

SonicaidFM800

Manuel de référence

© Huntleigh Healthcare Ltd 2005

Tous droits réservés

329030-5

Octobre 2007





Le Sonicaid™ FM800 est conforme à la directive relative aux appareils médicaux (93/42/CEE) et a été soumis aux procédures d'assurance qualité définies dans la directive du Conseil.

Table des matières

Table des matières	3
Conformité aux normes	7
Indications d'utilisation	8
Installation du système	9
Etalonnage	9
Sorties d'alimentation multiprises	10
Compatibilité électromagnétique	11
Marques commerciales	12
Capteurs	12
Adresses	13
1 Introduction	14
1.1 Série FM800	14
1.2 Unité principale : panneau frontal	16
1.3 Prises de connexion pour les transducteurs	17
1.4 Unité principale : connecteurs situés à l'arrière	18
1.5 Module de connexion	19
1.6 Connexion du marqueur d'événement	20
1.7 Affichage du FM800	20
1.8 Transducteurs et câbles	21
1.9 FM800 sur table roulante ou montage mural	22
2 Commandes et affichage du FM800	23
2.1 Commandes et témoin marche/arrêt	23
2.2 Ecran principal du FM800	24
2.3 Boutons de commande du logiciel	25
2.4 Commandes audio	26
2.5 Commandes de l'imprimante	27
2.6 Chargement du papier de l'imprimante	28
3 Configuration	29
3.1 Généralités	29
3.2 Alarmes de la session	29
3.3 Alarmes par défaut	30
3.4 Paramètres système	30
3.5 Analyse	30
3.6 Heure et date	30
3.7 Données patiente	31
3.8 Minuteur	32
3.9 Paramètres de l'Actogramme	33

4	Paramètres système et alarmes par défaut.....	34
4.1	Généralités.....	34
4.2	Modification des alarmes par défaut.....	35
4.3	Configuration de l'imprimante	35
4.4	Configuration audio/graphique	37
4.5	Réglage des paramètres internationaux.....	38
4.6	Interface de série	39
5	Monitorage des paramètres fœtaux.....	40
5.1	Préliminaires	40
5.2	Signal audio	40
5.3	Monitorage par ultrasons	41
5.4	Indicateur de confiance du RCF	43
5.5	Faux enregistrement de RCF bas	43
5.6	Ultrasons pour jumeaux.....	44
5.7	ECG fœtal (avec électrode pour scalp)	45
5.8	Enregistrement accidentel d'un signal incorrect	50
6	Monitorage des paramètres maternels	51
6.1	Contractions (avec un transducteur de tocographie)	51
6.2	Contractions (avec un transducteur de PIU)	52
6.3	ECG maternel	52
6.4	Pression sanguine maternelle	56
6.5	Oxymétrie maternelle.....	58
6.6	Température maternelle	61
7	Evénements et Alarmes.....	62
7.1	Signification d'une alarme.....	62
7.2	Alarme visuelle et alarme sonore	62
7.3	Réponse aux alarmes.....	64
7.4	Contrôle des alarmes.....	65
7.5	Enregistrement des mouvements fœtaux.....	65
7.6	Actogramme.....	66
7.7	Enregistrement d'événements cliniques (EasiNotes)	68
8	Configuration des seuils d'alarme.....	69
8.1	Seuils d'alarme par défaut	69
8.2	Seuils de RCF (Ultrasons et EFCG).....	70
8.3	Seuils de pression sanguine maternelle.....	73
8.4	Seuils d'ECGM.....	73
8.5	Seuil d'oxymétrie maternelle.....	74
8.6	Seuils de température.....	74
9	Analyse intrapartum SonicaidTrend.....	75
9.1	Introduction	75
9.2	Analyse SonicaidTrend	76
9.3	Utilisation de l'analyse SonicaidTrend	77
9.4	Résultats de l'analyse SonicaidTrend	78
9.5	Visualisation des données de tendance	78

10	Analyse antepartum SonicaidCare	79
10.1	Usage préconisé	79
10.2	Généralités	79
10.3	Critères Dawes/Redman	80
10.4	Analyse Care	80
10.5	Utilisation de l'analyse SonicaidCare	81
10.6	Rapport d'analyse SonicaidCare	82
11	Utilisation du FM800 avec un système	85
11.1	Utilisation du FM800 avec FetalCare ou System8002	85
11.2	Utilisation du FM800 avec un Sonicaid Axis	86
11.3	Utilisation du FM800 avec Sonicaid Centrale, Philips TraceVue™ ou GMT Argus	86
12	Télémétrie	88
12.1	Connexion à l'unité de télémétrie	88
12.2	Utilisation de l'unité de télémétrie	88
13	Dépannage	89
13.1	RCF	89
13.2	Oxymétrie	89
13.3	Marqueur d'événements fœtaux	90
13.4	Codes d'erreur de pression sanguine maternelle	90
13.5	Impression	91
13.6	Pannes non corrigés	92
14	Nettoyage et entretien	93
14.1	Unité principale FM800	93
14.2	Transducteurs : Brassard TANI, capteur d'oxymétrie maternelle, sonde de température	93
14.3	Transducteurs et câbles : Ultrasons, EFCG, ECGM, tocographie interne et tocographie externe	94
14.4	Entretien par l'utilisateur	95
14.5	Entretien technique	96
14.6	Maintenance correctrice	97
14.7	Réparations	97
14.8	Accessoires, consommables et pièces détachées	98
15	Spécifications	100
15.1	Spécifications physiques et environnementales	100
15.2	Tension de l'alimentation en courant alternatif et valeurs des fusibles	100
15.3	Transducteurs	101
15.4	Commandes	105
15.5	Imprimante	105
15.6	Connexions	106
15.7	Affichage	107
15.8	Sécurité	108
15.9	Considérations relatives à la sécurité des ultrasons	109

Manuel de référence du Sonicaid série FM800

Annexe 1 : Service et garantie	111
Annexe 2 : Connexions externes	112
Annexe 3 : Problèmes avec les transducteurs	114
Annexe 4 : Mise en route du T800	116

Conformité aux normes

Le **Sonicaid**FM800 est conforme aux normes suivantes :

EN60601-1, 1990

Equipement médical électrique Partie 1

Exigences générales de sécurité

EN60601-1-1, 1993

Exigences de sécurité pour les

[norme collatérale]

systèmes médicaux électriques

Sécurité du patient



MISE EN GARDE : NE JAMAIS TOUCHER SIMULTANÉMENT UNE QUELCONQUE PARTIE SOUS TENSION DE L'EQUIPEMENT (COMME DES BROCHES D'UN CONNECTEUR DE PORT DE COMMUNICATION AVEC UN PC) ET LE PATIENT.

Marque CE



La marque CE indique la conformité du produit à la Directive du Conseil européen 93/42/CEE relative aux appareils médicaux.

Symbole de classification



Indique une partie appliquée de type CF.

Indications d'utilisation

Les moniteurs CTG modèle FM800 d'Huntleigh Healthcare Ltd conviennent pour une utilisation de monitorage des signes vitaux du fœtus et de la mère pendant les périodes intrapartum et antepartum.

Le Sonicaid FM820 offre des fonctions complète de monitorage fœtal, avec ultrasons de rythme cardiaque fœtal de jumeaux, canaux ECG séparés pour le fœtus et la mère, monitorage externe et interne de l'activité utérine ainsi que des mouvements fœtaux ressentis par la parturiente.

Le Sonicaid FM830 assure un monitorage complémentaire des paramètres maternels grâce à des fonctions pour le monitorage simultané de l'ECG, de l'oxymétrie de pouls, de la pression sanguine et de la température de la mère sans nécessiter d'appareils indépendants supplémentaires.

Remarques

La loi fédérale des Etats-Unis limite la vente de cet appareil à un médecin ou sur ordre d'un médecin.

L'analyse Sonicaid Care et l'analyse Sonicaid Trend ne sont pas approuvées pour la vente aux Etats-Unis et au Canada.

Mise en garde : ne pas utiliser les capteurs d'oxymétrie maternelle pendant l'imagerie par résonance magnétique. Le courant induit pourrait provoquer des brûlures. L'oxymètre peut affecter l'image obtenue par résonance magnétique et l'unité de résonance magnétique peut avoir une incidence sur la précision des mesures d'oxymétrie.

Installation du système

Vous devez répondre aux critères suivants lors de la connexion d'un moniteur CTG FM800 sur un des équipements suivants :

- un système central de révision et d'archivage
 - un PC
 - un moniteur VGA :
- 1 L'équipement non médical doit être conforme aux normes de sécurité pertinentes CEI ou ISO. Pour l'équipement de technologie de l'information, il s'agit de la norme CEI950/EN60950.
 - 2 L'équipement médical doit être conforme aux normes CEI601-1/EN60601-1.
 - 3 Le système configuré doit être conforme à la norme de système CEI601-1-1/EN60601-1-1.
 - 4 En cas d'utilisation dans l'environnement du patient (à moins de 1,5 m) d'équipement non médical (comme un PC ou une imprimante) avec des courants de fuite au niveau du boîtier supérieurs à ceux autorisés par les normes CEI601-1/EN60601-1, ramener ces courants de fuite dans les limites des normes CEI601-1/EN60601-1. On peut obtenir cette réduction en utilisant un transformateur d'isolation comme celui fourni par Huntleigh Healthcare Ltd.
 - 5 Quiconque raccorde un équipement supplémentaire à la sortie de signal ou à des composants de sortie de signal du système est considéré comme configurant un système médical ; il est donc responsable de la vérification de la conformité du système aux normes CEI601-1-1/EN60601-1-1. En cas de doute quelconque relatif à la conformité du système, consulter le département technique de votre représentant local Huntleigh Healthcare Ltd.

La connexion d'équipement supplémentaire au patient ou au FM800 peut entraîner une sommation des courants de fuite. Dans ces circonstances, l'utilisateur doit s'assurer que les courants de fuite ne dépassent pas les limites de sécurité.

Etalonnage

Le module TANI doit être étalonné tous les 12 mois. Voir la section 14,5. A l'exception de cet étalonnage, le FM800 ne demande aucun étalonnage particulier.

Sorties d'alimentation multiprises (y compris les transformateurs d'isolation)

Remarque : un transformateur d'isolation représente un type particulier de sortie multiprise.

Il n'est pas recommandé d'alimenter un système médical au départ d'une sortie multiprise qui n'est pas elle-même alimentée via un transformateur d'isolation (CEI601-1-1/EN60601-1-1 Amendement 1).

En cas d'utilisation de ce type d'alimentation, la prise doit être conforme aux exigences de l'Annexe EEE.2 des normes -1/EN60601-1-1 Amendement 1.

MISES EN GARDE :

- 1 Ne pas dépasser la puissance prévue pour la sortie d'alimentation multiprise.
- 2 Ne pas placer des sorties d'alimentation multiprises sur le sol afin d'éviter tout dégât mécanique ainsi que la pénétration de liquides.
- 3 Les sorties d'alimentation multiprises fournies avec le système ne peuvent pas être utilisées pour l'alimentation d'équipement ne faisant pas partie du système, afin d'éviter une augmentation des courants de fuite et une surcharge de la sortie d'alimentation multiprise.
- 4 Si le système a été spécifié pour être utilisé avec un transformateur d'isolation, ne connecter aucun équipement électrique non médical faisant partie du système directement à la prise de courant murale afin d'éviter des courants de fuite excessifs.
- 5 Les équipements électriques non médicaux situés dans l'environnement du patient (à moins de 1,5 m du patient) doivent être alimentés via un transformateur d'isolation afin de limiter le courant de perte.

Pour des informations complémentaires relatives à la connexion et à l'utilisation de transformateurs d'isolation, consulter le manuel d'utilisation du système médical acheté.

Compatibilité électromagnétique

Vérifier que l'environnement dans lequel le FM800 est installé n'est sujet à aucune source puissante d'interférence électromagnétique (comme des émetteurs radio, des téléphones portables, etc.).

Cet équipement génère et utilise une énergie de radiofréquence. S'il n'est pas installé et utilisé de manière strictement conforme aux instructions du fabricant, il peut provoquer ou subir une interférence. Lors d'un test type en configuration complète, il s'est montré totalement conforme aux normes CEI601-1-2/EN60601-1-2 destinées à assurer une protection raisonnable contre une telle interférence. On peut déterminer si l'équipement provoque une interférence et allumant et en éteignant l'équipement. Si l'équipement provoque ou subit une interférence, appliquer une ou plusieurs des mesures suivantes pour corriger le problème :

- Réorienter l'équipement. • Changer l'équipement de place par rapport à la source d'interférence.
- Eloigner l'équipement de l'appareil qui subi l'interférence.
- Connecter l'équipement à une autre prise pour que les appareils soient raccordés à des circuits électriques différents.

L'ajout d'accessoires ou de composants à un système ou la modification d'un appareil ou d'un système médical peuvent altérer la résistance aux interférences. Consulter du personnel qualifié avant d'apporter des modifications à la configuration du système.

Marques commerciales

Sonicaid™ est une marque déposée d'Huntleigh Healthcare Ltd.

TempHearts™ est une marque déposée de YSI Corporation.

TraceVue™ est une marque déposée de Philips.

Safelinc™ est une marque déposée de Tyco.

Capteurs

Entretien et élimination

Sondes réutilisables et capteurs : stocker et entretenir conformément aux instructions fournies par le fabricant. Les sondes et capteurs hors d'usage ou qui ne sont plus utilisés doivent être éliminés conformément à la réglementation locale en vigueur.

Sondes et capteurs à usage unique : éliminer après utilisation conformément à la réglementation locale en vigueur.

Capteurs d'oxymétrie

Nous recommandons vivement d'utiliser les capteurs d'oxymétrie d'origine fournis par le fabricant.

Adresses

UK

Huntleigh Healthcare Ltd
35 Portmanmoor Road, Cardiff.
CF24 5HN. UK.

Tel: +44 (0) 2920 485885
Fax: +44 (0) 2920492520
E-mail: sales@huntleigh-diagnostics.co.uk
Web page www.huntleigh-healthcare.com

1 Introduction

1.1 Série FM800

Les moniteurs de la série FM800 sont destinés au monitorage antepartum et intrapartum.
La série FM800 comporte quatre moniteurs :

- | | |
|--------------|--|
| FM820 | Moniteur standard |
| | Monitorage détaillé avec ultrasons de jumeaux et canaux ECG séparés. |
| | Grande flexibilité dans le monitorage des grossesses multiples. |
| | Par exemple : |
| | Ultrasons de jumeaux et ECG maternel |
| | Ultrasons et ECG du fœtus avec ECG maternel |
| | Ultrasons de jumeaux avec ECG fœtal |
| | Le FM820 permet également un monitorage externe et interne de l'activité utérine ainsi que des mouvements fœtaux ressentis par la parturiente. |
| FM830 | Moniteur standard plus |
| | Oxymétrie de pouls maternelle |
| | Pression sanguine maternelle non invasive |
| | Température maternelle |

Ce manuel de référence couvre tous les modèles FM800 et peut décrire certaines fonctionnalités qui ne sont pas disponibles sur le modèle de FM800 dont vous disposez.
Le FM820 peut être transformé en FM830.

FM820 : fonctionnalités standard

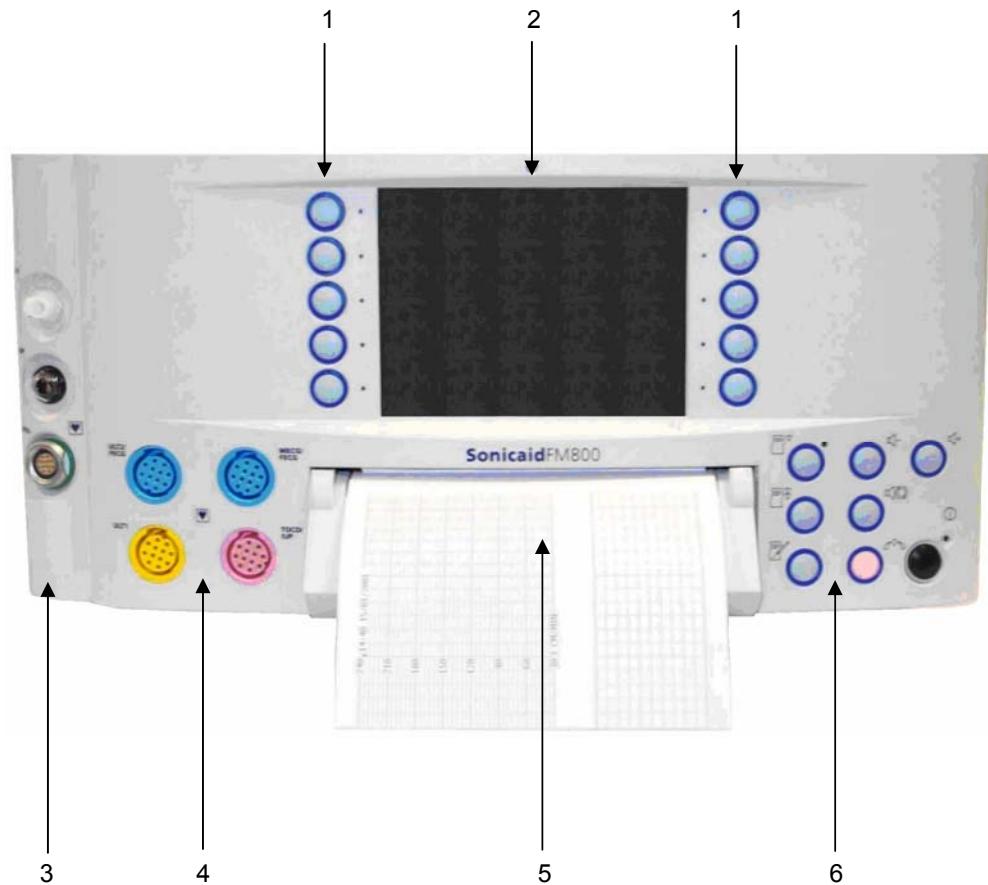
Les fonctionnalités suivantes sont disponibles sur tous les moniteurs de la gamme

FM800 :

- Alarmes
- Annotation
- Audio
- Intensité lumineuse automatique de l'affichage
- EFCG direct via l'électrode pour scalp
- Marqueur d'événements fœtaux
- Interface pour télémétrie Rimkus
- Interface pour Sonicaid Axis
- Interface pour système Sonicaid 8002/Fetalcare
- Interface vers Sonicaid Centrale et d'autres modules CMS (Central Monitoring System, unité de surveillance centrale)
- PIU (pression intra-utérine) : activité intra-utérine
- Rythme cardiaque maternel via ECG (câble fourni en option)
- Tocographie : activité utérine externe
- Ultrasons 1 : 1,5 MHz
- Ultrasons 2 : 2,0 MHz
- Imprimante thermique
- Analyse antepartum SonicaidCare*
- Analyse intrapartum SonicaidTrend*

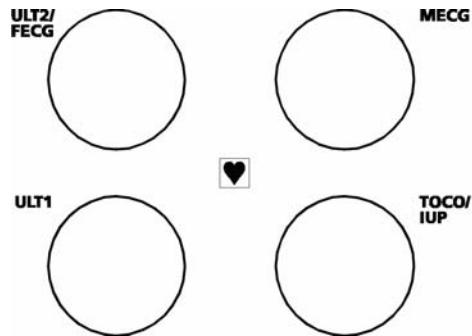
** Vente non autorisée aux États-Unis et au Canada*

1.2 Unité principale : panneau frontal



- 1 Boutons de commande du logiciel
- 2 Ecran d'affichage : voir chapitre 2
- 3 Module connecteur pour oxymétrie, pression sanguine et température
- 4 Prises de connexion pour les transducteurs
- 5 Tiroir de l'imprimante
- 6 Commandes et témoins marche/arrêt : voir chapitre 2.

1.3 Prises de connexion pour les transducteurs



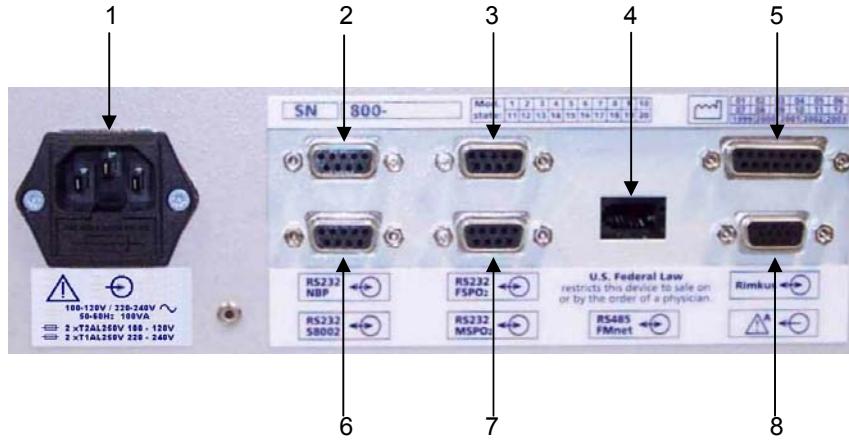
- ULT1 Transducteur à ultrasons de 1,5 MHz (jaune)
- ULT2/EFCG Transducteur à ultrasons de 2,0 MHz, bleue
- OU électrode ECG fœtal, bleue (connectée via la plaque de jambe)
- ECGM Transducteur d'ECG maternel bleue
- TOCO/IUP Transducteur de tocographie, rose
- OU Transducteur-cathéter de pression intra-utérine, rose

Symbol de classification



Ce symbole indique une partie appliquée de type CF.

1.4 Unité principale : connecteurs situés à l'arrière



1 Prise d'entrée pour l'alimentation secteur (courant alternatif)



2 Connecteur RS232 pour TANI externe, 9 broches, prise de type D (prévu pour une utilisation ultérieur)



3 Connecteur RS232 pour SFO2 externe, 9 broches, prise de type D (prévu pour une utilisation ultérieur)



4* Interface RS485 pour Axis (isolation CC 1,5 kV)
(Non utilisé)

5* Connecteur pour télémétrie Rimkus**
15 broches, prise de type D



6 Connecteur RS232 pour Sonicaid Centrale, FetalCare, Philips TraceVue™, GMT Argus**, 9 broches, prise de type D
Remarque : ce connecteur acceptera également un câble adaptateur RS232 - RS422 pour la connexion à Philips TraceVue™



7 Connecteur RS232 pour la SMO₂, 9 broches, prise de type D (prévu pour une utilisation ultérieur)



8 Connecteur VGA, 15 broches, prise de type D compact. Voir remarques en page 9

Ce symbole signifie Date de fabrication



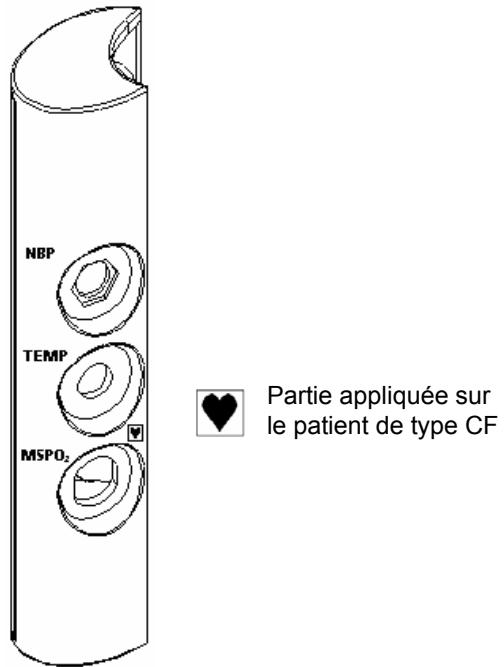
* Pour des informations relatives aux connexions des broches, voir l'annexe 2.

** Non approuvé pour utilisation avec le Sonicaid FM800 aux Etats-Unis et au Canada.

1.5 Module de connexion

Le modèle FM830 permettent des fonctionnalités supplémentaires via un module de connexion.

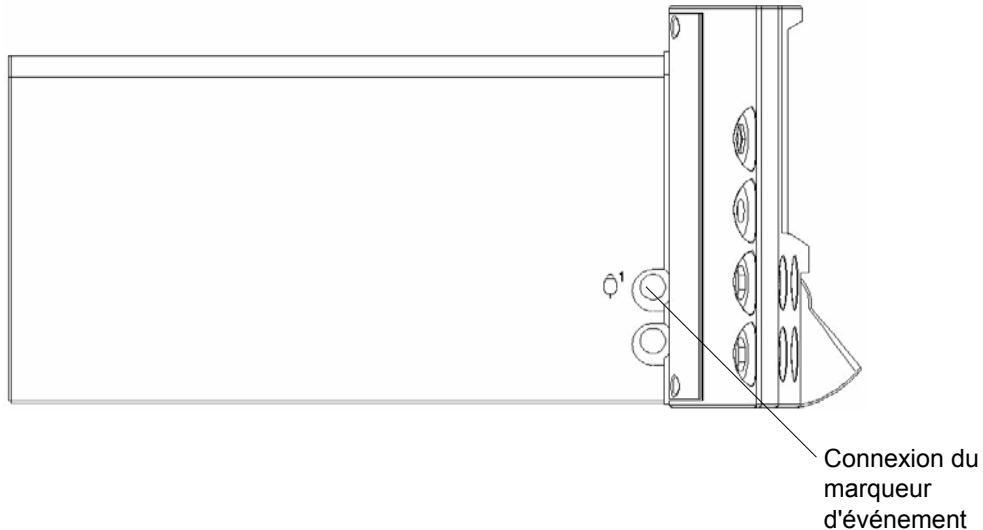
TANI	Pression sanguine maternelle
TEMP	Température maternelle
SMO ₂	Oxymétrie de pouls maternelle



FM830

Le module de connexion comporte des connecteurs pour la pression sanguine maternelle, l'oxymétrie maternelle et la température maternelle. Le connecteur d'oxymétrie fœtale est obturé.

1.6 Connexion du marqueur d'événement



1.7 Affichage du FM800

L'affichage haute performance du FM800 combine une excellente visualisation avec une robustesse qui le rend apte à une large plage d'environnements de travail.

L'écran d'affichage du FM800 présente les caractéristiques suivantes :

- Brillance et contraste élevés
- Grand angle de vision : 160°
- La luminosité de l'affichage baisse automatiquement lorsque le FM800 est utilisé en lumière tamisée.
- Robustesse importante et grande durabilité
- Fiabilité, longue durée de vie utile

Remarque : Comme sur tout écran à émission de lumineuse, l'affichage d'images fixes peut entraîner un certain degré limité de rémanence. En conséquence, l'écran peut donc normalement être affecté d'une légère variation de luminance.

1.8 Transducteurs et câbles

Fournis avec tous les modèles

Transducteurs à ultrasons	Jaune, 1,5 MHz (primaire) Bleu, 2,0 MHz (secondaire)
Câble ECG fœtal	Bleue
Transducteur de tocographie	Rose
Sangles pour transducteur	3
Boucles pour transducteur	3
Sangle de jambe pour câble EFCG/plaquettes électrode	2
Marqueur d'événement de mouvements fœtaux	1
Câble d'alimentation électrique	1

Fourni avec le FM830

Tubulure d'air pour TANI	1
Brassard adulte pour TANI	1
Câble patient Sp02 maternelle	1
Sonde réutilisable Sp02 maternelle	1
Sonde de température maternelle	1
TempHearts™ (pour la température maternelle)	1

Disponible en option (avec tous les moniteurs de la gamme FM800)

Câble PIU	Rose
Transducteurs à usage unique PIU	
Câble ECG maternel	Bleue
Brassard adulte petite taille pour TANI	
Brassard adulte grande taille pour TANI	
Table roulante	
Kit de montage mural	

Accessoires fournis avec tous les moniteurs de la gamme FM800

Gel pour ultrasons	225 g
Papier pour l'imprimante	2 paquets
Manuel d'utilisation	1
Fiche "Guide rapide d'utilisation"	1
Fiche "Guide FM800 de la parturiente"	1

1.9 FM800 sur table roulante ou montage mural

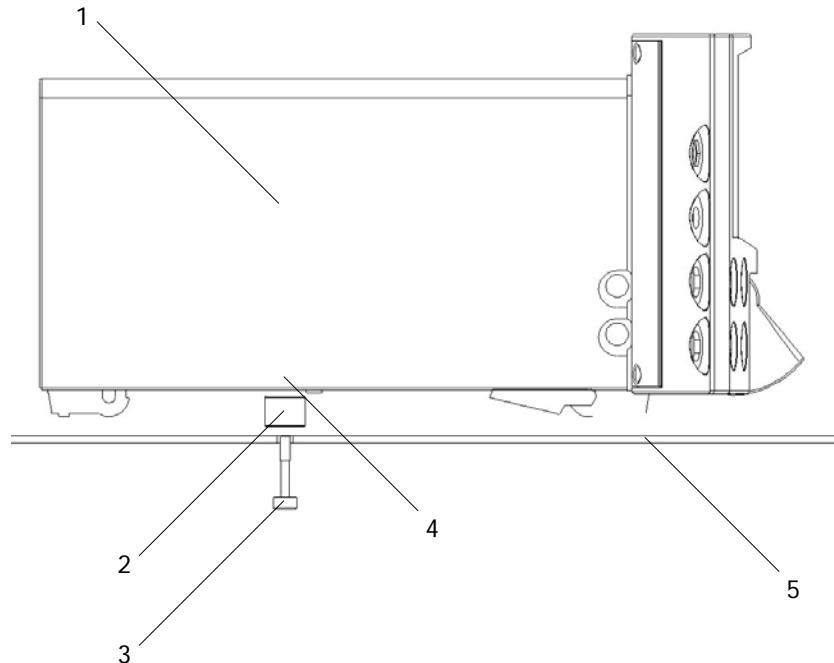
Le FM800 peut être installé sur une table roulante ou fixé au mur. Une table roulante spécialement conçue est disponible. En cas d'utilisation d'une table roulante ou d'un dispositif de montage mural, le FM800 doit être attaché à la table roulante ou au dispositif de montage mural à l'aide des vis de fixation afin d'éviter tout risque de chute accidentelle de l'appareil.

Pour l'assemblage de la table roulante ou du dispositif de montage mural, suivre les instructions fournies par le fabricant.

Fixation du moniteur FM800 à la table roulante ou au dispositif de montage mural :

- 1 Placez le FM800 sur le plateau de la table roulante ou du dispositif de montage mural en alignant la vis de fixation sur le pas de vis situé au centre du boîtier de l'unité.
- 2 Localiser la vis de fixation située en dessous de la table roulante ou du plateau du dispositif de montage mural.
- 3 Pousser la vis vers le haut et bien serrer la vis.

MISE EN GARDE : En cas d'utilisation du moniteur FM800 sur une table roulante, les roulettes de la table doivent être bloquées en permanence, sauf lors des déplacements de la table.



1 Unité FM800 2 Intercalaire 3 Vis de fixation 4 Saille filetée
5 Plateau de la table roulante ou du dispositif de montage mural

2 Commandes et affichage du FM800

2.1 Commandes et témoin marche/arrêt



Interrupteur marche/arrêt de l'imprimante et témoin
Le témoin est orange quand l'imprimante est allumée.



Volume audio bas.



Volume audio haut.



Avance rapide de l'imprimante.



Sélection du canal audio. Voir les sections 5.2 et 6.3.



Annotation EasiNotes. Voir la section 7.6.



Toco zéro.



Interrupteur principal et témoin.
Le témoin est vert quand le FM800 est allumé.



Symbol d'alimentation marche/arrêt

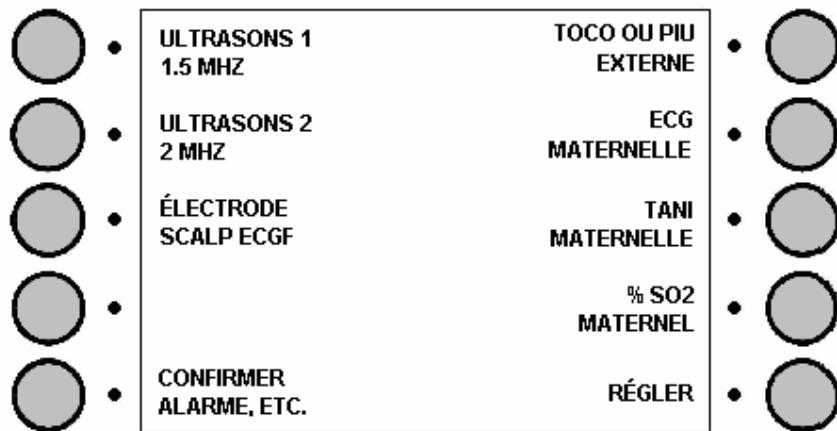
Mise en marche

Appuyer sur l'interrupteur principal pour allumer le moniteur.

Si le FM800 émet des bips rapides en continu, l'autotest de routine de mise en marche a échoué. Contacter le représentant local Huntleigh Healthcare Ltd.

2.2 Ecran principal du FM800

Quand le FM800 est en monitorage, les paramètres fœtaux sont affichés dans la partie inférieure gauche de l'écran et les paramètres maternels sont affichés dans la partie inférieure droite. Chaque paramètre est toujours affiché au même endroit dans l'écran d'affichage. Voir le schéma ci-dessous.



Les boutons ne sont actifs que lorsqu'un transducteur est connecté. Les boutons actifs sont indiqués par un pointeur triangulaire.

Par exemple :



L'appui sur un bouton entraîne l'affichage d'un écran de configuration de ce paramètre. Cet écran de configuration permet de régler les alarmes et les seuils.

Le bouton de configuration de l'écran principal est destiné aux procédures générales de configuration (réglage de l'heure et de la date, modification des seuils par défaut, etc.).

Réglage du volume/arrêt du bip sonore

Le FM800 émet un bip lors de l'appui sur un bouton ou une touche. Le volume du bip est déterminé par le plus élevé des volumes de l'alarme maternelle et de l'alarme fœtale.

Pour réduire le volume du bip du FM800, il faut donc modifier le volume de l'alarme maternelle et/ou de l'alarme fœtale. Voir la section 8,2.

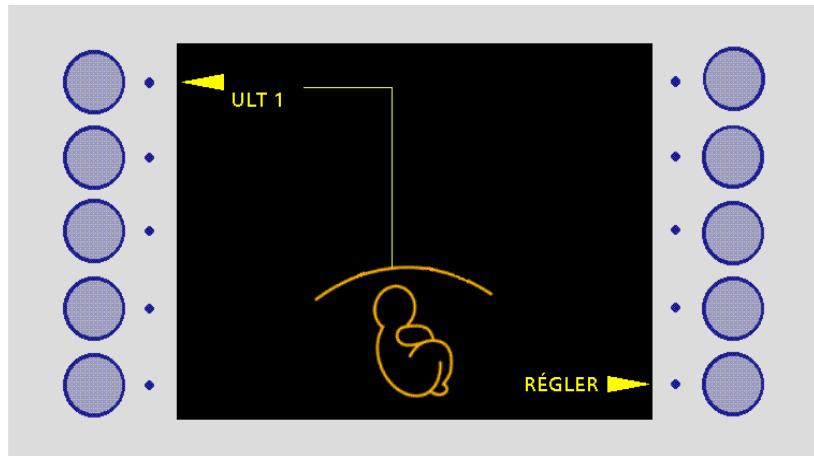
Suppression du bip du FM800 lors d'appui sur un bouton ou une touche :

> REGLER > PARAMETRES SYSTEME > code d'accès (2755) > SON/GRAFIQUE >
APPUYER TOUCHE

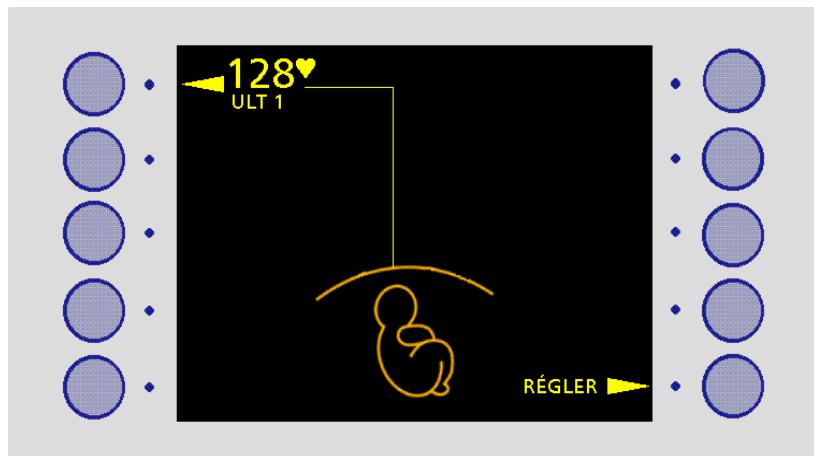
2.3 Boutons de commande du logiciel

Le bouton RÉGLER devient actif lors de la mise en marche du moniteur FM800. D'autres boutons sont inactifs. Lors de la connexion d'un transducteur (sauf pour la TANI), le bouton correspondant au paramètre devient actif et le nom du paramètre s'affiche.

Par exemple, lors de la connexion d'Ultrasons 1, l'écran affiche :



Quand le moniteur FM800 détecte le rythme cardiaque fœtal, l'écran affiche le rythme et un indicateur de confiance (le symbole cœur). Voir la section 5.4.



2.4 Commandes audio

Pour les paramètres ultrasons, EFCG et ECGM, le FM800 peut donner un signal audio mais pour un seul canal à la fois. Le canal par défaut est ULT1 (ultrasons à 1,5 MHz). Ainsi, si vous mettez en marche le FM800 avec des transducteurs connectés pour tous les canaux audio et que vous sélectionnez ensuite audio, vous obtiendrez un signal audio pour ULT1. Si vous avez des doutes, l'écran FM800 indique à quel canal correspond actuellement le signal audio.

Pour audio, voir également les sections 5.2 et 6.3.

Remarque : Sur les FM800 avec programmes version 1.4.0 ou ultérieure, si vous connectez un transducteur capable d'émettre un signal audio lorsque audio est déjà mis en marche, le signal audio passe immédiatement au dernier transducteur connecté.

Les commandes audio sur le FM800 vous permettent de :

- modifier le volume audio
- modifier le canal audio

Contrôle du volume

Pour modifier le volume audio, appuyer sur Volume audio haut ou Volume audio bas.



Volume sonore bas



Volume sonore haut

Modification du canal audio

Pour changer de canal audio, appuyez sur le bouton Sélection du canal audio du panneau frontal du FM800 jusqu'à ce que le canal désiré soit sélectionné.



Sélection du canal audio

2.5 Commandes de l'imprimante

Les commandes matérielles de l'imprimante sont marche/arrêt, avance rapide et EasiNotes :



Interrupteur marche/arrêt de l'imprimante et témoin
Le témoin est orange quand l'imprimante est allumée.



Avance rapide de l'imprimante.



Annotation EasiNotes. Voir la section 7,6.

Configuration de l'imprimante

La configuration de l'imprimante est commandée depuis les boutons du logiciel (> REGLER > PARAMETRES SYSTEME > code d'accès (2755) > SON/GRAFIQUE > IMPRIMANTE). Les options disponibles sont les suivantes :

- RCF jumeaux
- En-tête d'impression
- Nom de l'hôpital
- Vitesse du papier
- Echelle verticale du RCF
- Quadrillage RCF
- Mémoire tampon (épuisement du papier)

Voir la section 4,3.

Configuration EasiNotes

- > REGLER
- > PARAMETRES SYSTEME
- > code d'accès (2755)
- > EasiNotes.

Voir la section 7,6.

2.6 Chargement du papier de l'imprimante

Remarque : l'imprimante utilise du papier thermique (numéro de commande 8400-8003) sans quadrillage pré-imprimé. Ignorer les instructions de chargement indiquées sur l'emballage du paquet de papier thermique ; ces instructions sont valables pour le moniteur Sonicaid Team mais pas pour le FM800.

- 1 Ouvrir à fond le bac à papier du FM800 (schéma A).
- 2 Retirer le papier de son emballage en plastique. S'assurer que les mots "THIS SIDE UP" (ce côté vers le haut) sont visibles et que la flèche est dirigée vers l'arrière du bac à papier.
- 3 Relever vers soi la première feuille de papier.
- 4 Centrer le paquet de papier dans le bac à papier, avec la première feuille positionnée de manière centrale sur le rouleau (schéma B).
- 5 Placer un pouce de chaque côté du bac de l'imprimante et repousser fermement le bac jusqu'à ce qu'il soit bien fixé en place.

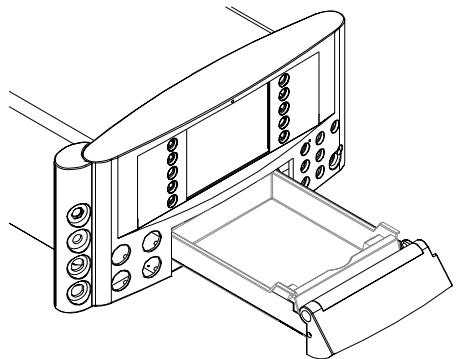


schéma A

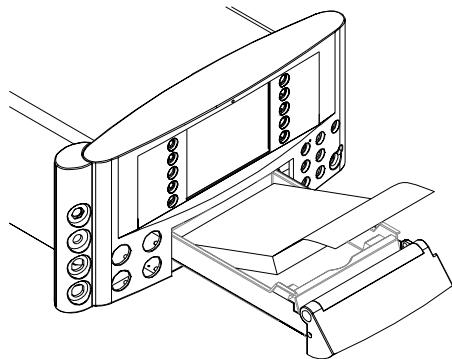


schéma B

3 Configuration

3.1 Généralités

Les procédures de configuration sont plus simples quand on comprend bien les différences entre Configuration, Alarmes de la session, Alarmes par défaut et Paramètres système.

Configuration	Les préférences de l'utilisateur sont accessibles directement depuis l'écran de configuration.
Alarmes de la session	Cet écran de configuration permet de régler les alarmes avant de connecter les transducteurs. Cette configuration reste d'application jusqu'à la mise hors tension du FM800. Quand l'interrupteur d'alimentation est à nouveau actionné, le FM800 revient à la configuration des alarmes par défaut. Les alarmes peuvent être configurées pour les paramètres suivants : RCF, Température maternelle, ECGM, TANI, SMO ₂ . L'utilisateur peut également configurer les alarmes depuis l'écran principal en appuyant sur la touche située à côté du paramètre dont on veut modifier l'alarme.
Alarmes par défaut	La configuration par défaut des alarmes est protégée par le code d'accès (2755) : Les modifications apportées aux alarmes par défaut restent d'application même après avoir éteint et rallumé le FM800.
Paramètres système	Préférences de l'utilisateur protégées par le code d'accès (2755) : Les modifications apportées aux Paramètres système restent d'application même après avoir éteint et rallumé le FM800.

3.2 Alarmes de la session

Cette option permet de modifier les alarmes pour une session de monitorage avant de connecter les transducteurs. Les modifications apportées en utilisant cette option ne restent pas d'application après avoir éteint le FM800.

Voir le chapitre 8.

3.3 Alarmes par défaut

Cette option permet de modifier les alarmes par défaut du FM800. Les modifications apportées en utilisant cette option **restent** d'application après avoir éteint le FM800.

Voir le chapitre 8.

3.4 Paramètres système

Voir le chapitre 4.

3.5 Analyse

Utiliser REGLER également pour choisir l'analyse SonicaidCare* (antepartum) ou SonicaidTrend* (intrapartum) :

Analyse SonicaidTrend Voir le chapitre 9.
Analyse SonicaidCare Voir le chapitre 10.

* Vente non autorisée aux États-Unis et au Canada

3.6 Heure et date

Réglage de la date ou de l'heure du FM800 :

- 1 > REGLER > HEURE ET DATE.
- 2 > REGLER à côté de l'heure ou de la date.
- 3 Utiliser les touches + et – pour effectuer les modifications nécessaires.
- 4 > SORTIE.

Pour modifier le format de date, voir la section 4.5, "Configuration des paramètres internationaux".

3.7 Données patiente

Les données patiente sont le nom de la patiente, son numéro d'identité (ID) et la période de gestation. Ces données sont imprimées sur l'en-tête du tracé. Ces données ne sont pas sauvegardées après avoir éteint le FM800.

Introduction du nom de la patiente et de son ID

Pour introduire ou modifier le nom de la patiente et son ID :

1 > REGLER > DETAILS PATIENT.

2 > AJOUTER/MODIFIER à côté du nom ou du numéro.

3 Pour chaque caractère du nom ou du numéro ID :

Appuyer sur la touche correspondante au groupe de caractères (par ex. ABCDEFGH).

Appuyer ensuite sur la touche correspondant au caractère.

Pour déplacer le curseur : > GAUCHE OU DROITE.

Pour les caractères spéciaux : > PAGE SUIVANTE.

4 Après l'introduction des données de nom et d'ID : > SORTIE.

Gestation

Introduction de l'âge de gestation du fœtus :

1 > REGLER > DETAILS PATIENT.

2 > AJOUTER/MODIFIER à côté de Gestation.

3 > + ou - si nécessaire.

Suppression des données patiente

Eteindre puis rallumer le FM800.

3.8 Minuteur

L'utilisateur peut régler un minuteur qui indique le temps écoulé (entre 1 et 99 minutes). Le minuteur démarre avec le lancement de l'impression.

Remarque : le minuteur ne peut pas être réglé lorsqu'une analyse SonicaidCare ou SonicaidTrend est en cours.

Réglage du minuteur

- 1 > REGLER > MINUTEUR > ACT.
- 2 Utiliser les touches + ou – pour programmer la durée requise.
- 3 > SORTIE.

Confirmation du minuteur

Après l'écoulement du temps programmé, le FM800 émet des bips répétés (si la fonction bip est activée).

La touche Confirmer alarme de l'écran principal affiche le message suivant :

FIN MINUTERIE

Pour arrêter le bip : > CONFIRMER ALARME

Désactivation du minuteur

- > REGLER.
- > MINUTEUR.
- > DES.

3.9 Paramètres de l'Actogramme

Activation/désactivation de l'Actogramme
(non disponible aux Etats-Unis et au Canada)

Activation ou désactivation des fonctions de l'Actogramme :

- > RÉGLER
- > PAGE SUIVANTE
- > ACTOGRAMME

Appuyez sur ACTOGRAMME ACT./DÉS. pour activer ou désactiver la fonction d'Actogramme.

Pour augmenter ou réduire la sensibilité de l'Actogramme

- > RÉGLER
- > PAGE SUIVANTE
- > ACTOGRAMME
- > RÉGLAGE ACTOGRAM GAIN ULT1
- > Utilisez + ou – pour régler le gain requis.

Modification des paramètres d'affichage de l'Actogramme

- > RÉGLER
- > PAGE SUIVANTE
- > ACTOGRAMME
- > ACTOGRAM SORTIE [tourne en boucle à chaque pression entre graphique, cases à cocher et graphique + cases à cocher]

Modification du seuil de l'Actogramme

- > RÉGLER
- > PAGE SUIVANTE
- > ACTOGRAMME
- > RÉGLAGE ACTOGRAM SEUIL
- > Utilisez + ou – pour régler le seuil requis.

[Le seuil requis peut dépendre du fait que le tracé affiche une incidence importante d'artefacts. Il est recommandé de fixer le seuil entre 40 et 60%.]

Observez le tracé de l'Actogramme pendant un moment pour vérifier que les paramètres sont satisfaisants.

4 Paramètres système et alarmes par défaut

4.1 Généralités

Les écrans Paramètres système et Alarmes par défaut permettent de programmer des préférences protégées par un code d'accès (2755). Ces préférences restent d'application après avoir éteint et rallumé le FM800.

Paramètres système

L'écran Paramètres système permet les réglages suivants :

- Ajout ou modification de descriptions EasiNote
- Affichage ou non du graphique de bébé
- Affichage ou non des ondes EFCG ou ECGM
- Bip ou absence de bip lors de l'appui sur une touche
- Modification de la configuration de l'imprimante
- Modification de la configuration des paramètres internationaux
- Bip ou absence de bip lors de l'enregistrement d'un marqueur d'événement
- Sélection de l'interface de l'hôte (par ex. système 8002, Sonicaid Centrale, Agilent TraceVue)

Les Paramètres système permettent également d'accéder aux Informations service.

Pour afficher l'écran Paramètres système :

- > REGLER.
- > PARAMETRES SYSTEME.
- > code d'accès (2755).

Alarmes par défaut

L'écran Alarmes par défaut permet de modifier les alarmes par défaut des paramètres suivants :

- RCF
- Température maternelle
- ECGM
- TANI
- SMO₂

4.2 Modification des alarmes par défaut

Lors de la mise en marche du FM800, les alarmes pour le RCF, la température maternelle, l'ECGM, la TANI et la SMO₂, ainsi que le réglage du mode TANI sont rétablis aux réglages par défaut.

Pour changer les réglages par défaut de l'hôpital :

- 1 > REGLER > ALARMES PAR DEFAUT > code d'accès (2755).
- 2 Appuyer sur la touche du paramètre dont on veut modifier le réglage par défaut.
- 3 Modifier les réglages de l'alarme. Voir la section 8,1.

Rétablissement des réglages par défaut (d'usine)

Pour rétablir la configuration d'origine du FM800 :

- > REGLER.
- > PARAMETRES SYSTEME.
- > introduire le code d'accès (2755).
- > CENTRE SERVICE.
- > DIAGNOSTICS.
- > RETABLIR PARAMETRES PAR DEFAUT.

4.3 Configuration de l'imprimante

En-tête d'impression

L'en-tête (nom de l'hôpital, nom de la patiente, gestation) est imprimé lors du lancement du tracé.

Activation/désactivation de l'impression d'en-tête :

- [> REGLER > PARAMETRES SYSTEME > code d'accès (2755).]
- > IMPRIMANTE.
- > EN-TETE D'IMPRESSION une ou deux fois, selon la programmation.

Nom de l'hôpital

Pour introduire ou modifier le nom de l'hôpital imprimé sur le tracé :

- > IMPRIMANTE.
- > NOM DE L'HOPITAL.

Introduire le nom de l'hôpital de la même manière que les données patient. Voir la section 3,7.

Vitesse du papier

Modification de la vitesse d'avancement du papier :

- > IMPRIMANTE.
- > VITESSE PAPIER une ou deux fois, selon la programmation.

Echelle verticale du RCF

L'échelle verticale RCF peut être 20 bpm/cm ou 30 bpm/cm. A 20 bpm/cm, la plage est de 50-210 bpm. A 30 bpm/cm, la plage est de 30-240 bpm.

Modification de l'échelle verticale :

- > IMPRIMANTE.
- > ECHELLE RCF.

Echelle RCF pour jumeaux

En cas de monitorage de jumeaux, il est possible d'imprimer chaque tracé de RCF avec sa propre échelle ou les deux tracés sur la même échelle.

Modification de l'échelle verticale pour les jumeaux :

- > IMPRIMANTE.
- > RCF JUMEAU.

Quadrillage RCF

Le quadrillage RCF peut être imprimé à intervalles de 5 bpm ou 10 bpm.

modification du quadrillage RCF :

- > IMPRIMANTE.
- > QUADRILLAGE RCF.

Mémoire tampon d'impression

En cas d'épuisement du papier, le FM800 peut garder en mémoire jusqu'à 10 minutes de données ; après le rechargement de papier, ces données sont rapidement imprimées pour revenir à l'impression des données en temps réel. Les données sont provisoirement stockées dans la mémoire tampon d'impression.

La mémoire tampon d'impression est activée par défaut (c'est-à-dire que le FM800 stocke les données en cas d'épuisement du papier). Désactivation/réactivation de la mémoire tampon d'impression :

- > IMPRIMANTE.
- > MEMOIRE TAMON D'IMPRESSION.

4.4 Configuration audio/graphique

Graphique bébé

Affichage (ou suppression de l'affichage) de l'image du bébé dans l'écran du FM800 :

- [> REGLER > PARAMETRES SYSTEME > code d'accès (2755).]
- > SON/GRAPHIQUE.
- > GRAPHIQUE BEBE.

Bip de touche

Activation/désactivation du bip lors de l'appui sur une touche :

- > SON/GRAPHIQUE.
- > APPUYER TOUCHE.

Marqueur d'événement sonore

Activation/désactivation du bip de marque d'événement :

- > SON/GRAPHIQUE.
- > MARQUE D'EVENEMENT.

Affichage des ondes ECG

Pour afficher (ou ne plus afficher) les ondes ECG lors de l'enregistrement de l'ECG maternel ou de l'ECG fœtal :

- > SON/GRAPHIQUE.
- > ONDE ECG.

Remarque : Les ondes apparaissent uniquement en cas de connexion d'un signal ECG. Cependant, si vous éteignez l'instrument et si vous le rallumez plus tard, il vous rappelle que vous avez demandé ou non l'affichage des ondes ECG.

4.5 Réglage des paramètres internationaux

Fréquence du courant d'alimentation (50 ou 60 Hz)

Modification de la fréquence du courant :

[> REGLER > PARAMETRES SYSTEME > code d'accès (2755).]

> INTERNATIONAL.

> FREQUENCE ALIMENTATION.

Langue

Modification de la langue de l'écran d'affichage:

> INTERNATIONAL.

> LANGUE.

Sélectionner la langue désirée.

Format de date

Modification du format de date :

1 > INTERNATIONAL.

2 Appuyer sur la touche située en face du format de date actuel.

3 Répéter si nécessaire.

Pour une utilisation de "." comme séparateur entre le jour, le mois et l'année :

> '/'.

Unités de mesure des contractions

Pour la tocographie, l'échelle des contractions est exprimée en unités relatives (0-100%).

La PIU peut être exprimée en mm Hg (0-100) ou en kPa (0-15).

Sélection de l'unité de mesure (mm Hg ou kPa) pour le transducteur de PIU :

> INTERNATIONAL.

> UNITES PIU.

Unités de mesure de la température (°C ou °F)

Sélection de l'unité de mesure (°C ou °F) pour le transducteur de température :

> INTERNATIONAL.

> UNITES TEMP.

4.6 Interface de série

Lors de la connexion d'un système central de révision, vous devez dire au FM800 si le système central de révision est un système Sonicaid ou n'est pas un système Sonicaid qui reconnaît le protocole d'interface numérique des moniteurs ECG Philips Series 50.

Le FM800 a été testé avec Sonicaid Centrale, Philips TraceVue et GMT Argus. Pour les autres systèmes centraux de révision, consultez la description du protocole d'interface de série dans le Manuel d'entretien Sonicaid FM800, numéro de commande 329801, édition 3 ou ultérieure.

Pour sélectionner l'interface de série appropriée :

1 > INTERFACE DE SERIE.

2 Utiliser la touche en face de 'RS232 S8002' pour sélectionner l'interface de série.

Pour Sonicaid FetalCare ou Sonicaid System8002, veiller à ce que le paramètre soir 'Sonicaid'.

Pour Sonicaid Centrale, Philips TraceVue ou GMT Argus, veiller à ce que le paramètre soir 'HP'.

3 > SORTIE.

4 Eteindre le FM800. Attendre environ 10 secondes.

5 Rallumer le FM800.

Voir aussi le chapitre 11.

Remarque : GMT Argus n'est pas approuvé pour utilisation avec le Sonicaid FM800 aux Etats-Unis et au Canada.

Remarque : Sonicaid Centrale peut également prendre en charge le protocole « Sonicaid » (option).

5 Monitorage des paramètres fœtaux

5.1 Préliminaires

- 1 Préparer les transducteurs et les sangles.
- 2 Allumer le FM800.
- 3 Vérifier l'imprimante :
 - Vérifier si le tiroir contient suffisamment de papier pour la session de monitorage.
 - Vérifier que le tiroir à papier est bien refermé.
- 4 Vérifier la configuration de l'imprimante (quadrillage, échelle, vitesse du papier, etc.).
- 5 Si nécessaire, introduire les données de la patiente.

5.2 Signal audio

Le RCF et l'ECG fœtal peuvent être accompagnés d'un signal audio :

- Pour le RCF, le FM800 donne une représentation sonore du signal ultrason.
- Pour l'EFCG, le FM800 émet un bip lors de chaque détection d'un battement cardiaque fœtal.

Les boutons de commande de volume et de sélection de canal sont situés sur le panneau frontal du FM800. Le bouton de sélection de canal permet de sélectionner les canaux éligibles.

Les canaux éligibles sont ceux

- a) qui peuvent générer un signal audio,
- et** b) auquel un transducteur est connecté.

Pour activer la fonction audio d'un canal, appuyer sur le bouton de sélection de canal jusqu'à ce que le symbole Audio soit affiché pour ce canal. Pour désactiver la fonction Audio, appuyer sur le bouton de sélection de canal jusqu'à ce que le symbole Audio disparaisse.



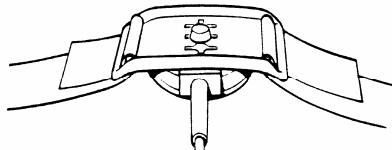
Sélection de canal



Symbole Audio

5.3 Monitorage par ultrasons

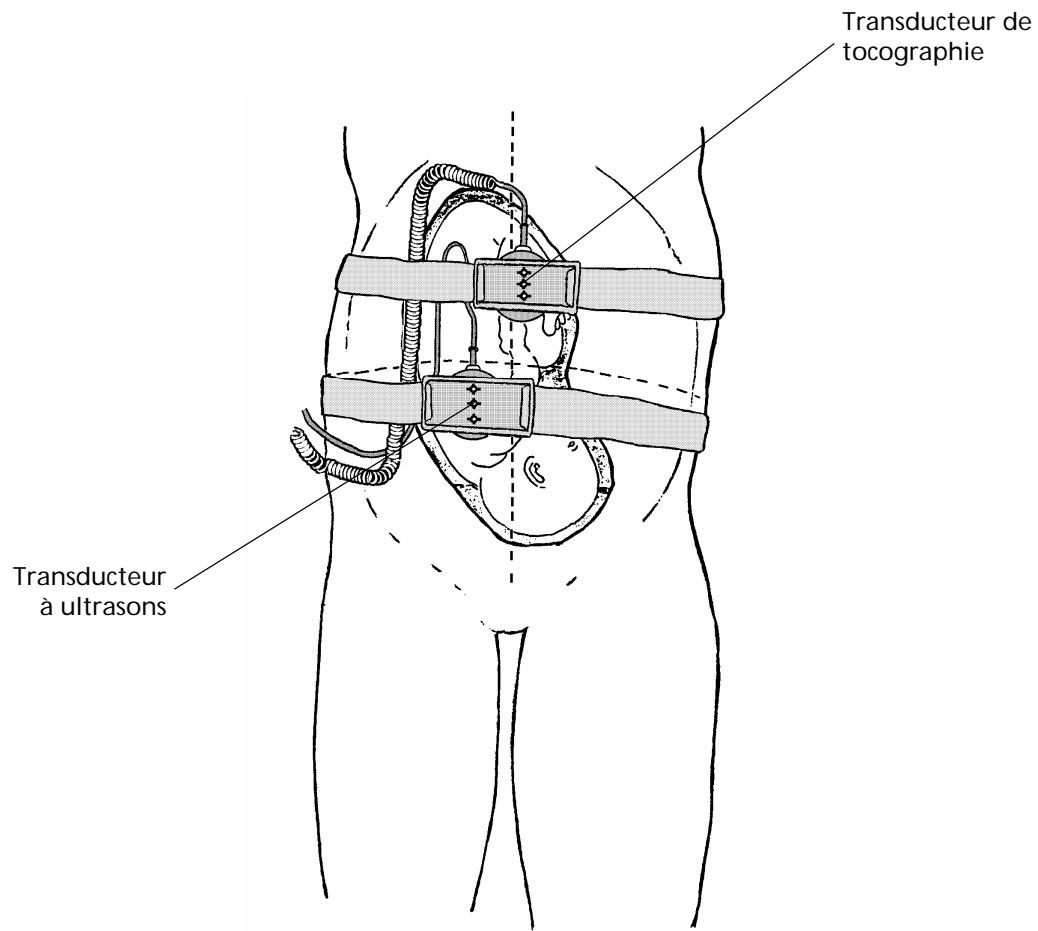
- 1 Connecter le transducteur jaune à la prise jaune du FM800. Le bouton ULT1 devient actif dans l'écran principal du FM800.
- 2 Palper l'abdomen afin de localiser l'emplacement et la position du fœtus.
- 3 Vérifier que la patiente est confortable installée en position semi-couchée ou assise. Placer la sangle autour de l'abdomen et attacher la sangle avec la boucle.



Fixation de la sangle et de la boucle pour transducteur

- 4 Enduire abondamment le dessous du transducteur avec du gel Aquasonic. Positionner le transducteur sur l'abdomen au-dessus du fœtus. Déplacer lentement le transducteur jusqu'à ce que le son caractéristique des battements cardiaques du fœtus se fasse entendre.
- 5 Le FM800 affiche le RCF quand il reçoit un signal de bonne qualité. Vérifier que le témoin lumineux de battement cardiaque fœtal clignote lors de chaque battement cardiaque et que le RCF est différent du pouls maternel palpé au niveau du poignet de la parturiente. Indiquer le pouls de la mère sur le diagramme.
- 6 Clipser le transducteur dans un des trois orifices de positionnement de la boucle.
- 7 Connecter le marqueur d'événements fœtaux à la prise située sur le panneau latéral. Expliquer à la parturiente comment et quand utiliser ce marqueur.
- 8 Ajuster le niveau sonore au moyen des commandes de volume situées sur le panneau frontal du FM800.
- 9 Pour lancer l'impression, appuyer sur le bouton marche/arrêt de l'imprimante.

Remarque : Le FM800 affiche un schéma du fœtus (ou de deux fœtus si deux transducteurs sont connectés). Ces schémas ne représentent cependant pas la position réelle du ou des fœtus. Il est possible de supprimer l'affichage de ce schéma. Voir la section 4.4.



*Position du transducteur pour
Monitorage par ultrasons*

Astuces pour le monitorage

- Vérifier que le transducteur est placé de manière optimale. Eviter les positions qui donnent des sons placentaires importants (bruissement sourd) ou une pulsation du cordon ombilical (au même rythme que le RCF).
- Quand le fœtus est en présentation occipito-antérieure et que la parturiente est couchée sur le dos, les battements du cœur les plus nets sont normalement décelés sur la ligne médiane en dessus de l'ombilic.
- Il n'est pas possible de surveiller le rythme cardiaque fœtal sans un signal audible du cœur fœtal. Il est essentiel de discerner le pouls fœtal du pouls maternel. Il faut donc palper le pouls de la parturiente en cours d'examen ou surveiller l'ECG maternel.

5.4 Indicateur de confiance du RCF

Le symbole cœur qui s'affiche à côté du RCF est un indicateur de confiance et non un indicateur de la force du signal. Voir le tableau ci-dessous :

	Affichage	Interprétation
et	Absence de symbole cœur pas d'affichage du RCF	Le FM800 n'arrive pas à détecter les battements cardiaques fœtaux.
et	Uniquement le contour du symbole cœur pas d'affichage du RCF	Le FM800 détecte des battements cardiaques fœtaux mais n'arrive pas à déterminer le rythme cardiaque fœtal.
et	Petit symbole cœur à l'intérieur du contour du symbole cœur affichage du RCF	Le FM800 détecte les battements cardiaques fœtaux et peut déterminer un rythme cardiaque fœtal mais pas avec un niveau élevé de confiance.
et	Alternance de symbole cœur peu repli et de symbole cœur complètement rempli ("battement" du symbole cœur) affichage du RCF	Le FM800 détecte les battements cardiaques fœtaux et peut déterminer le rythme cardiaque fœtal avec un bon niveau de confiance.

5.5 Faux enregistrement de RCF bas

Lors du monitorage d'un RCF bas en utilisant des ultrasons Doppler, il se peut que le rythme cardiaque soit mal rapporté. Cet effet est connu sous le nom de *double comptage* et est caractéristique du monitorage du fœtus par ultrasons.

Dans des conditions normales, l'oreillette et le ventricule battent presque simultanément. Les ultrasons renvoyés par ces deux chambres sont utilisés par les moniteurs ECG pour calculer le RCF. Lorsque le RCF est bas, à 70-80 bpm, l'intervalle entre les contractions de l'atrium et celles du ventricule est plus long. Il peut arriver qu'un moniteur ECG prenne le renvoi de chaque chambre comme un battement séparé et réalise par conséquent un calcul erroné du RCF.

Il peut arriver, quoique très rarement, que le moniteur compte deux fois les signaux qui proviennent à l'origine de la mère.

Le système de détection du rythme cardiaque du Sonicaid FM800 sépare les mouvements du cœur partant du transducteur de ceux dirigés vers le transducteur. Cela permet de corriger certains cas de double comptage, mais cela ne les empêche pas totalement.

Comment minimiser les risques de double comptage ?

- 1 Toujours palper l'abdomen et écouter le cœur du fœtus avec un stéthoscope Pinard ou une unité Doppler à main avant d'appliquer les transducteurs à ultrasons afin de vérifier le cœur du fœtus et de localiser la zone où on peut attendre la meilleure qualité de signal.
 - 2 Palper le pouls de la mère pendant une minute simultanément et l'enregistrer sur le résultat imprimé.
 - 3 L'enregistrement d'un signal pour l'ECG maternel contribuera à identifier toute corrélation croisée entre le rythme cardiaque maternel et le rythme cardiaque foetal.
 - 4 Ecouter le rythme cardiaque fœtal à l'aide du signal audio du FM800. Le son doit ressembler à un cheval au galop, pas à un bruissement sourd provenant des vaisseaux maternels.

5.6 Ultrasons pour jumeaux

- 1 Régler le FM800 sur ECHELLES JUMELLES ou ECHELLE UNIQUE.
[> REGLER > PARAMETRES SYSTEME > code d'accès (2755) > IMPRIMANTE > RCF JUMEAU]
 - 2 Palper l'abdomen et déterminer la position de chaque fœtus.
 - 3 Placer les deux transducteurs à ultrasons en position optimale sur l'abdomen de la patiente. Utiliser le capteur à ultrasons bleu pour le monitorage du premier jumeau qui se présente. Bien attacher les transducteurs avec les sangles et les boucles.
 - 4 Vérifier attentivement que les deux rythmes cardiaques sont différents. Si les deux rythmes cardiaques sont similaires :
Le FM800 bipe
L'écran affiche !CONTROLER COURBE POUR RYTHME CARDIAQUE EGAL
L'imprimante imprime ceci symbole sur le tracé **?**
Vérifier que les transducteurs sont correctement positionnés.

- 5 Pour entendre le signal audio de chaque jumeau, appuyer sur le bouton Sélection de canal du panneau frontal du FM800. Le symbole Audio indique quel est le canal audio actif.



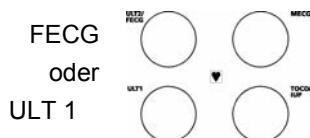
- 6 Connecter le marqueur d'événements fœtaux à la prise située sur le panneau latéral. Expliquer à la parturiente comment et quand utiliser ce marqueur.

5.7 ECG fœtal (avec électrode pour scalp)

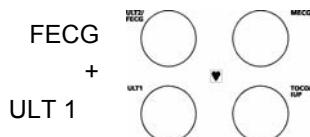
Connexion

Un connecteur du FM800 permet le branchement d'un transducteur FECG. On peut donc lancer un monitorage d'EFCG, pour un seul fœtus ou des jumeaux, tout en poursuivant le monitorage aux ultrasons.

Pour un fœtus unique :



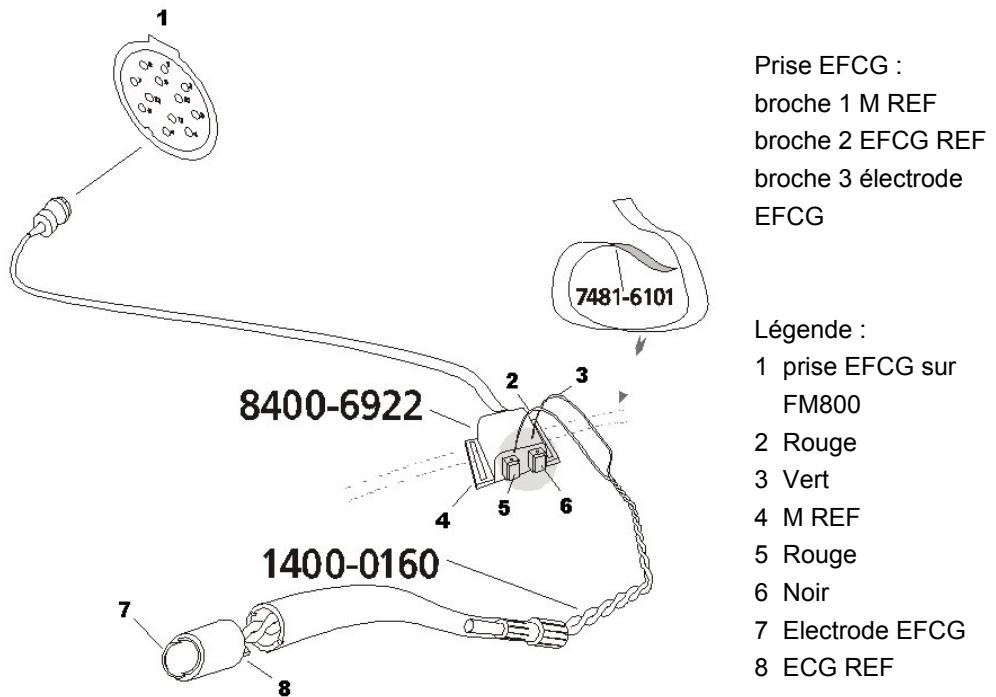
Pour des jumeaux :



Remarque : Aux Etats-Unis et au Canada, l'utilisation d'électrodes pour scalp fœtal conformes FDA est exigée.

Procédure de monitorage avec des électrodes Sonicaid

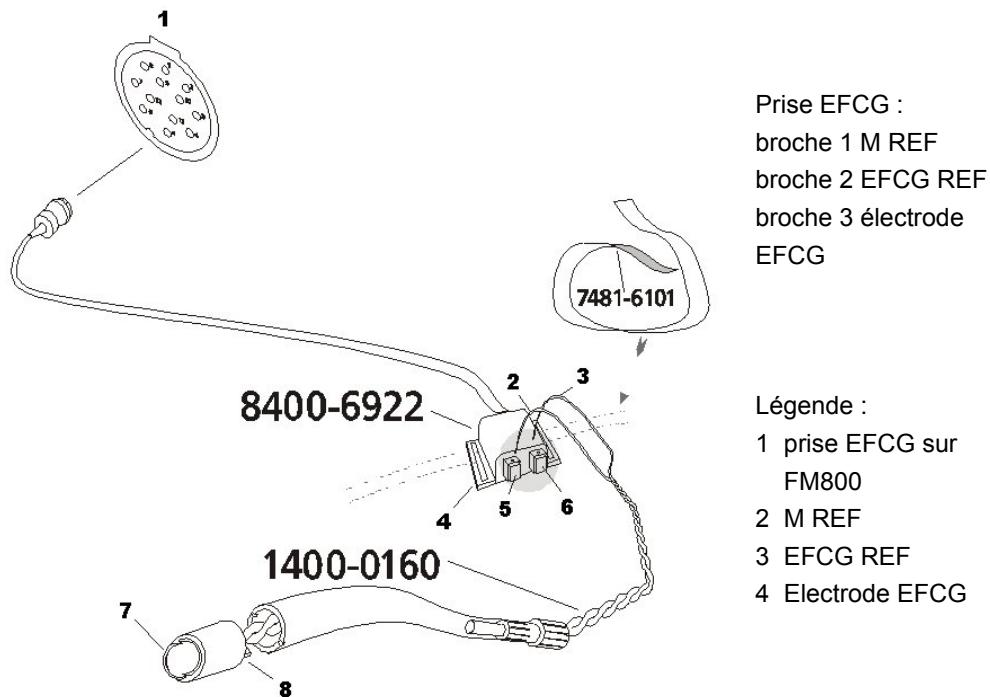
- 1 Enduire de gel la base de la plaque électrode de jambe et attacher ensuite la plaque à l'avant de la cuisse de la patiente. Fixer la plaque avec la sangle.
 - 2 Connecter la plaque électrode de jambe à une des prises bleues du FM800.
- Attention : lire attentivement les instructions d'utilisation fournies avec l'électrode ECG pour scalp fœtal.
- 3 Attacher l'électrode pour scalp fœtal au scalp fœtal où sur une zone accessible, comme décrit dans les instructions d'utilisation de l'électrode.
 - 4 Connecter les câbles d'électrode à la plaque de jambe. La polarité de ces connexions est sans importance. Vérifier que le signal reste de bonne qualité.
 - 5 Patienter quelques minutes pour permettre la stabilisation du signal et l'affichage d'un rythme cardiaque fœtal clair. L'indicateur de qualité du signal doit être un symbole cœur rempli. Vérifier le signal visuellement en affichant les ondes EFCG (voir plus loin).
 - 6 Le FM800 effectue sa propre vérification d'impédance interne. Si la vérification échoue, le message suivant s'affiche : VERIF EFCG.
 - 7 Si nécessaire, ajuster la commande de volume.



Procédure de monitorage avec des électrodes Safelinc

Attention : suivre attentivement les instructions d'utilisation fournies avec l'électrode ECG pour scalp fœtal.

- 1 Suivant les instructions du fabricant, attacher le câble EFCG à la jambe de la mère, à l'aide d'une plaquette autocollante.
- 2 Suivant les instructions du fabricant, attacher l'électrode EFCG sur la zone fœtale accessible.
- 3 Connecter l'électrode EFCG au câble EFCG.
- 4 Patienter quelques minutes pour permettre la stabilisation du signal et l'affichage d'un rythme cardiaque fœtal clair. L'indicateur de qualité du signal doit être un symbole cœur rempli. Vérifier le signal visuellement en affichant les ondes EFCG (voir plus loin).
- 5 Le FM800 effectue sa propre vérification d'impédance interne. Si la vérification échoue, le message suivant s'affiche : VERIF EFCG.
- 6 Si nécessaire, ajuster la commande de volume.



Affichage des ondes EFCG

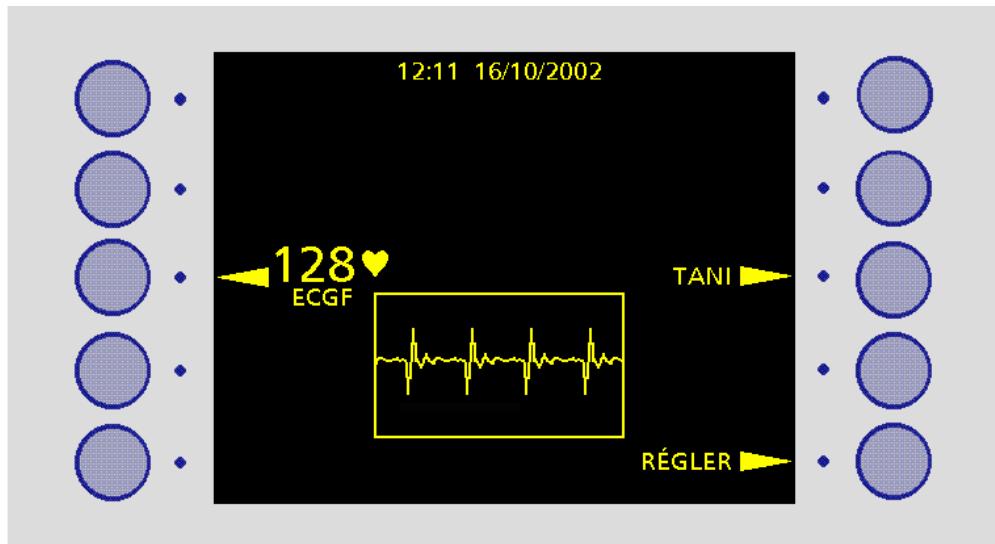
Lors du monitorage du EFCG à l'aide d'une électrode pour scalp, le moniteur FM800 montre le rythme cardiaque fœtal de la même manière que les ultrasons de rythme cardiaque ; sous forme de fréquence numérique accompagnée d'un indicateur de confiance (le symbole de cœur qui clignote). Il est également possible d'afficher les ondes EFCG.

Le réglage par défaut d'usine est d'afficher les ondes. Ainsi, un tout nouveau FM800 affichera les ondes EFCG si un transducteur EFCG est connecté. A partir de ce moment, le FM800 se souvient du réglage marche/arrêt lors de la dernière utilisation.

Pour activer l'affichage :

- > REGLER.
- > PARAMETRES SYSTEME.
- > code d'accès (2755).
- > SON/GRAFIQUE.
- > ONDE ECG.
- > SORTIE > SORTIE.

Les ondes EFCG apparaissent maintenant au lieu du graphique de bébé :



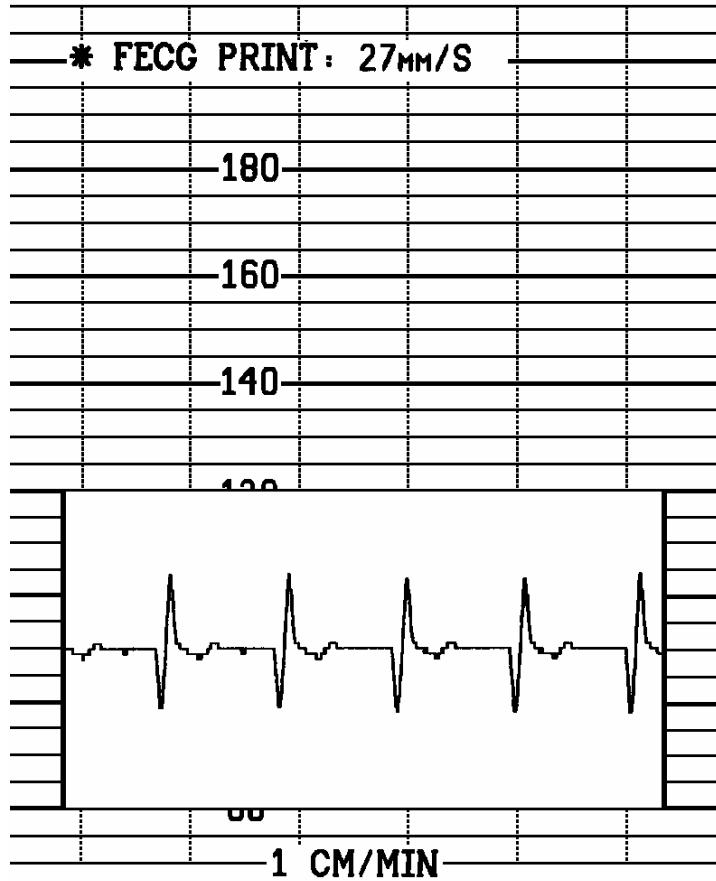
Remarque : Si vous monitez l'ECGM et l'EFCG et si l'affichage des ondes ECG est activé, le FM800 affiche les ondes ECGM. Pour afficher les ondes EFCG, débrancher le transducteur ECGM du FM800.

Impression des ondes EFCG

- 1 S'assurer que le FM800 imprime déjà le tracé.
- 2 S'assurer que les ondes EFCG sont affichées.
- 3 > le bouton d'annotation EasiNotes.
- 4 > IMPRIMER ECG.



Impression du tracé EFCG :



5.8 Enregistrement accidentel d'un signal incorrect

Comme nous l'avons vu (section 5.6) lors du monitorage de jumeaux, il est possible de confondre le signal des deux jumeaux. Il est également possible, en cas de mauvais positionnement du transducteur à ultrasons, que ce dernier lise le rythme cardiaque maternel au lieu du rythme cardiaque fœtal. De même, il arrive que l'ECG maternel soit confondu avec l'ECG fœtal. Pour éviter ces problèmes, le FM800 compare automatiquement les rythmes cardiaques provenant de différentes sources. Si deux rythmes semblent similaires (écart de 3 bpm ou moins), pendant plus de trois minutes :

Le FM800 bipe

L'écran affiche !CONTRÔLER COURBE POUR RYTHME CARDIAQUE ÉGAL

L'imprimante imprime ce symbole sur le tracé

2

Le message et l'avertissement sont identiques, quels que soient les rythmes similaires. Si les rythmes sont toujours identiques, l'avertissement est répété toutes les 2 minutes 30 secondes.

Si le FM800 émet cet avertissement, vous devez vérifier l'origine des signaux que vous enregistrez. Les paires de rythmes suivantes sont comparées :

ULT1 avec ULT2

ULT1 avec ECGF

ULT1 avec ECGM

ULT1 avec SMO2 (rythme cardiaque)

ULT2 avec SMO2 (rythme cardiaque)

ECGF avec SMO2 (

ECGF avec ECGM

ULT2 avec ECGM

6 Monitorage des paramètres maternels

6.1 Contractions (avec un transducteur de tocographie)

- 1 Connecter le transducteur de tocographie à la prise rose du FM800.
- 2 Placer la sangle autour de l'abdomen fixer le transducteur avec la boucle.
- 3 NE PAS UTILISER DE GEL. Essuyer le gel éventuellement présent sur cette partie de l'abdomen.
- 4 Clipser le transducteur de tocographie dans un des trois orifices de positionnement de la boucle, de manière à ce qu'il soit positionné sur la ligne médiane, à mi-distance entre le dôme utérin et l'ombilic.
- 5 L'activité des contractions est mesurée en pourcentage de la déflexion sur l'échelle complète. La mesure des contractions se met automatiquement à zéro pour une valeur de 10 %. Si on suspecte que le transducteur n'est pas correctement remis à zéro, appuyer sur le bouton rose Toco zéro situé sur l'avant du FM800, à un moment où la parturiente n'est pas en contraction.



6.2 Contractions (avec un transducteur de PIU)

Le FM800 peut être utilisé avec un cathéter transducteur Intran jetable.

- 1 Brancher le câble de connexion PIU à la prise rose du FM800.

Attention : lire attentivement le mode d'emploi fourni avec le cathéter intra-utérin.

- 2 Si nécessaire, configurer l'unité de mesure de la PIU.

[REGLER > PARAMETRES SYSTEME > code d'accès (2755) > INTERNATIONAL > UNITES PIU.]

- 3 Insérer le cathéter comme indiqué dans les instructions.

- 4 Mettre le transducteur à zéro comme décrit dans le mode d'emploi du cathéter.

Mettre à zéro le FM800 en appuyant sur le bouton rose Toco zéro du panneau frontal.



Ou > PIU, puis > ZERO.

- 5 Demander à la patiente de tousser pour confirmer la position et le bon fonctionnement du transducteur. On doit observer un pic dans la mesure des contractions.

- 6 Connecter le marqueur d'événements fœtaux à la prise située sur le panneau latéral.

Expliquer à la parturiente comment et quand utiliser ce marqueur.

6.3 ECG maternel

Le monitorage ECGM permet de vérifier que le rythme cardiaque fœtal enregistré correspond effectivement au rythme cardiaque du fœtus et non à celui de la parturiente.

Signal audio

L'ECGM peut être accompagné d'un signal audio. Avec un ECGM sonore, le FM800 émet un bip lors de chaque détection d'un battement cardiaque maternel. Les boutons de commande de volume et de sélection de canal sont situés sur le panneau frontal du FM800.

Pour activer la fonction audio de l'ECGM, appuyer sur le bouton de sélection de canal jusqu'à ce que le symbole Audio soit affiché pour le canal ECGM. Pour désactiver la fonction Audio, appuyer sur le bouton de sélection de canal jusqu'à ce que le symbole Audio disparaisse.



Sélection de canal

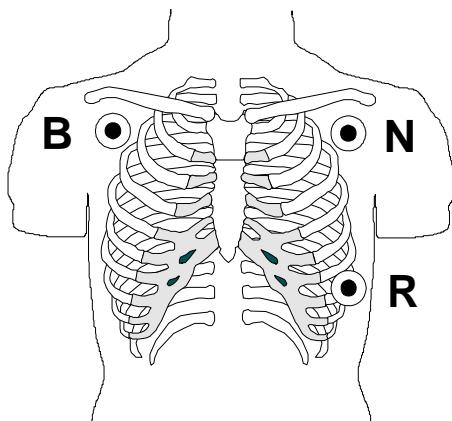


Symbole Audio

Procédure de monitorage ECGM

- 1 Utiliser des électrodes autocollantes jetables. Le positionnement des électrodes n'est pas critique mais il est préférable de positionner l'électrode inférieure à distance du diaphragme puisque ce muscle se contracte de manière très active.

On peut recommander la configuration suivante :



- 2 Brancher le câble ECGM bleu à la prise bleue du FM800.
- 3 Attacher les trois fils du câble ECGM aux électrodes. Leur code couleur est blanc, noir et rouge (B, N et R dans le diagramme ci-dessus).
- 4 Patienter quelques minutes pour permettre une certaine stabilisation et l'affichage d'un rythme cardiaque maternel clair. Vérifier le signal visuellement en affichant les ondes ECGM (voir plus loin).
- 5 Le FM800 effectue sa propre vérification d'impédance interne. Si la vérification échoue, le message suivant s'affiche : VERIF MECG.
- 6 En cas de signal ECGM sonore, ajuster le volume si nécessaire.

Si le rythme cardiaque de la parturiente semble être similaire celui du fœtus :

- Le FM800 bipe
- L'écran affiche !CONTROLLER COURBE POUR RYTHME CARDIAQUE EGAL

Confirmer la source du rythme cardiaque monitoré.

Affichage des ondes ECGM

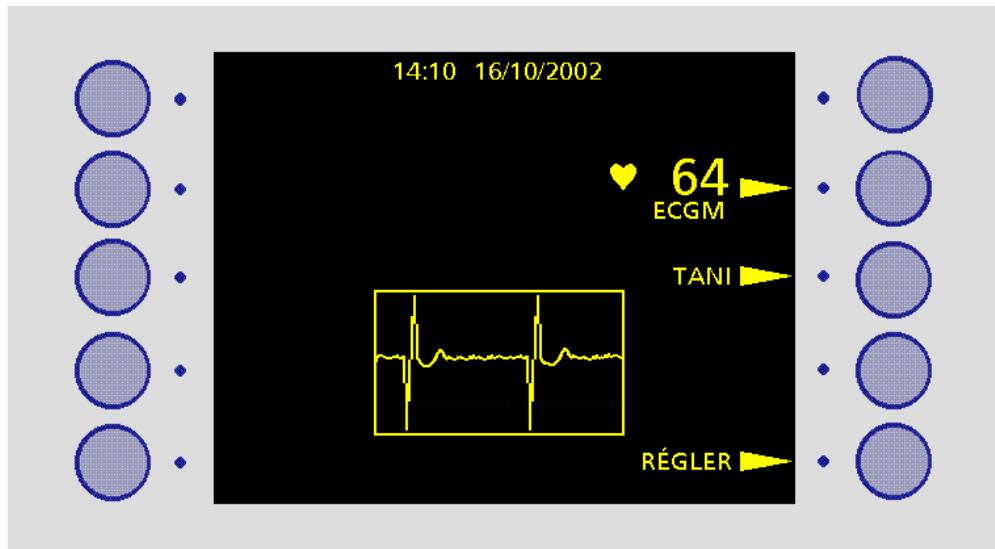
Lors du monitorage de l'ECGM, le moniteur FM800 montre le rythme cardiaque maternel de la même manière que les ultrasons de rythme cardiaque : sous forme de fréquence numérique accompagnée d'un indicateur de confiance (le symbole de cœur qui clignote). Il est également possible d'afficher les ondes ECGM.

Le réglage par défaut d'usine est d'afficher les ondes. Ainsi, un tout nouveau FM800 affichera les ondes ECGM si un transducteur ECGM est connecté. A partir de ce moment, le FM800 se souvient du réglage marche/arrêt lors de la dernière utilisation.

Pour activer l'affichage :

- > REGLER.
- > PARAMETRES SYSTEME.
- > code d'accès (2755).
- > SON/GRAFIQUE.
- > ONDE ECG.
- > SORTIE > SORTIE.

Les ondes ECGM apparaissent maintenant au lieu du graphique de bébé :



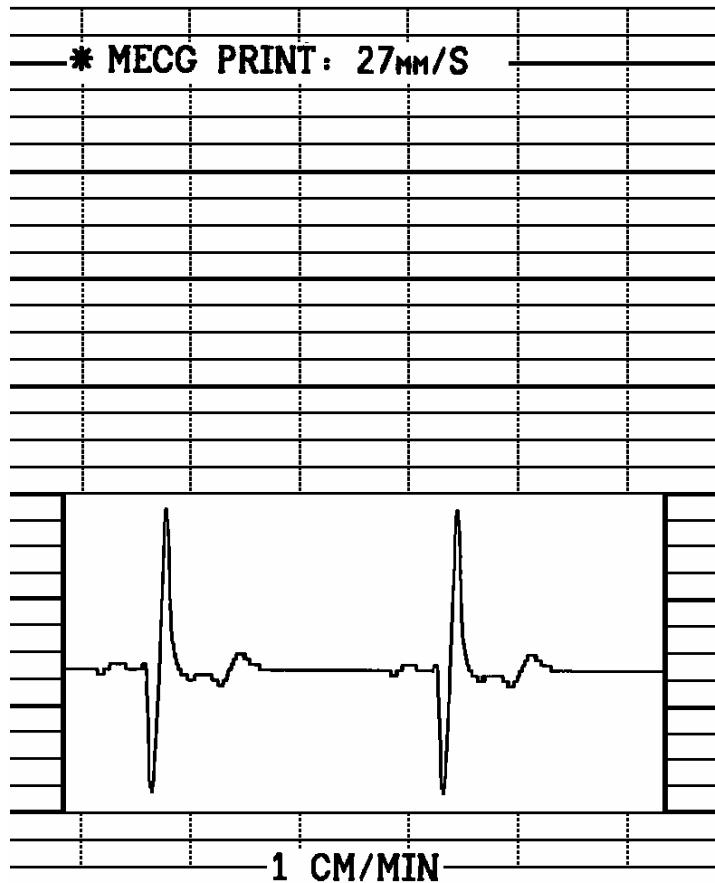
Remarque : Si vous monitez l'ECGM et l'EFCG et si l'affichage des ondes ECG est activé, le FM800 affiche les ondes ECGM.

Impression des ondes ECGM

- 1 S'assurer que le FM800 imprime déjà le tracé.
- 2 S'assurer que les ondes ECGM sont affichées.
- 3 > le bouton d'annotation EasiNotes.
- 4 > IMPRIMER ECG.



Impression du tracé ECGM :



6.4 Pression sanguine maternelle

Le modèle FM830 permettent de mesurer la pression sanguine systolique et diastolique de la parturiente, la pression artérielle moyenne** ainsi que le rythme moyen du pouls pendant la mesure. Ces mesures peuvent être effectuées de manière manuelle ou automatique (à un intervalle défini par l'utilisateur).

Le FM800 déclenche une alarme si la pression sanguine de la patiente passe en dehors des limites ou si la mesure échoue. La fonction d'alarme peut également être désactivée.

** Cette fonctionnalité n'est pas disponible aux Etats-Unis et au Canada

Remarque : Dans les pays où la pression artérielle moyenne n'est pas utilisée, la valeur de la pression artérielle moyenne n'est pas reprise sur l'impression du FM800. Tout système de gestion de données obstétriques connecté au FM800 doit être configuré pour ne pas afficher la pression artérielle moyenne.

Pose du brassard

- 1 Placer le brassard autour du bras de la parturiente, environ 5 cm au-dessus du coude.
- 2 Connecter le tuyau du brassard au tuyau d'air du FM800.
- 3 Connecter le tuyau d'air du FM800 au connecteur TANI du module patient du FM800.

Affichage des résultats

Le FM800 affiche la pression systolique et diastolique en format **135/75** , à côté du bouton TANI. Ce résultat reste affiché pendant une heure ou jusqu'à la mesure de TANI suivante.

S'il n'y a pas de monitorage de l'ECG maternel ou de l'oxymétrie maternelle, le FM800 affiche également le rythme moyen du pouls mesuré au cours de la dernière mesure de TANI. Cette valeur reste affichée à côté du bouton ECGM pendant 10 minutes ou jusqu'à la mesure de TANI suivante.

Remarque : si la mesure automatique de la TANI est programmée avec un intervalle de 3 minutes, régler la vitesse du papier à 2 ou 3 cm/min afin de disposer de suffisamment de place sur le papier pour l'impression de tous les résultats.

Mesures manuelles

- 1 Connecter le brassard à la prise TANI du module de connexion.
- 2 > TANI. L'écran REGLER TANI indique si la TANI est mesurée en mode manuel ou automatique.
- 3 Pour passer d'automatique à manuel : > MANUEL.
- 4 Le symbole ALARME indique si l'alarme est activée ou désactivée.



Alarme activée



Alarme désactivée

Activation ou désactivation de l'alarme : > ALARMES > ACT ou DES. Si l'alarme a été activée, on peut modifier les limites d'alarme et le volume, si nécessaire. Voir le chapitre 8.

- 5 Attacher le brassard à la parturiente. Voir plus haut.
- 6 Pour prendre une mesure : > TANI > COMMENCER MESURE.
Pour arrêter la mesure après le lancement : > ARRETER TANI.

Pour des mesures automatiques

- 1 Connecter le brassard à la prise TANI du module de connexion.
- 2 > TANI > AUTO.
- 3 Régler l'intervalle entre les mesures au moyen des touches + ou -.
- 4 Le symbole Alarme indique si l'alarme TANI est activée ou désactivée.



Alarme activée



Alarme désactivée

Activation ou désactivation de l'alarme : > ALARMES > ACT ou DES. Si l'alarme a été activée, on peut modifier les limites d'alarme et le volume, si nécessaire. Voir le chapitre 8.

- 5 Attacher le brassard à la parturiente. Voir plus haut.
- 6 > DEMARRER CYCLE AUTO pour lancer les mesures.
- 7 Pour lancer une mesure manuelle en restant en mode automatique :
> TANI > MESURER MAINTENANT.
- 8 Pour arrêter les mesures : > TANI > ARRETER CYCLE AUTO.
Pour arrêter une mesure particulière : > ARRETER TANI. Le FM800 reste en mode automatique et affiche **00/00** comme mesure actuelle.

Echec de mesure (manuelle ou automatique)

En cas d'échec de mesure de la TANI :

- La TANI indiquée est **00/00**.
- Un code d'erreur ou un message indique la cause de l'échec de la mesure. Voir la section 13,4.
- Une alarme sonore est émise si les alarmes TANI sont activées.

En cas d'erreur en mode automatique, le cycle automatique est interrompu mais le FM800 reste en mode automatique. Pour relancer les mesures automatiques : > TANI > DEMARRER CYCLE AUTO.

Remarque : l'alarme sonore est toujours déclenchée si l'erreur est une surpression (code 906).

6.5 Oxymétrie maternelle

Le modèle FM830 permettent de mesurer la saturation en oxygène du sang et le rythme du pouls de la parturiente. Une alarme sonore est émise quand la saturation en oxygène de la parturiente descend sous un certain seuil ou quand le rythme du pouls passe au-dessus ou au-dessous de certaines limites. En monitorage de l'ECG maternel, le rythme cardiaque mesuré par l'ECGM l'emporte sur le rythme du pouls mesuré par l'oxymètre.

Attention :

- 1 Utiliser exclusivement les capteurs d'oxymétrie maternelle fabriqués et autorisés par le fabricant. Toujours se conformer au mode d'emploi fourni avec le capteur d'oxymétrie maternelle.
- 2 Le capteur d'oxymétrie maternelle ne permet pas des mesures exactes si les ongles de la parturiente sont vernis.
- 3 Le dissolvant pour vernis à ongle contient de l'acétone. L'acétone peut endommager le capteur d'oxymétrie maternelle.

MISE EN GARDE :

Ne pas utiliser les capteurs d'oxymétrie maternelle pendant l'imagerie par résonance magnétique. Le courant induit pourrait provoquer des brûlures. L'oxymètre peut affecter l'image obtenue par résonance magnétique et l'unité de résonance magnétique peut avoir une incidence sur la précision des mesures d'oxymétrie.

Procédure

- 1 Connecter le capteur d'oxymétrie maternelle au module d'oxymétrie maternelle.
- 2 Connecter le module d'oxymétrie au module de connexion du FM800. Aligner le point rouge du câble d'oxymétrie avec le point rouge de la prise SMO₂ du module de connexion du FM800. Enfoncer le connecteur bien dans l'axe jusqu'à ce qu'il se fixe en place. Ne pas faire pivoter le connecteur.
- 3 Attacher le capteur à la parturiente. Se reporter aux instructions fournies avec le capteur.
- 4 Le symbole "Recherche" s'affiche quand le capteur recherche un signal d'oxymétrie.
- 5 Quand un signal est trouvé, le symbole "Recherche" disparaît et est remplacé par les symboles "Amplitude de pouls" et "Qualité de signal".
- 6 Si nécessaire, régler à nouveau les limites d'alarme et le volume de l'alarme. Voir le chapitre 8.
- 7 Pour obtenir un signal sonore de pouls, appuyer sur Sélection de canal jusqu'à ce que le symbole Audio apparaisse à côté de l'affichage de la SMO₂.



Sélection de canal



Symbol Audio

- 8 Lancement du monitorage. Si la fonction Audio est sélectionnée, vérifier le volume du témoin sonore de pouls.

Remarque : si l'écran du FM800 n'affiche pas le symbole "Recherche" lors de l'étape 4, vérifier si le capteur d'oxymétrie est bien connecté au module d'oxymétrie.

Guide des symboles de SMO₂



Recherche



Amplitude de pouls



Qualité de signal : bon



Qualité de signal : insuffisant

Lancement et arrêt du monitorage

Lancement du monitorage depuis l'écran REGLER SMO2 : > COMMENCER. Après environ 5 secondes, le taux de saturation en oxygène du sang maternel s'affiche dans la partie SMO₂ de l'écran, avec un indicateur de l'amplitude du pouls. Si le monitorage de l'ECG maternel n'est pas activé, le rythme du pouls maternel est également indiqué.

Si l'utilisateur a sélectionné Audio pour la SMO₂, le battement du pouls est indiqué par un signal sonore de pulsation émis lors de chaque battement du pouls maternel.

Déconnexion du capteur d'oxymétrie

Quand le module d'oxymétrie est connecté au FM800, la connexion est assurée par deux attaches. Ces attaches sont libérées quand on tire sur le manchon métallique moleté du connecteur du module d'oxymétrie (ce manchon est la partie qui porte le point rouge). Bien tenir le manchon métallique moleté lors de la déconnexion du module d'oxymétrie du FM800.

Attention : Si on tente de déconnecter le module d'oxymétrie en tirant sur le câble,
a) la déconnexion n'est pas possible
et b) cette manœuvre peut endommager le module de connexion.

6.6 Température maternelle

- 1 Positionner la sonde de température sur la parturiente (on recommande de positionner la sonde sur la face interne du bras).
- 2 Fixer la sonde avec un TempHeart™ (les TempHeart sont des attaches argentées en forme de cœur).
- 3 Régler les alarmes de température si nécessaire. Voir la section 8.7.
- 4 Connecter la sonde de température à l'entrée TEMP du module de connexion du FM800. Le FM800 lance la lecture de la température maternelle dès que la sonde de température est attachée à la patiente.
- 5 Attendre environ 5 minutes que la mesure de température affichée se stabilise.

Modification de l'unité de mesure :

> REGLER > PARAMETRES SYSTEME > code d'accès (2755).
> INTERNATIONAL.
> UNITES TEMP.

7 Evénements et Alarmes

7.1 Signification d'une alarme

Au cours de la plupart des sessions de monitorage, des événements surviennent qui sont, dans une certaine mesure, inattendus ou en dehors des normes habituelles.

Ces événements sont regroupés sous le terme "alarmes" même s'ils ne sont pas nécessairement alarmants. Les alarmes comportent les événements suivants :

- Signal en dehors de la plage normale
- Perte de signal
- Fin de la période de temps programmée
- Panne du moniteur FM800

Le premier type d'événement doit attirer l'attention de l'infirmière accoucheuse ou du médecin. La détection d'un signal en dehors de la plage normale déclenche parfois une alarme mais parfois pas.

Les autres "alarmes" sont peu susceptibles de déclencher une alarme.

7.2 Alarme visuelle et alarme sonore

Indicateurs sonores

Le FM800 peut émettre cinq tonalités de bip différentes. Ces tonalités indiquent :

- des alarmes fœtales (tonalité la plus élevée)
- des alarmes maternelles
- la pression sur une touche, des avertissements généraux, des boutons marqueurs d'événements fœtaux ou l'Actogramme
- le rythme cardiaque fœtal de l'ECGF
- le rythme cardiaque maternel de l'ECGM ou du SMO₂ (tonalité la plus basse)

Indicateurs visuels

Type d'alarme	Alarmes visuelles et sonores
Signal hors plage	L'alarme sonore retentit et la touche CONFIRMER ALARME s'active. La valeur hors plage et la flèche en regard du message CONFIRMER ALARME clignotent en alternance
Perte de signal, Ultrasons/EFCG	L'alarme sonore retentit et la touche CONFIRMER ALARME s'active. Le "paramètre perdu" et la flèche en regard du message CONFIRMER ALARME clignotent en alternance.
Perte de signal, contractions/ECGM	
Perte de signal, d'oxymétrie	Le symbole cœur clignote et une alarme sonore retentit (oxymétrie fœtale uniquement). Le signal de capteur soulevé peut apparaître s'il est à l'origine de la perte de signal.
Perte de signal, pression sanguine	Aucune valeur de la TANI Une alarme sonore retentit 5 fois et un message en explique la cause (p. ex. "mouvement", "fuite d'air")
Alarmes de coïncidence (voir section 5.6)	Un bip d'avertissement unique et le message : "!CONTRÔLER COURBE POUR RYTHME CARDIAQUE ÉGAL"
Événements fœtaux	Marqueur triangulaire au-dessus du tracé du RCF
Événements cliniques	<p>★ imprimé sur le tracé de RCF, avec un espace pour une annotation manuelle</p> <p>OU Notes d'événement clinique au-dessus du tracé de RCF</p>
Minuteur	<p>Message:</p> <p>◀ Confirmer alarme</p> <p>FIN MINUTERIE</p>
Panne du FM800	<p>SOIT écran vide</p> <p>OU message d'erreur</p>

7.3 Réponse aux alarmes

Type d'alarme	Réponse recommandée
Signal hors plage	Confirmer l'alarme Le médecin ou l'infirmière accoucheuse doit décider de la suite à donner
Perte de signal	Confirmer l'alarme, si approprié Pour le RCF : repositionner le transducteur Pour les autres paramètres : vérifier la fixation du transducteur et les connexions
Minuteur	Selon la raison initiale de la programmation du minuteur
Panne du FM800	<ol style="list-style-type: none">1 Arrêter le monitorage.2 Détacher les transducteurs de la parturiente.3 S'il s'agit d'un message d'erreur, noter exactement le contenu du message.4 Renvoyer le FM800 à Huntleigh Healthcare Ltd ou à son représentant local.

Confirmation des alarmes

Pour confirmer une alarme : > CONFIRMER ALARME dans l'écran principal. Cette intervention coupe l'alarme sonore et réinitialise les compteurs sur base desquels les situations d'alarme sont calculées. L'alarme visuelle persiste – par ex. la valeur hors plage continue à clignoter.

Si plusieurs alarmes ont été déclenchées, CONFIRMER ALARME coupe toutes les alarmes.

7.4 Contrôle des alarmes

Il existe quatre manières de contrôler une alarme :

- Confirmer l'alarme (c.-à-d. la couper) lorsqu'elle apparaît. Voir la section 7,3.
- Désactiver l'alarme pour qu'elle ne se déclenche plus.
- Modifier les seuils pour qu'elle se déclenche plus fréquemment ou moins fréquemment.
- Modifier le volume de l'alarme sonore.

Désactivation des alarmes

Pour désactiver une alarme, appuyer sur la touche du paramètre, ensuite sur DES, puis sur SORTIE.

Modification des seuils d'alarme et du volume

Voir le chapitre 8.

7.5 Enregistrement des mouvements fœtaux

La parturiente peut enregistrer les mouvements fœtaux au moyen du marqueur d'événements fœtaux. Un marqueur d'événement triangulaire s'imprime dans le haut du tracé du rythme cardiaque fœtal et le FM800 émet un bip sonore si le bip sonore a été activé.

- 1 Connecter le marqueur d'événements fœtaux à la prise située sur le panneau latéral du FM800.
- 2 Donner le marqueur événement à la parturiente. Demander à la parturiente d'appuyer sur le bouton chaque fois qu'elle ressent un mouvement du fœtus.

Pour désactiver ou activer l'émission du bip

- 1 > REGLER > PARAMETRES SYSTEME > code d'accès (2755).
- 2 > SON/GRAFIQUE > MARQUE EVENEMENT.
- 3 > SORTIE.

7.6 Actogramme

Remarque : La fonctionnalité Actogramme n'est pas disponible aux Etats-Unis et au Canada.

L'Actogramme utilise l'ensemble basse fréquence du signal venant du transducteur à ultrasons 1,5 MHz pour détecter les mouvements du fœtus et donner un profil de l'activité du fœtus.

AVERTISSEMENT : L'ACTOGRAMME N'EST PAS DESTINÉ À ÊTRE UTILISÉ DURANT LE TRAVAIL.

L'activité enregistrée représente les mouvements fœtaux (respiration, mouvement du corps et des membres) ou des mouvements qui ne proviennent pas du fœtus (mouvement du transducteur, toux ou autre mouvement de la mère).

La valeur de l'Actogramme peut être imprimée soit sous forme de graphe linéaire sur le tracé des contractions, soit sous forme de marque événement fœtal au-dessus du tracé, soit les deux. Un symbole événement est imprimé à chaque fois que l'amplitude dépasse un seuil déterminé. Le seuil par défaut est de 40% de la déflexion échelle totale, mais celui-ci peut être fixé à n'importe quelle valeur entre 0 et 99%.

Dans une étude considérant 14 fœtus normaux presque à terme et où le seuil a été fixé à 40 %, la sensibilité et la spécificité de la fonction de l'Actogramme (comparées à la respiration et aux mouvements du corps et des membres identifiés à l'échographie) étaient respectivement de 96% et 68%. Ces données sont publiées avec la permission du Professeur David James du Département d'Obstétrique et de Gynécologie, Queens Medical Centre, Nottingham.

Mémorisation de données

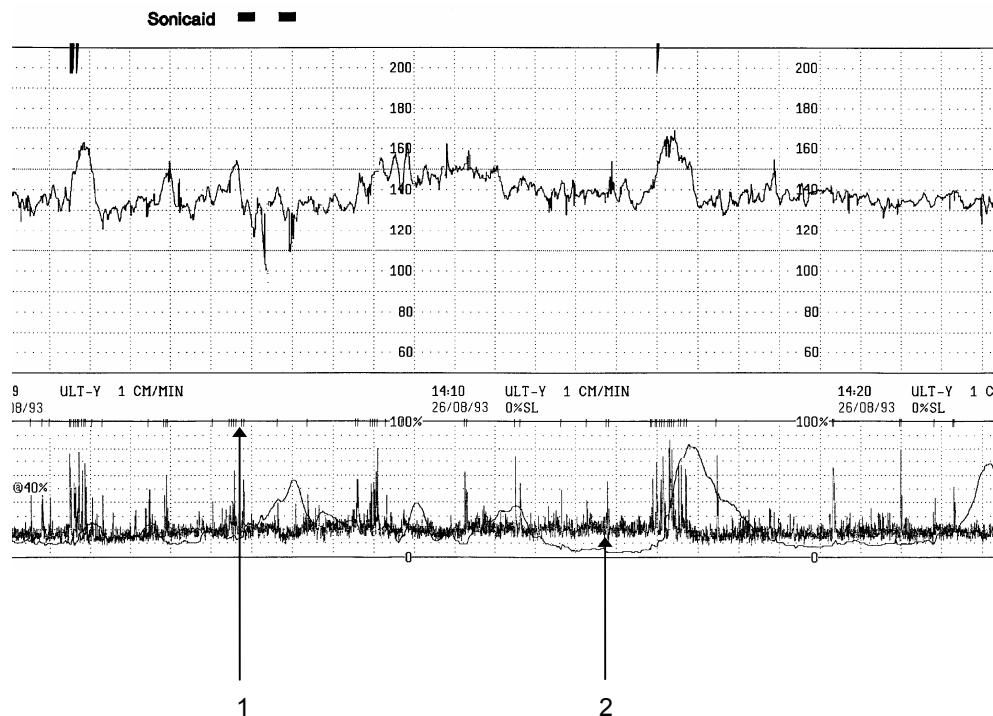
Le FM800 ne mémorise pas les marques événements de l'Actogramme, le graphique d'activité ni la valeur du seuil.

Jumeaux

L'Actogramme travaille uniquement à partir des informations reçues par le transducteur 1,5 MHz, mais il peut parfois aussi détecter des mouvements fœtaux de l'autre jumeau. Pour minimiser cet effet, positionnez les transducteurs 1,5 MHz et 2,0 MHz aussi éloignés l'un de l'autre que possible et conseillez à la mère de rester aussi immobile que possible.

Graphique de l'Actrogramme et marqueurs d'événements

L'illustration suivante représente le graphe d'un Actogramme et les marques événement surimposées sur le tracé des contractions.



I Les marqueurs d'événements de l'Actogramme

2 Graphique de l'Actogramme

7.7 Enregistrement d'événements cliniques (EasiNotes)

La fonction EasiNotes permet d'enregistrer des événements cliniques sous forme de notes d'événement clinique au-dessus du tracé du rythme cardiaque fœtal. Quand on tente d'enregistrer une note clinique et que l'espace manque sur le tracé, le FM800 enregistre un événement clinique à la place de la note clinique.

Introduction d'une note d'événement clinique ou d'un marqueur

- 1 Appuyer sur le bouton EasiNotes du panneau frontal du FM800.
 - 2 Ouvrir un sous-menu (Médicaments, Position, etc.).
 - 3 Sélectionner une rubrique du sous-menu.
- OU Pour introduire un marqueur : > MARQUE.
[Ajouter une annotation manuscrite sur le tracé, si nécessaire]
- 4 > SORTIE.



Modification des EasiNotes

- 1 > REGLER > PARAMETRES SYSTEME > code d'accès (2755).
- 2 > EasiNotes.
- 3 Ouvrir un sous-menu (Médicaments, Position, etc.) ; modifier ensuite les notes en utilisant la même procédure de modification du texte que pour les données patiente (voir la section 3.7).
- 4 Quand les modifications sont terminées : > SORTIE.

Restauration des EasiNotes par défaut

- 1 Configurer l'écran d'affichage dans une langue différente de celle actuellement utilisée.
[REGLER > PARAMETRES SYSTEME > code d'accès (2755) > INTERNATIONAL > LANGUE.]
- 2 Reconfigurer ensuite l'écran d'affichage dans la langue utilisée.

8 Configuration des seuils d'alarme

8.1 Seuils d'alarme par défaut

Le FM800 est livré avec des seuils d'alarme configurés par défaut pour tous les paramètres :

Paramètre	Haut	Bas	Statut
ULT1, ULT2, EFCG	160 bpm	110 bpm	Dés.
Perte de signal RCF	30 %	Aucun	Dés.
ECGM	120 bpm	50 bpm	Act.
Pression sanguine maternelle, systolique	160 mm Hg	90 mm Hg	Act.
Pression sanguine maternelle, diastolique,	90 mm Hg	50 mm Hg	Act.
Oxymétrie maternelle	Aucun	94 %	Act.
Température	37,5°C	34,0°C	Dés.

Modification des seuils

Si les seuils de la session sont modifiés, cette configuration reste d'application jusqu'à la mise hors tension du FM800. Si les seuils par défaut sont modifiés, cette configuration reste d'application même après la mise hors tension du FM800. Les écrans de modification des seuils de session et des seuils par défaut sont identiques. La seule différence est l'option sélectionnée pour accéder à l'écran.

Accès à l'écran des seuils d'alarme de la session :

- > REGLER
- > ALARMES EN COURS

Pour restaurer les seuils par défaut, éteindre puis rallumer le FM800.

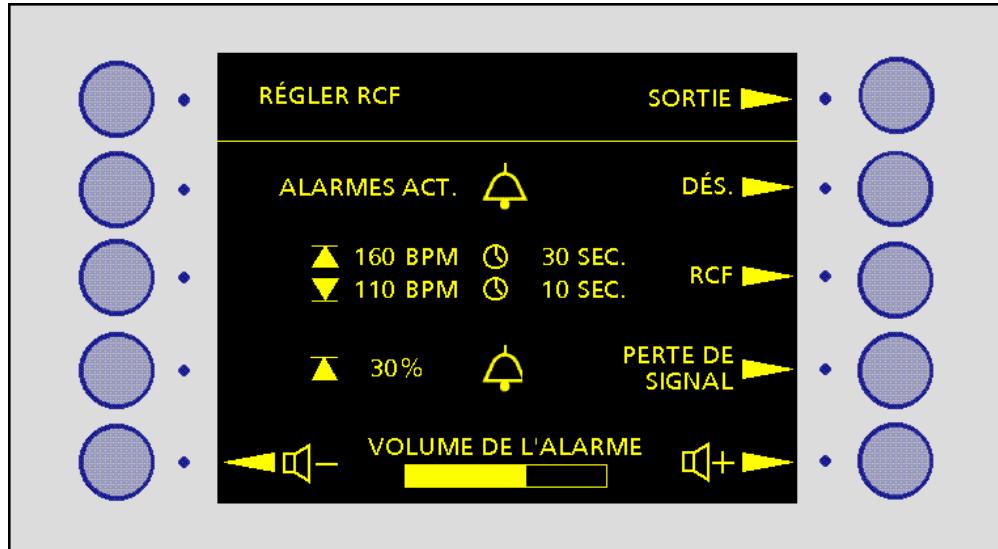
Accès à l'écran des seuils d'alarme par défaut :

- > REGLER
- > ALARMES PAR DEFAUT
- > code d'accès (2755)

La modification des seuils de RCF est expliquée de manière détaillée. La procédure de modification des autres seuils est similaire et est expliquée de manière plus brève.

8.2 Seuils de RCF (Ultrasons et EFCG)

Pour modifier les seuils de RCF (Ultrasons 1, Ultrasons 2 ou EFCG), appuyer sur ULT1, ULT1 2 ou EFCG dans l'écran principal. L'écran REGLER RCF s'affiche.



Trois conditions peuvent déclencher une alarme :

RCF haut le RCF dépasse un niveau déterminé pendant une période déterminée.

Valeur par défaut : 160 bpm pendant 30 secondes ou plus.

RCF bas le RCF descend sous un niveau déterminé pendant une période déterminée.

Valeur par défaut : 110 bpm pendant 10 secondes ou plus.

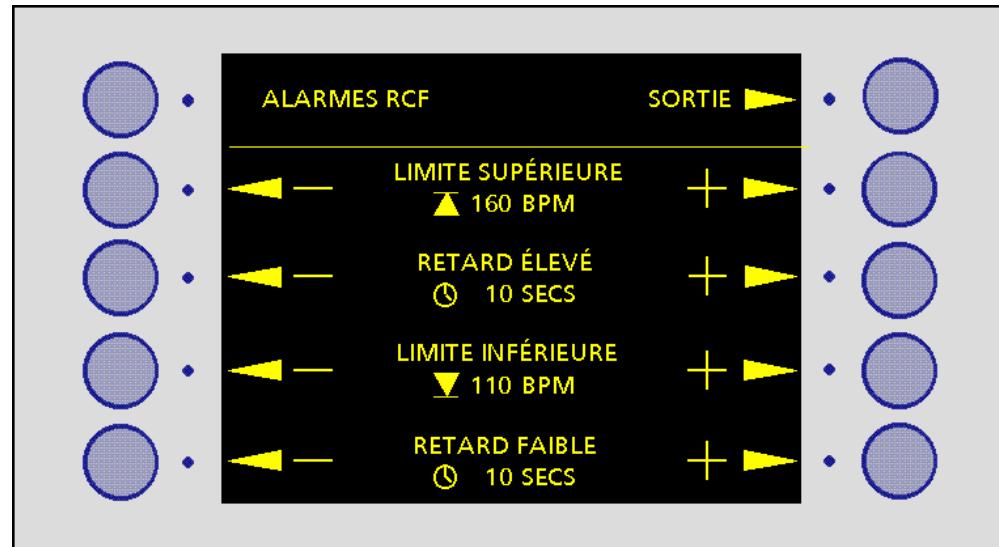
Perte de signal Plus d'un pourcentage déterminé pendant une période déterminée.

Valeur par défaut : 30 % au cours des 5 dernières minutes.

L'utilisateur peut modifier le niveau déterminé et la durée déterminée du RCF haut et du RCF bas, L'utilisateur peut modifier le pourcentage déterminé de la perte de signal.

RCF haut ou RCF bas

Appuyer sur RCF pour modifier la limite ou le délai pour le RCF haut et le RCF bas :



Modification de la limite supérieure :

> LIMITÉ SUPERIEURE + ou LIMITÉ SUPERIEURE -

Modification du délai pour la limite supérieure :

> RETARD ELEVE + ou RETARD ELEVE -

Modification de la limite inférieure :

> LIMITÉ INFÉRIEURE + ou LIMITÉ INFÉRIEURE -

Modification du délai de la limite inférieure :

> RETARD FAIBLE + ou RETARD FAIBLE -

Après le réglage des nouveaux seuils d'alarme : > SORTIE.

Volume de l'alarme

Pour modifier le volume de l'alarme sonore, utiliser les commandes VOLUME DE L'ALARME dans l'écran REGLER RCF :



Augmente le volume



Diminue le volume

Désactivation de l'alarme RCF haut et RCF bas

Dans l'écran REGLER RCF : > DES.

Remarque : ce réglage ne désactive pas l'alarme de perte de signal.

Alarme de perte de signal

Modification du pourcentage déterminé :

- 1 > PERTE DE SIGNAL dans l'écran REGLER RCF.
- 2 Augmentation du pourcentage : > +
Diminution du pourcentage : > -
- 3 > SORTIE.

L'état d'alarme de perte de signal prend fin lorsqu'un signal a été détecté pendant une minute continue depuis le déclenchement de la dernière alarme ou lorsque le pourcentage de perte de signal des cinq dernières minutes est descendu au-dessous du seuil de déclenchement de l'alarme.

Désactivation de l'alarme de perte de signal.

Dans l'écran REGLER RCF : > PERTE DE SIGNAL > DES.

Alarmes RCF et perte de signal

Il peut arriver que le RCF passe hors limites, puis que le signal soit perdu et qu'ensuite le rythme détecté soit à nouveau hors limites.

L'épisode de perte de signal est traité comme suit :

Hors limites	si la perte de signal < 50 % de la durée
Perte de signal	si la perte de signal > 50 % de la durée

Dans le premier cas, une alarme est déclenchée. Dans le second cas, une alarme n'est pas déclenchée.

8.3 Seuils de pression sanguine maternelle

Modification des seuils de pression sanguine maternelle :

- 1 Dans l'écran principal : > TANI > ALARMES.
- 2 Modification de la limite supérieure systolique ou diastolique :
 > SYSTOLIQUE ou DIASTOLIQUE
 > LIMITE SUPERIEURE + ou LIMITE SUPERIEURE -

Modification de la limite inférieure systolique ou diastolique :

- > SYSTOLIQUE ou DIASTOLIQUE
 > LIMITE INFERIEURE + ou LIMITE INFERIEURE -

- 3 Pour modifier le volume de l'alarme sonore, utiliser les commandes VOLUME DE L'ALARME :



Augmente le volume



Diminue le volume

- 4 Désactivation de l'alarme, dans l'écran ALARMES TANI : > DES.
- 5 Pour revenir à l'écran REGLER TANI : > SORTIE.

8.4 Seuils d'ECGM

Modification des seuils d'ECG maternel :

- 1 Dans l'écran principal : > ECGM > ALARMES.
- 2 Modification du seuil de bradycardie (limite inférieure) :
 > LIMITE INFERIEURE + ou LIMITE INFERIEURE -
- 3 Modification du seuil de tachycardie (limite supérieure) :
 > LIMITE SUPERIEURE + ou LIMITE SUPERIEURE -
- 3 Pour modifier le volume de l'alarme sonore, utiliser les commandes VOLUME DE L'ALARME :



Augmente le volume



Diminue le volume

- 4 Désactivation de l'alarme : > DES.
- 5 Pour revenir à l'écran principal : > SORTIE.

8.5 Seuil d'oxymétrie maternelle

Modification du seuil d'oxymétrie maternelle :

- 1 Dans l'écran principal : > SMO2 > ALARMES.
- 2 Modification du seuil de SAT O₂ :
 > LIMITE INFÉRIEURE + ou LIMITE INFÉRIEURE –
- 3 Pour modifier le volume de l'alarme sonore, utiliser les commandes VOLUME DE L'ALARME :
 Augmente le volume  Diminue le volume
- 4 Désactivation de l'alarme : > DES.
- 5 Pour revenir à l'écran principal : > SORTIE.

8.6 Seuils de température

Modification des seuils de température maternelle :

- 1 Dans l'écran principal : > TEMP.
- 2 Modification du seuil de température :
 > LIMITE INFÉRIEURE + ou LIMITE INFÉRIEURE –
- 3 Pour modifier le volume de l'alarme sonore, utiliser les commandes VOLUME DE L'ALARME :
 Augmente le volume  Diminue le volume
- 4 Désactivation de l'alarme : > DES.
- 5 Pour revenir à l'écran principal : > SORTIE.

9 Analyse intrapartum SonicaidTrend

9.1 Introduction

L'analyse intrapartum SonicaidTrend est une option logicielle disponible sur tous les moniteurs de la série FM800. Cette fonctionnalité mesure les paramètres de rythme cardiaque fœtal à intervalles réguliers et décrit le tracé CTG d'une manière quantitative et non qualitative. L'analyse n'est pas destinée à remplacer une interprétation visuelle expérimentée du tracé mais elle facilite l'évaluation des modifications à long terme du profil du rythme cardiaque fœtal.

Attention : l'analyse n'est valide que durant le premier stade du travail.

L'analyse ne donne pas de recommandations d'interprétation ni de limites de normalité mais le médecin peut utiliser les valeurs numériques pour identifier et quantifier les modifications relatives des paramètres du rythme cardiaque fœtal sur une période de temps.

Une description numérique du tracé permet une comparaison directe entre les différents tracés. L'analyse représente également un matériel de formation pour l'interprétation de tracés et des données immédiatement disponibles pour des projets de recherches cliniques.

IMPORTANT

L'analyse SonicaidTrend décrit le rythme cardiaque fœtal sur le tracé CTG (NTS). Le personnel médical qualifié garde la responsabilité de l'interprétation diagnostique du tracé CTG.

Remarque : L'analyse SonicaidTrend n'est pas approuvée pour la vente aux Etats-Unis et au Canada.

9.2 Analyse SonicaidTrend

L'analyse est effectuée 15 minutes et ensuite toutes les 15 minutes. L'analyse fixe une ligne de base en utilisant les 60 dernières minutes de données du rythme cardiaque fœtal recueillies et calcule ensuite les paramètres suivants :

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

Remarque : l'utilisateur peut choisir d'afficher ou non les résultats du paramètre de taille de la décélération.

Indicateur de confiance

L'analyse fournit un indicateur de confiance montrant la fiabilité de l'établissement de la ligne de base et donc des paramètres du rythme cardiaque fœtal. La confiance est indiquée haute, moyenne ou basse (H, M ou B).

Si l'indicateur de confiance est Moyen ou Haut, les résultats de l'analyse donnent une image fiable du profil du rythme cardiaque fœtal. Si l'indicateur de confiance est Bas, les résultats doivent être interprétés en rapport avec le tracé. L'utilisateur ne doit utiliser l'analyse que s'il considère qu'elle reflète bien le profil évalué visuellement.

9.3 Utilisation de l'analyse SonicaidTrend

Activation de l'analyse SonicaidTrend

L'analyse SonicaidTrend est désactivée par défaut.

Pour activer l'analyse :

- > REGLER
- > ANALYSE INTRAPARTUM
- > ANALYSE ACT.

Démarrage de l'analyse SonicaidTrend

- 1 Activer l'analyse.
- 2 Configurer le FM800 comme pour un enregistrement CTG normal (NST).
- 3 Lancer l'impression.

Remarque : quand une analyse SonicaidTrend est en cours, l'écran affiche un I dans le coin inférieur droit ainsi qu'un indicateur de confiance (voir la page précédente) pour chaque canal.

Arrêt de l'analyse SonicaidTrend

Appuyer sur le bouton marche/arrêt de l'imprimante pour l'arrêter.

Paramètre de taille de la décélération

Pour imprimer et afficher la taille de la décélération :

- > REGLER
- > ANALYSE INTRAPARTUM
- > DECELERATION IMPRESSION EST DESACTIVE

9.4 Résultats de l'analyse SonicaidTrend

Résultats imprimés

Les valeurs des paramètres et l'indicateur de confiance sont imprimés dans la section des contractions du tracé. Une légende des paramètres est imprimée dans l'en-tête du tracé et celle-ci est répétée trois minutes avant la fin de chaque session de 60 minutes.

Les valeurs de 60 minutes sont disponibles après la première heure. Entre-temps, les résultats indiquent "NA" (non disponible).

Perte de signal

Si la perte de signal est > 50 %, les résultats indiquent "PS".

Résultats affichés

Pour afficher les résultats :

- > REGLER
- > ANALYSE INTRAPARTUM
- > RESULTATS (pour ULT1, ULT2 ou EFCG)

Pour revenir à l'écran principal :

- > SORTIE

9.5 Visualisation des données de tendance

Pour afficher la tendance des résultats d'analyse pour les quatre dernières heures :

- > REGLER
- > ANALYSE INTRAPARTUM
- > TENDANCE ULT1 (ou TENDANCE ULT2 ou TENDANCE EFCG)

Pour revenir à l'écran principal :

- > SORTIE

10 Analyse antepartum SonicaidCare

10.1 Usage préconisé

L'usage préconisé de l'analyse SonicaidCare est l'analyse antepartum de CTG (NST) pour des grossesses à partir de 26 semaines. Il peut être utilisé chez des femmes qui présentent des contractions de Braxton-Hicks mais il n'est pas destiné à une utilisation en cours de travail puisque le foetus est alors exposé à des facteurs supplémentaires comme des contractions de travail, des médicaments et une anesthésie épidurale.

L'analyse fournie par le SonicaidCare est destinée à aider, et non de remplacer, l'évaluation visuelle d'un tracé par le médecin. Le SonicaidCare constitue un outil d'assistance clinique et non diagnostique. Le diagnostic reste de la responsabilité du médecin qualifié. L'évaluation visuelle du tracé par le médecin ainsi que l'analyse fournie par le SonicaidCare doivent être intégrés dans une évaluation clinique complète avant une prise de décision de traitement. Cette évaluation clinique complète peut comporter d'autres tests comme le tracé d'ondes de vitesse de débit sanguin cordonal ou des examens biochimiques.

Remarque : L'analyse SonicaidCare n'est pas approuvée pour la vente aux Etats-Unis et au Canada.

10.2 Généralités

L'analyse antepartum SonicaidCare est une option logicielle disponible sur tous les moniteurs de la série FM800. L'analyse confronte les paramètres du rythme cardiaque foetal aux critères qui définissent un enregistrement normal. Les anomalies sont mises en évidence.

IMPORTANT

L'analyse décrit le rythme cardiaque foetal, la tocographie et les mouvements fœtaux. Le personnel médical qualifié garde la responsabilité de l'interprétation diagnostique du tracé CTG (NST).

MISE EN GARDE :

L'analyse est valide pour un test d'admission mais n'est pas valide en cours de travail.

10.3 Critères Dawes/Redman

- Episode de haute variation, supérieure au premier centile pour l'âge de la gestation.
- Absence de décélération > 20 battements perdus (> 100 battements perdus sur un enregistrement d'une durée supérieure à 30 minutes).
- Rythme cardiaque de base entre 116 et 160 bpm ; un rythme légèrement inférieur ou supérieur est acceptable après 30 minutes si tous les autres paramètres sont normaux. Un astérisque à côté des résultats de l'analyse indique que le rythme cardiaque fœtal est haut ou bas mais acceptable dans le contexte du reste de l'enregistrement.
- Au moins un mouvement fœtal ou trois accélérations.
- Aucun signe de rythme sinusoïdal du rythme cardiaque fœtal.
- Variation à court terme de 3 ms ou plus.
- **Soit** une accélération
Ou variabilité dans les épisodes de fréquence élevée > le 10ème centile **et** les mouvements fœtaux > 20.
- Absence d'erreur ou de décélération à la fin de l'enregistrement.

10.4 Analyse Care

L'analyse est effectuée à 10 minutes et ensuite toutes les 2 minutes jusqu'à un maximum de 60 minutes. L'analyse ajuste une ligne de base (baseline) aux données du rythme cardiaque fœtal recueillies auparavant et mesure les accélérations et les décélélations par rapport à cette ligne de base. La variation à court terme est calculée, et les épisodes de haute et faible variation sont recherchés.

Le système compare ensuite les résultats calculés avec les critères Dawes/Redman. Si l'enregistrement semble normal, l'écran affiche le message CRITERES SATISFAITS et le FM800 émet un bip unique. Dans le cas contraire, l'écran affiche le message CRITERES NON SATISFAITS.

L'utilisateur peut arrêter l'analyse dès que les critères sont satisfaits. Le FM800 génère un rapport des résultats de l'analyse à la fin du tracé. Les anomalies sont mises en évidence. Si l'utilisateur n'arrête pas l'analyse, il est possible que les résultats changent et que le FM800 indique CRITERES NON SATISFAITS. Comme des données continuent à être traitées, une analyse ultérieure peut redéfinir la ligne de base de manière, par exemple, qu'un épisode de haute variation ne soit plus supérieur au premier centile.

Si l'utilisateur arrête le FM800 avant 10 minutes, la première analyse n'est pas effectuée. Après 60 minutes, l'analyse s'arrête, même si le monitorage est poursuivi. Les résultats imprimés seront ceux de l'analyse finale, à 60 minutes.

Marqueurs d'événements pour jumeaux

L'analyse SonicaidCare ne tient pas compte des mouvements fœtaux lors de l'analyse de jumeaux.

Alarmes

Durant l'analyse, l'alarme de perte de Signal est fixée à 30 %. De plus, une alarme de tocographie fixe avertit l'utilisateur si une valeur de tocographie est constante pendant dix minutes. Quand cette alarme est confirmée, elle ne se déclenche plus au cours de la même analyse.

ECG fœtal

Comme l'analyse n'est pas valide durant le travail, elle ne fonctionne pas sur le canal EFCG.

10.5 Utilisation de l'analyse SonicaidCare

Démarrage de l'analyse SonicaidCare

1 Configurer le FM800 comme pour un enregistrement CTG normal (NST).

2 Introduire l'âge de gestation

[> REGLER > ANALYSE ANTENATALE > GESTATION]

L'âge de gestation peut également être introduit via les données patiente :

[> REGLER > DETAILS PATIENT > GESTATION]

3 Lancer l'impression.

Remarque : quand une analyse SonicaidCare est en cours, l'écran affiche un A dans le coin inférieur droit, ainsi que l'état de chaque canal analysé et un indicateur du temps écoulé. Les indicateurs d'état sont les suivants :

- ✓ Critères satisfaits
- x Critères non satisfaits
- N Non applicable (c.-à-d. résultats non encore disponibles)

Vérification de la progression de l'analyse SonicaidCare

Vérification des principaux résultats après la première analyse :

- > REGLER
- > ANALYSE ANTENATALE
- > RESULTATS ULT1 (ou RESULTATS ULT2)

Le FM800 affiche les dernières valeurs calculées pour la variation à court terme, le nombre de minutes de haute variation et le rythme cardiaque de base. Tout résultat anormal est indiqué par un astérisque. Voir "Anomalies" dans la section 10.5.

Arrêt de l'analyse SonicaidCare

Arrêter l'impression. Le FM800 imprime les résultats de l'analyse.

Désactivation de l'analyse SonicaidCare

- > REGLER
- > ANALYSE ANTENATALE
- > ANALYSE DESACTIVEE

L'analyse est également désactivée lorsque l'utilisateur éteint puis rallume le FM800.

10.6 Rapport d'analyse SonicaidCare

Lorsque l'analyse est arrêtée, l'imprimante génère un rapport sur les résultats de l'analyse, à la fin du tracé. Le rapport indique :

- les valeurs des paramètres calculés
- quand les critères Dawes/Redman ont été satisfaits pour la première fois
- si les critères Dawes/Redman étaient satisfaits au moment où l'analyse a été arrêtée
- Anomalies

Raisons pour lesquelles les critères ne sont pas satisfaits

Si les critères ne sont pas satisfaits lors de l'arrêt de l'analyse, les causes sont données sous forme d'un numéro de code situé à coté du message CRITERES NON SATISFAITS :

Code	Cause
1	Rythme cardiaque de base hors de la plage normale
2	Décélérations importantes
3	Aucun épisode de haute variation
4	Absence de mouvements et moins de 3 accélérations
5	Ajustement incertain de la ligne de base
6	Variation à court terme inférieure à 3ms
7	Erreur possible à la fin de l'enregistrement
8	Décélération à la fin de l'enregistrement
9	Rythme sinusoïdal de fréquence élevée
10	Suspicion de rythme sinusoïdal
11	Variation à long terme d'épisodes de fréquence élevée inférieure au niveau acceptable
12	Absence d'accélérations

Anomalies

Les doubles astérisques indiquent une des conditions suivantes :

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

Un astérisque unique indique une des conditions suivantes :

- Variation à court terme < 4 ms mais ≥ 3 ms
- Rythme cardiaque de base < 116 bpm ou > 160 bpm sur un enregistrement ≥ 30 minutes
- Présence de décélérations mais celles-ci ne satisfont pas les critères de taille ou de durée d'enregistrement

Un astérisque unique ne signifie pas nécessairement que l'enregistrement ne répond pas aux critères.

Si tous les autres paramètres sont normaux à la 30ème minute, l'anomalie pourrait être considérée comme étant dans les limites acceptables pour satisfaire les critères de l'analyse.

Avertissements de rythme cardiaque de base

Un rythme cardiaque de base de 115 bpm ou inférieur déclenche un avertissement imprimé :

ATTENTION : RCF BASALE BASSE

VERIFIEZ QUE LA RCF NE CONTINUE PAS A TOMBER

PRESENCE DE MOUVEMENTS FŒTAUX ? RYTHME SINUSOÏDAL ?

11 Utilisation du FM800 avec un système

Vous pouvez connecter le FM800 aux systèmes PC suivants :

- Système d'analyse et de répétition Sonicaid FetalCare
- Système central de révision Sonicaid Axis
- Système d'analyse Sonicaid System8002
- Sonicaid Centrale
- Révision centrale Hewlett Packard/Philips TraceVue
- Système central GMT Argus (non approuvé pour utilisation avec le Sonicaid FM800 aux Etats-Unis et au Canada).

11.1 Utilisation du FM800 avec FetalCare ou System8002

Connection du FM800 à FetalCare ou System8002

- 1 Raccorder le câble de connexion de Sonicaid FetalCare ou de System8002 au connecteur RS232 S8002 situé sur l'arrière du boîtier du FM800. Voir la section 1.4.
- 2 Raccorder le câble au port COM1 situé à l'arrière de l'ordinateur du Sonicaid FetalCare ou de du Sonicaid System8002.
- 3 S'assurer que l'interface Sonicaid du FM800 est activée. Voir la section 4.6.

Remarque : pour de plus amples informations sur les connexions de l'ordinateur et des instructions relatives à l'utilisation du système, se reporter au *Manuel d'utilisation du Sonicaid FetalCare* ou au *Sonicaid System8002 Operating Handbook*.

Réglage du FM800 pour utilisation avec FetalCare ou System8002

- 1 > REGLER > PARAMETRES SYSTEME > code d'accès (2755).
- 2 > INTERFACE DE SERIE.
- 3 S'assurer que le bouton RS232 S8002 affiche 'Sonicaid'. S'il affiche 'HP', appuyer sur le bouton pour passer à 'Sonicaid'.
- 4 > SORTIE.
- 5 Eteindre le FM800. Attendre environ 10 secondes.
- 6 Rallumer le FM800.

11.2 Utilisation du FM800 avec un Sonicaid Axis

Connexion du FM800 à un système central de révision Axis

- 1 Raccorder le câble de connexion du Axis RS485 au connecteur RS485 situé sur l'arrière du boîtier du FM800. Voir la section 1.4.
- 2 Raccorder le câble au boîtier de lit Axis (prise murale RS485) dans la salle de travail.

Remarque : pour de plus amples informations sur les connexions de l'ordinateur et des instructions relatives à l'utilisation du système Axis, se reporter au Manuel d'utilisation Sonicaid Axis (*Sonicaid Axis User Guide*) et au Manuel d'installation Sonicaid Axis (*Sonicaid Axis Installation Guide*).

Annotations sur Axis

Si vous connecter le FM800 à un système central de révision Axis, toutes les annotations entrées apparaîtront dans le Bloc-notes Axis. Voir le Manuel d'utilisation Sonicaid Axis (*Sonicaid Axis User Guide*).

Sur un système Axis, les annotations apparaissent dans le Bloc-notes Axis.

Remarque : Sonicaid Axis n'est plus proposé en tant que produit pris en charge.

11.3 Utilisation du FM800 avec Sonicaid Centrale, Philips TraceVue™ ou GMT Argus

Connexion du FM800 sur Sonicaid Centrale, Philips TraceVue™ ou GMT Argus

FM800 peut être connecté de différentes façons à Sonicaid Centrale ou à d'autres CMS (Central Monitoring System, unité de surveillance centrale) de type TraceVue ou Argus. Certaines des combinaisons possibles sont décrites dans cette sections, mais la liste n'est pas exhaustive. Pour connaître d'autres modes de connexion, consultez l'administrateur de votre système de monitorage central.

1 Directement - via RS232

Raccorder un câble RS232 au connecteur RS232 S8002 situé sur l'arrière du boîtier du FM800. Voir la section 1.4. Raccorder l'autre extrémité du câble à un port d'entrée RS232 libre du système de monitorage central.

2 Directement - via RS422

Raccorder un câble adaptateur RS232 - RS422 au connecteur RS232 S8002 situé sur l'arrière du boîtier du FM800. Voir la section 1.4. Raccorder l'autre extrémité du câble à un port d'entrée RS422 libre du système de monitorage central. Notez que la prise contenant le convertisseur (la plus grande) doit être branchée du côté du FM800

3 Indirectement - via RS232 et un adaptateur réseau RS232

Raccorder un câble RS232 au connecteur RS232 S8002 situé sur l'arrière du boîtier du FM800. Voir la section 1.4. Raccorder l'autre extrémité du câble à un port d'entrée RS232 sur le boîtier de l'adaptateur réseau. Vérifier que ce dernier est connecté au réseau local. L'adaptateur réseau doit être associé à une alimentation médicalement approuvée. En cas de doute, consulter l'administrateur de votre système central de révision de votre département de sécurité électrique.

4 Indirectement – via RS232 et un ordinateur TraceVue avec le FM800

Raccorder un câble RS232 au connecteur RS232 S8002 situé sur l'arrière du boîtier du FM800. Voir la section 1.4. Raccorder l'autre extrémité du câble à un port d'entrée RS232 sur l'ordinateur TraceVue. Vérifier que ce dernier est connecté au réseau local. L'ordinateur, ainsi que tous ses périphériques, doivent être alimentés par le biais d'un transformateur d'isolation secteur. En cas de doute, consulter l'administrateur de votre système central de révision de votre département de sécurité électrique.

Pour de plus amples informations sur les connexions de l'ordinateur et des instructions relatives à l'utilisation du système, se reporter à la documentation du système central de révision.

Remarque : GMT Argus n'est pas approuvé pour utilisation avec le Sonicaid FM800 aux Etats-Unis et au Canada.

Réglage du FM800 pour utilisation avec Sonicaid Centrale, Philips TraceVue™ ou GMT Argus

- 1 > REGLER > PARAMETRES SYSTEME > code d'accès (2755).
- 2 > INTERFACE DE SERIE.
- 3 S'assurer que le bouton RS232 S8002 affiche 'HP'. S'il affiche 'Sonicaid', appuyer sur le bouton RS232 S8002 pour passer à 'HP'.
- 4 > SORTIE.
- 5 Eteindre le FM800. Attendre environ 10 secondes.
- 6 Rallumer le FM800.

Si vous connectez le FM800 à un système Philips TraceVue™, vous pouvez annoter le tracé sur le FM800 en utilisant le système TraceVue™. Se reporter à la documentation fournie avec le système Philips TraceVue™.

Remarque : Sonicaid Centrale peut également prendre en charge le protocole « Sonicaid » (option).

12 Télémétrie

Des instructions complètes pour l'utilisation de l'émetteur et du récepteur de télémétrie sont fournies dans le manuel d'utilisation de l'unité de télémétrie.

Pour déterminer la disponibilité de ce manuel dans d'autres langues, consulter :
Rimkus Medizintechnik, Feldkirchenerstrasse 6, D-85599 Parsdorf, Allemagne

Remarque : La télémétrie Rimkus n'est pas approuvée pour utilisation avec le Sonicaid FM800 aux Etats-Unis et au Canada.

12.1 Connexion à l'unité de télémétrie

- 1 Raccorder une extrémité du câble FM800-télémétrie au récepteur de télémétrie. Se reporter au manuel de l'utilisateur de l'unité de télémétrie.
- 2 Raccorder l'autre extrémité du câble FM800-télémétrie au connecteur Rimkus du FM800. Voir la section 1.4.
- 3 Raccorder le récepteur de télémétrie à l'alimentation secteur. Se reporter au manuel de l'utilisateur de l'unité de télémétrie.

12.2 Utilisation de l'unité de télémétrie

- 1 Raccorder le récepteur de télémétrie à l'alimentation secteur et au FM800. Allumer l'unité de télémétrie.
- 2 Vérifier que l'émetteur est totalement chargé. Se reporter au manuel de l'utilisateur de l'unité de télémétrie.
- 3 Avec les transducteurs connectés au FM800, et pas à l'émetteur de télémétrie, examiner la parturiente, et déterminer la meilleure position pour les transducteurs.
- 4 Fixer fermement les transducteurs sur la parturiente.
- 5 Déconnecter les transducteurs du FM800 et les raccorder à l'émetteur de télémétrie. Laisser, pour l'instant, l'émetteur dans l'unité réceptrice.
- 6 Expliquer à la patiente qu'elle doit prendre l'émetteur avec elle lorsqu'elle souhaite se déplacer. Lui faire une démonstration du signal de rappel de patient.

Voir « Annexe 4 : Mise en route du T800 ».

13 Dépannage

13.1 RCF

Absence d'affichage du RCF	FM800 allumé ? Transducteur RCF connecté ?
Pourcentage élevé de perte de signal	Vérifier le positionnement du transducteur. Transducteur abîmé ? Envisager de passer des Ultrasons à l'EFCG.
Absence d'impression du tracé de RCF	Le bouton Imprimer a-t-il été activé ? Y a-t-il du papier dans le bac à papier ? Vérifier que le tiroir à papier est bien refermé.
Un seul tracé (jumeaux) OU Tracés superposés (jumeaux)	Corriger l'échelle RCF pour jumeaux dans la configuration de l'imprimante. Section 4,3.
Absence de bip lors de l'appui sur un bouton.	Le bip est peut-être désactivé. Section 2,2.
Non-fonctionnement d'alarme	L'alarme est peut-être désactivée. Section 7,4.

13.2 Oxymétrie

Absence de signal lors de la connexion du capteur d'oxymétrie	Le module d'oxymétrie est-il connecté au FM800 ?
Le signal disparaît après une certaine durée de monitorage	SMO ₂ : Le module d'oxymétrie est-il connecté au FM800 ?

13.3 Marqueur d'événements foetaux

Aucune marque n'apparaît sur le tracé lorsque la parturiente appuie sur le marqueur d'événement	Le marqueur événement est-il connecté ? Remarque : le marqueur d'événement peut être connecté par erreur à la prise de température.
Le FM800 n'émet pas de bip quand la parturiente appuie sur le marqueur d'événement	Le marqueur événement est-il connecté ? Le bip est-il désactivé ? Section 7.5.

13.4 Codes d'erreur de pression sanguine maternelle

Message	Description	Intervention
ARTEFACT	Pouls irrégulier ou mouvement excessif	Vérifier que la patiente reste calme pendant la mesure.
FUITE AIR	La lecture est interrompue parce que la pression cible n'a pas pu être obtenue en 60 secondes.	Le brassard est attaché de manière trop lâche ou n'est pas correctement connecté. OU Présence d'une fuite d'air dans la poche gonflable du brassard ou le tuyau. OU Le tuyau est mal raccordé au FM800.
SURPRESSION	Brassard surpressurisé. La mesure est automatiquement arrêtée.	Vérifier que la patiente n'appuie pas sur le brassard ou n'a pas trop fléchi son coude.
PANNE	Absence de rapport de mesure.	Vérifier le brassard et le tuyau puis tenter une nouvelle mesure. Si le problème persiste, noter le message d'erreur et contacter Huntleigh Healthcare Ltd ou son représentant.

13.5 Impression

Mauvaise qualité d'impression

- 1 Vérifier que le papier chargé est adéquat.
Le FM800 utilise du papier Sonicaid Huntleigh Healthcare Ltd (numéro de commande 8400-8003).
- 2 Vérifier que le bac à papier est bien refermé.
- 3 Lancer à nouveau l'impression.
- 4 Si le problème persiste, nettoyer la tête d'impression. Voir la section 14.4.

Certaines mesures de TANI ne sont pas imprimés sur le tracé

Si la TANI est mesurée toutes les 3 minutes et que la vitesse d'impression est réglée à 1 cm/min, il n'y a plus suffisamment de place sur le papier pour l'impression de chaque résultat. Porter l'intervalle de mesure à 5 minutes ou augmenter la vitesse d'impression.

13.6 Pannes non corrigés

Si ce guide de dépannage ne permet pas de résoudre un problème, contacter le représentant Huntleigh Healthcare Ltd. Dans ce cas, l'utilisateur peut être amené à indiquer la version du logiciel utilisée sur le FM800.

Affichage de la version du logiciel :

- > REGLER.
- > PARAMETRES SYSTEME.
- > code d'accès (2755).
- > CENTRE SERVICE.
- > INFORMATIONS PRODUIT.

INFORMATIONS PRODUIT		SORTIE ►
Modèle	SONICAID FM850	
Numéro de série	FM800-10017	
Date de fabrication	24/06/2000	
Version		
SH2 (1)	1.7.0	
SH2 (2)	1.7.0	
PIC (1)	1.4	
PIC (2)	1.3	
EPLD	1.0	

Noter les numéros indiqués pour SH2 (1), SH2 (2), PIC (1), PIC (2) et EPLD.

14 Nettoyage et entretien

MISE EN GARDE : toujours éteindre le FM800 et débrancher le câble d'alimentation en courant alternatif ainsi que les transducteurs avant de commencer toute opération de nettoyage ou d'entretien.

14.1 Unité principale FM800

Nettoyage après utilisation

Essuyer le boîtier de l'appareil au moyen d'un linge humidifié avec une solution savonneuse ou détergente pour éliminer toute trace de gel, de sang, de sérum physiologique, etc. Sécher avec un chiffon propre.

Attention : ne pas utiliser d'isopropanol pour le nettoyage de l'unité principale FM800. Ne pas exposer les composants métalliques (comme les connecteurs) à des produits chimiques.

Stérilisation du boîtier

La seule méthode de stérilisation utilisable pour l'unité principale du FM800 est l'oxyde d'éthylène (jusqu'à 5,5 bars). L'utilisation de la vapeur à basse température n'est PAS autorisée.

Remarque : la stérilisation n'est normalement pas nécessaire.

14.2 Transducteurs : Brassard TANI, capteur d'oxymétrie maternelle, sonde de température

Se reporter aux instructions fournies par le fabricant des transducteurs pour le nettoyage, la désinfection, la stérilisation et l'entretien de ces dispositifs.

14.3 Transducteurs et câbles : Ultrasons, EFCG, ECGM, tocographie interne et tocographie externe

Nettoyage (transducteurs pour Ultrasons, EFCG, ECGM et tocographie externe)

Après utilisation, essuyer les transducteurs à ultrasons, le marqueur événement, la plaque de jambe pour l'électrode d'ECG foetal et le câble de rallonge de la PIU au moyen d'un linge humidifié avec une solution savonneuse ou détergente pour éliminer toute trace de gel, de sang, de sérum physiologique, etc. Sécher avec un chiffon propre.

Attention : ne pas exposer les composants métalliques (comme les connecteurs) à des produits chimiques.

Désinfection (ultrasons, EFCG, transducteurs de tocographie externe, et tous les câbles réutilisables)

Après utilisation, nettoyer les transducteurs comme indiqué plus haut. Ensuite, essuyer les transducteurs et les câbles avec une solution d'alcool (70 % éthanol ou isopropranol) conformément aux instructions fournies par le fabricant du désinfectant.

Entretien des transducteurs à ultrasons

Les transducteurs à ultrasons doivent être conservés au sec et de préférence à une température inférieure à 45°C. Eliminer le gel en essuyant les transducteurs à ultrasons après usage et avant de les replacer dans la zone de rangement sur le panneau latéral.

14.4 Entretien par l'utilisateur

Les vérifications indiquées ci-après peuvent être effectuées par l'utilisateur de l'équipement.

Inspection mécanique

Tous les trois mois :

- 1 Inspecter le câble d'alimentation en courant alternatif, les transducteurs et autres assemblages et connecteurs pour rechercher les pièces mal fixées ou cassées, ainsi que tout autre endommagement.
- 2 Vérifier particulièrement la prise d'alimentation en courant alternatif.
- 3 Vérifier minutieusement l'absence de fissures qui pourraient permettre l'infiltration de liquides ou de gel.
- 4 Remplacer tout transducteur ou câble endommagé.
- 5 Si l'unité principale FM800 est endommagée, contacter le représentant local Huntleigh Healthcare Ltd.

Nettoyage de la tête d'impression de l'imprimante

- 1 Tirer le tiroir à papier aussi loin qu'il peut aller.
- 2 Enlever le paquet de papier.
- 3 Avec un linge non pelucheux et de l'alcool pur, essuyer la tête d'impression (située en dessous du bord en plastique du compartiment du papier) sur toute sa largeur.
- 4 Replacer le bac à papier et le paquet de papier.

Vérification des brassards de TANI et du tuyau

Une fois par mois :

- 1 Vérifier le tuyau de TANI. Redresser toute pliure ou torsion.
- 2 Vérifier que le ou les brassards ne sont ni usés ni endommagés.

Vérifier les capteurs d'oxymétrie et de température.

Une fois par mois :

Vérifier que les capteurs d'oxymétrie et de température ne sont ni usés ni endommagés.

14.5 Entretien technique

Les vérifications suivantes doivent être effectuées par un technicien d'entretien qualifié de l'hôpital.

Vérifications des fusibles et remplacement

Tous les six mois :

- 1 Retirer le module des fusibles avec un petit tournevis.
- 2 Soulever le petit loquet et retirer la plaque des fusibles pour accéder à ceux-ci.
- 3 Vérifier que les caractéristiques des fusibles d'alimentation en courant alternatif sont correctes :
 - 1 A pour les systèmes \geq 200 V
 - 2 A pour les systèmes $<$ 200 V

Vérification du fonctionnement

Tous les six mois :

- 1 Brancher l'alimentation en courant alternatif, les transducteurs et les accessoires.
- 2 Allumer le FM800.
- 3 Vérifier que le FM800 peut effectuer les opérations décrites dans ce Manuel de référence.

Vérifier les capteurs d'oxymétrie et de température.

Vérifier les capteurs tous les trois mois :

- > PARAMETRES SYSTEME.
- > CENTRE SERVICE.
- > DIAGNOSTICS.

Suivre les instructions affichées dans l'écran.

Vérification de la pression TANI

Tous les douze mois, vérifier la pression TANI :

- > PARAMETRES SYSTEME.
- > CENTRE SERVICE.
- > DIAGNOSTICS.
- > CALIBRAGE TANI.

Suivre les instructions affichées dans l'écran.

Remarque : pour que l'étalonnage soit effectif, il faut retirer le raccord en J6 du module TANI. Il faut donc ôter le capot de l'appareil et ensuite le module. Replacer le raccord sur J6 après l'étalonnage.

14.6 Maintenance correctrice

La maintenance correctrice doit être effectuée par des techniciens qualifiés, agréés par Huntleigh Healthcare Ltd, pour les produits Sonicaid.

Le Manuel d'entretien du FM800 Sonicaid (numéro de commande 329801) est destiné à assister les techniciens responsables de la maintenance et de l'entretien des pièces réparables.

14.7 Réparations

Réparations

Les réparations ne peuvent être effectuées que par Huntleigh Healthcare Ltd ou leur représentant agréé. Si vous éprouvez des difficultés à obtenir une intervention, veuillez contacter Huntleigh Healthcare Ltd.

14.8 Accessoires, consommables et pièces détachées

Accessoires	
Table roulante FM800	320501
Câble d'interconnexion du cathéter PIU Intran	8400-6937
Câble ECG maternel	8402-6969
Câble de connexion FM800-Système 8002	8400-6952
Manuel d'entretien	329100
Consommables	
Gel Aquasonic :	
sachet stérile de 20 g	1300-0145
tube de 60 g	1300-0152
bouteille de 0,25 litre	1300-0153
bidon de 5 litres	1300-0154
Membrane pour transducteur de tocographie (50)	1300-0216
Sangles de 1,5 m pour transducteur (emballage de 2)	8400-8026
Boucle pour sangle de transducteur	8400-6208
Electrode de scalp pour ECG fœtal Sonicaid, spirale (boîte de 50)	1400-0160
Sangle pour plaque de jambe d'électrode ECG fœtal Sonicaid	7481-6101
Electrode de scalp pour ECG fœtal Safelinc™ (conforme FDA) (boîte de 50)	900X259
Sangle pour plaquette de fixation de plaque de jambe pour ECG fœtal Safelinc™ (boîte de 50)	900X260
Cathéter transducteur jetable de PIU Intran (boîte de 10)	8400-8011
Papier pour imprimante, 45 m	8400-8003
Electrodes pour ECG adulte, emballage de 25	ED-25
Electrodes pour ECG adulte, emballage de 50	ED-50

Pièces détachées

Transducteur à ultrasons de 1,5 MHz (jaune)	8400-6919
Transducteur à ultrasons de 2,0 MHz (bleu)	8400-6920
Capteur de température	320504
Transducteur/Câble de SO ₂ maternelle	739088
Brassard TANI (adulte grande taille)	322806
Brassard TANI (adulte petite taille)	322804
Transducteur de tocographie externe	8400-6921
Plaque de jambe d'électrode ECG fœtal Sonicaid	8400-6922
Câble de connexion pour ECG fœtal Safelinc™	017D065
Câble du marqueur d'événements	7775-6901
Fusible 2 A (alimentation 100-120 V)	FUSE22
Fusible 1 A (alimentation 200-240 V)	1000-0247

15 Spécifications

15.1 Spécifications physiques et environnementales

Physiques

Hauteur (tous les modèles)	186 mm
Longueur (tous les modèles)	358 mm
Largeur (FM820)	363 mm
Largeur (FM830)	392 mm
Poids (FM820)	Poids brut 18kg (y compris les transducteurs, etc.) Poids net 15kg
Poids (FM830)	Poids brut 19 kg (y compris les transducteurs, etc.) Poids net 16 kg

Conditions recommandées pour l'utilisation, le stockage et le transport

Température d'utilisation	+10°C à +35°C
Température de stockage/transport	-20°C à +50°C
Pression d'utilisation	68 à 106 kPa (680 à 1060 mb)
Pression de stockage/transport	68 à 106 kPa (680 à 1060 mb)
Humidité d'utilisation	10 à 75 % d'HR, non condensante
Humidité de stockage/transport	10 à 90% d'HR, non condensante

15.2 Tension de l'alimentation en courant alternatif et valeurs des fusibles

Tension de l'alimentation en courant alternatif	100–120 V, 220–240 V, 50–60 Hz
Valeurs des fusibles	T1A L 250 V pour une tension d'entrée nominale \geq 200 V T2A L 250 V pour une tension d'entrée nominale $<$ 200 V
Puissance	100 VA

15.3 Transducteurs

Ultrasons

Plage	30 à 240 bpm
Précision	± 1 bpm dans la plage 100-180 bpm
Alarmes	RCF haut et bas 30 à 240 bpm
	Perte de signal : % de perte au cours des 5 dernières minutes
Mode	Doppler directionnel pulsé
	Fréquence de répétition 3,0 kHz
Fréquence	1,5 MHz (jaune) 2,0 MHz (bleu)
P-lob	< 1 MPa
Ispta	< 20 mW/cm ²
Résolution	< 100 mW/cm ²
Sécurité	12 bits
	Protection de type CF

EFCG

Plage	30 à 240 bpm
Précision	± 1 bpm dans la plage 100–180 bpm
Alarmes	Comme ultrasons
Taux de réjection en mode commun	Meilleur que 66 db dans la bande passante du signal
Impédance d'entrée	10 MΩ
Plage d'entrée	>30 µV à >500 µV pic à pic
Décalage en continu	± 2 V mode commun ± 300 mV différentiel
Plage de mode commun	± 20 V à la fréquence d'alimentation
Bruit	< 10 µV pic à pic par rapport à l'entrée
Sécurité	Protection de type CF

Activité utérine (tocographie externe)

Plage	0-100 unités relatives
Sensibilité	100 % FSD équivalent à 120 g
Plage de décalage	±100 g
Zéro automatique	Manuel et automatique
Sécurité	Protection de type CF

Activité utérine (PIU interne)

Transducteurs	Intran Plus (ou tout autre transducteur pré-étalonné)
Plage de pression	0–100 mm Hg/1–15 kPa (sélection par l'utilisateur)
Sensibilité	5 µV/V/50 mm Hg
Précision	±5%
Sécurité	Protection de type CF

Rythme cardiaque maternel et ECG

Plage	30 à 240 bpm
Précision	± 1 bpm
Alarmes :	
Rythme haut et bass	30 à 240 bpm
Perte de signal	
Sécurité	Protection de type CF

Pression sanguine maternelle

Méthode	Oscillométrique
Plages de mesure	Systolique 50–280 mmHg Diastolique 10–260 mmHg Pouls 40–240 bpm
Précision	± 2 % ou 3 mm Hg, selon la plus grande des deux valeurs
Modes	Manuel ou automatique Intervalle programmable en mode automatique : 3, 5, 10, 15, 20, 30, 45, 60, 90 ou 120 minutes
Enregistrement / affichage	Affichage écran et rapport imprimé : <ul style="list-style-type: none">• Pression sanguine systolique• Pression sanguine diastolique• Rythme du pouls Rapport imprimé : <ul style="list-style-type: none">• Pression artérielle moyenne
[Remarque : pression artérielle moyenne non affichée aux Etats-Unis et au Canada]	
Alarmes	Systolique haut : 55–255 mmHg Systolique bas : 50–250 mmHg Diastolique haut : 35–220 mmHg Diastolique bas : 30–215 mmHg Système : fuites d'air, mouvement, surpression, etc.
Sécurité	Protection de type CF Contrôles logiciel et matériel pour limiter : <ul style="list-style-type: none">• le gonflage (max. 300 mmHg)• la durée de mesure (max. 160 s)
Normes	ANSI/AAMI SP10-1992

Oxymétrie maternelle

Types de capteur	(a)	Les sondes Nellcor™ suivantes sont adaptées avec les modèles FM830 équipés des modules d'oxymétrie de pouls maternel MSPO ₂ de Nellcor™ :
		Oxisensor® II D-25/D-25L
		Oxicliq® A
		Durasensor® DS-100A
		Dura-Y® D-Y5
	(b)	N'utiliser aucun autre capteur que ceux-ci.
		Les sondes BCI suivantes sont compatibles avec les modèles FM830 équipés de la technologie d'oxymétrie de pouls maternel BCI (Smith Industry) :
		Capteur doigt 3444

AVERTISSEMENT

Ne pas utiliser les capteurs d'oxymétrie pendant l'imagerie par résonance magnétique. Le courant induit pourrait provoquer des brûlures. L'oxymètre peut affecter l'image obtenue par résonance magnétique et l'unité de résonance magnétique peut avoir une incidence sur la précision des mesures d'oxymétrie.

Plage de saturation	1–100 % SO ₂
Précision de saturation	± 1 ET de la distribution normale, dans les plages : 70–100% ± 2 chiffres 50–69% ± 3 chiffres 0–49 % non spécifié
Plage de rythme de pouls	20 à 250 bpm
Précision du rythme du pouls	± 3 bpm
Enregistrement / affichage	Affichage écran et rapport imprimé : % SO ₂ maternelle Rythme cardiaque
Alarmes	Saturation haute et basse : 0–100 % SO ₂ Perte de signal : Pouls ou ECG

Température maternelle

Plages de mesure	32–42°C (90–104°F)
Précision	± 0,2°C entre 32 et 40°C
Types de capteur	YSI 400 Series N'utiliser aucun autre capteur que celui-ci.

15.4 Commandes

Fonctions simples

Touches de commande du panneau frontal :

- Interrupteur d'alimentation marche/arrêt
- Volume audio haut/bas
- Sélection du canal audio
- Zéro TOCO/PIU
- Interrupteur marche/arrêt de l'imprimante
- Avance rapide de l'imprimante
- Marqueur d'événements cliniques

Fonctions de niveau supérieur

10 touches programmables dans l'écran d'affichage

15.5 Imprimante

Tête d'impression

Film épais 128 mm

Résolution

8 points par mm

Vitesses d'impression

1, 2 ou 3 cm par minute (programmable)

10 cm par minute en avance rapide

Papier

Papier thermique, accordéon, 45 m de longueur

Echelles RCF

30–240 bpm ou 50–210 bpm (programmable)

Annotation

- Nom de l'hôpital, heure, date, vitesse du papier, modes de monitorage, perte de signal
- Nom et ID de la parturiente (facultatif)

15.6 Connexions

Panneau frontal

ULT1 (tous les modèles)	Transducteur à ultrasons de 1,5 MHz
ULT2/EFCG (tous les modèles)	Transducteur à ultrasons de 2,0 MHz/ câble ECG fœtal
ECGM (tous les modèles)	Câble ECG maternelle
TOCO/PIU (tous les modèles)	Transducteur de tocographie/câble PIU
SMO2 (FM830)	Oxymétrie de pouls maternelle
TANI (FM830)	Pression sanguine maternelle non invasive
TEMMPM (FM830)	Température maternelle

Panneau arrière, tous les modèles

RS232	4, isolé (le connecteur RS232 S8002 acceptera également un câble adaptateur RS232 - RS422 pour la connexion à Philips TraceVue™)
RS485	1, isolé (non utilisé)
Auxiliaire	1, pour un système de télémétrie
VGA	1

Interfaces

Télémétrie	Télémétrie Rimkus
Système	Sonicaid Centrale
	Sonicaid Fetalcare
	Système central de révision Sonicaid Axis
	Système d'analyse RCF Sonicaid System 8002
	Système central de révision Philips TraceVue™
	Système central de révision GMT Argus*
Moniteurs maternels externes	(non disponible)

* GMT Argus n'est pas approuvé pour utilisation avec le Sonicaid FM800 aux Etats-Unis et au Canada.

15.7 Affichage

Technologie	Electroluminescent
Dimensions	11,5 cm x 8,6 cm (4,5" x 3,4")
Résolution	1/4 VGA, 320 x 240
Angle de vision	>160°
	Vous pouvez également utiliser le FM800 avec un moniteur VGA connecté à des fins de formation. Voir la note en page 9 avant la connexion.

Affichage des données

ULT1 et ULT2	Rythme cardiaque fœtal (30–240 bpm) Témoin lumineux de rythme de pouls et indicateur de confiance
EFCG	Rythme cardiaque fœtal (30–240 bpm) Témoin lumineux de rythme de pouls
ECGM	Rythme cardiaque maternel (30–240 bpm) Témoin lumineux de rythme de pouls
TOCO	0-100 (unités relatives)
PIU	0-100 mm Hg ou 1-15 kPa
SMO ₂	Saturation en oxygène Amplitude de pouls Rythme du pouls
TANI	Pressions systolique et diastolique Rythme du pouls
TEMPPM	Température, °C ou °F

15.8 Sécurité

- i) Le FM800 est conçu pour répondre aux normes suivantes :
EN60601-1 (1990)
- ii) Le FM800 est un équipement de classe 1, relié à la terre via l'alimentation en courant alternatif. Le FM800 doit être relié à la terre conformément aux normes de sécurité locales. Le technicien responsable de l'installation doit vérifier que l'étiquette du voltage de l'alimentation et les caractéristiques des fusibles correspondent aux conditions locales.
- iii) Cet équipement n'est pas résistant aux explosions et ne doit pas être utilisé en présence de produits anesthésiques inflammables. C'est un équipement ordinaire (non résistant aux éclaboussures et aux infiltrations), conçu pour utilisation en continu.
- iv) L'entretien de l'équipement doit être effectué par du personnel agréé et qualifié. Huntleigh Healthcare Ltd ne peut accepter aucune responsabilité concernant sa conformité aux normes de sécurité, sa fiabilité et ses performances si des modifications ou des réparations ont été effectuées par du personnel non agréé. Pour tout remplacement, des pièces détachées identiques doivent être utilisées.
- v) En cas de doute sur le bon fonctionnement du FM800 lors d'utilisation sur un patient, vérifier immédiatement l'état du fœtus par une autre méthode diagnostique.
- vi) La catégorie de protection contre les chocs électriques de toutes les parties appliquées au patient est de type CF. 
- vii) L'installation est de la responsabilité du vendeur et doit être effectuée par une personne compétente agréée par Huntleigh Healthcare Ltd.
- viii) Cet équipement n'est pas protégé contre :
 - a) les effets de chocs ou décharges provenant d'un défibrillateur
 - b) les effets de courants de fréquence élevée
 - c) les effets de "bistouri électrique", neurostimulation transcutanée ou électro chirurgie.

ix) La nature des composants en contact direct ou indirect avec la patiente est :	
Transducteurs à ultrasons	Plastique ABS
Transducteur de tocographie externe	Polyacétyl de qualité médicale
Electrode pour EFCG Sonicaid	Acier inoxydable
Câble d'électrode pour EFCG Sonicaid	Acier inoxydable, caoutchouc
Electrode pour EFCG Safelinc	Acier inoxydable
Cathéter PIU Intran	Plastique polyuréthane
Sonde de température	Acier inoxydable
Sonde SMO2	Plastiques biocompatibles
Sangles pour transducteur	Tissu sans latex
Sangle de la plaque de jambe de l'ECG	Tissu

15.9 Considérations relatives à la sécurité des ultrasons

Général

Les ultrasons diagnostiques sont utilisés depuis plus de 35 ans sans aucun effet indésirable confirmé sur les patients ou les opérateurs de l'appareillage, aux intensités habituelles des instruments de diagnostic actuels. Les données disponibles ne sont cependant pas pleinement concluantes et la possibilité d'effets biologiques qui pourraient être identifiés à l'avenir subsiste.

Ainsi les autorités médicales et scientifiques du secteur estiment qu'il est souhaitable de limiter l'exposition aux ultrasons à la durée et à l'intensité appropriées pour les objectifs cliniques. Etant donné qu'il est possible que le tissus foetal soit plus sensible aux effets biologiques du fait de la division cellulaire rapide, il est particulièrement souhaitable de minimiser l'exposition des femmes enceintes aux ultrasons.

Il existe aujourd'hui un net consensus pour considérer que les avantages de l'utilisation prudente des ultrasons diagnostiques l'emporte sur les risques éventuellement existants.

Références :

- a) Rapport 24, National Council on Radiation and Protection: biological effects of ultrasound, clinical effects and observations.
- b) Ziskin M.C., in World Policies on the Use of Diagnostic Ultrasound in Obstetrics: The American Institute of Ultrasound Policy and Statement on Safety. Ultrasound in Medicine and Biology 12: 711-714, 1986.

Utilisation fœtale

Le FM800 est conçu pour le monitorage du rythme cardiaque fœtal en continu durant la grossesse et l'accouchement. L'interprétation des profils du rythme cardiaque fœtal peut révéler des problèmes et complications pour le fœtus et/ou la parturiente.

Minimisation de l'exposition de la patiente

La sortie acoustique du FM800 est contrôlée de manière interne et ne peut pas être modulée par l'opérateur. Cependant, la durée de l'exposition est décidée par l'opérateur. La technique d'examen que nous avons recommandée aidera l'utilisateur à obtenir un maximum d'informations de diagnostic moyennant une exposition minimum.

Sortie acoustique

Le Sonicaid FM800 est exempt de la déclaration sur l'information de sortie acoustique conformément à la clause 4 d'IEC 1157 (EN 61157). Cela est dû au fait que les niveaux maximum probables des trois paramètres suivants sont inférieurs aux limites spécifiées dans la clause 6, à savoir :

Pression négative maxi	< 1 MPa
Intensité de la trajectoire du faisceau	< 20 mW/cm ²
Spatial-peak temporal-average intensity	< 100 mW/cm ²
(Intensité spatiale maxi, moyenne temporelle)	

Les mesures d'intensité ont été effectuées par le National Physical Laboratory, Teddington, Middlesex, RU conformément à NEMA UD-2 (1998)

Annexe 1 : Service et garantie

Huntleigh Healthcare Ltd (HHC) accorde une garantie complète sur les produits et modules matériels pendant 2 ans à dater de l'achat. Pour les transducteurs, la garantie est de 12 mois ; pour les consommables et accessoires (c.-à-d. les produits dépourvus de numéro de série), la garantie est de 90 jours.

La garantie couvre les pièces et la main d'œuvre nécessaire à la correction de tout défaut du produit. Si, pendant la période de garantie, un produit fourni s'avère défectueux suite à un défaut de conception, de fabrication ou de matériau, HHC réglera, réparera ou remplacera ce produit gratuitement :

- Les moniteurs seront réparés ou remplacés, à la discrétion de HHC
- Les consommables défectueux seront remplacés.

Tout problème doit immédiatement être rapporté au fournisseur de l'équipement ou au département technique du représentant local HHC

La garantie est valide en toutes circonstances si :

- a) les produits ont été utilisés conformément aux instructions d'utilisation et uniquement pour l'application prévue ;
- b) les défauts n'ont pas été provoqués par une utilisation impropre ou un accident, par une modification, une réparation ou un entretien non autorisé, ou encore par l'utilisation de consommables de qualité inférieure ;
- c) les produits du kit ont été assemblés conformément aux instructions d'installation ;
- d) une personne ou une société non agréée par Huntleigh Healthcare Ltd n'a pas tenté de réparation du produit ;
- e) l'acheteur sera redevable de tous les coûts encourus par HHC ou son représentant agréé en réponse à des réclamations provoquées par une erreur de l'utilisateur ou une utilisation inappropriée.

Annexe 2 : Connexions externes

A2.1 Niveaux entrée/sortie et numéros des broches

Interface RS485

Prise de connexion pour câble (PCC), isolée jusqu'à 1,5 kV CC. (N'est plus utilisé)

Interface pour Sonicaid Axis. (Désormais obsolète)

Broche	Signal	Entrée/Sortie
6	Référence 0 V	
5	Tx	Entrée/Sortie
4	Non connecté	
3	Résistance du lit	Entrée
2	Rx	Entrée
1	Résistance du lit	Entrée/Sortie

Interface RS232 : RS232 S8002

Prise de type D à 9 broches, isolée jusqu'à 500 V CC.

Interface isolée pour PC sous système 8002, FetalCare, etc.

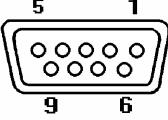
A partir d'unités à un état de modification de 4 ou supérieur, isolées, des alimentations limitées en courant de ± 10 volts sont disponibles pour alimenter un convertisseur RS232-RS422.

Broche	Signal	Entrée/sortie
1	Isolé -10 V	Sortie, alimentation convertisseur 232 - 422
2	Rx	
3	Tx	Entrée
4		Sortie
5	Isolé 0 V	
6		Référence
7		
8	Isolé +10 V	Sortie, alimentation convertisseur 232 - 422
9		

Interface RS232 : tous les autres connecteurs RS232

[Le programme de prise en charge de ces prises RS232 n'est pas encore mis en œuvre)
9-way D-type socket, isolated to 500V DC.

Interface isolée avec d'autres équipements de monitorage.

	Broche	Signal	Entrée/sortie
	1		
	2	Rx	Entrée
	3	Tx	Sortie
	4		
	5	Isolé 0 V	Référence
	6		
	7		
	8		
	9		

Connecteur du marqueur d'événements fœtaux

Prise jack 1/4".

Broche	Signal
1 Bout	Commutateur
2 Bague	Mise à la terre du signal (via le commutateur)
3 Manchon	Mise à la terre du châssis, via le réseau antistatique

Annexe 3 : Problèmes avec les transducteurs

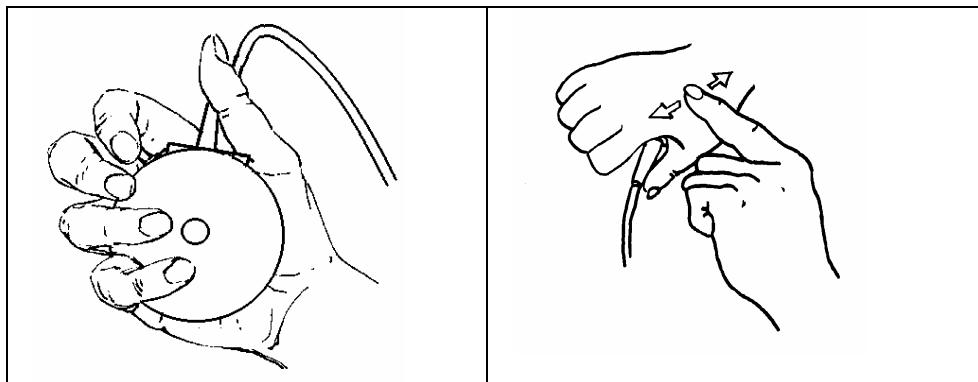
Les tests suivants permettent d'évaluer le fonctionnement d'un transducteur à ultrasons. En cas de problème, contacter le département technique d'Huntleigh Healthcare Ltd ou leur agent technique agréé.

Préliminaires

- 1 Connecter le transducteur à ultrasons au FM800.
- 2 Allumer le FM800.
- 3 Sélectionner le canal audio requis.
- 4 Ajuster le volume au niveau requis.

Test du système

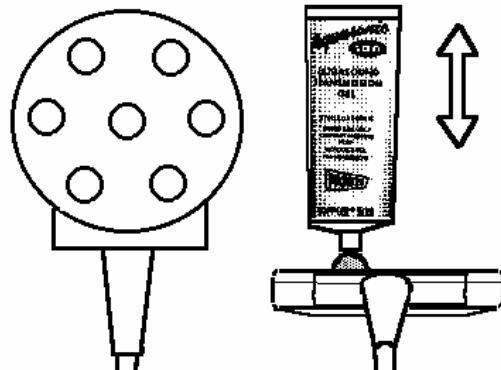
- 1 Tenir le transducteur dans une main, avec la face du transducteur contre la paume.
- 2 Frotter le dos de la main d'un mouvement répétitif en utilisant un doigt. Voir les dessins ci-dessous.
Si nécessaire, utiliser de l'eau ou du gel pour obtenir un bon contact entre la paume et le transducteur.
- 3 Vérifier sur le FM800 que la sortie audio, le témoin lumineux de pulsation, l'affichage du rythme cardiaque et le tracé de l'imprimante sont synchronisés avec le mouvement du doigt.



Test de transducteur à ultrasons

Les éléments en cristal localisés dans le transducteur peuvent être endommagés si le transducteur tombe accidentellement. Si un ou plusieurs des cristaux a été endommagé, il est possible que des zones du transducteur ne soient plus réceptives, réduisant ainsi la couverture du faisceau.

Les positions des cristaux derrière la face du transducteur sont représentées ci-dessous :



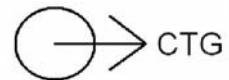
- 1 Enduire la face du transducteur d'une petite quantité de gel Aquasonic, au niveau de l'emplacement de chaque cristal.
- 2 Déplacer le tube de gel rapidement vers le haut et vers le bas au-dessus de chaque cristal en gardant l'embout du tube de gel en contact avec le transducteur. Vérifier que le FM800 détecte un signal audio synchronisé avec les mouvements du tube.

Annexe 4 : Mise en route du T800



Connexion du transducteur sans fil T800

1. Assurez-vous que l'antenne du récepteur est fermement branchée sur le connecteur au niveau du panneau arrière.
2. Branchez le câble d'alimentation entre une prise murale adéquate et le connecteur secteur sur le panneau arrière.
3. Branchez l'extrémité du câble de données étiqueté T800E sur le connecteur de type « D » à 15 broches sur le panneau arrière.
4. Branchez l'autre extrémité du câble de données étiqueté FM800 au connecteur de type « D » à 15 broches sur le panneau arrière du FM800.
5. Avant tout lancement, assurez-vous que les transducteurs sont branchés et complètement chargés (environ 3 à 4 heures).



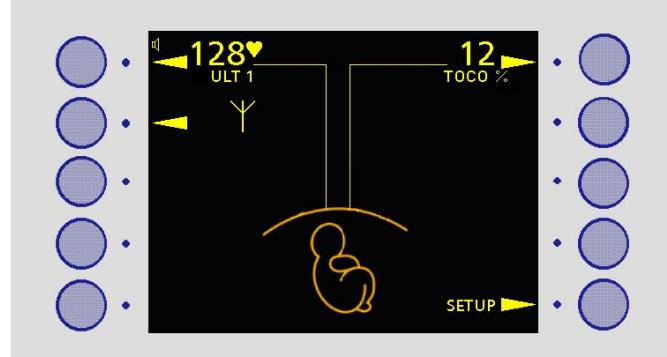
Batterie en charge (orange)



Batterie complètement chargée (vert)

Surveillance de la fréquence cardiaque fœtale et de l'activité utérine

1. Débranchez les transducteurs T800. Le message « Transducteurs sans fil en cours d'utilisation » s'affiche à l'écran du FM800.



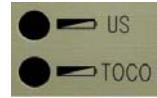
2. Pour surveiller la fréquence cardiaque fœtale, déterminez la position du fœtus. Appliquez du gel sur la face bleue du transducteur. Positionnez le transducteur sur l'abdomen afin d'optimiser le bruit du cœur du fœtus. Maintenez-le en place à l'aide d'une sangle.
3. Assurez-vous que la fréquence cardiaque fœtale est nette et distincte du pouls maternel pris au poignet de la patiente. La qualité du signal de la fréquence cardiaque fœtale est illustrée par une icône clignotante représentant un cœur.
4. Réglez le volume des bruits du cœur du fœtus au niveau souhait.
5. Pour surveiller l'activité utérine, positionnez le transducteur Toco gris à mi-distance entre le fond de l'utérus et le nombril, puis maintenez l'appareil en place à l'aide d'une sangle.
6. Réinitialisez le Toco. Assurez-vous que l'utérus n'est pas contracté, puis appuyez sur le bouton zéro rose du Toco.



Surveillance de la fréquence cardiaque fœtale et de l'activité utérine

Lors de son utilisation, le T800 affiche la durée d'autonomie restante de la batterie et la qualité du signal RF, comme indiqué ci-dessous.

Transducteur éteint ou hors de portée (noir)



Ultrason et batterie du transducteur Toco:
état – OK (vert)



Ultrason et batterie du transducteur Toco:
état – FAIBLE (orange)



Ultrason et batterie du transducteur Toco:
état – VIDE (rouge)



Batterie du transducteur faible ou transducteur hors de portée (rouge)



Transducteurs dans la plage adéquate (vert)

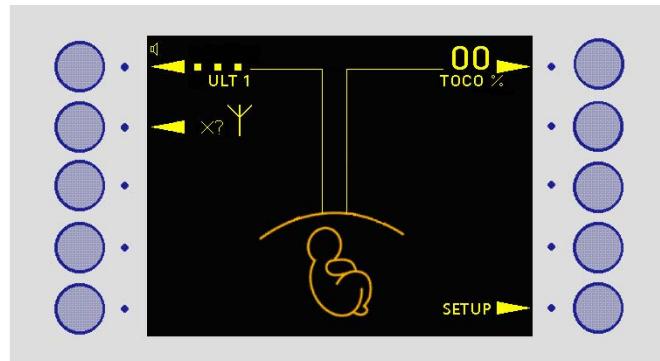


Signal RF faible (orange)



Au terme d'une session de surveillance

- 1 Nettoyez les transducteurs et placez-les sur le T800 en les branchant sur le panneau avant afin de les recharger.
- 2 Définir le FM800 en mode de surveillance par transducteurs câblés normal en appuyant sur le bouton en regard du symbole X ?.



Part No - 329030-5