COMEN

Moniteur Fœtal et Maternel Spécialisé

CF3/CF3A/CF30/CF30A/CF3 R/CF3A R/CF30 R/CF30A R

Manuel d'utilisation

Shenzhen Comen Medical Instruments Co., Ltd.

Droits d'auteur

Version : B00

N° : 046-00001925-00

Révision : 02/2025

Nom du produit : Moniteur Fœtal et Maternel Spécialisé

Modèle du produit : CF3/CF3A/CF30/CF30A/CF3 R/CF3A R/CF30 R/CF30A R

Version du logiciel : V1

Date de fabrication : Se référer à la Plaque Signalétique

Durée de vie : 10 ans

Nom de la société : Shenzhen Comen Medical Instruments Co., Ltd.

Adresse : Étage 10, étage 11 et section C de l'étage 12 du bâtiment 1A & étage 1 à étage 5 du bâtiment 2, Bâtiment FIYTA Timepiece, Avenue Nanhuan, Sous-district de Matian, District de Guangming, Shenzhen, Guangdong, 518106, R. P. de Chine

Tél : +86-755-26431236 Fax : +86-755-26431232 Http: //en.comen.com

EU REP CE 1639

Représentant autorisé européen : Lotus NL B.V.

Adresse : Koningin Julianaplein 10, 1e Verd, 2595AA, La Haye, Pays-Bas.

Tél : +31644168999

Email : peter@lotusnl.com

Personne responsable au Royaume-Uni

Nom de la société : Lotus Global Co Ltd

Adresse : 23 Maine Street, Reading, RG2 6AG, Angleterre, Royaume-Uni.

Tél : 0044-20-70961611

Email : peter@lotusglobaluk.com

Déclaration

Tous droits réservés par Shenzhen Comen Medical Instruments Co., Ltd.

Shenzhen Comen Medical Instruments Co., Ltd. (ci-après dénommée Comen ou Comen Company) détient les droits d'auteur de ce manuel d'utilisation non publié et a le droit de le traiter comme une information confidentielle. Ce manuel d'utilisation contient des informations exclusives protégées par la loi sur les droits d'auteur. Tous droits sont réservés par Comen. Aucune partie du présent manuel d'utilisation ne peut être photocopiée, copiée ou traduite dans d'autres langues sans l'autorisation écrite préalable de Comen.

Le présent manuel d'utilisation n'implique le transfert d'aucun droit de propriété au titre du droit des brevets à des tiers. Comen n'est pas responsable des conséquences juridiques découlant de la violation de la loi sur les brevets ou de la violation des droits de tiers.

Ce manuel fournit uniquement des informations de référence pour le fonctionnement, la maintenance et la réparation des produits Comen. Comen détient le droit d'interprétation finale du présent manuel. Comen décline toute responsabilité pour les erreurs contenues dans le présent document ou pour les dommages accessoires ou indirects résultant de la fourniture, de l'exécution effective ou de l'utilisation de ce manuel.

Le contenu de ce manuel d'utilisation est susceptible d'être modifié sans préavis.

Garantie

Comen sera responsable de la sécurité, de la fiabilité et de la performance du produit durant la période de garantie limitée, si l'ensemble des conditions suivantes sont remplies :

- Le produit est utilisé conformément à ce manuel.
- L'installation, la maintenance ou la mise à niveau du produit sont effectuées par le personnel agréé ou autorisé par Comen.
- Les environnements de stockage et de fonctionnement, ainsi que l'environnement électrique du produit sont conformes aux informations indiquées et aux spécifications du produit contenues dans ce présent manuel.
- L'étiquette du numéro de série ou la marque de fabrication du produit est clairement lisible.
- Le dommage n'est pas dû à des facteurs humains.
- Tous les composants, accessoires et consommables remplaçables pour l'entretien sont fournis originellement par Comen ou reconnus par Comen.

Comen fournit des services gratuits pour tous les produits conformément aux conditions du service de garantie de Comen. Comen peut facturer des frais de service pour tout service non compris dans la garantie du produit.

L’utilisateur sera tenu de prendre en charge tous les frais de transport (y compris les droits de douane) encourus lors du retour des produits à Comen.

Procédure de retour

Si vous devez retourner le produit à Comen, veuillez suivre la procédure ci-dessous :

Demande de retour du produit : Contactez le département de service après-vente de Comen et communiquez-lui le numéro de série du produit figurant sur la plaque signalétique. Si le numéro de série du produit n’est pas clair et lisible, le retour du produit ne sera pas accepté. Veuillez indiquer le numéro de série du produit, la date de fabrication et une brève description des motifs du retour.

Département de Service Après-vente

Nom : Département de service après-vente de Shenzhen Comen Medical Instruments Co., Ltd.

Adresse : Étage 5 du bâtiment 2, Bâtiment FIYTA Timepiece, Avenue Nanhuan, Sous-district de Matian, District de Guangming, Shenzhen, Guangdong, 518106, P.R. China

Tel. : +86-755-26431236, +86-755-86545386, +86-755-26074134

Télécopieur : +86-755-26431232

Service téléphonique pour les clients : +86-755-4007009488

Préface

Le présent manuel d'utilisation fournit des détails sur les performances, les fonctionnalités et les instructions de sécurité du moniteur fœtal et maternel spécialisé (ci-après dénommé le « moniteur »). Veuillez lire attentivement et comprendre le contenu de ce manuel afin d'assurer la sécurité des patients et de l'opérateur. Ce manuel présente le produit des configurations les plus complètes. Certaines configurations ou fonctions peuvent ne pas être disponibles sur le produit que vous avez acheté. Si vous avez des questions, veuillez nous contacter.

Veuillez placer ce manuel à proximité de l'appareil pour y accéder facilement et rapidement en cas de besoin.

Utilisateurs prévus

Ce manuel est adapté au personnel clinique professionnel ou à toute personne ayant potentiellement des connaissances et une expérience professionnelle en procédures, pratiques et terminologie médicales, nécessaires à la surveillance des patients.

Illustrations

Toutes les illustrations fournies ici sont à titre de référence uniquement. Les menus, les options, les valeurs et les fonctions présentées dans les illustrations peuvent ne pas être exactement identiques à ceux présentés sur le produit.

Conventions

- → : Ce symbole est utilisé pour indiquer les étapes de fonctionnement.
- [**Caractère**] : Ceci est utilisé pour représenter les chaînes de caractère dans le logiciel.
- ***Gras et italique*** : Ceci est utilisé pour représenter les chapitres cités.
- **[Maintenance]** Mot de passe : 5188

Table des matières

Chapitre 1 Sécurité 1-1

1.1 Description des symboles de sécurité 1-1

1.2 Information de sécurité 1-1

1.3 Symboles 1-8

1.4 Cybersécurité 1-10

1.4.1 Environnement de fonctionnement 1-10

1.4.2 Données et interface de l'appareil 1-11

1.4.3 Mécanisme de contrôle de l'accès des utilisateurs 1-11

1.4.4 Mise à niveau du logiciel de sécurité 1-11

1.4.5 Informations sur la cybersécurité 1-11

Chapitre 2 Présentation du produit 2-1

2.1 Présentation du produit 2-1

2.1.1 Structure et composition 2-1

2.1.2 Utilisation prévue 2-1

2.1.3 Patientes concernées 2-1

2.1.4 Contre-indications 2-1

2.2 Aspect du moniteur 2-2

2.2.1 Vue de face 2-2

2.2.2 Vue de gauche 2-3

2.2.3 Vue de droite 2-3

2.2.4 Vue de derrière 2-4

2.2.5 Vue de dessous 2-4

2.3 Accessoires du moniteur 2-5

2.3.1 Transducteurs sans fil 2-5

2.3.2 Accessoires filaires 2-8

2.4 Affichage à l'écran 2-10

2.4.1 Informations sur le patient, informations sur les alarmes et icônes d'état 2-11

2.4.2 Zone de forme d'onde 2-11

2.4.3 Touches de raccourci 2-12

2.4.4 Interface de monitorage fœtal 2-13

Chapitre 3 Installation et préparation 3-1

3.1 Exigences d'installation 3-1

3.1.1 Déballage et vérification 3-1

3.1.2 Exigences environnementales 3-1

3.2 Installation de la batterie 3-2

3.3 Installation du moniteur 3-2
3.4 Installation du papier d'enregistrement 3-3
3.5 Réglage de l'écran 3-4
3.6 Connexion à l'alimentation CA 3-4
3.7 Mise à la terre équipotentielle 3-5
3.8 Connexion des accessoires 3-6
3.9 Démarrage et arrêt 3-6
3.9.1 Démarrage 3-6
3.9.2 Arrêt 3-6
Chapitre 4 Opérations de base 4-1
4.1 Menu principal 4-1
4.2 Réglage du système 4-1
4.2.1 Volume 4-1
4.2.2 Luminosité de l'écran 4-1
4.2.3 Unités 4-2
4.2.4 Couleur de l'écran 4-2
4.2.5 Couleur du module 4-2
4.2.6 Mode nuit 4-2
4.2.7 Raccourcis personnalisés 4-2
4.3 Maintenance utilisateur 4-3
4.3.1 Date et heure 4-3
4.3.2 Alarme 4-3
4.3.3 Gestion de configuration 4-3
4.3.4 Réglage du réseau 4-4
4.3.5 Réglage de la langue 4-5
4.3.6 Version 4-5
4.3.7 Informations sur la batterie 4-6
4.3.8 Réglage du scanner 4-6
4.3.9 Réglage de l'impression 4-6
4.3.10 Emplacement du moniteur 4-6
4.3.11 Mode démo 4-7
4.3.12 Gestion des informations patient 4-7
4.3.13 Gestion des dossiers de patients 4-7
4.4 Modes travail 4-8
4.4.1 Mode Monitorage 4-8
4.4.2 Mode nuit 4-8

4.4.3 Mode démo 4-8

Chapitre 5 Monitorage fœtal 5-1

5.1 Information de sécurité 5-1

5.2 Confirmation de la vie fœtale 5-1

5.3 Réglage fœtal 5-2

5.3.1 Volume du mouvement fœtal 5-2

5.3.2 Configuration de l'AU de base 5-2

5.3.3 Configuration MFA 5-2

5.3.4 Source MF 5-3

5.3.5 Mode MFA 5-3

5.3.6 Notes intelligentes 5-3

5.3.7 Score CTG 5-4

5.3.8 Durée de croisement et erreur de croisement 5-4

5.4 Configuration du monitorage 5-4

5.4.1 Volume fœtal 5-4

5.4.2 Impression automatique 5-5

5.4.3 Configuration des informations patient 5-5

5.5 Réglage FCF1/2 5-5

5.5.1 Commutateur d'alarme 5-5

5.5.2 Niveau d'alarme 5-5

5.5.3 Limite d'alarme 5-5

5.5.4 Délai d'alarme limite supérieure/inférieure 5-5

5.5.5 Signal d'alarme insuffisant 5-6

5.6 Réglage TOCO 5-6

5.7 Réglage MF 5-6

5.8 Monitorage de la FCF 5-7

5.8.1 Test des transducteur à ultrasons 5-8

5.8.2 Monitorage de la FCF par ultrasons 5-9

5.8.3 Monitorage des FCF de jumeaux par ultrasons 5-10

5.9 Monitorage TOCO 5-11

5.9.1 Test des transducteurs TOCO 5-12

5.9.2 Monitorage TOCO avec un transducteur TOCO 5-12

5.10 Monitorage des mouvements fœtaux 5-13

5.10.1 Monitorage MFA 5-13

5.10.2 Monitorage MFM 5-14

5.11 Démarrage du monitorage 5-14

5.11.1 Saisie des informations patient 5-14
Chapitre 6 Alarmes 6-1
6.1 Information de sécurité 6-1
6.2 Types d'alarme 6-2
6.3 Signaux d'alarme 6-2
6.3.1 Voyant d'alarme 6-2
6.3.2 Alarme sonore 6-2
6.3.3 Messages d'alarme 6-3
6.3.4 Paramètre d'alarme clignotant 6-3
6.3.5 Icônes d'état de l'alarme 6-3
6.4 Activation/désactivation de l'alarme des paramètres 6-4
6.5 Niveaux d'alarme 6-4
6.5.1 Réglage du niveau d'alarme 6-4
6.6 Réglage de la limite d'alarme 6-4
6.7 Réglage de l'alarme 6-5
6.7.1 Volume 6-5
6.7.2 Paus/Réinit 6-5
6.7.3 Autre 6-8
6.8 Réinitialisation de l'alarme 6-8
6.8.1 Réinitialisation de l'alarme physiologique 6-8
6.8.2 Réinitialisation de l'alarme technique 6-8
6.9 Test du système d'alarme 6-9
Chapitre 7 Révision 7-1
7.1 Vue d'ensemble 7-1
7.2 Recherche d'informations sur la patiente 7-1
7.3 Révision du fœtus 7-2
7.3.1 Entrer/sortir de l'interface de révision du fœtus 7-2
7.3.2 Interface de révision du monitorage fœtal 7-3
7.3.3 Imprimer la forme d'onde du monitorage fœtal 7-4
7.4 Révision de l'alarme 7-4
7.4.1 Entrer/sortir de l'interface de révision de l'alarme 7-4
7.4.2 Interface de révision d'alarme 7-5
Chapitre 8 Impression 8-1
8.1 Vue d'ensemble 8-1
8.2 Imprimante Externe 8-1
8.3 Papier d'enregistrement 8-2

8.4 Réglage de l'impression 8-2
8.4.1 Configuration de l'enregistrement du monitorage fœtal 8-2
8.5 Marques d'événement 8-9
8.6 Démarrer l'enregistrement/l'impression 8-9
8.6.1 Démarrer l'enregistrement manuellement 8-9
8.6.2 Démarrer l'impression manuelle 8-9
8.6.3 Démarrer l'enregistrement automatique 8-10
8.7 Arrêter l'enregistrement/l'impression 8-10
8.7.1 Arrêter l'enregistrement manuellement 8-10
8.7.2 Arrêter l'enregistrement/l'impression automatique 8-10
8.8 Avance du papier 8-10
8.9 Élimination des bourrages papier 8-11
8.10 Nettoyage de l'enregistreur 8-11
Chapitre 9 Score CTG 9-1
Chapitre 10 Batterie 10-1
10.1 Vue d'ensemble 10-1
10.2 Affichage des informations sur la batterie 10-2
10.3 Conditionnement et vérification des performances de la batterie 10-2
10.3.1 Conditionnement des performances de la batterie 10-2
10.3.2 Vérification des performances de la batterie 10-2
10.4 Recyclage de la batterie 10-3
Chapitre 11 Nettoyage et désinfection 11-1
11.1 Vue d'ensemble 11-1
11.2 Nettoyage du moniteur 11-2
11.3 Désinfection du moniteur 11-3
11.4 Nettoyage et désinfection des accessoires 11-3
11.4.1 Nettoyage et désinfection des autres accessoires 11-3
11.5 Stérilisation 11-4
Chapitre 12 Maintenance 12-1
12.1 Maintenance et vérifications 12-1
12.2 Durée de vie des accessoires réutilisables 12-2
12.3 Programme de maintenance 12-2
12.4 Méthodes et étapes de test 12-2
12.4.1 Inspection visuelle 12-3
12.4.2 Inspection de démarrage 12-3
12.4.3 Inspection de l'enregistreur 12-3

12.4.4 Inspection de la batterie 12-3
12.4.5 Mise au rebut du moniteur et des accessoires 12-3
12.5 Test des transducteur à ultrasons 12-4
12.6 Test des transducteurs TOCO 12-4
Annexe I Accessoires I-1
Annexe II Spécifications du Produit II-1
Annexe III Informations sur les alarmes du système III-1
Annexe IV Configuration par défaut IV-1
Annexe V CEM V-1
Annexe VI Abréviations et termes VI-1
Annexe VII Limites de la surveillance ultrasons VII-1
Annexe VIII Index mécanique (IM) et index thermique (IT) VIII-1

Chapitre 1 Sécurité

1.1 Description des symboles de sécurité

AVERTISSEMENT

- **Cela vous avertit de situations qui peuvent entraîner des conséquences graves ou des événements indésirables ou mettre en danger la sécurité personnelle. Le non-respect des informations d'avertissement peut entraîner des blessures graves, voire la mort de l'utilisateur ou du patient.**

MISE EN GARDE

- **Cela vous avertit des dangers potentiels ou des opérations dangereuses qui, s'ils ne sont pas évités, peuvent entraîner des blessures légères, des dommages ou des défaillances du produit, des dommages matériels, ou provoquer des blessures plus graves à l'avenir.**

NOTE

- **Cela met en évidence des précautions importantes et fournit des instructions ou des explications pour une meilleure utilisation du produit.**

1.2 Information de sécurité

AVERTISSEMENT

- **Pour garantir le fonctionnement normal du moniteur et la sécurité de l'utilisateur et de la patiente, veuillez lire ce chapitre avant toute utilisation. L'installation et le raccordement du moniteur doivent être effectués par le personnel de maintenance.**
- **Le moniteur doit être installé par du personnel de maintenance qualifié.**
- **Aucune modification de l'appareil ne doit être effectuée par l'utilisateur.**
- **Le moniteur n'est pas destiné à être utilisé en soins intensifs, en salle d'opération ni à domicile.**
- **L'appareil ne peut pas être utilisé pour le monitorage clinique tant que l'appareil et les accessoires ne sont pas correctement connectés et étalonnés.**
- **Ne pas utiliser cet appareil en présence d'anesthésiques inflammables pour éviter toute explosion.**

- **Pour assurer la sécurité de la patiente et de l'opérateur, l'appareil doit être branché sur une prise d'alimentation avec mise à la terre et son boîtier doit être mis à la terre. Ne connectez pas le câble à 3 fils de ce moniteur à une prise à 2 fils.**
- **Un conducteur de mise à la terre est nécessaire pour des raisons de compatibilité électromagnétique. Le moniteur n'est pas protégé contre les chocs électriques. Une double isolation et/ou une isolation renforcée protège l'appareil contre les chocs électriques.**
- **Ne posez pas la multiprise mobile sur le sol.**
- **La multiprise mobile qui alimente l'appareil ne doit être utilisée que pour alimenter l'équipement constitué par le système. Un équipement électrique non relié au système connecté à la prise peut entraîner une puissance totale dépassant la charge maximale du transformateur d'isolement, ce qui peut déclencher un risque de surchauffe et d'incendie. Cela peut également entraîner des courants de fuite dans le boîtier entre les appareils dépassant les limites standard et entraîner un choc électrique pour l'opérateur ou la patiente.**
- **Ne branchez ou ne débranchez pas l'alimentation électrique lorsque vos mains sont mouillées.**
- **Ne touchez pas simultanément les ports d'entrée/de sortie de signal et la patiente.**
- **Seuls les équipements analogiques ou numériques homologués conformément aux normes IEC spécifiées (telles que les normes de sécurité IEC 60950 pour les équipements informatiques, IEC 60601-1 pour les équipements électromédicaux, etc.) peuvent être connectés au moniteur. Toutes les configurations doivent être conformes à la version en vigueur de la norme IEC 60601-1. Le personnel qui connecte des équipements externes aux ports d'E/S de signal doit vérifier que le système médical est conforme aux exigences de la norme IEC 60601-1 avant de le configurer et de connecter l'équipement externe. En cas de doute, contactez-nous ou votre représentant local.**
- **Le branchement d'un accessoire (par exemple, une imprimante externe) ou d'un appareil (par exemple, un ordinateur) sur le moniteur peut constituer un système médical. À ce stade, des mesures de sécurité supplémentaires doivent être prises lors de l'installation du système et celui-ci doit être conforme aux exigences suivantes.**

  a) Dans l'environnement de la patiente, le système doit répondre aux exigences de sécurité pour les équipements médicaux spécifiées par la norme IEC/EN 60601-1.

  b) En dehors de l'environnement de la patiente, le système doit répondre aux exigences de sécurité pour les équipements non médicaux spécifiées par d'autres normes de sécurité IEC ou ISO.

  c) Tous les accessoires à connecter à l'appareil doivent répondre aux exigences de la norme IEC/EN 60601-1.
- **L'utilisation d'accessoires, de convertisseurs d'énergie ou de câbles différents de ceux spécifiés par le fabricant peut entraîner une augmentation des émissions électromagnétiques ou une diminution de l'immunité électromagnétique.**
- **Ne placez pas la fiche d'alimentation utilisée pour déconnecter l'appareil du réseau d'alimentation dans une position difficilement accessible à l'opérateur.**
- **Utilisez uniquement le câble d'alimentation ou les autres accessoires fournis par le fabricant pour garantir les performances et la sécurité de l'appareil.**

- **Si une multiprise est utilisée, la consommation électrique totale du système calculée au moment de l'installation de ce système ne doit pas dépasser la puissance de la prise. La charge maximale autorisée est indiquée sur l'étiquette ou la sérigraphie de la prise.**
- **Les équipements électriques non médicaux composant le système ne peuvent être connectés qu'à la multiprise mobile fournie avec le transformateur d'isolement. Si l'équipement est connecté directement à la prise murale, cela peut entraîner des courants de fuite à la terre et dans le boîtier dépassant les limites standard. L'isolation des équipements électriques non médicaux et l'alimentation secteur peuvent ne pas répondre aux exigences des équipements électriques médicaux, ce qui peut entraîner des chocs électriques pour l'opérateur ou les patientes.**
- **Les assemblages autres que ceux spécifiés par les composants du système ne peuvent pas être connectés au système.**
- **Utilisez un assemblage compatible avec le système pour réduire le danger pour le médecin et la patiente.**
- **Ne placez pas ce produit au dessus, en dessous ou à proximité d'un autre équipement. Si vous devez l'utiliser dans de telles conditions, vérifiez d'abord qu'il fonctionne correctement dans ces conditions.**
- **N'utilisez pas le moniteur et d'autres appareils à ultrasons simultanément sur une patiente pour éviter le risque causé par la superposition de fuites. N'utilisez pas le moniteur et d'autres appareils, tels que des stimulateurs cardiaques, des stimulateurs électriques ou autre appareil, simultanément sur la patiente.**
- **Ne placez pas le transducteur TOCO sur des zones fragiles ou présentant un œdème et changez de site de mesure toutes les demi-heures.**
- **Le moniteur peut uniquement être utilisé sur une patiente à la fois.**
- **N'ouvrez pas le boîtier du moniteur pour éviter tout risque de choc électrique.**
- **Tout équipement connecté au moniteur doit former un circuit équipotentiel (connexion efficace avec protection de mise à la terre).**
- **Pour assurer la sécurité du médecin ou de la patiente, n'utilisez pas le moniteur pendant le fonctionnement d'un équipement électrochirurgical (y compris un équipement chirurgical à haute fréquence) ou d'un appareil d'IRM.**
- **Si les électrodes appropriées sont utilisées conformément aux instructions du fabricant. Après la défibrillation, l'affichage de l'écran se rétablit en 10 s.**
- **Ne placez aucun équipement non médical (par exemple, une imprimante externe) autour de la patiente.**
- **Avant de brancher ou de débrancher le cordon d'alimentation de l'appareil, assurez-vous que le moniteur est éteint et que la fiche d'alimentation est débranchée de la prise, afin d'éviter tout risque d'électrocution ou de blessure pour la patiente ou l'opérateur.**
- **Les composants et accessoires doivent être conformes aux exigences des normes de la série IEC 60601. Les paramètres système de l'appareil doivent également être conformes aux exigences de la norme IEC 60601-1.**

- **Ne réutilisez pas les accessoires jetables ou les accessoires destinés à être utilisés sur une seule patiente afin d'éviter d'éventuels dommages aux fonctionnalités de l'appareil et aux performances du système ou tout danger potentiel.**
- **Placez les câbles de manière appropriée pour éviter tout emmêlement ou trébuchement.**
- **N'effectuez aucune réparation ou maintenance sur les moniteurs ou les accessoires pendant le monitorage.**
- **Pendant la période de validité, l'installation de l'appareil doit être évaluée par rapport aux exigences de la norme IEC 60601-1.**
- **À la fin de sa durée de vie, le moniteur et ses accessoires recyclables peuvent être renvoyés au fabricant pour être recyclés ou mis au rebut conformément à la réglementation locale.**
- **L'appareil est un instrument de précision et l'écran tactile est particulièrement fragile. Évitez de soumettre l'appareil à des manipulations violentes, des chutes ou des chocs qui pourraient l'endommager.**
- **Pour éviter tout retard de traitement, il convient de régler les paramètres d'alarme en fonction de la patiente et le moniteur doit déclencher l'alarme.**
- **Les formes d'ondes physiologiques, les paramètres physiologiques et les informations d'alarme affichés sur l'écran sont fournis à titre indicatif uniquement et ne doivent pas servir de base directe pour un traitement clinique.**
- **Avant d'utiliser la batterie rechargeable, lisez attentivement ce manuel et les consignes de sécurité.**
- **La batterie ne doit être utilisée que pour le moniteur.**
- **Les bornes positive et négative de la batterie ne doivent pas être inversées, sinon cela pourrait provoquer une explosion.**
- **Avant d'utiliser l'appareil, veuillez lire attentivement le manuel. Une mauvaise utilisation peut entraîner une surchauffe de la batterie, provoquer un incendie, une explosion ou des dommages, ou réduire la capacité de la batterie.**
- **Ne chauffez pas la batterie et ne la jetez pas au feu.**
- **N'utilisez pas la batterie à proximité d'une source d'inflammation ou dans un environnement dont la température est en dehors des spécifications de ce manuel.**
- **Ne placez pas la batterie dans l'eau ou dans un endroit où elle pourrait être immergée dans l'eau.**
- **N'endommagez pas la batterie. N'endommagez pas la batterie à l'aide d'un objet métallique, d'un marteau, en la laissant tomber, ou par tout autre moyen, afin d'éviter tout risque de surchauffe, de fumée, de déformation, d'incendie ou autre.**
- **Si la batterie tombe ou heurte une surface dure, cessez de l'utiliser, que les dommages soient visibles ou non.**
- **Conservez la batterie et les autres accessoires de manière appropriée et hors de portée des enfants.**
- **Ne soudez pas la batterie directement.**
- **Si l'électrolyte de la batterie entre en contact avec votre peau ou vos vêtements, rincez-les immédiatement à l'eau claire.**

- **Si l'électrolyte de la batterie entre en contact avec vos yeux, ne vous frottez pas les yeux, rincez-les immédiatement à l'eau claire et consultez un médecin.**
- **Éloignez immédiatement la batterie en cas de fuite ou d'odeur désagréable.**
- **À la fin de la durée de vie de la batterie ou en cas d'odeur étrange, de déformation, de décoloration ou de distorsion, cessez de l'utiliser et jetez-la conformément aux réglementations locales.**
- **Si l'appareil n'est pas utilisé pendant une longue période, veuillez retirer la batterie et la ranger séparément, et veuillez charger et décharger régulièrement la batterie des transducteurs sans fil.**
- **Les batteries doivent être chargées, utilisées et stockées dans un endroit à l'abri de l'électricité statique.**
- **Il est recommandé de remplacer la batterie vieillissante.**
- **Pour éviter que la batterie ne soit inutilisable en raison d'une décharge excessive, si la batterie n'est pas utilisée pendant une longue période, il est recommandé de procéder à une inspection et à une maintenance régulière de la batterie tous les 3 à 6 mois.**
- **Si la batterie est installée dans le moniteur pendant une longue période et n'est pas connectée à l'alimentation CA, elle peut se décharger lentement avec le temps et l'voyant de charge restante peut être inexact.**
- **Pour éviter tout risque d'incendie ou d'explosion, utilisez uniquement la batterie fournie par le fabricant.**
- **Une température interne élevée peut empêcher la batterie de charger. Conservez le moniteur à température ambiante et à l'écart de sources de chaleur ou de la lumière directe du soleil. Lorsque la température redevient normale, la batterie peut être chargée.**
- **Une utilisation intensive du moniteur (mesures multiples) peut empêcher la batterie de charger.**
- **Si une pile bouton est requise, elle doit être remplacée par un technicien de maintenance agréé par le fabricant.**
- **Veuillez ne pas remplacer la batterie du transducteur sans fil sans autorisation. Si nécessaire, veuillez contacter Comen ou un membre du personnel de maintenance qualifié agréé par Comen.**
- **Un test fonctionnel périodique doit être effectué à l'intérieur de ce moniteur.**
- **Ne transportez pas le moniteur lorsqu'il est chargé. Ne plongez pas le moniteur dans un liquide.**
- **Vérifiez périodiquement le transducteur à ultrasons. Si le boîtier est endommagé, réparez-le immédiatement.**
- **Vérifiez si le boîtier du transducteur est intact après une chute ou un choc. En cas de doute, contactez immédiatement le fabricant ou l'agent local.**
- **N'utilisez pas de sondes endommagées.**
- **Les systèmes fonctionnant à une amplitude ou une valeur inférieure au minimum peuvent entraîner des imprécisions.**
- **Les indices thermiques et l'index mécanique sont de 1,0 ou moins pour tous les réglages de l'appareil.**

- **Signalez tout incident grave lié à l'appareil à Comen et aux autorités compétentes de l'État membre dans lequel l'utilisateur et/ou la patiente est établi(e).**

⚠ MISE EN GARDE

- **Le moniteur est un appareil ordinaire destiné à fonctionner en continu. Évitez les éclaboussures d'eau.**
- **La maintenance de l'équipement ne peut être effectuée que par le personnel de maintenance désigné.**
- **Ne transportez pas le moniteur lorsqu'il est chargé. Gardez le moniteur propre et à l'abri des vibrations, des matières corrosives, d'une humidité élevée, d'une chaleur intense et de la lumière directe du soleil.**
- **Si le moniteur est installé dans l'armoire du moniteur, prévoyez suffisamment d'espace à l'avant pour faciliter son utilisation. Si la porte de larmoire est ouverte, il doit y avoir suffisamment d'espace derrière pour la maintenance. La circulation de l'air dans l'armoire doit être assurée.**
- **Pendant le fonctionnement, il est nécessaire de s'assurer que l'appareil ne présente pas de condensation. De la condensation peut se former lorsque l'instrument est déplacé d'une pièce à l'autre. Cela est dû au fait que l'instrument est exposé à l'air humide et à des températures différentes.**
- **Le moniteur et ses accessoires ne doivent pas être désinfectés à l'autoclave ou au gaz.**
- **Avant le nettoyage, coupez l'alimentation électrique et éteignez le moniteur.**
- **Le moniteur est conforme aux exigences de la norme IEC 60601-1-2 en matière de CEM.**
- **Le moniteur est conforme aux exigences du groupe 1 classe A de la norme IEC/CISPR11.**
- **Les matériaux en contact avec le corps humain sont conformes aux exigences de la norme ISO 10993-1: 2009.**
- **L'utilisateur doit installer et utiliser l'appareil conformément aux informations de CEM fournies dans la documentation jointe.**
- **Assurez-vous qu'il n'y a pas de gros appareils de tomodensitométrie, d'équipement à oscillation magnétique nucléaire, d'émetteurs sans fil ou d'autres sources électromagnétiques puissantes dans l'environnement où ce moniteur sera utilisé. Le moniteur peut être perturbé par d'autres équipements, même si ces derniers sont conformes aux exigences d'émissions de la norme nationale appropriée.**
- **Les performances peuvent être affectées par des équipements de communication RF mobiles et portables. N'utilisez pas de téléphones portables, de fours à micro-ondes et d'autres appareils électromagnétiques à proximité de ce moniteur pour éviter de fortes interférences électromagnétiques.**
- **Les paramètres fœtaux, en particulier l'échographie et l'ECG, sont des mesures sensibles impliquant de faibles signaux. Ce moniteur contient des amplificateurs frontaux à gain élevé très sensibles et l'immunité aux champs électromagnétiques RF et aux interférences conduites causées par les sites RF est limitée par la technologie. Pour éviter des résultats de test incorrects dus à des champs**

magnétiques externes, il est recommandé d'éviter d'utiliser des équipements à rayonnement électrique à proximité de ces composants de mesure.

- **Ne placez pas ce produit au dessus, en dessous ou à proximité d'un autre équipement, sauf indication contraire.**
- **Le phénomène d'interférence électromagnétique n'est pas propre à ce moniteur, mais est courant. La fonction de monitorage repose sur l'amplificateur frontal à gain élevé très sensible qui traite les signaux physiologiques subtils de la femme enceinte. Les interférences provenant de sources électromagnétiques ont rarement posé problème dans les nombreux moniteurs utilisés en pratique clinique.**
- **Les radios bidirectionnelles peuvent affecter la stabilité du réseau et provoquer des pertes de connexion. N'utilisez pas de radios bidirectionnelles à proximité du moniteur.**
- **Les batteries ont une durée de vie limitée. Si l'autonomie du moniteur sur batterie est beaucoup plus courte qu'en temps normal, cela indique que la batterie a atteint la fin de sa vie et qu'elle doit être remplacée. Pour remplacer la batterie, contactez le fabricant.**
- **Pour éviter d'endommager l'appareil et assurer la sécurité de la patiente, utilisez uniquement les accessoires indiqués dans le présent manuel.**
- **Placez l'appareil de manière appropriée pour éviter qu'il ne tombe, ne subisse de chocs, de fortes vibrations ou toute autre force mécanique externe.**
- **Avant de mettre l'appareil sous tension, assurez-vous que l'alimentation électrique répond aux exigences de tension et de fréquence d'alimentation spécifiées sur la plaque signalétique ou dans ce manuel.**

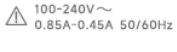
NOTE

- **Mettez le moniteur dans un endroit où l'observation, le fonctionnement et la maintenance sont pratiques.**
- **Ce manuel contient l'ensemble des configurations possibles ; par conséquent certains contenus peuvent ne pas être applicables à votre moniteur.**
- **Gardez ce manuel à portée de main pour une utilisation facile et une référence pratique.**
- **Cet appareil n'a pas été stérilisé avant la livraison. Veillez à le nettoyer et à le stériliser avant de l'utiliser pour la première fois.**
- **La responsabilité de l'utilisation et de la gestion de la maintenance des appareils électromédicaux incombe à l'utilisateur (hôpital, clinique). L'utilisation non professionnelle du moniteur n'est pas autorisée.**
- **Afin de maintenir cet équipement dans un état optimal en permanence, une maintenance régulière est nécessaire.**
- **En cas d'anomalie ou de dysfonctionnement de l'équipement, apposez le signe « dysfonctionnement » et contactez immédiatement votre agent local ou un technicien de maintenance.**

- **En cas d'anomalie ou de dysfonctionnement, pour éviter tout danger, n'utilisez pas l'équipement tant que les réparations n'ont pas été effectuées par le personnel spécifié par le fabricant.**
- **Veillez à respecter les précautions indiquées dans ce manuel afin d'utiliser correctement l'équipement. Seul le personnel formé peut utiliser le moniteur. N'utilisez pas cet équipement à des fins autres que celles spécifiées.**
- **Nettoyez et désinfectez régulièrement l'appareil conformément aux réglementations hospitalières en vigueur et aux exigences de ce manuel.**
- **Veuillez sélectionner la tension de fonctionnement correcte en fonction des exigences de tension d'entrée.**
- **Dans des conditions normales d'utilisation, l'opérateur doit se trouver à moins d'un mètre de l'appareil.**

1.3 Symboles

- **Symboles de l'appareil**

Symboles	Description	Symboles	Description
	Mise en garde		Avertissement
	Référez-vous au manuel d'instructions		Numéro de série
	Bouton marche/arrêt		Partie appliquée de type CF
IPX0	Degré IP du boîtier	**IP68**	Degré IP des transducteurs
	Port USB		Réseau informatique
	Voyant de batterie		Interface série
	Voyant d'alimentation CA		Batterie rechargeable
	Équipotentialité		Mise à la terre de protection
	Connecteur d'alimentation CA		Réinitialisation de l'alarme
	Alarme audio en pause		Audio alarme désactivé

	Alarme désactivée		Alarme en pause
	DÉSACTIVÉ		ACTIVÉ
	Voyant de qualité du signal		Rech
	Connecteur de transducteur à ultrasons ; connecteur de transducteur TOCO		Séquence
	Connecteur du stimulateur fœtal		Puissance du signal
	Tension CC		Connecteur de marqueur d’événement distant

- **Symboles de l’emballage**

Symboles	Description	Symboles	Description
	De ce côté vers le haut		Limite d’empilage par nombre
	Fragile, manipulez avec soin		Protéger de la pluie
	Limite de température		Limite d’humidité
	Limite de la pression atmosphérique		Numéro de série
	Importé , distribué		Numéro de référence
	Code Unique d’identification		Représentant agréé pour la Communauté européenne
	Le produit est conforme aux exigences du Reglement (UE) 2017/745 sur les dispositifs medicaux	/	/

1.4 Cybersécurité

1.4.1 Environnement de fonctionnement

1.4.1.1 Configuration matérielle

N°	Nom	Spécification
1	Carte de commande principal CF3	CM-CF3-MAINBOARD
2	Carte des paramètres fœtaux	CF_FETAL_BOARD
3	Carte du voyant d'alarme	CM_CF8_ALARM
4	Carte d'interface USB/NET CF3	CM_CF3_USB_NET
5	Panneau latéral CF3	CM_CF3_SIDE
6	Carte de charge sans fil latérale	CM_CF3_NFC_CHARGE
7	Transducteur à ultrasons	CM_CF_FETAL_probe
8	Transducteur TOCO	CM_CF_TOCO_probe
9	Carte du bouton de commutation CF3	CM_CF3_POWER
10	Carte d'adaptateur de moniteur CF3	CM_CF3_24BIT_LCD_CON
11	Carte d'interface RS232 CF3	CM_CF3_RS232

1.4.1.2 Environnement réseau

N°	Nom	Version
1	uboot	V1.0.0
2	zImagedtb	V1.0.0
3	rootfs.gz	V1.0.0
4	Logo.gz	COMEN
5	Principal	V1.0.0

6	Programme de micro-ordinateur monopuce	V1.0.0

1.4.1.3 Exigences du réseau

Le réseau nécessite une ligne Internet privée avec une adresse IP publique indépendante et un pare-feu configuré. La bande passante (en amont et en aval) ne doit pas être inférieure à 50 M.

1.4.2 Données et interface de l'appareil

Type	Quantité	Protocole de communication
Interface de sortie multifonction	1	/
Interface USB	2	Protocole de communication USB
Interface réseau	1	Protocole TCP/IP
Interface NFC	3	ISO/IEC 14443
Interface Wi-Fi	1	Protocole IEEE802.11 a/b/g/n
Interface Wi-Fi	1 (côté hôte) 3 (côté sonde)	Protocole UART ; Protocole de transmission sans fil US et TOCO (format des données : en-tête de trame (deux octets) + longueur du paquet (un octet) + ID du paquet (un octet) + paquet (longueur indéterminée) + somme de contrôle de fin de trame (un octet))

1.4.3 Mécanisme de contrôle de l'accès des utilisateurs

Différents mots de passe doivent être fournis comme méthode d'identification des utilisateurs pour identifier l'utilisateur en tant qu'utilisateur ordinaire, personnel de maintenance ou administrateur système.

- Les utilisateurs ordinaires, le personnel de maintenance et les administrateurs système peuvent accéder à la page de maintenance utilisateur avec un mot de passe spécifique pour modifier les paramètres du module.
- Le personnel de maintenance et les administrateurs système peuvent accéder à la page de maintenance fabricant avec un mot de passe spécifique pour modifier les paramètres du module.

1.4.4 Mise à niveau du logiciel de sécurité

Le logiciel de sécurité doit être mis à niveau par le personnel désigné du fabricant.

1.4.5 Informations sur la cybersécurité

⚠ AVERTISSEMENT

- **Une utilisation inappropriée de l'appareil pourrait entraîner des risques pour les patientes et nuire à la performance de l'appareil.**
- **Ne vous connectez pas à un réseau non reconnu ou non sécurisé.**
- **Avant de connecter l'appareil à d'autres instruments, assurez-vous que tout appareil connecté ne contient aucun logiciel malveillant.**
- **Aucune autre télécommande n'est autorisée.**
- **Pour les appareils intégrés, la mise à jour de sécurité est intégrée à la mise à jour logicielle. La mise à jour n'est autorisée que par le personnel autorisé.**
- **Lorsque la pompe à seringue atteint la fin de sa durée de vie, effacez les données des patientes et de configuration avant de la mettre au rebut.**

MISE EN GARDE

- **Assurez-vous que les dispositifs USB ne contiennent pas de logiciels malveillants avant de les insérer dans l'appareil.**
- **Si l'appareil est déconnecté du système de surveillance central, l'alarme d'erreur de communication se déclenchera dans l'appareil.**
- **La connexion à des réseaux informatiques, y compris à d'autres équipements, pourrait entraîner des risques jusqu'alors non identifiés pour les patientes, les opérateurs ou des tiers.**
- **La modification de l'appareil pourrait provoquer des pannes et des interférences électromagnétiques. L'organisation responsable doit identifier, analyser, évaluer et contrôler ces risques.**
- **Les modifications apportées au réseau informatique pourraient introduire de nouveaux risques nécessitant une analyse supplémentaire. Les modifications apportées au réseau informatique comprennent :**
  - les changements dans la configuration du réseau ;
  - la connexion d'éléments supplémentaires ;
  - la déconnexion d'éléments ;
  - la mise à jour des équipements ;
  - la mise à niveau des équipements.

NOTE

- **L'appareil est destiné à être utilisé dans des établissements de santé professionnels par du personnel de santé professionnel.**
- **Il est important de noter que tout établissement utilisant l'appareil et le système de surveillance central doit prendre des mesures pour protéger la confidentialité des informations personnelles de la patiente conformément aux réglementations locales et aux politiques de l'établissement en matière de gestion de ces informations.**
- **Si l'appareil est connecté au système de surveillance central Comen, un logiciel antivirus doit être installé sur le serveur hôte. Pour plus d'informations, consultez le manuel d'utilisation du système de surveillance central.**
- **Aucune installation de logiciel n'est requise pour l'appareil intégré.**
- **Comen fournira la nomenclature logicielle à la demande de l'utilisateur.**

Chapitre 2 Présentation du produit

L'équipement est conçu pour répondre aux normes de sécurité nationales et internationales applicables aux équipements électromédicaux.

2.1 Présentation du produit

2.1.1 Structure et composition

Le produit se compose d'une unité principale (batterie, support, écran, enregistreur et boîtier) et des accessoires fonctionnels correspondants (transducteurs à ultrasons filaires/sans fil, transducteurs TOCO filaires/sans fil, marqueur d'événement distant).

2.1.2 Utilisation prévue

Ce produit est destiné à être utilisé en milieu hospitalier pour surveiller la TOCO, la fréquence cardiaque fœtale et les mouvements fœtaux.

Ce produit est destiné à être utilisé dans la salle de travail et d'accouchement, dans la salle d'examen prénatal et pendant la période de récupération post-partum.

Tous les modèles de moniteurs doivent être utilisés par des professionnels de santé qualifiés.

2.1.3 Patientes concernées

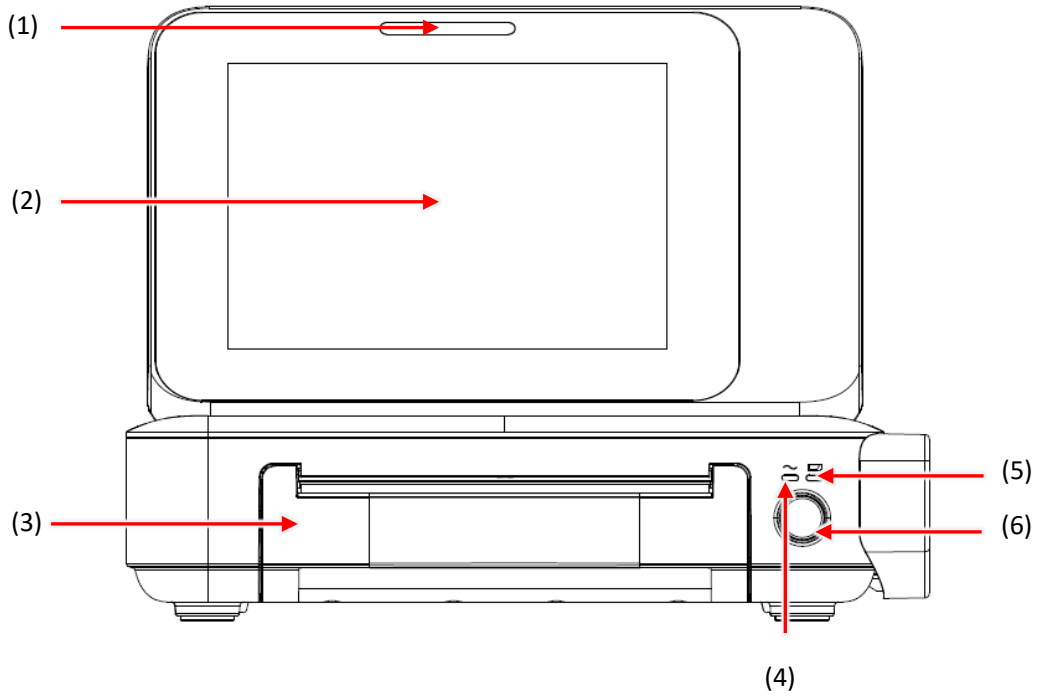
Ce produit permet de surveiller les paramètres physiologiques des patientes enceintes de plus de 24 semaines.

2.1.4 Contre-indications

Aucun(e)

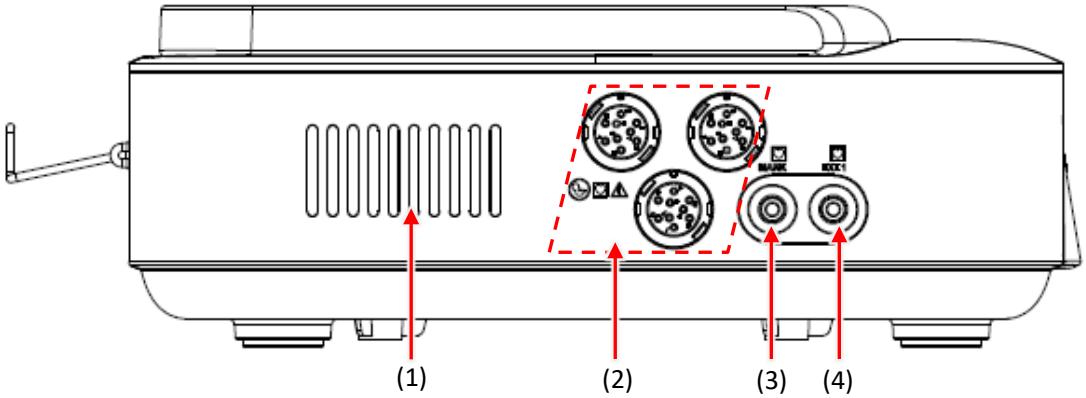
2.2 Aspect du moniteur

2.2.1 Vue de face



1. Voyant d’alarme
   - Il indique les niveaux d’alarme à l’aide de couleurs et de fréquences de clignotement différentes.
2. Écran (tactile)
   - L’interface du logiciel s’affiche à l’écran, et il suffit de toucher l’écran pour sélectionner ou modifier un paramètre.
3. Compartiment à papier
4. Voyant d’alimentation CA
   - Voyant allumé : ce moniteur est connecté à l’alimentation CA.
   - Voyant éteint : ce moniteur n’est pas connecté à l’alimentation CA.
5. Voyant de batterie
   - Voyant allumé : la batterie est en cours de chargement.
   - Voyant clignotant : la batterie est utilisée pour alimenter le moniteur.
   - Voyant éteint : la batterie est complètement chargée, n’est pas installée ou est défectueuse.
6. Bouton marche/arrêt (avec voyant)
   - Appuyez sur le bouton pour allumer ou éteindre le moniteur. Le voyant est allumé lorsque le moniteur est allumé et éteint lorsque le moniteur est éteint.

2.2.2 Vue de gauche



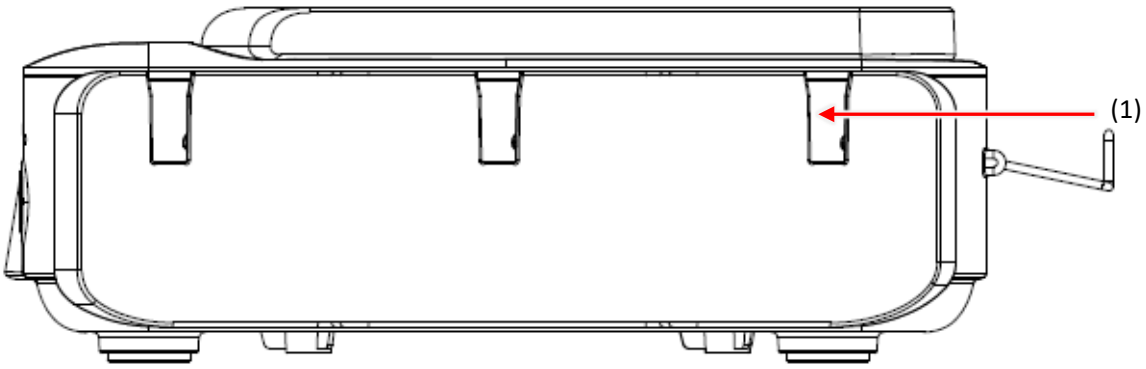
(1) Haut-parleur

(2) Connecteurs de transducteurs à ultrasons et TOCO

(3) Connecteur de marqueur d'événement distant

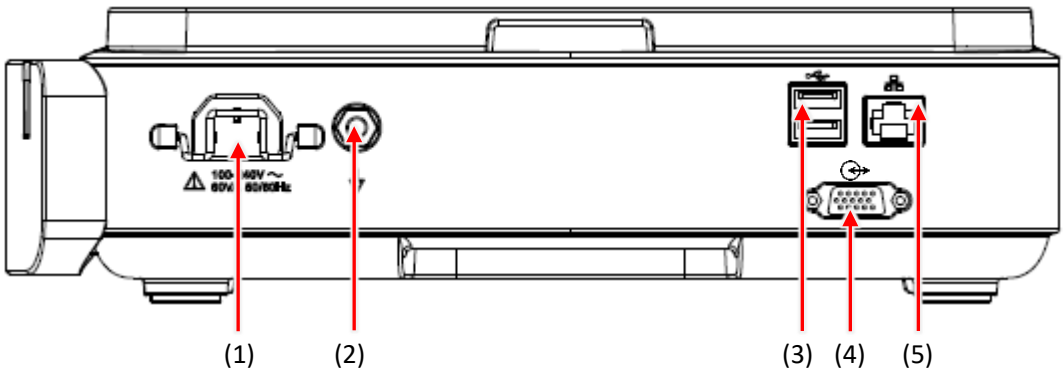
(4) Connecteur du stimulateur fœtal

2.2.3 Vue de droite



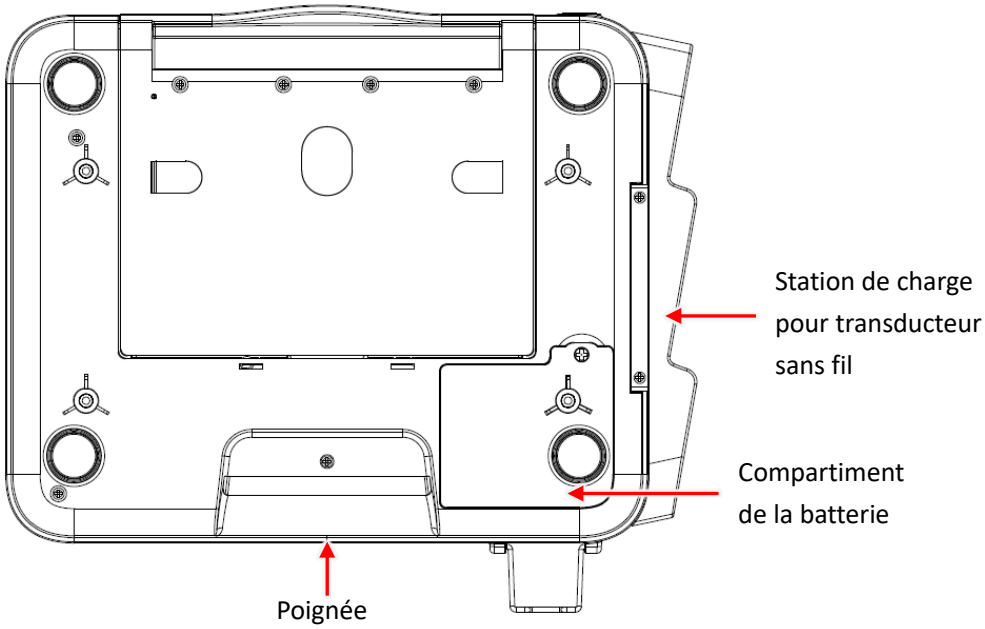
1. Station de charge pour transducteur sans fil/support pour transducteur filaire
   - Les transducteurs à ultrasons et transducteurs TOCO sans fil ou filaires peuvent y être placés.
   - Permet de charger les transducteurs sans fil.

2.2.4 Vue de derrière



1. Connecteur d'alimentation CA
2. Connecteur équipotentiel
   - Lorsque le moniteur est utilisé avec d'autres équipements, utilisez un fil pour connecter les bornes équipotentielles avec les autres équipements. Cela élimine la différence de potentiel de terre, assurant ainsi la sécurité.
3. Connecteur USB
   - Se connecte à un équipement USB, tel qu'une souris ou un scanner USB, ou pour mettre à niveau le logiciel.
4. Interface série
   - Se connecte au système.
5. Connecteur réseau
   - Réseaux avec le système de surveillance central (CMS) ou d'autres équipements via des câbles réseau standard.

2.2.5 Vue de dessous



2.3 Accessoires du moniteur

NOTE

- **Différents accessoires sont fournis pour différents modèles d'écrans. Ce manuel présente l'appareil en fonction de la configuration maximale.**

2.3.1 Transducteurs sans fil

Les transducteurs sans fil comprennent les transducteurs TOCO sans fil et les transducteurs à ultrasons (US) sans fil.



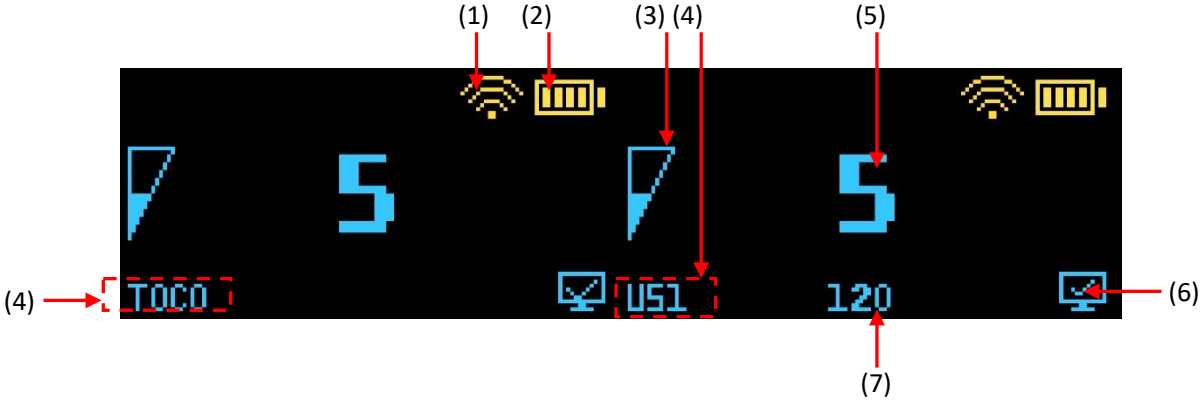
(1) Transducteur TOCO sans fil (2) Transducteur à ultrasons sans fil

2.3.1.1 Affichage des transducteurs sans fil

Lorsque le transducteur sans fil est en charge sur la station de charge, les symboles suivants s'affichent :

- Pendant la charge, ces icônes s'affichent à tour de rôle.
- Une fois la charge terminée, une icône de batterie complètement chargée s'affiche.

Lorsque le transducteur sans fil est retiré de la station de charge, il s'allume automatiquement et l'écran s'affiche comme suit :



(1) Voyant de signal sans fil, ayant 4 degrés : 

(2) Voyant de batterie, ayant 5 degrés : 

(3) Voyant de qualité du signal cardiaque fœtal US, ayant 3 degrés : 

(4) Type de transducteur

Si un transducteur US est utilisé, US1/2 s'affichera selon l'ordre dans lequel le transducteur est retiré de la station de charge. Si un transducteur TOCO est utilisé,  s'affichera.

(5) Numéro d'appareil du moniteur de chevet

(6) Voyant de connexion du transducteur

L'icône  s'affiche si le transducteur est correctement connecté au moniteur. Dans le cas contraire,  s'affiche et le transducteur s'éteint automatiquement au bout de 15 minutes.

(7) Fréquence cardiaque fœtale pour les transducteurs US ; valeur TOCO pour les transducteurs TOCO.

NOTE

- **La patiente doit se déplacer dans des zones limitées où le signal est bon.**
- **Pendant le monitorage, placez le transducteur US sans fil à l'endroit où le signal cardiaque fœtal est le plus fort et fixez le transducteur avec une ceinture pour vous assurer qu'il est bien positionné pendant le mouvement.**
- **Pendant le monitorage, appliquez une quantité appropriée de gel de couplage sur le transducteur US sans fil. Une quantité insuffisante de gel peut entraîner une mauvaise transmission du signal FCF.**

2.3.1.2 Chargement des transducteurs sans fil

Une batterie au lithium rechargeable se trouve dans le transducteur sans fil fourni. Lorsque le moniteur est branché sur une prise d'alimentation CA, placez le transducteur dans la station de charg : un « bip » retentit alors et le voyant de la station de charge devient vert. Une icône de charge et l'icône de niveau de batterie s'affichent sur l'écran du transducteur. Le transducteur est alors correctement placé et en cours de charge. Lorsque le moniteur n'est pas connecté à une alimentation CA, mais alimenté par une batterie, placez le transducteur dans la station de charge : un « bip » retentit alors et le voyant de la station de charge devient vert, et seule l'icône du niveau de la batterie s'affiche. Le transducteur est alors correctement placé, mais n'est pas en cours de charge.

Pendant l'utilisation, veuillez surveiller le niveau de batterie du transducteur afin d'éviter une insuffisance d'alimentation, ce qui pourrait affecter le monitorage. L'icône de la batterie dans le coin supérieur droit de l'écran du transducteur indique le niveau de la batterie.

 indique que la batterie est pleine.

 indique que le niveau de la batterie est suffisant.

 indique que le niveau de la batterie n'est pas suffisant.

 indique que le niveau de la batterie est trop faible et qu'elle doit être rechargée immédiatement.

 indique que la batterie est entièrement déchargée et qu'elle doit être rechargée immédiatement.

NOTE

- **Avant de charger le transducteur sans fil, veuillez le nettoyer soigneusement avec un chiffon sec pour vous assurer qu'il ne reste ni eau ni résidus de gel de couplage. Lorsque le transducteur est chargé dans la station de charge, assurez-vous qu'il est bien placé et qu'il est en cours de charge.**
- **Une fois la charge terminée, attendez 2 minutes avant d'utiliser le transducteur.**
- **La température du transducteur sans fil augmentera pendant la charge, mais la température n'augmentera pas de plus de 20 °C.**
- **Lorsque l'alarme du moniteur indique que le niveau de batterie du transducteur sans fil est faible, chargez immédiatement le transducteur sans fil, sinon il s'éteindra automatiquement et le monitorage sera interrompu.**

2.3.1.3 Monitorage mobile

Lorsque la patiente se déplace pendant le monitorage, des interférences de signaux peuvent apparaître. Des artefacts peuvent être présents lorsque celle-ci est en mouvement. Certains artefacts peuvent être attendus, mais d'autres ne peuvent être détectés que par l'observation du signal. L'artefact peut affecter la qualité de la transmission du signal. Si un transducteur sans fil est utilisé dans un environnement changeant, cela peut provoquer des pertes de signal ou d'autres interférences. En cas de problème de transmission, la patiente peut quitter l'endroit où elle se trouve, tel qu'un ascenseur ou une fenêtre contenant du métal, pour une meilleure intensité du signal.

Le transducteur sans fil doit être placé à l'endroit où le signal cardiaque fœtal est le plus fort. Faites attention aux points suivants pendant le monitorage, en particulier lorsque la patiente marche :

- Enregistrez la FCF effective.
- Vérifiez que la ceinture est bien serrée pour vous assurer que le transducteur est placé de manière sûre et appropriée.
- La patiente doit se déplacer sans piétiner, comme indiqué, dans des zones limitées où le signal est bon.

AVERTISSEMENT

- **La mesure de la fréquence cardiaque fœtale et de la valeur TOCO peut être affectée si la patiente marche. Il est recommandé à la patiente de marcher le moins possible pendant le monitorage et d'éviter les mouvements vigoureux et excessifs.**
- **Le fabricant n'a aucun contrôle sur l'environnement RF dans lequel le moniteur est utilisé. Si des interférences se produisent dans la fréquence de fonctionnement, les performances de l'appareil seront affectées. Si des interférences sont détectées, éloignez le moniteur de la source d'interférence.**

2.3.1.4 Éteindre le transducteur

1) Cliquez sur la zone des paramètres FCF sur l'écran.
2) Sélectionnez le transducteur cible pour l'éteindre.

2.3.2 Accessoires filaires

Les accessoires filaires comprennent : transducteurs à ultrasons (US) filaires, transducteurs TOCO filaires, marqueur d'événement distant et stimulateur fœtal.

2.3.2.1 Transducteur US filaire et transducteur TOCO filaire



(1) Transducteur TOCO filaire (2) Voyants du transducteur US filaire (3) Transducteur US filaire

NOTE

- **Les voyants du transducteur US filaire permettent de distinguer les transducteurs US filaires 1/2. Si le premier voyant est allumé, cela signifie que le transducteur connecté est US1 ; si les premier et deuxième voyants sont allumés, cela signifie que US2 est utilisé.**
- **Lorsqu'un transducteur US filaire est inséré, les trois voyants s'allument brièvement et l'autotest peut être effectué. Après l'autotest, le transducteur passe en mode de fonctionnement normal.**

MISE EN GARDE

- **Le degré de protection fourni par le boîtier du transducteur est IP68. Les transducteurs peuvent être immergés en toute sécurité dans l'eau à une profondeur de 1,1 m pendant 24 heures, mais ils ne doivent pas être immergés dans des solvants organiques tels que l'alcool.**

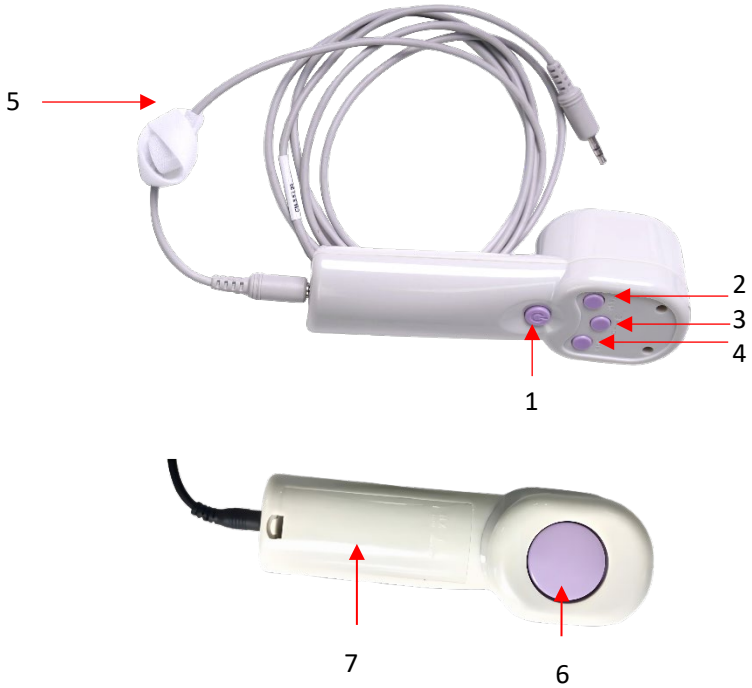
2.3.2.2 Marqueur d'événement distant

Le marqueur d'événement distant est un appareil portatif actionné par la patiente. Appuyez sur le bouton lorsqu'un mouvement fœtal est ressenti.



2.3.2.3 Stimulateur fœtal (en option)

Le stimulateur fœtal est utilisé pour stimuler le fœtus pendant l'examen ultrasons.



N°	Nom	Description
1	Bouton marche/arrêt	Appuyez sur le bouton pour allumer/éteindre le stimulateur.
2	Accélérer	Appuyez pour augmenter la vitesse de vibration. Le médecin peut ajuster la vitesse en fonction de l'état de la patiente.
3	Réglage de la vitesse	La vitesse de vibration peut être réglée entre 3 et ∞.

4	Ralentir	Appuyez pour diminuer la vitesse de vibration. Le médecin peut ajuster la vitesse en fonction de l'état de la patiente.
5	Câble de signal	Il est utilisé pour connecter le moniteur.
6	Tête de vibration	Il s'agit de la source de vibration pour stimuler le fœtus.
7	Compartiment de la batterie	Deux piles AA doivent être insérées.

NOTE

- **Le stimulateur fœtal ne doit pas entrer en contact direct avec la peau de la patiente.**
- **Pendant l'utilisation, la tête vibrante doit être enveloppée d'une couche de gaze médicale jetable, puis fermement fixée avec du ruban adhésif médical. Ne réutilisez pas la gaze médicale pour éviter toute contamination croisée.**

2.4 Affichage à l'écran

Le moniteur est équipé d'un écran tactile. L'utilisateur peut effectuer toutes les opérations à l'écran, sauf allumer/éteindre le moniteur. Les informations sur le patient, les informations sur les alarmes, les icônes d'état, les touches de raccourci et les valeurs des paramètres sont tous affichés sur l'écran. Quatre zones principales sont présentées ci-dessous.



(1) Zone d'informations sur le patient, d'informations sur les alarmes et d'icônes d'état

(2) Zone de forme d'onde

(3) Zone de touches de raccourci

(4) Zone de paramètre

2.4.1 Informations sur le patient, informations sur les alarmes et icônes d'état



(1) Informations patient

- Après la connexion, l'ID et le nom du patient s'affichent.
- Cliquez sur la zone d'informations patient pour accéder au menu [**Informations patient**] et configurer les informations de base.

(2) Zone de message : affiche les alarmes physiologiques, les alarmes techniques et les messages d'invite.

- Lorsqu'une alarme de danger de mort est déclenchée, seul le message d'alarme de danger de mort s'affiche.
- Si aucune alarme de danger de mort n'est déclenchée, les messages d'alarme s'affichent à tour de rôle en fonction de leur niveau d'alarme.

(3) Zone d'icônes d'état

- Voyant réseau

  Si le moniteur est correctement connecté au CMS, le symbole  s'affiche ; sinon, l'icône  s'affiche.

- Voyant de lecteur USB

  L'icône  s'affiche si un lecteur USB reconnu est connectée, ou alors aucune icône ne s'affiche.

- Voyant de batterie : affiche l'état et le niveau actuels de la batterie.

(4) Heure

2.4.2 Zone de forme d'onde

Les formes d'onde sont affichées sous forme de tracé pendant le monitorage dans la zone de forme d'onde. L'échelle de la grille d'arrière-plan est comprise entre 30 et 240.

La partie verte de la zone de la forme d'onde FCF représente les limites d'alarme définies par l'utilisateur (pas plus de 180 en haut et pas moins de 100 en bas) et indique la plage normale d'une fréquence cardiaque fœtale.

2.4.3 Touches de raccourci

Les touches de raccourci sont situées en bas de l'écran principal et les touches affichées peuvent être configurées par l'utilisateur.

Touche	Nom	Fonction	Description
	Démarrer	Démarrer le monitorage	Appuyez pour démarrer le monitorage. Appuyez de nouveau pour arrêter le monitorage.
 	Pause de l'alarme/Reprise de l'alarme Pause audio alarme/Reprise audio alarme	Mettre l'alarme en pause ou sortir de l'état de pause	Cette touche peut être configurée comme pause de l'alarme ou pause audio alarme dans la section [**Alarme**] du menu [**Maintenance utilisateur**]. Lorsqu'elle est configurée sur [**Pause de l'alarme**] : Appuyez sur la touche pour mettre les alarmes en pause, et l'icône de pause de l'alarme s'affichera dans la zone d'alarme physiologique. Appuyez à nouveau sur la touche pour sortir de la pause de l'alarme. Lorsqu'elle est configurée sur [**Pause audio alm**] : Appuyez sur la touche pour désactiver l'alarme sonore, mais les messages et les voyants d'alarme s'afficheront. Appuyez à nouveau sur la touche pour quitter l'état.
	Réinitialisation de l'alarme	/	Réinitialise le système d'alarme actuel.
	Remise à zéro TOCO	Remettre à zéro TOCO	Appuyez sur cette touche pour ajuster la valeur TOCO actuelle et la faire correspondre à la valeur de référence prédéfinie.
	Enregistrer	Démarrer/arrêter l'enregistrement	Appuyez sur cette touche pour démarrer ou arrêter l'enregistrement.
	Impression	Démarrer l'impression	Appuyez sur cette touche pour démarrer l'impression.
	Canal	Changer le canal du son cardiaque fœtal	Lorsque le moniteur est allumé, le son cardiaque fœtal provient par défaut du canal 1. Si deux transducteurs sont connectés, appuyez sur cette touche pour passer au canal 2 et appuyez à nouveau pour revenir au canal 1.
	Menu principal	Accéder au menu de configuration	Appuyer sur la touche pour accéder au menu de configuration.
	Sonde désactivée	/	Lorsque des alarmes, telles que celles de sonde déconnectée et de signal faible pour les

Touche	Nom	Fonction	Description
			transducteurs, se déclenchent, appuyez sur cette touche pour désactiver les alarmes sonores et visuelles, mais ces alarmes seront toujours enregistrées dans la révision de l'alarme.
	Avance papier	/	Appuyez sur la touche de manière prolongée pour faire avancer le papier d'enregistrement.
	Marque d'événement	/	Appuyez sur la touche pour marquer un événement pendant le monitorage ou ouvrir la liste des notes intelligentes.
CTG	Score CTG	/	Appuyez sur la touche pour prévisualiser le score CTG.
	Révision	Entrer/sortir de l'interface de révision	Appuyez sur la touche pour réviser les informations de monitorage fœtal.
	Transfert de lit	Transférer les informations vers un autre appareil	Appuyez sur la touche et saisissez le numéro de l'appareil cible pour transférer les informations vers l'appareil cible.

2.4.4 Interface de monitorage fœtal

Pendant le monitorage, 5 tracés au maximum peuvent être affichés à l'écran : le tracé FCF1, le tracé FCF2 (lors du monitorage de jumeaux), le tracé MFA et le tracé TOCO.



- Tracé FCF1/FCF2

L'axe Y représente la valeur de la FCF, et la plage est comprise entre 30 bpm et 240 bpm (norme américaine).

- Tracé MFA/Marque noire

- Tracé MFA : affichée entre le tracé FCF et le tracé TOCO, l'axe x représente la durée des mouvements fœtaux.
- Marque noire MFA : affichée entre le tracé FCF et le tracé TOCO, l'axe x représente la durée des mouvements fœtaux.

Note : le tracé MFA et la marque noire MFA sont fournis à titre indicatif uniquement. Veuillez vous référer aux marques MFM.

- Tracé TOCO

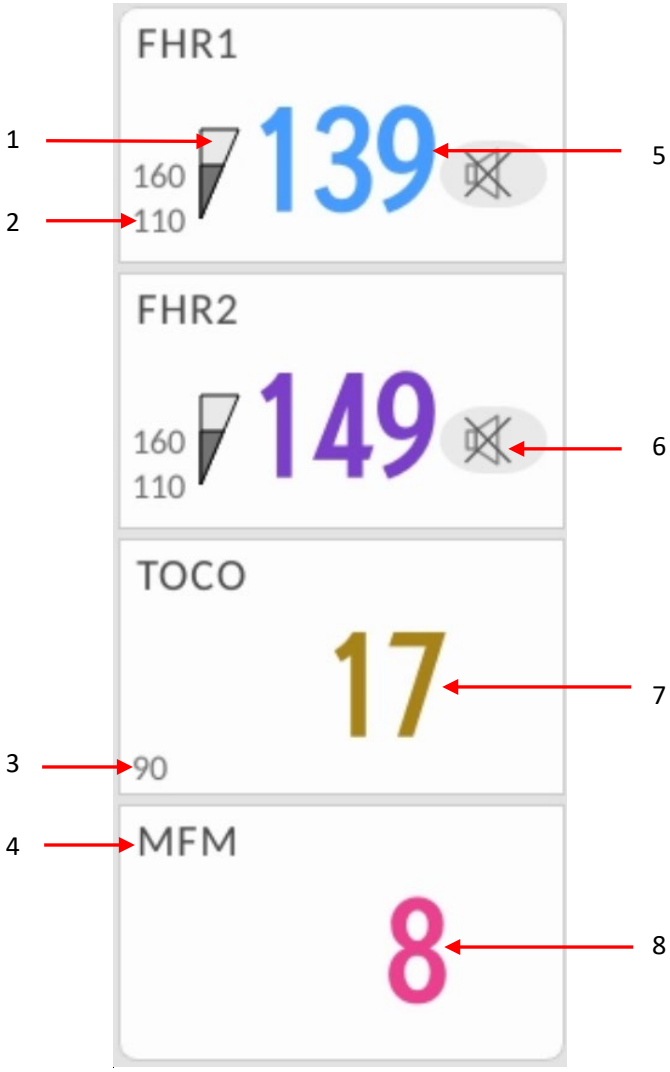
L'axe Y se rapporte à la valeur TOCO, et la plage est comprise entre 0 et 100.

Les symboles suivants seront également affichés :

Symbole	Description
	Cela indique un mouvement fœtal manuel après que la patiente a appuyé sur le marqueur d'événement distant.
(noire)	Cela indique un mouvement fœtal automatique et que le mode MFA est réglé sur Marque noire.
	Cela indique qu'un événement est enregistré, comme le fait que la patiente se retourne ou qu'elle reçoit une injection.
	Cela indique que le moniteur est remis à zéro en appuyant sur la touche Zéro.
(rouge)	Marque du stimulateur fœtal

Paramètre de monitorage fœtal

FCF1/2, valeur TOCO et valeur MF sont affichés.



(1) Qualité du signal FCF. Lorsque le symbole est représenté par , cela indique que le signal est faible.
(2) Limite d'alarme FCF1
(3) Limite haute de l'alarme TOCO
(4) Source MF : manuelle ou automatique
(5) Valeur FCF1
(6) Touche de configuration du volume
(7) Valeur TOCO actuelle
(8) Mouvement fœtal

Pendant le monitorage sans fil, l'écran affiche le logo du transducteur US sans fil et du transducteur TOCO sans fil, l'icône de qualité du signal sans fil et l'icône d'alimentation du transducteur. La qualité du signal du transducteur sans fil a 4 degrés : 0, 1, 2 et 3 (lorsque la puissance du signal est de 0, une alarme de signal faible se déclenche). La batterie du transducteur sans fil a 5 degrés.

NOTE

- **Le paramètre est affiché dans la même couleur que la forme d'onde correspondante.**

Chapitre 3 Installation et préparation

NOTE

- **Afin d'assurer le fonctionnement normal de l'appareil, veuillez lire ce chapitre et le *Chapitre 1 Sécurité* avant utilisation, et installer l'appareil comme indiqué ici.**
- **Cet appareil n'a pas été désinfecté avant la livraison. Veillez à nettoyer et désinfecter l'appareil avant sa première utilisation.**
- **L'appareil doit être installé par le personnel autorisé de la société.**

3.1 Exigences d'installation

3.1.1 Déballage et vérification

Le moniteur et les accessoires commandés par le client sont expédiés dans des cartons.

Sortez soigneusement l'appareil et ses accessoires du carton d'emballage et conservez les matériaux d'emballage en lieu sûr pour une utilisation ultérieure lors d'un transport ou d'un stockage. Vérifiez les accessoires selon la liste d'emballage. Vérifiez qu'il n'y a pas de dommages mécaniques.

AVERTISSEMENT

- **Si un élément est endommagé, veuillez avertir immédiatement le personnel hospitalier concerné ou le département de service après-vente de Comen.**

3.1.2 Exigences environnementales

L'environnement de fonctionnement de cet appareil doit être conforme aux exigences environnementales spécifiées dans ce manuel.

Une température ambiante inadéquate peut affecter la précision et l'exactitude de l'appareil et endommager les composants et les circuits.

L'appareil doit raisonnablement éviter les vibrations, la poussière, les gaz corrosifs ou explosifs, les températures et l'humidité extrêmes, etc.

Lorsque l'appareil est installé dans une armoire, l'air doit pouvoir circuler dans l'armoire et il doit y avoir suffisamment d'espace devant et derrière l'appareil pour faciliter son utilisation. Lorsque la porte de l'armoire est ouverte, il doit y avoir suffisamment d'espace pour la maintenance. Laissez au moins 2 pouces (5 cm) d'espace autour de l'appareil pour assurer la circulation de l'air.

Pendant le fonctionnement, il est nécessaire de s'assurer que l'appareil ne présente pas de condensation. De la condensation peut se former lorsque l'instrument est déplacé d'une pièce à l'autre. Cela est dû au fait que l'instrument est exposé à l'air humide et à des températures différentes. Pour éviter des problèmes inutiles, en cas de condensation, laissez l'appareil sécher avant de l'utiliser.

NOTE

- **La condensation signifie que le gaz ou le liquide se condense lorsqu'il se refroidit. Par exemple, la vapeur d'eau se transforme en eau lorsqu'elle se refroidit, et l'eau se transforme en glace lorsqu'elle se refroidit. Plus la température est basse, plus la condensation est rapide.**

3.2 Installation de la batterie

AVERTISSEMENT

- **Utilisez uniquement les batteries indiquées par le fabricant.**
- **Ne retirez pas la batterie pendant le monitorage.**
- **L'installation et le remplacement de la batterie doivent être effectués par du personnel qualifié.**
- **Le moniteur doit être éteint et débranché de l'alimentation CA avant d'installer ou de retirer la batterie.**

Procédez comme suit pour installer ou retirer la batterie :

Installation de la batterie :

1) Assurez-vous que le moniteur est hors tension et débranchez le cordon d'alimentation et les autres câbles de connexion.
2) Placez le moniteur sur une surface plane et propre, écran vers le bas.
3) Retirez les vis qui fixent le couvercle du compartiment de la batterie à l'aide d'un tournevis.
4) Sortez la batterie de son emballage et insérez-la dans le compartiment de la batterie, étiquette vers le haut.
5) Branchez la fiche de la batterie dans la prise et placez la batterie dans le compartiment prévu à cet effet.
6) Remettez le couvercle du compartiment de la batterie en place et fixez les vis.

Retrait de la batterie :

La procédure de retrait de la batterie du moniteur est inverse à celle d'installation de la batterie.

Note : avant de retourner le moniteur, rabattez l'écran d'affichage afin qu'il soit à plat.

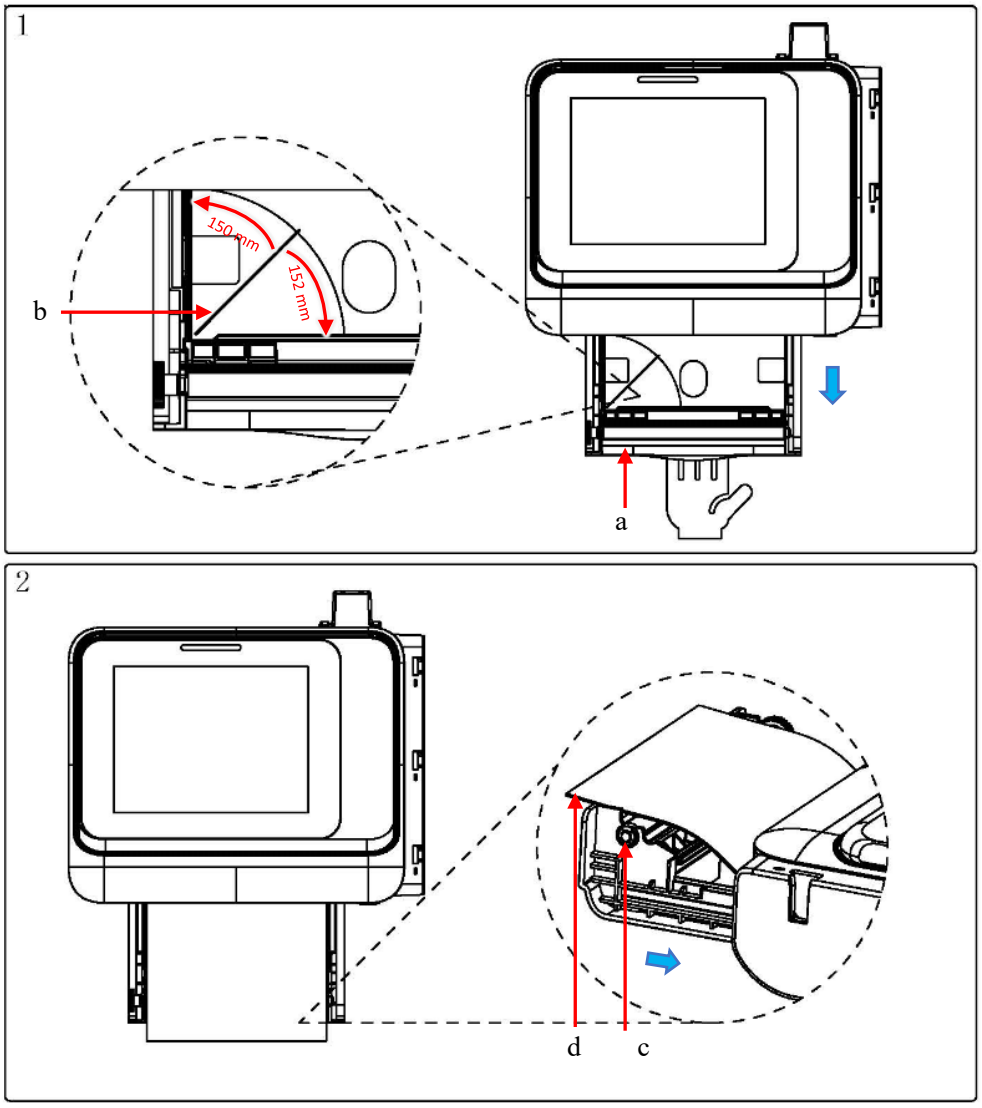
3.3 Installation du moniteur

Le moniteur peut être posé sur une surface plane, fixé à un mur ou placé sur un chariot. Contactez le service après-vente de Comen pour l'installation ou reportez-vous aux instructions d'utilisation fournies si nécessaire.

MISE EN GARDE

- **Si le moniteur doit être fixé au mur, l'utilisateur est responsable de l'intégrité structurelle et de la solidité du mur, ainsi que de la conformité avec les réglementations locales. Le fabricant ne peut être tenu responsable des dommages résultant d'une installation incorrecte.**

3.4 Installation du papier d'enregistrement



1) Tirez le compartiment à papier en plaçant le pouce contre l'appareil et les quatre autres doigts dans la rainure (comme indiqué en 1a).
2) Ajustez la position du plateau (1b) en fonction de la taille du papier d'enregistrement :
   - Si le papier fait 150 mm de large, placez le plateau verticalement.
   - Si le papier fait 152 mm de large, placez le plateau horizontalement.

3) Placez le papier d'enregistrement dans le compartiment. La face doit être orientée vers le haut et la zone de tracé FCF doit se trouver à gauche.
4) Tirez une feuille de papier à travers le rouleau (2c). Le papier doit dépasser du bord de la porte (comme indiqué en 2d).
5) Assurez-vous que le papier d'enregistrement est bien à plat et poussez le compartiment à papier jusqu'à ce qu'il se verrouille.

AVERTISSEMENT

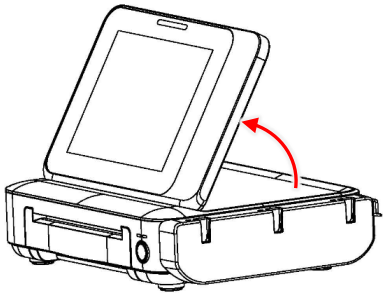
- **Utilisez uniquement le papier d'enregistrement fourni ou recommandé par le fabricant. L'utilisation d'un papier non approuvé par Comen peut réduire la fonctionnalité de l'appareil et les performances du système.**
- **Le plateau doit être placé en fonction du format du papier d'enregistrement et du papier d'enregistrement configuré dans le moniteur.**

MISE EN GARDE

- **Chargez le papier d'enregistrement avec précaution, sinon la tête d'impression thermique risque d'être endommagée.**
- **Lors de la sortie de l'impression depuis l'enregistreur, il n'est pas permis de tirer le papier d'enregistrement vers l'extérieur en forçant, car cela pourrait endommager l'enregistreur.**
- **Ne pas laisser la porte de l'enregistreur ouverte, sauf en cas de remplacement du papier ou pour la résolution de problèmes.**

3.5 Réglage de l'écran

Faites pivoter l'écran comme indiqué ci-dessous (plage de rotation : 0° à 60°).



3.6 Connexion à l'alimentation CA

Avant de raccorder l'alimentation CA, vérifiez que la tension et la fréquence de cette alimentation sont conformes aux exigences indiquées dans ce manuel.

Procédez comme suit pour brancher l'alimentation CA :

1) Utilisez le cordon d'alimentation fourni avec le moniteur et connectez une extrémité du cordon d'alimentation au connecteur d'alimentation du moniteur.
2) Branchez l'autre extrémité du cordon d'alimentation à une prise de courant CA mise à la terre.
3) Assurez-vous que le voyant d'alimentation CA est allumé, ce qui indique une connexion normale à l'alimentation CA.

AVERTISSEMENT

- **En cas de doute sur le fil de mise à la terre de protection de l'alimentation externe en ce qui concerne l'achèvement de l'installation ou du câblage, le moniteur doit être alimenté par l'alimentation électrique interne.**

NOTE

- **Ne branchez le cordon d'alimentation qu'à une prise d'alimentation CA hospitalière spécifique.**
- **Lorsqu'une batterie est fournie, celle-ci doit être chargée après son transport ou son rangement. Si la batterie est faible et que l'alimentation CA n'est pas connectée, le moniteur peut ne pas fonctionner. Après avoir connecté le moniteur à une alimentation CA, la batterie sera en charge, que le moniteur soit allumé ou non.**
- **N'utilisez pas de rallonges d'alimentation CA ni de multiprise mobile.**
- **Ne modifiez pas les fiches électriques pour les adapter à une prise électrique non mise à la terre.**

3.7 Mise à la terre équipotentielle

Le moniteur doit être connecté à une prise de courant avec mise à la terre de protection. Pour les examens cardiaques ou cérébraux, le moniteur doit être connecté à un système de mise à la terre équipotentielle autonome. Connectez une extrémité du conducteur équipotentiel (conducteur d'égalisation de potentiel) au connecteur équipotentiel situé sur le panneau arrière du moniteur et l'autre extrémité à un connecteur du système de mise à la terre équipotentielle. En cas de dommage au système de mise à la terre de protection, le système de mise à la terre équipotentielle assure la fonction de sécurité du fil de mise à la terre de protection. Les examens cardiaques (ou cérébraux) ne peuvent être effectués que dans une salle équipée d'un système de mise à la terre de protection. Avant chaque utilisation, assurez-vous que le moniteur fonctionne normalement.

NOTE

- **Si l'utilisation de l'appareil est affectée par une mise à la terre équipotentielle, contactez le département de service après-vente de la société ou ses agents.**

3.8 Connexion des accessoires

- Connexion à l'appareil :
  - Transducteurs sans fil : lorsque le moniteur est allumé, retirez les transducteurs de la station de charge. Si le transducteur est connecté au moniteur, le numéro du moniteur et le symbole correspondants s'affichent sur l'écran du transducteur.
  - Transducteurs filaires : connectez la fiche du transducteur au connecteur du moniteur.
- Mise en place sur la patiente :
  - Placez les accessoires requis sur la patiente en suivant les étapes décrites dans les chapitres correspondants.

3.9 Démarrage et arrêt

3.9.1 Démarrage

Appuyez sur le bouton marche/arrêt situé sur le panneau de commande du moniteur pour allumer l'appareil. Le voyant d'alimentation s'allume. Une fois allumé, l'appareil effectue un auto-test. Le voyant d'alarme s'allume en rouge, puis en jaune. Le logo de la société s'affiche à l'écran avec un « bip » et l'écran principal s'affiche.

AVERTISSEMENT

- **Si il y a des signes de défaillance ou si des messages d'erreur s'affichent, n'utilisez pas ce moniteur. Contactez un technicien de service de Comen ou un ingénieur électricien de votre hôpital.**

NOTE

- **Si une erreur est détectée pendant l'auto-test, une alarme se déclenche. Après l'arrêt, attendez au moins 1 minute avant de redémarrer le moniteur.**

3.9.2 Arrêt

1. Vérifiez que l'arrêt de l'appareil ne présente aucun danger.
2. Déconnectez tous les câbles du dispositif et les capteurs de la patient.
3. Enregistrez ou effacez les données de la patiente au besoin.
4. Appuyez sur le bouton marche/arrêt pendant 3 s pour éteindre le moniteur. Pour totalement déconnecter l'alimentation électrique, veuillez retirer la fiche secteur de la prise d'alimentation CA.

MISE EN GARDE

- **Si le moniteur ne peut pas être éteint normalement, appuyez sur le bouton marche/arrêt de manière prolongée pendant 10 s pour forcer l'arrêt de l'appareil, mais un arrêt forcé peut entraîner une perte de données.**

Chapitre 4 Opérations de base

4.1 Menu principal

Cliquez sur le bouton pour accéder au menu principal Sélectionnez chaque bouton de fonction et configurez l'appareil dans le sous-menu selon vos besoins. Si aucune opération n'est effectuée sur le menu principal ou le sous-menu pendant 30 s, le système revient à l'écran principal.

- Fermer la page/Revenir à la page précédente : cliquez sur [**Fermer**] dans le sous-menu pour fermer la page du menu. Appuyez sur ← pour revenir à la page précédente.

4.2 Réglage du système

Le volume, la luminosité de l'écran, l'unité, la couleur du module, la couleur de l'écran, le mode nuit et les raccourcis personnalisés peuvent être configurés dans la page [**Réglage du système**].

4.2.1 Volume

1) Sélectionnez le raccourci du menu principal.

2) Sélectionnez [**Réglage du système**] → [**Volume des touches**], [**Volume de rappel**] ou [**Volume d'alarme**].

3) Appuyez sur ou pour augmenter ou diminuer le volume.

AVERTISSEMENT

- **Ne vous fiez pas uniquement à l'alarme sonore. Sinon, la sécurité de la patiente pourrait être mise en danger si le volume de l'alarme est faible. Portez une attention particulière aux conditions cliniques actuelles de la patiente.**

4.2.2 Luminosité de l'écran

1) Sélectionnez le raccourci du menu principal.

2) Sélectionnez [**Réglage du système**] → [**Luminosité**].

3) Appuyez sur ou pour diminuer ou augmenter la luminosité de l'écran.

4.2.3 Unités

1) Sélectionnez le raccourci du menu principal.
2) Sélectionnez [**Réglage du système**] → [**Unité de taille**], [**Unité de poids**]
3) Définissez les unités sur : cm (valeur par défaut) ou pouce, kg (valeur par défaut) ou lb.

4.2.4 Couleur de l'écran

La couleur de l'écran de l'appareil peut être configurée selon les besoins :

1) Sélectionnez le raccourci du menu principal.
2) Sélectionnez [**Réglage du système**] → [**Couleur de l'écran**].
3) Sélectionnez la couleur souhaitée. Redémarrez l'appareil pour activer la couleur sélectionnée.

4.2.5 Couleur du module

L'opérateur peut régler la couleur des modules de paramètres et des formes d'onde correspondantes selon ses besoins :

1) Sélectionnez le raccourci du menu principal.
2) Sélectionnez [**Réglage du système**] → [**Couleur du module**].
3) Sélectionnez la couleur souhaitée.

4.2.6 Mode nuit

Reportez-vous à la ***Section 4.4.2 Mode nuit*** pour plus d'informations sur le mode nuit.

4.2.7 Raccourcis personnalisés

Les touches de raccourci affichées en bas de l'écran principal peuvent être configurées par l'opérateur comme suit :

1) Sélectionnez le raccourci du menu principal.
2) Sélectionnez [**Réglage du système**] → [**Raccourcis personnalisés**].
3) Cliquez sur les touches de raccourci dans la zone A pour sélectionner le raccourci à remplacer, puis sélectionnez le raccourci dans la zone B pour remplacer la touche de raccourci affichée sur l'écran principal.
   - Zone A : affiche les touches de raccourci indiquées sur l'écran principal, dans lequel les touches en gris clair ne peuvent pas être modifiées par défaut.
   - Zone B : affiche les touches de raccourci non indiquées sur l'écran principal.



4.3 Maintenance utilisateur

4.3.1 Date et heure

Si le moniteur est connecté au système de surveillance central (CMS), l'heure du système du moniteur se synchronise avec le CMS et ne peut pas être configurée par l'utilisateur.

Suivez les étapes ci-après :

1) Sélectionnez le raccourci du menu principal → [**Maintenance**] → saisissez le mot de passe de maintenance.
2) Sélectionnez [**Date et heure**] pour configurer la date et l'heure.
3) Configurez [**Format de date**].
4) Si le format de l'heure sur 12 heures est requis, désactivez [**Format 24h**].

4.3.2 Alarme

Reportez-vous à la ***Section 6.7 Réglage de l'alarme*** pour plus d'informations.

4.3.3 Gestion de configuration

Chargez la configuration par défaut pour restaurer les valeurs par défaut. La configuration par défaut comprend la configuration des modules de paramètres, le réglage fœtale, le réglage du système, le réglage de l'impression, la maintenance utilisateur (y compris la gestion des alarmes, des modules, de la langue, du scanner et des informations patient) et la configuration du démarrage du monitorage.

1) Sélectionnez le raccourci du menu principal → [**Maintenance**] → saisissez le mot de passe de maintenance.
2) Sélectionnez [**Configuration Gestion**] → appuyez sur [**Charge**].
3) Sélectionnez [**OK**] dans la boîte de dialogue affichée pour restaurer la configuration par défaut.

4.3.4 Réglage du réseau

4.3.4.1 Protocole réseau et type de réseau

1) Sélectionnez le raccourci du menu principal → [**Maintenance**] → saisissez le mot de passe de maintenance.
2) Sélectionnez [**Réglage du réseau**] → [**Protocole**], [**Type de réseau**].
   - Protocole : le protocole CMS est défini par défaut.
   - Type de réseau : le réseau câblé est défini par défaut.

4.3.4.2 Réseau câblé

1) Sélectionnez le raccourci du menu principal → [**Maintenance**] → saisissez le mot de passe de maintenance.
2) Sélectionnez [**Réglage du réseau**] → [**Réseau câblé**].
   - L'adresse IP peut être saisie automatiquement ou manuellement :
     Saisie automatique : activez le commutateur d'acquisition automatique de l'adresse IP et l'appareil l'obtiendra automatiquement.
     Saisie manuelle : désactivez le commutateur et saisissez la valeur correcte de l'adresse IP, du masque de sous-réseau et de la passerelle.
   - Adresse MAC : si l'adresse MAC doit être modifiée, activez [**Modifier l'adresse MAC**], puis saisissez l'adresse MAC.

4.3.4.3 Connexion au système de surveillance central obstétrique

Le moniteur peut être connecté au système de surveillance central de la société via le réglage du réseau. Suivez les étapes ci-après :

1) Sélectionnez le raccourci du menu principal → [**Maintenance**] → saisissez le mot de passe de maintenance.
2) Sélectionnez [**Réglage du réseau**] → [**OB**] (système central de gestion obstétrique).
   - Numéro réseau du lit : appuyez sur [**N° réseau du lit**] et saisissez un numéro réseau de lit valide (1-254).
   - Serveur IP : saisissez l'adresse IP du système de surveillance. Cette adresse IP doit se trouver dans le même segment de réseau que l'adresse IP du moniteur.
   - Port serveur : sélectionnez [**Modifier le port serveur**] pour l'activer, puis saisissez le port du serveur.
   - Admission auto de la patiente : activez ou désactivez l'option [**Admission auto du patient**].
     - ACTIVÉ : le système de surveillance se connecte automatiquement au moniteur et affiche les informations patient, que l'appareil surveille ou non une patiente.
     - DÉSACTIVÉ : le système de surveillance affiche uniquement les informations patient lorsque l'appareil commence à surveiller une patiente.

- Connecter à l'ancien CMS : activez le commutateur [**Connecter à l'ancien CMS**] et l'appareil sera connecté à un autre système de surveillance central.

3) Affichage du symbole de la connexion réseau :

- Lorsque  s'affiche, cela signifie que le moniteur a été correctement connecté au système de surveillance.
- Lorsque  s'affiche, cela signifie que le moniteur n'a pas pu se connecter au système de surveillance. Vérifiez les informations saisies et, en cas de doute, contactez le service après-vente de Comen.

NOTE

- **Le numéro réseau du lit doit être unique dans le système de surveillance central.**
- **Pour plus d'informations, consultez le manuel d'utilisation du système de surveillance central obstétrique.**
- **Une fois le moniteur connecté au système, [Date et heure] devient gris et ne peut pas être configuré.**
- **En cas de défaillance de l'appareil due à un conflit de numéro réseau de lit, débranchez le câble réseau, redémarrez le moniteur et réinitialisez le réseau ainsi que le numéro réseau du lit.**
- **Si l'appareil est connecté au système de surveillance par un réseau câblé, le délai d'alarme maximum est inférieur à 2 s. Le délai d'alarme maximum est inférieur à 5 s pour une connexion sans fil.**

4.3.4.4 Config HL7

1) Sélectionnez le raccourci du menu principal → [**Maintenance**] → saisissez le mot de passe de maintenance.
2) Sélectionnez l'onglet [**Réglage du réseau**] → onglet [**Config HL7**] et définissez les valeurs requises.

4.3.5 Réglage de la langue

1) Sélectionnez le raccourci du menu principal → [**Maintenance**] → saisissez le mot de passe de maintenance.
2) Cliquez sur [**Réglage de la langue**] → sélectionnez la langue souhaitée.

Redémarrez le moniteur pour activer la langue sélectionnée.

4.3.6 Version

Pour afficher les informations de version, procédez comme suit :

1) Sélectionnez le raccourci du menu principal → [**Maintenance**] → saisissez le mot de passe de maintenance.
2) Sélectionnez [**Version**] pour afficher la version de l'appareil.

4.3.7 Informations sur la batterie

Reportez-vous à la ***Section 10.2 Affichage des informations sur la batterie*** pour plus d'informations.

4.3.8 Réglage du scanner

Les informations du code-barres obtenues par le scanner peuvent être automatiquement ajoutées aux informations patient (ID patient ou n° d'enregistrement).

1) Sélectionnez le raccourci du menu principal → [**Maintenance**] → saisissez le mot de passe de maintenance.
2) Sélectionnez [**Réglage du scanner**] pour remplir les informations relatives à l'ID patient ou au numéro d'enregistrement.

4.3.9 Réglage de l'impression

La largeur de ligne de l'enregistreur interne peut être configurée comme suit.

1) Sélectionnez le touche de raccourci  → [**Maintenance**] → saisissez le mot de passe de maintenance.
2) Sélectionnez [**Réglage de l'impression**] et définissez la largeur de ligne de FCF1/FCF2/MFA/TOCO selon les besoins.

4.3.10 Emplacement du moniteur

Dans [**Emplacement du moniteur**], les informations et l'emplacement de l'appareil peuvent être configurés comme suit :

1) Sélectionnez le raccourci du menu principal → [**Maintenance**] → saisissez le mot de passe de maintenance.
2) Sélectionnez [**Emplacement du moniteur**] :
   - Informations sur l'appareil
     - ID de l'appareil : affiche l'ID de l'appareil.
     - Nom du moniteur, établissement, service : saisissez les informations correspondantes dans l'élément approprié.
     - MAC LAN : affiche l'adresse MAC LAN.
   - Emplacement de l'appareil : l'utilisateur peut sélectionner un emplacement fixe ou non.
     - [**Fixe**] : saisissez les informations de [**N° lit**] et de [**N° de chambre**] pour les synchroniser avec les informations patient.
     - [**Non fixe**] : [**N° lit**] et [**N° de chambre**] peuvent être saisis et modifiés dans [**Informations patient**].

⚠ **NOTE**

- **La limite de caractères de [Nom du moniteur], [Établissement], [Département], [N° lit] et [N° de chambre] est respectivement de 24, 18, 24, 15 et 15.**
- **Pour les informations sur le moniteur :**
  - **Si [Fixe] est sélectionné, assurez-vous que l'emplacement du moniteur est le même que l'emplacement réel.**
  - **Si [Non fixe] est sélectionné, après chaque sortie d'une patiente, saisissez à nouveau le numéro de lit et le numéro de chambre.**
- **[N° lit] et [N° de chambre] ne peuvent être affichés dans [Informations patient] que s'ils sont sélectionnés dans la page [Gestion des informations patient].**

4.3.11 Mode démo

Reportez-vous à la ***Section 4.4.3 Mode démo*** pour plus d'informations.

4.3.12 Gestion des informations patient

Les informations affichées dans [**Informations patient**] peuvent être configurées dans [**Gestion des informations patient**] comme suit :

1) Sélectionnez le raccourci du menu principal → [**Maintenance**] → saisissez le mot de passe de maintenance.
2) Cliquez sur [**Gestion des informations patient**] :
   - Sélectionnez les éléments selon vos besoins.
   - Si [**Personnalisation 1/2**] doit être ajouté, sélectionnez l'élément correspondant et saisissez les informations requises.

NOTE

- **La limite de caractères de [Personnalisation 1/2] est de 15.**

4.3.13 Gestion des dossiers de patients

Les informations du dossier de la patiente peuvent être consultées ou supprimées sur la page [**Gestion des dossiers de patients**].

1) Sélectionnez le raccourci du menu principal → [**Maintenance**] → saisissez le mot de passe de maintenance.
2) Sélectionnez [**Gestion des dossiers de patients**] → [**Dossiers des patients**] :
   - Supprimer un dossier de patient : après avoir sélectionné un dossier de patient, cliquez sur le bouton [**Supprimer**] et choisissez [**OK**] dans la boîte de dialogue affichée pour supprimer le dossier de patient.

4.4 Modes travail

4.4.1 Mode Monitorage

Le monitorage de la patiente peut être effectué en mode monitorage, et le moniteur passe automatiquement en mode monitorage après la mise en marche de l'appareil.

4.4.2 Mode nuit

Le mode nuit est prévu pour éviter de déranger la patiente pendant la nuit. À la sortie du mode nuit, le moniteur reprend les réglages enregistrés avant l'activation du mode nuit.

Pour activer le mode nuit, procédez comme suit :

1) Sélectionnez le raccourci du menu principal → [**Réglage du système**] → [**Mode Nuit**].
2) Effectuez les réglages du mode nuit → [**Entrer en mode nuit**].

⚠ MISE EN GARDE

- **Avant d'activer le mode nuit, réglez la luminosité de l'écran, le volume de l'alarme et le volume des touches à un niveau approprié pour éviter toute perturbation potentielle.**

Pour quitter le mode nuit :

Sélectionnez le raccourci du menu principal → [**Réglage du système**] → sélectionnez [**Quitter Mode Nuit**].

⚠ NOTE

- **Si le moniteur est connecté au CMS avant d'entrer en mode nuit, il quitte automatiquement le mode nuit après avoir été déconnecté du CMS.**

4.4.3 Mode démo

Pour passer en mode démo, procédez comme suit :

Sélectionnez le raccourci du menu principal → [**Maintenance**] → saisissez le mot de passe → activez ou désactivez le [**Mode démo**].

⚠ AVERTISSEMENT

- **Les formes d'onde de démonstration sont utilisées pour simuler le processus de monitorage réel. Le mode démo ne peut être utilisé que pour démontrer les performances du moniteur et aider au cours de formation. En utilisation clinique réelle, il n'est pas recommandé d'utiliser le mode démo, car les utilisateurs/opérateurs peuvent confondre les données de démonstration avec les formes d'onde et les paramètres de la patiente, ce qui peut mettre en danger la sécurité de la patiente.**

Chapitre 5 Monitorage fœtal

5.1 Information de sécurité

⚠ AVERTISSEMENT

- **Avant d'utiliser le moniteur pour le monitorage fœtal, vous devez confirmer que le fœtus est en vie par d'autres moyens, tels que l'utilisation d'un fœtoscope, d'un stéthoscope, d'un stéthoscope de Pinard ou d'une échographie obstétrique.**
- **L'appareil est uniquement destiné à être utilisé dans la salle d'examen prénatal, la salle de travail ou la salle d'accouchement. Il ne peut pas être utilisé en soins intensifs, en salle d'opération ou à domicile.**
- **N'utilisez pas le moniteur pendant le fonctionnement d'un équipement électrochirurgical (y compris un équipement chirurgical à haute fréquence) ou pendant des examens IRM pour éviter toute blessure corporelle.**
- **Vérifiez les paramètres d'alarme avant le monitorage de la patiente pour vous assurer qu'ils sont adaptés à la patiente en question.**
- **Si le monitorage doit être effectué pendant une longue période, changez la position du transducteur au moins toutes les 30 minutes. Changez immédiatement la position du transducteur lorsque l'état de la peau de la patiente se détériore.**

5.2 Confirmation de la vie fœtale

Le signal de fréquence cardiaque fœtale peut ne pas toujours être distingué de la fréquence cardiaque maternelle.

- Sources de signaux pouvant être considérées par erreur comme le signal FCF :
  - Fréquence cardiaque maternelle (FCM) supérieur à la normale ;
  - Signaux provenant du cœur, de l'aorte ou de gros vaisseaux sanguins de la mère ;
  - Impulsions électriques provenant du cœur de la mère, transmise via un fœtus mort depuis peu
- Sources de signaux pouvant être considérées par erreur comme le signal de mouvement fœtal :
  - Changement de position du transducteur à ultrasons ;
  - Mouvement d'un fœtus mort pendant ou après la palpation ;
  - Mouvement d'un fœtus mort pendant ou après un mouvement de la mère

5.3 Réglage fœtal

5.3.1 Volume du mouvement fœtal

Un son de rappel est émis lorsque vous appuyez sur le bouton du marqueur d'événement. Réglez le volume comme suit :

1) Sélectionnez la touche de raccourci → [**Réglage fœtal**] → [**Volume MF**].

2) Appuyez sur ou pour augmenter ou diminuer le volume.

5.3.2 Configuration de l'AU de base

Lorsqu'un transducteur TOCO est connecté au moniteur, appuyez sur le symbole situé sur l'écran principal et le TOCO se mettra à zéro en fonction de la valeur définie dans [**AU de base**].

1) Suivez l'une des deux méthodes pour saisir l'[**AU de base**] :
   - Sélectionnez la zone des paramètres de TOCO pour saisir [**Réglage TOCO**].
   - Sélectionnez la touche de raccourci → [**Réglage fœtal**].
2) Configurez la valeur TOCO : 0, 5, 10 (valeur par défaut), 15 ou 20.

NOTE

- **Si la valeur [AU de base] est configurée lorsqu'un transducteur TOCO est connecté, la valeur sera modifiée et le TOCO sera remis à zéro à la valeur définie.**

5.3.3 Configuration MFA

Le mouvement fœtal automatique (MFA) ou le mouvement fœtal manuel (MFM) peuvent être configurés selon les besoins.

1) Suivez l'une des deux méthodes pour choisir la [**Source MF**] :
   - Sélectionnez la zone de paramètres MFA/MFM pour saisir [**Réglage MF**] → [**MFA**].
   - Sélectionnez la touche de raccourci → [**Réglage fœtal**] → [**MFA**].
2) Activez ou désactivez [**MFA**].
   - Si [**MFA**] est activé, [**Source MF**] peut être réglé sur [**Manuel**] ou [**Auto**] et [**Mode MFA**] peut également être configuré.
   - Si [**MFA**] est désactivé, seul le mouvement fœtal manuel est disponible.

NOTE

- **Si [MFA] est désactivé, ou pendant l'impression, [Source MF] et [Mode MFA] ne peuvent pas être configurés.**

5.3.4 Source MF

La source des mouvements fœtaux peut être sélectionnée selon les besoins.

1) Suivez l'une des deux méthodes pour choisir la [**Source MF**] :
   - Sélectionnez la zone de paramètres MFA/MFM pour entrer dans [**Réglage MF**].
   - Sélectionnez la touche de raccourci → [**Réglage fœtal**].
2) Sélectionnez la source des mouvements fœtaux : [**Manuel**] ou [**Auto**] (configuration par défaut)
   - Auto (MFA) : l'appareil compte les mouvements fœtaux en fonction de l'amplitude et de la fréquence.
   - Manuel (MFM) : la patiente appuie sur le marqueur d'événement pour compter les mouvements fœtaux.

NOTE

- **La zone des paramètres affiche la même source que celle configurée dans [Source MF].**

5.3.5 Mode MFA

L'appareil indique les résultats MFA sous forme de tracé ou de marque noire.

1) Suivez l'une des deux méthodes pour choisir le [**Mode MFA**] :
   - Sélectionnez la zone de paramètres MFA/MFM pour entrer dans [**Réglage MF**] ;
   - Sélectionnez la touche de raccourci → [**Réglage fœtal**].
2) Sélectionnez le mode MFA : [**Tracé**] (configuration par défaut) ou [**Marque noire**]

5.3.6 Notes intelligentes

Les événements importants peuvent être marqués pendant le monitorage. Suivez les étapes ci-après :

1) Sélectionnez la touche de raccourci → [**Réglage fœtal**] → [**Note intelligente**].
2) Activez ou désactivez la note intelligente.
   - Si la [**Note intelligente**] est activée : appuyez sur le bouton et une flèche noire vers le bas s'affichera au-dessus de la forme d'onde TOCO.
   - Si la [**Note intelligente**] est désactivée : appuyez sur le bouton et un graphique [**Note intelligente**] s'affichera. Sélectionnez un type d'événement, puis choisissez un événement spécifique. Une lettre

s'affiche au-dessus de la forme d'onde TOCO en fonction du type d'événement sélectionné par l'utilisateur : A : MÉDICAMENTS, B : POSITION, C : MEMBRANES, D : PROCÉDURES : E : AUTRE, F : PRÉNATAL, G : MOTIF

5.3.7 Score CTG

Reportez-vous au ***Chapitre 9 Score CTG***.

5.3.8 Durée de croisement et erreur de croisement

Pendant le monitorage, si la différence entre deux formes d'onde de FCF1, FCF2 et FCM (fréquence cardiaque maternelle) est inférieure ou égale à la valeur définie dans [**Erreur de croisement**], et que, simultanément, ces deux formes d'onde se croisent pendant une durée supérieure à la valeur définie dans [**Durée de croisement**], une alarme de niveau élevé est générée. Réglez immédiatement la position du transducteur US.

Suivez les étapes ci-dessous pour définir la valeur :

1) Sélectionnez la touche de raccourci → [**Réglage fœtal**].
2) Réglez la [**Durée de croisement**] : DÉSACTIVÉ, 30 s (par défaut), 35 s, 40 s, 45 s, 50 s, 55 s, 60 s, 90 s et 120 s.
3) Définissez l'[**Erreur de croisement**] : 0 bpm, 1 bpm, 2 bpm, 3 bpm, 4 bpm et 5 bpm (par défaut).

NOTE

- **Si la [Durée de croisement] est réglée sur [Désactivé], l'alarme ne peut être générée que sur la base de l'[Erreur de croisement]. L'alarme peut être inefficace ou invalide. Par conséquent, l'opérateur doit utiliser cette fonction avec prudence.**

5.4 Configuration du monitorage

5.4.1 Volume fœtal

Suivez l'une des deux méthodes pour régler le volume fœtal.

1) Cliquez sur le bouton dans la zone des paramètres FCF1/FCF2, puis sélectionnez le niveau de volume correspondant.
2) Sélectionnez la touche de raccourci → [**Monitorage**] → [**Volume fœtal**] → appuyez sur ou pour augmenter ou diminuer le volume.

5.4.2 Impression automatique

Reportez-vous à la ***Section 8.6.3 Démarrer l'enregistrement automatique*** pour plus d'informations.

5.4.3 Configuration des informations patient

Si les [**Informations patient**] du [**Monitorage**] sont activées, appuyez sur pour démarrer le monitorage et les [**Informations patient**] s'afficheront. L'utilisateur doit saisir les informations de la patiente actuelle avant de démarrer le monitorage.

1) Sélectionnez la touche de raccourci → [**Monitorage**] → [**Informations patient**].
2) Réglez-la sur activée ou désactivée (par défaut).

5.5 Réglage FCF1/2

5.5.1 Commutateur d'alarme

Avant chaque monitorage, réglez les paramètres d'alarme en fonction de la patiente actuelle.

Si le commutateur d'alarme du monitorage fœtal est désactivé, aucune audio alarme ni message d'alarme ne sera généré.

Reportez-vous à la ***Section 6.4 Activation/désactivation de l'alarme des paramètres*** pour plus d'informations.

5.5.2 Niveau d'alarme

Reportez-vous à la ***Section 6.5.1 Réglage du niveau d'alarme*** pour plus d'informations.

5.5.3 Limite d'alarme

Reportez-vous à la ***Section 6.6 Réglage de la limite d'alarme*** pour plus d'informations.

NOTE

- **Si la [Limite d'alarme] est modifiée dans le [Réglage FCF1], la limite d'alarme des FCF2 sera modifiée en conséquence et vice versa. Les limites supérieure et inférieure de la zone verte dans la zone de forme d'onde FCF sont déterminées par les réglages de limite d'alarme FCF.**

5.5.4 Délai d'alarme limite supérieure/inférieure

Le délai d'alarme est le temps qui s'écoule entre le moment où la valeur mesurée dépasse les limites d'alarme et le moment où l'alarme se déclenche. Ce délai peut être défini dans [**Délai d'alarme limite supe**] et [**Délai d'alarme limite infe**].

1) Sélectionnez la zone des paramètres FCF1/FCF2 pour accéder à la page de configuration correspondante.
2) Définissez le délai d'alarme limite supérieur/inférieur :
   - Délai d'alarme limite supérieur : sélectionnez le délai entre le moment où la valeur mesurée dépasse la limite supérieure et le moment où l'alarme se déclenche. Vous pouvez régler le [**Délai d'alarme limite supe**] sur 0 s, 5 s, 10 s, 15 s ou 20 s.
   - Délai d'alarme limite inférieur : sélectionnez le délai entre le moment où la valeur mesurée est inférieure à la limite et le moment où l'alarme se déclenche. Vous pouvez régler le [**Délai d'alarme limite infe**] sur 0 s, 5 s, 10 s, 15 s ou 20 s.

5.5.5 Signal d'alarme insuffisant

Pendant le monitorage, si la qualité du signal du transducteur sans fil de la FCF1/2 est de 0 mais que la valeur mesurée n'est pas la même, l'utilisateur peut définir si une alarme de niveau élevé peut être générée.

1) Sélectionnez la zone des paramètres FCF1/FCF2 pour accéder à la page de configuration correspondante.
2) Réglez le [**Commutateur d'alarme de signal**] sur activé (par défaut) ou désactivé :
   - Activé : si la qualité du signal de la FCF1/2 est de 0 mais que la valeur mesurée n'est pas la même, une alarme est générée pour ajuster la distance entre le moniteur et la patiente.
   - Désactivé : aucune alarme n'est générée en cas de signal faible.

NOTE

- **Si le [Signal d'alarme insuffisant] est activé ou désactivé dans le [Réglage FCF1], les paramètres correspondants dans FCF2 seront modifiés en conséquence et vice versa.**

5.6 Réglage TOCO

Reportez-vous au ***Chapitre 6 Alarmes*** pour plus d'informations sur la configuration des alarmes TOCO.

Pour la configuration dans [**AU de base**], reportez-vous à la ***Section 5.3.2 Configuration de l'AU de base***.

5.7 Réglage MF

Reportez-vous à la ***Section 5.3 Réglage fœtal*** pour plus d'informations sur le mouvement fœtal automatique et le mouvement fœtal manuel.

5.8 Monitorage de la FCF

Les transducteurs à ultrasons haute sensibilité, le circuit de traitement du signal haute performance et le calcul avancé définissent la précision et la fiabilité du monitorage de la fréquence cardiaque fœtale.

Placez le transducteur à ultrasons sur l'abdomen de la patiente. Il émet un signal ultrasonore de faible énergie vers le cœur fœtal et détecte le signal réfléchi. La fréquence cardiaque fœtale est alors obtenue. Il est recommandé d'utiliser les ultrasons pour le monitorage cardiaque fœtal après 24 semaines de grossesse.

⚠ AVERTISSEMENT

- **Avant le monitorage, vérifiez la position du transducteur. Changez immédiatement la position du transducteur si la peau est abîmée, en particulier en cas de blessure ou d'allergie.**
- **Avant d'utiliser le moniteur pour le monitorage fœtal, vous devez confirmer que le fœtus est en vie par d'autres moyens, tels que l'utilisation d'un fœtoscope ou d'un stéthoscope.**
- **Placez le transducteur dans la position optimale pour obtenir des enregistrements de qualité. Ne placez jamais le transducteur à un endroit où un son placentaire fort ou un son de sang ombilical peut être perçu. Ne commencez le monitorage que lorsqu'un signal cardiaque fœtal clair peut être détecté.**
- **Ne commencez pas le monitorage sans fil tant que le transducteur sans fil n'est pas correctement connecté au moniteur et que le numéro et l'icône de l'appareil ne s'affichent pas sur l'écran du transducteur.**
- **Si la FCF chute de 10 bpm ou plus, ou si son fréquence ralentit soudainement, vérifiez si la fréquence cardiaque maternelle est en cours de monitorage. Si c'est le cas, repositionnez le transducteur pour obtenir un signal cardiaque fœtal clair.**
- **Si la fréquence cardiaque fœtale chute soudainement de 10 bpm ou plus, ou si la fréquence cardiaque fœtale ralentit soudainement, vérifiez que la sonde à ultrasons capte bien la fréquence cardiaque de la mère et non celui du fœtus. Si c'est le cas, repositionnez la sonde à ultrasons et assurez-vous qu'elle capte clairement le son cardiaque fœtal.**
- **Au cours du deuxième trimestre (de la semaine 24 à la semaine 28), le fœtus est plus actif. Repositionnez le transducteur si l'activité cardiaque fœtale diminue.**
- **Si le monitorage doit être effectué pendant une longue période, changez la position du transducteur au moins toutes les 30 minutes. Changez immédiatement la position du transducteur lorsque l'état de la peau de la patiente se détériore.**
- **Pendant le monitorage fœtal par ultrasons, si l'imagerie par ultrasons, la mesure du débit Doppler ou le monitorage par ultrasons sont effectués avec des dispositifs d'autres fabricants, les lectures de la FCF peuvent ne pas être précises et l'enregistrement du tracé peut être déformé.**
- **L'activité de la mère pendant le travail peut affecter les calculs de la FCF.**

⚠ MISE EN GARDE

- **Ne confondez pas le signal de fréquence cardiaque maternelle élevée avec la fréquence cardiaque fœtale. Pour le distinguer de la fréquence cardiaque fœtale, il est recommandé de surveiller en même temps la fréquence cardiaque ou le pouls maternel.**
- **Des résultats inattendus de FCF peuvent être mesurés par intermittence si le transducteur US est connecté à l'appareil mais n'est pas appliqué sur la patiente.**
- **Le monitorage ambulatoire peut entraîner une perte de signal et la détection de la fréquence cardiaque maternelle, contrairement au monitorage en milieu hospitalier. La fréquence de marche de la patiente peut être détectée et confondue avec le signal FCF.**
- **Ne confondez pas les mouvements de la mère avec ceux du fœtus.**
- **Il est recommandé de démarrer l'impression du tracé de la FCF lorsqu'un signal cardiaque fœtal clair est détecté et que le calcul de la FCF est stable.**
- **Si le MFA est activé, le transducteur doit être fixé à l'aide d'une ceinture et les mouvements de la mère doivent être réduits.**
- **Utilisez un gel de couplage adapté aux dispositifs médicaux.**

5.8.1 Test des transducteur à ultrasons

Suivez les étapes ci-dessous pour tester le transducteur à ultrasons :

1) Allumez le moniteur.
2) Connectez le transducteur au moniteur.
3) Sélectionnez le son cardiaque fœtal pour le canal.
4) Réglez le volume à un niveau approprié.
5) Tenez le transducteur dans une main et tapotez le dos de la main avec l'autre main comme indiqué ci-dessous.



6) Vérifiez s'il y a du bruit. Si vous entendez du bruit, cela indique que le transducteur fonctionne correctement.

Si le test d'un transducteur à ultrasons échoue, effectuez le même test sur un autre transducteur. Si le deuxième test du transducteur est réussi, cela indique que le premier transducteur est défectueux. Si le deuxième test échoue également, contactez le fabricant pour réparation.

5.8.2 Monitorage de la FCF par ultrasons

5.8.2.1 Préparation

1. Préparez les accessoires nécessaires : transducteur US filaire/sans fil, gel de couplage et ceinture.
2. Assurez-vous que le transducteur US fonctionne correctement. Reportez-vous à la ***Section 5.8.1 Test des transducteurs à ultrasons*** pour plus d'informations.
3. Assurez-vous que les paramètres actuels de monitorage fœtal conviennent à la patiente actuelle. Reportez-vous à la ***Section 5.3 Réglage fœtal*** et à la ***Section 5.5 Réglage FCF1/2*** pour plus d'informations.

5.8.2.2 Fixation du transducteur US sur la patiente

1. Mise en place de la ceinture
   - Position couchée : placez la ceinture en travers du centre supérieur du lit. Allongez la patiente sur le lit et assurez-vous que la ceinture sera placée autour de l'abdomen de la patiente lorsqu'elle sera attachée. Ou
   - Position semi-couchée : fixez la ceinture autour de l'abdomen de la patiente.
2. Détermination de la position du transducteur
   - Observez attentivement l'abdomen de la patiente et utilisez les manœuvres de Leopold pour évaluer la position du fœtus.
   - Recherchez une position où de bons signaux cardiaques fœtaux peuvent être obtenus avec un stéthoscope ou un doppler fœtal.

     Pour une présentation céphalique, recherchez le cœur fœtal sous l'ombilic et placez le transducteur au-dessus de l'ombilic pour une présentation par le siège.
   - Le signal cardiaque fœtal se déplacera vers le bas au cours du travail, pendant lequel il convient de prêter attention au son cardiaque fœtal et de déplacer le transducteur en conséquence.
3. Obtention du signal cardiaque fœtal

   Appliquez une fine couche de gel de couplage sur le transducteur et augmentez le son fœtal du moniteur. Déplacez le transducteur dans un mouvement circulaire et observez simultanément la qualité du signal cardiaque fœtal et la valeur de la FCF pour rechercher un signal cardiaque fœtal bon et stable. Lorsqu'un bon signal est reçu, fixez le transducteur et réglez le volume à un niveau clairement audible.

   Notez qu'il convient d'appliquer une quantité supplémentaire de gel sur le transducteur pour assurer un bon contact avec la peau de la patiente si le transducteur ne se déplace pas facilement ou pendant un monitorage de longue durée.
4. Fixation du transducteur

Fixez le transducteur à l'aide de la ceinture pour obtenir un signal cardiaque fœtal stable et optimal et assurez-vous que la ceinture est fixée de manière sûre et confortable à la patiente.

5. Confirmation de la source du signal cardiaque fœtal

   Comme il est possible de confondre le signal de la fréquence cardiaque de la mère avec celui du fœtus, il est nécessaire de confirmer que le signal détecté provient bien du cœur du fœtus. L'une des méthodes suivantes peut être utilisée :

   - Recherchez le cœur fœtal avec le doppler fœtal avant le monitorage.
   - Surveillez le pouls maternel à l'aide d'un stéthoscope et vérifiez s'il change en même temps que la fréquence cardiaque fœtale.

   Si le signal de la fréquence cardiaque maternelle est confondu avec le signal FCF, repositionnez le transducteur.

NOTE

- **Il est recommandé de surveiller simultanément la fréquence cardiaque maternelle pour éviter de confondre une fréquence cardiaque maternelle élevée avec la fréquence cardiaque fœtale.**
- **Placez le transducteur à l'endroit où le signal cardiaque fœtal peut être reçu de manière optimale.**
- **Pendant un monitorage de longue durée, une hypotension peut survenir. Portez une attention particulière à la patiente pour éviter toute blessure éventuelle causée par une hypotension orthostatique.**
- **La position semi-couchée ou latérale est recommandée pour la patiente pendant le monitorage afin d'assurer une meilleure circulation sanguine de l'utérus, contrairement à la position couchée.**
- **Il convient d'appliquer une quantité supplémentaire de gel sur le transducteur pour assurer un bon contact avec la peau de la patiente si le transducteur ne se déplace pas facilement ou pendant un monitorage de longue durée.**
- **Une fois le transducteur placé sur une patiente, sa température peut légèrement augmenter (pas plus de 10 °C au-dessus de la température ambiante). S'il n'est pas placé sur la patiente, sa température peut également légèrement augmenter (pas plus de 10 °C au-dessus de la température ambiante).**
- **Des résultats de la FCF peuvent être mesurés par intermittence si le transducteur US est connecté à l'appareil mais n'est pas appliqué sur la patiente.**

5.8.3 Monitorage des FCF de jumeaux par ultrasons

5.8.3.1 Étapes de fonctionnement

Lors du monitorage de jumeaux, deux transducteurs US doivent être connectés au moniteur. Suivez les étapes de la ***Section 5.8.2 Monitorage de la FCF par ultrasons*** pour surveiller la FCF des jumeaux, et appuyez sur la touche de raccourci Canal pour écouter la fréquence cardiaque fœtale et passer du canal 1 au canal 2.

Lorsque les deux transducteurs US sont positionnés, assurez-vous que le son cardiaque fœtal est clairement audible sur les deux canaux et que les deux tracés et valeurs FCF s'affichent à l'écran.

5.8.3.2 Vérification du chevauchement des signaux (VCS)

Pendant le monitorage de la FCF de jumeaux, un signal FCF peut être confondu avec l'autre signal FCF. La fonction de vérification du chevauchement des signaux (VCS) peut réduire ce risque.

Pendant le monitorage, si un chevauchement est détecté, [**Ajuster position du trans.**] s'affiche. À ce moment, vérifiez l'état de la patiente ou ajustez le transducteur jusqu'à ce que l'autre FCF soit détecté.

5.8.3.3 Décalage FCF2

Un décalage de -20 bpm ou +20 bpm est fourni pour le tracé FCF2 afin de distinguer le tracé FCF1 du tracé FCF2. Suivez les étapes ci-dessous pour configurer le décalage FCF2 :

1) Sélectionnez la touche de raccourci → [**Réglage de l'impression**] → [**Réglage Enreg**] → [**Décalage FCF2**].
2) Sélectionnez [**0 bpm**] (par défaut), [**+20 bpm**] ou [**-20 bpm**] :
   - -20 bpm : le tracé FCF2 est inférieur de 20 bpm à la valeur réelle.
   - 0 bpm : le tracé FCF2 est à la position réelle.
   - +20 bpm : le tracé FCF2 est 20 bpm plus élevé que la valeur réelle.

5.9 Monitorage TOCO

AVERTISSEMENT

- **Avant le monitorage, vérifiez la position du transducteur. Changez immédiatement la position du transducteur si la peau est abîmée, en particulier en cas de blessure ou d'allergie.**
- **Ne commencez pas le monitorage sans fil tant que le transducteur sans fil n'est pas correctement connecté au moniteur et que le numéro d'appareil et les autres icônes ne s'affichent pas sur l'écran du transducteur.**
- **Si le monitorage doit être effectué pendant une longue période, changez la position du transducteur au moins toutes les 30 minutes. Changez immédiatement la position du transducteur lorsque l'état de la peau de la patiente se détériore.**

5.9.1 Test des transducteurs TOCO

Testez le transducteur TOCO comme suit :

1) Allumez le moniteur.
2) Connectez le transducteur TOCO au moniteur.
3) Appuyez doucement au centre du transducteur (comme indiqué ci-dessous).



4) Vérifiez si la valeur TOCO affichée change.

Si le test d'un transducteur TOCO échoue, effectuez le même test sur un autre transducteur. Si le deuxième test du transducteur est réussi, cela indique que le premier transducteur est défectueux. Si le deuxième test échoue également, contactez le fabricant pour réparation.

5.9.2 Monitorage TOCO avec un transducteur TOCO

5.9.2.1 Préparation

1. Préparez les accessoires nécessaires : transducteur TOCO filaire/sans fil et ceinture.
2. Assurez-vous que le transducteur TOCO fonctionne correctement. Reportez-vous à la ***Section 5.9.1 Test des transducteurs TOCO*** pour plus d'informations.
3. Assurez-vous que les paramètres actuels de monitorage TOCO conviennent à la patiente actuelle. Reportez-vous à la ***Section 5.3 Réglage fœtal*** et à la ***Section 5.6 Réglage TOCO*** pour plus d'informations.

5.9.2.2 Fixation du transducteur TOCO sur la patiente

1. Mise en place de la ceinture
   - Position couchée : placez la ceinture en travers du centre supérieur du lit. Allongez la patiente sur le lit et assurez-vous que la ceinture sera placée autour de l'abdomen de la patiente lorsqu'elle sera attachée. Ou
   - Position semi-couchée : fixez la ceinture autour de l'abdomen de la patiente.
2. Fixation du transducteur
   a) Réglez correctement l'AU de base.

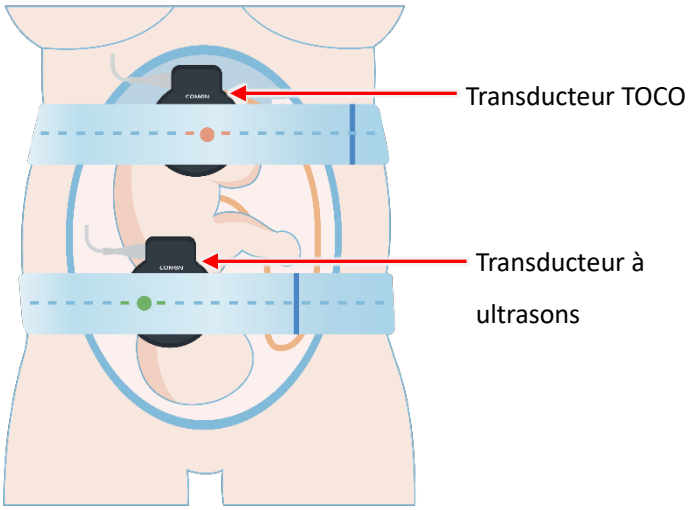
b) Placez le transducteur TOCO sur la partie plate de l'abdomen de la patiente, à environ 3 cm au-dessus du fond de l'utérus.

c) Enroulez la ceinture autour de l'abdomen de la patiente et fixez le transducteur par sa boucle à travers la partie superposée de la ceinture.

d) Assurez-vous que la ceinture est fixée de manière sûre et confortable à la patiente.

3. Remise à zéro TOCO

Appuyez sur la touche de raccourci Remise à zéro TOCO sur l'écran principal pour remettre TOCO à zéro, mais ne le faites pas pendant une contraction.



5.10 Monitorage des mouvements fœtaux

Les informations sur les mouvements fœtaux sont obtenues par le biais du monitorage du Mouvement fœtal automatique (MFA) et du Mouvement fœtal manuel (MFM). Reportez-vous à la ***Section 5.3 Réglage fœtal*** pour plus d'informations.

5.10.1 Monitorage MFA

Les MFA peuvent être détectés par échographie Doppler et se distinguent des signaux de FCF par leur amplitude plus importante et leur fréquence plus faible. L'amplitude plus importante est due à l'amplitude relativement importante des mouvements (par exemple, les bras ou les jambes du fœtus) et la fréquence plus faible résulte de la vitesse relativement faible des mouvements fœtaux, comparée à la vitesse du cœur fœtal. Les mouvements fœtaux peuvent être détectés et affichés sous forme de MFA sur le moniteur.

Seul le canal 1 du cœur fœtal peut détecter les MFA. Mais lors du monitorage de jumeaux, le mouvement détecté par le canal 1 peut également être causé par le mouvement de l'autre fœtus.

Les MFA sont obtenus par le transducteur US. Par conséquent, les MFA peuvent être détectés lors du monitorage FCF, mais seul le transducteur connecté au canal 1 peut détecter les mouvements fœtaux.

5.10.2 Monitorage MFM

Lorsque la patiente ressent un mouvement fœtal, appuyez sur le marqueur d'événement et les résultats s'afficheront sur l'écran principal.

Connectez le marqueur d'événement au moniteur et demandez à la patiente de l'utiliser : appuyez sur le bouton situé en haut lorsqu'un mouvement fœtal est ressenti. Un mouvement fœtal continu en moins de 5 secondes doit être considéré comme un seul mouvement et le bouton ne doit être actionné qu'une seule fois.

NOTE

- **Avant de surveiller les mouvements fœtaux manuels, assurez-vous que la [Source MF] est réglée sur [Manuel].**

5.11 Démarrage du monitorage

Appuyez sur la touche de raccourci de démarrage du monitorage, le moniteur remettra automatiquement la pression à zéro et effacera la valeur MF. Reportez-vous à la ***Section 5.4 Configuration du monitorage*** pour plus d'informations.

5.11.1 Saisie des informations patient

5.11.1.1 ID auto

Si l'option [**Informations patient**] est activée dans la configuration du monitorage, un ID automatique est attribué à la patiente après avoir appuyé sur le bouton de démarrage du monitorage. L'ID se compose de la date et de l'heure de début du monitorage.

5.11.1.2 Numérisation de l'ID patient

L'ID patient peut être saisi à l'aide d'un scanner.

1) Connectez le scanner au connecteur USB du moniteur.
2) Cliquez sur la zone d'informations patient dans le coin supérieur gauche de l'écran principal, et [**Informations patient**] s'affiche.
3) Scannez le code-barres/code QR avec le scanner, et l'ID patient ou le numéro d'enregistrement sera automatiquement saisi.

NOTE

- **Vérifiez si le type (ID patient ou n° d'enregistrement) des informations patient obtenues par le scanner est cohérent avec les paramètres de [Réglage du scanner].**
- **Il est recommandé de ne pas utiliser le clavier à l'écran du monitorage lors de l'utilisation d'un scanner.**

5.11.1.3 Modification des informations patient

Après avoir appuyé sur le bouton Démarrer,

1) La page [**Informations patient**] s'affiche.
2) Sélectionnez les éléments ci-dessous et saisissez les informations correspondantes.
   - ID : 30 caractères maximum
   - Prénom/deuxième prénom/nom de famille : 20 caractères maximum chacun
   - N° d'enregistrement : 30 caractères maximum
   - N° lit : 15 caractères maximum
   - N° de chambre : 15 caractères maximum
   - Taille (cm) : de 20,0 à 300,0 cm (7,9 à 118,1 pouces)
   - Poids (kg) : de 0,1 à 499,0 kg (0,2 à 1 100,1 lb)
   - Race : non spécifiée, caucasienne, asiatique, africaine ou autre
   - Âge : de 0 à 200 ans
   - Groupe sanguin : non spécifié, O, A, B, AB et autres
   - Date de naissance : du 01/01/1900 à aujourd'hui
   - Date d'admission : du 01/01/1900 à aujourd'hui
   - Âge gestationnel (en semaines) : de 0 à 99
   - Âge gestationnel (en jours) : de 0 à 6
   - Nombre de fœtus : de 0 à 50
   - Parité : de 0 à 50
   - Grossesse : de 0 à 50
   - Perso 1 : 15 caractères maximum
   - Perso 2 : 15 caractères maximum
3) Après avoir saisi les informations, sélectionnez [**OK**] et la page se fermera. Un nouvel ID sera alors généré.

Le monitorage ne s'arrêtera pas pendant la saisie des informations de la patiente.

NOTE

- **Seul le dernier ID est affiché pour la même patiente.**
- **Si l'impression démarre automatiquement avec le monitorage, l'ID automatique sera imprimé en premier sur le papier d'enregistrement, et le nouvel ID pourra être imprimé après**

10 min/20 min/30 min/60 min (en fonction des paramètres définis dans [Intervalle d'impression de titre]).

- **La modification des informations patient pendant le monitorage n'affecte pas le monitorage ni l'impression des tracés.**
- **Les informations affichées dans [Informations patient] peuvent être configurées dans [Gestion des informations patient] dans [Maintenance utilisateur].**
- **Les informations archivées sur la patiente ne peuvent pas être modifiées. Par conséquent, assurez-vous que les informations sur la patiente sont correctement saisies avant le monitorage.**
- **Il est recommandé de saisir les informations clés sur la patiente (telles que son nom ou son ID) avant le monitorage pour éviter toute perte de données.**

Chapitre 6 Alarmes

Lorsqu'une patiente sous monitorage présente des signes vitaux anormaux, ou en cas de panne du moniteur, le système active des alarmes sonores et visuelles pour avertir l'utilisateur.

Lorsqu'il y a plusieurs alarmes et messages d'invite, les messages défilent de manière cyclique.

6.1 Information de sécurité

⚠ AVERTISSEMENT

- **Si le redémarrage a lieu dans les 30 secondes suivant la mise hors tension ou la perte d'alimentation, les dernières configurations seront chargées automatiquement.**
- **Le système d'alarme deviendra inutile si les limites d'alarme sont réglées à des valeurs extrêmes.**
- **Un risque peut exister si différents préréglages d'alarmes sont utilisés pour le même équipement ou un équipement analogue dans une zone unique, par ex., une unité de soins intensifs ou une salle d'opération cardiaque.**
- **Le moniteur de chevet et le CMS sont tous deux dotés d'une fonction d'alarme sonore.**
- **Lorsque le moniteur est connecté au CMS, vous pouvez utiliser les mêmes limites d'alarme haute et basse pour le moniteur et le CMS. Cependant, si vous activez l'option de délai alarme sur ce moniteur, il n'affichera pas d'alarme lorsque le CMS indique une alarme.**
- **Lorsque plusieurs alarmes de différents niveaux sont générées simultanément, le moniteur activera le son et la lumière d'alarme pour la situation ayant la plus haute priorité.**
- **L'appareil peut être réinitialisé aux paramètres d'usine et les limites d'alarme seront également modifiées en conséquence. Reportez-vous à l'*Annexe IV Configuration par défaut* pour plus d'informations.**
- **Lorsque le moniteur est allumé, le système d'alarme est automatiquement activé et un auto-test du son et de l'voyant d'alarme est effectué. En cas d'échec de l'auto-test ou de défaillance du système d'alarme, n'utilisez pas l'appareil et contactez la société.**

⚠ NOTE

- **Le niveau de pression du son d'alarme généré par ce moniteur est de 45-85 db.**

6.2 Types d’alarme

Les alarmes générées par le moniteur sont classées en alarmes physiologiques et techniques.

- Alm physiologiq

Une alarme physiologique est générée lorsqu’un certain paramètre physiologique de la patiente va au-delà de la limite d’alarme basse/haute ou lorsque la patiente a un trouble physiologique. Les messages d’alarme physiologique sont affichés dans la zone d’alarme physiologique, dans la partie supérieure de l’écran.

- Alarme technique

Une alarme technique est déclenchée lorsque le moniteur ne fonctionne pas normalement ou lorsque le résultat de surveillance n’est pas raisonnable en raison d’un mauvais fonctionnement ou d’une défaillance du système. Un message d’alarme technique est affiché dans la zone d’alarme technique, dans la partie supérieure de l’écran.

- Message d’invite

Outre les alarmes physiologiques et techniques, le moniteur affiche également des messages sur l’état du système. Généralement, ces messages affichés dans la zone des messages système ne sont pas liés aux signes vitaux de la patiente.

6.3 Signaux d’alarme

6.3.1 Voyant d’alarme

Les lumières du voyant d’alarme indiqueront les différentes priorités des alarmes générées au moyen de différentes couleurs et fréquences de clignotement.

- Alarme priorité élevée : Rouge, clignotant rapidement
- Alarme priorité moyenne : Jaune, clignotant lentement
- Alarme basse priorité : jaune, allumé en permanence

6.3.2 Alarme sonore

Le moniteur indique les niveaux d’alarme par une alarme sonore à différents intervalles.

- Niveau élevé : bip-bip-bip--bip-bip----bip-bip-bip--bip-bip.
- Niveau moyen : bip-bip-bip.
- Niveau bas : bip.

6.3.3 Messages d’alarme

NOTE

- **En cas de panne de courant, le journal des pannes de courant ne sera pas sauvegardé.**
- **Le journal ne sera pas modifié si le moniteur est éteint ou déconnecté de l’alimentation électrique.**

Les messages d’alarme sont affichés à l’écran dans la zone d’alarme physiologique ou d’alarme technique.

Différentes couleurs de fond sont utilisées pour indiquer les niveaux d’alarme :

- Niveau élevé : Rouge
- Niveau moyen : Jaune
- Niveau bas : Cyan

Différents symboles sont placés avant les messages d’alarme pour indiquer les niveaux d’alarme :

- Niveau élevé : ***
- Niveau moyen : **
- Niveau bas : *

6.3.4 Paramètre d’alarme clignotant

- Alarme de niveau élevé : fond rouge, clignotant
- Alarme de niveau moyen : fond jaune, clignotant
- Alarme de niveau bas : fond cyan, allumé en permanence

6.3.5 Icônes d’état de l’alarme

 Alarme en pause

 Alarme désactivée : un certain paramètre ou le système d’alarme

 Audio en pause

 Audio désactivé

 Réinitialisation de l’alarme

6.4 Activation/désactivation de l’alarme des paramètres

L’activation/désactivation de l’alarme des paramètres fœtaux et maternels peut s’effectuer de différentes manières.

1) Sélectionnez une zone de paramètre pour accéder à la page de configuration correspondante.
2) Activez ou désactivez le [**Commutateur d’alarme**] selon les besoins.

6.5 Niveaux d’alarme

- Alarme de niveau élevé : la patiente se trouve dans une condition critique ou l’appareil présente une grave défaillance, et une réponse immédiate est requise.
- Alarme de niveau moyen : les signes physiques de la patiente sont anormaux, l’appareil présente une défaillance ou a mal fonctionné, et une réponse rapide est requise.
- Alarme de niveau bas : les signes physiques de la patiente sont anormaux, l’appareil présente une défaillance ou a mal fonctionné, et il est nécessaire que l’utilisateur comprenne la situation actuelle.
- Messages d’invite : des informations sur la patiente et sur l’état du système doivent être fournies.

6.5.1 Réglage du niveau d’alarme

Le niveau d’alarme des paramètres fœtaux et des paramètres maternels peut être réglé de différentes manières.

1) Sélectionnez une zone de paramètre pour accéder à la page de configuration correspondante.
2) Définissez le [**Niveau d’alarme**] selon vos besoins.

6.6 Réglage de la limite d’alarme

Les limites d’alarme des paramètres fœtaux et des paramètres maternels peuvent être configurées de différentes manières.

1) Sélectionnez une zone de paramètre pour accéder à la page de configuration correspondante.
2) Définissez la [**Limite d’alarme**] selon vos besoins.

6.7 Réglage de l'alarme

Sélectionnez [**Maintenance utilisateur**] → [**Alarme**] pour régler le volume de l'alarme, la pause/réinitialisation de l'alarme et d'autres éléments.

6.7.1 Volume

Sélectionnez [**Maintenance utilisateur**] → [**Alarme**] → [**Volume**] pour configurer [**Volume d'alarme minimum**], [**Augmentation automatique du volume**] et [**Délai d'augmentation du volume**] :

- [**Volume d'alarme minimum**] : appuyez sur + ou — pour augmenter ou diminuer le volume d'alarme minimum.
- [**Augmentation automatique du volume**]/[**Délai d'augmentation du volume**] : Si l'alarme est ignorée après le délai défini dans [**Délai d'augmentation du volume**], le volume de l'alarme sera automatiquement augmenté au niveau défini dans [**Augmentation automatique du volume**].
  - [**Augmentation automatique du volume**] : peut être réglé sur [**Niveau 2**], [**Niveau 1**] ou [**DÉSACTIVÉ**]. Si [**DÉSACTIVÉ**] est sélectionné, le volume de l'alarme ne changera pas.
  - [**Délai d'augmentation du volume**] : peut être réglé sur 30 s, 20 s ou 10 s.
- [**Rétablir défaut**] : appuyez sur le bouton pour restaurer les paramètres par défaut de cette page.

⚠ AVERTISSEMENT

- **Lorsque le [Volume d'alarme minimum] est réglé sur 0 et que le volume de l'alarme est désactivé, aucune alarme ne retentit, même si une nouvelle alarme est générée.**
- **Ne vous fiez pas uniquement à l'alarme sonore. Sinon, la sécurité de la patiente pourrait être mise en danger si le volume de l'alarme est faible. Portez une attention particulière aux conditions cliniques actuelles de la patiente.**

6.7.2 Paus/Réinit

Sélectionnez [**Maintenance utilisateur**] → [**Alarme**] → [**Paus/Réinit**] et vous pouvez configurer les éléments suivants :

- Pause : l'utilisateur peut régler [**Pause**] sur [**Pause de l'alarme**] ou [**Pause audio alm**]. Reportez-vous à la ***Section 6.7.2.1 Pause de l'alarme*** ou à la ***Section 6.7.2.2 Pause audio alm***.
- Durée de pause : réglez la durée de pause sur [**1 min**], [**2 min**], [**3 min**] et [**Permanent**]. Si la durée de pause est réglée sur [**Permanent**], le système d'alarme ou l'audio alarme sonore sera désactivé. Reportez-vous à la ***Section 6.7.2.3 Alarme désactivée*** ou à la ***Section 6.7.2.4 Audio alarme désactivé*** pour plus d'informations.
- **[Pause 5 min]/ [Pause 10 min]/ [Pause 15 min] :** activez le commutateur et l'alarme peut être mise en pause pendant la période correspondante. Lorsque l'alarme/le son de l'alarme est mis en pause, cliquez

sur la zone d'information de l'alarme sur l'écran principal et le bouton [**Pause X min**] s'affiche dans le coin inférieur droit de la page [**Révision de l'alarme**] affichée. Appuyez sur le bouton et l'alarme/l'audio alarme peut être mis en pause pendant la durée définie.

- [**Lumière d'alarme**] : réglez la lumière d'alarme sur [**Activ après réinit**] ou [**OFF après réinit**].
  - [**Activ après réinit**] : lorsque l'alarme est réinitialisée, le son de l'alarme en cours est désactivé, mais le voyant d'alarme continue de clignoter.
  - [**OFF après réinit**] : lorsque l'alarme est réinitialisée, le son et le voyant de l'alarme en cours sont tous deux désactivés.
- [**Intervalle de rappel**]/[**Rappel de réinit de l'alarme**]/[**Rappel d'alarme désactivé**] : Reportez-vous à la ***Section 6.7.2.5 Intervalle de rappel*** pour plus d'informations.
- [**Rétablir défaut**] : appuyez sur le bouton pour restaurer les paramètres par défaut de cette page.

⚠ AVERTISSEMENT

- **Si la touche de raccourci de pause de l'alarme est enfoncée et que la [Durée de pause] est réglée sur [Permanent], aucune alarme ne retentira même si une nouvelle alarme est générée.**

6.7.2.1 Pause de l'alarme

Si le bouton [**Pause**] est réglé sur [**Pause de l'alarme**], appuyez sur le raccourci clavier de pause alarme et :

- Mettez en pause toutes les alarmes physiologiques.
- Mettez en pause l'audio de toutes les alarmes techniques, mais les lumières d'alarme et les messages d'alarme restent activés.
- Affichez le temps restant de l'alarme mise en pause dans la zone de message de l'alarme physiologique.
- Affichez l'icône d'alarme en pause dans la zone des messages de l'alarme.

Le moniteur quittera l'état d'alarme en pause, après expiration du temps d'alarme en pause. Vous pouvez également appuyer sur le raccourci clavier d'alarme en pause pour annuler l'état d'alarme en pause.

6.7.2.2 Pause audio alm

Si le bouton [**Pause**] est réglé sur [**Pause audio alm**], appuyez sur le raccourci clavier de pause audio et :

- L'audio alarme des alarmes physiologiques et techniques sera désactivé dans le délai spécifié.
- Affichez le temps restant de l'alarme mise en pause dans la zone de message de l'alarme physiologique.
- Affichez l'icône d'audio en pause dans la zone des messages de l'alarme.

Le moniteur quittera automatiquement l'état de pause audio alarme après expiration du temps de pause spécifié. Vous pouvez également cliquer sur la touche de raccourci d'audio alarme en pause pour annuler la pause audio alarme.

6.7.2.3 Alarme désactivée

Si le bouton [**Pause**] est réglé sur [**Pause de l'alarme**] et que la [**Durée de pause**] est réglée sur [**Permanent**], la touche de raccourci d'alarme en pause devient le bouton d'alarme désactivée. Appuyez sur le bouton et :

- Le voyant et le signal sonore des alarmes physiologiques seront annulés.
- Le signal sonore des alarmes techniques sera désactivé, mais les lumières d'alarme et les messages d'alarme restent activés.
- [**Alarme désactivée**] apparaîtra sur fond rouge dans la zone des messages physiologiques.
- L'icône d'alarme désactivée apparaîtra dans la zone des messages.

Cliquez à nouveau sur cette touche de raccourci pour quitter l'état d'alarme désactivée.

AVERTISSEMENT

- **Mettre en pause ou éteindre l'alarme peut présenter un risque. L'utilisateur doit prêter une attention particulière aux conditions cliniques actuelles des patientes.**

6.7.2.4 Audio alarme désactivé

Si le bouton [**Pause**] est réglé sur [**Pause audio alm**] et que la [**Durée de pause**] est réglée sur [**Permanent**], la touche de raccourci d'alarme en pause devient la touche d'audio désactivé. Appuyez sur le bouton et :

- L'audio alarme des alarmes physiologiques et des alarmes techniques sera annulé.
- [**Audio alarme désactivé**] apparaîtra sur fond rouge dans la zone des messages physiologiques.

Cliquez à nouveau sur cette touche de raccourci pour quitter l'état d'audio désactivé.

AVERTISSEMENT

- **Mettre en pause ou éteindre l'audio alarme peut présenter un risque. L'utilisateur doit prêter une attention particulière aux conditions cliniques actuelles des patientes.**

6.7.2.5 Intervalle de rappel

Lorsque [**Rappel de réinit de l'alarme**] et [**Rappel d'alarme désactivé**] sont activés, et que la fonction d'alarme est désactivée, que l'audio alarme est désactivé ou que l'alarme est réinitialisée, le moniteur émet périodiquement une tonalité de rappel pour informer l'utilisateur qu'une alarme est toujours activée dans le système actuel.

- [**Rappel de réinit de l'alarme**]/[**Rappel d'alarme désactivé**] : activez ou désactivez le commutateur.
  - ACTIVÉ : le moniteur générera un rappel d'alarme à intervalles définis.
  - DÉSACTIVÉ : le moniteur ne générera pas de rappel d'alarme, et l'alarme physiologique confirmée ainsi que l'alarme technique non-effaçable seront mises en mode silencieux de manière permanente.

- [**Intervalle de rappel**] : définissez l'intervalle sur [**10 min**], [**5 min**], [**3 min**], [**2 min**] et [**1 min**].

6.7.3 Autre

Sélectionnez [**Maintenance utilisateur**] → [**Alarme**] → [**Autre**] pour configurer les éléments ci-dessous :

- [**Contrôle du système d'alarme OB**] : activez ou désactivez le commutateur.
  - Activé : le système de surveillance central obstétrique peut contrôler le système d'alarme du moniteur.
  - Désactivé : le système de surveillance central obstétrique ne peut pas contrôler le système d'alarme du moniteur.
- [**Rétablir défaut**] : appuyez sur le bouton pour restaurer les paramètres par défaut de cette page.

6.8 Réinitialisation de l'alarme

Cliquez sur le raccourci Reset alm pour reconnaître les alarmes en cours et réinitialiser le système d'alarme. L'icône de réinitialisation de l'alarme apparaît alors dans la zone d'informations sur l'état du système.

NOTE

- **Si une nouvelle alarme est générée lorsque le moniteur est en état Reset alarme, l'icône de réinitialisation de l'alarme disparaîtra et le son/la lumière de l'alarme fonctionneront normalement.**

6.8.1 Réinitialisation de l'alarme physiologique

Lorsque l'alarme physiologique est réinitialisée :

- Le son de l'alarme physiologique existante sera coupé.
- Le signe √ apparaît devant le message d'alarme, indiquant que l'alarme a été acquittée.
- La couleur d'arrière-plan de la valeur mesurée clignotera.

6.8.2 Réinitialisation de l'alarme technique

Lorsque l'alarme technique est réinitialisée :

- Les alarmes techniques entièrement effaçables seront effacées. Le moniteur n'émettra aucun avertissement concernant les alarmes techniques effacées.
- Les alarmes sonores et lumineuses effaçables s'afficheront sous forme de message d'invite.
- Les alarmes techniques non entièrement effaçables seront muettes. Le signe √ apparaît avant le message d'alarme, indiquant que l'alarme a été acquittée.

6.9 Test du système d’alarme

Lorsque le moniteur est allumé, le système d’alarme effectue un autotest de la lumière et de l’audio alarme.

Pendant lauto-test :

1) Le voyant d’alarme s’allume en rouge puis en jaune, puis s’éteint.
2) Pendant l’auto-test du voyant d’alarme, un « bip » retentit.

Si un autre test du système d’alarme est nécessaire, un simulateur relatif est requis et les limites d’alarme doivent être ajustées pour vérifier qu’une réponse correcte de l’alarme peut être déclenchée.

Chapitre 7 Révision

7.1 Vue d'ensemble

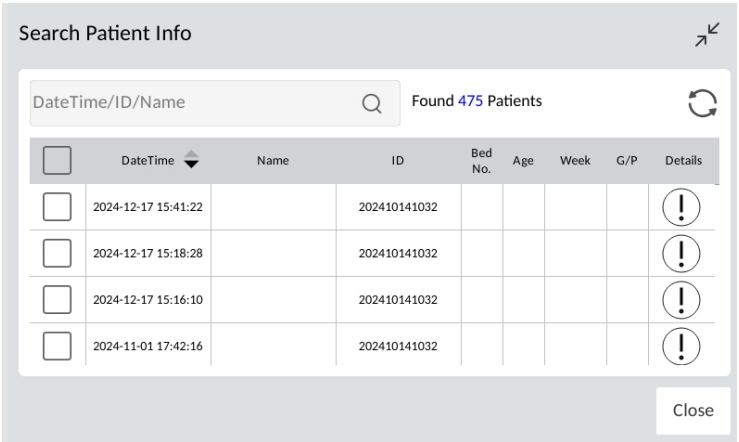
Ce chapitre comprend la révision du monitorage fœtal et la révision des alarmes.

- Révision du monitorage fœtal : révision des tracés de FCF1, FCF2, TOCO et MFA. Il est possible de stocker jusqu'à 24 heures de tracés d'une même patiente.
- Révision des alarmes : révision des alarmes techniques et physiologiques actuelles et précédentes.

7.2 Recherche d'informations sur la patiente

Appuyez sur la zone d'informations patient pour accéder à [**Informations patient**] → appuyez sur pour accéder à [**Rechercher les informations patient**]. L'utilisateur peut consulter les données de la patiente précédente.

Chaque fichier est classé par ordre chronologique et comprend un identifiant, un nom et l'heure de début du monitorage. Sélectionnez l'icône d'un enregistrement pour consulter les informations de monitorage fœtal et les informations d'alarme.



- Changer de fenêtre d'informations patient : appuyez sur dans le coin supérieur droit de la page [**Rechercher les informations patient**] pour passer à la page d'informations de la patiente actuelle.
- Rechercher les informations patient : sélectionnez la zone de texte [**Date et heure/ID/Nom**] → saisissez les informations correspondantes → appuyez sur pour rechercher la patiente souhaitée.
- Actualiser : appuyez sur pour actualiser la liste des patientes.

- Ordre de la liste : appuyez sur [**Date et heure**] en haut du tableau pour afficher les informations sur les patientes par ordre chronologique ou chronologique inverse.
- Sélectionner les informations sur les patientes : sélectionnez la case de chaque dossier de patiente pour sélectionner un seul dossier ou la case en haut de la liste pour sélectionner tous les dossiers.
- Supprimer les informations d'une patiente : reportez-vous à la ***Section 4.3.13 Gestion des dossiers patients*** pour plus d'informations.
- Afficher les détails : appuyez sur  et l'utilisateur peut consulter [**Révision du fœtus**]et [**Révision de l'historique des alarmes**].

NOTE

- **La recherche floue est disponible dans la zone de texte [Date et heure/ID/Nom].**
- **Les données de la patiente ne peuvent pas être supprimées pendant l'impression.**
- **Les données supprimées ne peuvent pas être récupérées. Veuillez agir avec prudence.**
- **Lorsque la mémoire de données (jusqu'à 500 fichiers ou 5 000 heures de données) est pleine, le moniteur supprime automatiquement les données patient les plus anciennes. Par conséquent, exportez et archivez les fichiers à temps.**
- **Après avoir stocké plus de 500 fichiers ou plus de 5 000 heures de données, le moniteur peut mettre trop de temps à charger les données. Exportez les dossiers patient à temps et supprimez-les.**
- **Il est possible de stocker au maximum 500 alarmes techniques et 500 alarmes physiologiques. Les alarmes les plus anciennes seront supprimées si la mémoire des événements d'alarme est pleine.**

7.3 Révision du fœtus

7.3.1 Entrer/sortir de l'interface de révision du fœtus

L'utilisateur peut examiner les informations de monitorage fœtal de la patiente actuelle ou des patientes précédentes.

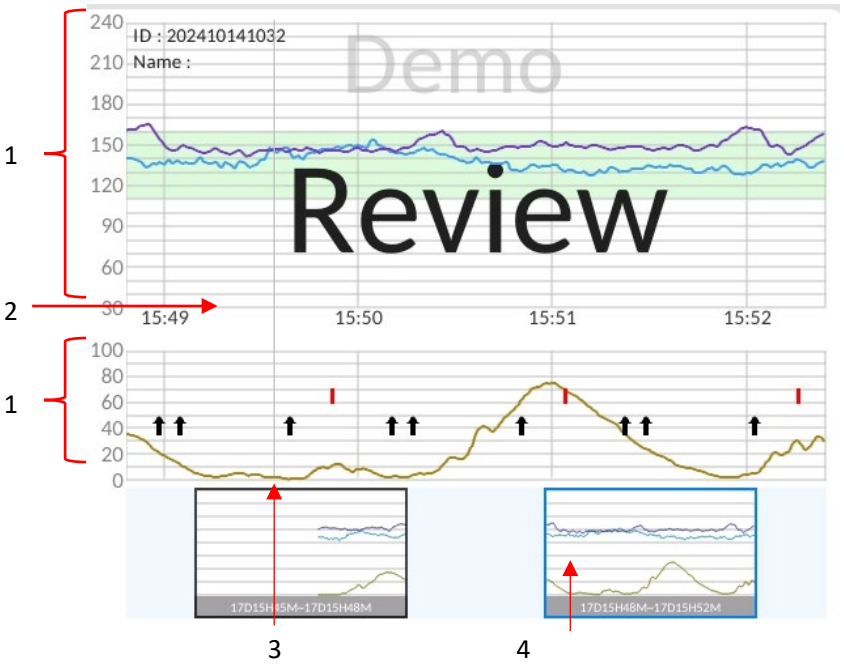
- Pour examiner le monitorage fœtal de la patiente actuelle : appuyez sur la touche de raccourci  de l'écran principal.
- Pour examiner le monitorage fœtal des patientes précédentes : dans la page [**Rechercher les informations patient**], appuyez sur  et accédez à [**Réviser**] → [**Révision du fœtus**].

Quittez la page de révision comme suit :

- Appuyez à nouveau sur la touche de raccourci de révision  pour quitter la page de révision et effectuer d'autres opérations.

7.3.2 Interface de révision du monitorage fœtal

Dans l'interface de révision, l'utilisateur peut visualiser les tracés de monitorage de la patiente actuelle (ou précédente).



1. Zone de forme d'onde : affiche les formes d'onde de FCF1/2, TOCO et MFA. Les formes d'onde sont affichées dans la même couleur que les paramètres correspondants.
2. L'échelle de temps de la fenêtre en cours de révision
3. Curseur temporel
4. Vignettes : la zone de forme d'onde affiche les formes d'onde de la vignette sélectionnée. Un maximum de 6 vignettes peut être affiché à l'écran. Si vous avez besoin de plus d'informations sur la patiente, faites glisser les vignettes vers la gauche ou vers la droite.

NOTE

- **La forme d'onde de la dernière vignette s'affiche par défaut sur l'écran après avoir accédé à l'interface de révision.**
- **Les touches et sont invalides pendant la révision. Appuyez à nouveau sur la touche de révision pour quitter l'interface de révision.**

7.3.3 Imprimer la forme d'onde du monitorage fœtal

1) Après être entré dans la page de révision, sélectionnez la forme d'onde de monitorage fœtal de la période souhaitée.
2) Cliquez sur la touche de raccourci d'enregistrement ou d'impression et l'imprimante correspondante lancera l'impression de la forme d'onde de la période de temps correspondante.
   - Si aucun curseur temporel n'est affiché dans la zone de la forme d'onde et que la touche de raccourci est enfoncée, la courbe de l'ensemble de l'échelle de temps dans la vignette sélectionnée sera imprimée.
   - Si le curseur temporel est affiché et que la touche de raccourci est enfoncée, la courbe entre l'heure sélectionnée du curseur temporel et l'heure de fin de la vignette sera imprimée.

NOTE

- **Reportez-vous au *Chapitre 8 Impression* pour plus d'informations sur la configuration de l'impression.**

7.4 Révision de l'alarme

7.4.1 Entrer/sortir de l'interface de révision de l'alarme

L'utilisateur peut consulter les alarmes de la patiente actuelle ou des patientes précédentes.

- Pour consulter les alarmes de la patiente actuelle : appuyez sur la zone d'information sur les alarmes de l'écran principal pour accéder à la page [**Révision de l'alarme**].
- Pour consulter les alarmes des patients précédents : sur la page [**Rechercher les informations patient**], appuyez sur et accédez à [**Réviser**] → [**Révision de l'historique des alarmes**].

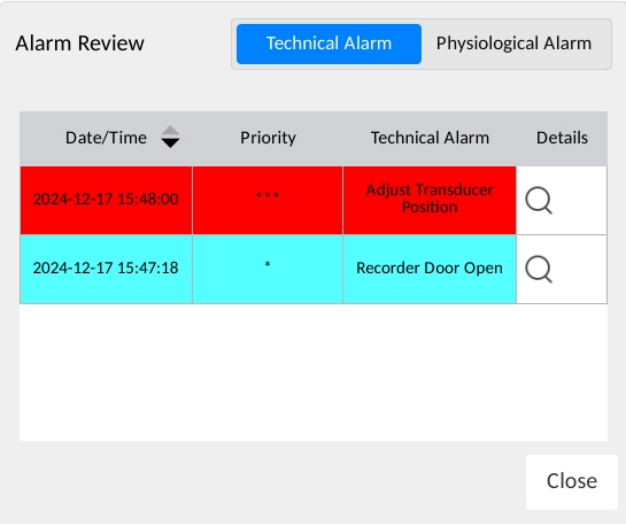
Quittez la page de révision comme suit :

- Appuyer sur le bouton [**Fermer**] dans le coin inférieur droit.

7.4.2 Interface de révision d'alarme

Il est possible de consulter au maximum 500 alarmes psychologiques et 500 alarmes techniques dans [**Révision de l'alarme**] ou [**Révision de l'historique des alarmes**].

Appuyez sur [**Alarme technique**] et [**Alarme psychologique**] pour afficher les informations correspondantes.



- Appuyez sur [**Date/heure**] pour afficher les alarmes par ordre chronologique ou chronologique inverse.
- Appuyez sur [**Priorité**] pour afficher les alarmes par niveau d'alarme.
- Les différentes priorités d'alarme sont indiquées par des couleurs d'arrière-plan différentes. Reportez-vous à la ***Section 6.3.3 Messages d'alarme*** pour plus d'informations.

NOTE

- **Pour afficher [Pause 5 min]/ [Pause 10 min]/ [Pause 15 min] dans la page [Révision de l'alarme] :**
  - **[Maintenance utilisateur] → [Alarme] → [Paus/Réinit] → activez [Pause 5 min]/ [Pause 10 min]/ [Pause 15 min]**
  - **L'appareil est en état d'alarme en pause.**
- **L'activation de [Pause 5 min]/ [Pause 10 min]/ [Pause 15 min] prolonge le temps de pause actuel mais n'affecte pas la valeur définie dans [Durée de pause].**

Chapitre 8 Impression

8.1 Vue d'ensemble

Le moniteur peut enregistrer les informations de monitorage fœtal et maternel grâce à un enregistreur thermique intégré, et imprimer les rapports correspondants via une imprimante externe.

NOTE

- **Une température de fonctionnement plus basse peut entraîner des marques floues pendant l'enregistrement. Sélectionnez [Maintenance utilisateur] → [Réglage de l'impression] → définissez la largeur de ligne de FCF1/FCF2/MFA/TOCO.**

8.2 Imprimante Externe

Le moniteur peut imprimer des rapports de patient grâce à la connexion avec une imprimante via un câble adaptateur USB.

Les imprimantes suivantes peuvent être connectées :

- HP LaserJet Pro3004dw
- HP LaserJet Pro4004d
- HP LaserJet Pro4003d

Les spécifications d'impression doivent être les suivantes :

- Format de papier : A4
- Résolution : 300 dpi
- Langage d'impression : Printer Control Language (PCL)
- Impression recto ou recto-verso

NOTE

- **Reportez-vous au mode d'emploi de l'imprimante externe pour plus d'informations sur l'imprimante connectée.**

8.3 Papier d'enregistrement

Quatre types de papier d'enregistrement peuvent être fournis selon les besoins :

Spécification	Texte sur le papier d'enregistrement
Papier d'enregistrement plié en Z/sans marque noire/ GTB306-KM /152*90/150	30-240-G-GTB306-KM
Papier d'enregistrement plié en Z/marque noire/ GTB305-KM /150*100/150	30-240-P-GTB305-KM
Papier d'enregistrement plié en Z/marque noire/ GTB303-KM /150*100/150	50-210-P-GTB303-KM
Papier d'enregistrement plié en Z/sans marque noire/GTB309-KM /152*90/150	50-210-G-GTB309-KM

NOTE

- **Le type de papier d'enregistrement utilisé doit être compatible avec le type de papier défini dans le moniteur. Contactez la société en cas de doute.**
- **Une installation différente est nécessaire pour le papier d'enregistrement de différentes largeurs. Reportez-vous à la *Section 3.4 Installation du papier d'enregistrement* pour plus d'informations.**

8.4 Réglage de l'impression

Dans [**Réglage de l'impression**], vous trouverez [**Réglage Enreg**] et [**Réglage Rapport**] :

- [**Réglage Enreg**] : Permet de configurer le rapport de monitorage fœtal qui doit être imprimé via l'enregistreur intégré.
  - Monitorage fœtal : forme d'onde FCF, analyse fœtale, marques d'événements, etc.
- [**Réglage Rapport**] : permet de configurer le rapport de monitorage fœtal qui doit être imprimé sur une imprimante externe.
  - Le rapport comprend la forme d'onde FCF, la forme d'onde MHR, le score CTG, les marques d'événements, etc.

8.4.1 Configuration de l'enregistrement du monitorage fœtal

Appuyez sur la touche de raccourci → [**Réglage de l'impression**] → [**Réglage Enreg**] pour définir les paramètres d'enregistrement dans les interfaces Moniteur fœtal et Révision.

8.4.1.1 Vitesse du papier

1) Appuyez sur la touche de raccourci → [**Réglage de l'impression**] → [**Réglage Enreg**] → [**Vitesse du papier**]
2) Sélectionnez [**1 cm/min**], [**2 cm/min**] ou [**3 cm/min**] (par défaut).

8.4.1.2 Durée

Seule une durée fixe de la forme d'onde peut être imprimée. Réglez la durée comme suit :

1) Appuyez sur la touche de raccourci → [**Réglage de l'impression**] → [**Réglage Enreg**] → [**Durée**]
2) Réglez la durée sur [**Infini**] ou 10 min - 90 min (le pas est de 5 min).
   - Si X min est sélectionné, l'enregistreur s'arrête lorsque le temps est écoulé.
   - Si [**Infini**] est sélectionné, il n'y a pas de limite de temps.

NOTE

- **Si vous appuyez à nouveau sur le bouton d'impression ou si le monitorage en cours se termine, l'impression s'arrête.**

8.4.1.3 Impression de l'auto-test

Si [**Imprimer l'auto-test**] est activé, une courbe d'auto-test est automatiquement imprimée lorsque le moniteur est allumé pour vérifier si le papier d'enregistrement est correctement installé.

1) Appuyez sur la touche de raccourci → [**Réglage de l'impression**] → [**Réglage Enreg**] → [**Auto-test papier**]
2) Réglez [**Auto-test papier**] sur activé ou désactivé (par défaut).

NOTE

- **Une fois [Auto-test papier] activé, redémarrez le moniteur et la courbe d'auto-test peut être imprimée.**
- **Avant de lancer l'impression, assurez-vous que le papier d'enregistrement est correctement installé.**

8.4.1.4 Tonalité de fin

1) Appuyez sur la touche de raccourci → [**Réglage de l'impression**] → [**Réglage Enreg**]→ [**Tonalité de fin**]
2) Réglez la [**Tonalité de fin**] sur activée ou désactivée (par défaut).
   Si elle est activée, un son retentit à la fin de l'impression.

8.4.1.5 Volume de la tonalité de fin

1) Appuyez sur la touche de raccourci → [**Réglage de l'impression**] → [**Réglage Enreg**] → [**Niveau vol. final**]
2) Sélectionnez [**Faible**], [**Moyen**] ou [**Élevé**].

8.4.1.6 Décalage FCF2

Reportez-vous à la ***Section 5.8.3.3 Décalage FCF2*** pour plus d'informations.

8.4.1.7 Intervalle d'impression de titre

Le titre sera imprimé à l'intervalle défini dans [**Intervalle d'impression de titre**].

1) Appuyez sur la touche de raccourci → [**Réglage de l'impression**] → [**Réglage Enreg**] → [**Intervalle d'impression de titre**].
2) Sélectionnez [**5 min**], [**10 min**] (par défaut), [**20 min**], [**30 min**] ou [**60 min**].

8.4.1.8 Impression de séparation

Si la fonction est activée, les tracés FCF de jumeaux seront imprimés séparément.

1) Appuyez sur la touche de raccourci → [**Réglage de l'impression**] → [**Réglage Enreg**] → [**Impression de séparation**]
2) Réglez la fonction sur activé ou désactivé (par défaut).
   - ACTIVÉ : Le tracé FCF1/2 peut être imprimé séparément. Pendant le monitorage en temps réel, l'enregistreur imprime le tracé FCF1 à la vitesse définie, puis imprime rapidement (25 mm/s) le tracé FCF2.
   - DÉSACTIVÉ : Les tracés FCF1/2 sont imprimés ensemble.

NOTE

- **L'impression de séparation est applicable au monitorage en temps réel et à la révision du monitorage fœtal.**

8.4.1.9 Mise en cache des données

L'impression s'interrompt lorsque le moniteur n'a plus de papier d'enregistrement ou lorsque la porte de l'enregistreur est ouverte. Si la [**Mise en cache des données**] est activée comme suit et que la porte de l'enregistreur est fermée, le moniteur imprimera les données mises en cache dans les 60 minutes.

1) Appuyez sur la touche de raccourci → [**Réglage de l'impression**] → [**Réglage Enreg**] → [**Mise en cache des données**]
2) Réglez la fonction sur activée ou désactivée (par défaut).

   Si elle estr activée :

   - Les données seront sauvegardées pendant 60 minutes maximum après les pauses d'impression. Si le papier d'enregistrement est inséré ou si la porte de l'enregistreur est fermée, le moniteur imprimera les données mises en cache à une vitesse de 25 mm/s. Lorsque le moniteur aura fini d'imprimer les données mises en cache, il imprimera les données de monitorage actuelles.
   - Si le papier d'enregistrement n'est pas inséré ou si la porte de l'enregistreur n'est pas fermée dans les 60 minutes, le moniteur arrêtera d'imprimer.

   Si la fonction est réglée sur désactivée, l'impression s'arrête lorsque le moniteur n'a plus de papier d'enregistrement ou lorsque la porte de l'enregistreur est ouverte.

NOTE

- **Si la mise en cache des données est désactivée, assurez-vous que la quantité de papier d'enregistrement est suffisante et que la porte de l'enregistreur est correctement fermée.**

8.4.1.10 Imprimer le score CTG

L'appareil peut imprimer le rapport CTG du monitorage en temps réel ou du monitorage fœtal précédent.

1) Appuyez sur la touche de raccourci → [**Réglage fœtal**] → [**Score CTG**].
   - Si le [**Score CTG**] est désactivé, aucun rapport CTG ne peut être prévisualisé et imprimé.
2) Appuyez sur la touche de raccourci → [**Réglage de l'impression**] → [**Réglage Enreg**] → [**Imprimer le score CTG**]
3) Activez ou désactivez [**Imprimer le score CTG**] : la fonction est désactivée par défaut.
   - ACTIVÉ : l'appareil imprime les rapports en fonction du type de score CTG défini.

- DÉSACTIVÉ : aucun rapport CTG ne sera imprimé.

NOTE

- **Si l'impression ne dure pas plus de 10 minutes ou si des données invalides (10 % de la FCF de monitorage se situe en dehors de la plage de 30 à 240 bpm) sont imprimées, aucune analyse CTG ne peut être imprimée.**
- **Un maximum de 60 minutes de score CTG peut être imprimé. Si l'impression dure plus de 60 minutes, les données de monitorage au-delà de ce temps ne seront pas analysées.**
- **Assurez-vous que le [Score CTG] dans [Réglage fœtal] n'est pas réglé sur [DÉSACTIVÉ], sinon le score d'analyse CTG ne pourra pas être imprimé.**
- **Pendant l'impression du CTG en temps réel, si l'impression dure entre 10 et 60 minutes, le score CTG imprimé est analysé en fonction de la durée d'impression réelle.**
- **Pendant l'impression du CTG précédent :**
  - **N'arrêtez pas manuellement l'impression pendant l'impression des données de monitorage précédentes, sinon l'analyse du CTG échouera.**
  - **Si [Durée] dans [Réglage de l'impression] > la durée du monitorage fœtal précédent à imprimer ≥ 10 min, le moniteur analysera le CTG en fonction de la durée d'impression réelle.**
  - **Si la durée du monitorage fœtal précédent à imprimer > [Durée] dans [Réglage de l'impression] ≥ 10 min, le moniteur analysera le CTG en fonction de la durée définie dans [Réglage de l'impression].**

8.4.1.11 Analyse fœtale

L'analyse auxiliaire du monitorage fœtal est fournie sous forme de référence ou de score pour évaluer les signes vitaux du fœtus.

- Ligne de base : FCF moyenne sur 10 minutes, à l'exclusion des accélérations, des décélérations et des périodes de variabilité marquée de la FCF.
- Score : identification et analyse des accélérations, des décélérations, de la durée et de l'amplitude fœtales.
  - Types d'accélération

    Accélération périodique

    Accélération apériodique
  - Types de décélération

    Décélération précoce

    Décélération retardée

    Décélération variable

    Décélération variable légère

    Décélération variable sévère

Décélération prolongée

Suivez les étapes ci-dessous pour configurer [**Analyse fœtale**] :

1) Appuyez sur la touche de raccourci → [**Réglage de l'impression**] → [**Réglage Enreg**] → [**Analyse fœtale**]
2) Sélectionnez [**DÉSACTIVÉ**] (par défaut), [**Ligne de base**] ou [**Score**] :
   - [**Ligne de base**] : seule la ligne de base de la FCF est affichée dans le rapport.
   - [**Score**] : la ligne de base de la FCF et le score auxiliaire sont affichés dans le rapport.

     Remarque sur le score dans le rapport :

     Par exemple, si le rapport affiche Accélération périodique : 16 bpm*20 s

     : Accélération

     Accélération périodique : Accélération périodique

     16 bpm : l'amplitude d'accélération est de 16.

     20 s : la durée d'accélération est de 20 s.

NOTE

- **L'analyse fœtale ne peut être imprimée que dans la page de révision.**
- **La ligne de base et le score FCF peuvent être acquis 10 minutes après le début du monitorage, et un maximum de 60 minutes de ligne de base et de score peuvent être obtenus.**

8.4.1.12 Canal d'analyse fœtale

Une analyse auxiliaire du monitorage fœtal sera fournie pour FCF1/2 en fonction du réglage dans [**Canal d'analyse fœtale**].

1) Appuyez sur la touche de raccourci → [**Réglage de l'impression**] → [**Réglage Enreg**] → [**Canal d'analyse fœtale**]
2) Réglez le [**Canal d'analyse fœtale**].

NOTE

- **Assurez-vous que dans le canal d'analyse fœtale sélectionné, les données de monitorage valides soient de plus de 10 minutes.**

8.4.2 Réglage Rapport

Dans [**Réglage de l'impression**] → [**Réglage Rapport**], vous pouvez configurer le type de rapport, la résolution et la durée d'impression.

8.4.2.1 Type de Rapport

1) Appuyez sur la touche de raccourci → [**Réglage de l'impression**] → [**Réglage Rapport**] → [**Type de Rapport**]
2) [**Rapport Fœtal en Temps Réel**] est sélectionné par défaut.

8.4.2.2 Résolution

1) Appuyez sur la touche de raccourci → [**Réglage de l'impression**] → [**Réglage Rapport**] → [**Résolution**]
2) Sélectionnez [**1 cm/min**], [**2 cm/min**] ou [**3 cm/min**] (par défaut).

8.4.2.3 Durée d'Impression

Reportez-vous à la ***Section 8.4.1.2 Durée d'impression*** pour plus d'informations. Un maximum de 60 minutes de rapport peut être imprimé.

8.4.2.4 Commutation FCF1/FCF2

1) Appuyez sur la touche de raccourci → [**Réglage de l'impression**] → [**Réglage Rapport**] → [**Résolution**]
2) Activez ou désactivez la commutation de forme d'onde de FCF1/FCF2.

8.4.2.5 Imprimer le score CTG

Reportez-vous à la ***Section 8.4.1.11 Imprimer le score CTG*** pour plus d'informations.

8.4.2.6 Démarrer l'impression

Suivez l'une des méthodes suivantes pour lancer l'impression :

- Appuyez sur la touche de raccourci de l'impression.
- Appuyez sur la touche de raccourci → [**Réglage de l'impression**] → [**Réglage Rapport**] → Sélectionnez le bouton [**Démarrer l'Impression**] pour lancer l'impression.

8.5 Marques d'événement

Les marques d'événement affichées sur le moniteur peuvent être représentées par une marque différente dans le rapport. Les marques d'événement sont décrites ci-dessous :

Événement	Marque sur le moniteur	Marque dans le rapport	Remarques
MÉDICAMENTS	A	A	Appuyez sur lorsque [**Notes intelligentes**] dans [**Réglage fœtal**] est désactivé.
POSITION	B	B	
MEMBRANES	C	C	
PROCÉDURES	J	J	
AUTRE	E	E	
PRÉNATAL	F	F	
MOTIF	G	G	
Note intelligente		N	Appuyez sur lorsque [**Notes intelligentes**] dans [**Réglage fœtal**] est activé.
Stimulateur fœtal	(rouge)	H	Ces marques sont affichées sur la zone de forme d'onde 0-100.
Mouvement fœtal manuel (marque noire)		M	
Mouvement fœtal automatique (marque noire)	(noire)	I	
Remettre à zéro TOCO		K	

8.6 Démarrer l'enregistrement/l'impression

8.6.1 Démarrer l'enregistrement manuellement

Appuyez sur la touche de raccourci d'enregistrement pour démarrer l'enregistrement en temps réel.

8.6.2 Démarrer l'impression manuelle

Reportez-vous à la ***Section 8.4.2.6 Démarrer l'impression*** pour plus d'informations.

8.6.3 Démarrer l'enregistrement automatique

1) Appuyez sur la touche de raccourci → [**Monitorage**] → [**Impression automatique**]

2) Réglez la fonction sur activée ou désactivée (par défaut).

NOTE

- **Si l'option [Impression automatique] est activée, seules les informations de monitorage fœtal peuvent être automatiquement enregistrées par l'enregistreur intégré.**

8.7 Arrêter l'enregistrement/l'impression

8.7.1 Arrêter l'enregistrement manuellement

Appuyez sur la touche de raccourci d'enregistrement pour arrêter l'enregistrement en temps réel.

8.7.2 Arrêter l'enregistrement/l'impression automatique

L'enregistreur arrêtera automatiquement l'enregistrement dans les cas suivants :

- La tâche d'enregistrement/d'impression a été complétée.
- L'enregistreur n'a plus de papier.
- L'enregistreur/l'imprimante ne fonctionne pas correctement en raison d'une défaillance technique.

8.8 Avance du papier

Appuyez sur la touche de raccourci et maintenez-la enfoncée pour faire avancer le papier d'enregistrement. Vous pouvez déchirer le papier le long de la perforation.

NOTE

- **La touche Avance papier n'est pas valide pendant l'impression.**
- **Si la touche de raccourci ne s'affiche pas sur l'écran principal, reportez-vous à la *Section 4.2.7 Raccourcis personnalisés* pour plus d'informations.**

8.9 Élimination des bourrages papier

Si l'enregistreur émet un son anormal pendant son fonctionnement ou si le papier d'enregistrement sort anormalement, verifiez s'il y a un bourrage papier. Si c'est le cas, éliminez le bourrage en suivant les étapes suivantes :

1) Ouvrez la porte de l'enregistreur.
2) Sortez le papier et coupez la partie pliée.
3) Réinsérez le papier et fermez la porte de l'enregistreur.

8.10 Nettoyage de l'enregistreur

Après une utilisation prolongée de l'enregistreur, des déchets de papier et des impuretés peuvent s'accumuler sur la tête d'impression, ce qui a une incidence sur la qualité de l'enregistrement et sur la durée de vie de la tête d'impression et de l'arbre du rouleau. Suivez les étapes ci-dessous pour nettoyer l'enregistreur tous les 2 mois ou selon les besoins :

1) Avant de nettoyer l'enregistreur, évitez que l'appareil ne soit endommagé par l'électricité statique.
2) Ouvrez la porte de l'enregistreur et retirez le papier.
3) Utilisez ensuite un coton-tige imbibé d'un peu d'alcool et frottez doucement la surface de la partie thermique de la tête d'impression.
4) Lorsque les résidus d'alcool sur la tête d'impression sont complètement secs, remettez du papier et fermez la porte de l'enregistreur.

NOTE

- **Ne pas utiliser de matériaux (tels que du papier abrasif) susceptibles d'endommager la tête d'impression thermique.**
- **Ne pas appuyer fortement sur la tête d'impression thermique.**

Chapitre 9 Score CTG

Différents scores sont fournis dans le moniteur. Définissez le score CTG comme suit :

1) Appuyez sur la touche de raccourci → [**Réglage fœtal**] → [**Score CTG**].

2) Sélectionnez les critères de score requis : [**DÉSACTIVÉ**], [**Score KREBS**], [**Score Fischer**], [**Score Fischer modifié**], [**Score ERF**], [**Rapport ERF**], [**Classification ERF à trois niveaux**] et [**Rapport Oxford**].

1. Score KREBS

Élément	0 point	1 point	2 points	Résultats (FCF 1/2)	Score (FCF 1/2)
FCF de base/bpm	<100/>180	100~109/161~180	110~160		
Variabilité de l'amplitude/bpm	0~4	5~9/>25	10~25		
Variabilité périodique/cpm	0~2	3~6	> 6		
Accélération	0	1~4	> 4		
Décélération	> 2	1~2	0		
MF	0	1~4	> 4		

2. Score Fischer :

Élément	0 point	1 point	2 points	Résultats (FCF 1/2)	Score (FCF 1/2)
FCF de base/bpm	<100/>180	100~109/161~180	110~160		
Variabilité de l'amplitude/bpm	0~4	5~9/>25	10~25		
Variabilité périodique/cpm	0~1	2~5	> 5		
Accélération	Aucun(e)	Accélération périodique	Accélération non périodique		
Décélération	DR (Décélération retardée), DV sevère (Décélération variable sevère)	DP (Décélération précoce) DV modérée (Décélération variable modérée)	Auc, décél ponct (Décélération occasionnelle)		

3. Score Fischer modifié :

Élément	0 point	1 point	2 points	Résultats (FCF 1/2)	Score (FCF 1/2)
FCF de base/bpm	<100/>180	100~109/161~180	110~160		
Variabilité de l'amplitude/bpm	0~4	5~9/>30	10~30		
Variabilité périodique/cpm	0~1	2~6	> 6		
Accélération	0	1~4	> 4		
Décélération	DR (Décélération retardée)	DV (Décélération variable)	Auc, décél ponct (Décélération occasionnelle)		

4. Score ERF :

Élément	0 point	1 point	2 points	Résultats (FCF 1/2)	Score (FCF 1/2)
FCF de base/bpm	<100/>180	100~109/161~180	110~160		
Variabilité de l'amplitude/bpm	0~4	5~9/>25	10~25		
Durée d'augmentation MF/s	0~9	10~14	> 14		
Plage d'augmentation MF/bpm	0~9	10~14	> 14		
MF	0	1~2	> 2		

5. Rapport ERF

Élément	FCF 1	FCF 2
Taux de perte de signal		
TOCO		
FCF de base/bpm		
Accélération		
Décélération		
Variabilité à court terme		
Variabilité à long terme		
MF		

6. Classification ERF à trois niveaux

Élément	Normal(e)	Suspect	Anormal	FCF1	FCF2
FCF de base/bpm	110~160	100~109/>160 (< 30 min)	<100/>160 (≥ 30 min)		
Variabilité de l'amplitude/bpm	6~25 ; ≤5 (< 40 min)	≤5 (≥ 40 min)	≥25 (> 10 min)		
Accélération	≥2 (< 40 min)	<2 (40-80 min)	<2 (> 80 min)		
Décélération	Auc, décél ponct	DV 30-60 s	DR (Décélération retardée), DV sevère (Décélération variable sevère)		
Modèle Sinusoïdal	Aucun(e)	Aucun(e)	Présent		

7. Rapport Oxford

Élément	FCF 1	FCF 2
Taux de perte de signal		
TOCO		
MF/Heure		
FCF de base/bpm		
Accélération (> 10 bpm et 15 s)		
Accélération (> 15 bpm et 15 s)		
Décélération (perte > 20)		
Forte variabilité		
Faible variabilité		
Variabilité à court terme		

NOTE

- **L'analyse CTG est fournie à titre de référence pour l'interprétation des formes d'onde par les professionnels de santé. Les conclusions doivent être tirées en fonction de l'état réel de la patiente.**
- **Le résultat de l'analyse CTG peut être obtenu après que le monitorage a été démarré pendant au moins 10 minutes.**
- **Un maximum de 60 minutes de score CTG peut être analysé. Si le monitorage fœtal dure plus de 60 minutes, les données de monitorage au-delà de ce temps ne seront pas analysées.**

Chapitre 10 Batterie

10.1 Vue d'ensemble

Le moniteur est doté d'une batterie rechargeable intégrée. La batterie se charge automatiquement dès que le moniteur est branché sur une alimentation CA, qu'il soit allumé ou éteint. En cas de coupure de courant soudaine, ce moniteur fonctionne automatiquement sur batterie sans aucune interruption des fonctions du moniteur, et si l'alimentation CA est déconnectée, le voyant de batterie clignote.

L'icône de la batterie affichée sur le moniteur indique l'état actuel de la batterie :

Symbole	Explication	Restant
	La batterie est pleine.	51 % - 100 %
	La batterie n'est pas pleine.	31 % - 50 %
	La batterie est faible.	≤ 30 %
	La batterie est très faible et une alarme de niveau élevé se déclenchera.	≤ 15 %
	La batterie est très faible et un compte à rebours avant l'arrêt s'affiche.	≤ 10 %
	La batterie est en cours de chargement.	/
	Aucune batterie ou batterie endommagée.	/

AVERTISSEMENT

- **Un mauvais remplacement de la batterie au lithium engendrera des risques inacceptables pour l'équipement.**
- **L'électrolyte de la batterie est dangereux. En cas de contact de l'électrolyte de la batterie avec votre peau ou vos yeux, rincez immédiatement avec de l'eau claire et consultez un médecin.**
- **Conservez la batterie hors de portée des enfants.**
- **Lorsque la batterie est utilisée pour le fonctionnement du moniteur, celui-ci s'éteindra automatiquement lorsque le niveau de la batterie est faible.**
- **S'il est redémarré dans les 30 secondes suivant la mise hors tension, l'appareil utilise automatiquement les dernières configurations.**

NOTE

- **Si la batterie n'est pas utilisée pendant une longue période, veuillez retirer la batterie et la conserver de manière sécurisée.**
- **Si le moniteur est fourni avec une batterie intégrée, la batterie doit être chargée après chaque utilisation pour garantir une charge suffisante.**

10.2 Affichage des informations sur la batterie

1) Appuyez sur la touche de raccourci  → [**Maintenance**] → saisissez le mot de passe de maintenance.
2) Sélectionnez [**Informations sur la batterie**].

10.3 Conditionnement et vérification des performances de la batterie

10.3.1 Conditionnement des performances de la batterie

Lors de la première utilisation de la batterie, assurez-vous qu'elle a fait l'objet d'au moins deux cycles de conditionnement complets. Un cycle complet de conditionnement correspond à la charge complète sans interruption de la batterie puis à sa décharge jusqu'à l'extinction automatique du moniteur. La performance de la batterie diminuera graduellement à mesure que le temps d'utilisation augmente. Il est recommandé que vous optimisiez la batterie tous les trois mois. Si elle n'a pas été optimisée pendant une longue période, le niveau de tension de la batterie affiché pourrait être inexact.

Pour conditionner la batterie, procédez comme suit :

1) Déconnectez totalement le moniteur de la patiente et arrêtez toutes les opérations de monitorage et de mesure.
2) Placez la batterie à conditionner dans le compartiment à batterie de l'équipement.
3) Assurez-vous que la batterie est chargée sans interruption jusqu'à ce qu'elle soit complètement chargée.
4) Déconnectez l'alimentation CA et utilisez la batterie pour alimenter le moniteur avant que celui-ci ne s'éteigne automatiquement.
5) Le conditionnement de la batterie est terminé.

10.3.2 Vérification des performances de la batterie

La durée de vie de la batterie varie en fonction des conditions de stockage et d'utilisation, de la fréquence de décharge de la batterie et des temps de charge. Les performances de la batterie se dégradent progressivement même si elle n'est pas utilisée. Il est recommandé de vérifier les performances de la batterie tous les trois mois.

Vérifiez les performances de la batterie en suivant les étapes 1 à 4 de la ***Section 10.3.1 Conditionnement des performances de la batterie***. La durée du temps de décharge reflète la performance de la batterie. Lorsque la durée de décharge est nettement inférieure à la durée indiquée dans les spécifications, remplacez la batterie.

NOTE

- **Pour prolonger la durée de vie de la batterie rechargeable, si la batterie doit être stockée pendant une longue période, il est recommandé de la recharger tous les trois mois afin d'éviter un déchargement excessif.**
- **La durée d'alimentation de la batterie dépend de la configuration et du fonctionnement de l'équipement.**

10.4 Recyclage de la batterie

Si la batterie est endommagée ou ne charge pas, elle doit être remplacée. Éliminez les batteries conformément aux lois et règlements applicables ou aux règles de l'hôpital.

AVERTISSEMENT

- **N'écrasez pas, ne percez pas, ne démontez pas et ne court-circuitez pas la batterie ; sinon, elle pourrait provoquer un incendie ou une explosion.**

Chapitre 11 Nettoyage et désinfection

Seuls les matériaux et méthodes indiqués dans ce chapitre qui sont approuvés par la société peuvent être utilisés pour le nettoyage et la désinfection de l'appareil. Aucune garantie ne sera fournie en cas de dommage découlant de l'utilisation de matériaux ou méthodes non autorisés.

La société n'assume aucune responsabilité quant à l'efficacité des produits chimiques ou méthodes énumérés lorsqu'ils sont utilisés comme moyen de contrôle des infections. Pour les méthodes de contrôle des infections, veuillez consulter le Service de prévention des infections ou un épidémiologiste de votre hôpital. En outre, veuillez vous référer aux politiques locales s'appliquant à votre hôpital et à votre pays.

11.1 Vue d'ensemble

Ce chapitre décrit les méthodes de nettoyage et de désinfection du moniteur et de certains accessoires. Pour plus d'informations sur le nettoyage et la désinfection d'autres accessoires non jetables, reportez-vous au manuel d'instructions des accessoires.

Veuillez maintenir le dispositif et ses accessoires exempts de poussière. Après le nettoyage, veuillez contrôler soigneusement l'appareil. En cas de signes d'usure ou de dommages, arrêtez immédiatement son utilisation. Si vous devez retourner le dispositif à Comen à des fins de réparation, veuillez d'abord le nettoyer. Veuillez prendre les précautions suivantes :

⚠ AVERTISSEMENT

- **Utilisez uniquement les détergents et les désinfectants recommandés dans ce manuel. L'utilisation d'autres détergents et désinfectants peut endommager l'équipement ou présenter d'autres risques.**
- **Ne pas utiliser les produits de nettoyage suivants, sauf indication contraire :**
  - **Produits de nettoyage contenant de l'acétone**
  - **Produits de nettoyage contenant du trichloroéthylène**
  - **Produits de nettoyage contenant du crésol (eau Lysol)**
  - **Produits de nettoyage à base de composés phénoliques**
  - **Produits de nettoyage alcalins**
  - **Produits de nettoyage acides**
  - **Tout matériau de friction, poudre blanchissante ou solvant fort (par exemple, acétone ou détergent contenant de l'acétone).**
- **N'utilisez pas les désinfectants ou méthodes de désinfection suivants, sauf indication contraire :**
  - **Désinfectant contenant du dioxyde de chlore**

- **Désinfectant contenant de l'acide trichloroisocyanurique**
- **Désinfectant contenant de l'EtO (oxyde d'éthylène)**
- **Désinfectant contenant de l'acide peracétique**
- **Désinfectant contenant du bromure de benzalkonium ou du chlorure de benzalkonium**
- **Désinfectant contenant du gluconate de chlorhexidine ou de l'acétate de chlorhexidine**
- **Désinfectant contenant des sels d'ammonium quaternaire**
- **Désinfectant contenant du persulfate de potassium**
- **Désinfectant contenant du permanganate de potassium**
- **Iodophore ou teinture d'iode**
- **Désinfection à l'ozone**
- **Désinfection à la vapeur haute pression**
- **Désinfection à haute température**

- **Ne stérilisez aucun accessoire, sauf indication contraire.**
- **Ne plongez pas l'appareil et les accessoires dans un liquide.**
- **Ne renversez aucun liquide sur une pièce ou un accessoire de l'appareil.**
- **Ne laissez aucun liquide s'écouler dans le boîtier.**
- **Diluez le détergent et le désinfectant selon les instructions du fabricant.**
- **Avant de nettoyer le moniteur, éteignez-le et débranchez-le de l'alimentation CA.**
- **Ne laissez aucun résidu de désinfectant sur la surface et les accessoires du moniteur. Utilisez un chiffon humide pour le nettoyer immédiatement.**
- **Évitez de toucher les connecteurs métalliques pour éviter la corrosion lors du nettoyage et de la désinfection de l'appareil et de ses accessoires.**
- **Après le nettoyage, si le câble du capteur est endommagé ou présente des signes de vieillissement, il doit être remplacé par un nouveau câble**.

⚠ **MISE EN GARDE**

- **Si vous renversez par inadvertance un liquide sur l'appareil ou sur un accessoire, veuillez contacter immédiatement le personnel de maintenance ou la société.**

11.2 Nettoyage du moniteur

Le moniteur doit être maintenu propre. Il est recommandé de nettoyer fréquemment la surface externe du boîtier. Notez que dans les environnements aux conditions difficiles ou les endroits très venteux et poussiéreux, il convient d'augmenter la fréquence de nettoyage. Avant de nettoyer, consultez ou prenez connaissance des

règles de votre hôpital concernant le nettoyage des équipements. Notre société recommande d'utiliser de l'eau claire et de l'alcool (75 %).

Étapes de nettoyage :

1) Éteignez l'équipement, débranchez le cordon d'alimentation et retirez la batterie.
2) Utilisez un chiffon doux imbibé de détergent pour essuyer la surface du moniteur. Évitez les interfaces et les composants métalliques.
3) Si nécessaire, vous pouvez utiliser un chiffon doux et sec pour éliminer tout résidu de détergent.
4) Placez le moniteur dans un environnement frais et bien ventilé pour le faire sécher à l'air.

11.3 Désinfection du moniteur

Il est recommandé de désinfecter le moniteur uniquement lorsque cela est jugé nécessaire dans le plan de maintenance de votre hôpital. Avant la désinfection, nettoyez d'abord le moniteur et les modules. Notre société recommande les solutions suivantes : OPA (5,5 g/L), 70 % isopropanol, 70 % n-propanol, 2 % glutaraldéhyde, 3 % peroxyde d'hydrogène, 0,5 % hypochlorite de sodium.

11.4 Nettoyage et désinfection des accessoires

Avant de procéder au nettoyage, consultez les dispositions de votre établissement en matière de nettoyage des appareils, ou renseignez-vous à ce sujet. La désinfection des accessoires n'est recommandée que lorsque cela est nécessaire dans le programme de maintenance de l'hôpital. Avant de désinfecter les accessoires, veuillez d'abord les nettoyer.

11.4.1 Nettoyage et désinfection des autres accessoires

11.4.1.1 Nettoyage des accessoires

Étapes de nettoyage :

1) Après avoir imbibé un chiffon doux d'une quantité appropriée de détergent, essuyez les accessoires.
2) Si nécessaire, utilisez un chiffon doux et sec pour essuyer la surface des accessoires.
3) Placez les accessoires dans un environnement frais et ventilé pour les faire sécher à l'air.

Le tableau suivant répertorie les détergents recommandés :

Nettoyage des pièces	Détergent
Transducteur US, transducteur TOCO, marqueur d'événement distant et stimulateur fœtal	Eau claire, alcool à 75 %

11.4.1.2 Désinfection des accessoires

Le tableau suivant répertorie les désinfectants recommandés :

Nettoyage des pièces	Désinfectant
Transducteur US, transducteur TOCO, marqueur d'événement distant et stimulateur fœtal	OPA (5,5 g/L), 70 % isopropanol, 70 % n-propanol, 2 % glutaraldéhyde, 3 % peroxyde d'hydrogène, 0,5 % solution d'hypochlorite de sodium.

11.5 Stérilisation

La stérilisation du moniteur, des produits ou accessoires associés n'est pas autorisée, sauf indication contraire dans les instructions fournies.

Chapitre 12 Maintenance

12.1 Maintenance et vérifications

Avant d'utiliser l'appareil, ou tous les 6-12 mois après chaque maintenance ou mise à niveau, un contrôle complet du dispositif, y compris un contrôle de sécurité fonctionnel, doit être effectué par du personnel de maintenance technique qualifié et formé.

Si vous constatez des dommages sur le moniteur, cessez de l'utiliser sur les patientes et contactez immédiatement l'ingénieur biomédical de l'hôpital ou de la société.

Tous les contrôles de sécurité et de maintenance nécessitant le démontage du moniteur doivent être effectués par un technicien de maintenance qualifié. Un démontage/remontage non professionnel du moniteur peut l'endommager et entraîner un risque en termes de sécurité, pouvant mettre la santé humaine en danger.

Sur demande de l'utilisateur, Comen fournira sous certaines conditions les diagrammes de circuit pertinents pour aider l'utilisateur à réparer les composants du dispositif réparables par l'utilisateur pour les techniciens appropriés et qualifiés.

⚠ AVERTISSEMENT

- **L'hôpital ou l'entreprise utilisant le moniteur doit établir un plan de maintenance judicieux ; dans le cas contraire, cela pourrait engendrer un dysfonctionnement du dispositif et des conséquences imprévisibles, et pourrait mettre en danger la sécurité personnelle.**
- **Avant chaque utilisation du moniteur, vérifiez que le moniteur, le transducteur et les câbles ne présentent pas de dommages susceptibles de mettre en danger la sécurité de la patiente ou de réduire les performances du moniteur.**
- **Vérifiez toujours les câbles du transducteur et leurs prises avant utilisation et n'utilisez jamais de câbles et de prises endommagés.**
- **À la fin de sa durée de vie, le moniteur et ses accessoires doivent être mis au rebut conformément à la législation locale et aux réglementations de l'hôpital.**
- **Vérifiez régulièrement l'appareil et les accessoires pour éviter toute mesure imprécise.**
- **Le personnel de maintenance doit avoir des qualifications certifiées et connaître le dispositif.**
- **Séchez immédiatement l'équipement s'il a été exposé à la pluie ou à des projections d'eau et contactez le personnel de maintenance ou la société.**
- **N'effectuez aucune opération de maintenance ou de réparation sur l'appareil pendant le monitorage.**

12.2 Durée de vie des accessoires réutilisables

Accessoires	Durée de vie
Transducteur TOCO	2 ans
Transducteur US	2 ans
Marqueur d'événement distant	2 ans
Stimulateur fœtal	5 ans

12.3 Programme de maintenance

Les opérations de maintenance et de test suivantes ne peuvent être effectuées que par le personnel de maintenance agréé par Comen. Veuillez nettoyer et désinfecter ce moniteur avant toute opération de maintenance et de test.

Opérations de maintenance et de test	Programme
Inspection visuelle	
Inspection visuelle	Avant chaque utilisation quotidienne
Inspection de sécurité	
Réaliser une inspection de sécurité selon la norme IEC 60601-1	1. Lorsque le module d'alimentation est sous maintenance ou remplacé. 2. Après que le moniteur soit tombé. 3. Tous les deux ans ou selon les besoins.
Autres inspections	
Test de mise en marche	Avant chaque utilisation
Test de l'enregistreur	1. Avant la première utilisation 2. Lorsque l'enregistreur est sous maintenance ou remplacé
Inspection de la batterie	Reportez-vous au ***Chapitre 10 Batterie.***

12.4 Méthodes et étapes de test

Tous les tests et travaux de maintenance ne peuvent être réalisés que par du personnel de maintenance professionnel agréé par la Société, à l'exception des tâches suivantes.

- Inspection générale, y compris inspection visuelle et inspection du démarrage
- Inspection de l'enregistreur

- Inspection de la batterie

Si une autre opération de maintenance est nécessaire, veuillez contacter immédiatement le personnel de maintenance.

12.4.1 Inspection visuelle

Inspectez visuellement l'apparence de l'appareil avant de l'utiliser chaque jour. En présence de dommages ou de dysfonctionnements, arrêtez immédiatement d'utiliser le dispositif et contactez le technicien de l'hôpital ou le personnel de maintenance autorisé par Comen.

Les exigences suivantes doivent être satisfaites :

- L'environnement et l'alimentation électrique sont conformes aux spécifications.
- Le boîtier de l'appareil doit être maintenu propre, et le panneau et l'écran ne doivent pas être fissurés ou endommagés.
- Le cordon d'alimentation ne présente aucun signe d'usure et est bien isolé.
- Le connecteur, la fiche et le câble ne présentent aucun signe de dommage.
- Les câbles sont bien connectés au dispositif et aux modules.

12.4.2 Inspection de démarrage

Le moniteur effectuera un auto-test après le démarrage. Les exigences suivantes doivent être satisfaites :

- Le moniteur peut être allumé normalement.
- Le système d'alarme fonctionne normalement.
- Le voyant et l'écran peuvent être allumés normalement.

12.4.3 Inspection de l'enregistreur

1) Lancez l'impression des formes d'onde et des rapports via l'enregistreur.
2) Vérifiez si l'enregistreur alimente le papier normalement.
3) Vérifiez si la forme d'onde et les textes sont lisibles.

12.4.4 Inspection de la batterie

Reportez-vous à la ***Section 10.3 Conditionnement et vérification des performances de la batterie***.

12.4.5 Mise au rebut du moniteur et des accessoires

Lorsque le moniteur et/ou les accessoires arrivent en fin de vie, mettez-les au rebut conformément aux lois et réglementations locales.

12.5 Test des transducteur à ultrasons

Reportez-vous à la ***Section 5.8.1 Test des transducteurs à ultrasons*** pour plus d'informations.

12.6 Test des transducteurs TOCO

Reportez-vous à la ***Section 5.9.1 Test des transducteurs TOCO*** pour plus d'informations.

Annexe I Accessoires

Nous recommandons ici les accessoires suivants pour l'appareil.

AVERTISSEMENT

- **Utilisez uniquement les accessoires des types désignés par le fabricant, sinon l'appareil risque d'être endommagé ou ses performances altérées.**
- **Veuillez vérifier l'emballage des accessoires avant de les utiliser. N'utilisez pas l'accessoire s'il est endommagé.**
- **Les accessoires périmés et endommagés peuvent polluer l'environnement et doivent être éliminés conformément aux lois et réglementations locales ou aux systèmes hospitaliers en vigueur.**
- **Ce moniteur et ses accessoires ont été testés pour vérifier leur conformité aux normes en vigueur.**
- **Avant le monitorage de la patiente, vérifiez que les accessoires sont compatibles avec le moniteur. Des accessoires incompatibles peuvent réduire les performances du moniteur.**

N°	Nom	Modèle/Spécification
1	Transducteur à ultrasons filaire	CM-F01-001
2	Transducteur à ultrasons sans fil	CM-F01-002
3	Transducteur TOCO filaire	CM-F02-001
4	Transducteur TOCO sans fil	CM-F02-002
5	Marqueur d'événement distant	CM-F05-001
6	Stimulateur fœtal	CM-F03-001
7	Ceinture	5,5 cm*1,5 m
8	Ceinture	TJ028
9	Ceinture	TJ003
10	Ceinture	TJ003

Annexe II Spécifications du Produit

1. Type de moniteur

Élément	Type
Type de protection contre le choc électrique	Dispositif de classe I utilisant une alimentation externe ; dispositif protégé contre la défibrillation avec alimentation interne
Niveau de protection contre le choc électrique	CF : FCF1, FCF2, TOCO, MARK, EX1.1
Degré de protection par confinement	Unité principale : IPX0 ; transducteur US, transducteur TOCO : IP68
Degré de sécurité pour mélange anesthésique inflammable avec de l'air ou de l'oxygène ou de l'oxyde nitreux	L'équipement ne peut pas être utilisé en présence d'un mélange anesthésique inflammable avec de l'air ou de l'oxygène ou de l'oxyde nitreux.
Mode de fonctionnement	Fonctionnement continu
S'il contient des connexion d'entrée/sortie de signal	Contient des connexions d'entrée ou de sortie de signal
Installation permanente ou non-permanente	Installation non-permanente

2. Spécifications du moniteur

(1) Dimensions et poids

Élément	Spécification
Taille	301,44 mm*230,55 mm*84,32 mm
Poids (unité principale)	2 870,5 g

(2) Spécifications environnementales

Élément	Spécifications	
Conditions de fonctionnement	Température ambiante	0 °C ~ 40 °C
	Humidité relative	15 % ~ 95 %, sans condensation
	Pression barométrique	86 kPa ~ 106 kPa
Conditions de transport et de stockage	Température ambiante	-20 °C ~ 60 °C
	Humidité relative	15 % ~ 95 %, sans condensation
	Pression barométrique	70 kPa ~ 106 kPa

(3) Spécifications électriques

Élément	Spécification
Tension d'alimentation	100-240 V~
Fréquence d'alimentation	50 Hz/60 Hz
Courant d'entrée	0,85 - 0,45 A

(4) Spécifications de l'écran

Élément	Spécification
Taille	8 pouces
Résolution	800 x 600

(5) Spécifications d'enregistrement

Élément	Spécification	
Informations d'enregistrement	Les formes d'onde et les paramètres émis par le module d'enregistrement doivent être cohérents avec les informations simultanées affichées à l'écran.	
Vitesse du papier	Paramètres fœtaux	La vitesse du papier d'enregistrement doit être lisiblement inscrite sur le papier d'enregistrement. Vitesse du papier : 3 cm/min, 2 cm/min et 1 cm/min, erreur ± 5 % La dérive de la ligne de base de l'enregistreur en temps réel intégré ne doit pas être supérieure à 5 % de la plage totale.

(6) Batterie du moniteur

Élément	Spécification
Spécifications de la batterie	11,1 V⎓ 2 200 mAh, batterie lithium-ion rechargeable
Durée de charge	CF3/CF3A/CF30/CF30A/CF3R/CF3AR/CF30R/CF30AR : 11,1 V⎓ 2 200 mAh : Lorsque le moniteur est éteint : il faut environ 4 heures pour charger à 90 %. Lorsque le moniteur est allumé : il faut environ 5,5 heures pour charger à 90 %.
Durée fonctionnement	a) Les modèles CF3/CF3A/CF30/CF30A/CF3R/CF3AR/CF30R/CF30AR entièrement chargés peuvent fonctionner pendant au moins 3 heures (condition : installé avec une batterie neuve entièrement chargée, à une température de 20 °C à 30 °C, effectuant un monitorage lorsqu'il est connecté à un transducteur US et un transducteur TOCO, imprimant en temps réel à une vitesse de papier de 3 cm/min et avec une luminosité d'écran de niveau 1). b) Le transducteur sans fil entièrement chargé des modèles CF3R/CF3AR/CF30R/CF30AR peut fonctionner pendant au moins 9 heures.

(7) Batterie du transducteur

Élément	Spécification
Spécifications de la batterie	3,8 V ⎓ 1 900 mAh, batterie lithium-ion rechargeable
Mode de charge	Charge sans fil
Durée de charge	≤ 8 heures (en veille ou éteint)
Durée fonctionnement	≥ 9 heures

(8) Spécifications de stockage

Élément	Spécification
Stockage des données	a) Les données du moniteur sont enregistrées toutes les 10 minutes. b) La durée de stockage d'un seul cas est de 24 heures, après quoi un autre cas est créé. c) Le moniteur peut stocker au moins 500 fichiers ou 5 000 heures de données.

(9) Spécifications FCF

Élément	Spécification
Satisfait aux exigences de la norme ICS 11.040.50	
Fréquence de répétition des impulsions	(2±10 %) KHz
Durée des impulsions	(92±10 %) us
Fréquence des ultrasons	(1±10 %) MHz
Plage du signal à ultrasons de la FCF	3,5 uV Vpp ~ 350 uV Vpp
Pic négatif de pression acoustique	P_ < 1 MPa
Intensité du faisceau de sortie	I_{ob} < 3,5 mW/cm^2
Pic spatial - intensité moyenne temporelle	I_{spta} < 100 mW/cm^2
Spatiale moyenne - intensité moyenne temporelle	I_{sata} < 3,5 mW/cm^2
Pic spatial réduit - intensité moyenne de l'impulsion	$I_{sppa.3}$ < 190 mW/cm^2
Pic spatial réduit - intensité moyenne temporelle	$I_{spta.3}$ < 94 mW/cm^2
Puissance de sortie maximale	< 15 mW
Zone de rayonnement effective	1000 mm^2 ±15 %
Plage de mesure et d'affichage FCF	50 bpm ~ 240 bpm
Précision de la mesure FCF	±2 bpm

Résolution	1 bpm
Élévation de température	Lorsqu'il est appliqué sur la patiente, la température du transducteur à ultrasons peut augmenter légèrement (moins de 10 °C au-dessus de la température ambiante). Lorsqu'il n'est pas appliqué sur la patiente, la température du transducteur à ultrasons peut augmenter légèrement (moins de 10 °C au-dessus de la température ambiante).
Alarme FCF	L'appareil peut générer un signal d'alarme continu. L'alarme FCF ne se déclenche pas plus de 30 secondes après que la FCF a dépassé les limites d'alarme.
Plage d'alarme FCF et erreur	Plage d'alarme : 50 bpm ~ 240 bpm Erreur : ± 1 bpm
Continuation du point de rupture (applicable uniquement aux modèles CF3 R/CF3A R/CF30 R/CF30A)	Le moniteur peut continuer à transmettre les données pendant au plus 15 minutes en cas de déconnexion, afin d'assurer la continuité des données de monitorage dans un environnement sans fil difficile.
Transfert en un clic	Prend en charge le transfert de lit en un clic

(10) Rapport de sortie acoustique

Étiquette d'index			*IM*	*TIS*		*TIB*		*TIC*
				En surface	Sous la surface	En surface	Sous la surface	
Valeur maximale de l'indice			0,022	0,036		0,150		--
Valeur de la composante de l'index				0,036	0,011	0,150	0,068	
Paramètres acoustiques associés	$p_{r.a}$ pour z_{MI}	(MPa)	0,022					
	P	(mW)		6		6		--
	$P_{1\times1}$	(mW)		7,640		7,640		
	z_s	(cm)			2,0			
	z_b	(cm)					2,0	
	z_{MI}	(cm)	2,0					
	$Z_{pii,a}$	(cm)	2,0					
	f_{awf}	(MHz)	1,000	1,000		1,000		--
Autres informations	prr	(Hz)	2 000					
	srr	(Hz)	1					
	n_{pps}		1					
	$I_{pa,a}$ pour $Z_{pii,a}$	(W/cm^2)	0,011					
	$I_{spta,a}$ pour $Z_{pii,a}$ ou $Z_{sii,a}$	(mW/cm^2)	2,221					
	I_{spta} pour Z_{pii} ou Z_{sii}	(mW/cm^2)	2,550					

	p_r pour Z_{pii} (MPa)	0,024					
Réglage du système	Profondeur	2 cm					
	Focus	2 cm					
	/	/					
	/	/					
	/	/					

Étiquette d'index		*IM*	*TIS*		*TIB*		*TIC*
			En surface	Sous la surface	En surface	Sous la surface	
Valeur maximale de l'indice		0,029	0,158		0,650		--
Valeur de la composante de l'index			0,158	0,015	0,650	0,168	
Paramètres acoustiques associés	$p_{r.a}$ pour z_{MI} (MPa)	0,029					
	P (mW)		26		26		--
	$P_{1\times1}$ (mW)		33,105		33,105		
	z_s (cm)			2,0			
	z_b (cm)					2,0	
	z_{MI} (cm)	2,0					
	$Z_{pii,a}$ (cm)	2,0					
	f_{awf} (MHz)	1,000	1,000		1,000		--
Autres informations	prr (Hz)	2 000					
	srr (Hz)	1					
	n_{pps}	1					
	$I_{pa,a}$ pour $Z_{pii,a}$ (W/cm^2)	0,017					
	$I_{spta,a}$ pour $Z_{pii,a}$ ou $Z_{sii,a}$ (mW/cm^2)	3,113					
	I_{spta} pour Z_{pii} ou Z_{sii} (mW/cm^2)	3,573					
	p_r pour Z_{pii} (MPa)	0,031					
Réglage du système	Profondeur	2 cm					
	Focus	2 cm					
	/	/					
	/	/					
	/	/					

(11) TOCO

Élément	Spécification
Plage TOCO	0 unité ~ 100 unités

Erreur non linéaire	± 10 %
Dérive de la ligne de base due aux changements de température	≤ 1 unité/min/°C (dans l'air) ≤ 5 unités/min/°C (sous l'eau)
Résolution	1 unité
Mode Zéro	Automatique (la valeur TOCO devient automatiquement 0 si la valeur de mesure est 0 pendant 30 s), manuelle
Alarme TOCO	Lorsque la valeur TOCO est supérieure à 50 unités, un message demandant de désactiver la mesure PNI s'affiche.

(12) Mouvement fœtal

Élément	Spécification
Mode MF	Manuel ou automatique (s'applique uniquement à la FCF 1.)
Mode MF automatique	Tracé ou marque noire
Plage d'affichage	0 ～ 999

(13) Stimulateur fœtal (applicable aux modèles CF3/CF30/CF3R/CF30R)

Élément	Spécification
Mode rapide (Fast)	Durée de vibration : 0,2 s, cycle de vibration : 1,4 s (fréquence 0,714 Hz)
Mode lent (Slow)	Durée de vibration : 0,8 s, cycle de vibration : 2 s (fréquence 0,5 Hz)
Mode Manuel	Les modes rapide ou lent vibrent pendant 3 cycles puis s'arrêtent.

(14) Spécifications Wi-Fi

Élément	Spécification	
Module Wi-Fi de l'unité principale	Standard	IEEE 802.11 a/b/g/n
	Bande de fréquence	2,4 G et 5 G
	Distance	Visibilité > 20 m (la structure et les matériaux de l'architecture définissent la distance intérieure)
Module Wi-Fi du transducteur	Standard	IEEE 802.11 a/b/g/n
	Bande de fréquence	2,4 G et 5 G
	Distance	Visibilité > 20 m (la structure et les matériaux de l'architecture définissent la distance intérieure)
Spécifications NFC	Fréquence de travail	13,56 MHz

Annexe III Informations sur les alarmes du système

Certains des messages d'alarme physiologiques et techniques les plus importants sont répertoriés dans cette section, et certaines informations d'alarme peuvent ne pas être répertoriées.
Les contre-mesures correspondantes sont répertoriées pour les informations d'alarme. Si le problème persiste après avoir suivi les contre-mesures, veuillez contacter le personnel de maintenance.

1. Alarmes physiologiques

Source	Niveau par défaut	Niveau réglable	Cause	Contre-mesures
FŒTAL				
FCF trop élevée	Moyen	Élevé, moyen, faible	La valeur du paramètre mesuré est supérieure à la limite haute d'alarme ou inférieure à la limite basse d'alarme.	Vérifiez l'état physiologique de la patiente et confirmez si les paramètres de limite d'alarme sont appropriés pour la patiente.
FCF trop faible	Moyen	Élevé, moyen, faible		
TOCO trop élevée	Moyenne	Élevé, moyen, faible		
Score CTG				
Variabilité FCF faible	Moyen	Non réglable	Variabilité sur 18 minutes ≤ 2 bpm en 20 minutes	Vérifiez l'état de la patiente et du fœtus.
DP FCF	Moyen	Non réglable	DP > 0 en 9 min	
Modèle sinusoïdal FCF	Moyen	Non réglable	Un modèle sinusoïdal FCF est présent pendant 15 minutes au cours des 20 dernières minutes.	
Aucune tachycardie variable FCF	Moyen	Non réglable	Tachycardie avec variabilité de 9 minutes ≤ 2 bpm en 10 minutes	
DP suspecté FCF	Moyen	Non réglable	DP détecté lorsque FCM est similaire à FCF et DP > 0 en 9 minutes	
Variabilité FCF faible, pas de tachycardie variable	Moyen	Non réglable	Variabilité sur 18 minutes ≤ 2 bpm en 20 minutes, et tachycardie avec variabilité sur 9 minutes ≤ 2 bpm en 10 minutes	
Aucune tachycardie variable FCF, DP	Moyen	Non réglable	Tachycardie avec variabilité de 9 minutes ≤ 2 bpm en 10 minutes et DP > 0 en 9 min	
Aucune tachycardie variable FCF, DP suspecté	Moyen	Non réglable	Tachycardie avec variabilité de 9 minutes ≤ 2 bpm en 10 minutes,	

			DP détecté lorsque FCM est similaire à FCF et DP > 0 en 9 minutes	

2. Alarmes techniques

Cette section répertorie certaines alarmes techniques, leurs niveaux d'alarme, les méthodes de réinitialisation, les causes et les contre-mesures. Certaines informations relatives aux alarmes peuvent ne pas être répertoriées.

XX représente : certains noms de modules et paramètres physiologiques dans les systèmes FCF1, FCF2, TOCO, et autres.

Une fois l'alarme réinitialisée, les alarmes techniques seront effacées de différentes manières. Ces alarmes sont classées en 3 catégories : A pour les alarmes entièrement supprimables, B pour les alarmes partiellement supprimables (le son et la lumière) et C pour les alarmes non supprimables.

- Totalement supprimable : les alarmes techniques sont complètement supprimées.
- Partiellement supprimable (le son et la lumière) : les alarmes techniques sont affichées sous forme de messages texte.
- Non supprimable : le son des alarmes techniques est supprimé et le signe √ devant le message texte indique que les alarmes ont été acquittées.

Source	Message d'alarme	Niveau	Type	Cause	Contre-mesures
XX	Erreur init XX	Élevé	A	L'erreur X se produit lors de l'initialisation du module XX.	Redémarrez et réessayez. Si l'erreur persiste, contactez le fabricant pour réparation.
	Arrêt comm XX	Élevé	C	Le module XX ne peut pas communiquer avec le système principal.	
	Erreur comm XX	Élevé	A	Le module XX ne peut pas communiquer normalement avec le système principal.	
XX	Dépassement XX	Élevé	C	La valeur mesurée du paramètre XX est au-delà de la plage de mesure que le système peut effectuer.	Contactez le fabricant pour réparation.
FCF	Ajuster la position du transducteur	Élevé	C	Le transducteur US a peut-être détecté une FCM.	Réglez la position des transducteurs US.
	Sonde FCF1 désactivée	Faible	B	Le transducteur FCF1 n'est pas connecté.	Vérifiez le transducteur FCF1.
	Sonde FCF2 désactivée	Faible	B	Le transducteur FCF2 n'est pas connecté.	Vérifiez le transducteur FCF2.
	Perte de signal FCF1	Élevé	C	Le transducteur n'est pas connecté ou n'est pas correctement placé, ou l'appareil fonctionne mal.	Vérifiez l'état actuel de la patiente et confirmez que le transducteur est connecté et correctement placé. En cas d'erreur de l'appareil, contactez le fabricant pour réparation.
	Perte de signal FCF2	Élevé	C		

Source	Message d'alarme	Niveau	Type	Cause	Contre-mesures
	Mauvais signal FCF1	Élevé	C	Le transducteur n'est pas placé correctement ou est perturbé et ne peut pas détecter la FCF.	Vérifiez l'état actuel de la patiente et remplacez le transducteur.
	Mauvais signal FCF2	Élevé	C		
	Signal FCF1 insuffisant	Élevé	C	Les données du canal FCFx sont en dehors de la plage 50-240. Le moniteur fœtal génère l'alarme de signal faible.	Contactez le fabricant pour réparation.
	Signal FCF2 insuffisant	Élevé	C		
	Mauvais signal FCF1 sans fil	Élevé	C	Le transducteur n'est pas placé correctement ou est perturbé. Le transducteur ne peut pas détecter la FCF en raison de la distance de transmission.	Vérifiez l'état actuel de la patiente. Vérifiez que le transducteur est correctement placé dans la distance de transmission.
	Mauvais signal FCF2 sans fil	Élevé	C		
TOCO	Sonde TOCO désactivée	Faible	B	Le transducteur TOCO n'est pas connecté.	Vérifiez le transducteur TOCO.
	Mauvais signal TOCO sans fil	Élevé	C	Le transducteur n'est pas placé correctement ou est perturbé. Le transducteur ne peut pas détecter TOCO en raison de la distance de transmission.	Vérifiez l'état actuel de la patiente. Vérifiez que le transducteur est correctement placé dans la distance de transmission.
Autres	Batterie faible	Moyen	C	La batterie est inférieure à 20 % mais supérieure à 15 %.	Branchez l'appareil sur le secteur et chargez la batterie. Si le problème persiste après 6 heures de charge, contactez le fabricant pour réparation.
	Batterie très faible	Élevé	C	La batterie est inférieure à 15 % mais supérieure à 10 %.	Branchez l'appareil sur le secteur et chargez la batterie. Si le problème persiste après 6 heures de charge, contactez le fabricant pour réparation.
	Porte de l'enregistreur ouverte	Faible	C	La porte de l'enregistreur n'est pas fermée.	Fermez la porte de l'enregistreur.
	Tête de l'enregistreur chaude	Faible	C	L'enregistreur imprime depuis longtemps.	Arrêtez l'impression et attendez qu'il refroidisse.
	Aucun papier enregistré	Faible	C	L'enregistreur n'a plus de papier.	Vérifiez l'enregistreur et remettez du papier.
	Erreur d'autotest enreg	Faible	C	Défaillance de l'enregistreur	Redémarrez et vérifiez que l'enregistreur est intact. Contactez le fabricant pour réparation si nécessaire.
	Aucun enregistreur connecté	Faible	C	Le module d'enregistrement n'est pas connecté.	Insérez le module d'enregistrement.

Source	Message d'alarme	Niveau	Type	Cause	Contre-mesures
	Erreur d'enregistrement	Faible	C	Le module d'enregistrement est défaillant.	En cas de défaut, contactez le fabricant pour réparation.
	OB déconnecté	Faible	B	Le moniteur est déconnecté du CMS.	Vérifiez si l'adresse IP du serveur et celle de l'appareil sont correctes et si la touche de raccourci Démarrer le monitorage est enfoncée pour surveiller la patiente.
	Conflit de connexion OB	Faible	B	Différents moniteurs ayant le même numéro réseau de lit sont connectés au CMS en même temps.	Vérifiez si le numéro réseau de lit est un doublon.

3. Invites

Source	Message d'invite	Niveau	Cause
Fœtal	Alarme module désactivée	Aucun(e)	/
	Remise à zéro TOCO réussie	Aucun(e)	/
	Échec de remise à zéro TOCO	Aucun(e)	/
	Sonde TOCO non étalonnée à zéro	Aucun(e)	/
	Remise à zéro TOCO	Aucun(e)	/
	Remise à zéro TOCO réussie	Aucun(e)	/
	Échec de remise à zéro TOCO	Aucun(e)	/
	Valeur d'étalonnage TOCO dépassée	Aucun(e)	/
Autres	Démo	Aucun(e)	/
	Mode nuit	Aucun(e)	Accéder au mode nuit
	Conflit MAC	Aucun(e)	/
	Conflit IP	Aucun(e)	/
	Pas de papier d'impression	Aucun(e)	Pas de papier pendant l'impression
	Imprimante occupée	Aucun(e)	/
	Pas de toner d'imprimante	Aucun(e)	/
	Porte de l'imprimante ouverte	Aucun(e)	La porte de l'imprimante est ouverte.
	Err. imprimante	Aucun(e)	Une erreur s'est produite dans l'imprimante.
	Imprimante USB non prise en charge	Aucun(e)	/

Source	Message d'invite	Niveau	Cause
	Imprimante réseau non prise en charge	Aucun(e)	/
	Export...	Aucun(e)	Le dossier de la patiente est en cours d'exportation.
	Lecteur USB plein	Aucun(e)	Il n'y a pas assez d'espace sur le lecteur USB.
	Erreur d'écriture sur le lecteur USB	Aucun(e)	/
	Lecteur USB retiré	Aucun(e)	Le lecteur USB est retiré.
	Export de données réussi	Aucun(e)	Les données de la patiente ont été exportées avec succès.
	Échec d'export de données	Aucun(e)	Les données de la patiente ne sont pas exportées.
	Lecteur USB non reconnu.	Aucun(e)	Le lecteur USB n'est pas reconnu.
	Pack linguistique importé	Aucun(e)	Importer le pack de langue
	Échec de l'importation de la configuration	Aucun(e)	Les configurations ne sont pas importées.
	Importation de la configuration réussie	Aucun(e)	Les configurations ont été importées avec succès.
	Redémarrer l'appareil	Aucun(e)	/
	Échec d'exportation du journal	Aucun(e)	/
	Exportation du journal réussie	Aucun(e)	/
	Acquisition de données…	Aucun(e)	Les données sont en cours de collecte.
	Enregistrement…	Aucun(e)	Les rapports de forme d'onde sont en cours d'enregistrement.
	Impression Connectez l'alimentation électrique.	Aucun(e)	La batterie est faible pendant l'impression.

Annexe IV Configuration par défaut

La configuration et certains des paramètres d'usine par défaut les plus importants du moniteur sont répertoriés ci-dessous. L'utilisateur ne peut pas modifier les configurations par défaut, mais il peut modifier les paramètres selon ses besoins et les enregistrer en tant que configuration personnalisée.

1. Réglage général

(1) Volume

Élément	Réglages par défaut
Volume QRS	2
Volume d'alarme	2
Volume des touches	2
Volume de rappel	2

(2) Luminosité de l'écran

Élément	Réglages par défaut
Luminosité	3

(3) Unité

Élément	Réglages par défaut
Unité de taille	cm
Unité de poids	kg

(4) Couleur du module

Élément		Réglages par défaut	
		Noir espace	Blanc silence
Couleur de forme d'onde/paramètre	FCF1	Bleu ciel	bleu océan
	FCF2	Rose clair foncé	Violet clair
	TOCO	Orange	Jaune foncé
	MF	Rose	Rose foncé

(5) Couleur de l'écran

Élément	Réglages par défaut
Couleur de l'écran	Noir espace

(6) Révision des informations patient

Élément	Spécifications
Créer un dossier patient	Appuyez sur la touche de raccourci Démarrer le monitorage pour créer un dossier patient.
Fréquence de stockage des données	Mise à jour toutes les 10 minutes (la forme d'onde fœtale est mise à jour dans le dossier patient).
Stockage d'un seul fichier	La durée de stockage d'un seul fichier est de 24 heures, après quoi un autre cas est créé.
Limite de stockage	Jusqu'à 500 dossiers patients ou 5 000 heures de données.

(7) Disposition

Élément		Réglages par défaut
Écran principal		Moniteur fœtal
Formes d'onde sur l'écranstandard	1	FCF1
	2	FCF2
	3	TOCO/MARK

(8) Réglage de l'enregistrement des paramètres fœtaux

Élément	Réglages par défaut
Vitesse du papier	3 cm/min
Durée	20 min
Impression de l'auto-test	DÉSACTIVÉ
Tonalité de fin	DÉSACTIVÉ
Niveau du volume final	Faible
Décalage FCF2	0 bpm
Intervalle d'impression de titre	10 min
Impression de séparation	DÉSACTIVÉ
Mise en cache des données	DÉSACTIVÉ
Imprimer le score CTG	DÉSACTIVÉ
Analyse fœtale	DÉSACTIVÉ
Canal d'analyse fœtale	FCF1

2. Réglage par défaut

(1) FCF1/2

Élément	Réglages par défaut

Commutateur d'alarme	ACTIVÉ
Niveau d'alarme	Moyenne
Limite d'alarme	110-160
Délai d'alarme limite supe	10 s
Délai d'alarme limite infe	10 s
Délai d'alarme de perte de signal	10 s (s'applique uniquement aux transducteurs sans fil)
Signal d'alarme insuffisant	DÉSACTIVÉ
Sonde désactivée	DÉSACTIVÉ (s'applique uniquement aux transducteurs sans fil)

(2) TOCO

Élément	Réglages par défaut
Commutateur d'alarme	ACTIVÉ
Niveau d'alarme	Moyenne
Limite d'alarme	0-90
AU de base	0
Sonde désactivée	DÉSACTIVÉ (s'applique uniquement aux transducteurs sans fil)

(3) MF

Élément	Réglages par défaut
Volume MF	2
MFA	Moyen
Source MF	Manuel
Mode MFA	Tracé

(4) CTG

Élément	Réglages par défaut
Vitesse du papier	3 cm/min
Décalage FCF2	0 bpm

(5) Réglage fœtal

Élément	Réglages par défaut
Volume MF	2
MFA	DÉSACTIVÉ
Source MF	Manuel
Mode MFA	Tracé

AU de base	0
Score CTG	DÉSACTIVÉ
Notes intelligentes	DÉSACTIVÉ
Durée de croisement	30 s
Erreur de croisement	5 bpm

(6) Configuration du monitorage

Élément	Réglages par défaut
Volume fœtal	0
Impression automatique	DÉSACTIVÉ
Informations patient	DÉSACTIVÉ

3. Maintenance utilisateur

(1) Date et heure

Élément	Réglages par défaut
Date	Heure système actuelle
Heure	Heure système actuelle
Format de date	AAAA-MM-JJ
Format 24h	DÉSACTIVÉ

(2) Alarme

Élément	Réglages par défaut
Volume	
Volume d’alarme minimum	2
Augmentation automatique du volume	DÉSACTIVÉ
Délai d’augmentation du volume	30 s
Paus/Réinit	
Pause	Pause de l’alarme
Durée de pause	2 min
Lumière d’alarme	Activ après réinit
Rappel de réinit de l’alarme	ACTIVÉ
Rappel d’alarme désactivé	ACTIVÉ
Autre	
Contrôle du système d’alarme CMS	ACTIVÉ

(3) Réglage du réseau

Élément	Réglages par défaut
Protocole réseau	
Protocole réseau	Protocole CMS
Type de réseau	Câblé
Réseau câblé	
Adresse IP	200.200.200.100
Masque de sous-réseau	255.255.255.0
Passerelle	200.200.200.1
Modifier l'adresse MAC	DÉSACTIVÉ
CMS	
N° réseau du lit	1
Serveur IP	200.200.200.100
Modifier le port serveur	DÉSACTIVÉ

(4) Réglage de la langue

Élément	Réglages par défaut
Langue	English

(5) Réglage du scanner

Élément	Réglages par défaut
Synchroniser avec	ID patient

(6) Mode démo

Élément	Réglages par défaut
Mode démo	DÉSACTIVÉ

Annexe V CEM

NOTE

- **Pour les modèles CF3/CF3A/CF30/CF30A/CF3 R/CF3A R/CF30 R/CF30A R, les moniteurs fœtaux et maternels spécifiés sont conformes aux exigences CEM applicables des normes IEC 60601-1-2 et IEC 60601-2-37.**
- **Veuillez suivre les instructions en matière de CEM du mode d'emploi pour installer et utiliser l'appareil.**
- **Les équipements de communication RF portables et mobiles peuvent affecter la performance des moniteurs fœtaux et maternels spécifiés de type CF3/CF3A/CF30/CF30A/CF3 R/CF3A R/CF30 R/CF30A R. Afin de protéger le ventilateur contre les fortes interférences électromagnétiques, veuillez le garder à distance des téléphones portables, fours à micro-ondes, etc.**
- **Reportez-vous au guide ci-joint et à la déclaration du fabricant.**
- **Pour les modèles CF3/CF3A/CF30/CF30A/CF3 R/CF3A R/CF30 R/CF30A R, les moniteurs fœtaux et maternels spécifiés contenant des composants ou des circuits magnétiquement sensibles, pour lesquels une distance de séparation d'au moins 0,15 m des sources de champ spécifiées est assurée par le boîtier ou par la conception physique d'un accessoire fixé pendant l'utilisation prévue n'a pas besoin d'être évalué davantage pour l'immunité aux champs magnétiques de proximité dans la gamme de fréquences de 9 kHz à 13,56 MHz.**

AVERTISSEMENT

- **Ne placez pas les moniteurs fœtaux et maternels spécifiés CF3/CF3A/CF30/CF30A/CF3 R/CF3A R/CF30 R/CF30A R au dessus, en dessous ou à proximité d'un autre équipement. Si vous devez l'utiliser dans de telles conditions, vérifiez d'abord qu'il fonctionne correctement dans ces conditions.**
- **Pour les modèles CF3/CF3A/CF30/CF30A/CF3 R/CF3A R/CF30 R/CF30A R, les moniteurs fœtaux et maternels spécifiés peuvent tout de même être sujets à des interférences provenant d'autres appareils, même s'ils répondent aux exigences d'émission des normes nationales applicables.**
- **Cet équipement n'est pas destiné à être utilisé dans des environnements résidentiels où une protection adéquate de la réception radio n'est pas disponible.**
- **L'utilisation d'accessoires ou de câbles différents de ceux vendus par le fabricant comme pièces de remplacement peut entraîner une augmentation des émissions électromagnétiques ou une diminution de l'immunité électromagnétique.**
- **L'utilisation de l'appareil avec une valeur inférieure à l'amplitude minimale ou à la valeur minimale spécifiée dans ce manuel peut entraîner des résultats inexacts.**

- **L'utilisation d'accessoires ou de câbles différents de ceux spécifiés par le fabricant avec l'appareil peut entraîner une augmentation des émissions électromagnétiques ou une diminution de l'immunité électromagnétique.**

Fréquence ou bande de fréquence de transmission, type de modulation et caractéristiques de fréquence et tableau de puissance de rayonnement efficace.

Tableau des types de bandes de fréquences sans fil et des puissances de rayonnement effectives (applicable uniquement aux modèles CF3 R/CF3A R/CF30 R/CF30A R)

Type	Transducteur sans fil	Unité principale sans fil
Fréquence de transmission	IEEE802.11b/g/h (2,4 G) : 2,412 GHz ~ 2,472 GHz IEEE802.11a (5 G) : 5,18 GHz ~ 5,24 GHz, 5,745 GHz ~ 5,825 GHz,	IEEE802.11g/n/ac(2,4 G) : 2,412 GHz ~ 2,472 GHz IEEE802.11a/n/ac(5 G) : 5,18 GHz ~5,825 GHz
Type de modulation	IEEE802.11 a/b/g/h	IEEE802.11 a/c
Caractéristiques de fréquence	IEEE802.11b/g/h (2,4G) : 2 400 MHz~2 500 MHz IEEE802.11a (5 G) : 4 900 MHz ~ 5 845 MHz	IEEE802.11g/n/ac(2,4 G) : 2 400 MHz ~ 2 500 MHz IEEE802.11a/n/ac(5 G) : 4 400 MHz ~ 5 000 MHz
Puissance de rayonnement	IEEE802.11b/g/h (2,4 G) : 17,98 dBm IEEE802.11a (5 G) : 12,68 dBm	IEEE802.11n/ac(2,4 G) : 21,5 dBm IEEE802.11a(5 G) : 13,5 dBm

Liste des câbles :

N°	Élément	Longueur (m)	Avec blindage
1	Cordon d'alimentation	3	Non
2	6 mm borne de terre fil de terre	3	Non
3	Marqueur d'événement distant	3	Non
4	Stimulateur fœtal	2	Non
5	Transducteur à ultrasons	2,5	Oui
6	Transducteur TOCO	2,5	Oui

Performance essentielle :

1.	Précision de mesure de la fréquence cardiaque fœtale (± 2 bpm)
2.	Précision de mesure TOCO (précision non linéaire : ± 10 %)
3.	N'utilisez pas l'appareil avec un équipement chirurgical à haute fréquence.
4.	Ne produisez pas de bruit de forme d'onde, d'artefacts ou de distorsion d'image, ou d'erreur de valeur affichée qui pourrait être attribuée à des effets physiologiques et qui pourrait altérer les résultats du diagnostic.
5.	N'affichez pas de valeurs incorrectes liées au diagnostic en cours.

6.	Ne produisez pas d'indication incorrecte liée aux instructions de sécurité.
7.	Ne produisez pas de sortie ultrasonore inattendue ou excessive.
8.	Ne produisez pas d'élévation de température inattendue ou excessive de l'ensemble transducteur.
9.	L'ensemble de transducteur destiné à un usage interne ne peut pas se déplacer de manière inattendue ou incontrôlable.

Tableau 1 :

Directives et déclaration du fabricant - émissions électromagnétiques		
Le moniteur fœtal et maternel spécifié des modèles CF3/CF3A/CF30/CF30A/CF3 R/CF3A R/CF30 R/CF30A R est conçu pour être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous, et l'acquéreur ou l'utilisateur du moniteur fœtal et maternel spécifié des modèles CF3/CF3A/CF30/CF30A/CF3 R/CF3A R/CF30 R/CF30A R doit s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement.		
Test d'émission	**Conformité**	**Environnement électromagnétique - lignes directrices**
Émissions RF CISPR 11	Groupe 1	Le moniteur fœtal et maternel spécifié des modèles CF3/CF3A/CF30/CF30A/CF3 R/CF3A R/CF30 R/CF30A R utilise l'énergie RF uniquement pour ses fonctions internes. Par conséquent, ses émissions RF sont faibles et ne causent aucune interférence avec les appareils électroniques à proximité.
Émissions RF CISPR 11	Classe A	Le moniteur fœtal et maternel spécifié des modèles CF3/CF3A/CF30/CF30A/CF3 R/CF3A R/CF30 R/CF30A R est adapté à une utilisation dans tous les établissements autres que domestiques et ceux directement connectés au réseau public d'alimentation basse tension qui alimente les bâtiments à usage domestique.
Émissions harmoniques IEC 61000-3-2	N/A	
Fluctuation de tension/émission de scintillement IEC 61000-3-3	N/A	

Tableau 2 :

<table>
<tr><th colspan="4">Directives et déclaration du fabricant - immunité électromagnétique</th></tr>
<tr><td colspan="4">Le moniteur fœtal et maternel spécifié des modèles CF3/CF3A/CF30/CF30A/CF3 R/CF3A R/CF30 R/CF30A R est conçu pour être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous, et le client ou l'utilisateur du moniteur fœtal et maternel spécifié des modèles CF3/CF3A/CF30/CF30A/CF3 R/CF3A R/CF30 R/CF30A R doit s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement.</td></tr>
<tr><th>Test d'immunité</th><th>Niveau de test IEC 60601-1-2</th><th>Niveau de conformité</th><th>Environnement électromagnétique - lignes directrices</th></tr>
<tr><td>Décharge électrostatique (ESD)
IEC 61000-4-2</td><td>Décharge au contact : ±8 kV
Décharge dans l'air : ±15 kV</td><td>Décharge au contact : ±8 kV
Décharge dans l'air : ±15 kV</td><td>Le sol doit être en bois, en béton ou en céramique. Si le sol est recouvert d'un matériau synthétique, l'humidité relative doit être d'au moins 30 %.</td></tr>
<tr><td>TER
IEC 61000-4-4</td><td>Vers le cordon d'alimentation : ±2 kV
Vers le fils d'entrée/sortie : ±1 kV</td><td>Vers le cordon d'alimentation : ±2 kV
Vers le fils d'entrée/sortie : ±1 kV</td><td rowspan="2">La qualité de l'alimentation secteur doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier typique.</td></tr>
<tr><td>Surtension
IEC 61000-4-5</td><td>Tension de mode différentiel : ± 1 kV
Tension de mode commun : ± 2 kV</td><td>Tension de mode différentiel : ± 1 kV
Tension de mode commun : ± 2 kV</td></tr>
<tr><td rowspan="4">Creux de tension, coupures brèves et variations de tension sur le câble d'entrée principal
IEC 61000-4-11</td><td>0 % U_T pour 0,5 cycle :
0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° et 315°</td><td>< 5 % U_T,
durée = 0,5 cycle
(Creux U_T > 95 %)</td><td rowspan="4">La qualité de l'alimentation secteur doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier typique. Si l'utilisateur du moniteur fœtal et maternel spécifié des modèles CF3/CF3A/CF30/CF30A/CF3 R/CF3A R/CF30 R/CF30A R a besoin de continuer à fonctionner pendant les coupures de courant, il est recommandé d'alimenter le moniteur fœtal et maternel spécifié des modèles CF3/CF3A/CF30/CF30A/CF3 R/CF3A R/CF30 R/CF30A R à partir d'une alimentation sans interruption ou d'une batterie.</td></tr>
<tr><td>40 % U_T pour 1 cycle, monophasé : 0°</td><td>40 % U_T,
durée = 5 cycles
(Creux U_T = 60 %)</td></tr>
<tr><td>70 % U_T pour 25/30 cycles, monophasé : 0°</td><td>70 % U_T,
durée = 25 cycles
(Creux U_T = 30 %)</td></tr>
<tr><td>0 % U_T pour 250/300 cycles</td><td>< 5 % U_T, durée = 5 s
(Creux U_T > 95 %)</td></tr>
<tr><td>Champ magnétique à la fréquence d'alimentation
IEC 61000-4-8</td><td>30 A/m
50/60 Hz</td><td>30 A/m
50/60 Hz</td><td>Les champs magnétiques à la fréquence d'alimentation doivent atteindre des niveaux caractéristiques d'un environnement commercial ou hospitalier typique.</td></tr>
<tr><td colspan="4">Note : U_T fait référence à la tension secteur CA avant l'application du niveau de test.</td></tr>
</table>

Tableau 3 :

<table>
<tr><th colspan="4">Directives et déclaration du fabricant - immunité électromagnétique</th></tr>
<tr><td colspan="4">Le moniteur fœtal et maternel spécifié des modèles CF3/CF3A/CF30/CF30A/CF3 R/CF3A R/CF30 R/CF30A R est conçu pour être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous, et le client ou l'utilisateur du moniteur fœtal et maternel spécifié des modèles CF3/CF3A/CF30/CF30A/CF3 R/CF3A R/CF30 R/CF30A R doit s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement.</td></tr>
<tr><th>Test d'immunité</th><th>Niveau de test IEC 60601</th><th>Niveau de conformité</th><th>Environnement électromagnétique - lignes directrices</th></tr>
<tr><td>RF par conduction
IEC 61000-4-5

RF par rayonnement
IEC 61000-4-3</td><td>3 Vrms
De 150 kHz à 80 MHz

3 V/m
80 MHz à 2,7 GHz</td><td>3 Vrms

3 V/m</td><td>Les équipements de communication RF portables et mobiles ne doivent pas être utilisés à proximité d'une partie quelconque du moniteur fœtal et maternel spécifié des modèles CF3/CF3A/CF30/CF30A/CF3 R/CF3A R/CF30 R/CF30A R, y compris ses câbles, à une distance autre que la distance de séparation recommandée calculée à partir de l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur.

Distance de séparation recommandée :

d = $[3{,}5 \ / \ V]\sqrt{P}$

d = $[0{,}35 \ / \ E1]\sqrt{P}$ 80 MHz à 800 MHz

d = $[7 \ / \ E1]\sqrt{P}$ de 800 MHz à 2,7 GHz

Où P est la puissance de sortie maximale de l'émetteur en watts (W) selon le fabricant de l'émetteur ; d est la distance de séparation recommandée en mètres (m).

Les intensités de champ des émetteurs RF fixes, déterminées par une étude électromagnétique du site, [a] doivent être inférieures au niveau de conformité dans chaque gamme de fréquences[b].

Des interférences peuvent se produire à proximité d'équipements marqués du symbole suivant :

</td></tr>
<tr><td colspan="4">Note 1 : à 80 MHz et 800 MHz, la gamme de fréquences la plus élevée s'applique.
Note 2 : ces directives peuvent ne pas s'appliquer à toutes les situations. La propagation électromagnétique est affectée par l'absorption et la réflexion des structures, des objets et des personnes.</td></tr>
</table>

[a] les intensités de champ des émetteurs RF fixes, tels que les stations de base pour les radiotéléphones (cellulaires/sans fil), les radios mobiles terrestres, les radios amateurs, les émissions de radio AM (modulation d'amplitude) et MF (modulation de fréquence) et les émissions de télévision ne peuvent pas être prévues théoriquement avec précision. Pour évaluer l'environnement électromagnétique dû aux émetteurs RF fixes, une étude électromagnétique du site doit être envisagée. Si l'intensité de champ mesurée à l'endroit où le moniteur fœtal et maternel spécifié des modèles CF3/CF3A/CF30/CF30A/CF3 R/CF3A R/CF30 R/CF30A R est utilisé dépasse la conformité RF applicable, le moniteur fœtal et maternel spécifié des modèles CF3/CF3A/CF30/CF30A/CF3 R/CF3A R/CF30 R/CF30A R doit être observé pour vérifier son fonctionnement normal. Si un fonctionnement anormal est observé, des mesures supplémentaires peuvent être nécessaires, telles que la réorientation ou le déplacement du moniteur fœtal et maternel spécifié des modèles CF3/CF3A/CF30/CF30A/CF3 R/CF3A R/CF30 R/CF30A R.

[b] Dans la plage de fréquences de 0,15 MHz à 80 MHz, les intensités de champ doivent être inférieures à 3 V/m.

Tableau 4 :

Distance de séparation recommandée entre les équipements de communication RF portables et mobiles et les moniteurs fœtaux et maternels de type CF3/CF3A/CF30/CF30A/CF3 R/CF3A R/CF30 R/CF30A R

Le moniteur fœtal et maternel spécifié de CF3/CF3A/CF30/CF30A/CF3 R/CF3A R/CF30 R/CF30A R est destiné à être utilisé dans un environnement électromagnétique où les perturbations RF rayonnées sont contrôlées. Le client ou l'utilisateur du moniteur fœtal et maternel spécifié peut contribuer à prévenir les interférences électromagnétiques en maintenant une distance minimale entre les équipements de communication RF portables et mobiles (émetteurs) et le moniteur fœtal et maternel spécifié, comme recommandé ci-dessous, en fonction de la puissance de sortie maximale de ces équipements.

Puissance de sortie maximale nominale de l'émetteur (W)	**Distance de séparation en fonction de la fréquence de l'émetteur /m**		
	150 kHz~80 MHz $d = 1{,}2\sqrt{P}$	**80 MHz~800 MHz** $d = 1{,}2\sqrt{P}$	**800 MHz~2,7 GHz** $d = 2{,}3\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Pour les émetteurs dont la puissance de sortie maximale n'est pas indiquée ci-dessus, la distance de séparation recommandée d en mètres (m) peut être estimée à l'aide de l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur, où *P* est la puissance de sortie maximale de l'émetteur en watts (W) selon le fabricant de l'émetteur.

Note 1 : Aux fréquences de 80 et 800 MHz, la distance de séparation correspondant à la gamme de fréquences la plus élevée s'applique.

Note 2 : ces directives peuvent ne pas s'appliquer à toutes les situations. La propagation électromagnétique est affectée par l'absorption et la réflexion des structures, des objets et des personnes.

Annexe VI Abréviations et termes

Abréviation	Nom complet
FCM	Fréquence cardiaque maternelle
MFA	Mouvement fœtal automatique
MFM	Mouvement fœtal manuel
BPM	Pulsation par minute
FCF	Fréquence cardiaque fœtale
FC	Fréquence cardiaque
TOCO	Tocographie

Annexe VII Limites de la surveillance ultrasons

1. Le principe du monitorage par ultrasons

L'onde ultrasonore est renvoyée lorsqu'elle rencontre un objet. Lorsque l'objet se déplace vers la source sonore, la fréquence de l'onde réfléchie augmente. Lorsque l'objet s'éloigne de la source sonore, la fréquence de l'onde réfléchie diminue. Ce phénomène est appelé effet Doppler.

Lors du monitorage fœtal, un transducteur à ultrasons est placé sur le site de mesure et émet une onde sonore à haute fréquence dans l'abdomen maternel. Cette onde peut être renvoyée vers le transducteur si les ultrasons frappent un organe, et le mouvement des organes produit l'effet Doppler. Le mouvement des organes peut être représenté en mesurant les ondes réfléchies.

Les ondes sonores émises par le transducteur à ultrasons pénètre l'abdomen de la mère et sont renvoyés par le cœur du fœtus. Le transducteur reçoit ensuite les échos et les transfère au moniteur, qui transforme le signal pour produire le son du cœur du fœtus et le tracé de sa fréquence cardiaque fœtale.

2. Artefacts lors de la surveillance du rythme cardiaque fœtal.

(1) Génération des artefacts

La sonde détecte les ondes sonores renvoyées par le cœur du fœtus, mais les ondes sonores renvoyées par les vaisseaux sanguins de la mère peuvent également être reçues et traitées, produisant ainsi des artefacts.

Si ces artefacts ne sont pas correctement discernés, il est fort probable que le personnel médical entreprenne des interventions inutiles ou ne détecte pas la détresse fœtale sans l'intervention nécessaire.

Les artefacts les plus courants sont le doublement ou la réduction de moitié.

(2) Doublement

Lorsque la fréquence cardiaque fœtale descend à 120 bpm ou moins, les intervalles diastoliques et de contraction du cœur deviennent si longs qu'il est possible que le moniteur interprète deux mouvements d'un battement de cœur comme deux fréquences cardiaques distinctes. Cela produit une courbe de fréquence cardiaque où la fréquence cardiaque réelle est doublée. Ce phénomène se produit généralement lors des périodes de grave ralentissement et de bradycardie, lorsque le tracé de fréquence cardiaque passe soudainement à des valeurs de fréquence cardiaque doubles et réelles.

(3) Réduction de moitié

Lorsque la fréquence cardiaque fœtale augmente, les intervalles diastoliques ou de contraction du cœur deviennent si courts qu'il est possible que le moniteur les interprète comme étant deux mouvements d'un seul battement de cœur. Cela produit un tracé de fréquence cardiaque équivalent à la moitié de la fréquence cardiaque réelle. Ce phénomène ce produit généralement lors d'une phase de tachycardie. La courbe de fréquence cardiaque est alors soudainement réduite à la moitié de la fréquence cardiaque réelle et le médecin peut considérer cela comme une « décélération ».

Cependant, lorsque les phénomènes de doublement ou de réduction de moitié se produisent, le son cardiaque fœtal émis par le moniteur reste fiable. Ainsi, **lorsqu'un changement soudain se produit par rapport à la valeur de base, le résultat de l'auscultation doit prévaloir.**

(4) Couplage fréquence cardiaque maternelle-fœtale

Le couplage fréquence cardiaque maternelle-fœtale se produit le plus souvent au deuxième stade du travail. La contraction des muscles abdominaux due à la pression abdominale et aux contractions utérines affecte l'acquisition du signal cardiaque fœtal. La tachycardie, une FCM plus élevée proche ou similaire à la FCF, et les signaux provenant de l'aorte ou d'autres gros vaisseaux peuvent être considérés comme la FCF.

(5) Traces irrégulières / Décrochage

Des contractions excessives, des mouvements fœtaux fréquents et l'activité de la mère peuvent modifier la position du transducteur et du cœur fœtal. Un signal cardiaque fœtal faible, voire l'absence de signal, peut être obtenu. Par conséquent, les tracés cardiaques fœtaux sont irréguliers, voire disparaissent.

Des tracés irréguliers et des pertes de signal à court terme sont fréquents. Cependant, si cet état persiste pendant une longue période, cela indique que le transducteur ne vise pas le cœur fœtal et qu'il doit être repositionné.

3. Sortie audio et affichage à l'écran.

En général, le son du cœur fœtal émis par le moniteur correspond aux tracés et aux valeurs de la FCF affichés au moniteur.

Si le cœur fœtal se déplace en dehors du trajet des ondes ultrasonores, un signal de fréquence cardiaque fœtale plus faible sera reçu et il y aura un signal d'interférence fort, qui est généralement la fréquence cardiaque maternelle. Une fois que le moniteur a obtenu le mélange de signaux, ce dernier filtre le signal à plus basse fréquence de la mère et fait ressortir le signal à haute fréquence de la fréquence cardiaque fœtale (c-à-d, la fréquence cardiaque fœtale). Un signal maternel fort calculé par l'algorithme du moniteur indique la fréquence cardiaque maternelle.

Cette situation se produit rarement. Le cas échéant, cela peut-être réglé en ajustant la position du transducteur. En cas de doute sur le monitorage fœtal, contactez le fabricant.

Annexe VIII Index mécanique (IM) et index thermique (IT)

Les mécanismes thermiques et mécaniques des effets biologiques des ultrasons ont été largement étudiés et généralement reconnus par la communauté scientifique. Conformément aux exigences de la norme IEC 60601-2-37, l'index mécanique (IM) et l'index thermique (IT) des équipements médicaux de diagnostic par ultrasons sont expliqués ci-dessous pour une meilleure compréhension de l'utilisateur.

Dans le processus de propagation des ultrasons dans le système biologique, son énergie de vibration est continuellement absorbée par le milieu et convertie en énergie thermique pour augmenter sa propre température. Si l'onde sonore provoque également un certain effet sur le système biologique, d'autres méthodes de chauffage permettent d'obtenir la même augmentation de température et de répéter le même effet. La cause de l'effet biologique est le mécanisme thermique.

La valeur de l'IM (index mécanique) est utilisée comme voyant du mécanisme mécanique des ultrasons (par exemple la cavitation). Elle est utilisée pour estimer le potentiel d'effets mécaniques biologiques. Parmi les exemples d'effets mécaniques, on peut citer le mouvement des ondes de pression ultrasonores autour des bulles compressibles lorsqu'elles pénètrent dans les tissus biologiques et la libération d'énergie par la désintégration des bulles transitoires par le phénomène de cavitation. L'IM est destiné à donner une indication du risque potentiel d'effets mécaniques des ultrasons tels que la cavitation.

L'index thermique (IT) est le rapport entre la puissance acoustique atténuée en un point donné et la puissance acoustique atténuée nécessaire pour augmenter la température des tissus de 1 degré à ce même point. L'IT se divise en trois sous-index en fonction des propriétés thermophysiques des tissus :

TIS : index thermique des tissus mous, utilisé pour évaluer l'élévation de température dans les tissus mous ou similaires.

TIB : index thermique des os, utilisé pour évaluer l'élévation de température dans les tissus mous ou similaires traversés par les ultrasons.

TIC : index thermique des os crâniens, utilisé pour évaluer l'élévation de température dans le crâne ou les os superficiels, tels que le crâne.

L'IT indique l'élévation potentielle de température en un point particulier le long de la direction du faisceau ultrasonore.

Étant donné que l'augmentation réelle de la température des ultrasons est complexe et varie en fonction des tissus humains et des conditions de fonctionnement de l'équipement, une augmentation de la valeur IT n'indique pas nécessairement l'augmentation réelle de la température, mais l'opérateur doit être conscient que la température des tissus augmente et y prêter attention dans le diagnostic clinique.

L'utilisation clinique des équipements médicaux de diagnostic par ultrasons doit respecter le principe ALARA (As Low As Reasonably Achievable), c'est-à-dire que, pour obtenir les informations cliniques nécessaires, il convient d'utiliser le niveau de sortie ultrasonore le plus faible possible pendant la durée d'exposition la plus courte possible afin de réduire le risque lié à l'utilisation de l'appareil.

Déclaration d'utilisation prudente

Même si aucun effet secondaire sur les patientes ou les opérateurs n'a été signalé en ce qui concerne l'intensité de l'énergie acoustique ultrasonore nécessaire au fonctionnement des instruments d'échographie diagnostique, il est toujours possible que de tels effets biologiques soient découverts à l'avenir. Par conséquent, les ultrasons doivent être utilisés avec prudence, au niveau de sortie acoustique le plus bas possible et en évitant une irradiation prolongée.

SPENGLER MEDICAL
30 Rue Jean de Guiramand
13290 Aix-en-Provence FRANCE
www.realme.fr

EU REP **Lotus NL B.V.**
Adresse : Koningin Julianaplein 10,
1e Verd, 2595AA, La Haye, Pays-Bas.
Tél : +31644168999
Email : peter@lotusnl.com

CE 1639

046–00002170–00