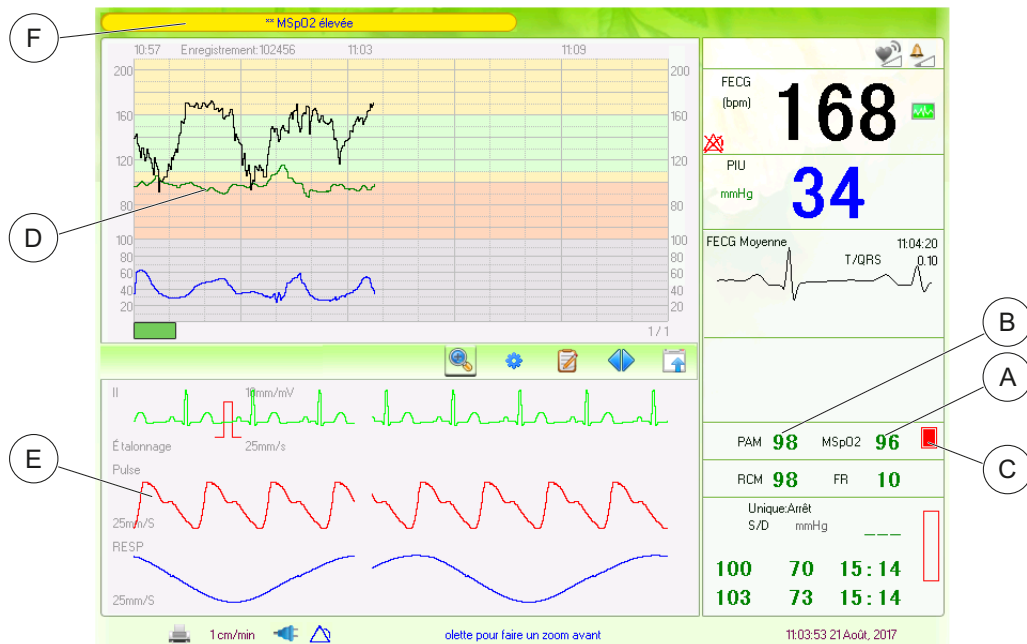


Illustration 4 :90 Présentation du pouls et de la saturation en oxygène de la parturiente mesurés par le capteur SpO2 sur l'écran principal

Pos.	Description
A	Saturation en oxygène maternelle (%)
B	Pouls maternel (bpm)
C	Barre d'onde pléthysmographique, indiquant la qualité du signal entrant battement par battement
D	Tracé du pouls maternel (bpm)
E	Forme d'onde des impulsions MSpO2
F	Alarmes liées au monitoring MSpO2



Conseil !

Pour éliminer le risque de confusion entre les tracés des rythmes cardiaques maternel et foetal, vérifier régulièrement que ces tracés dans la fenêtre CTG ne coïncident pas.

4.8.5 Alarmes

Nom	Type
MSpO2 élevée/basse	Alarme physiologique
PAM maternelle élevée/basse	Alarme physiologique
RCF1/2 et RCM coïncident	Alarme technique
Capteur SpO2 désactivé	Alarme technique
MSpO2 : Impossible de trouver le pouls	Alarme technique

4.8.6 Limitations

La mesure peut être impossible ou inexacte :

- Si le capteur SpO₂ est appliqué de manière incorrecte, trop lâche ou trop serré.
- Si le capteur est exposé à la lumière directe ou à une forte lumière ambiante, une lumière infrarouge et UV. Le cas échéant, recouvrez le capteur d'un champ chirurgical.
- En présence de colorants intravasculaires ou d'anomalie fonctionnelle de l'hémoglobine.
- Lorsque la parturiente porte du vernis à ongle ou des ongles artificiels.
- Si la parturiente bouge excessivement.
- Si la perfusion sanguine est faible à l'extrémité sur laquelle le capteur est appliqué.

4.9 Monitoring de l'ECG et de la fréquence respiratoire maternels

4.9.1 Prérequis

Accessoires

Câble MECG à 3 ou 5 brins

Électrodes cutanées compatibles

Gel conducteur le cas échéant

4.9.2 Avertissements



Avertissement !

- La fonction de monitoring de l'ECG maternel présente une forme d'onde continue représentant l'activité électrique de la parturiente aux fins d'évaluation de l'état physiologique actuel. Seule une connexion correcte des câbles de l'ECG peut assurer une mesure correcte.
- Lors de la connexion du câble et des électrodes, veiller à ce qu'aucune pièce conductrice ne soit en contact avec la masse. Vérifier que toutes les électrodes sont fermement fixées sur la parturiente.
- Vérifier la détection du détachement des fils avant le début du monitoring, par exemple en déconnectant le câble ECG de l'unité principale et en contrôlant que les alarmes techniques de détachement de câble ECG se déclenchent.
- Toutes les électrodes cutanées doivent être du même fabricant/matériau. N'utilisez que des électrodes et des câbles identifiés comme compatibles dans la section « Consommables et accessoires MECG page 166, c'est-à-dire des électrodes et des câbles ECG argent-chlorure d'argent (Ag-AgCl) conformes aux normes de l'AAMI.



Mise en garde !

- Différents types d'électrodes peuvent produire une tension de décalage différente. Lors de l'utilisation du moniteur pour le monitoring de l'ECG maternel, n'utiliser que des électrodes cutanées identifiées comme compatibles.
- Bien que le moniteur soit protégé contre les chocs de défibrillation, il est contre-indiqué de pratiquer une défibrillation de la parturiente lorsqu'elle est connectée au STAN S41 Moniteur Fœtal et Maternel.
- Le moniteur n'est pas capable de détecter ou de rejeter les impulsions du stimulateur cardiaque, ni n'émet d'impulsion en vue de synchroniser une décharge de défibrillateur.
- Le moniteur peut être configuré de manière à générer des alarmes lorsque le rythme cardiaque maternel est élevé. Attention : il ne s'agit pas d'alarmes de tachycardie.

4.9.3 Configuration



Mise en garde !

Vérifier régulièrement que les électrodes du cardiographe ne provoquent pas d'irritation cutanée ; si c'est le cas, placer de nouvelles électrodes ou changer leur emplacement toutes les 24 heures.

1. Vérifiez que l'appareil est allumé et qu'un enregistrement a démarré.
2. Vérifiez que les paramètres des alarmes sont adéquats pour votre parturiente.
3. Choisissez des emplacements plats pour les électrodes. Préparez chaque site pour la mise en place des électrodes cutanées :
 - a) Envisagez de raser la peau sur les sites choisis.
 - b) Frottez délicatement les surfaces cutanées des sites pour éliminer les cellules cutanées mortes.
 - c) Nettoyez soigneusement le site à l'aide d'une solution de savon doux et d'eau (ne pas utiliser d'alcool car ce dernier augmente l'impédance de la peau).
 - d) Laissez sécher la peau avant de placer les électrodes.
4. Attachez les électrodes cutanées au câble MEGG.

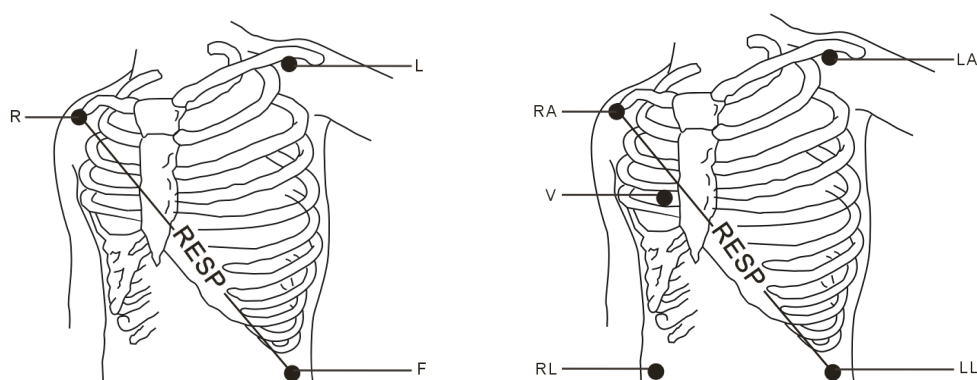


Illustration 4 :91 Placement des électrodes pour les modes 3 ou 5 dérivations.

5. Fixez les électrodes sur la parturiente. Reportez-vous à la section « Placement des électrodes » page 123 pour des instructions détaillées sur les sites de mise en place des électrodes.
6. Le cas échéant, du gel conducteur peut être appliqué sur les électrodes pour améliorer la conduction cutanée.

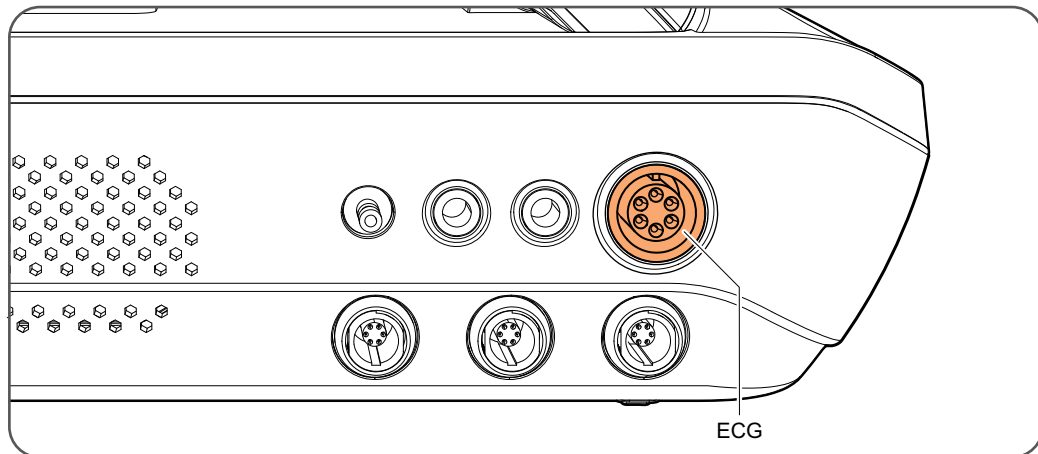


Illustration 4 :92 Emplacement du connecteur ECG sur le côté gauche de l'unité principale

7. Raccordez le câble MECC au connecteur ECG de l'unité principale.

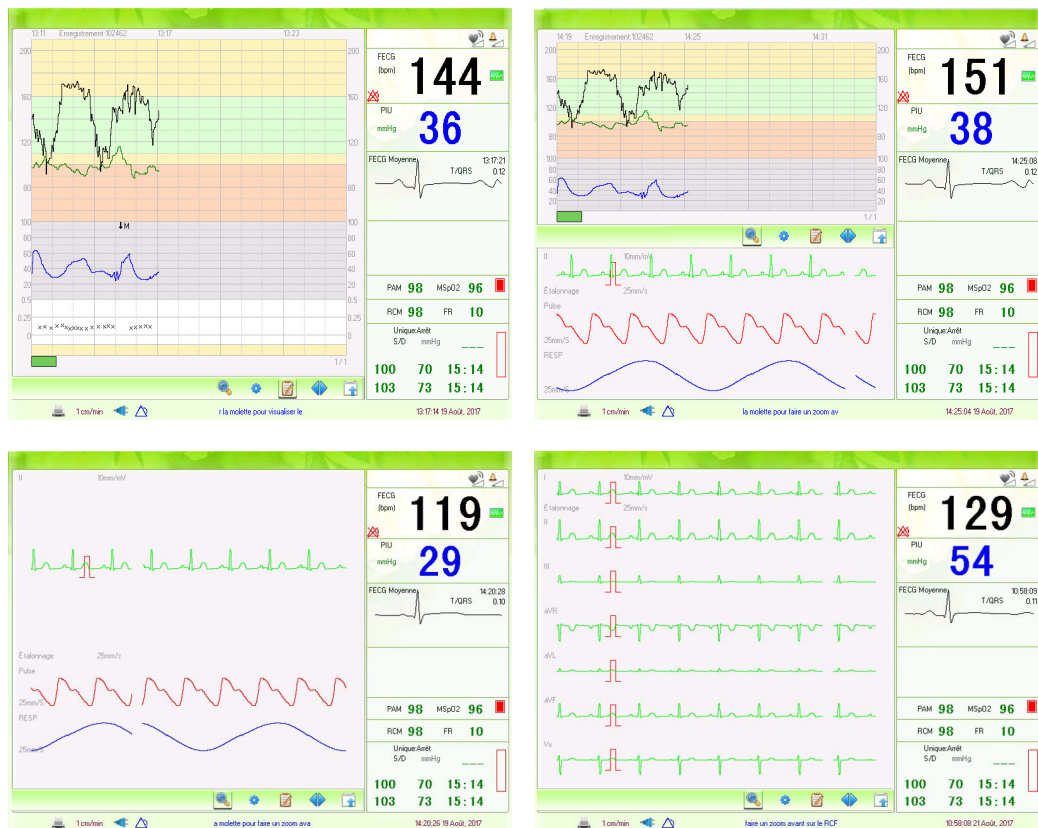


Illustration 4 :93 Modes de visualisation « Fœtal uniquement », « Fœtal et maternel » et « MECC 7 dérivation ».

- Configurez le mode de visualisation approprié en modifiant le paramétrage système « Mode d'affichage » sur « Fœtal uniquement », « Fœtal et maternel », « Maternel uniquement » et « MECC 7 dérivation ».
- Si vous sélectionnez le mode de visualisation maternel, choisissez dans les « Paramètres MECC » la dérivation que vous souhaitez voir présentée comme source du MECC. Pour le mode à 3 dérivation, vous pouvez choisir les dérivation I, II et III comme source du MECC ; en mode à 5 dérivation, vous pouvez choisir les

dérivations I, II, III, AVR, AVL, AVF et V comme source. Si l'onde MECG ne paraît pas correcte, choisir une autre dérivation comme source MECG.

10. Le cas échéant, modifiez l'amplification à l'écran du signal MECG en modifiant le réglage du gain MECG.



Mise en garde !

- Lors de l'enregistrement du MECG, la fréquence respiratoire maternelle est automatiquement calculée à partir de la dérivation ECG II (également appelée « dérivation respiratoire »). Pour éviter toute erreur de calcul de la fréquence respiratoire, éviter de placer les électrodes de la dérivation respiratoire RA et LL au-dessus de la région du foie et des ventricules.
- Ne pas se fier au monitoring respiratoire chez les parturientes qui bougent beaucoup, car cela peut provoquer de nombreuses fausses alarmes.
- Pour sa sécurité, toutes les dérivations doivent être fixées à la parturiente.

11. Vérifiez que vous recevez un signal adéquat. Vérifiez que le signal MECG présente des formes d'onde QRS répétitives, ne contient ni bruit, ni autres artefacts, et qu'une valeur du rythme cardiaque maternel est affichée. Avant de procéder au test, laissez le moniteur se stabiliser pendant 20 secondes.

4.9.4 Présentation

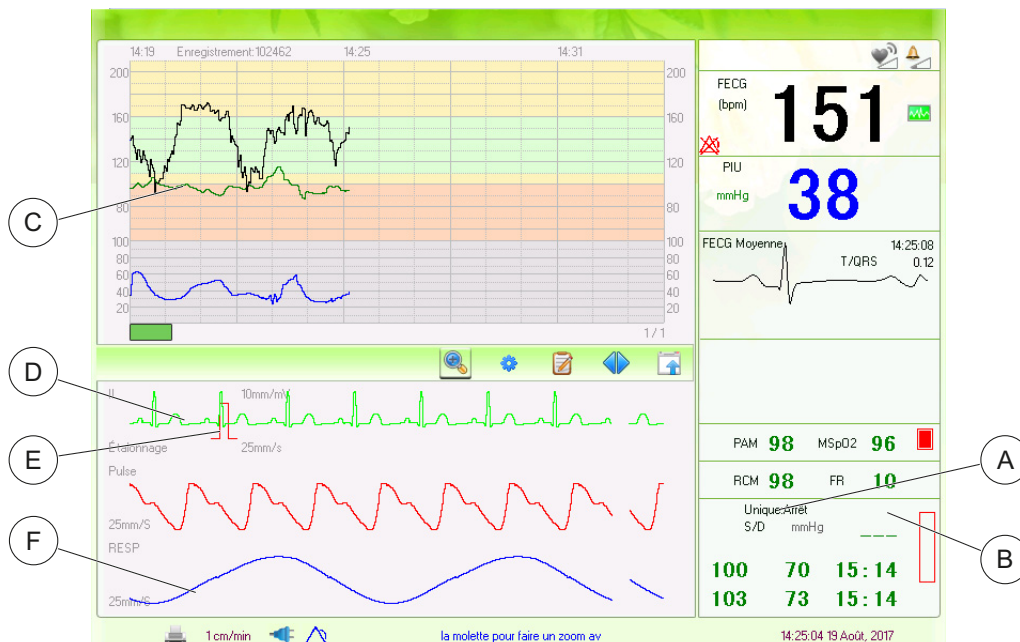


Illustration 4 : 94 Présentation du MECG, du RCM et de la fréquence respiratoire maternelle mesurés par les électrodes MECG

Pos.	Description
A	Rythme cardiaque maternel*
B	Fréquence respiratoire
C	Tendance du rythme cardiaque maternel
D	Forme d'onde MEGC (configurable par dérivation)
E	Témoin d'amplitude de signal pour étalonnage
F	Forme d'onde respiratoire

*L'affichage du rythme cardiaque est actualisé avec un intervalle de 1 s. Le temps de réponse pour une modification du rythme cardiaque est inférieur à 10 s.



Conseil !

Pour éliminer le risque de confusion entre les tracés de rythme cardiaque maternel et foetal, la tendance du rythme cardiaque maternel est toujours tracée en vert.

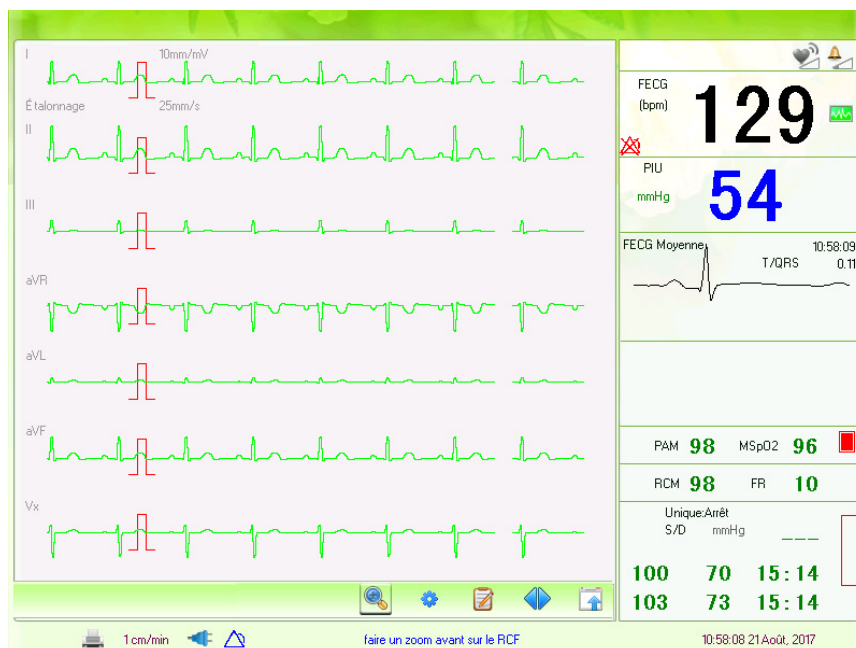


Illustration 4 :95 Mode de visualisation « MEGC 7 dérivation »

4.9.5 Alarmes et événements

Nom	Type
RCM haut	Alarme physiologique
RCM bas	Alarme physiologique
Arrêt cardiaque maternel	Alarme physiologique
FR élevée	Alarme physiologique
FR basse	Alarme physiologique
Asphyxie maternelle	Alarme physiologique

Nom	Type
RCF1/2 et RCM coïncident	Alarme technique
Dérivations RA/LA/LL/V désactivées, ou Dérivations R/L/F/C désactivées	Alarme technique
ECG I/II/V : polarisé	Alarme technique
Dérivation respiratoire désactivée	Alarme technique

4.9.6 Placement des électrodes

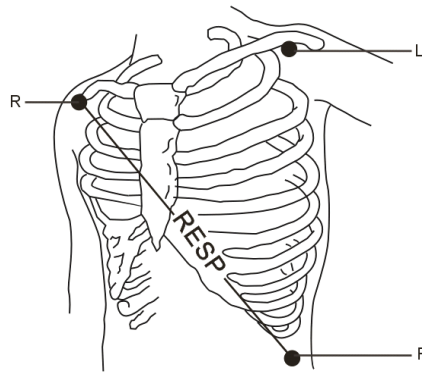


Illustration 4 :96 Placement des électrodes à 3 dérivations selon la norme de dénomination européenne

Placement des électrodes pour câble MECG à 3 dérivations				
Norme américaine (AHA)		Norme européenne (CEI)		Position
Étiquette	Couleur	Étiquette	Couleur	
RA	Blanc	R	Rouge	Près de l'épaule droite, directement sous la clavicule.
LA	Noir	L	Jaune	Près de l'épaule gauche, directement sous la clavicule.
LL	Rouge	F	Vert	Sur l'hypogastre gauche.

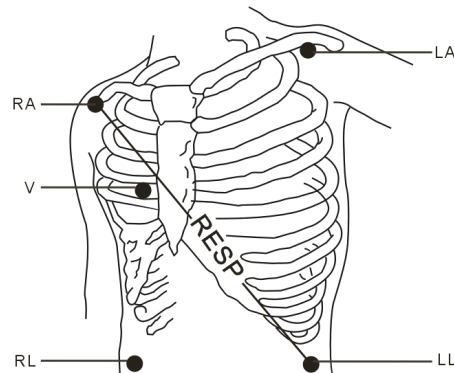


Illustration 4 :97 Placement des électrodes à 5 dérivations selon la norme de dénomination européenne.

Placement des électrodes pour câble MEGC à 5 dérivations				
Norme américaine (AHA)		Norme européenne (CEI)		Position
Étiquette	Couleur	Étiquette	Couleur	
RA	Blanc	R	Rouge	Près de l'épaule droite, directement sous la clavicule.
LA	Noir	L	Jaune	Près de l'épaule gauche, directement sous la clavicule.
RL	Vert	N	Noir	Sur l'hypogastre droit.
LL	Rouge	F	Vert	Sur l'hypogastre gauche.
V	Brun	C	Blanc	Sur la poitrine.

5 Entretien

5.1 Intervalles

Après chaque utilisation

Retirer les capteurs et les électrodes 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 :

- 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.

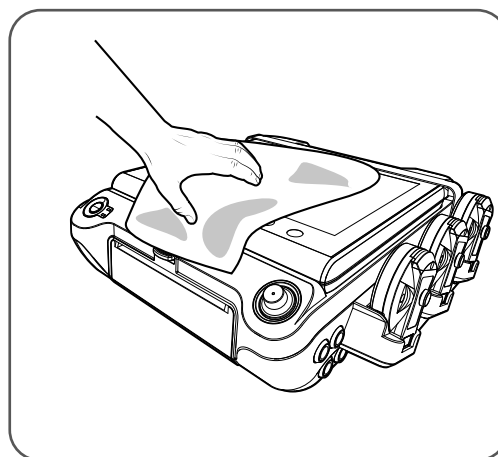
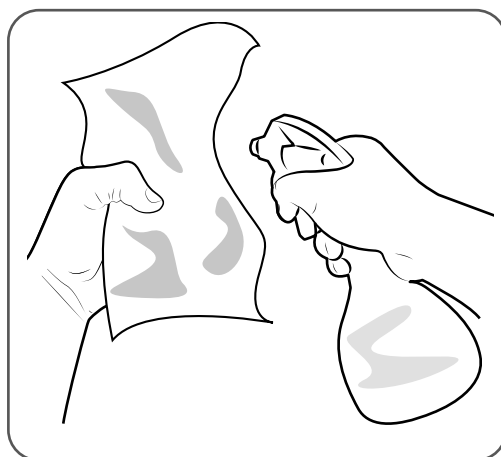


Illustration 5 :98 Nettoyage de l'unité principale

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, les dérivations ECG et leurs câbles ne présentent ni fissures, ni dommages. En cas de dommages sur l'appareil, contactez du personnel technique qualifié.

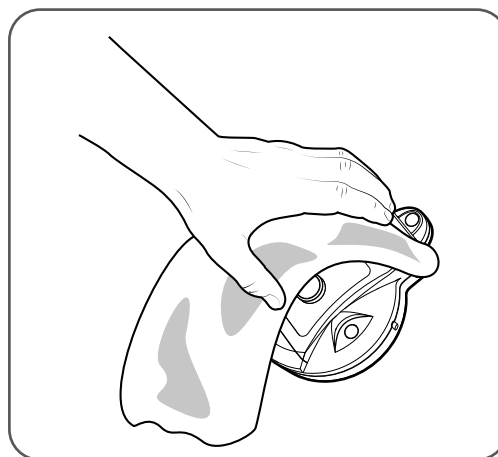
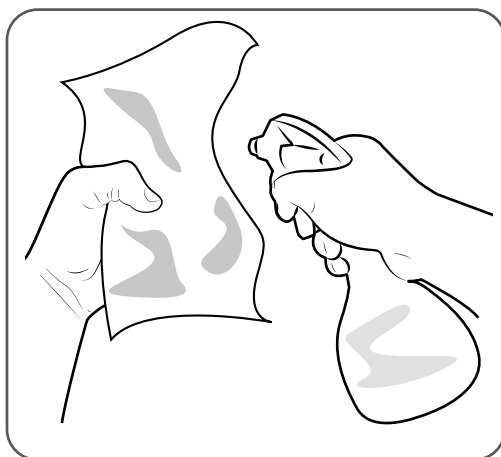


Illustration 5 :99 Nettoyage des capteurs

2. Nettoyez les surfaces extérieures à l'aide d'un chiffon et de l'un des détergents mentionnés plus haut.

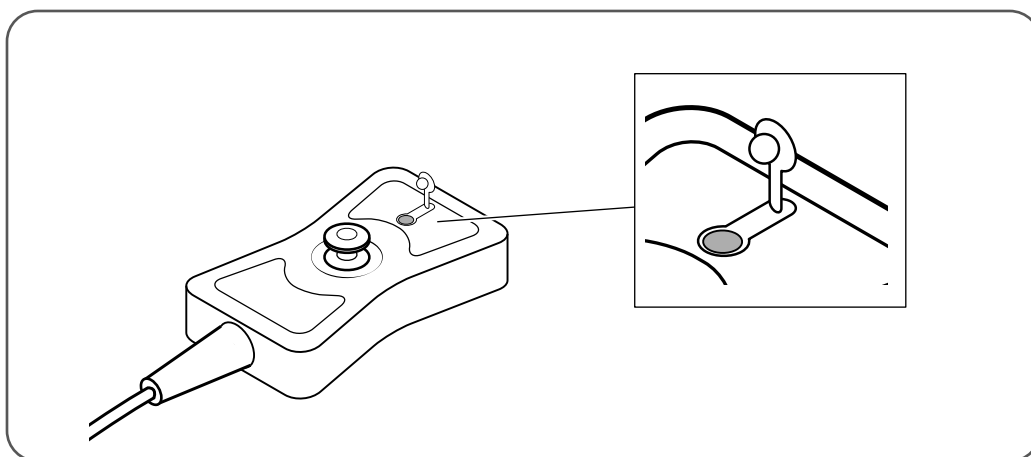


Illustration 5 :100 Port de rinçage du câble ECG fœtal réutilisable

3. Inspectez le connecteur de l'électrode de scalp du câble ECG fœtal réutilisable. En présence de mucus ou d'un bouchon muqueux dans le connecteur, rincez le port de rinçage à l'aide d'une seringue remplie de solution saline ou d'eau.
4. Laissez sécher à l'air ou essuyez toute humidité résiduelle à l'aide d'un chiffon sec et doux.

5.2.3 Nettoyage du brassard de tension et de la tubulure



Mise en garde !

- Le moniteur risque d'être endommagé si du liquide de nettoyage pénètre dans la tubulure ou la vessie d'un brassard de tension réutilisable.
- Éviter de presser la tubulure en caoutchouc du brassard de tension.
- Ne pas nettoyer le brassard de tension à sec.
- Ne nettoyer que la surface extérieure des connecteurs PNI et veiller à ce qu'aucun liquide de puisse pénétrer dans le connecteur.

1. Vérifiez que la tubulure ne présente ni fissures, ni dommages. Si un dommage est soupçonné, contactez du personnel technique qualifié.



Illustration 5 :101 Nettoyage du brassard de tension et de la tubulure

2. Nettoyez les surfaces du brassard et de la tubulure à l'aide d'un chiffon et de l'un des détergents recommandés.
3. Laissez sécher à l'air ou essuyez toute humidité résiduelle à l'aide d'un chiffon sec et doux.
4. Le brassard peut également être lavé en machine. Attention : ceci réduira la durée de vie du brassard. Retirez le sac en caoutchouc latex avant le lavage et fermez la fixation Velcro. Après le lavage, laissez le brassard sécher entièrement, puis réinsérez le sac en caoutchouc.



Conseil !

Pour replacer le sac en caoutchouc dans le brassard, placer d'abord le sac sur la partie supérieure du brassard en alignant les tubulures en caoutchouc sur la grande ouverture située sur le côté long du brassard. Enrouler ensuite le sac sur sa longueur et l'insérer dans l'ouverture du côté long du brassard. Maintenir les tubulures et le brassard et secouer l'ensemble du brassard jusqu'à ce que le sac soit en place. Extraire les tubulures en caoutchouc de l'intérieur du brassard et les faire passer par le petit trou situé sous le rabat intérieur.

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.
- Cylindre rigide et durable, par exemple un bidon d'eau métallique pour effectuer le test de fuite PNI.
- Simulateur ECG pour adulte pour tester l'intégrité du câble ECG maternel.

5.3.1 Unité principale et imprimante

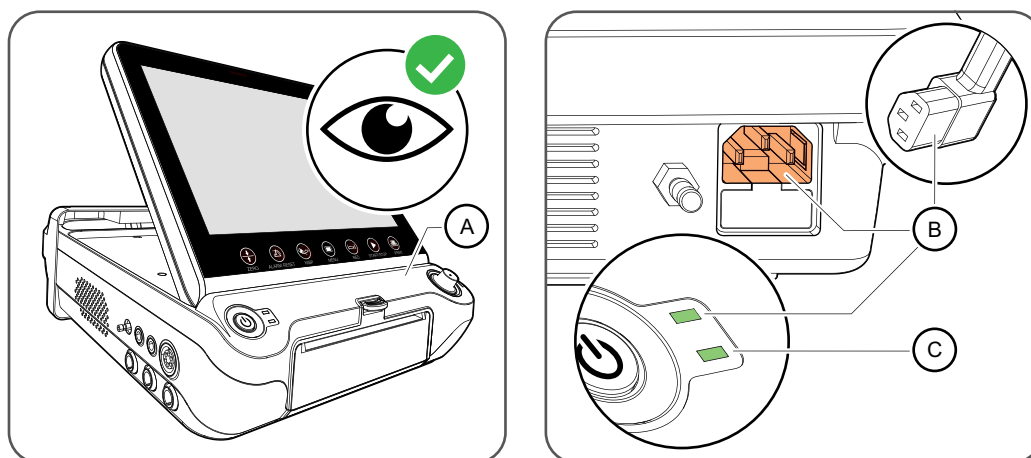


Illustration 5 :102 Inspection de l'unité principale et de l'imprimante

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.

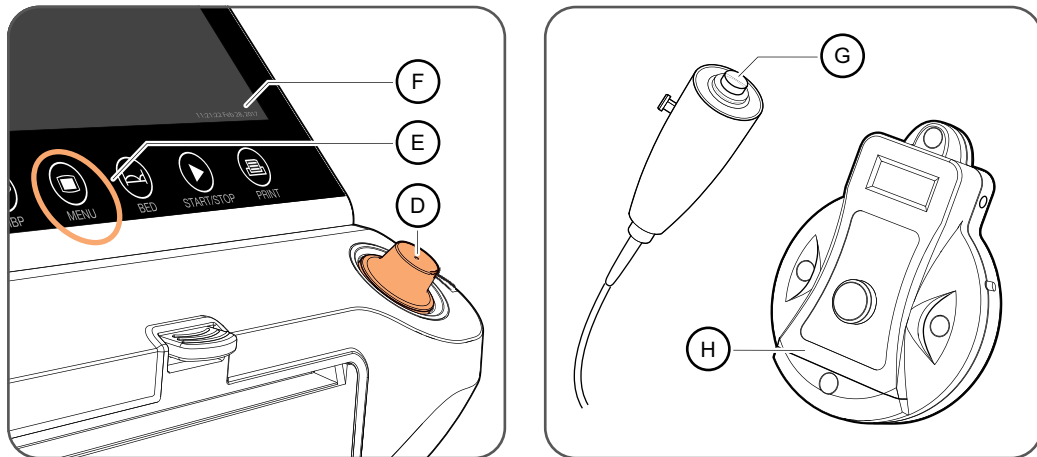


Illustration 5 :103

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'évènements et en appuyant sur le bouton (G), ou en raccordant un capteur ultrasons (H) et en simulant l'activité du cœur du fœtus.

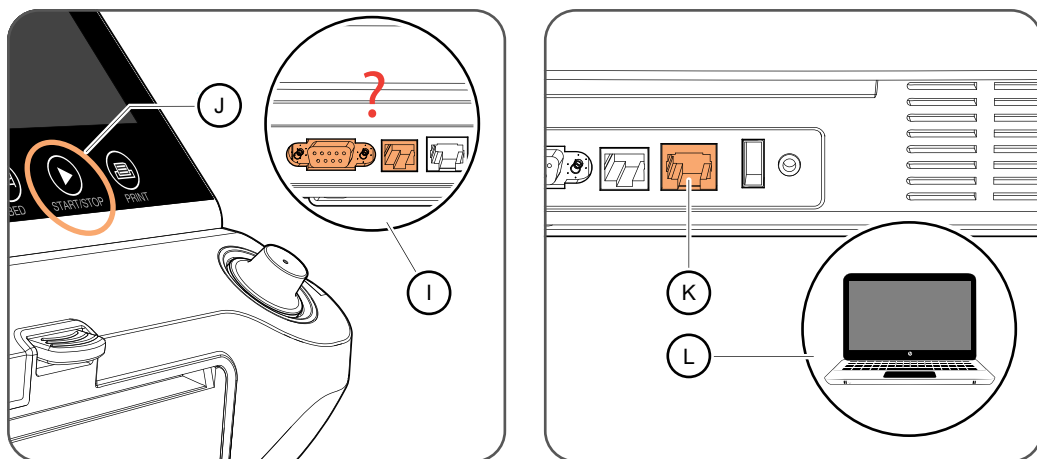


Illustration 5 :104

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.

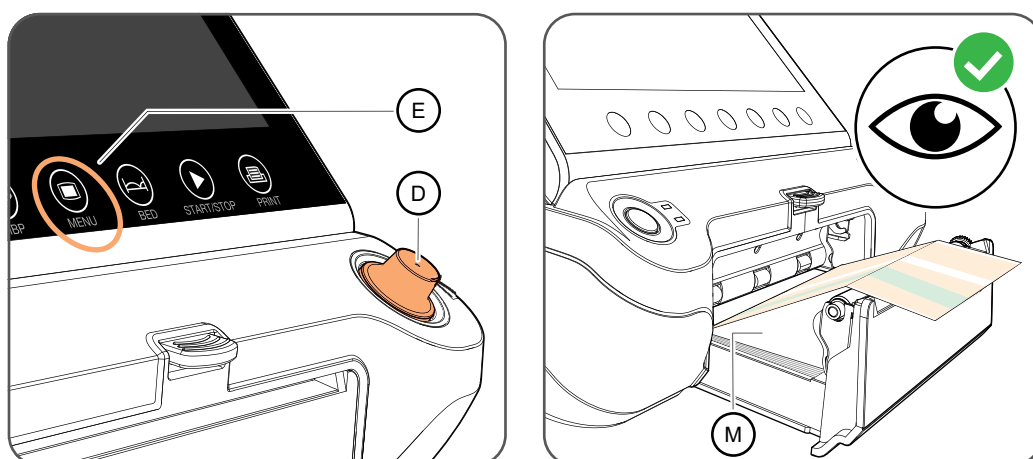


Illustration 5 :105

- 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

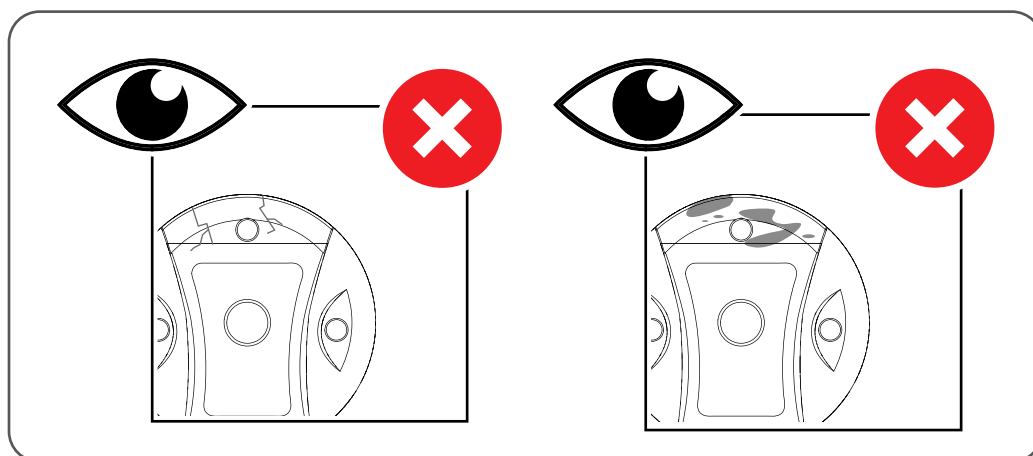


Illustration 5 :106 Inspection du capteur TOCO câblé

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

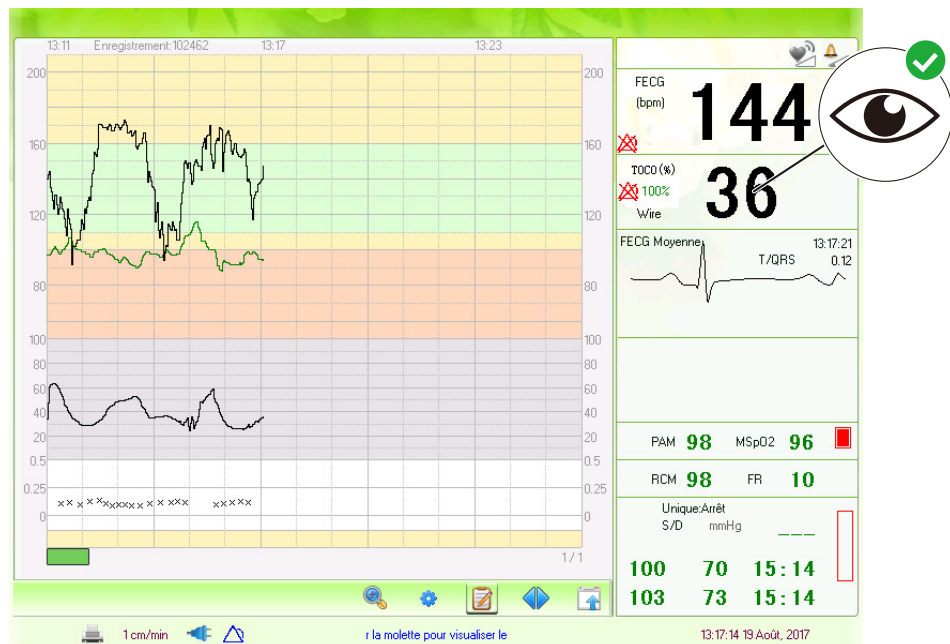


Illustration 5 :107 Vérifiez qu’une valeur TOCO s’affiche sur l’écran

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

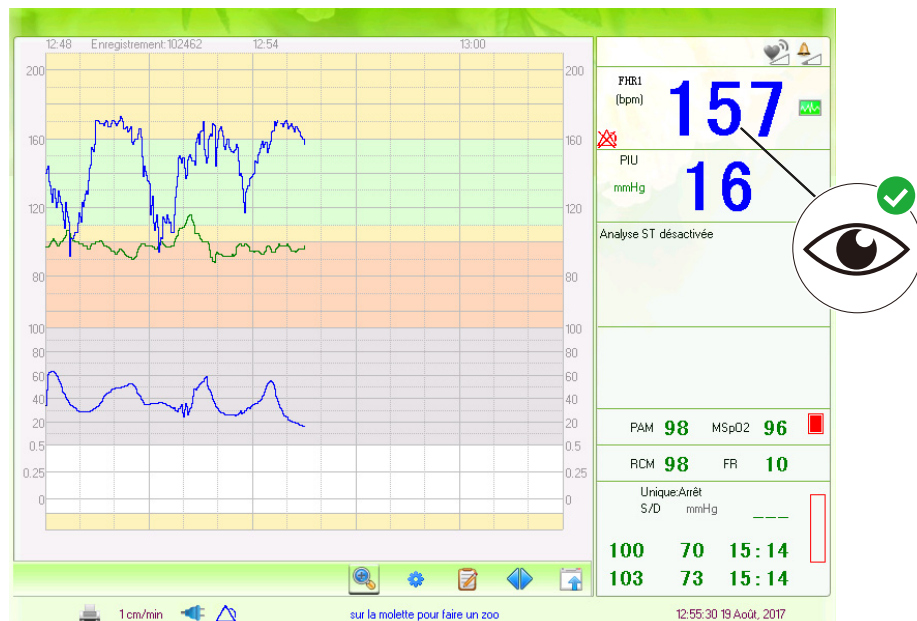


Illustration 5 :108 Vérifiez qu’une valeur RCF1 s’affiche sur l’écran.

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.

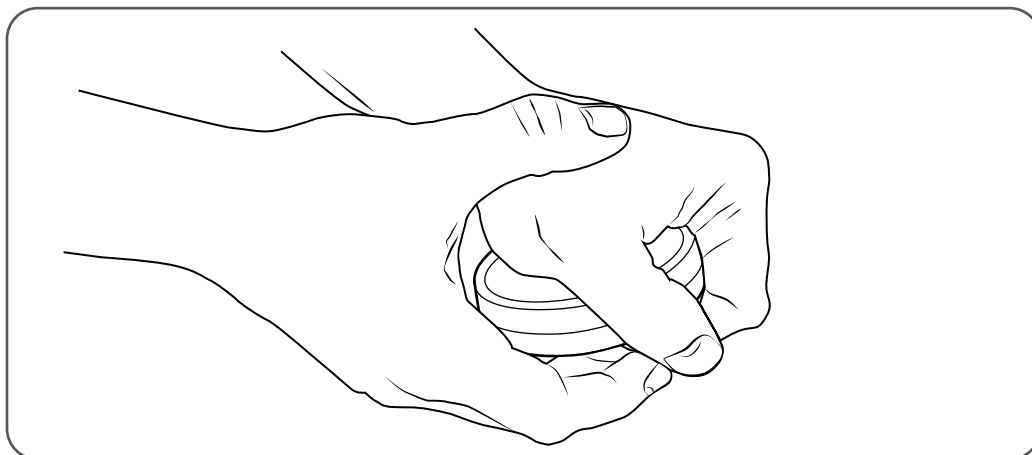


Illustration 5 :109 Simulation de mouvements du cœur fœtal

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.

5.3.4 Capteur TOCO sans fil

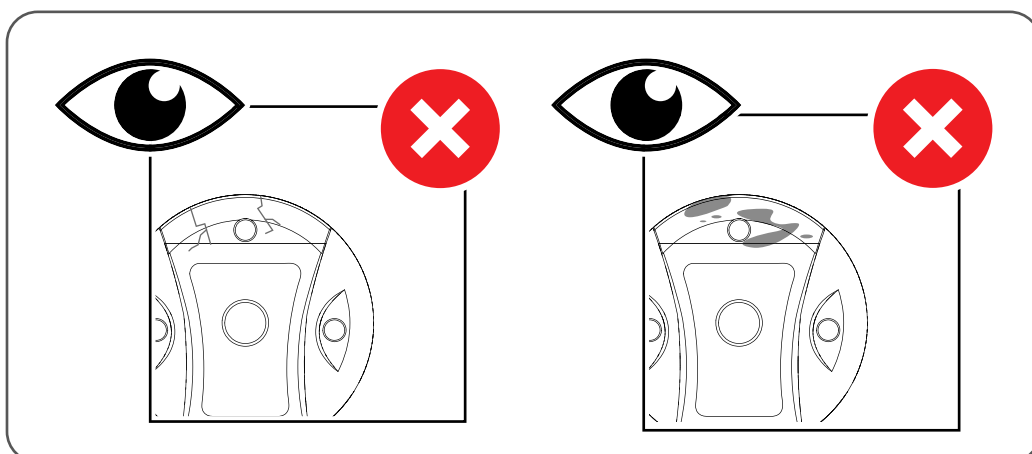


Illustration 5 :110 Inspection du capteur TOCO sans fil

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.

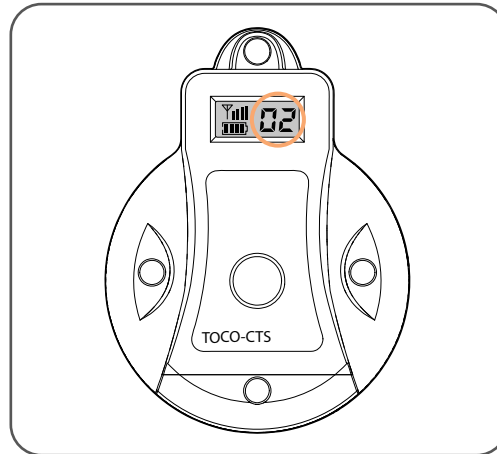


Illustration 5 :111 Vérifier que les numéros de télémétrie à l'écran et sur le capteur correspondent.

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

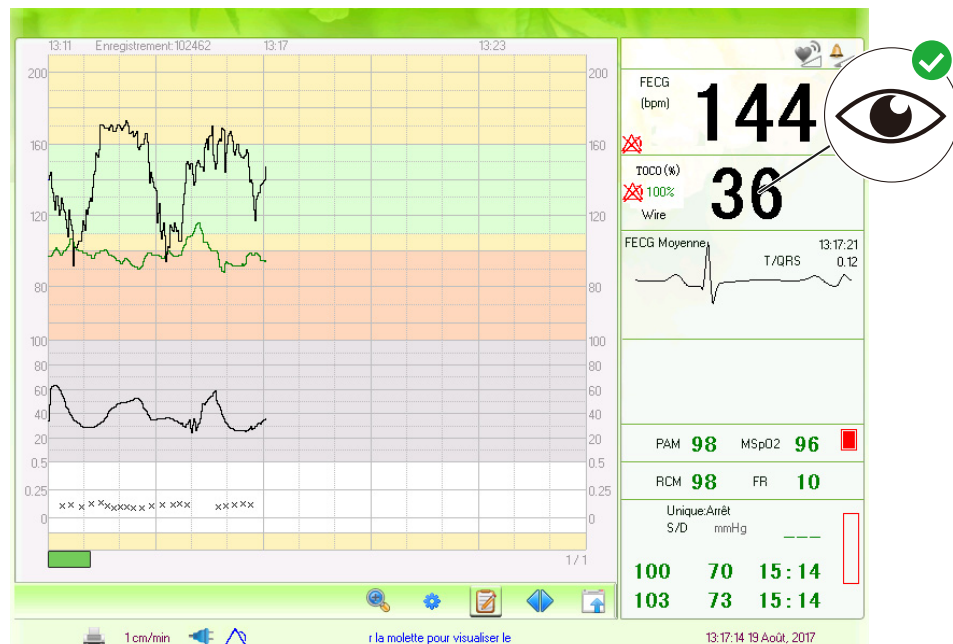


Illustration 5 :112 Vérifier qu'une valeur TOCO s'affiche sur l'écran

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

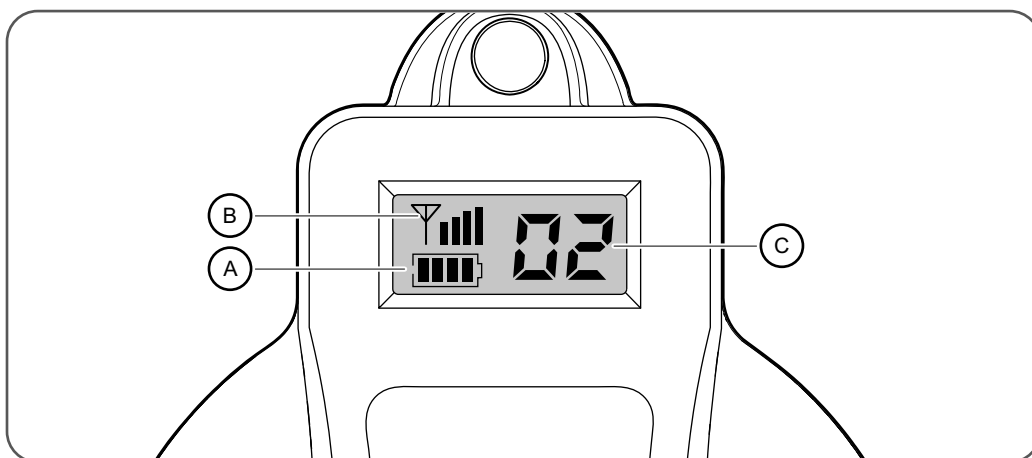


Illustration 5 :113 Inspection d'un capteur ultrasons sans fil

1. Retirez le capteur ultrasons (RCF1 ou RCF2) 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 télémétrie.
3. Vérifiez que la batterie (A) est suffisamment chargée.
4. Vérifiez que le témoin de qualité du signal (B) est à son maximum.
5. 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.

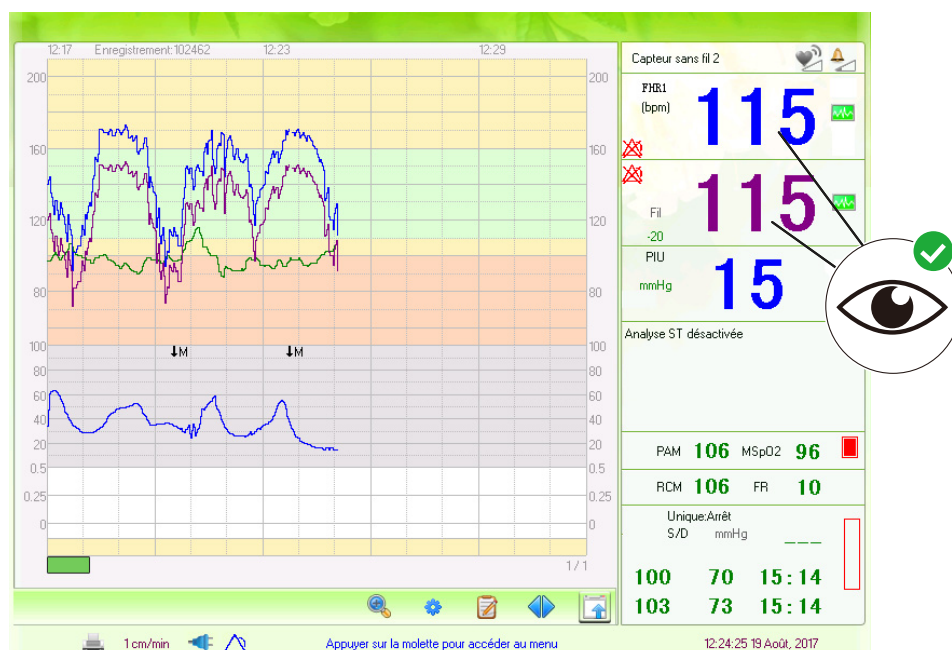


Illustration 5 :114 Vérifiez qu'une valeur RCF1/RCF2 s'affiche sur l'écran

6. Vérifiez que le témoin RCF correspondant (RCF1 ou RCF2) s'affiche sur l'écran.

7. 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.
8. 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 Fonction FECG

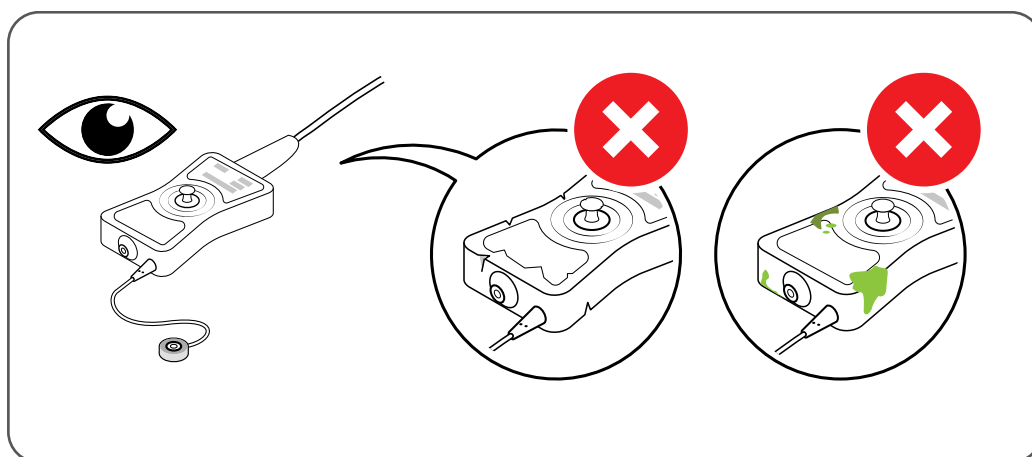


Illustration 5 :115 Inspectez le câble ECG foetal

1. Vérifiez que le câble ECG foetal ne présente ni fissures, ni dommages.
2. Inspectez le connecteur de l'électrode de scalp.
3. Connectez les dérivation aux sorties scalp, réf. scalp et peau d'un simulateur ECG foetal. (Pour pouvoir réaliser la connexion au connecteur de l'électrode de scalp, vous devrez peut-être couper et dénuder les fils d'une électrode de scalp.) Si vous ne disposez pas d'un simulateur d'ECG foetal, vous pouvez connecter aux sorties RA, LA et LL (R, L, F) d'un simulateur d'ECG pour adulte. Mettez le simulateur ECG sous tension et démarrez une simulation adéquate.



Conseil !

Si vous ne disposez pas de simulateur ECG, vous pouvez également effectuer le test sur vous-même ou sur un autre sujet humain. Veillez à suivre les procédures de préparation décrites dans la section « Monitoring de l'ECG et de la fréquence respiratoire maternels » page 118.

4. Ouvrez le mode de visualisation « Foetal et FECG » en sélectionnant le bouton de menu « Mode de visualisation » et vérifiez que chaque dérivation affiche le signal adéquat.
5. Déconnectez séparément chaque fil FECG et vérifiez qu'une alarme technique de détachement de dérivation s'affiche.

5.3.7 Fonction PIU

1. Vérifiez que le câble de l'adaptateur PIU ne présente ni fissures, ni dommages.
2. Connectez le câble de l'adaptateur PIU au connecteur « PIU » de l'unité principale. Vérifiez que « PIU » s'affiche à l'écran.
3. Sélectionnez la touche « ZERO » et vérifiez que la valeur est fixée à « 0 ».

5.3.8 Fonction PNI

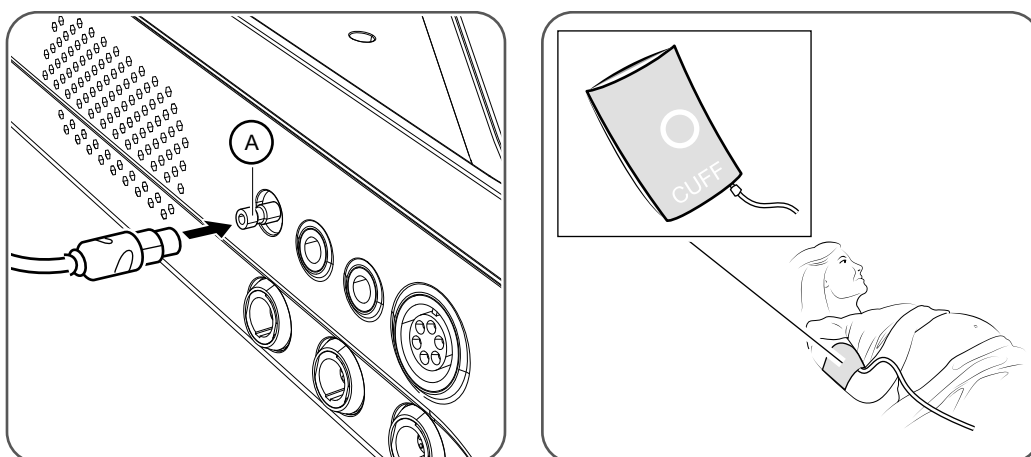


Illustration 5 :116 Inspection du brassard de tension et de la tubulure

1. Vérifiez que le brassard et la tubulure PNI ne présentent ni fissures, ni dommages.
2. Raccordez un brassard de tension artérielle compatible au connecteur PNI (A) du côté de l'unité principale.
3. Placez le brassard sur un bras et démarrez la mesure de la PNI en maintenant la touche tactile « NIBP » enfoncée et en sélectionnant l'option « Unique ».
4. Attendez que la mesure se termine et vérifiez qu'une valeur de PNI raisonnable est affichée sur l'écran.
5. Vérifiez que le brassard est entièrement dégonflé après la fin de la mesure.



Conseil !

Si vous soupçonnez que le brassard ou la tubulure fuient, vous pouvez effectuer un test de fuite automatique. Ce test est accessible via le menu « Paramètres PNI ».

5.3.9 Fonction MSpO2

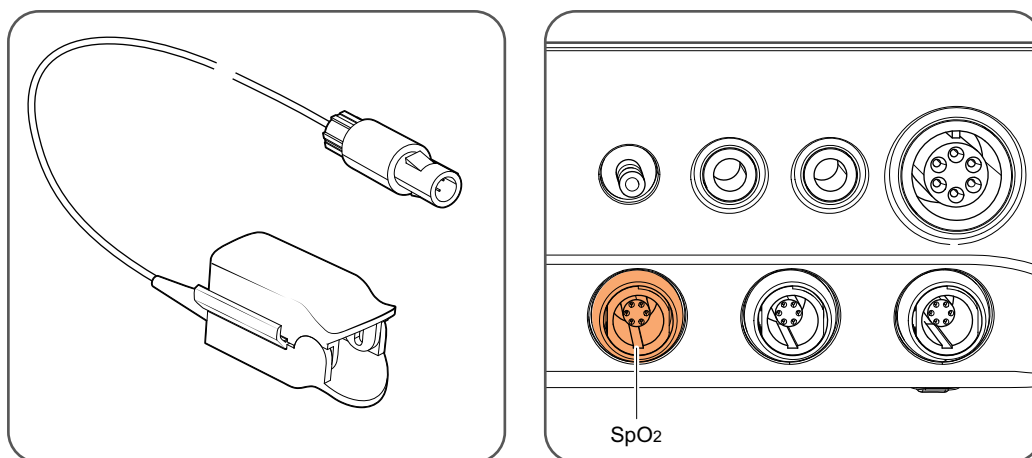


Illustration 5 :117 Inspection du capteur SpO2 et du câble

1. Inspectez le capteur SpO2, son câble et son connecteur et assurez-vous qu'ils ne sont pas endommagés.
2. Connectez le capteur SpO2 au connecteur correspondant de l'unité principale.
3. Appliquez le capteur sur un doigt. Vérifiez que des valeurs raisonnables de saturation et de rythme cardiaque s'affichent sur l'écran.

5.3.10 Fonction MECCG et fréquence respiratoire

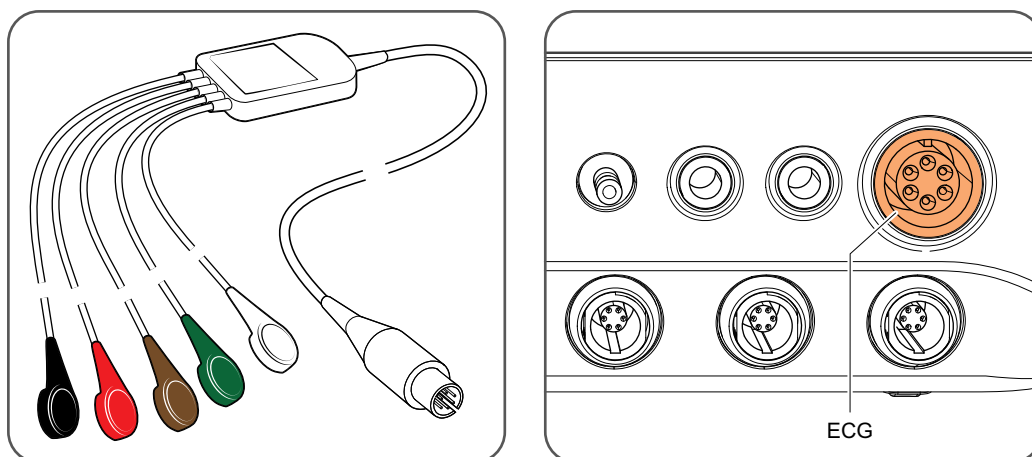


Illustration 5 :118 Inspecter le câble MECCG

1. Vérifiez que le câble MECCG ne présente ni fissures, ni dommages.

2. Connectez les fils aux sorties RA, LA, RL, LL et V d'un simulateur ECG pour adulte. (Selon le modèle, ces sorties peuvent également être appelées R, L, N, F, C.) Mettez le simulateur ECG sous tension et démarrez une simulation adéquate.



Conseil !

Si vous ne disposez pas de simulateur ECG, vous pouvez également effectuer le test sur vous-même ou sur un autre sujet humain. Veillez à suivre les procédures de préparation décrites dans la section « Monitoring de l'ECG et de la fréquence respiratoire maternels page 118.

3. Ouvrez le mode de visualisation MEGG en sélectionnant le bouton de menu « Mode de visualisation » et vérifiez que chaque dérivation affiche le signal adéquat.
4. Déconnectez séparément chaque fil ECG et vérifiez qu'une alarme technique de détachement de dérivation s'affiche.

5.3.11 Marqueur d'évènements foetaux câblé

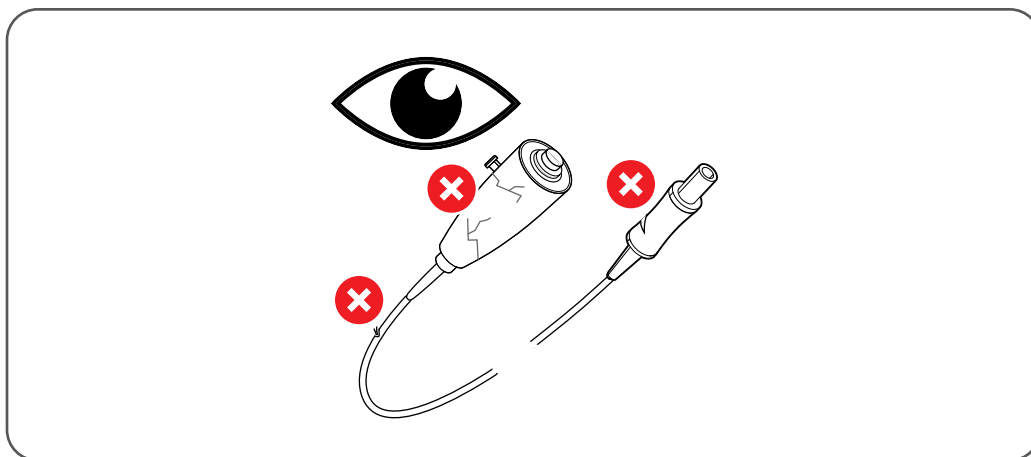


Illustration 5 :119 Inspection du marqueur d'évènements câblé

1. 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.

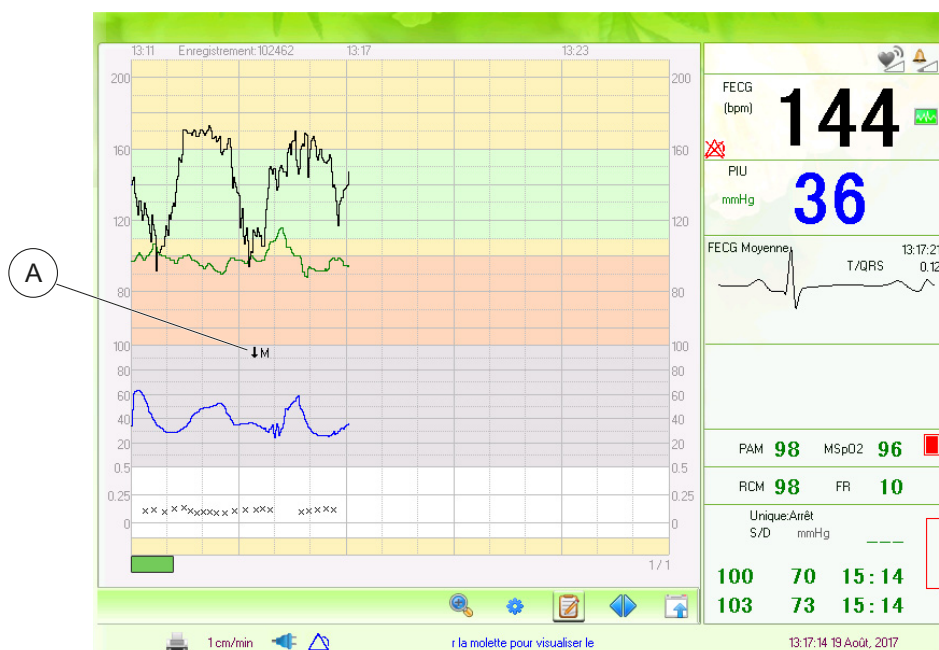


Illustration 5 :120 Marqueur d'évènements à l'écran

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.

5.3.12 Marqueur d'évènements sans fil

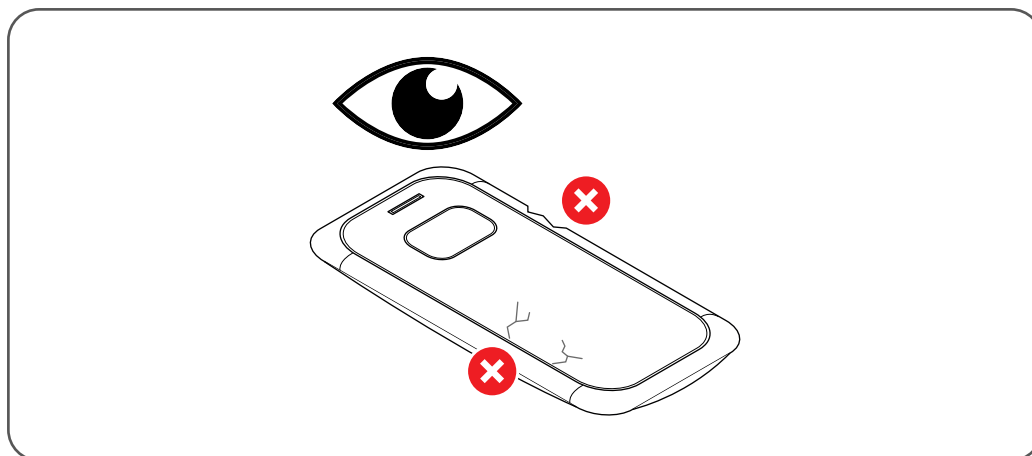


Illustration 5 :121 Inspection du marqueur d'évènements sans fil

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

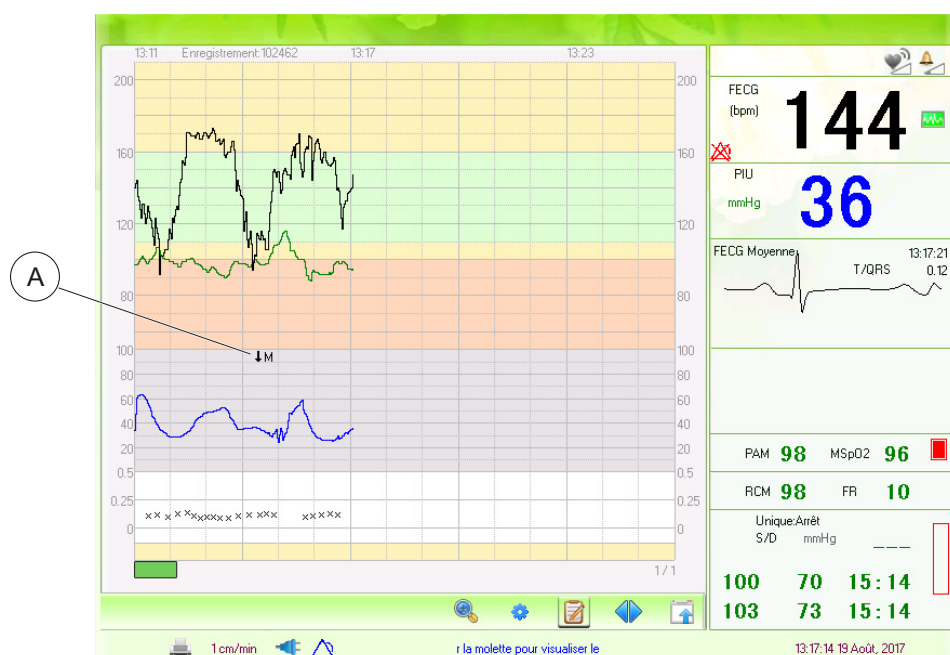


Illustration 5 :122 Marqueur d'évènements à l'écran

- 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.
- 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

- 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.
- Maintenez la touche tactile « MENU » enfoncée et sélectionnez « Paramètres système ».
- Sélectionnez « Réglage de l'heure ».

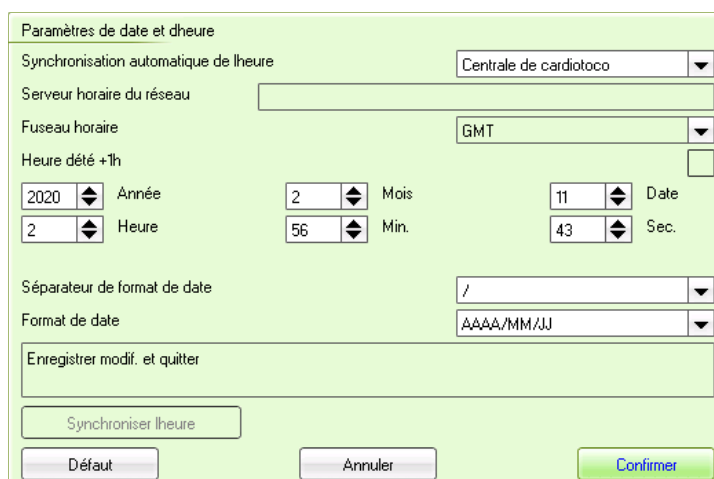


Illustration 5 :123 Utiliser la molette pour régler l'heure et la date

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.	Contacteur 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.	Contacteur 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	Câble réseau non raccordé	Revoir la configuration « Paramètres réseau »
				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.
Monitoring FECCG	Alarmes techniques « Vérifier l'électrode de scalp » et « Vérifier l'électrode de peau » simultanément.	Patiente non connectée.	Vérifier le câble ECG fœtal, l'électrode de scalp et l'électrode de peau.

Élément concerné	Problème	Cause potentielle	Solution
Monitoring FECCG		Problèmes de qualité du signal.	Vérifier l'électrode de peau et l'électrode de scalp ; remettre en place si nécessaire.
	Alarme technique « Vérifier l'électrode de peau ».	Préparation inadéquate de la peau.	Préparer la peau convenablement, frotter doucement avec un papier abrasif et appliquer une électrode de peau neuve.
		Électrode de peau déconnectée ou détachée.	Vérifier l'électrode de peau ; la remettre en place si nécessaire.
		Électrode de peau trop sèche.	Appliquer une électrode de peau neuve provenant d'une pochette hermétique.
	Alarme technique « Vérifier l'électrode de scalp ».	Électrode de scalp déconnectée, détachée ou appliquée à travers les membranes.	Vérifier l'électrode de scalp ; la remettre en place si nécessaire.
	« ST désactivé : Alarme technique « ST désactivé :	Signal faible ».Électrode de scalp mal attachée ou appliquée à travers les membranes fœtales	Vérifier l'électrode de scalp ; la remettre en place si nécessaire.
		Électrode de peau détachée.	Vérifier l'électrode de peau ; la remettre en place si nécessaire.
		Électrode de peau trop sèche.	Appliquer une électrode de peau neuve provenant d'une pochette hermétique.
	« ST désactivé : Alarme technique « ST désactivé :	Signal brouillé ».Interférences avec des bruits électriques de l'équipement TENS.	Déconnecter l'équipement TENS.
		Interférences avec l'activité myoélectrique (bruit du muscle) de la cuisse maternelle tendue.	Appliquer une électrode de peau neuve à distance du muscle.
	« ST désactivé : Alarme technique « ST désactivé :	Interférences dans le signal ».Interférences avec des bruits électriques de l'équipement TENS.	Déconnecter l'équipement TENS.

Élément concerné	Problème	Cause potentielle	Solution
Monitoring FECG	Alarme technique « Présentation Siège? ».	Présentation par le siège non diagnostiquée.	Vérifier la présentation du fœtus. Activer le mode Siège s'il est disponible.
	Alarme technique « Présentation céphalique ? ».	Mode Siège activé par erreur.	Désactiver le mode Siège.
		Diagnostic incorrect de présentation par le siège.	Vérifier la position du fœtus et, le cas échéant, désactiver le mode Siège.
Monitoring FECG (suite)	Mauvaise qualité du tracé du rythme cardiaque du fœtus.	Électrode de scalp détachée ou appliquée à travers les membranes fœtales.	Vérifier l'électrode de scalp ; la remettre en place si nécessaire.
	Mauvaise qualité des données ST.	Électrode de peau détachée.	Vérifier l'électrode de peau ; la remettre en place si nécessaire.
		Électrode de peau trop sèche.	Appliquer une électrode de peau neuve provenant d'une pochette hermétique.
	Mauvaise qualité des données ST pendant les contractions.	Interférences avec le bruit musculaire.	Appliquer une électrode de peau neuve à distance du muscle.
	Problèmes de signal répétés.	Accumulation de mucus dans le connecteur de l'électrode de scalp du câble ECG fœtal réutilisable.	Nettoyer le connecteur en injectant de la solution saline dans le port de rinçage du connecteur. (Voir instructions de nettoyage.)
		Câble ECG fœtal endommagé.	Effectuer une vérification du câble ECG fœtal conformément aux instructions du Service Manual.
Monitoring PIU	Qualité du signal médiocre, ou absence totale de déflexion.	Câble du capteur endommagé.	Effectuer un essai de fonctionnement ou contacter le service technique.
	Valeurs mesurées trop élevées.	Réinitialisation de la ligne de base non effectuée.	Effectuer la procédure de réinitialisation PIU conformément aux instructions du fabricant du CPIU.

Élément concerné	Problème	Cause potentielle	Solution
Monitoring ECG	Mauvaise qualité de signal	Préparation insuffisante des sites cutanés.	Répéter la préparation des sites cutanés.
		Le gel de l'électrode de peau a séché.	Remplacer par des électrodes neuves provenant d'un emballage non ouvert. Vérifier la date d'expiration.
		Connecteurs de l'électrode de peau rouillés sur le câble de dérivation.	Éliminer la rouille ou remplacer le câble.
		Le câble ECG est détaché.	Vérifier que le câble ECG est complètement inséré dans la prise.
	Interférences avec le signal externe.	La prise secteur n'a pas de fil de terre.	Raccorder à une prise secteur disposant d'un fil de terre.
		Forte source d'interférence dans le milieu environnant.	Supprimer la source d'interférence. Envisager de raccorder le conducteur d'égalisation de potentiel à la terre.
	Résultat inattendu.	Placement incorrect des électrodes.	Vérifier la position des électrodes.

Élément concerné	Problème	Cause potentielle	Solution
Monitoring PNI	Échec de la mesure.	Le brassard de tension n'est pas suffisamment serré autour du bras de la parturiente.	Vérifier que le brassard de tension est suffisamment serré autour du bras de la parturiente. S'assurer que la taille du brassard est adaptée pour la parturiente.
		Brassard mal positionné ou posé au-dessus de vêtements.	Repositionner le brassard sur le bras nu de la parturiente avec la flèche au-dessus de l'artère brachiale, puis recommencer la mesure.
		La pression à l'intérieur du brassard est supérieure à 300 mmHg, ce qui ouvre la soupape de sécurité de surpression.	Vérifier que le brassard n'est pas pincé ou comprimé sur lui-même et recommencer la mesure.
		Fuite d'air	Effectuer un test de fuite. Remplacer le brassard et le tuyau le cas échéant.
	Le brassard ne se gonfle pas.	Il y a un nœud dans le tuyau du brassard.	Étirer le tuyau pour éliminer le nœud.
		Valves ou éléments pneumatiques bloqués.	Contactez le personnel technique.
	Mesure incorrecte.	Limites de la technologie par rapport aux mesures manuelles.	Recommencer la mesure.
		Mouvements de la parturiente interférant avec la mesure.	Recommencer la mesure.
		La parturiente est épuisée, émotionnellement stressée, sous l'emprise de la caféine, a besoin d'aller aux toilettes, etc.	Résoudre le problème si possible et recommencer la mesure.

6 Dépannage

Élément concerné	Problème	Cause potentielle	Solution
Monitoring MSpO2.	Aucun résultat ne s'affiche.	Capteur mal fixé ou mal placé.	Repositionner le capteur.
		Site d'application inapproprié (par ex. trop épais, trop fin, fortement pigmenté ou trop fortement coloré pour permettre une transmission de lumière appropriée).	Appliquer le capteur sur un autre site.

7 Caractéristiques techniques

7.1 Classifications de sécurité

Classification MDD :		
Classe IIb		
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 BF, protégé contre les chocs de défibrillation	
FECG, PIU	Type CF	
MSpO ₂ , PNI, MECG	Type CF, protégé contre les chocs de défibrillation	
Protection contre les effets de la défibrillation et restauration après défibrillation		
< 5 secondes		
Degré de protection contre l'exposition aux liquides		
Unité principale	IPX1	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 sans fil (433 MHz) Capteur TOCO sans fil (433 MHz)	IP68	Conçus pour une utilisation 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 essuyée avec un linge humide.
Brassards de tension, capteur SpO ₂ , câble ECG maternel, câble ECG fœtal, câble d'adaptateur PIU	-	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. Utilisez les capteurs ultrasons ET TOCO sans fil de 433 MHz 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) :	230 x 340 x 270 mm	
Poids :	6,5 kg	
Alimentation électrique		
Tension de fonctionnement :	100-240 VCA	
Fréquence du secteur :	50/60 Hz	
Consommation électrique (maximum) :	120 VA	
Batterie (en option)		
Numéro d'article :	P4919-00015	P4910-00006
Type :	Batterie lithium-ion rechargeable	Batterie lithium-ion rechargeable
Tension nominale :	11,1 V	11,1 V
Puissance nominale :	5200 mAh	4500 mAh
Durée de fonctionnement (batterie neuve, entièrement chargée, imprimante inactive)	>3 heures	>2 heures
Durée de charge (lorsque le moniteur est éteint)	<6 heures	<6.5 heures
Mode de charge :	Courant constant / tension constante (CC-TC)	Courant constant / tension constante (CC-TC)
Courant de charge (standard) :	0,2 C (1040 mA)	0,2 C (900 mA)
Tension de charge (standard) :	12.6 V	12.6 V
Courant de charge continu maximum :	2500 mA	2250 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 12,1" LCD, résolution 800x600 pixels, affichant les données de sortie suivantes.	
Zones numériques :	Triple rythme cardiaque fœtal, FECG et/ou ultrasons (bpm) Contraction, TOCO (unités relatives) ou PIU (mmHg) Rapport T/QRS, FECG moyen et indicateur ST biphasique PNI (SYS/DIA/MAP, mmHg ou kPa) Saturation en oxygène maternelle, oxymètre (%) Pouls maternel, oxymètre (bpm) Rythme cardiaque maternel, MECG (bpm) Fréquence respiratoire maternelle, MECG (rpm)
Tracé RCF, jusqu'à 15 min visibles, possibilité de défilement :	Triple rythme cardiaque fœtal, FECG et/ou ultrasons (bpm) Contraction, TOCO (unités relatives) ou PIU (mmHg) 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) 0 - 100 mmHg (PIU)
Tracés en temps réel :	Onde FECG Onde MECG Forme d'onde respiratoire Forme d'onde SpO ₂
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.	
Nombre de cristaux :	12
Enregistrement FECG	
Performance frontend :	
Différence de potentiel des électrodes maximale :	±0,75 VCC
Plage d'entrée :	± 10 mV
Bande passante d'entrée :	1,5 à 100 Hz (-3 dB)
Réjection de fréquence du secteur :	>40dB
Détection RCF :	
Sensibilité RCF (battements détectés) :	50 µV (ampl. pic QRS min.)
Plage RCF :	30 - 240 bpm
Précision RCF :	±1 bpm (30 - 180 bpm) ±2 bpm (180 - 240 bpm)
Analyse ST foetale :	
Battements par FECG moyen	30
Sensibilité, pic R normal :	100 µV p-p (amplitude QRS min.)
Sensibilité, pic R indenté :	200 µV p-p (amplitude QRS min.)
Plage de rapport T/QRS :	-0,30 à +0,90
Précision du rapport T/QRS :	±0,02
Indication de segment ST biphasique :	De classe 0, 1, 2 et 3

Enregistrement FECG	
Détection des augmentations du T/QRS de base :	Augmentations de 0,06, 0,09, 0,11, 0,13 etc. dans un délai de 180 minutes
Détection des augmentations épisodiques du rapport T/QRS :	Augmentations de > 0,10 unités
Détection de ST biphasique significatif :	Séquences d'au moins trois BP2/BP3 consécutifs
Enregistrement TOCO	
Plage de sortie :	0-100 unités
Décalage de sortie manuel :	0, 5, 10, 15 ou 20, configurable
Résolution :	1 unité
Précision :	±10 % de l'affichage
Enregistrement PIU	
Performance frontend :	
Bande passante :	CC à 0,7 Hz (-3 dB) (-40 dB à 2,3 Hz)
Enregistrement :	
Plage :	0-100 mmHg (0-13,33 kPa)
Résolution :	1 mmHg
Précision :	±5 % de la valeur affichée
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.
Enregistrement de l'oxymétrie de pouls maternelle	
Technique :	Technologie d'oxymètre de pouls numérique
Plage MSpO ₂ :	30 - 100 %
Résolution MSpO ₂ :	1 %
Précision MSpO ₂ :	±2 % (plage 70 % - 100 %) (méthode de référence : CO-oxymètre)
Durée de calcul SpO ₂ moyenne :	16 s
Plage de pouls :	25-250 bpm
Résolution du pouls :	1 bpm

Enregistrement de l'oxymétrie de pouls maternelle	
Précision du pouls :	±2 bpm
Longueurs d'ondes :	670 & 910 nm (l'information relative à la longueur d'onde peut être particulièrement utile pour les cliniciens.)
Puissance de sortie optique :	< 0,75 W

Enregistrement de la PNI maternelle	
Technique :	Oscillométrique
Modes de mesure :	Unique, automatique, STAT (mode automatique à court terme)
Plage, pSYS :	40-270 mmHg
Plage, pDIA :	10-210 mmHg
Plage, MAP :	20-230 mmHg
Précision PNI :	Écart-type moyen < ±5 mmHg Écart-type < ±8 mmHg Pression statique ±3 mmHg (statique)
Plage de pression du brassard :	0-300 mmHg (la soupape de sécurité s'ouvre à > 300 mmHg)
Dégonflage automatique du brassard :	Lorsque la mesure dure plus de 120 secondes, lors de la mise hors service de l'appareil, ou lorsque la pression du brassard dépasse la limite de sécurité de surpression à 300 mmHg.
Durée de gonflage moyenne du brassard :	< 40 s
Durée de mesure totale :	20 - 45 s normalement, en fonction du rythme cardiaque et des interférences de mouvement
Intervalle de temps pour mode automatique :	2, 5, 10, 15, 30 min, sélectionnable

Enregistrement MECG	
Méthode d'entrée :	mode à 3 ou 5 dérivations, configurable
Sélection des dérivations :	I, II, III, aVR, aVL, aVF, V (mode à 5 dérivations) I, II, III (mode à 3 dérivations)
Impédance d'entrée différentielle :	>= 5,0 Mohms
Courant du circuit d'entrée :	< 0,1 µA
Durée de retour à la ligne de base :	<= 3 secondes (mode monitoring)
Protection contre les effets de la défibrillation et restauration après défibrillation :	< 5 secondes
Durée de restauration de la polarisation des électrodes après défibrillation :	La forme d'onde ECG reviendra à la ligne de base en 10 secondes
Plage d'entrée :	± 6,0 mV
Taux de réjection du mode commun (CMRR) :	Mode diagnostic : > 90 dB Mode moniteur : > 115 dB Mode MAXIMUM : 110 dB Mode de fonctionnement : > 110 dB

Enregistrement ECG	
Réponse de fréquence :	Mode diagnostic : 0,05 - 130 Hz Mode moniteur : 0,5 - 40 Hz Mode MAXIMUM : 5 - 20 Hz Mode de fonctionnement : 1 - 25 Hz
Niveau de bruit :	<=30 μ Vpp RTI (réduit en entrée)
Signal d'étalonnage :	1 mV \pm 5 %
Protection :	Isolation résistant à 4000 V à 50/60 Hz
Courant de fuite de la parturiente :	< 10 μ A
Détection de détachement de fil :	Toutes les électrodes individuellement, sauf RL
Capacité de rejet des impulsions de stimulateur cardiaque :	Aucun
Transitoires lorsque le moniteur est débranché du secteur :	Aucun
Gain d'affichage :	2,5 ; 5 ; 10 ; 20 ; 40 mm/mV, réglable
Base de temps d'affichage :	12,5 mm/s, 25 mm/s, 50 mm/s, réglable
Rapport de forme :	1:20 à 3,2:1 en fonction du gain d'affichage et du réglage de la base de temps
Différence de potentiel des électrodes	\pm 500 mVCC
Sortie auxiliaire	Aucun
Impulsion de synchronisation pour cardioversion :	Aucun
Plage RCM :	15 - 300 bpm
Résolution RCM :	1 bpm
Précision RCM :	\pm 1 % ou \pm 1 bpm, selon la valeur la plus élevée
Sensibilité de détection RCM :	\geq 0,20 mVpp
Capacité de rejet d'onde T élevée :	amplitude d'onde T o - 1 mV
Réponse indicielle RCM :	6-10 s (80 - 120 bpm et 80 - 40 bpm)
Calcul de la moyenne RCM :	Toutes les 4 pulsations
Précision RCM en cas de bigéminie ventriculaire :	Si toutes les ondes QRS sont mesurées, le RC est de 80 bpm ; si seule une onde R ou S plus grande est calculée, le RC est de 40 bpm.
Précision RCM en cas de bigéminie ventriculaire à alternance lente :	Si toutes les ondes QRS sont mesurées, le RC est de 60 bpm ; si seule une onde plus grande est calculée, le RC est de 30 bpm.
Précision RCM en cas de bigéminie ventriculaire à alternance rapide :	Si toutes les ondes QRS sont mesurées, le RC est de 120 bpm.
Précision RCM en cas de systoles bidirectionnelles :	Si toutes les ondes QRS sont mesurées, le RC est de 90 bpm ; si seule une onde plus grande est calculée, le RC est de 45 bpm.

Enregistrement respiratoire	
Technique :	Par impédance, mesuré entre les dérivations MECG RA-LL (R-F)
Sensibilité de détection :	0,2 - 3 ohms
Plage d'impédance de ligne de base :	500 - 2000 ohms (fréquence d'excitation 50 - 120 kHz)
Plage FR :	0 - 120 rpm
Résolution FR :	1 rpm
Précision FR :	±2 rpm
Courant appliqué au patient pour la détection de la respiration, la détection de détachement de fils et la suppression de bruit active :	< 300 µA, 65 kHz (±10 %)

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 et RCF2, Tracé TOCO et PIU, Tracé T/QRS, FECG moyen, indicateurs ST biphasique, indicateurs d'évènements ST, signal du marqueur d'évènements, Heure et date, Vitesse d'impression, Nom et ID de la parturiente, Décalage RCF2, RCM, MSpO2
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 (version 2,4 GHz)	
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
Communication (version 433 MHz)	
Fréquence de transmission :	433 MHz
Dont canaux RCF1 de 2 à 15 (configurables) :	433,1 MHz à 434,4 MHz par pas de 0,1 (MHz)
Dont canaux TOCO 2 à 15 (configurables) :	433,1 MHz à 434,4 MHz par pas de 0,1 (MHz)

Communication (version 433 MHz)	
Bande passante du récepteur :	0,1 MHz
Technique de modulation :	GFSK
Puissance apparente rayonnée :	14 dB
Plage de communication efficace (en général) :	> 10 m
Plage de communication efficace (sous l'eau) :	> 5 m
Portée de communication dans l'air (ligne de vue):	70 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
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 P1221-05037 P1221-05038	Capteur ultrasons câblé
P1271-05043 P1271-05038 P1271-05021	Capteur ultrasons RCF1 sans fil (2,4 GHz)
P1271-05050	Capteur ultrasons RCF1 sans fil (433 MHz, pour le monitoring sous l'eau)
P1271-05042 P1271-05022	Capteur ultrasons RCF2 sans fil (2,4 GHz)
P1271-05051	Capteur ultrasons RCF2 sans fil (433 MHz, pour le monitoring sous l'eau)
P1224-05040 P1224-05042 P1224-05048 P1224-05052	Capteur TOCO câblé
P1271-05044 P1271-02055	Capteur TOCO sans fil (2,4 GHz)
P1271-05052	Capteur ultrasons TOCO sans fil (433 MHz, pour un usage sous l'eau)
P1221-12003 P1221-12035	Marqueur d'évènements câblé
P4907-00012 P1271-12006	Marqueur d'évènements sans fil
P2224-08001	Sangle abdominale
CNS000107 (Neoventa Medical)	Sangle abdominale
CNS000108 (Neoventa Medical)	Sangle abdominale - largeur 10 cm, pour patientes à IMC élevé
P7001-00030	Gel Aquasonic

7.6.2 Consommables et accessoires FECG et PIU

Référence	Description
P1263-03024	Câble ECG foetal pour Goldtrace
CNS000004 (Neoventa Medical)	Électrode de scalp foetal Goldtrace
CNS000003 (Neoventa Medical)	Électrode de peau conditionnée en emballage individuel pour analyse ST foetale
CNS000106 (Neoventa Medical)	Sangle pour câble ECG foetal, pour fixation du câble ECG foetal réutilisable à la cuisse de la parturiente
IPC-5065 (Clinical Innovations)	Câble d'adaptation PIU pour Koala (Clinical Innovations)
IPC-5000 (Clinical Innovations)	Cathéter PIU Koala
P1263-03027	Câble d'adaptation PIU pour Intran (Utah Medical)
PIU-400 PIU-450 PIU-500 PIU-550 (Utah Medical)	Cathéters PIU IntranPlus

7.6.3 Brassards de tension et tubulures

Référence	Description
P9001-00503	Brassard de tension pour adulte (circonférence du bras 20.5 cm-28 cm)
P9001-00473 P9001-00108	Brassard de tension pour adulte (circonférence du bras 25 cm - 35 cm)
P9001-00504	Brassard de tension pour adulte (circonférence du bras 27 cm-35 cm)
P9001-00474	Brassard de tension pour adulte (circonférence du bras 33 cm - 47 cm)
P9001-00505	Brassard de tension pour adulte (circonférence du bras 34 cm-43 cm)
P9001-00506	Brassard de tension pour adulte (circonférence de la cuisse 42 cm-54 cm)
P9001-00482	Brassard de tension pour adulte (circonférence de la cuisse 46 cm - 66 cm)
P9001-00485	Tuyau d'extension pour brassard de tension (3.0 m)
P9001-00472 P9001-00403 P9001-00109	Tuyau d'extension pour brassard de tension (2.0 m)

7.6.4 Capteurs et câbles SpO2

Référence	Description
P7002-00008	Capteur SpO2
P9001-00501 P9001-00484	Câble rallonge MSpO2 (son utilisation nécessite également un capteur P7002-00008)

7.6.5 Consommables et accessoires MEGC

Référence	Description
P9001-00401 P9001-00201	Câble MEGC à 5 brins
P9001-00478 P5300-00004	Câble MEGC à 3 brins
P7001-00296 P7001-00295	Électrode ECG jetable

7.6.6 Papier thermique

Référence	Description
P8105-00063	Papier thermique pour analyse ST avec échelle 50-210 bpm @ 20 bpm/cm
P8105-00003	Papier thermique avec quadrillage CTG seul, plage 50-210 bpm avec échelle 20 bpm/cm
P8105-00004	Papier thermique avec quadrillage CTG seul, plage 30-240 bpm avec échelle 30 bpm/cm (USA)

7.6.7 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
P4940-00010	Fusible T2AH250V

7.6.8 Batteries

Référence	Description
P4901-01014 P4910-00006 P4910-00015	Batterie Monitoring rechargeable lithium-ion
P4901-01013 P4901-01030	Batterie lithium-polymère rechargeable pour capteurs RCF1, RCF2 et TOCO

7.6.9 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 STAN S41 Moniteur Fœtal et Maternel et la centrale de monitoring.
Centrales de monitoring compatibles avec analyse ST fœtale	Centrales de monitoring pouvant communiquer les informations ST conformément au protocole Neoventa STAN. Connexion RS-232 ou Ethernet possible.	Voir www.neoventa.com/support/cms-with-st/ pour une liste actualisée des systèmes compatibles.

7.6.10 Matériel de formation et recommandations cliniques

Référence Neoventa Medical	Produit	Description
TRM100300/C	Formation RCF en ligne - licence hospitalière ou individuelle	Formation en ligne à l'interprétation RCF. Inclut l'accès à du matériel en ligne et à un test de certification pour personnel hospitalier. L'hôpital dispose d'un accès administrateur permettant la création et la gestion de comptes individuels pour les membres du personnel hospitalier. Après réussite du test de certification, chaque étudiant reçoit un certificat électronique.
TRM100300	Formation en ligne à l'analyse ST - licence hospitalière ou individuelle	Formation en ligne à l'analyse ST fœtale. Inclut l'accès à du matériel en ligne et à un test de certification pour personnel hospitalier. Des certificats individuels électroniques sont fournis. L'hôpital reçoit un accès administrateur permettant la création et la gestion de comptes individuels pour les membres du personnel hospitalier.

Référence Neoventa Medical	Produit	Description
CLD300201	Livre vert partie I	The Physiology of Fetal Surveillance, The Green Book of Neoventa Part 1. Livre pédagogique consacré à la physiologie de base, à la physiologie CTG, à l'interprétation CTG, à la physiologie FECG, à l'analyse ST et à l'évaluation du nouveau-né.
CLD300230	Livre vert partie II	Fetal Surveillance and assessments of fetal reactions, The Green Book of Neoventa Part II. Ce livre pédagogique traite les deux aspects utilisateurs d'études publiées relatives à un ensemble de 63 cas de référence authentiques, pour illustrer la physiologie et approfondir la compréhension des réactions du fœtus pendant le processus de naissance.
CLD300200/7 - Russe CLD300200/31 - Néerlandais CLD300200/33 - Français CLD300200/34 - Espagnol CLD300200/44 - Anglais Royaume-Uni CLD300200/45 - Danois CLD300200/46 - Suédois CLD300200/47 - Norvégien CLD300200/48 - Polonais CLD300200/49 - Allemand CLD300200/351 - Portugais CLD300200/358 - Finnois CLD300200/372 - Estonien	Recommandations cliniques pour analyse ST	Fiche de recommandations cliniques pour analyse ST conformément aux recommandations régionales en vigueur

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	
Mode d'affichage	Mode d'affichage par défaut à la mise en marche	Fœtal uniquement Fœtal et maternel Maternel uniquement MECG 7 dériviatives	Fœtal uniquement	
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
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 20 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	
Verrouillage des touches tactiles	Activer ou non le verrouillage des touches tactiles lorsque le bouton MENU est maintenu enfoncé	On Off	Off	
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

Nom du paramètre	Description	Options/ Restrictions	Paramètre par défaut	Commentaire
Son des touches	Production ou non d'un son lors de l'utilisation des touches tactiles et de la molette	On Off	On	
Démarrage automatique de l'enregistrement	Démarrage ou non de l'enregistrement immédiatement après la mise sous tension	On Off	Off	
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
Démarrage automatique de l'impression	Démarrage immédiat ou non de l'impression lorsqu'un nouvel enregistrement démarre ou à la reprise d'un enregistrement en pause	On Off	Off	
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	
Imprimer PNI	Impression ou non des mesures de PNI	On Off	On	
Imprimer tendance RCM	Impression ou non du rythme cardiaque maternel sous forme de tracé	On Off	On	
Imprimer valeur tendancielle	Intervalle de temps pour l'impression des valeurs des paramètres maternels, en minute	Off, 5, 10, 15, 20, 30, 40, 50, 60	Off	
Imprimer MECG	Impression ou non des formes d'ondes MECG	On Off	Off	
Imprimer l'ECG foetal moyen	Impression ou non, et fréquence d'impression du FECG moyen sur les sorties imprimées	Off 2 min 4 min 5 min	2 min	
Format terme de la grossesse	Format à utiliser pour l'impression du terme de la grossesse	XX+X XX-X	XX+X	

7 Caractéristiques techniques

Nom du paramètre	Description	Options/ Restrictions	Paramètre par défaut	Commentaire
Format de papier	Format du papier chargé dans le chargeur papier de l'imprimante	Quadrillage CTG seul Quadrillage CTG+ST	Quadrillage CTG+ST	Ce paramètre doit correspondre à la grille préimprimée du papier thermique disponible dans le bloc. Voir plus loin « Papier thermique page 166
Paramètres CMS				
ID machine	Numéro ID utilisé pour la configuration de l'ID Internet (adresse MAC) du système.	1 à 99	32	Si des appareils connectés à un réseau Ethernet sont utilisés, ce numéro doit être unique pour le bloc.
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
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	'/', '-', ':'	'/'	

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 fœtaux

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 RCF2	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 seront affichés avec un décalage de -20 ou de +20 bpm, respectivement, à l'écran et sur papier	Off RCF2 -20 RCF2 +20	Off	RCF2 -20 est généralement utilisé en Chine, RCF2 +20 en Europe
Volume sonore US	Volume sonore par défaut pour le signal sonore des capteurs d'ultrasons.	Off 1 à 16	4	
Alarmes fœtales	Définit si des alarmes seront générées pour un rythme cardiaque fœtal élevé/bas pour RCF1 et FECG	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 fœtales » est réglé sur « On »
Niveau d'alarme US2	Définit si des alarmes seront générées pour un rythme cardiaque fœtal élevé/bas pour RCF2	On Off	Off	Configurable uniquement si le paramètre « Alarmes fœtales » 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 fœtales » 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 fœtales » 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 fœtales » 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 fœtales » est réglé sur « On »
Sensibilité TOCO	Niveau d'amplification (unités relatives)	50 %, 100 %, 200 %	100 %	

Nom du paramètre	Description	Options/ Restrictions	Paramètre par défaut	Commentaire
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
Paramètres FECG :				
Fréquence du secteur	Définit la fréquence pour laquelle le filtre de suppression d'interférences de ligne électrique sera optimisé	50 Hz, 60 Hz	50 Hz	Réglez cette fréquence sur la fréquence du courant alternatif du réseau dans votre pays
Vitesse d'affichage (mm/s)	Vitesse d'affichage du signal FECG en mode de visualisation « Fœtal et FECG »	12,5 ; 25 ; 50	25	
Gain (mm/mV)	Affichage de l'amplification du signal FECG en mode de visualisation « Fœtal et FECG »	5, 12.5, 25, 50, 100	50	
Alarme déconnexion de capteur	Définit si des alarmes sont générées lorsque les capteurs FECG et PIU sont déconnectés	On Off	Off	Configurable uniquement si le paramètre « Alarmes fœtales » est réglé sur « On »
Mode ST par défaut	État d'activation par défaut de la fonction d'analyse ST au début d'un nouvel enregistrement	On, Off	On	Ne peut être configuré que si l'option Analyse ST est installée
Volume sonore FECG	Volume sonore par défaut pour le signal sonore des capteurs d'ultrasons.	Off 1 à 16	4	

7.7.3 Paramètres maternels

Nom du paramètre	Description	Options/ Restrictions	Paramètre par défaut	Commentaire
Paramètres MECCG				
Type de dérivation	Type de câble de dérivation utilisé pour le monitoring MECCG	5 brins 3 brins	3 brins	
Mode 5 brins	Dérivation par défaut présentée dans l'interface utilisateur lors de l'utilisation d'un câble à 5 brins	I, II, III, aVR, aVL, aVF, Vx	II	
Mode 3 brins	Dérivation par défaut présentée dans l'interface utilisateur lors de l'utilisation d'un câble à 3 brins	I, II, III	II	
Vitesse (mm/s)	Résolution d'affichage horizontale pour la présentation des signaux MECCG à l'écran	12,5 ; 25 ; 50	25	
Alarme MECCG	Génération ou non de niveau d'alarme pour le RCM calculé à partir du signal MECCG	On Off	On	
Seuil d'alarme haute RCM	Seuil d'alarme supérieur pour niveau d'alarme RC MECCG	16 à 300	120	Ne peut pas être inférieur au « Seuil d'alarme basse RCM »
Seuil d'alarme basse RCM	Seuil d'alarme inférieur pour niveau d'alarme RC MECCG	15 à 299	50	Ne peut pas être supérieur au « Seuil d'alarme haute RCM »
Gain (mm/mV)	Amplification d'affichage pour la présentation des signaux MECCG à l'écran	2,5 ; 5 ; 10 ; 20 ; 40	10	
Mode de fonctionnement	Définit le paramètre clinique pour lequel les filtres de suppression d'interférences dans le signal seront optimisés	Diagnostic Chirurgie Moniteur Maximum	Moniteur	
Fréquence filtre réseau	Définit la fréquence pour laquelle le filtre de suppression d'interférences de ligne électrique sera optimisé	Off, 50 Hz, 60 Hz	50 Hz	Il est recommandé de régler cette fréquence sur une valeur égale à la fréquence du courant alternatif du réseau dans votre pays
Indicateur d'échelle	Affichage ou non de l'indicateur d'échelle des signaux MECCG à l'écran	On Off	On	
Dérivations Standard	Définit la convention d'appellation des dérivations ECG à utiliser à l'écran et dans les impressions	Europe États-Unis	Europe	
Alarme pacemaker	Génération ou non d'une alarme en cas de suspicion d'activité d'un stimulateur cardiaque	On Off	Off	
Afficher RCM	Afficher ou non le RCM sous forme de tracé dans la tendance CTG à l'écran	On Off	On	

Nom du paramètre	Description	Options/ Restrictions	Paramètre par défaut	Commentaire
Paramètres FR				
Afficher l'amplification	Amplification d'affichage pour la présentation du signal de la dérivation respiratoire à l'écran	0,25 ; 0,5 ; 1 ; 2 ; 4	1	
Alarmes de respiration on/off	Génération ou non de niveau d'alarme pour la fréquence respiratoire (FR) calculée à partir du signal MECC	On Off	On	
Seuil alarme haute FR	Seuil d'alarme supérieur pour niveau d'alarme FR	1 à 120	30	Ne peut pas être inférieur au « Seuil alarme basse FR »
Seuil alarme basse FR	Seuil d'alarme inférieur pour niveau d'alarme FR	0 - 119	8	Ne peut pas être supérieur au « Seuil alarme haute FR »
Alarme d'apnée (s)	Temps entre la dernière valeur FR calculée et la génération d'une alarme d'apnée (secondes)	Off, 10 à 40	10	Protégé par mot de passe
Paramètres MSpO2				
Alarme MSpO2	Génération ou non de niveau d'alarmes pour la saturation d'oxygène et le pouls calculés à partir du signal MSpO2.	On Off	On	
Seuil alarme basse MSpO2	Seuil d'alarme inférieur pour l'alarme de saturation en oxygène MSpO2	90 à 99	90	
Seuil d'alarme haute PAM	Seuil d'alarme supérieur pour l'alarme de pouls MSpO2	16 à 300	120	Ne peut pas être inférieur au « Seuil d'alarme basse PAM »
Seuil d'alarme basse PAM	Seuil d'alarme inférieur pour l'alarme de pouls MSpO2	15 à 299	50	Ne peut pas être inférieur au « Seuil d'alarme haute PAM »
Intervalle d'enregistrement MSpO2	Intervalle d'enregistrement de la SpO2 dans le journal des événements	Off, 5, 15, 30, 60	Off	
Paramètres PNI				
Unité	Unité d'affichage de la PNI	mmHg, kPa	mmHg	
Pression	Pression de gonflage initiale au début de la mesure de la PNI	100 à 300 mmHg	160	Doit être légèrement supérieure à la pression systolique attendue
Afficher MAP	Afficher ou non la valeur MAP des mesures PNI sur l'écran et les impressions.	Oui Non	Non	
Niveau d'alarme PNI	Génération ou non de niveau d'alarme pour PNI	On Off	On	
Niveau d'alarme SYS	Génération ou non de niveaux d'alarme PNI en fonction de la pression systolique (SYS)	On Off	On	
Seuil d'alarme haute SYS	Seuil d'alarme supérieur pour le niveau d'alarme PNI systolique	41 à 280	160	Ne peut pas être inférieur au « Seuil d'alarme basse SYS »
Seuil d'alarme basse SYS	Seuil d'alarme inférieur pour niveau d'alarme PNI systolique	40 à 279	90	Ne peut pas être supérieur au « Seuil d'alarme haute SYS »

Nom du paramètre	Description	Options/ Restrictions	Paramètre par défaut	Commentaire
Niveau d'alarme DIA	Génération ou non de niveau d'alarme PNI en fonction de la pression diastolique (DIA)	On Off	On	
Seuil d'alarme haute DIA	Seuil d'alarme supérieur pour le niveau d'alarme PNI diastolique	11 à 210	90	Ne peut pas être inférieur au « Seuil d'alarme basse DIA »
Seuil d'alarme basse DIA	Seuil d'alarme inférieur pour niveau d'alarme PNI diastolique	10 à 219	50	Ne peut pas être supérieur au « Seuil d'alarme haute DIA »
Niveau d'alarme MAP	Génération ou non de niveau d'alarme PNI en fonction de la pression artérielle moyenne (MAP)	On Off	Off	
Seuil d'alarme haute MAP	Seuil d'alarme supérieur pour niveau d'alarme MAP	21 à 240	110	Ne peut pas être inférieur au « Seuil d'alarme basse MAP »
Seuil d'alarme basse MAP	Seuil d'alarme inférieur pour niveau d'alarme MAP	20 à 239	60	Ne peut pas être supérieur au « Seuil d'alarme haute MAP »

7.8 Conformité aux normes

Référence	Nom
CEI 60601-1:2005 + A1:2012+A2:2020	Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles
CEI 60601-1-2:2014+A1:2020	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+A2:2020	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 60601-2-27:2011	Exigences particulières pour la sécurité de base et les performances essentielles des électrocardiographes
CEI 80601-2-30:2018	Exigences particulières pour la sécurité de base et les performances essentielles des sphygmomanomètres non invasifs automatiques
CEI 60601-2-37:2007+A1:2015	Exigences particulières pour la sécurité de base et les performances essentielles des appareils de diagnostic et de surveillance médicaux à ultrasons
CEI 60601-2-49:2018	Exigences particulières pour la sécurité de base et les performances essentielles des appareils de surveillance multifonction des patients

Référence	Nom
ISO 80601-2-61:2017+COR1:2018	Exigences particulières pour la sécurité de base et les performances essentielles pour les oxymètres de pouls
EN 1060-1:1995+A2:2009, EN 1060-3:1997+A2:2009	Sphygmomanomètres pour mesures non invasives. Exigences générales
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

7 Caractéristiques techniques

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
BIPH	Onde ST biphasique
CMS	Centrale de monitoring
CST	Contraction stress test
CTG	Cardiotocographie
ECG	Électrocardiogramme
FECG	ECG foetal
RCF	Rythme cardiaque foetal
MF	Mouvement du fœtus
HR	Rythme cardiaque
PIU	Pression intra-utérine
LCD	Affichage à cristaux liquides
MECG	ECG maternel
IRM	Imagerie par résonance magnétique

Abréviation	Description complète
PNI	Pression non invasive
NST	Examen de la réactivité fœtale (nonstress test)
NTP	Network Time Protocol (Protocole d'Heure Réseau)
PR	Pouls
RESP	Respiration
RR	Fréquence respiratoire
SpO2	Saturation pulsée en oxygène
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
TOCO	Tocomètre
T/QRS	Hauteur de l'onde T normalisée en fonction de l'amplitude du complexe QRS, exprimée en pourcentage
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
Émissions RF (radiofréquence) : CISPR 11	Groupe 1
Émissions RF : CISPR 11	Classe A
Rayonnements harmoniques : CEI 61000-3-2	Sans objet
Émissions dues aux fluctuations de tension/au papillotement : CEI 61000-3-3	Sans objet

8.3.2 Immunité électromagnétique

Directives et déclaration du fabricant : immunité électromagnétique		
Essai de contrôle de l'immunité	Niveau d'essai CEI 60601-1-2	Niveau de conformité
Décharge électrostatique CEI 61000-4-2	Contact ± 8 kV Air ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV	± 8 kV contact ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV air
Transitoires électriques rapides/salve CEI 61000-4-4	± 2 kV lignes d'alimentation électrique ± 1 kV entrée/sortie de signal fréquence de répétition de 100kHz	± 2 kV lignes d'alimentation électrique ± 1 kV entrée/sortie de signal fréquence de répétition de 100kHz
Surtension CEI 61000-4-5	± 0.5 kV, ± 1 kV position différentiel ± 0.5 kV, ± 1 kV, ± 2 kV position commun	± 0.5 kV, ± 1 kV position différentiel ± 0.5 kV, ± 1 kV, ± 2 kV position commun
Baisses de tension, brèves coupures de courant et variations de tension sur les lignes d'alimentation CEI 61000-4-11	0% UT; 0.5 cycle, à 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° et 315°; 0% UT; 1 cycle et 70% UT; 25/30 cycles; Monophasé: à 0°. 0% UT; 250/300 cycle.	0% UT; 0.5 cycle, à 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° et 315°; 0% UT; 1 cycle et 70% UT; 25/30 cycles; Monophasé: à 0°. 0% UT; 250/300 cycle.
Champ magnétique de la fréquence d'alimentation (50/60 Hz) CEI 61000-4-8	30 A/m 50/60Hz	30 A/m 50/60Hz
RF transmises par conduction IEC61000-4-6	3 V 0,15 MHz – 80 MHz 6 V dans les bandes ISM entre 0,15 MHz and 80 MHz 80% AM à 2Hz	3 V 0,15 MHz – 80 MHz 6 V dans les bandes ISM entre 0,15 MHz and 80 MHz 80% AM à 2Hz
RF rayonnée IEC61000-4-3	3 V/m 80 MHz – 2.7 GHz 80% AM à 2Hz	3 V/m 80 MHz – 2.7 GHz 80% AM à 2Hz
REMARQUE : Ut correspond à la tension secteur CA avant l'application du niveau d'essai.		

Directives et déclaration du fabricant : immunité électromagnétique						
	Fréquence d'essai (MHz)	Bande a) (MHz)	Service	Modulation	Niveau d'essai CEI 60601-1-2 (V/m)	Niveau de conformité (V/m)
RF rayonnée IEC61000-4-3 (Spécifications d'essai pour L'IMMUNITÉ DES PORTS DE BOÎTIER à l'équipement de communication sans fil HF)	385	380-390	TETRA 400	Modulation d'impulsion 18 Hz	27	27
	450	430-470	GMRS460, FRS 460	MF \pm 5 kHz déviation 1 kHz sinusoïdal	28	28
	710	704-787	Bande LTE 13, 17	Modulation d'impulsion 217 Hz	9	9
	745					
	780					
	810	800-960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, Bande LTE 5	Modulation d'impulsion 18 Hz	28	28
	870					
	930					
	1720	1700-1990	GSM 1800 ; CDMA 1900 ; GSM 1900 ; DECT ; Bande LTE 1, 3, 4, 25 ; PM1 (PM1)	Modulation d'impulsion 217 Hz	28	28
	1845					
	1970					
	2450	2400-2570	Bluetooth, WLAN, 802,11 b/g/n, RFID 2450, Bande LTE 7	Modulation d'impulsion 217 Hz	28	28
	5240	5100-5800	WLAN 802.11 n/a	Modulation d'impulsion 217 Hz	9	9
	5500					
	5785					

Directives et déclaration du fabricant : immunité électromagnétique				
	Fréquence d'essai	Modulation	Niveau d'essai CEI 60601-1-2 (A/m)	Niveau de conformité (A/m)
RF rayonnée IEC61000-4-39 (Spécifications d'essai pour L'IMMUNITÉ DES PORTS DE BOÎTIER à champs magnétiques de proximité)	30 kHz	CW	8	Sans objet
	134.2 kHz	Modulation d'impulsion 2.1 kHz	65	65
	13.56 MHz	Modulation d'impulsion 50 kHz	7.5	7.5

8.4 Références scientifiques

8.4.1 Publications relatives à l'analyse ST du fœtus

Pour une liste complète et actualisée d'articles relatifs à l'analyse ST du fœtus, consultez le site <http://www.neoventa.com/st-analysis-clinical-bibliography>.

2001 - Amer-Wahlin et al.

[Amer-Wahlin et al. Cardiotocography only versus cardiotocography plus ST analysis of fetal electrocardiogram for intrapartum fetal monitoring: a Swedish randomised controlled trial. Lancet. 2001;358\(9281\):534-8.](#)

2014 - Olofsson et al.

[A critical appraisal of the evidence for using cardiotocography plus ECG ST interval analysis for fetal surveillance in labor. Part I: the randomized controlled trials. Acta Obstet Gynecol Scand 2014; 93:556-569.](#)

2014 - Olofsson et al.

[Olofsson et al. A critical appraisal of the evidence for using cardiotocography plus ECG ST interval analysis for fetal surveillance in labor. Part II: the meta-analyses. ACTA Obstet Gynecol Scand 2014; 93:571-586.](#)

2015 - Amer-Wåhlin and Kwee

[Amer-Wahlin and Kwee. Combined cardiotocographic and ST event analysis: A review. Best Pract Res Clin Obstet Gynaecol. 2015 Jun 23. pii: S1521-6934\(15\)00107-8. doi: 10.1016/j.bpobgyn.2015.05.007. Epub ahead of print](#)

2016 - Blix et al.

[Blix E, Brurberg KG, Reierth E, Reinar LM, Øian P. ST waveform analysis versus cardiotocography alone for intrapartum fetal monitoring: a systematic review and meta-analysis of randomized trials. Acta Obstet Gynecol Scand 2016; 95:16-27.](#)

2016 - van 't Hooft et al.

[Van 't Hooft et al. ST-analysis in electronic foetal monitoring is cost-effective from both the maternal and neonatal perspective. J Matern Fetal Neonatal Med. 2016 Jan 14:1-6. \(Epub ahead of print\)](#)

2016 - Vayssière et al.

[Vayssière et al. \(2016\) Is STAN monitoring associated with a significant decrease in metabolic acidosis at birth compared with cardiotocography alone? Review of the three meta-analyses that included the recent US trial. Acta Obstet Gynecol Scand. 2016 June 6. doi: DOI: 10.1111/aogs.12923.](#)

2017 - Chandrharan

[Chandrharan STAN a friend or a foe? J Matern Fetal Neonatal Med. 2017 Jan 23:1-8. doi: 10.1080/14767058.2016.1276559.](#)

8.4.2 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

8.4.3 Publications relatives à l'analyse de Fischer

La mise en œuvre de l'analyse de Fischer dans le STAN S41 Moniteur Foetal et Maternel 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.

8.4.4 Publications relatives à l'analyse de Krebs

La mise en œuvre de l'analyse de Krebs dans le STAN S41 Moniteur Foetal et Maternel 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.

8.4.5 Publications relatives au NST - Examen de la réactivité foetale

La mise en œuvre du NST dans le STAN S41 Moniteur Foetal et Maternel 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.

8.4.6 Publications relatives au CST - Contraction stress test

La mise en œuvre du CST dans le STAN S41 Moniteur Fœtal et Maternel 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 : Maternal and Fetal Monitor

Modèle : SRF618X9 - STAN S41

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