

**COMEN**

**CE<sub>1639</sub>**

# **Moniteur spécialisé fœtal et maternel**

**C10/C11**

**Manuel d'utilisation**

**Shenzhen Comen Medical Instruments Co., Ltd.**

## Droits d'auteur

Version : B00

No : 046-001618-01

Date de révision : 09/2024

Nom du produit : Moniteur Fœtal et Maternel Spécialisé

Modèle du produit : C10/C11

Version du logiciel : V2

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 et Étage 1 à Étage 5 du bâtiment 2, Bâtiment FIYTA Timepiece, Avenue Nanhuan, Sous-district de Matian, District de Guangming, Shenzhen, Guangdong, 518106, République populaire de Chine.

Tél : +86-755-26431236

Télécopieur : +86-755-26431232

Http: //en.comen.com



Représentant autorisé européen : Lotus NL B.V.

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

Tél : +31644168999

Courriel : 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

Courriel : 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 Société Comen) détient les droits d'auteur de ce manuel de l'utilisateur non publié et a le droit de le traiter comme une information confidentielle. Ce manuel fournit uniquement des informations de référence pour le fonctionnement, la maintenance et la réparation des produits Comen. Aucune autre personne n'a le droit de mettre ce manuel à la disposition d'autres personnes.

Ce manuel de l'utilisateur contient des informations exclusives protégées par la loi sur les droits d'auteur. Tous droits sont réservés par Comen. Aucune partie du présent manuel de l'utilisateur ne peut être photocopiée, copiée ou traduite dans d'autres langues sans l'autorisation écrite préalable de Comen.

Comen ne sera pas responsable des erreurs contenues dans ce manuel ni des dommages accessoires ou indirects résultant de la fourniture, de l'exécution réelle et de l'utilisation de ce manuel. Comen n'accorde aucune concession à d'autres parties en vertu du droit des brevets. Comen n'est pas responsable des conséquences juridiques découlant d'une violation du droit des brevets ou des droits de tiers.

Le contenu de ce manuel de l'utilisateur 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 du produit sont conformes aux informations indiquées et aux spécifications du produit contenues dans ce 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.

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 : 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, République populaire de Chine

Tél : +86-755-26431236, +86-755-8654386, +86-755-26074134

Télécopieur : +86-755-26431232

Service client en ligne : +86-755-4007009488

## Préface

Le présent manuel de l'utilisateur fournit des détails sur les performances, les fonctionnalités et les instructions de sécurité du produit. 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

<b>Chapitre 1</b>	<b>Sécurité</b>	<b>1-1</b>
1.1	Information de sécurité	1-1
1.2	Symboles	1-5
<b>Chapitre 2</b>	<b>Vue d'ensemble</b>	<b>2-1</b>
2.1	Utilisation prévue	2-1
2.2	Composants	2-1
2.3	Contre-indications	2-1
2.4	Présentation visuelle	2-2
2.4.1	Vue de face	2-2
2.4.2	Vue de droit	2-3
2.4.3	Vue de derrière	2-4
2.5	Affichage à l'écran	2-5
<b>Chapitre 3</b>	<b>Installation</b>	<b>3-1</b>
3.1	Déballez et vérifiez	3-1
3.2	Connectez le cordon d'alimentation CA	3-1
3.3	Allumez le moniteur	3-2
3.4	Connexion des capteurs	3-2
<b>Chapitre 4</b>	<b>Sécurité des patients</b>	<b>4-1</b>
4.1	Consignes de sécurité	4-1
4.2	Exigences environnementales	4-1
4.3	Exigences de l'alimentation	4-1
4.4	Mise à la terre de protection	4-1
4.5	Mise à la terre équipotentielle	4-2
4.6	Condensation	4-2
<b>Chapitre 5</b>	<b>Opérations de base</b>	<b>5-1</b>
5.1	Accès au menu principal	5-1
5.2	Entrée de la gestion des utilisateurs	5-2
5.3	Paramètres généraux	5-2
5.3.1	Réglage de l'heure du système	5-2
5.3.2	Modification de la langue du système	5-2
5.3.3	Réglage du volume d'alarme	5-2

5.3.4 Réglage du volume fœtal .....	5-2
5.3.5 Réglage du touche de volume .....	5-3
5.4 Affichage des informations sur le moniteur .....	5-3
5.5 Démo .....	5-3
5.6 Paramètres réseau .....	5-3
5.7 Forme d'onde gelée .....	5-4
<b>Chapitre 6 Gestion du patient.....</b>	<b>6-1</b>
6.1 Admettre un patient.....	6-1
6.2 Admission rapide.....	6-1
6.3 Informations sur le patient.....	6-2
6.4 Décharge .....	6-2
6.5 Gestion des documents.....	6-2
<b>Chapitre 7 Écrans utilisateur.....</b>	<b>7-1</b>
7.1 Styles d'écran utilisateur .....	7-1
7.1.1 Écran fœtal .....	7-1
7.1.2 Grande police .....	7-1
7.2 Adaptez vos écrans.....	7-2
7.2.1 Modification de la vitesse de balayage de la forme d'onde .....	7-2
7.2.2 Définition de la couleur du module .....	7-2
<b>Chapitre 8 Alarmes .....</b>	<b>8-1</b>
8.1 Type d'alarme.....	8-1
8.2 Niveau d'alarme .....	8-1
8.3 Mode d'alarme .....	8-2
8.3.1 Alarme lumineuse .....	8-2
8.3.2 Alarme sonore.....	8-4
8.3.3 Message d'alarme .....	8-4
8.4 Clignotement des paramètres d'alarme .....	8-5
8.5 Volume de l'alarme.....	8-5
8.5.1 Volume d'alarme minimum.....	8-5
8.5.2 Réglage du volume d'alarme .....	8-5
8.5.3 Réglage du son de rappel .....	8-6
8.5.4 Réglage du sonore de l'alarme .....	8-6
8.6 Réglage des paramètres d'alarme .....	8-7
8.6.1 Réglage de la limite d'alarme .....	8-7

8.6.2 Réglage de la limite d'alarme automatique.....	8-8
8.7 Réglage du délai d'alarme .....	8-9
8.8 Pause de l'alarme .....	8-9
8.8.1 Réglage de la mise sur pause de l'alarme.....	8-9
8.9 Alarme désactivée .....	8-10
8.10 Reset de l'alarme .....	8-10
8.11 Préréglage de l'alarme.....	8-11
8.12 Test du système d'alarme .....	8-11
<b>Chapitre 9 Batterie.....</b>	<b>9-1</b>
9.1 Vue d'ensemble .....	9-1
9.2 Alarme de batterie faible .....	9-2
9.3 Installation de la batterie .....	9-2
9.4 Optimisation et vérification des performances de la batterie .....	9-2
9.5 Recyclage de la batterie .....	9-3
<b>Chapitre 10 Impression .....</b>	<b>10-1</b>
10.1 Chargement du papier d'enregistrement.....	10-1
10.2 Impression.....	10-2
10.2.1 Impression en temps réel.....	10-3
10.2.2 Impression en mode gel.....	10-3
10.2.3 Impression de révision .....	10-4
10.2.3.1 Impression de score segmentaire .....	10-4
10.2.3.2 Impression d'alarme.....	10-5
10.3 Critères de score.....	10-6
<b>Chapitre 11 Nettoyage et désinfection .....</b>	<b>11-1</b>
11.1 Vue d'ensemble.....	11-1
11.2 Nettoyage et désinfection du moniteur et des accessoires .....	11-1
11.3 Nettoyage de la sangle du capteur .....	11-4
<b>Chapitre 12 Maintenance .....</b>	<b>12-1</b>
12.1 Contrôle de maintenance.....	12-1
12.2 Programme de maintenance.....	12-2
12.3 Test de la sonde RCF .....	12-2
12.4 Test des transducteur TOCO .....	12-3
<b>Chapitre 13 Surveillance fœtale .....</b>	<b>13-1</b>

13.1	Moniteur fœtal .....	13-2
13.1.1	Principe de la surveillance fœtale .....	13-2
13.1.2	Terminologie relative au moniteur .....	13-2
13.2	Surveillance du RCF .....	13-3
13.2.1	Confirmation de la vie fœtale .....	13-3
13.2.2	Étapes de mesure du RCF .....	13-3
13.2.3	Vérification inter-canaux .....	13-4
13.2.4	Séparation des tracés .....	13-5
13.2.5	Réglages RCF .....	13-6
13.2.5.1	Réglage du canal sonore RCF .....	13-6
13.2.6	Confirmer que le signal provient du fœtus .....	13-6
13.3	Surveillance TOCO .....	13-8
13.3.1	Connexion du transducteur TOCO .....	13-8
13.3.2	Définition de la valeur zéro TOCO .....	13-9
13.4	Comptage des mouvements fœtaux .....	13-10
13.4.1	Comptage manuel des mouvements fœtaux .....	13-10
13.4.2	Comptage automatique des mouvements fœtaux .....	13-10
13.4.3	Réglage du mode de comptage MF .....	13-11
13.5	Stimulateur acoustique fœtal .....	13-11
13.5.1	Présentation visuelle .....	13-12
	<b>Annexe I Configuration du Produit .....</b>	<b>I-1</b>
	<b>Annexe II Accessoires .....</b>	<b>II-2</b>
	<b>Annexe III Fréquence de remplacement des accessoires .....</b>	<b>III-1</b>
	<b>Annexe IV Spécifications du Produit .....</b>	<b>IV-1</b>
	<b>Annexe V Message d'alarme .....</b>	<b>V-1</b>
	<b>Annexe VI Réglages par défaut .....</b>	<b>VI-1</b>
	<b>Annexe VII CEM .....</b>	<b>VII-1</b>
	<b>Annexe VIII Limites de la surveillance échographique .....</b>	<b>VIII-1</b>
	<b>Annexe IX Liste des abréviations .....</b>	<b>IX-1</b>

### 1.1 Information 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.



#### Attention

- 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.



#### Remarque

- Indique les principaux avertissements ou fournit des descriptions ou des explications afin que ce produit puisse être utilisé de manière optimale.



#### Avertissement

- Ce moniteur est utilisé pour surveiller les patients cliniques et est uniquement destiné à être utilisé par des médecins et des infirmières formés et qualifiés.
- Avant d'utiliser cet appareil, veuillez lire et comprendre l'intégralité du manuel de l'utilisateur. Toute tentative d'utilisation de cet appareil (et de tous les autres appareils médicaux) sans une compréhension complète des instructions d'utilisation peut entraîner des blessures au patient ou à l'utilisateur.
- Cet appareil est destiné à être utilisé uniquement par des utilisateurs formés, dont les dossiers de formation doivent être archivés. Aucune personne non autorisée ou non formée n'est autorisée à utiliser cet appareil.
- Veuillez placer ce manuel de l'utilisateur à proximité de l'appareil pour une référence facile.

- Il faut prêter attention à tous les avertissements et toutes les indications qui apparaissent sur la surface de l'appareil afin d'assurer la sécurité de l'opérateur et le fonctionnement normal de l'appareil.
- Cet appareil n'a pas été stérilisé avant la livraison. Assurez-vous de le nettoyer et de le stériliser avant la première utilisation.
- Aucune modification de cet équipement n'est autorisée.
- Ne pas entretenir ou réparer le moniteur lorsque celui-ci est en cours d'utilisation normale.
- Vérifiez si cet instrument et ses accessoires peuvent fonctionner normalement et en toute sécurité avant utilisation.
- Le volume de l'alarme et les limites haute et basse de l'alarme doivent être déterminées en fonction du patient. Lors de la surveillance d'un patient, ne vous fiez pas uniquement au système d'alarme sonore. Si le volume de l'alarme est réglé trop bas ou est complètement désactivé, l'alarme ne sera pas entendue et le patient peut être mis en danger. La méthode de suivi la plus fiable consiste à prêter une attention particulière à l'état clinique réel du patient.
- Le moniteur ne peut être connecté qu'à une prise de courant avec mise à la terre. Si la prise d'alimentation n'est pas connectée à un conducteur de terre, utilisez la batterie pour alimenter le moniteur au lieu d'utiliser la prise de courant.
- N'ouvrez pas le boîtier de cet instrument pour éviter tout risque d'électrocution. Le moniteur doit être entretenu et mis à niveau par des techniciens de service formés et agréés par Comen.
- Respectez les lois et réglementations locales ou règles d'élimination des déchets de l'hôpital lorsque vous jetez les matériaux d'emballage. Tenir les matériaux d'emballage hors de portée des enfants.
- Ne pas utiliser le moniteur en présence d'anesthésiques inflammables ou d'autres substances inflammables en combinaison avec de l'air, des environnements enrichis en oxygène ou de l'oxyde nitreux.
- Placez soigneusement le cordon d'alimentation du moniteur et les câbles des accessoires de manière à éviter le risque d'enchevêtrement, d'étranglement et d'interférence électriques avec le patient.
- Ne pas utiliser de téléphone portable à proximité du moniteur car le téléphone portable générera un rayonnement électromagnétique de haute intensité et affectera les performances du moniteur.
- Tout équipement connecté au moniteur doit former un circuit équipotentiel (connexion efficace avec protection de mise à la terre).
- Lorsque le moniteur est utilisé en conjonction avec une unité d'électrochirurgie, l'utilisateur doit assurer la sécurité des patients.
- La forme d'onde et les paramètres physiologiques, les messages d'alarme ou les autres informations affichées par le moniteur sont uniquement à titre de référence pour les médecins et ne peuvent pas être utilisés directement comme base pour un traitement clinique.

- Les champs électromagnétiques peuvent affecter la performance du moniteur. Par conséquent, l'équipement utilisé à proximité du moniteur doit être conforme aux exigences en matière de CEM applicables. Par exemple, les téléphones portables et les appareils à rayons X sont des sources potentielles d'interférence, étant donné qu'ils émettent des radiations électromagnétiques de haute intensité.
- Lorsque vous connectez les électrodes ou le câble patient, assurez-vous que le patient n'entre pas en contact avec d'autres pièces conductrices ou avec le sol. Confirmez que toutes les électrodes ECG (y compris l'électrode neutre) sont fixées au corps du patient.
- Ce n'est pas un appareil de traitement.
- Ne pas placer la fiche d'alimentation utilisée pour déconnecter l'appareil du réseau d'alimentation dans une position difficilement accessible par l'opérateur.
- L'installation et le remplacement du fusible doivent être effectués par un personnel de service formé et qualifié.
- L'utilisation de ce moniteur est limitée à un seul patient à la fois.
- Lorsque le moniteur est utilisé avec un équipement chirurgical à HF, le transducteur et les câbles ne doivent pas être connectés de manière conductrice à l'équipement HF afin de protéger le patient contre les brûlures.
- La puce du transducteur à ultrasons est en céramique et ne doit pas tomber ni être rayée.
- Ne pas utiliser le moniteur lors d'un examen IRM.



#### **Attention**

- Pour éviter d'endommager le moniteur et assurer la sécurité du patient, n'utilisez que les accessoires indiqués dans ce manuel.
- Manipulez le moniteur avec précaution pour éviter tout dommage causé par une chute, une collision, une forte oscillation ou d'autres forces mécaniques externes.
- Avant de mettre le moniteur sous tension, vérifiez que la tension et la fréquence d'alimentation sont conformes aux exigences spécifiées sur la plaque signalétique du moniteur ou dans ce manuel.
- Éliminez les produits périmés conformément aux lois locales et aux réglementations de l'hôpital.



### **Remarque**

- **Mettez le moniteur dans un endroit où l'observation, le fonctionnement et la maintenance sont pratiques et non obstruées.**
- **Ce manuel de l'utilisateur est basé sur la configuration maximale. Par conséquent, certains contenus peuvent ne pas s'appliquer à votre moniteur.**
- **Veillez placer ce manuel de l'utilisateur à proximité de l'appareil pour une consultation facile et rapide.**
- **Cet appareil n'est pas destiné à un usage domestique.**
- **Le rapport d'analyse n'est fourni qu'à titre de référence et le médecin doit le signer pour garantir son exactitude.**

## 1.2 Symboles

### (1) Symboles du produit

Symbole	Description	Symbole	Description
	Manuel de l'opérateur		Se référer au manuel de l'utilisateur/livret
	Pièce appliquée de type BF résistante à la défibrillation	IP67	Degré IP des transducteurs
CE <sub>1639</sub>	<b>Conformité Européenne</b> Conforme au règlement (UE) 2017/745		Représentant au sein de la Communauté européenne
	Attention		Interface USB
	Bouton ON/OFF		Réseau (connexion au moniteur central Comen)
	Voyant d'alimentation CA		Touche Imprimer/Arrêter
	Touche de reset de l'alarme		Pièce appliquée de type CF résistante à la défibrillation
	Équipotentialité		État de fonctionnement de la batterie
	Touche Gel/Dégel		Touche de mise à zéro TOCO
	Batterie rechargeable		Bouton rotatif
	Menu principal	SN	Numéro de série
IPX0	Degré IP du moniteur		

**(2) Symboles de l'emballage**

Symbole	Description	Symbole	Description
	De ce côté vers le haut		Limites d'empilage
	Fragile, à manipuler avec précaution		Garder au sec
	Limites de la température		Limite d'humidité
	Limite de la pression atmosphérique		Importé et distribué par

## Chapitre 2 Vue d'ensemble

---

Le moniteur est principalement utilisé pour surveiller l'activité fœtale et utérine maternelle. Il peut générer des alarmes à partir des paramètres fœtaux et afficher, stocker et enregistrer les données des patients correspondantes et les formes d'ondes associées. Le moniteur est équipé d'un écran de 5,7 pouces. Et le moniteur prend en charge deux modes de fonctionnement : le bouton et le bouton rotatif.

### 2.1 Utilisation prévue

---

Ce moniteur est destiné à surveiller le rythme cardiaque et les mouvements du fœtus ainsi que la pression de contraction utérine de la mère.

### 2.2 Composants

---

Le moniteur est composé d'une unité principale (comprenant la batterie, l'écran d'affichage, l'enregistreur et le boîtier) et des accessoires fonctionnels (comprenant le transducteur RCF, le transducteur TOCO et le marqueur MF).

### 2.3 Contre-indications

---

Aucune

## 2.4 Présentation visuelle

### 2.4.1 Vue de face



Figure 2-1 C10/C11 Vue de face

①	Indicateur d'alarme : Lorsqu'une alarme se déclenche, différents voyants clignotent en fonction des différents niveaux d'alarme.		
②	Identification de la marque déposée : COMEN		
③		Bouton de reset de l'alarme	Appuyez sur ce bouton pour reset le système d'alarme.
		Bouton Gel/Dégel	Appuyez sur ce bouton pour geler ou libérer toutes les formes d'onde à l'écran.
		Touche Imprimer/Arrêter	Appuyez sur cette touche pour démarrer ou arrêter une impression
		Touche de mise à zéro TOCO	Appuyez sur cette touche pour effectuer la mise à zéro TOCO.
		Bouton de Menu	Appuyez sur ce bouton pour afficher le menu principal ou quitter le menu principal.

④		Bouton ON/OFF	Appuyez sur ce bouton pour allumer ou éteindre l'instrument.
⑤	Enregistreur		
⑥	Écran		
⑦		Indicateur CA	ON : Le moniteur est connecté à l'alimentation CA.
			OFF : Le moniteur n'est pas connecté à l'alimentation CA.
		Indicateur de l'état de fonctionnement de la batterie	ON : Alimenté par batterie
OFF : N'utilise pas l'alimentation de la batterie			
		Batterie rechargeable (l'appareil dispose d'une batterie rechargeable intégrée)	
⑧	 Bouton rotatif : tournez dans le sens des aiguilles d'une montre ou dans le sens inverse des aiguilles d'une montre pour déplacer le curseur, ou appuyez sur le bouton pour effectuer une opération.		
⑨	Verrouillage du compartiment à papier : Pour ouvrir et verrouiller la porte du compartiment à papier		

## 2.4.2 Vue de droit



Figure 2-2 C10/C11 Vue de droit

1	<p>Interfaces : comprenant quatre prises avec la même définition, utilisées comme prise 1 du rythme cardiaque fœtale (RCF), prise 2 du RCF, prise de capteur de marqueur de mouvement fœtal et prise TOCO. Le capteur du RCF, le capteur de marqueur de mouvement fœtal ou le capteur TOCO peuvent être insérés dans n'importe laquelle de ces prises et le moniteur les reconnaît automatiquement. Une fois qu'un patient est connecté, les formes d'onde et les valeurs apparaissent dans un délai de 5 à 30 s.</p> <p><b>Remarque : les jumeaux sont optionnels.</b></p>
2	<p>Haut-parleur : haut-parleur pour le rythme cardiaque fœtal.</p> <p><b>Remarque : il y a un ventilateur de refroidissement et un haut-parleur d'alarme sur la gauche du moniteur.</b></p>

### 2.4.3 Vue de derrière



#### Remarque

- Lorsque vous inclinez l'écran, tirez d'abord l'écran vers l'avant jusqu'au bout et l'écran sera fixé, puis poussez l'écran dans la position souhaitée.
- Lorsque vous pliez l'écran, tirez l'écran vers l'avant jusqu'à la fin et l'écran sera fixé.



#### Avertissement

- Le fusible doit être installé par l'opérateur désigné.
- Seuls les équipements analogiques ou numériques conformes aux normes CEI spécifiées (telles que CEI 60950 pour les équipements de traitement de données, CEI 60601-1 pour les équipements médicaux, etc.) sont autorisés à être connectés au moniteur. La configuration de ces équipements doit être conforme à la version valide des normes CEI 60601-1-1. La personne qui connecte des équipements externes aux ports d'E/S de signal doit configurer le système médical et s'assurer que le système médical est conforme aux normes CEI 60601-1-1. Si vous avez des questions, veuillez contacter le fournisseur.
- Ne pas toucher le port d'E/S et le patient en même temps pendant une utilisation normale, sinon le patient pourrait être blessé.
- Si plusieurs équipements externes sont connectés au moniteur en même temps via la prise du câble patient, le connecteur réseau ou d'autres interfaces de signal, le courant de fuite total ne doit pas dépasser la valeur autorisée.

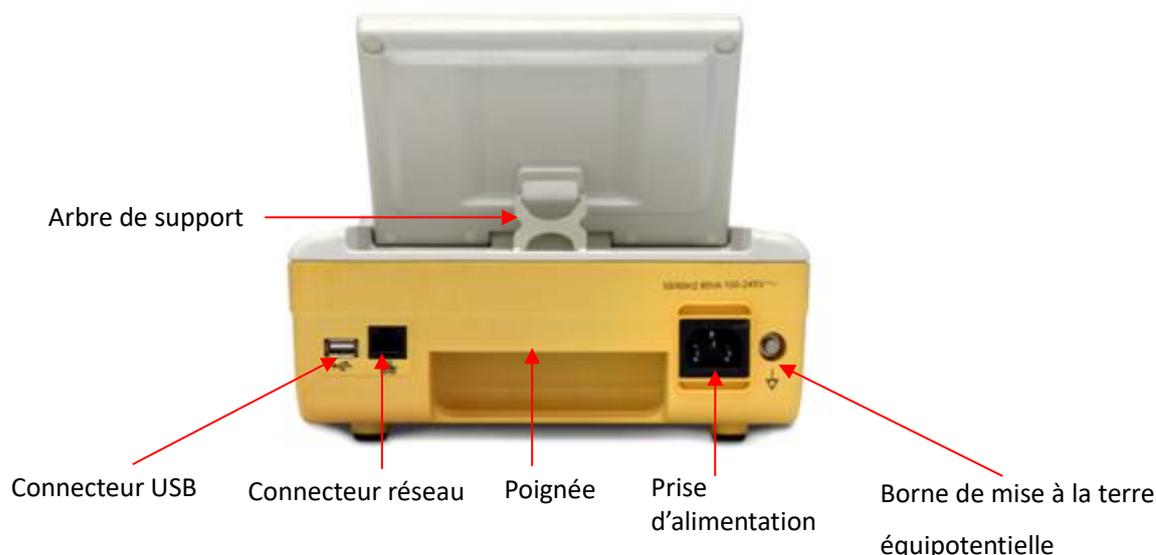


Figure 2-3 C10/C11 Vue de derrière

1	Arbre de support : pour soutenir l'écran. L'inclinaison et le pliage de l'écran sont réalisés par un système d'engrenage unidirectionnel. L'écran ne peut rester que sur 6 positions fixes de l'engrenage inférieur, et lorsque l'écran est incliné vers l'une de ces positions, vous entendez un « clic ». Lorsque vous repliez l'écran, inclinez-le vers l'avant jusqu'à la fin, puis repliez-le vers l'arrière.
2	Port USB : pour les disques USB qui peuvent être utilisés pour copier le fichier patient depuis/vers le moniteur et copier le package de mise à jour d'un ordinateur vers le moniteur pour mettre à jour son logiciel. Pour plus de détails, veuillez vous référer au <b>Chapitre 6.5 Gestion des documents</b> .
3	Port réseau : pour la connexion au réseau.
4	Poignée : vous pouvez tenir la poignée pour déplacer le moniteur.
5	Prise d'alimentation : pour se connecter à l'alimentation .

Prise de fusible : Spécification du fusible : PSL300 3 A/16 V/Droit

## 2.5 Affichage à l'écran

L'écran couleur peut afficher simultanément les paramètres du patient, la forme d'onde, le message d'alarme, l'heure du système, l'état de la connexion réseau, le numéro du lit, l'état de la batterie et d'autres messages

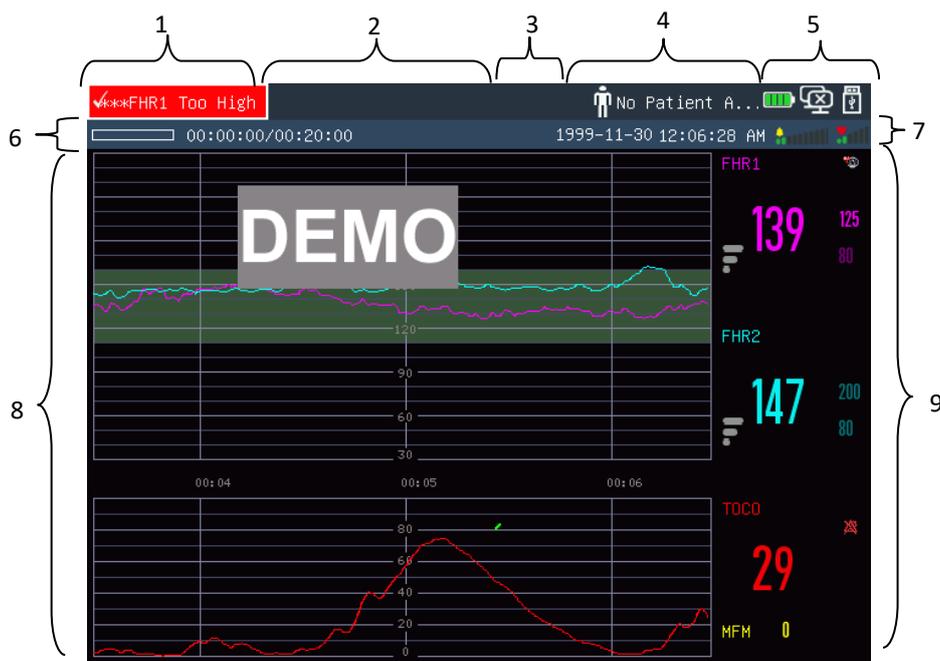


Fig. 2-4 Interface principal

1. Message d'alarme physiologique

- Afficher un message d'alarme physiologique. Lorsqu'il y a plusieurs messages, ils s'affichent de manière circulaire.
- Cliquez ici pour accéder directement à la fenêtre [Voir Alm Physiologique].

2. Zone de messages d'alarme technique

Afficher le message d'alarme technique et le message d'état. Lorsqu'il y a plusieurs messages, ils s'affichent de manière circulaire.

3. Zone d'icônes

- Afficher le signe muet et d'impression. Si le papier d'impression bouge, l'imprimante fonctionne.
- Icône d'état de l'alarme : L'icône correspondante apparaît lorsque l'alarme est reset, en pause et que le sonore est désactivé.

4. Gestion du patient

- Afficher le type patient (Adu, Ped et Neo) et le nom du patient.
- Si aucun patient n'est admis, le message d'invite « Aucun patient admis » s'affichera ici. Si un patient a été admis, le nom du patient sera affiché ici.
- Cliquez ici et choisissez [Info Patient] pour afficher les informations sur le patient.

5. Configuration du moniteur

- Afficher l'état de la connexion réseau entre le moniteur et le système de surveillance central.  indiquer que le réseau entre le moniteur et le système de surveillance central n'a pas été connecté

avec succès ;  indiquer que le réseau entre le moniteur et le système de surveillance central a été connecté avec succès ;

-  indique le niveau de charge de la batterie.
-  indique l'état de la carte SD.
-  indique que le moniteur est connecté à la ligne de connexion USB.
- Cliquez ici pour accéder au menu [Conf Ecran].

6. Impression de la barre de progression

7. Informations le système

- Heure du système : Afficher l'heure actuelle du système.
- Volume de l'alarme : Afficher le volume actuel de l'alarme
- Volume du RCF :Afficher le volume actuel du RCF

8. Zone de forme d'onde

- Afficher les formes d'onde de la mesure avec le nom de la forme d'onde dans le coin supérieur gauche.
- Cliquer sur la zone de la forme d'onde et le menu de configuration correspondant s'affichera.

9. Zone de paramètre

- Afficher la valeur mesurée et la limite d'alarme définie pour chaque paramètre de mesure.
- La couleur d'un certain paramètre est la même que celle de sa forme d'onde.
- Cliquer sur chaque zone de paramètre et le menu de configuration correspondant s'affichera.



### Remarque

- Afin d'assurer le fonctionnement normal du moniteur, veuillez lire ce chapitre et *le Chapitre 1 Sécurité* avant utilisation, et installer l'appareil comme indiqué ici.

### 3.1 Déballez et vérifiez

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. Vérifiez tous les fils conducteurs exposés ainsi que les pièces et accessoires dotés de fiches. En cas de problème, contactez immédiatement notre service commercial ou notre agence.

### 3.2 Connectez le cordon d'alimentation CA

Avant de connecter le cordon d'alimentation, vérifiez que l'alimentation CA répond aux spécifications suivantes : 100-240 V~, 50 Hz/60 Hz.

Utilisez le cordon d'alimentation fourni avec le moniteur et connectez la fiche d'alimentation sur une prise triphasée mise à la terre.



### Remarque

- Pour garantir un fonctionnement sûr, veuillez utiliser uniquement les accessoires (comme le transducteur RCF) et les consommables fournis ou désignés par Comen.
- Veuillez connecter l'équipement Comen uniquement au moniteur. Si vous connectez un autre équipement ou appareil électrique au moniteur, des problèmes de sécurité peuvent survenir en raison d'un courant de fuite superposé.
- Branchez le cordon d'alimentation sur la prise réservée de l'hôpital.
- Veuillez charger la batterie après le transport ou le stockage du moniteur. Dans le cas contraire, si vous allumez le moniteur sans le connecter à l'alimentation CA, l'alimentation de la batterie risque de ne pas prendre en charge son fonctionnement normal. La batterie sera chargée lorsque l'alimentation CA sera connectée, que vous allumiez le moniteur ou non.

Veillez connecter le fil de mise à la terre équipotentielle si nécessaire, en vous référant au **Chapitre 4.5 Mise à la terre équipotentielle**.

### 3.3 Allumez le moniteur

---

Appuyez sur le bouton ON/OFF pour allumer le moniteur. L'indicateur d'alarme est éclairé en rouge, cyan et jaune, et le logo de l'entreprise s'affiche sur l'écran. Si un autotest est effectué avec succès en 1 à 20 secondes, l'écran principal s'affichera avec un son « Dee ».



#### Remarque

- Le système déclenche une alarme lorsqu'une erreur majeure est détectée pendant l'autotest.
- Vérifiez toutes les fonctions de surveillance pour vous assurer que le moniteur fonctionne correctement.
- Pour prolonger la durée de vie du moniteur, après l'arrêt, attendez au moins 1 minute avant de redémarrer le moniteur.



#### 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 biomédical de votre hôpital.

### 3.4 Connexion des capteurs

---

Connectez le capteur requis au moniteur et à la partie surveillance du patient. Pour connaître les méthodes de connexion correctes et les exigences associées, veuillez vous référer aux chapitres correspondants.

### 4.1 Consignes de sécurité

---

---

Le moniteur est conçu conformément aux normes de sécurité internationales pour les équipements électriques médicaux. Il est doté d'une protection contre la défibrillation et l'électrochirurgie avec une entrée de terre flottante.

### 4.2 Exigences environnementales

---

---

Les conseils suivants doivent être suivis pour assurer la sécurité des installations électriques.

Le moniteur doit être utilisé dans un environnement pouvant raisonnablement éviter les vibrations, la poussière, les gaz corrosifs ou explosifs, les températures et l'humidité extrêmes, etc.

Lorsque le moniteur est installé dans un espace clos, assurez-vous que l'espace est bien ventilé. Laissez au moins 2 pouces (5 cm) d'espace libre autour du moniteur pour permettre à l'air de circuler. Laissez également suffisamment d'espace autour de l'appareil pour une utilisation et une maintenance faciles.

Le moniteur doit être utilisé à une température ambiante comprise entre 5 °C et 40 °C pour répondre aux exigences. Une température ambiante hostile peut affecter la précision et l'exactitude de l'instrument et endommager les composants et les circuits.

### 4.3 Exigences de l'alimentation

---

---

Spécifications de l'alimentation : 100-240 V~, 50/60 Hz.

### 4.4 Mise à la terre de protection

---

---

Pour protéger le patient et l'opérateur, le boîtier du moniteur doit être mis à la terre. Le moniteur est équipé d'un cordon d'alimentation à 3 fils amovible, qui doit être inséré dans une prise de courant mise à la terre afin d'assurer que le moniteur est mis à la terre. Si une prise de courant avec mise à la terre n'est pas disponible, contactez le service de maintenance de votre hôpital.

**Avertissement**

- **Ne pas connectez le cordon d'alimentation à 3 fils sur une prise de courant à 2 fils.**

Connectez le câble de mise à la terre au connecteur équipotentiel du moniteur. Si vous avez des doutes quant aux risques électriques que peut entraîner l'équipement utilisé, tels que les risques causés par l'accumulation de courant de fuite, consultez un expert dans ce domaine afin de garantir la sécurité de tous les équipements.

## 4.5 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. Les câbles reliant le patient au moniteur ne doivent pas être contaminés par l'électrolyte.

**Avertissement**

- **L'alimentation de la batterie doit être utilisée pour alimenter le moniteur contre un système de mise à la terre de protection instable.**

**Remarque**

- **Si l'utilisation de l'équipement est affectée par une mise à la terre équipotentielle, veuillez contacter notre service après-vente ou notre agence.**

## 4.6 Condensation

---

Assurez-vous que le moniteur est exempt de condensation durant son fonctionnement. Lorsque le moniteur est déplacé d'une pièce à une autre, de la condensation peut se former en raison de l'exposition à l'air humide et des différences de température. En cas de condensation, n'utilisez pas le moniteur tant qu'il n'est pas sec.

Remarque : 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.



#### **Avertissement**

- **Afin d'éviter tout risque d'incendie ou d'explosion, n'utilisez jamais ce moniteur dans un environnement contenant des produits inflammables tels que des anesthésiques.**
- **NEPAS utiliser le moniteur pendant une inspection IRM sinon le courant induit pourrait provoquer des brûlures.**

### 5.1 Accès au menu principal

Appuyez sur la touche  du panneau de commande pour accéder à la fenêtre [Menu Princ.], où vous pouvez configurer facilement les menus du système. Voir la figure ci-dessous :



Figure 5-1 Menu principal

 bouton : Appuyez sur ce bouton pour quitter le menu actuel.

#### Remarque

- Les paramètres du système sont enregistrés une fois que vous les avez configurés et restent valides jusqu'à ce que vous les modifiez ou restauriez les paramètres d'usine. En cas de panne de courant, le moniteur enregistre tous les paramètres et les données du patient et les récupère dès le rétablissement de l'alimentation électrique.

---

## 5.2 Entrée de la gestion des utilisateurs

---

Accédez à [Menu Princ.] → [Maintenir], saisissez le mot de passe correct dans la boîte de dialogue [Mot de passe], puis cliquez sur la touche Entrée pour accéder au menu [Maintenir].

---

## 5.3 Paramètres généraux

---

---

### 5.3.1 Réglage de l'heure du système

---

1. Accédez à [Menu Princ.] → [Maintenir] → [Conf Temps].
2. Réglez l'heure du système en fonction de votre heure locale.
3. Revenez à [Conf Temps] et cliquez sur [Entrer] dans la barre supérieure.

---

### 5.3.2 Modification de la langue du système

---

1. Accédez à [Menu Princ.] → [Maintenir] et saisissez le mot de passe 5188 ;
2. Cliquez sur [Langue] pour sélectionner la langue du système requise.

---

### 5.3.3 Réglage du volume d'alarme

---

Pour les méthodes spécifiques de réglage du volume de l'alarme, veuillez vous reporter au **Chapitre 8.5.2 Réglage du volume de l'alarme**.

---

### 5.3.4 Réglage du volume fœtal

---

1. Accédez à [Menu Princ.] → [Instal Vol] → [Vol. Foetal] ;
2. Sélectionnez le volume fœtal dans la liste contextuelle ;
3. Cliquez sur  pour diminuer ou augmenter le volume du RCF. Les niveaux de volume disponibles sont de 0 à 6. 0 signifie désactivé et 6 est le volume maximum.
4. Cliquez sur  pour enregistrer les paramètres.

Lorsque le volume RCF est de 0, l'icône de volume RCF passe à , indiquant que le volume du RCF est de

0. Lorsque le volume RCF est réglé sur 1, l'icône de volume du RCF passe à , et ainsi de suite.

### 5.3.5 Réglage du touche de volume

---

1. Accédez à [Menu Princ.] → [Instal Vol] → [Vol Cle] ;
2. Sélectionnez le touche de volume dans la liste contextuelle ;
3. Cliquez sur  pour diminuer ou augmenter le touche de volume. Les niveaux de volume disponibles sont de 0 à 10. 0 signifie arrêt et 10 est le volume maximum.
4. Cliquez sur  pour enregistrer les paramètres.

## 5.4 Affichage des informations sur le moniteur

---

La version du logiciel est utilisée pour la maintenance ou le suivi du moniteur.

Entrez dans [Menu Princ.] → [Info écran] (Informations sur le moniteur) pour afficher la version du logiciel du moniteur.

## 5.5 Démo

---

Pour activer la fonction Démo :

1. Accédez à [Menu Princ.] → [Maintenir] et saisissez le mot de passe ;
2. Cliquez sur [Démo].

Pendant l'état de fonctionnement de la fonction de démonstration, le bouton [Démo] se transforme en [Exit Demo]. Suivez le même chemin et cliquez sur [Exit Demo] pour quitter l'état de démonstration.



#### **Avertissement**

- **Des formes d'onde de démonstration sont utilisées pour simuler le processus de surveillance. Le mode démo ne peut être utilisé que pour démontrer les performances de l'appareil et aider au cours de formation. En utilisation clinique réelle, il est interdit d'utiliser le mode démo, car les professionnels de santé peuvent confondre les données de démonstration avec les formes d'onde et les paramètres du patient, ce qui met le patient en danger. Par conséquent, le menu Démo est protégé par mot de passe.**

## 5.6 Paramètres réseau

---

Ce moniteur peut être connecté au système de surveillance central via un réseau filaire et un réseau sans fil.

Les méthodes spécifiques sont les suivantes :

1. Cliquez sur l'icône d'état de la connexion réseau  pour entrer dans [Conf Ecran] → [Conf. Réseau] ;
2. Cliquez sur [Filet lit] pour saisir le numéro de lit réseau de ce moniteur sur le système de surveillance central. La plage valide est de 1 à 254 ;
3. Cliquez sur [Adresse IP] pour saisir l'adresse IP de ce moniteur, par exemple, 200.200.200.X. La plage valide de X est comprise entre 1 et 254. Si la valeur saisie est hors de cette plage, la plage valide sera affichée.
4. Cliquez sur [MAC] pour saisir l'adresse MAC de ce moniteur ;
5. Cliquez sur [Masq Ss-Rés] pour saisir le masque de sous-réseau de ce moniteur ;
6. Cliquez sur [Service IP] pour saisir l'adresse IP du système de surveillance central. L'adresse IP du serveur et l'adresse IP du moniteur doivent se trouver dans le même segment de réseau.
7. Cliquez sur [Port Serveur], saisissez le port du serveur de ce moniteur.

Comment savoir si le réseau a été connecté avec succès :

L'icône  indique que le réseau entre ce moniteur et le système de surveillance central n'a pas été connecté avec succès ;

L'icône  indique que le réseau entre ce moniteur et le système de surveillance central a été connecté avec succès.

### Remarque

- **Le numéro de lit réseau doit être unique et ne peut pas être le même que celui de tout autre moniteur connecté au système de surveillance central, sinon il provoquera un blocage du signal en raison de la préemption du canal du système de surveillance central.**
- **Si le système de surveillance s'est arrêté en raison de la répétition du numéro de lit réseau, retirez le câble réseau, éteignez le moniteur et redémarrez. Réinitialisez les réseaux, puis reconnectez le réseau.**

## 5.7 Forme d'onde gelée

---

**Comment geler les formes d'onde sur l'écran :**

1. Appuyez sur la touche  du panneau de commande en état de dégel.
2. Toutes les formes d'onde sont gelées et ne peuvent pas être déplacées ni actualisées. Les données des paramètres seront actualisées normalement.\

**Comment visualiser les formes d'onde gelées :**

Les utilisateurs peuvent geler les formes d'onde sur l'écran pendant la surveillance du patient et visualiser les formes d'onde en détail. Jusqu'à 60 heures de formes d'onde fœtales gelées peuvent être visualisées sur ce moniteur. Les opérations spécifiques sont les suivantes :

1. Sous l'état gelé, tournez le bouton pour afficher la forme d'onde gelée de la page précédente ou suivante ;
2. Appuyez à nouveau sur la touche  du panneau de commande pour quitter l'état gelé.

**Comment enregistrer les formes d'onde gelées :**

L'utilisateur peut imprimer la forme d'onde gelée par l'enregistreur, veuillez vous référer au **Chapitre 10.2.2** *Impression en mode gel* pour plus de détails.

## Chapitre 6 Gestion du patient

Vous pouvez accéder au menu [Gestion du patient] de deux manières :

- ◆ Accédez au menu principal et sélectionnez [Gestion du patient]
- ◆ Cliquez sur la zone d'informations sur le patient dans la barre de menu supérieure.

### 6.1 Admettre un patient

Une fois qu'un patient est connecté au moniteur, même si aucun patient n'est admis, le moniteur peut également afficher et stocker les données physiologiques du patient. Mais il est très important d'admettre correctement le patient.

Pour admettre un patient hospitalisé :

- 1) Accédez à [Gestion du patient] → [Admission].
- 2) Si un autre patient a été admis sur le moniteur, le message d'invite [Rejet Pat. actuel? Admettre un nouveau Pat.?] s'affichera. Sélectionnez [Oui] pour déchargerr le patient existant. Si aucun patient n'a été admis, le message d'invite [Appliquer données surveil. Pat. pr être admis?] s'affichera.
  - ◆ [Oui] : Appliquez les données au nouveau patient.
  - ◆ [Non] : Effacez les données stockées sur le moniteur.
- 3) Définissez les informations du patient dans le menu [Info Patient]. Vous pouvez utiliser les méthodes de saisie EN ou d'écriture Manuscrite pour saisir des informations.



#### Avertissement

- Assurez-vous que les limites d'alarme sont adaptées au patient avant la surveillance.



#### Remarque

- Des informations erronées sur le patient peuvent entraîner une impression et affecter la notation automatique du patient. Par conséquent, il convient de décharger le dernier patient avant d'admettre un nouveau patient afin d'éviter toute confusion.

### 6.2 Admission rapide

Le mode d'admission rapide peut être utilisé dans une situation d'urgence lorsqu'il n'y a pas assez de temps pour renseigner les informations sur le patient. Vous devrez compléter les informations sur le patient ultérieurement.

- 1) Accédez à [Gestion du patient] → [Admis. rapide].
- 2) Si un autre patient a été admis sur le moniteur, le message d'invite [Rejet Pat. actuel? Admettre un nouveau Pat.?] s'affichera. Sélectionnez [Oui] pour déchargerr le patient existant. Si aucun patient n'a été admis, le message d'invite [Appliquer données surveil. Pat. pr être admis?] s'affichera.
  - ◆ [Oui] : Appliquez les données du moniteur au nouveau patient.
  - ◆ [Non] : Effacez les données stockées sur le moniteur.
- 3) Entrez dans la fenêtre [Info Patient], configurez le [Type Pat] et le [Pacer], puis fermez la fenêtre.

### 6.3 Informations sur le patient

---

Lorsque l'utilisateur adopte le mode [Admis. Rapide], seuls [Type Pat] (Type de patient) et [Pacer] (stimulateur cardiaque) dans [Info Patient] (Informations patient) sont définis, et d'autres informations sur le patient doivent être complétées ultérieurement.

- 1) Entrez dans [Gestion du patient] → [Info Patient].
- 2) En fonction de la situation réelle, saisissez les informations du patient dans le menu [Info patient].

### 6.4 Décharge

---

Pour décharger un patient du moniteur :

- 1) Accédez à [Gestion du patient] → [Décharge].
- 2) Le système affichera le message d'invite [Décharge ?].
  - ◆ [Oui] : Déchargez le patient actuel. Les données du patient surveillées seront archivées automatiquement si le moniteur est monté avec une carte SD. Vous pouvez consulter les données archivées des patients dans [Gestion Doc.].
  - ◆ [Non] : Annuler l'opération de décharge.

### 6.5 Gestion des documents

---

Vous pouvez interroger, consulter, supprimer et exporter des dossiers patients archivés dans [Gestion Doc.]. [Gestion Doc.] permet aux utilisateurs de faire correspondre automatiquement ou de rechercher manuellement des dossiers patients existants. Vous pouvez visualiser, supprimer et exporter les fichiers des patients des résultats de recherche.

[Cherche] : Saisissez le nom du patient dans le champ situé dans le coin inférieur gauche de la fenêtre [Gestion Doc.] et cliquez sur [Cherche] pour rechercher le fichier du patient.

[Voir] : Sélectionnez la barre d'informations sur le patient que vous souhaitez consulter. Cliquez sur [Voir] pour ouvrir le menu [Revoir], dans lequel vous pouvez afficher [Info Patient], [Mode Rev.], [Rev. PNI], [Rev. Evnt Alm], [Rév. Onde] et [Rev. Evnt patient].

[Supprimer] : Supprimer le fichier patient sélectionné.

[Exporter] : Exporter le fichier patient sélectionné vers une clé USB ou un serveur FTP.

Si plusieurs fichiers patient sont trouvés, cliquez sur les touches  pour sélectionner celui que vous souhaitez consulter et cliquez sur les touches  pour afficher plus d'informations sur le patient.

Pour gérer le fichier patient, procédez comme suit :

1. Entrez dans [Menu Princ.] → [Gestion Doc.].
2. Saisissez un nom de patient dans le champ de saisie situé dans le coin inférieur gauche de la fenêtre.
3. Cliquez sur [Cherche] pour afficher les fichiers des patients trouvés.
4. Vous pouvez [Voir], [Supprimer] et [Export] le fichier patient sélectionné.
5. Si vous cochez la case  dans le coin inférieur gauche, tous les fichiers des patients sont sélectionnés. À ce stade, vous pouvez cliquer sur [Supprimer] pour supprimer tous les fichiers des patients.
6. Vous pouvez exporter des fichiers des patients en suivant ces étapes :
  - ◆ Si un seul fichier patient est sélectionné, sélectionnez [Exporter] pour ouvrir le menu [Export. Données].
    - 1) Réglez l'[H.début] et l'[H.fin].
    - 2) Sélectionnez [Format Fichier] : les options sont .bin, .txt ou .xls.
    - 3) Sélectionnez [Export. Données] pour exporter vers une clé USB.
    - 4) Une fois l'opération terminée, le message d'invite [Export données réussie, redémarrer.] s'affiche.
  - ◆ Si plusieurs fichiers des patients sont sélectionnés, les étapes des opérations sont les mêmes que celles d'un fichier patient unique, sauf que l'[H.début] et l'[H.fin] ne peuvent pas être définies.

Document Manage(19)				
Name	MonitorTime	Patient ID	Bed No.	Birth Date
<input type="checkbox"/> 1)	1999-11-30 00:00:13 1999-11-30 00:01:25			
<input type="checkbox"/> 2)	1999-11-30 00:00:13 1999-11-30 00:00:31			
<input type="checkbox"/> 3)	1999-11-30 00:00:48 1999-11-30 00:03:44			
<input type="checkbox"/> 4)	1999-11-30 00:00:13 1999-11-30 00:00:48			
<input type="checkbox"/> 5)	2024-04-25 15:53:33 2024-04-25 16:06:00			
<input type="checkbox"/> 6)	2024-04-20 11:29:04 2024-04-20 11:30:38			
<input type="checkbox"/> 7)	2024-03-07 11:14:53 2024-03-07 11:19:21			
<input type="checkbox"/> 8)	2024-03-06 10:12:24 2024-03-06 11:05:21			

Search View Delete Export    



**Avertissement**

- **Pour les messages d'alarme du patient, les alarmes physiologiques et techniques sont enregistrées dans le fichier patient.**
- **En cas de coupure de courant, les événements d'alarme sont toujours enregistrés dans le fichier patient.**
- **Lors de l'exportation de données vers une clé USB, ne retirez pas la clé USB tant que le processus d'exportation n'est pas terminé afin d'éviter toute corruption des données.**

### 7.1 Styles d'écran utilisateur

Ce moniteur fournit 2 types d'interface utilisateur : Écran fœtal et Grande police. Les informations affichées à l'écran sont différentes dans ces deux types.

Entrez dans [Menu Princ.] → [Ecrans] pour sélectionner Écran fœtal ou Grande police.

#### 7.1.1 Écran fœtal

La valeur RCF, le tracé RCF, le TOCO et sa forme d'onde, les marques de mouvement fœtal (MF) manuel/automatique et la forme d'onde MF sont affichés sur cette interface.

Dans la fenêtre contextuelle [Ecrans], sélectionnez [Fœtal] (Écran fœtal) et le résultat s'affiche comme ci-dessous :

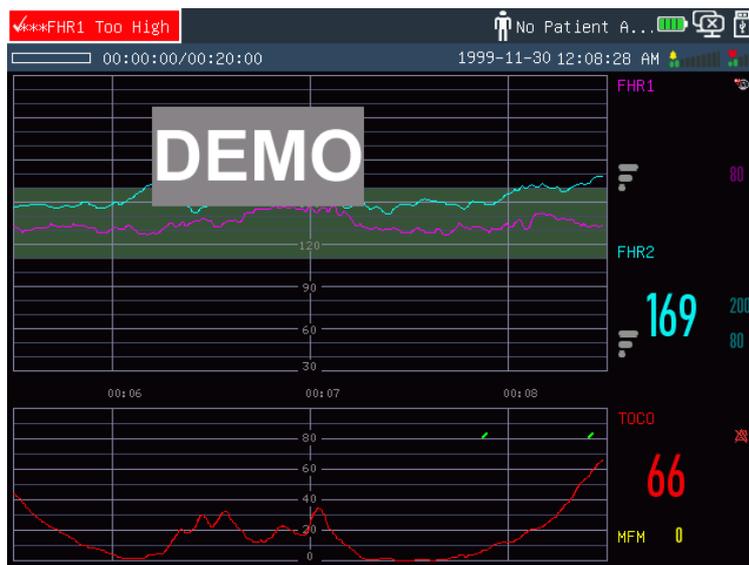


Fig. 7-1 Écran fœtal

#### 7.1.2 Grande police

Dans l'interface Grande police, les paramètres sont affichés en grande police, de sorte que le texte peut être lu à une certaine distance du moniteur. Quatre paramètres sont affichés dans cette interface.

Pour ouvrir l'interface Grande police :

Dans la fenêtre contextuelle [Ecrans], sélectionnez [Grande police] et le résultat s'affiche comme ci-dessous :

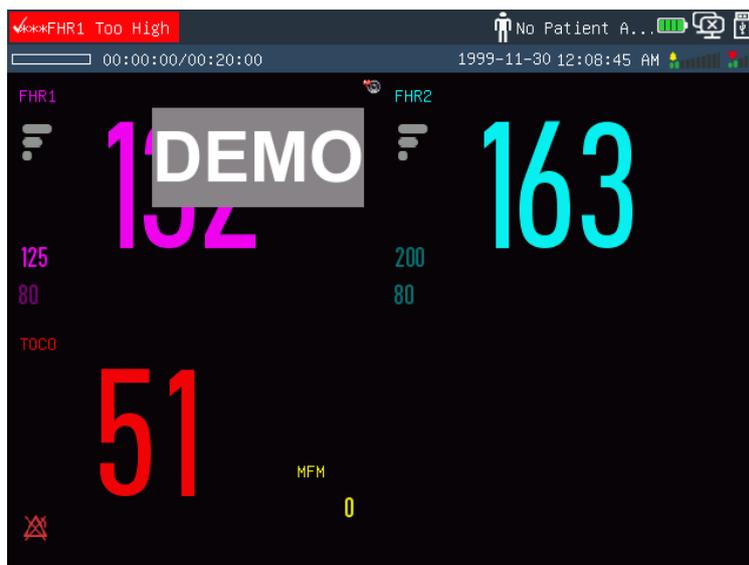


Fig. 7-2 Écran Grande police

## 7.2 Adaptez vos écrans

---

Vous pouvez personnaliser l'écran de votre moniteur en paramétrant, par exemple :

- ◆ La vitesse de balayage d'onde.
- ◆ La couleur des paramètres et des formes d'onde affichés.

Vous pouvez configurer le style visuel pour tous les paramètres en utilisant la méthode décrite dans cette section.

### 7.2.1 Modification de la vitesse de balayage de la forme d'onde

---

Sélectionnez la forme d'onde RCF, et dans la fenêtre contextuelle [Conf RCF], sélectionnez [Balayage] pour définir la vitesse de balayage des formes d'onde (options : 1 cm/min, 2 cm/min et 3 cm/min).

### 7.2.2 Définition de la couleur du module

---

1. Accéder à [Maintenir] → [Couleur Mod.]
2. Dans la fenêtre contextuelle [Couleur Mod.], sélectionnez le paramètre requis pour définir une forme d'onde de couleur (options : vert, cyan, rouge, orange, jaune, blanc, bleu et violet).

### 8.1 Type d'alarme

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

#### (1) Alarme physiologique

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

#### (2) Alarme technique

Une alarme technique, également appelée message d'erreur du système, est déclenchée lorsqu'une fonction du système ne peut fonctionner normalement ou que le résultat de la surveillance n'est pas raisonnable en raison d'un fonctionnement inadéquat ou d'une défaillance du système. Les messages d'alarme technique s'affichent dans la zone d'alarme technique, dans la partie supérieure de l'écran.

**REMARQUE :** Outre les alarmes physiologiques et techniques, le moniteur affiche également des messages sur l'état du système. Généralement, ces messages ne sont pas liés aux signes vitaux du patient.



#### Avertissement

- **L'utilisation de configurations différentes sur des moniteurs différents dans une même zone (par exemple, USI ou OP) peut présenter un danger pour le patient.**

### 8.2 Niveau d'alarme

Les alarmes physiologiques et techniques sont classées par gravité en alarmes de niveau élevé, moyen et faible.

	Alarme physiologique	Alarme technique
Alarme de niveau élevé	Le patient encourt un danger mortel imminent (par exemple, le RCF dépasse la limite supérieure préalablement définie) et un traitement d'urgence doit être mis en œuvre.	Les défaillances graves ou les erreurs d'utilisation (par exemple, batterie faible) peuvent entraîner une défaillance dans la surveillance des conditions critiques du patient et mettre sa vie en danger.

Alarme de niveau moyen	Une anomalie est détectée dans les signes vitaux du patient ; des mesures de traitement doivent rapidement être prises.	Certaines défaillances ou erreurs d'utilisation de l'appareil ne compromettent pas la sécurité du patient, mais affectent la surveillance normale des paramètres physiologiques vitaux.
Alarme de niveau bas	Une anomalie est détectée dans les signes vitaux du patient. ; un traitement peut être nécessaire.	Certaines défaillances ou erreurs d'utilisation de l'appareil peuvent entraîner des dysfonctionnements, mais ne compromettent pas la sécurité du patient.

Les niveaux de toutes les alarmes techniques et de certaines alarmes physiologiques ont été réglés avant la livraison du moniteur et ne peuvent pas être modifiés par l'utilisateur. Les niveaux des autres alarmes physiologiques peuvent être modifiés.

## 8.3 Mode d'alarme

---

Lorsqu'une alarme est générée, le moniteur utilise les modes d'alarme suivants pour alerter l'utilisateur :

- Alarme lumineuse
- Alarme sonore
- Message d'alarme
- Paramètre de clignotement

Pour les alarmes lumineuses, les alarmes sonores et les messages d'alarme, les niveaux d'alarme sont différenciés tel que décrit ci-dessous.

### 8.3.1 Alarme lumineuse

---

Le voyant d'alarme du moniteur indique les niveaux d'alarme à l'aide de couleurs et de fréquences de clignotement différentes.

Alarme physiologique :

- Niveau élevé : Rouge, clignote deux fois par seconde.
- Niveau moyen : Jaune, clignote une fois toutes les deux secondes.
- Niveau bas : Jaune, reste allumé

Alarme technique :

- Niveau élevé : Rouge, clignote deux fois par seconde.
- Niveau moyen : Jaune, clignote une fois toutes les deux secondes.
- Niveau bas : Jaune, reste allumé

Lorsque les alarmes physiologiques et techniques se déclenchent simultanément, celle dont le niveau est le plus élevé est indiquée. Le voyant d'alarme reste jaune lorsqu'il y a uniquement une alarme de niveau bas (qu'elle soit physiologique ou technique).

### 8.3.2 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.



#### Avertissement

- **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 et niveaux d'alarme pour le moniteur et le CMS. Mais si vous activez le délai d'alarme sur le moniteur de chevet, il ne déclenchera pas d'alarme lorsque le CMS aura donné l'alarme.**
- **Lorsque plusieurs alarmes de différents niveaux sont générées simultanément, le moniteur active le son et la lumière d'avertissement pour l'alarme ayant le niveau le plus haut.**

### 8.3.3 Message d'alarme



#### Remarque

- **Le journal des alarmes n'est pas sauvegardé lorsque le système d'alarme est éteint.**
- **Une fois le moniteur mis hors tension ou éteint, les journaux stockés ne changent pas.**

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 (alarme physiologique), bleu (alarme technique)
- Niveau moyen : Jaune
- Niveau bas : Jaune

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

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

## 8.4 Clignotement des paramètres d'alarme

---

Lorsqu'un paramètre atteint la limite d'alarme, le dit paramètre et ses limites supérieure et inférieure clignoteront une fois par seconde pour indiquer que le résultat se trouve au-delà de la limite supérieure ou inférieure.

## 8.5 Volume de l'alarme

---

### 8.5.1 Volume d'alarme minimum

---

Le volume d'alarme minimum permet d'éviter que l'alarme ne soit pas entendue en raison d'un réglage trop faible du volume d'alarme. Il fixe le volume d'alarme minimum qui peut être défini par les utilisateurs.

Comment régler le volume d'alarme minimum :

- 1 Accédez à [Menu Princ.] → [Maintenir], puis saisissez le mot de passe.
- 2 Sélectionnez [Conf Alm] ;
- 3 Sélectionnez [Alm Min. Volume] pour régler le volume d'alarme minimum de 0 à 10.
- 4 Cliquez sur  pour enregistrer le paramètre.

### 8.5.2 Réglage du volume d'alarme

---

Le volume d'alarme peut être réglé de deux façons :

- 1 Entrez dans le [Menu Princ.] → [Instal Vol] → [Vol Alm] pour régler le volume d'alarme (plage : de X à 10, où X représente le volume d'alarme minimum).
- 2 Ou entrez dans le [Menu Princ.] → [Instal Vol] → [Vol Alm] pour régler le volume d'alarme → Cliquez sur  pour enregistrer le paramètre. La plage est la même que celle indiquée ci-dessus.

Lorsque le volume de l'alarme est réglé sur 0, l'icône  s'affiche à l'écran pour indiquer que le volume d'alarme est à 0 et  apparaît dans la zone d'informations du système. Lorsque le volume d'alarme est réglé sur 1, l'icône  apparaît, et ainsi de suite.

Le niveau de pression acoustique des signaux d'alarme générés par les niveaux 0 à 10 de ce moniteur est compris entre 45 dB et 85 dB.



### Avertissement

- Lorsque le volume d'alarme du système est réglé sur 0, le moniteur ne peut pas produire d'alarme sonore, même si une nouvelle alarme est générée. L'opérateur doit donc utiliser cette fonction avec prudence.
- Réglez un volume d'alarme approprié. Il empêche les opérateurs de distinguer une alarme lorsque le volume de l'alarme est réglé sur une valeur inférieure au bruit ambiant.

### 8.5.3 Réglage du son de rappel

---

Lorsque les alarmes sont désactivées, le moniteur émet régulièrement un signal de rappel : Ting---Ting---Ting---.

Pour programmer les rappels d'alarme :

- 1 Accédez à [Menu Princ.] → [Maintenir] ;
- 2 Sélectionnez [Conf Alm] → [Rappel Alm] ;
- 3 Activez [Rappel Alm]
- 4 Sélectionnez [Rappel Vol] pour régler le volume d'alarme de 0 à 10. Le réglage 0 signifie que le son est désactivé et qu'aucun son de rappel ne sera émis si les alarmes sont désactivées. 10 est le volume maximal du son de rappel.
- 5 Sélectionnez [Rappel Interval] pour régler l'intervalle de rappel. Les options disponibles sont : [1 min], [2 min], [3 min].



### Remarque

- Après avoir activé l'option [Rappel Alm], vous pouvez régler [Rappel Interval] (l'intervalle de rappel) et [Rappel Vol] (le volume de rappel).

### 8.5.4 Réglage du sonore de l'alarme

---

Le moniteur dispose de sept sons d'alarme.

Comment régler la son de rappel :

- 1 Accédez à [Menu Princ.], sélectionnez [Maintenir], puis saisissez le mot de passe.
- 2 Sélectionnez [Conf Alm] ;
- 3 Sélectionnez [Alarme sonore] pour régler le son de rappel de 1 à 7.

## 8.6 Réglage des paramètres d'alarme

### 8.6.1 Réglage de la limite d'alarme



#### Avertissement

- Lorsque les limites d'alarme sont réglées sur des valeurs extrêmes, le système d'alarme peut s'avérer inutile.
- Avant de commencer la surveillance, veuillez-vous assurer que la limite d'alarme actuellement définie est uniquement applicable au patient actuel.
- Lorsque vous définissez les limites d'alarmes supérieure et inférieure, assurez-vous de choisir le type de patient qui convient (Adu, Péd ou Néo).
- Si vous avez défini manuellement les limites d'alarme haute et basse, le moniteur affichera ces limites d'alarme haute et basse au lieu des limites d'alarmes par défaut du système.
- En cas de mise hors tension accidentelle, l'appareil retient le dernier réglage pendant 120s. Après 120s, le moniteur définit les configurations selon la [Config Départ] lorsqu'il redémarre.



#### Remarque

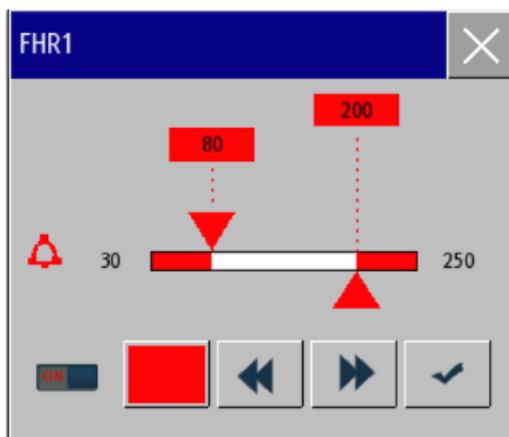
- Lorsque la configuration d'usine par défaut est appliquée, les limites d'alarme des paramètres changeront également. Voir « Configuration par défaut » pour plus d'informations.

#### Couleur des limites d'alarme

- ◆ Le rouge représente les alarmes de niveau élevé
- ◆ Le jaune représente les alarmes de niveau moyen

De manière générale, les procédures de réglage des limites d'alarme des paramètres sont les mêmes

- 1) Sélectionnez la zone de paramètre RESP ; accédez au menu Configuration → [Rég Lte Alm].
- 2) Sélectionnez le paramètre pour lequel vous souhaitez régler la limite d'alarme et accédez à la fenêtre de réglage correspondante. Prenons pour exemple le réglage de la limite d'alarme RESP :



- 3) Sélectionnez la case à cocher  dans le coin inférieur gauche de la fenêtre de configuration du paramètre correspondant afin de modifier le niveau d'alarme.
- 4) Mettez l'icône d'alarme ON/OFF  sur [ON].
- 5) Sélectionnez l'icône de flèches et tournez le bouton pour modifier la plage de la limite d'alarme, puis appuyez à nouveau sur le bouton.
- 6) Sélectionnez le bouton de confirmation  pour enregistrer les paramètres.

Lorsque la fonction d'alarme est désactivée pour certains paramètres, le système affiche dans la zone de paramètre correspondant pour indiquer que l'alarme est désactivée.

### 8.6.2 Réglage de la limite d'alarme automatique

Le moniteur peut régler automatiquement les limites d'alarme pour le paramètre en cours de mesure en fonction du type de patient.

Avant d'appliquer ces limites d'alarme, assurez-vous qu'elles sont adaptées au patient. Dans le cas contraire, vous devez définir manuellement les limites d'alarme.

Suivez ces étapes pour définir la limite d'alarme automatique :

Accédez à [Menu Princ.] → [Conf Alm] → [Rég Lte Alm], saisissez votre mot de passe → [Limite Alm Auto] → [Oui].



#### Avertissement

- Lorsque les limites d'alarme sont réglées sur des valeurs extrêmes, le système d'alarme peut s'avérer inutile.

**Remarque**

- Le moniteur enregistrera toujours les paramètres d'alarme en cas de coupure de l'alimentation et ces derniers seront restaurés automatiquement après la coupure.

## 8.7 Réglage du délai d'alarme

---

Le système offre cinq options pour le délai d'alarme de paramètre : [Interdit], [5s], [10s], [15s] et [20s]. Si l'option [Interdit] est sélectionnée, lorsque le paramètre mesuré dépasse la limite d'alarme, le moniteur déclenche immédiatement l'alarme. Si le délai d'alarme [5s]/[10s]/[15s]/[20s] est sélectionné, le moniteur déclenche l'alarme lorsque la valeur du paramètre mesuré dépasse constamment la limite d'alarme pendant respectivement 5s, 10s, 15s ou 20s.

Suivez ces étapes pour définir le délai d'alarme :

- 1) Accédez à [Maintenir] → [Conf Alm] → [Alm Retard].
- 2) Réglez la durée du délai d'alarme appropriée.

## 8.8 Pause de l'alarme

---

Vous pouvez appuyer sur la touche  du panneau de commande pour mettre rapidement l'alarme sur pause :

- L'alarme sonore, la lumineuse et les messages d'alarme sont désactivés pour les alarmes physiologiques et aucune alarme physiologique ne sera déclenchée.
- La zone des messages d'invite d'alarme physiologique affiche le message « Alm Pause XXXs ».
- La zone d'icône affiche .
- L'alarme sonore et lumineuse sont désactivées pour les alarmes techniques. Si une nouvelle alarme technique est déclenchée, seuls les messages écrits s'affichent.

### 8.8.1 Réglage de la mise sur pause de l'alarme

---

- 1) Accédez à [Maintenir] → [Conf Alm] → [Tps pause Alm].
- 2) Définissez le temps de pause approprié : [1 min], [2 min], [3 min], [5 min], [10 min], [15 min].

## 8.9 Alarme désactivée

La fonction de désactivation de l'alarme n'est disponible que pour les alarmes physiologiques. Lorsque la fonction est activée :

- ◆ Le signe Alarme désactivée  s'affiche à droite sous le paramètre correspondant dans la zone des paramètres.
- ◆ Pour les alarmes physiologiques, le son, la lumière et les messages textuels seront désactivés et aucune nouvelle alarme physiologique ne sera déclenchée.
- ◆ Le paramètre déclenchant l'alarme physiologique cesse de clignoter.

Étapes de fonctionnement :

- a) Cliquez sur la zone de valeur du paramètre pour ouvrir le menu de configuration, puis sélectionnez [Rég Lte Alm]. Vous pouvez également sélectionner la touche de raccourci [Conf Alm] pour accéder directement à [Rég Lte Alm].
- b) Vous pouvez aussi choisir l'un des paramètres ou l'une des formes d'ondes à l'écran pour entrer dans [Rég Lte Alm].
- c) Sélectionnez [Tout Alm Off] pour désactiver les alarmes pour tous les paramètres. Si l'icône ON/OFF  d'alarme d'un paramètre est sur « OFF », les alarmes de ce paramètre seront désactivées.

Pour quitter l'état de désactivation de l'alarme pour tous les paramètres, sélectionnez [Tout Alm On]. Pour quitter l'état de désactivation de l'alarme pour un seul paramètre, basculez l'icône ON/OFF  de ce paramètre sur « ON ».



### Avertissement

- **Si la fonction d'alarme est réglée sur [OFF], le moniteur ne peut pas déclencher d'alarme lorsqu'il existe une condition d'alarme. L'opérateur doit donc utiliser cette fonction avec prudence.**

## 8.10 Reset de l'alarme

Vous pouvez reset l'alarme actuelle à l'aide de la touche [Reset alm] :

- ◆ Désactive l'indication de l'alarme sonore pour toutes les alarmes physiologiques et techniques.
- ◆ Si une nouvelle alarme se produit, la réinitialisation sera interrompue et les alarmes sont immédiatement émises.
- ◆ Pour les alarmes techniques de « piste désactivée » et « capteur désactivé », la couleur d'arrière plan et la lumière de l'alarme sont désactivées. La couleur d'arrière plan et la lumière d'alarme des autres alarmes physiologiques et techniques ne peuvent pas être effacées.

- ◆ Le signe V apparaît devant le message d'alarme, indiquant que l'alarme a été acquittée.

## 8.11 Préréglage de l'alarme

---

Ce moniteur dispose d'un préréglage d'alarme : les paramètres d'usine par défaut pour les patients adultes/pédiatriques/néonataux. Reportez-vous à l'**Annexe V** pour connaître les paramètres d'alarme par défaut.

### Mode d'emploi des paramètres adulte/pédiatrique/néonatal par défaut :

1. Accédez à [Menu Princ.] → [Conf Chargt] ;
2. Sélectionnez [Par défaut Adu Config]. La limite d'alarme retrouvera les paramètres d'usine par défaut.

Les utilisateurs doivent prêter attention aux éléments suivants lors de l'utilisation de ce moniteur :

Une fois que les paramètres d'alarme ont été modifiés, le moniteur enregistrera toujours les paramètres d'alarme modifiés. Si le type de patient est changé, le moniteur restaurera les paramètres d'alarme du type de patient précédemment défini. Les utilisateurs doivent donc vérifier que les paramètres d'alarmes conviennent au patient à surveiller avant de commencer la surveillance.



### Avertissement

- **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.**

## 8.12 Test du système d'alarme

---

Vous pouvez savoir si le système d'alarme fonctionne normalement grâce à l'état de l'alarme sonore et lumineuse. Par exemple :

- (1) Cliquez sur la zone de paramètre RCF1 pour accéder au menu [Conf RCF] ;
- (2) Sélectionnez [Rég Lte Alm] et activez l'alarme.
- (3) Réglez la limite supérieur du [RCF1] sur 120 et la limite inférieure sur 80.
- (4) Lorsque la valeur mesurée dépasse la limite d'alarme supérieure/inférieure, vérifiez si les modifications des paramètres sonores, lumineux, de clignotement et de messages sur le moniteur sont conformes à ce qui est décrit dans le **Chapitre 8.3 Mode d'alarme**.

### 9.1 Vue d'ensemble

Le moniteur est doté d'une batterie rechargeable intégrée. Lorsque l'alimentation CA est branchée, la batterie est automatiquement chargée jusqu'à être pleine, que l'appareil soit allumé ou non. En cas de panne de courant inattendue, le système utilise automatiquement la batterie pour alimenter l'équipement pour qu'il continue à fonctionner. Lorsque l'alimentation CA est coupée, le voyant de la batterie clignote, indiquant que la batterie est utilisée et le fonctionnement du dispositif n'est pas affecté.

L'icône de batterie affichée à l'écran indique l'état de la batterie.



indique que le niveau de la batterie est plein.



indique que le niveau de la batterie est moyen.



indique que le niveau de la batterie est faible et qu'elle a besoin d'être chargée.



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



indique une batterie manquante ou endommagée.



indique que la batterie est en cours de recharge.



#### Remarque

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



#### Avertissement

- 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.
- Ne laissez pas la batterie à la portée des enfants.

---

## 9.2 Alarme de batterie faible

---

Le moniteur s'éteint automatiquement si la batterie est trop faible. L'icône de batterie  indiquant que l'alimentation de la batterie est inférieure à 10 %. Le moniteur déclenche alors une alarme technique avec le message [Batt. Faible]. Dans ce cas, le moniteur doit être branché immédiatement à l'alimentation CA pour recharger la batterie, sinon le moniteur s'éteindra automatiquement avant que la batterie ne soit entièrement déchargée.

---

## 9.3 Installation de la batterie

---

Procédure de changement ou d'installation de la batterie :

- (1) Éteignez le moniteur et débranchez le cordon d'alimentation et les autres connecteurs.
- (2) Placez le moniteur avec l'arrière vers le haut.
- (3) Dévissez le cache de la batterie.
- (4) Retirez la batterie usée et placez la nouvelle dans le compartiment à batterie en prenant garde à faire correspondre les pôles négatifs et positifs tel qu'indiqué sur la coque.
- (5) Remplacez le cache de la batterie et vissez-le, puis remettez le moniteur dans la bonne position.

---

## 9.4 Optimisation et vérification des performances de la batterie

---

### (1) Optimisation des performances de la batterie

Lorsque la batterie est utilisée pour la première fois, au moins deux cycles complets d'étalonnage doivent être effectués. Un cycle d'optimisation complet consiste à charger sans interruption la batterie jusqu'à ce qu'elle soit complètement chargée, puis à l'utiliser jusqu'à ce qu'elle soit complètement déchargée et que le moniteur s'éteigne automatiquement.

Cela permet de s'assurer que la batterie est en cours d'optimisation :

- (a) Déconnectez totalement le moniteur du patient et interrompre toutes les opérations de surveillance et de mesure.
- (b) La batterie optimisée doit rester dans le compartiment de batterie de l'appareil.
- (c) La batterie doit être rechargée pendant au moins six heures jusqu'à être complètement chargée.
- (d) Lorsque vous débranchez l'alimentation CA, le moniteur est alimenté par la batterie jusqu'à ce que celle-ci soit épuisée et que le moniteur s'éteigne automatiquement.
- (e) Le processus d'optimisation de la batterie est ainsi terminé.

### (2) Vérification des performances de la batterie

La durée de vie de la batterie peut varier en fonction du stockage, de l'environnement de fonctionnement, des cycles de charge et de la durée d'utilisation. Même si la batterie est hors service, ses performances se détérioreront progressivement.

La procédure de vérification de la batterie est la suivante :

- (a) Vérifiez si la batterie est endommagée ou non. Lorsque le symbole de la batterie affiche «  », cela signifie que la batterie est endommagée ou qu'il n'y a pas de batterie.
- (b) Vérifier que le chargement de la batterie se déroule normalement lorsque la batterie est connectée au courant alternatif ;
- (c) Déconnectez totalement le moniteur du patient et interrompre toutes les opérations de surveillance et de mesure.
- (d) La batterie doit être rechargée pendant au moins six heures jusqu'à être complètement chargée.
- (e) Débranchez l'alimentation CA, alimenter le moniteur avec la batterie jusqu'à ce qu'elle soit complètement déchargée et que le moniteur s'éteigne automatiquement. Enregistrez l'heure de début et de fin.
- (f) Le temps que la batterie met à se décharger reflète ses performances.
- (g) Lorsque le temps de décharge est réduit à 50 % du temps d'origine, la batterie doit être changée.



#### Remarque

- **Pour prolonger la durée de vie de la batterie, il est recommandé de la charger tous les trois mois après une période d'inactivité prolongée pour en éviter la décharge excessive.**
- **La perte d'alimentation de la batterie dépend de la configuration et du fonctionnement du moniteur. Par exemple, l'unité perdra beaucoup de batterie s'il est souvent utilisé pour mesurer les paramètres PNI.**

## 9.5 Recyclage de la batterie

Si la batterie est visiblement endommagée ou a perdu son efficacité, elle doit être immédiatement remplacée et la batterie usagée doit être récupérée et éliminée de manière appropriée conformément aux lois ou aux règles et réglementations applicables aux hôpitaux.



#### Avertissement

- **Ne pas retirer, court-circuiter ou brûler la batterie, celle-ci pourrait prendre feu, sous peine de provoquer un incendie de la batterie, une explosion, une fuite de gaz nocifs ou d'autres dangers.**

### 10.1 Chargement du papier d'enregistrement



#### Avertissement

- Vous devez utiliser le papier d'enregistrement thermosensible plié requis. Dans le cas contraire, vous encourez le risque de ne pas pouvoir enregistrer, de dégrader la qualité de l'enregistrement ou d'endommager la tête thermique.
- Ne pas toucher la tête thermique avec vos mains ou d'autres matériaux rugueux, car cela endommagerait l'enregistreur.



#### Remarque

- Veuillez ne pas tirer le papier d'enregistrement lorsqu'il sort de l'enregistreur à vitesse constante. Cela pourrait endommager l'enregistreur.
- Ne pas utiliser l'enregistreur s'il n'y a pas de papier d'enregistrement à l'intérieur.
- Ne pas toucher la tête d'impression thermique. Ne pas laisser la porte de l'enregistreur ouverte, sauf en cas de remplacement du papier ou pour la résolution de problèmes.
- L'enregistreur ne s'arrête pas d'imprimer tant que toutes les formes d'ondes et les données enregistrées n'ont pas été imprimées. Ne pas appuyer sur le bouton d'impression pendant que l'impression est en cours. Cela arrêterait l'impression.
- Ne pas laisser la porte de l'enregistreur ouverte, sauf en cas de remplacement du papier ou pour la résolution de problèmes.

\*Bourrage papier

Si l'enregistreur fait un bruit anormal en cours de fonctionnement ou que le papier d'enregistrement sort de manière anormale, vérifiez la présence éventuelle de papier coincé.



Fig 11-1 Chargement du papier d'enregistrement

- 1) Déverrouillez le compartiment à papier avec votre main droite et ouvrez la porte du compartiment vers l'extérieur ;
- 2) Insérez le nouveau papier d'enregistrement dans la fente à papier avec le côté quadrillé vers le haut et le haut du papier (210) vers la gauche du moniteur ;
- 3) Tirez le papier par le haut du rouleau d'entraînement jusqu'à ce qu'il sorte par l'ouverture, puis mettez le papier à l'endroit ;
- 4) Appuyez sur la porte. Assurez-vous que la porte est correctement verrouillée.

## 10.2 Impression

Le moniteur prend en charge trois méthodes d'impression : impression en temps réel, impression gelée et impression de révision. Les formes d'ondes fœtales peuvent également être imprimées. Le moniteur imprime les différents contenus des différentes interfaces. Voir le tableau ci-dessous :

	Contenu imprimé	
	Impression en temps réel	Impression gelée
Écran fœtal	Formes d'ondes fœtales	Formes d'ondes fœtales
Grande police	Formes d'ondes fœtales	N/A

- Démarrer manuellement l'enregistrement :
  - ◆ Pour commencer l'enregistrement en temps réel, sélectionnez  sur le panneau de commande du moniteur.
  - ◆ Pour commencer l'enregistrement de fonctions spécifiques, sélectionnez le bouton d'enregistrement correspondant dans le menu ou la fenêtre en cours d'affichage.
- Arrêter manuellement l'enregistrement :
  - ◆ Sélectionnez  sur le panneau de commande du moniteur ou le bouton d'enregistrement correspondant dans le menu en cours d'affichage.
- L'enregistreur arrête automatiquement l'enregistrement dans les cas suivants :
  - ◆ La tâche d'enregistrement est accomplie
  - ◆ L'enregistreur n'a plus de papier
  - ◆ L'enregistreur ne fonctionne pas correctement.

### 10.2.1 Impression en temps réel

---

L'impression en temps réel désigne l'impression déclenchée pendant la surveillance en temps réel. Les étapes spécifiques sont les suivantes :

1. Appuyez sur le bouton d'impression sur le panneau de commande.
2. Entrez dans une fenêtre d'invite : choisissez [Oui] ou [Non].
  - ◆ [Oui] : Démarre l'enregistrement en temps réel et imprime les données d'enregistrement en temps réel.
  - ◆ [Non] : Annule l'enregistrement en temps réel.

La durée d'impression est définie par le réglage [Heure impression] dans le menu [Conf Enreg]. La valeur par défaut est de 20 min.

### 10.2.2 Impression en mode gel

---

L'impression en mode est activée en appuyant sur le bouton d'impression sur le panneau de commande en état gelé.

#### Impression des formes d'ondes fœtales gelées :

1. Appuyez sur le bouton d'impression sur le panneau de commande pendant que le mode gelé est activé pour accéder à la fenêtre [Prévisualisation écran] ;
2. Confirmez les formes d'ondes et les scores, puis appuyez sur le bouton d'impression. Le moniteur lance l'impression des formes d'ondes gelées à partir de la gauche de l'interface actuelle, en fonction de la durée définie dans le réglage [Heure impression] dans le menu [Conf Enreg] ;

3. Si [Impression Note Rapport] [On] est sélectionné, le moniteur imprime également les scores après avoir imprimé les formes d'ondes gelées.

### 10.2.3 Impression de révision

---

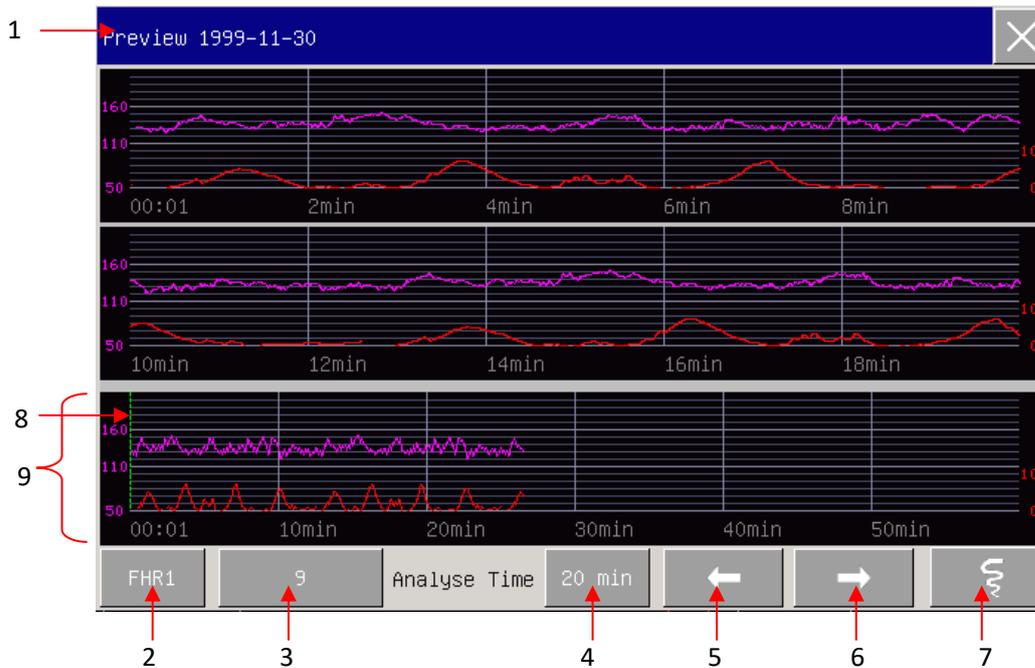
#### 10.2.3.1 Impression de score segmentaire

---

L'impression de score segmentaire désigne l'impression d'une forme d'onde fœtale dans le mode surveillance générale. La forme d'onde fœtale gelée et la charge de cas fœtal prennent également en charge l'impression de score segmentaire. Les étapes de fonctionnement sont les suivantes :

1. Accédez à [Menu Princ.] → [Gestion Doc.] → Sélectionnez un cas → [Voir] → [Rappel fœtal], appuyez sur  pour entrer dans l'interface de prévisualisation, puis cliquez sur la note en bas de l'interface de prévisualisation pour accéder à la fenêtre [Info Patient & Note Fischer avancée] ;
2. Confirmez les informations sur le patient et les notes, puis cliquez sur [Entrer]. Le moniteur démarre l'impression de la forme d'onde fœtale selon la vitesse définie dans [Vitesse Réelle] et la durée définie dans [Tps Réel].
3. Pour arrêter l'impression en cours, appuyez sur le bouton d'impression sur le panneau de commande ou cliquez sur la touche [Enr.] à l'écran. Si l'option [Impression Note Rapport] est sur [ON], le moniteur produira le rapport de note immédiatement puis arrêtera l'impression. Si [Impression Note Rapport] est sur [OFF], le moniteur cessera immédiatement l'impression.

L'impression de score segmentaire prend en charge à la fois l'imprimante interne et externe. Les étapes d'impression du rapport fœtal pour l'imprimante extérieure sont identiques à celles de l'imprimante interne. La prévisualisation du rapport fœtal est comme suit :



1. Date du système
2. Objet du score, cliquez pour basculer entre [RCF1], [RCF2] ou [RCF1&2].
3. Sélectionnez le score de la forme d'onde, cliquez ici pour voir la norme de score et la note d'un élément spécifique dans la fenêtre contextuelle
4. Temps d'analyse. Cliquez ici pour sélectionner le temps d'analyse.
5. Cliquez pour avancer d'une page.
6. Cliquez pour revenir à la page précédente.
7. Cliquez pour enregistrer.
8. Curseur de sélection de la forme d'onde. Glissez-le pour sélectionnez la forme d'onde à imprimer. Le temps d'analyse après la forme d'onde du curseur sera utilisée pour le score et pour l'impression.
9. Dans la zone de forme d'onde non-compressée, la forme d'onde sélectionnée sera affichée avec l'amplitude de forme d'onde normale.

### 10.2.3.2 Impression d'alarme

L'impression d'alarme prend uniquement en charge l'imprimante externe, les étapes sont les suivantes :

1. Connectez l'imprimante externe.
2. Accédez à [Menu Princ.]→[Config Impression (USB)]→[Print Report] ;
3. Cliquez sur [Alm Rapport Rev. Event] pour imprimer.

## 10.2.4 Réglages d'impression

---

Accédez à [Menu Princ.] → [Conf Enreg]

[Conf Enreg] contient principalement :

- ◆ [Heure impression] : 10 min, 15 min, 20 min, 25 min, 30 min, 40 min, 50 min, 60 min, 70 min, 80 min et indéfini.
- ◆ [Note cannaux] : RCF1, RCF2 et RCF1&2.
- ◆ [Direction de l'en-tête] : Horizontal et vertical.
- ◆ Accédez à [Maintenance]→ [Type papier]. Le type de papier peut être défini sur 30~240, 50~210

Cliquez sur les paramètres RCF pour définir les réglages d'enregistrement :

- ◆ [Grad Criterion] : [KREBS], [Fischer], [Fischer Avancé], [NST] et [OXFORD].
- ◆ [Impression Note Rapport] : ON, OFF
- ◆ [Score auto] : ON, OFF
- ◆ [Type Imp. fœtal] : [Enregist.] et [Imprimante externe]
  - L'option [Enregist.] utilise l'enregistreur 150 mm dont est équipé le moniteur pour imprimer. Le papier utilisé pour l'impression est le papier d'enregistrement.
  - L'option [Imprimante externe] permet d'utiliser l'imprimante externe USB pour l'impression. Le papier utilisé pour l'impression est au format A4. Les imprimantes prises en charge sont les modèles Lenovo LJ2650DN et Hewlett-Packard HP2055d. Cet élément est disponible uniquement lorsque l'imprimante externe USB est connectée au moniteur.
- ◆ [Conf imprimante fœtal externe] : permet de définir les paramètres [Intervalle] et [Options détaillées des info patient].
  - [Intervalle] : 1 cm/min, 2 cm/min, 3 cm/min et adaptation auto
  - [Options détaillées des info patient] : permet de définir les informations du patient à imprimer

Si l'appareil est connecté à l'imprimante externe, l'utilisateur peut accéder à [Menu Princ.]→[Config Impression (USB)] pour choisir le rapport à imprimer. Par exemple, l'utilisateur peut cliquer sur [Rapport Fœtal] pour définir les paramètres d'impression.

## 10.3 Critères de score

---

Le moniteur prend en charge cinq sortes de critères de score : KREBS, Fischer, Fischer avancé NST et OXFORD.

Les tableaux suivants contiennent les instructions des cinq critères.

Les critères de score NST sont les suivants :

Impression

Score NST Élément	Score 0	Score 1	Score 2	Valeur	Score
Ligne de base RCF (bpm)	< 100, > 180	100~109, 161~180	110~160		
Plage var. (bpm)	< 5	5~9, > 30	10~30		
Temps de montée RCF avec MF (s)	< 10s	10~14s	> 14s		
Amp. de montée RCF avec MF (bpm)	< 10	10~14	> 14		
MF	0	1~2	> 2		

Les critères de score de KREBS sont les suivants :

Score de KREBS Élément	Score 0	Score 1	Score 2	Valeur	Score
Ligne de base RCF (bpm)	< 100, > 180	100~109, 161~180	110~160		
Plage var. (bpm)	< 5	5~9, > 25	10~25		
Var. Freq. (cpm)	< 3	3~6	> 6		
Acc	0	1~4	> 4		
Dec	> 2	1~2	0		
MF	0	1~4	> 4		

Les critères de score de Fischer avancé sont les suivants :

Score de Fischer avancé Élément	Score 0	Score 1	Score 2	Valeur	Score
Ligne de base RCF (bpm)	< 100, > 180	100~109, 161~180	110~160		
Plage var. (bpm)	< 5	5~9, > 30	10~30		
Var. Freq. (cpm)	< 2	2~6	> 6		
Acc	0	1~4	> 4		
Dec	LD ou forte VD	MVD	Aucune		

Les critères de score de Fischer sont les suivants :

Score de Fischer Élément	Score 0	Score 1	Score 2	Valeur	Score
Ligne de base RCF (bpm)	< 100, > 180	100~109, 161~180	110~160		
Plage var. (bpm)	< 5	5~9, > 25	10~25		
Var. Freq. (cpm)	< 2	2~5	> 5		
Acc	Aucune	PA	NPA		
Dec	LD ou forte VD	MVD	Aucune		

Les critères de score OXFORD sont les suivants :

Éléments	Résultat	Éléments	Résultat
Taux de perte de signal		Rythme cardiaque fœtal de base (bpm)	
Nombre de TOCO		Réduire > 20 pertes	
MF par heure		Haute variation (min)	
Augmenter > 10 bpm et 15 s		Basse variation (min)	
Augmenter > 15 bpm et 15 s		Variation à court terme (ms)	



### Remarque

- Les résultats de diagnostics émis par des médecins sont uniquement des fonctions du logiciel du moniteur qui peuvent être sélectionnées et qui peuvent uniquement servir de référence au diagnostic clinique des médecins. Les médecins devraient établir le diagnostic en se fondant sur les formes d'ondes réelles et le signer ensuite pour le confirmer. Les médecins sont responsables de la conclusion des rapports de sortie.

## Chapitre 11 Nettoyage et désinfection

---

Seuls les matériaux et méthodes indiqués dans ce chapitre qui sont admis par la Société peuvent être utilisés pour le nettoyage et la désinfection de l'appareil. La Société ne fournira aucune garantie en cas de dommage découlant de l'utilisation de matériaux ou méthodes non autorisés.

La Société n'assumera aucune responsabilité quant à l'efficacité des produits chimiques ou méthodes énumérés, s'ils sont utilisés comme moyen de lutte contre les infections. Pour les méthodes de prévention 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

---

Veillez 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 :

- Diluez le détergent et le désinfectant comme indiqué par le fabricant, ou utilisez une concentration aussi faible que possible.
- Ne laissez jamais aucun liquide se déverser dans le boîtier.
- Ne versez jamais de liquide sur un élément ou accessoire de l'appareil.
- Ne jamais immerger l'appareil dans un liquide.
- Ne pas utiliser de matériaux de friction, de poudre blanchissante ou de solvants forts (par ex., acétone ou détergent contenant de l'acétone).

### 11.2 Nettoyage et désinfection du moniteur et des accessoires

---

Afin d'éviter toute contamination croisées, veuillez nettoyer le moniteur et les accessoires après chaque utilisation. Avant de procéder au nettoyage, veillez à comprendre les règles afférentes au nettoyage des équipements au sein de votre hôpital.

Étapes du nettoyage :

1. Éteignez le moniteur,
2. Déconnectez le cordon d'alimentation et les câbles des accessoires du moniteur ;

3. Nettoyez l'écran d'affichage, le boîtier du moniteur et les modules enfichables à l'aide d'un chiffon doux humidifié (mais pas mouillé) avec des produits de nettoyage ;
4. Nettoyez le câble d'accessoire et le capteur à l'aide d'un chiffon doux humidifié (mais pas mouillé) avec un produit de nettoyage ;
5. Après le nettoyage, essuyez le produit de nettoyage avec un chiffon doux sec ;
6. Laissez sécher le moniteur, le câble d'accessoire et le capteur à l'air libre.
7. Afin d'éviter d'endommager le moniteur et les accessoires, il est recommandé de les désinfecter uniquement lorsque cela est estimé nécessaire dans le programme de maintenance de l'hôpital. Veuillez nettoyer le moniteur et les accessoires avant de procéder à la désinfection.

Les produits de nettoyage et désinfectants recommandés pour le moniteur et les accessoires sont énumérés dans le tableau suivant :

<b>Composants</b>	<b>Produits de nettoyage appropriés</b>	<b>Désinfectants appropriés</b>
Boîtier du moniteur	Alcool isopropylique (70 %), Peroxyde d'hydrogène	Alcool isopropylique (70 %), Solution de glutaraldéhyde (2 %), Hypochlorite de sodium
Cordon d'alimentation	Alcool isopropylique (70 %), Peroxyde d'hydrogène	Alcool isopropylique (70 %), Solution de glutaraldéhyde (2 %), Hypochlorite de sodium
Transducteur TOCO	Savon sans alcool, Hypochlorite de sodium (avec poudre de blanchiment au chlore et 3 % d'eau), Peroxyde d'hydrogène	Alcool isopropylique (70 %), Solution de glutaraldéhyde (2 %), Hypochlorite de sodium
Transducteur RCF	Savon sans alcool, Hypochlorite de sodium (avec poudre de blanchiment au chlore et 3 % d'eau), Peroxyde d'hydrogène	Alcool isopropylique (70 %), Solution de glutaraldéhyde (2 %), Hypochlorite de sodium
Marqueur MF	Savon sans alcool, Hypochlorite de sodium (avec poudre de blanchiment au chlore et 3 % d'eau), Peroxyde d'hydrogène	Alcool isopropylique (70 %), Solution de glutaraldéhyde (2 %), Hypochlorite de sodium



## Avertissement

- **Ne pas utiliser d'autres produits de nettoyage et désinfectants que ceux recommandés dans ce manuel d'utilisation. Cela pourrait endommager de façon permanente le moniteur ou les accessoires, ou entraîner des risques pour la sécurité.**
- **Ne pas utiliser les produits de nettoyage suivants, sauf indication contraire :**
  1. Produits de nettoyage contenant de l'acétone
  2. Produits de nettoyage contenant du trichloroéthylène
  3. Produits de nettoyage contenant du crésol (eau Lysol)
  4. Produits de nettoyage à base de composés phénoliques
  5. Produits de nettoyage alcalins
  6. Produits de nettoyage acides
- **Ne pas utiliser les désinfectants suivants, sauf indication contraire :**
  1. Désinfectant contenant du dioxyde de chlore
  2. Désinfectant contenant de l'acide trichloroisocyanurique
  3. Désinfectant contenant de l'acide peracétique
  4. Désinfectant contenant du bromure de benzalkonium ou du chlorure de benzalkonium
  5. Désinfectant contenant du gluconate de chlorhexidine ou de l'acétate de chlorhexidine
  6. Désinfectant contenant des sels d'ammonium quaternaire
  7. Désinfectant contenant du persulfate de potassium
  8. Désinfectant contenant du permanganate de potassium
  9. Iodophore ou teinture d'iode
  10. Désinfection à l'ozone
  11. Désinfection à la vapeur à haute pression
  12. Stérilisation à haute température
- **Avant de nettoyer le moniteur, assurez-vous qu'il est éteint et débranché de l'alimentation CA.**
- **Ne jamais utiliser d'acétone sur quelque partie du moniteur que ce soit.**
- **Ne jamais verser ou asperger le moniteur de liquide.**
- **Utilisez un chiffon pour essuyer tout résidu de produit de nettoyage restant sur le moniteur ou les accessoires.**
- **Ne pas mélanger les produits de nettoyage. Cela produirait des gaz dangereux.**
- **Ne pas nettoyer ou désinfecter les accessoires à jetables. Ne pas réutiliser les accessoires jetables afin d'éviter toute contamination croisée.**
- **Pour protéger l'environnement, les accessoires jetables doivent être éliminés de manière appropriée selon les réglementations et exigences locales.**

- **Après le nettoyage, vérifiez que le câble du capteur n'est pas endommagé ni usé. Si vous constatez qu'il est endommagé ou usé, veuillez remplacer le câble du capteur.**
- **Ne pas stériliser le moniteur et les accessoires à l'autoclave.**
- **Ne pas utiliser de gaz ETO pour désinfecter le moniteur ou les accessoires.**
- **Ne pas immerger le capteur ou le connecteur dans du produit de nettoyage ou du désinfectant.**



#### **Attention**

- **Si vous versez accidentellement un liquide dans le moniteur ou les accessoires, veuillez contacter immédiatement le service client.**

### **11.3 Nettoyage de la sangle du capteur**

---

La sangle du capteur doit être nettoyée avec de l'eau savonneuse à une température inférieure à +60 °C.

### 12.1 Contrôle de maintenance

Le contrôle général du moniteur y compris un contrôle de sécurité doit être effectué uniquement par du personnel qualifié avant la première utilisation, tous les 6 à 12 mois et après chaque réparation.

Avant d'utiliser le moniteur, respectez les consignes suivantes :

- (a) Vérifiez si l'environnement de fonctionnement et l'alimentation répondent aux exigences.
- (b) Vérifiez l'absence de dommages mécaniques.
- (c) Vérifiez l'usure des câbles et l'état de l'isolation.
- (d) Vérifiez toutes les fonctions du moniteur afin de vous assurer que ce dernier est en bon état.
- (e) Vérifiez que les accessoires utilisés respectent les spécifications du fabricant.
- (f) Vérifiez la batterie.
- (g) Si le moniteur est équipé d'un enregistreur, veuillez vérifier si l'enregistreur est dans un état normal et si le papier d'enregistrement répond aux exigences spécifiées.
- (h) Vérifiez si la résistance du câblage et le courant de fuite répondent aux exigences.

Si vous constatez que le moniteur est endommagé, cessez de l'utiliser sur le patient et contactez immédiatement l'ingénieur biomédical de votre établissement ou notre service client.

Tous les contrôles de sécurité et de maintenance nécessitant de désassembler le moniteur doivent être réalisés par un technicien qualifié du service client. L'utilisation non-professionnelle du moniteur peut l'endommager et poser un risque en termes de sécurité, pouvant mettre la santé humaine en danger.

Les schémas électriques du moniteur peuvent être fournis par Comen à la demande du client. Les techniciens qualifiés peuvent s'en servir pour aider l'utilisateur à réparer certains équipements classés par Comen comme « pouvant être entretenus par l'utilisateur ».



#### **Avertissement**

- **Si l'hôpital ou l'agence responsable de l'utilisation du moniteur ne respecte pas un programme de maintenance satisfaisant, le moniteur est susceptible d'être endommagé et de poser des risques pour la santé.**
- **Avant d'utiliser le moniteur, vérifiez que le moniteur, les sondes et les câbles ne présentent pas de dommages pouvant affecter la sécurité du patient ou les performances de fonctionnement, notamment si la sonde et le câble présentent des fissures.**
- **Assurez-vous de vérifier l'assemblage du câble et de la fiche du transducteur avant l'utilisation. Ne pas utiliser les câbles et les fiches endommagés.**

- Afin d'éviter de polluer l'environnement ou d'autres équipements, le moniteur doit être correctement désinfecté et décontaminé une fois sa durée de vie atteinte. Le moniteur doit ensuite être éliminé conformément aux réglementations locales concernant les équipements comprenant des composants électriques et électroniques.
- Une fois que l'équipement et les accessoires atteignent une certaine durée de vie, des problèmes peuvent survenir tels que des mesures inadéquates. Il est donc nécessaire de vérifier régulièrement l'équipement et les accessoires.
- Le moniteur et les accessoires ne doivent pas être entretenus ou maintenus tant qu'ils sont utilisés sur le patient.

## 12.2 Programme de maintenance

Les contrôles de sécurité et de maintenance suivants peuvent être effectués par des professionnels agréés par Comen. Vous pouvez contacter les techniciens du service client si vous avez besoin des services de maintenance suivants. Avant l'inspection ou la maintenance, les lieux doivent être nettoyés et désinfectés.

Éléments de contrôle et de maintenance	Fréquence
Contrôles de sécurité conformément à la norme CEI 60601-1	Au moins une fois par an. Ou après une défaillance du moniteur, le remplacement de l'alimentation, ou si nécessaire.
Performances de toutes les fonctions de mesure	Au moins une fois par an, ou en cas de doute au sujet de la valeur mesurée.
Batterie	Voir la section relative à la batterie pour référence.

## 12.3 Test de la sonde RCF

Après avoir démarré le moniteur, connectez le transducteur RCF.

- (1) Tenez la surface du capteur à une main en veillant à placer votre paume le plus près possible de la surface du capteur. Avec votre autre main, tapotez le dos de la main dans laquelle se trouve le capteur à une fréquence donnée.
- (2) Vérifiez si l'écran affiche une valeur de fréquence correspondant à celle du tapotement.  
Vérifiez tous les transducteurs RCF mentionnés ci-dessus. Si vous constatez une erreur, veuillez contacter nos ingénieurs du service après-vente.



## 12.4 Test des transducteur TOCO

---

- (1) Après avoir démarré le moniteur, connectez le transducteur TOCO.
- (2) Appliquez une pression appropriée au milieu de la surface du capteur.
- (3) Vérifiez si l'écran affiche le changement de pression.

Vérifiez tous les transducteurs TOCO mentionnés ci-dessus. Si vous constatez une erreur, veuillez contacter nos ingénieurs du service après-vente.



## Chapitre 13 Surveillance fœtale

Il existe deux types de moniteurs fœtaux : les moniteurs antepartum, qui sont utilisés avant l'accouchement, et les moniteurs intrapartum, qui sont utilisés pendant l'accouchement. Le moniteur antepartum ne permet pas une surveillance interne et ne peut donc pas directement surveiller le rythme cardiaque fœtal (RCF) via l'électrode placée sur le cuir chevelu fœtal ni surveiller la pression intra-utérine (PIU) de la mère via la sonde de pression interne. Il permet de surveiller le RCF en plaçant le transducteur à ultrasons sur l'abdomen de la mère et de surveiller la pression intra-utérine en plaçant le transducteur TOCO sur le bas de l'utérus de la mère. Le moniteur permet de réaliser un examen de réactivité fœtale pour les femmes enceintes à partir de la 24<sup>e</sup> semaine de grossesse. Il permet une surveillance RCF, MF et TOCO externe.



### Remarque

- **Avant d'utiliser le moniteur, veuillez vous assurer d'utiliser un fœtoscope, un stéthoscope et d'autres méthodes afin de confirmer que le fœtus est en vie.**
- **Avant chaque surveillance, veuillez vérifier le réglage d'alarme afin de vous assurer qu'ils conviennent à la femme enceinte actuelle. Si ce n'est pas le cas, modifiez les paramètres.**
- **Avant la surveillance, veuillez vérifier l'état de la peau sur laquelle sera placée la sonde et éviter de la placer sur une peau endommagée ou présentant une allergie.**
- **Lorsque vous effectuez une surveillance de longue durée, veuillez à changer l'emplacement de la sonde au moins toutes les demi-heures. En cas de changement d'état de la peau, déplacez immédiatement la sonde.**
- **La surveillance cardiaque fœtale doit être réalisée uniquement si un signal sonore clair du cœur du fœtus a été détecté.**
- **Si le RCF chute soudainement de 10 bpm ou augmente de 10 bpm, ou si le RCF ralentit soudainement, vérifiez si la sonde RCF capture le rythme cardiaque de la mère plutôt que le RCF. Le cas échéant, vous devez modifier l'emplacement de la sonde pour qu'elle puisse capter clairement le son du cœur du fœtus.**
- **Si le mouvement fœtal s'éloigne de la sonde échographique à cause de mouvements fœtaux fréquents, replacez la sonde de rythme cardiaque fœtal de sorte à ce qu'elle puisse capter clairement le son du cœur du fœtus.**

## 13.1 Moniteur fœtal

### 13.1.1 Principe de la surveillance fœtale

Ci-dessous sont expliqués les principes de la surveillance par échographie Doppler de la surveillance du RCF : La surveillance RCF Doppler utilise l'effet Doppler. L'onde ultrasonore est renvoyée lorsqu'elle rencontre un obstacle pendant sa propagation. Si l'obstacle est immobile, la fréquence de réflexion sera identique à la fréquence de transmission. Si l'obstacle est en mouvement, la fréquence de réflexion change : elle augmente (ou diminue) lorsque l'obstacle se rapproche de la source sonore (ou s'en éloigne). Plus l'obstacle se déplace rapidement, plus le changement de la fréquence de réflexion sera important. Il s'agit de l'effet Doppler. Dans le cadre clinique, les transducteurs à ultrasons servent à transmettre l'onde ultrasonore dans le corps humain. Lorsque l'onde ultrasonore rencontre un organe (comme le cœur), les échos sont transformés et traités pour recueillir les informations sur le rythme cardiaque, indiquant l'activité cardiaque.

Le meilleur moment pour réaliser la surveillance du RCF par échographie Doppler est lorsque le fœtus se trouve de dos par rapport à l'abdomen de la mère. Si le fœtus fait face à l'abdomen de la mère, ses bras et ses jambes impacteront les signaux d'écho. Quand le fœtus se tourne, son cœur sort de la zone d'émission du transducteur, ce qui entraîne des échos plus faibles et réduit l'effet Doppler.

### 13.1.2 Terminologie relative au moniteur

Mode d'onde continue : le transducteur à ultrasons et le récepteur à ultrasons fonctionnent simultanément de manière continue. Ce mode se caractérise par un circuit simple et une grande variation de vitesse, mais à pour inconvénients de ne pas pouvoir déterminer la distance, d'être vulnérable aux bruits extérieurs et d'avoir un grand pouvoir d'émission, mais un capteur à faible portée.

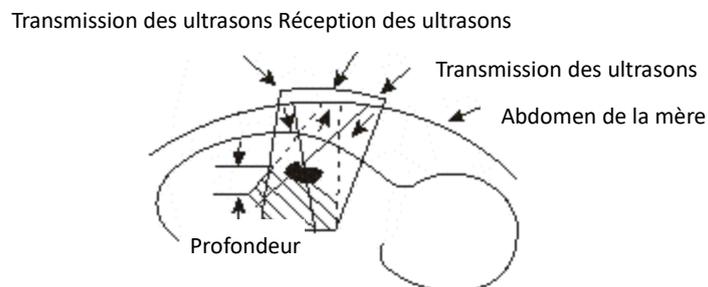


Figure 13-1 Transmission et réception de l'onde continue

Mode impulsion : ce mode de fonctionnement se caractérise par un faible pouvoir d'émission et une grande portée du capteur. Il peut recevoir sélectivement une certaine gamme d'ultrasons et bloquer ainsi les autres bruits. Il présente l'inconvénient d'être doté d'un circuit compliqué.

Généralement, on utilise une fréquence de 1 MHz pour la surveillance fœtale. En utilisant une fréquence plus haute, on obtient une moins bonne pénétration mais une meilleure résolution de la structure de l'organisme, et vice versa. La norme internationale de sécurité en matière de puissance d'émission des ultrasons est de 10 MW/cm<sup>2</sup>. Une puissance plus élevée pourrait avoir des effets néfastes sur le fœtus.

## **13.2 Surveillance du RCF**

---

### **13.2.1 Confirmation de la vie fœtale**

---

La surveillance fœtale par échographie ne permet pas toujours de différencier le signal provenant du rythme cardiaque fœtal de celui provenant du rythme cardiaque maternel. Voici certaines sources de signaux qui peuvent être considérés par erreur comme un signal de RCF :

- Signal de rythme cardiaque maternel élevé.
- Signaux provenant de l'aorte ou de gros vaisseaux sanguins de la mère.
- Impulsion électrique provenant du cœur de la mère, transmise via un fœtus mort depuis peu.

Voici certaines des sources de signaux qui peuvent être considérés par erreur comme un mouvement fœtal :

- Mouvement de la sonde RCF ;
- Mouvement d'un fœtus mort avant ou après la palpation ;
- Mouvement d'un fœtus mort avant ou après un mouvement de la mère.

Vous devez donc confirmer que le fœtus est en vie par d'autres moyen avant de commencer à utiliser le moniteur fœtal, par exemple à l'aide d'un fœtoscope, d'un stéthoscope, d'un stéthoscope de Pinard ou d'une échographie obstétrique.

### **13.2.2 Étapes de mesure du RCF**

---

- (1) Demandez à la patiente de s'allonger sur le dos, avec la sangle placée sous son dos. Allongez la patiente sur le lit, puis utilisez le stéthoscope pour trouver l'emplacement du cœur du fœtus.
- (2) Appliquez une certaine quantité de gel échographique sur la surface de contact du transducteur pour disposer d'une grande surface de surveillance RCF. Avant d'appliquer le transducteur sur l'abdomen de la femme enceinte, veuillez appliquer un milieu de couplage sur la partie centrale des 2/3 de la surface de contact. Une fois le transducteur appliqué sur l'abdomen de la femme enceinte, le gel échographique sera

compressé de sorte à couvrir toute la surface de contact (comme le montre la partie grisée illustrée à la figure suivante).

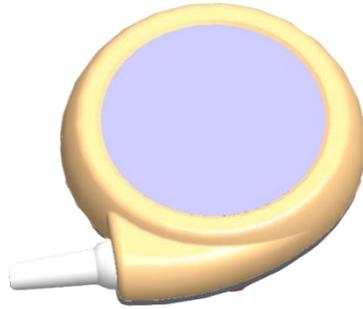


Figure 13-2 Transducteur RCF

- (3) Placez le transducteur à ultrasons sur l'abdomen de la femme enceinte, puis ajustez sa position jusqu'à trouver un signal cardiaque fœtal assez fort.
- (4) Fixez le transducteur à ultrasons à l'aide de la sangle. Serrez la sangle du capteur de manière appropriée.
- (5) Assurez-vous que vous pouvez entendre les battements de cœur du fœtus lors du processus de surveillance. **Ne réglez pas le volume du RCF sur zéro.** La courbe du RCF n'est pas fiable en l'absence de signaux cardiaques fœtaux forts.
- (6) La position du cœur fœtal est susceptible de beaucoup changer en cas de forts mouvements fœtaux, de contractions utérines ou si la femme enceinte bouge. Veuillez vérifier de temps à autre si vous entendez clairement les battements de cœur du fœtus. Si ce n'est pas le cas, veuillez ajuster la position du transducteur à ultrasons afin de retrouver de forts signaux cardiaques fœtaux.

### 13.2.3 Vérification inter-canaux

---

La détection d'un rythme cardiaque fœtal ne signifie pas nécessairement que le fœtus est en vie. En effet, le transducteur à ultrasons peut recevoir des signaux provenant d'autres sources, tels que ceux provenant du cœur, de l'aorte ou de gros vaisseaux sanguins de la mère.

Pendant la surveillance fœtale, si les rythmes cardiaques (du fœtus ou de la mère) en cours de surveillance coïncident à un moment donné, il est probable que le même rythme cardiaque soit capté par plus d'un transducteur. La fonction de vérification inter-canaux permet de détecter si le même rythme cardiaque est capté par plus d'un transducteur.

Comment activer la fonction de vérification inter-canaux :

1. Sélectionnez la forme d'onde RCF. Dans le menu contextuel [Conf RCF], sélectionnez [Durée Croisée] et réglez la durée de la vérification inter-canaux. Les durées disponibles sont : [Fermé], [30s], [60s], [90s] et [120s]. La valeur par défaut est [60s]. [Fermé] signifie que le moniteur n'émettra pas d'alarme même si les rythmes cardiaques surveillés coïncident. [30s] signifie que si les rythmes RCF1 et RCF2 ou le rythme

cardiaque fœtal et le rythme cardiaque maternel coïncident pendant plus de 30 secondes, le moniteur émettra une alarme technique de niveau élevé.

2. Sélectionnez [Erreur croisée], puis sélectionnez l'erreur admissible pour la vérification inter-canaux. Les options disponibles sont [0 bpm], [1 bpm], [2 bpm], [3 bpm], [4 bpm] et [5 bpm]. [0 bpm] signifie que lorsque le RCF1 et le RCF2, ou le rythme cardiaque fœtal et le rythme cardiaque maternel coïncident pendant une durée supérieure à celle définie dans [Durée Croisée], le moniteur émet une alarme technique de niveau élevé. [1 bpm] signifie que lorsque la différence entre le RCF1 et le RCF2, ou le rythme cardiaque fœtal et le rythme cardiaque maternel est inférieure ou égale à 1 bpm pendant une durée supérieure à celle définie dans [Durée Croisée], le moniteur émet une alarme technique de niveau élevé.
3. Le message d'alarme technique indique [Ajuster position capt.] (ajuster la position des transducteurs ultrasonores) et la zone des paramètres RCF1 et RCF2 affichera « ? » au même moment.

### 13.2.4 Séparation des tracés

La fonction de séparation des tracés est conçue pour vous aider à interpréter les tracés ayant des lignes de base similaires.

#### ■ Activation de la séparation des tracés

Sélectionnez la forme d'onde RCF. Dans le menu contextuel [Conf RCF], sélectionnez [Séparation des tracés RCF] puis sélectionnez [+20 bpm] ou [-20 bpm]. [+20 bpm] ou [-20 bpm] signifie que le tracé RCF2 est affiché et enregistré 20 bpm plus haut ou plus bas que sa valeur réelle. Le tracé RCF2 enregistré sur le papier d'enregistrement est plus fin et de couleur claire.

Pour un exemple avec une compensation de +20 bpm, voir la figure ci-dessous :

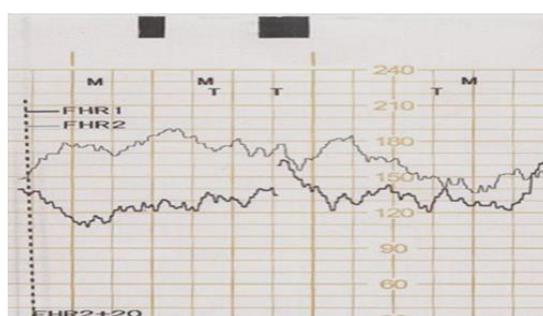


Figure 13-3 Séparation des tracés activée

Remarque : le tracé RCF2 sur le papier d'enregistrement est compensé, mais la valeur RCF2 à l'écran reste inchangée.

#### ■ Désactivation de la séparation des tracés

Sélectionnez la forme d'onde RCF. Dans le menu contextuel [Conf RCF], sélectionnez [Séparation des tracés RCF] puis sélectionnez [+0 bpm].

Le tracé RCF2 enregistré sur le papier d'enregistrement est plus fin et de couleur claire et le tracé RCF1 est le tracé réel. Voir la figure ci-dessous :

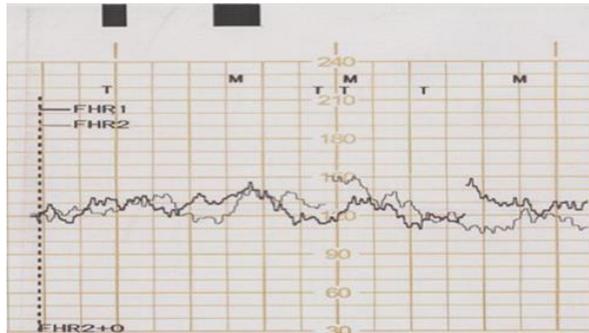


Figure 13-4 Séparation des tracés désactivée

## 13.2.5 Réglages RCF

### 13.2.5.1 Réglage du canal sonore RCF

Le canal sonore RCF désigne le canal d'où provient le son du RCF. Les options disponibles sont [RCF1] et [RCF2]. Lorsqu'un seul transducteur RCF est connecté, le canal sonore RCF est verrouillé sur [RCF1]. Lorsque deux transducteurs sont connectés, les utilisateurs peuvent sélectionner le canal sonore RCF selon leurs besoins.

Comment définir le canal sonore RCF :

Sélectionnez la zone de paramètre RCF1 ou RCF2, puis sélectionnez [Conf RCF] → [Canal RCF] et choisissez le canal sonore RCF approprié.

### 13.2.6 Confirmer que le signal provient du fœtus

Dans la mesure où il est possible que le signal du rythme cardiaque maternel soit pris par erreur pour le signal RCF, il est fortement recommandé de confirmer régulièrement que le fœtus est bien la source du signal.

- Vérifiez simultanément le rythme cardiaque de la mère par d'autres méthodes afin de voir s'il est cohérent avec les changements du rythme cardiaque fœtal.

Si le signal cardiaque maternel est identifié par erreur comme étant le signal cardiaque fœtal, le transducteur doit être repositionné.



### Remarque

- **Ne pas confondre avec le rythme cardiaque maternel élevé. Le rythme fœtal peut être distingué de celui de la mère en prenant le pouls de la mère pendant l'examen.**
- **Pour obtenir des enregistrements de la meilleure qualité possible, la sonde doit être placée dans une position optimale. Les positions présentant de forts bruits placentaires ou des bruits de circulation sanguine ombilicale doivent être évitées.**
- **Pendant une surveillance de longue durée, prenez soin d'éviter l'apparition d'une baisse de tension artérielle chez la femme enceinte. Il est conseillé de laisser la patiente s'allonger sur le côté ou s'asseoir pendant l'examen pour que cela soit plus confortable.**
- **Lorsqu'il est appliqué sur la patiente, le transducteur à ultrasons peut chauffer légèrement (moins de 2 °C comparé à la température ambiante).**
- **Lorsqu'il n'est PAS appliqué sur la peau, le transducteur à ultrasons peut atteindre une température de 43 °C pour une température ambiante de 40 °C.**
- **Des résultats inattendus du RCF peuvent être mesurés par intermittence lorsque la sonde à ultrasons est connectée à un moniteur mais n'est pas appliquée sur la patiente.**

## 13.3 Surveillance TOCO

---

La pression des contractions utérines est un critère d'intensité du travail. Il est cliniquement prouvé que l'état des contractions a une influence directe sur l'activité cardiaque du fœtus et sur le travail. Par exemple, elle peut faire augmenter ou diminuer le RCF. Les courbes enregistrées sur le moniteur fournissent des informations importantes, telles que le niveau, la fréquence, la durée et le schéma des contractions utérines. Toutes ces informations combinées avec la surveillance du RCF permet au personnel médical de poser un diagnostic sur les changements du RCF.

La surveillance de la pression externe recueille des informations sur l'état des contractions de l'abdomen de la mère. Quand une contraction a lieu, la tension de l'abdomen appuie sur le capteur de pression placé au-dessus. Le capteur transforme la pression en signaux électriques qui sont traités par les appareils puis affichés à l'écran ou imprimés.

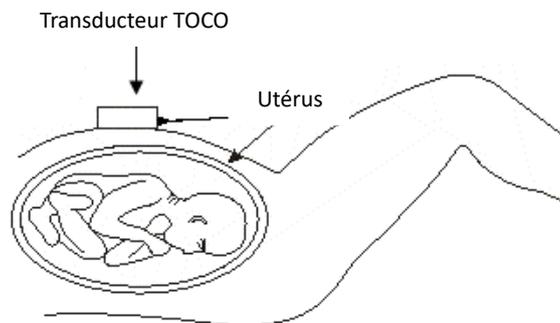


Figure 13-5 Mesure TOCO

### 13.3.1 Connexion du transducteur TOCO

---

- (1) Faites passer la sangle par l'arrière du transducteur TOCO (voir ci-dessous). Placez le transducteur TOCO au niveau du bas de l'utérus de la patiente et attachez la sangle dans la position qui convient, avec la tension appropriée.



Figure 13-6 Transducteur TOCO

(2) Effectuez la mise à zéro TOCO à l'aide d'une des quatre méthodes suivantes :

- Sélectionnez la zone du tracé TOCO ou la zone des paramètres. Accédez au menu [Conf TOCO] et sélectionnez [Base TOCO].
- Vous pouvez également appuyer sur la touche de mise à zéro TOCO  $\rightarrow 0 \leftarrow$  sur le panneau de commande.

(3) Lorsque vous placez le transducteur TOCO sur la femme enceinte, observez la valeur TOCO à l'écran.



#### Remarque

- Avant de procéder aux mesures, appuyez sur la touche de mise à zéro TOCO manuellement.
- N'appliquez pas de gel échographique sur le transducteur TOCO ou sur la zone en contact avec la sonde.

### 13.3.2 Définition de la valeur zéro TOCO

La base TOCO est la valeur zéro de pression des contractions utérines. Si vous réglez la [Base TOCO] sur 0, la valeur TOCO minimale sera de 0 une fois la mise à zéro effectuée. Cette opération remettra également à zéro le tracé à l'écran.

- (1) Sélectionnez la zone de tracé TOCO ou la zone des paramètres pour afficher le menu [Conf TOCO] ;
- (2) Sélectionnez [Base TOCO], puis sélectionnez la valeur TOCO zéro parmi 0, 5, 10, 15 et 20.

En l'absence de contractions, la touche  $\rightarrow 0 \leftarrow$  revient à zéro (ajuste la ligne de base TOCO). Après que les contractions sont revenues à zéro, la mesure TOCO affichée sur le moniteur doit se trouver entre 30 % et 90 %. Si la mesure ne se trouve pas dans cette plage, cela peut signifier que la sangle abdominale est trop serrée ou trop lâche. Si la sangle abdominale est trop serrée, le pic de contraction dans la plage de valeurs TOCO peut apparaître inférieure à 100 unités. Si la sangle est trop lâche, la sonde peut glisser et provoquer des mesures anormales. Ajustez-la en fonction de la situation réelle.

## 13.4 Comptage des mouvements fœtaux

### 13.4.1 Comptage manuel des mouvements fœtaux

Donnez le marqueur à la femme enceinte et indiquez-lui d'appuyer dessus à chaque fois que le fœtus fait un mouvement.



Fig 13-7 Marqueur manuel de mouvement fœtal

Les mouvements fœtaux marqués affichés à l'écran et imprimés sur papier sont respectivement indiqués par l'icône «  » verte et la lettre « M ».



#### Remarque

- Si les mouvements fœtaux sont comptés manuellement, rappelez à la femme enceinte que les mouvements qui durent 5 secondes sont comptés comme un seul mouvement et qu'elle ne doit appuyer qu'une seule fois sur le marqueur. Si elle appuie plusieurs fois sur le marqueur dans une période de 5 secondes, une seule pression sera comptée.

### 13.4.2 Comptage automatique des mouvements fœtaux

Le mouvement fœtal automatique est détecté par les signaux Doppler du rythme cardiaque. Cependant, la différence entre le signal RCF et le MF automatique est que les signaux de mouvement fœtal automatiques ont une plus grande étendue et une fréquence plus faible. Cette plus grande étendue est due à la plus grande portée des parties en mouvement (par ex., les bras ou les jambes du fœtus) et la fréquence est plus faible car les mouvements fœtaux sont moins rapides que ceux du cœur du fœtus. Le mouvement peut être détecté et affiché en MFA sur le moniteur.

Placez le marqueur à l'endroit où il y a le moins d'interférences et d'impacts. L'appareil compte automatiquement les mouvements fœtaux en fonction des conditions cliniques.

L'icône jaune «  » affichée à l'écran représente les marques automatiques de mouvement fœtal (MFA). La couleur du MFA est la même que celle du tracé de mouvement fœtal automatique. Pour changer la couleur du

tracé, sélectionnez le tracé TOCO pour accéder au menu [Conf TOCO], puis sélectionnez [Couleur MFA] pour la modifier. Si le MFA est imprimé, il est représenté par la lettre « T ».

### 13.4.3 Réglage du mode de comptage MF

---

Deux modes de comptage MF sont pris en charge par le moniteur : [Auto] et [Manuel].

- [Manuel] signifie que la femme enceinte tient le marqueur MF et compte manuellement les MF lorsqu'elle ressent les mouvements fœtaux.
- [Auto] signifie que le marqueur MF calcule automatiquement les mouvements fœtaux en fonction de la situation clinique. En même temps, lorsque la femme enceinte sent le fœtus bouger, elle peut appuyer manuellement sur le dispositif de marquage des mouvements fœtaux pour effectuer le comptage.

Comment définir le mode de comptage MF :

Sélectionnez la zone de forme d'onde RCF1 ou RCF2. Dans le menu contextuel [Tracé RCF], sélectionnez [Mouvement fœtal] → [Manuel] ou [Auto].

## 13.5 Stimulateur acoustique fœtal

---

Le stimulateur acoustique fœtal permet de réveiller le fœtus pendant l'examen échographique.

Trois modes de fonctionnement sont disponibles :

1. Mode rapide

Temps de vibration : 0,2s, période de vibration : 1,4s (fréquence 0,714 Hz)

2. Mode lent

Temps de vibration : 0,8s, période de vibration : 2s (fréquence 0,5 Hz)

3. Mode Manuel

Le mode rapide ou le mode lent vibre pendant 3 périodes pour s'arrêter.

### 13.5.1 Présentation visuelle

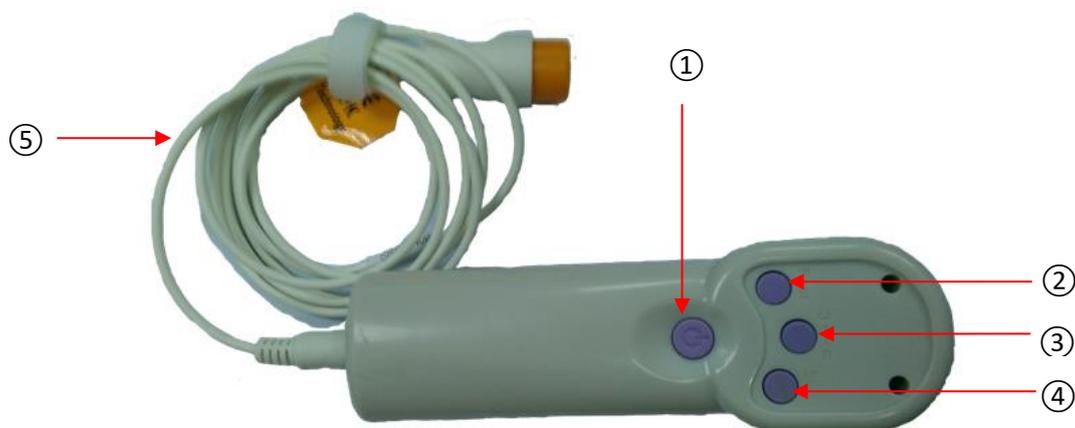


Figure 13-8 Vue de face

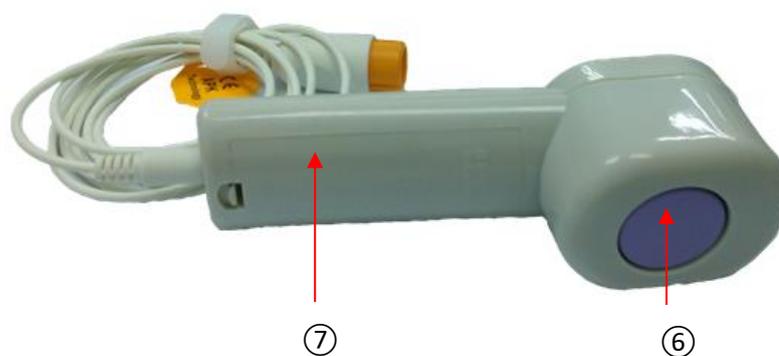


Figure 13-9 Vue de côté

- ① Interrupteur d'alimentation
- ② Rapide : appuyer pour augmenter la vitesse de vibration.
- ③ Niveau de vitesse : niveau 3 à niveau ∞. Le niveau 3 est le niveau minimum.
- ④ Lent : appuyer pour réduire la vitesse de vibration.
- ⑤ Câble : permet de connecter le moniteur.
- ⑥ Partie vibrante.
- ⑦ Batterie : le stimulateur acoustique fœtal est alimenté par deux batteries AA.



### **Remarque**

- **Le stimulateur acoustique fœtal ne doit pas entrer directement en contact avec la peau de la femme enceinte.**
- **Lors de l'utilisation du stimulateur acoustique, la partie vibrante doit être enduite d'une couche de gaze médicale jetable et fermement emballée dans un tissu à usage médical. Remplacez la gaze pour chaque patiente afin d'éviter toute contamination croisée.**

## Annexe I Configuration du Produit

Paramètres de fonctionnement	Modèle	
	C10	C11
RCF1	√	√
RCF2		√
TOCO	√	√
MF	√	√
Enregistreur	√	√
Bouton rotatif	√	√

Remarque

- ① « √ » indique que l'appareil est équipé de la fonction en question.
- ② L'absence de symbole signifie que l'appareil n'est pas équipé de cette fonction.
- ③ La structure, la sécurité et l'efficacité du même module fonctionnel de chaque type de moniteur sont entièrement identiques.

## Annexe II Accessoires

Nous recommandons ici les accessoires suivants pour le moniteur.



### Avertissement

- Utilisez uniquement les accessoires des types spécifiés afin de ne pas endommager le moniteur.
- Pour prévenir les risques de réduction des performances ou de contamination croisée, ne pas réutiliser les accessoires jetables.

N°	Réf.	Modèle	Nom
1	040-000616	CM-FSUS1	Sonde RCF, étanche (jumeaux)
2	040-000617	CM-FSUS2	
3	040-000618	CM-FST	Sonde RCF, étanche
4	040-000619	CM-FSM	Marqueur de mouvement fœtal, étanche
5	040-000226	HX-1	Stimulateur acoustique d'éveil fœtal

### Autres :

N°	Réf.	Nom	Remarques
1	009-000074	Câble d'alimentation	/
2	040-000008	Fil de terre	/
3	040-000117	Sangle pour capteur	/
4	040-000050	Papier	/

## Annexe III Fréquence de remplacement des accessoires

Nom	Durée de vie
Sonde TOCO, étanche	2 ans
Sonde RCF, étanche	2 ans
Marqueur MF, étanche	2 ans
Sonde de réveil	2 ans

## Annexe IV Spécifications du Produit

### 1. Type de moniteur

Classifié par	Type
Classification de protection contre les chocs électriques	Équipement de classe I avec alimentation externe ou interne ;
	Parties appliquées de type BF : TOCO, RCF, MF
Normes de sécurité	CEI 60601-1, CEI 60601-1-8, CEI 60601-1-2 CEI 60601-2-37 CEI 60601-1-6 CEI 60601-1-9
Catégorie IP	IPX0
Niveau de sécurité en présence d'un mélange de gaz anesthésique inflammable et d'air ou d'oxygène/protoxyde d'azote (non applicable)	Le moniteur ne doit pas être utilisé en présence d'un mélange de gaz anesthésique inflammable et d'air, ou d'un mélange de gaz anesthésique inflammable et d'oxygène ou de protoxyde d'azote.
Mode de travail	Équipement en fonctionnement continu

### 2. Spécifications du moniteur

#### (1) Taille et poids

Élément	Spécification
Taille et poids	287 mm × 232 mm × 90 mm
	2,1 kg (accessoires non compris)
Spécification du fusible	PSL300 3 A/16 V/Droit

#### (2) Spécifications environnementales



#### Remarque

- Veuillez utiliser le dispositif dans l'environnement spécifié. Dans le cas contraire, les spécifications techniques énoncées dans le présent manuel ne seront pas garanties et cela pourrait endommager l'équipement ou entraîner d'autres conséquences.

Élément	Spécification	
Conditions de fonctionnement	Environnement de fonctionnement	5 °C ~ 40 °C
	HR (humidité relative)	≤ 83 % (sans condensation)
	Pression barométrique	700 hPa ~ 1060 hPa
Exigences relatives à l'alimentation	Tension d'entrée CA	100-240 V~
	Fréquence d'entrée CA	50 Hz/60 Hz
	Puissance d'entrée	80 VA
Exigences de transport	Protégez le dispositif contre les impacts violents, les vibrations, la pluie ou la neige pendant le transport.	
Stockage	Après avoir été emballé, le moniteur doit être conservé à une température de -20°C ~ 55 °C, une HR (humidité relative) ≤ 96%, sans condensation et une pression atmosphérique 500 hPa ~ 1060 hPa. Stocker dans un environnement bien ventilé et exempt de gaz corrosif.	

### (3) Écran

Élément	Spécification
Écran	5,7 pouces

### (4) Batterie

Élément	Spécification
Spécifications de la batterie	11,1 V $\overline{=}$ 2 200 mAh, avec une erreur relative de +5 %, -10 % (batterie intégrée).
Durée de charge	Appareil éteint : au moins 5 heures pour atteindre 90 % et 6 heures pour atteindre 100 %.
Durée fonctionnement	Au moins 2 heures pour une batterie neuve et complètement chargée.

### (5) Surveillance fœtale

Élément	Spécification
Mode de travail	Onde de pouls

Spécifications du produit

Fréquence des ultrasons	1 MHz, $\pm 1 \%$
Index mécanique ( <i>MI</i> )	< 1
Indice thermique des tissus mous ( <i>TIS</i> )	< 1
Indice thermique osseux ( <i>TIB</i> )	< 1
P.(pic négatif de pression acoustique)	< 1 MPa
$I_{ob}$ (Intensité du faisceau de sortie)	< 5 mW/cm <sup>2</sup>
$I_{spta}$ (pic spatial - intensité moyenne temporelle)	< 100 mW/cm <sup>2</sup>
Plage de mesure du RCF	30 bpm ~ 250 bpm
Précision de mesure du RCF	$\pm 1$ bpm
Limite pré réglée de l'alarme RCF 1/2	<p>a. Le moniteur peut produire un signal sonore d'alarme continu qui se déclenche moins de 30 secondes après que le rythme cardiaque fœtal dépasse la limite.</p> <p>b. Plage d'alarme : 31 bpm ~ 249 bpm</p>
Erreur d'alarme RCF	$\leq \pm 1$ bpm
Plage de mesure TOCO	0 ~ 100
Erreur de non-linéarité de la mesure de la pression utérine	$\leq \pm 5 \%$
Plage de réglage de la mesure de la pression utérine	La limite supérieure ne doit pas être inférieure à (limite inférieure +1 unité) ~ 100 unités. La limite inférieure ne doit pas être inférieure à 0 unité ~ (limite supérieure -1 unité)
Marqueur de mouvement fœtal, sonde RCF et sonde TOCO étanches	IP67

**Tableau des sorties acoustiques**

Tableau d'index		MI	TIS			TIB	TIC
			Scan	Non-scan		Non-scan	
				$A_{aprt \leq 1cm^2}$	$A_{aprt > 1cm^2}$		
Valeur maximale de l'indice		0,02	-	-	0,002	0,03	(a)
Paramètres acoustiques associés	$p_{ra}$	0,017					
	P		-	-		4	#
	Min [ $P_a(z_s), I_{ta,a}(z_s)$ ]				0,46		
	$z_s$				2,0		
	$z_{bp}$				1,8		
	$z_b$					2,0	
	Z pour $I_{pi,a}$ max	2,0					
	$d_{eq}(z_b)$					1,2	
	$f_{awf}$	1,0	-	-	1,0	1,0	#
	Dim. de $A_{aprt}$	X		-	-	$\phi 1,2$	$\phi 1,2$
	Y		-	-	$\phi 1,2$	$\phi 1,2$	#
Autres informations	$t_d$	903,9					
	$p_{rr}$	1250					
	$p_r$ pour $I_{pi}$ max	0,018					
	$d_{eq}$ pour $I_{pi}$ max					1,2	
	$I_{pa,a}$ pour MI max	0,00					
Conditions de contrôle de fonctionnement	Contrôle 1	-	-	-	-	-	-
	Contrôle 2	-	-	-	-	-	-
	Contrôle 3	-	-	-	-	-	-
REMARQUE 1 Les données doivent uniquement être saisies dans l'une des colonnes relatives au TIS							
REMARQUE 2 Il n'est pas nécessaire de fournir les informations relatives au TIC pour les ASSEMBLAGES DE TRANSDUCTEURS non destinées à des utilisations transcrâniennes ou céphaliques néonatales							

REMARQUE 3 Si les exigences de la norme 201.12.4.2a) sont respectées, il n'est pas nécessaire de saisir des données dans les colonnes relatives au TIS, au TIB ou au TIC.

REMARQUE 4 Si les exigences de la norme 201.12.4.2b) sont respectées, il n'est pas nécessaire de saisir des données dans la colonne relative au MI.

REMARQUE 5 La distance focale est une valeur NOMINALE

## Annexe V Message d'alarme

### 1. Message d'alarme physique

Message d'alarme	Niveau réglable	Cause	Solution
RCF1 trop élevé	Élevé, moyen ou bas	La valeur mesurée du paramètre est supérieure à la limite supérieure ou inférieure à la limite inférieure de l'alarme.	Vérifiez si la limite d'alarme est raisonnable et si l'état du patient est bon.
RCF1 trop faible	Élevé, moyen ou bas		
RCF2 trop élevé	Élevé, moyen ou bas		
RCF2 trop faible	Élevé, moyen ou bas		
TOCO trop élevé	Élevé, moyen ou bas		
TOCO trop faible	Élevé, moyen ou bas		

### 2. Message d'alarme technique

Tous les événements d'alarme technique sont classés selon un certain niveau d'alarme. Les utilisateurs ne peuvent pas régler le niveau d'alarme.

Message d'alarme	Niveau d'alarme	Cause	Solution
Pas de papier enregistreur	Élevé	Imprimante à court de papier	Rechargez le papier d'impression
Porte de l'enregistreur ouverte	Élevé	La porte du bac à papier n'est pas fermée.	Fermer la porte du bac à papier.
Arrêt des soins	Élevé	La surveillance programmée (SP) a été arrêtée manuellement.	Relancer la SP.
Batterie faible !	Moyen	Batterie faible.	Charger immédiatement la batterie.
Capteur TOCO off	Bas	La sonde TOCO n'est pas connectée.	Vérifiez la connexion de la sonde TOCO.
Capteur RCF1 off	Bas	Le capteur RCF1 n'est pas connecté.	Vérifier la connexion du capteur RCF1.
Capteur RCF2 off	Bas	Le capteur RCF2 n'est pas connecté.	Vérifiez la connexion du capteur RCF2.
Batterie faible RCF1	Élevé	La batterie du capteur sans fil RCF1 est faible.	Changer la batterie du capteur sans fil RCF1.
Batterie faible RCF2	Élevé	La batterie du capteur sans fil RCF2 est faible.	Changez la batterie du capteur sans fil RCF2.
Batterie faible TOCO	Élevé	La batterie du capteur sans fil TOCO est faible.	Changez la batterie du capteur sans fil TOCO.

## Annexe VI Réglages par défaut

### Configuration par défaut du système

Élément	Configuration d'usine par défaut Adulte	Remarque
Volume de l'alarme	2	
Volume d'alarme minimum	2	
Volume du RCF	2	
Touche de volume	1	
Alarme d'impression des enregistrements	OFF	
Temps de délai d'alarme	Interdit	
Temps de pause d'alarme	2 min	
Langue	English	
Score auto	ON	
Type papier	30-240 (COMEN)	
Sélection de l'imprimante	Imprimante intégrée	
Sélection du score	RCF1	
Critères de score	FISCHER avancé	
Heure d'impression	20 minutes	

### Configuration RCF1 par défaut

Élément	Configuration d'usine par défaut Adulte	Remarque
Couleur du module	Jaune	
Compte de mouvement fœtal	Auto/Manuel	
Canal sonore fœtal	RCF1	Le canal RCF1 est disponible si un seul capteur est connecté.
Séparation des tracés	0 bpm	
Courbe	3 cm/minute	
Durée Croisée	60s	
Erreur croisée	5 bpm	

**Configuration RCF2 par défaut**

Élément	Configuration d'usine par défaut Adulte	Remarque
Couleur d'affichage de RCF1	Violet	
Couleur d'affichage de RCF2	Bleu	
Compte de mouvement fœtal	Manuel	
Canal sonore fœtal	RCF1	Le canal sonore RCF sera verrouillé si un seul transducteur RCF est connecté
Séparation des tracés RCF2	0 bpm	
Courbe	3 cm/minute	
Durée Croisée	60s	
Erreur croisée	5 bpm	

**Configuration TOCO par défaut**

Élément	Configuration d'usine par défaut Adulte	Remarque
Couleur du module	Rouge	
Base TOCO	10	
Couleur MFM	Jaune	

**Configuration TOCO par défaut**

Élément		Configuration d'usine par défaut	
RCF1/RCF2	Niveau d'alarme		Élevé
	Alarme (ON/OFF)		ON
	Réglage d'alarme RCF1/RCF2	Limite supérieure	200
		Limite inférieure	80
TOCO	Niveau d'alarme		Élevé
	Alarme (ON/OFF)		ON
	Réglage d'alarme TOCO	Limite supérieure	90
		Limite inférieure	0



### Remarque

- Le moniteur C10/C11 est conforme aux exigences applicables en matière de CEM de la norme CEI 60601-1-2.
- Lors de l'installation et de l'utilisation du moniteur, observez les instructions relatives à la CEM figurant dans le manuel de l'utilisateur.
- Les appareils de communication RF portables et mobiles peuvent affecter la performance du moniteur C10/C11. Afin de protéger le moniteur contre les fortes interférences électromagnétiques, veuillez le garder à distance des téléphones portables, four à micro-ondes, etc.
- Reportez-vous au guide ci-joint et à la déclaration du fabricant.



### Avertissement

- Ce dispositif est destiné à être utilisé uniquement dans un établissement de santé professionnel. En cas d'utilisation dans un environnement particulier (par ex., imagerie par résonance magnétique ou à proximité d'équipements chirurgicaux à HF), l'appareil peut être perturbé par le fonctionnement des dispositifs à proximité.
- En cas de perte ou de dégradation des performances essentielles, il peut s'avérer nécessaire de prendre des mesures d'atténuation, telles que la réorientation ou le repositionnement du moniteur ou la protection du site. Pendant ce temps, l'utilisateur doit arrêter d'utiliser le moniteur et contacter le personnel de service.
- Veuillez éviter d'utiliser cet équipement à proximité d'un autre équipement ou de l'empiler dessus, car cela pourrait nuire à son bon fonctionnement. Si une telle utilisation est nécessaire, vous devriez observer cet équipement et l'équipement adjacent afin d'en vérifier le bon fonctionnement.
- L'utilisation d'accessoires, de transducteurs et de câbles autres que ceux spécifiés ou fournis par le fabricant du moniteur C10/C11 peut engendrer des émissions électromagnétiques accrues ou une réduction de l'immunité électromagnétique de cet équipement et occasionner un mauvais fonctionnement.
- Les équipements de communication RF portables (y compris les périphériques tels que les câbles d'antenne et les antennes externes) devraient être utilisés à une distance minimale de 30 cm (12 pouces) de toute partie du moniteur C10/C11, y compris les câbles spécifiés par le fabricant. Dans le cas contraire, une dégradation de la performance de cet équipement pourrait se produire.

- **Les équipements de classe A sont destinés à être utilisés dans des environnements industriels. Compte tenu de la perturbation de la conduction et de la perturbation de rayonnement de ce produit, il peut être difficile d'assurer sa CEM dans des environnements non industriels.**

#### Informations sur les câbles :

N°	Nom	Longueur de câble (m)	Blindé	Remarques
1	Cordon d'alimentation	3,0 m	Non	/
2	Fil de terre	3,0 m	Non	/
3	Câble de la sonde TOCO	2,2 m	Oui	/
4	Cordon de sonde RCF principal, étanche	2,2 m	Oui	/
5	Cordon de sonde RCF secondaire, étanche	2,2 m	Oui	/
6	Câble MF, étanche	2,2 m	Oui	/
7	Câble du stimulateur fœtal	2,0 m	Oui	/

#### Performance essentielle :

1. Précision de la mesure MF
2. Précision de la mesure RCF
3. Précision de la mesure TOCO
4. Fonction de réveil fœtal

Lignes directrices et déclaration du fabricant – émissions électromagnétiques		
Le moniteur C10/C11 est destiné à être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. L'utilisateur du moniteur C10/C11 doit s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement.		
Test d'émissions	Conformité	Environnement électromagnétique - lignes directrices
Émissions RF CISPR 11	Groupe 1	Le moniteur C10/C11 utilise l'énergie RF uniquement pour son fonctionnement interne. Par conséquent, ses émissions RF sont très faibles et ne sont pas susceptibles de provoquer des

		interférences dans les équipements électroniques situés à proximité.
Émissions RF CISPR 11	Classe A	Le moniteur 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 CEI 61000-3-2	Non applicable	
Tension fluctuations/émissions de scintillement CEI 61000-3-3	Non applicable	

### Guide et déclaration du fabricant - Immunité électromagnétique

Le moniteur est destiné à être utilisé dans l'environnement électromagnétique suivant. Veuillez l'utiliser dans un tel environnement électromagnétique.

Test d'immunité	CEI 60601-1-2	Degré de coïncidence	Environnement électromagnétique – Guide
DES CEI 61000-4-2	Décharge au contact : ±8 kV  Décharge dans l'air : ±15 kV	Décharge au contact : ±8 kV  Décharge dans l'air : ±15 kV	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 %.
TER CEI 61000-4-4	Vers le cordon d'alimentation : ±2 kV  Vers le fils d'entrée/sortie : ±1 kV	Vers le cordon d'alimentation : ±2 kV  Vers le fils d'entrée/sortie : ±1 kV	La qualité de l'alimentation secteur doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier typique.
Surtension CEI 61000-4-5	±0,5 kV, ±1 kV ligne(s) vers lignes  ±0,5 kV, ±1 kV, ±2 kV entre ligne(s) vers la terre	±0,5 kV, ±1 kV ligne(s) vers lignes  ±0,5 kV, ±1 kV, ±2 kV entre ligne(s) vers la terre	La qualité de l'alimentation secteur doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier typique.
Creux de tension, coupures brèves et variations de tension sur le câble d'entrée principal CEI 61000-4-11	0 % $U_T$ ; 0,5 cycle à 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° et 315°  0 % $U_T$ ; 1 cycle et 70 % $U_T$ ; 25/30 cycles Phase unique : à 0°	0 % $U_T$ ; 0,5 cycle à 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° et 315°  0 % $U_T$ ; 1 cycle et 70 % $U_T$ ; 25/30 cycles	La qualité de l'alimentation secteur doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier typique. Si l'utilisateur du C10/C11 a besoin de continuer à fonctionner pendant les coupures de courant, il est recommandé d'alimenter le C10/C11 à

	0 % 250/300 cycles $U_T$ ;	Phase unique : à 0°  0 % 250/300 cycles $U_T$ ;	partir d'une alimentation sans interruption ou d'une batterie.
CMFR (50/60 Hz) <b>CEI 61000-4-8</b>	30 A/m	30 A/m	Les champs magnétiques à la fréquence d'alimentation doivent atteindre des niveaux caractéristiques d'un emplacement typique dans un environnement commercial ou hospitalier typique.
REMARQUE : $U_T$ est la tension du réseau alternatif avant l'application du niveau de test.			

<b>Guide et déclaration du fabricant - Immunité électromagnétique</b>			
Le moniteur est destiné à être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. L'utilisateur du moniteur doit s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement.			
<b>Test d'immunité</b>	<b>CEI 60601-1-2 Niveau du test</b>	<b>Degré de coïncidence</b>	<b>Environnement électromagnétique – Guide</b>
RF conduites CEI 61000-4-6	3 V  0,15 MHz à 80 MHz  80 % AM à 1 kHz  6 V dans les bandes ISM et entre 0,15 MHz et 80 MHz  80 % AM à 1 kHz	3 V  0,15 MHz à 80 MHz  80 % AM à 1 kHz  6 V dans les bandes ISM et entre 0,15 MHz et 80 MHz  80 % AM à 1 kHz	Les équipements de communication RF portables et mobiles doivent être utilisés à la distance de séparation recommandée calculée à partir de l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur par rapport à toute partie du moniteur.  Distance de séparation recommandée $d = 1,2\sqrt{P}$ 150 KHz à 80 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$ 80 MHz à 800 MHz $d = 2,3\sqrt{P}$ 80 MHz à 2,7 GHz
RF rayonnées CEI 61000-4-3	3 V/m  80 MHz à 2,7 GHz  80 % AM à 1 kHz	3 V/m  80 % AM à 1 kHz	où P est la puissance de sortie maximale de l'émetteur en watts (W) selon le fabricant de l'émetteur et d est la distance de séparation recommandée en mètres (m).

			<p>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.</p> <p>Des interférences peuvent se produire à proximité d'équipements marqués du symbole suivant :</p> 
<p>REMARQUE 1 À 80 MHz et 800 MHz, la gamme de fréquences la plus élevée s'applique.</p> <p>REMARQUE 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.</p>			
<p>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 et FM 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 du champ mesurée à l'endroit où C10/C11 est utilisé dépasse le niveau de conformité RF applicable ci-dessus, CB11 doit être observé pour vérifier son fonctionnement normal. Si des performances anormales sont observées, des mesures supplémentaires peuvent être nécessaires, comme la réorientation ou le déplacement du C10/C11.</p> <p>Dans la plage de fréquences de 0,15 MHz à 80 MHz, les intensités de champ doivent être inférieures à 3 V/m.</p>			

<b>Distance de séparation recommandée entre les équipements de communication RF portables et mobiles et le moniteur C10/C11</b>			
<p>C10/C11 est destiné à être utilisé dans un environnement électromagnétique dans lequel les perturbations RF rayonnées sont contrôlées. Le client ou l'utilisateur du C10/C11 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 C10/C11, comme recommandé ci-dessous, en fonction de la puissance de sortie maximale de ces équipements.</p>			
<b>Puissance de sortie maximale nominale de l'émetteur</b>  <b>W</b>	<b>Distance de séparation en fonction de la fréquence de l'émetteur (m)</b>		
	<b>150 kHz~80 MHz</b>  $d = 1,2\sqrt{P}$	<b>80 MHz~800 MHz</b>  $d = 1,2\sqrt{P}$	<b>800 MHz~2,7 GHz</b>  $d = 2,3\sqrt{P}$

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

REMARQUE 1 À 80 MHz et 800 MHz, la gamme de fréquences la plus élevée s'applique.

REMARQUE 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.

#### Immunité aux champs de proximité émis par les équipements de communication sans fil RF

C10/C11 est conçu pour être utilisé dans un environnement électromagnétique dans lequel les équipements de communication sans fil RF sont contrôlés.

Test d'immunité	Niveau de test CEI 60601				Niveau de conformité	Électromagnétique environnement - lignes directrices
	Fréquence de test	Modulation	Puissance maximale	Niveau d'immunité		
RF rayonnées CEI 61000-4-3	385 MHz	**Modulation par impulsions : 18 Hz	1,8 W	27 V/m	27 V/m	
	450 MHz	*MF+ 5 Hz déviation : Sinusoïdale de 1 kHz	2 W	28 V/m	28 V/m	
	710 MHz 745 MHz 780 MHz	**Modulation par impulsions : 217 Hz	0,2 W	9 V/m	9 V/m	
	810 MHz 870 MHz 930 MHz	**Modulation par impulsions : 18 Hz	2 W	28 V/m	28 V/m	
	1720 MHz 1845 MHz 1970 MHz	**Modulation par impulsions : 217 Hz	2 W	28 V/m	28 V/m	
	2450 MHz	**Modulation par impulsions : 217 Hz	2 W	28 V/m	28 V/m	

	5240 MHz 5500 MHz 5785 MHz	**Modulation par impulsions : 217 Hz	0,2 W	9 V/m	9 V/m	
--	----------------------------------	---	-------	-------	-------	--

Remarque \* - Comme alternative à la modulation de fréquence, une modulation par impulsions de 50 % à 18 Hz peut être utilisée car, bien qu'elle ne représente pas la modulation réelle, elle serait le pire cas.

Remarque \*\* - La porteuse doit être modulée à l'aide d'un signal carré à rapport cyclique de 50 %.

## Annexe VIII Limites de la surveillance échographique

### Principe

Lorsque les ultrasons heurtent un objet, ils rebondissent dessus et créent un écho. Si l'objet se déplace en direction de la source sonore, la fréquence de l'écho augmente. Si l'objet s'éloigne de la source sonore, la fréquence de l'écho diminue. On appelle cela « l'effet Doppler ». Dans les années 1960, la technologie à ultrason a été appliquée pour la première fois à l'imagerie médicale à des fins de diagnostic.

L'échographie est un processus consistant à placer une sonde sur la peau du patient à proximité de la région d'intérêt. Le transducteur permet à la fois l'émission et la réception d'ultrasons : elle émet une onde sonore à haute fréquence qui ne peut pas être entendue par l'oreille humaine. Avec le mouvement des tissus des organes, l'onde renvoyée produit un effet Doppler. En mesurant cette onde, il est possible de mesurer et représenter le mouvement des tissus des organes.

Lors de la surveillance fœtale, les ondes sonores émises par le transducteur à ultrasons pénètrent 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 des battements de cœur du fœtus et le tracé de son rythme cardiaque fœtal.

En raison des limites de la technologie de l'échographie fœtale elle-même, certaines situations anormales peuvent se produire lors de son utilisation à des fins de détection du rythme cardiaque fœtal, par exemple des artefacts, ou des incohérences dans le son ou l'affichage. Heureusement, ces anomalies se produisent rarement. Néanmoins, le fait de savoir comment identifier ces anomalies et comment y remédier peut vous permettre de mieux surveiller le fœtus.

### 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 le rythme cardiaque fœtal 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 rythmes cardiaques distincts. Cela produit une courbe de rythme cardiaque où le rythme cardiaque réel est doublé. Ce phénomène se produit généralement lors des périodes de grave ralentissement et de bradycardie, lorsque la courbe de rythme cardiaque passe soudainement à des valeurs de fréquence cardiaque doubles et réelles.

### 3. Réduction de moitié

Lorsque le rythme cardiaque fœtal monte à 180 bpm ou change, 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 une courbe de rythme cardiaque équivalente à la moitié de la fréquence cardiaque réelle. Ce phénomène se produit généralement lors d'une phase de tachycardie. La courbe de rythme 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 du cœur du fœtus 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. Traces irrégulières / Décrochage

Lorsque la partie où se trouve cœur du fœtus arrive en dehors de portée de la sonde à ultrasons, cette dernière reçoit un signal mixte ou faible, ce qui provoque l'affichage d'un tracé irrégulier sur le moniteur. Quand le cœur du fœtus est complètement hors de portée des ultrasons, la sonde reçoit des signaux continus ou périodiques, faisant ainsi disparaître la courbe.

Les courbes irrégulières et à court-terme disparaissent très souvent, en particulier lorsque le fœtus et/ou la mère sont en activité. Cependant, si cette situation persiste pendant une longue période, cela indique que la sonde n'est pas alignée avec le cœur du fœtus et que la position de la sonde doit être ajustée.

#### **Sortie audio et affichage à l'écran.**

Dans la plupart des cas, la sortie audio du moniteur (son du cœur du fœtus) et l'affichage à l'écran (courbe et valeur du rythme cardiaque fœtal) correspondent l'un à l'autre. Il peut toutefois y avoir occasionnellement des incohérences entre les deux.

Lorsque la partie où se trouve le cœur du fœtus arrive hors de portée des ultrasons, la sonde reçoit un signal de rythme cardiaque fœtal plus faible, tandis qu'elle reçoit un autre signal plus fort (généralement correspondant à la fréquence cardiaque de la mère). Après que ces signaux mixtes sont transmis au moniteur, 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, le rythme cardiaque fœtal). Par ailleurs, l'algorithme d'autocorrélation du moniteur calcule un signal fort pour la mère, qui indique la fréquence cardiaque de celle-ci.

Cette situation se produit rarement. Le cas échéant, cela peut-être réglé en ajustant la position de la sonde.

Nous espérons que ces informations vous seront utiles. Si vous avez des questions au cours du processus de surveillance fœtale, nos conseillers commerciaux et nos experts du domaine périnatal sont à votre disposition pour y répondre.

## Annexe IX Liste des abréviations

CEM	Compatibilité électromagnétique
DES	Décharge électrostatique
RF	Radiofréquence
IRM	Imagerie par résonance magnétique
HF	Haute fréquence
USI	Unité de soins intensifs
USIN	Unité de soins intensifs néonataux
USC	Unité de soins coronariens
SO	Salle d'opération
CMS	Système de surveillance central
ID	Identification
IP	Protocole internet
LCD	Écran à cristaux liquides
DEL	Diode électroluminescente
Adu	Adulte
Alm.	Alarme
HR	Fréquence cardiaque
SN	Numéro de série
USB	Universal Serial Bus (Bus série universel)
CE	Conformité européenne Conforme au règlement sur les dispositifs médicaux (UE) 2017/745
CA	Courant alternatif
CC	Courant continu
TOCO	Tocodynamomètre
RCF	Rythme cardiaque fœtal
MF	Mouvement fœtal
US	Ultrason [transducteur]
WiFi	Wireless Fidelity
SD	Carte mémoire « Secure Digital »
PIU	Pression intra-utérine
ESU	Instrument électrochirurgical
CEI	Commission électrotechnique internationale

Liste des abréviations

IEEE	Institut des ingénieurs électriciens et électroniciens
UL	Underwriters Laboratories
ME	Mode d'emploi
NST	Examen de réactivité fœtale
<i>MI</i>	Index mécanique
<i>TIS</i>	Indice thermique des tissus mous
<i>TIC</i>	Indice thermique crânien
<i>TIB</i>	Indice thermique osseux

# COMEN

**Fabricant: Shenzhen Comen Medical Instruments Co., Ltd.**

Address: Floor 10, Floor 11 and Section C of Floor 12 of Building 1A & Floor 1 to Floor 5 of Building 2,  
FIYTA Timepiece Building, Nanhuan Avenue, Matian Sub-district, Guangming District,  
Shenzhen, Guangdong, 518106, P.R. China

Tel: +86-755-26431236 Fax: +86-755-26431232 Http://www.comen.com



**Lotus NL B.V.**

Address: Koningin Julianaplein 10, 1e Verd, 2595AA, The Hague, Netherlands.

Tel: +31644168999

Email: [peter@lotusnl.com](mailto:peter@lotusnl.com)

**Importé et distribué par SPENGLER – 30, rue Jean de Guiramand 13290 Aix-en-Provence - France**



046-00000405-00