

MODE D'EMPLOI

Team3

Moniteur Foetal

FRANÇAIS



777919FR-3

06/2024

HUNLEIGH

A MEMBER OF THE ARJO FAMILY

Team3 - Français

Table des matières

1. Sécurité	7
1.1 Avertissements	7
1.2 Contrôle des infections	8
1.3 Pièces appliquées sur le patient	8
1.4 Durée de vie prévue.....	8
2. Introduction.....	9
2.1 Utilisation prévue et Indications	10
2.2 Bénéfice clinique	10
2.3 Contre-indications	10
2.4 Confirmation de la vie fœtale avant son utilisation.....	10
2.5 Déballage / contrôles préliminaires	11
2.5.1 Contenu	11
2.6 Position de l'opérateur.....	11
3. Identification du produit.....	12
3.1 Façade	12
3.2 Panneau arrière.....	13
3.3 Étiquette plaque inférieure	13
3.3 Panneau latéral	14
3.4 Étiquetage du produit.....	14
4. Configuration	16
4.1 Branchement du système	16
4.1.1 Sortie DVI (option).....	16
4.2 Branchement de sonde / capteur / brassard.....	16
4.3 Chargement du papier.....	16
4.4 Manipulation et montage	17
5. Fonctionnement	18
5.1 Mise en marche de l'appareil.....	18
5.2 Écran d'application	18
5.2.1 Base de données des patientes	19
5.2.2 Saisie des données de la patiente	19
5.2.2 Verrouillage / déverrouillage de l'écran	21
5.2.3 Date / heure.....	21
5.3 Barre de commandes	22
5.3.1 Enregistrer / imprimer.....	22
5.3.2 Alimentation du papier.....	22
5.3.3 Vue numérique / tracé	22
5.3.4 Augmentation / baisse du volum	22
5.3.5 Fonction Analyse Dawes-Redman / tendance	22

5.3.6 Annotation - EasiNotes.....	22
Menu principal Annotation.....	23
5.3.7 Menu Réglages	23
5.3.8 Menu Affichage.....	30
5.4 Paramètres de surveillance	33
5.4.1 Format numérique	34
5.4.2 Surveillance du RCF	35
5.4.3 TOCO / PIU	35
5.4.4 MSPO ₂ / MPR / MECGG	35
5.4.5 PNI maternelle.....	36
5.4.6 Format tracé	36
5.5 Arrêt de l'appareil	37
5.6 Auto Restart	37
5.7 Charge de la batterie	37
5.7.1 L'appareil est arrêté.....	37
5.7.2 L'appareil est allumé.....	37
6. Surveillance des paramètres fœtaux	38
6.1 Préliminaire	38
6.2 Surveillance par échographie.....	38
6.3 Enregistrement erroné du RCF	39
6.4 Surveillance échographique de jumeaux / triplés	40
6.4.1 Impression de grilles de jumeaux.....	40
6.5 ECG fœtal (modèles Team3I uniquement, avec électrode de ECG fœtal)	41
7. Surveillance des paramètres maternels	42
7.1 Contractions (à l'aide de la sonde TOCO).....	42
7.2 Contractions (avec la sonde PIU).....	42
7.3 Marqueur d'événements de mouvement fœtal	42
7.3.1 Marqueur d'événements de mouvement fœtal automatique.....	43
7.3.2 Marqueur d'événements de mouvement fœtal manuel.....	43
7.4 ECG maternel (MECG).....	44
7.4.1 Intercanal fœtal	44
7.5 Pression artérielle maternelle.....	45
7.5.1 Mesures de la TA.....	46
7.6 Oxymétrie maternelle	49
7.6.1 Procédure	49
8. Alarmes	52
8.1 Qu'est-ce qu'une alarme ?	52
8.2 Ce que l'on voit et entend	52
8.3 Réponse aux alarmes.....	53
8.4 Contrôle des alarmes	53
8.5 Alarmes techniques de SpO ₂ de Nellcor (Option SpO ₂ de Nellcor uniquement) ..	53
9. Impression	54
9.1 Introduction.....	54
9.2 Options de papier	54
9.3 Entretien et manipulation du papier	54

9.4	Vitesse et durée d'impression	54
9.5	Remplacement des rames de papier	55
9.6	Chargement du papier d'imprimante	55
9.7	Utilisation d'un autre papier que Sonicaid	56
9.8	Exemple de tracé (papier Sonicaid)	56
9.9	Arrêt de l'imprimante	57
9.9.1	Enregistrement normal	57
9.9.2	Arrêt de l'imprimante pendant une analyse Dawes-Redman	57
9.9.3	Arrêt de l'imprimante pendant l'impression	58
10.	Sonicaid Trend	59
10.1	Introduction	59
10.2	Sonicaid Trend	59
10.3	Résultats de Sonicaid Trend	59
10.4	Visualisation des données Sonicaid Trend	60
11.	Analyse antépartum Dawes-Redman	62
11.1	Utilisation prévue	62
11.2	Aperçu	62
11.3	Les critères Dawes-Redman	62
11.4	Analyse Dawes-Redman	62
11.5	Utilisation de l'analyse Dawes-Redman	63
11.6	Rapport d'analyse Dawes-Redman	65
12.	Utilisation de Team3 avec un système central de surveillance	67
12.1	Connexion de Team3 à Sonicaid FetalCare et Sonicaid Centrale	67
13.	Dépannage	68
13.1	RCF	68
13.2	Oxymétrie	68
13.3	Marqueur d'événements fœtaux	68
13.4	Pression artérielle maternelle	69
13.5	Impression	69
13.6	Généralités	69
14.	Entretien et nettoyage	70
14.1	Entretien général	70
14.2	Nettoyage général et désinfection	70
14.3	Nettoyage et désinfection des pièces appliquées sur les patients	70
14.4	Brassard de PNI et capteur d'oxymétrie maternelle	71
14.5	Sangles de transducteurs	71
15.	Maintenance	72
15.1	Maintenance de l'utilisateur	72
15.2	Maintenance technique	72
15.3	Maintenance corrective	72
15.4	Entretien	73

15.5	Réglages sécurisés	73
15.6	Personnalisation d'Easinotes.....	80
16.	Caractéristiques	82
16.1	Classification de l'équipement	82
16.2	Généralités	82
16.3	Environnement.....	82
17.4	Sondes	83
16.5	Imprimante	86
16.6	Connexions *	86
16.7	Écran	87
16.8	Réglages par défaut	87
16.9	Normes générales.....	89
17.	Accessoires	90
18.	Garantie et service.....	91
Annexe 1	Compatibilité électromagnétique.....	92
Annexe 2	Élimination en fin de vie	95
Annexe 3	Spécifications des critères de performances essentielles des fabricants	96
Annexe 4	Remarques relatives à la sécurité de l'échographie.....	98
Annexe 5	Informations cliniques supplémentaires pour SpO₂ maternelle Nellcor	100
Annexe 6	Télémétrie sans fil Sonicaid	104
	Connexion de l'unité de télémétrie Sonicaid Freedom.....	104
	Utilisation de l'unité de télémétrie	104
Annexe 7	Système de sonde sans fil Sonicaid.....	105
	Connexion du système de sonde sans fil Sonicaid	105
	Utilisation du système de sonde sans fil Sonicaid	105
	Fin de la surveillance	106
Annexe 8	Informations supplémentaires sur l'Unimed Soft Tip U4105-06	107

1. Sécurité



- Il est recommandé de maintenir l'exposition aux ultrasons à un niveau aussi faible que possible (selon le principe de la directive ALARA), pour respecter les bonnes pratiques cliniques devant être observées à tout moment.
- Team3 ne fournit qu'une indication de l'état du fœtus. Son usage doit faire partie d'une approche globale de la prise en charge obstétrique qui associe d'autres facteurs. Toute action doit être précédée d'un examen complet. Au moindre doute sur la précision d'une mesure, une autre méthode d'examen doit être utilisée.

Symboles

	Avertissement général		Consulter le mode d'emploi		Attention, consulter les documents d'accompagnement / le mode d'emploi
--	-----------------------	--	----------------------------	--	--

1.1 Avertissements



- N'utilisez pas ce produit en présence de gaz inflammables ou dans des environnements riches en oxygène.
- Ne stérilisez ni ce produit, ni ses accessoires. Ils pourraient être endommagés et entraîner un risque pour le patient et l'utilisateur.
- Conserver au sec. N'immergez pas Team3 dans un liquide. Les sondes (ultrasons et TOCO) bénéficient de l'indice de protection IPX7. Team3 avec capteurs filaires n'est pas conçu pour les accouchements dans l'eau.
- Toujours mettre une housse de protection sur le Team3 pour éviter la pénétration de liquide lors de son déplacement manuel ou sur un chariot.
- N'utilisez pas ce produit dans un champ stérile sauf en cas de précautions supplémentaires faisant barrière.
- Utilisez uniquement les accessoires recommandés énumérés dans ce manuel.
- Ne jetez pas les piles au feu, elles pourraient exploser.
- La batterie au lithium en option est un élément remplaçable par le service. Son remplacement par du personnel mal formé pourrait entraîner un danger.
- N'utilisez pas ce produit avec des défibrillateurs. Veillez à retirer toutes les sondes et pièces du Team3 appliquées sur la patiente avant défibrillation.
- Les moniteurs de la série Team3 ne sont pas destinés à être utilisés sur des patientes portant un stimulateur cardiaque.
- Ne l'utilisez pas avec des dispositifs électrochirurgicaux.
- Team3 peut être isolé du secteur en retirant la prise d'entrée IEC. Veillez à ce que cette prise soit accessible à tout moment.
- Team3 est un produit de Classe 1 dont la sécurité dépend du conducteur de protection. Assurez-vous qu'il soit connecté à une alimentation secteur CA correctement mise à la terre.
- Ne l'utilisez pas dans un milieu familial.
- N'utilisez pas Team3 dans un véhicule ou dans un avion.
- Si ce produit est connecté à un autre appareil électrique, veillez à ce que le système soit parfaitement conforme à la norme IEC60601-1:2005.
- Ce produit contient un système électronique sensible, il est donc possible que les champs de radiofréquences puissants interfèrent avec son fonctionnement. Cette perturbation peut se manifester par des bruits inhabituels sortant du haut-parleur. Nous vous recommandons d'identifier et d'éliminer la source des interférences.
- N'exposez pas le produit à une chaleur excessive, ni de manière prolongée à la lumière du soleil.



- Cet équipement ne doit pas être modifié.
- Son utilisation est réservée exclusivement aux professionnels de santé dûment qualifiés.
- Lors de la configuration du système, étudiez et minimisez le risque que des personnes trébuchent sur les câbles.
- Ne l'utilisez pas pendant une imagerie à résonance magnétique (IRM).
- Ne l'utilisez pas si l'unité ou ses accessoires sont endommagés.
- L'utilisation du Team3 est limitée à une seule patiente à la fois.
- Le risque de cyberattaque sur le moniteur fœtal est négligeable. Aucun moyen spécifique n'est requis pour sécuriser l'appareil ou ses mises à jour.
- La surveillance de l'MECG* permet de vérifier que le rythme cardiaque fœtal enregistré est vraiment celui du fœtus et non celui de la mère. Le MECG ne fait pas partie des fonctions de l'ECG diagnostique et n'est donc pas conçu pour répondre aux exigences de la norme CEI 60601-2-27.
- En raison de ses caractéristiques d'émissions, cet équipement peut être utilisé dans différents environnements et en milieu hospitalier (CISPR 11 Classe A). Utilisé dans un environnement résidentiel (pour lequel une spécification CISPR 11 de Classe B est normalement requise), il n'est pas garanti que cet équipement assure une protection appropriée aux services de communication par fréquence radio. L'utilisateur peut se voir contraint de prendre des mesures d'atténuation, telles que le déplacement ou la réorientation de l'équipement.
- Lors de la surveillance du rythme cardiaque du fœtus à l'aide d'une sonde à ultrasons externe, le rythme cardiaque du fœtus enregistré peut parfois être erroné. Ce phénomène est caractéristique de la surveillance échographique et peut avoir plusieurs causes, notamment la surveillance involontaire du rythme cardiaque de la mère ou un artefact de signal (voir section 6.3).

1.2 Contrôle des infections

Les sangles de sonde à usage unique ont été conçues pour être utilisées sur une seule patiente et ne doivent pas être réutilisées.

Pour les autres accessoires à usage unique, se reporter au mode d'emploi fourni.

1.3 Pièces appliquées sur le patient

Conformément à la norme CEI 60601-1:2012, les pièces du moniteur fœtal Team3 appliquées sur la patiente sont :

- | | |
|-------------------------------------|---|
| • Sonde TOCO | • Électrodes MECG |
| • Sonde à ultrasons | • Électrodes ECG fœtales |
| • Marqueur d'événements patient | • Fil de la plaque de jambe pour ECG fœtal |
| • Brassards PNI | • Patin d'électrode de référence pour ECG fœtal |
| • Capteur SpO ₂ maternel | |

1.4 Durée de vie prévue

Il s'agit de la durée de temps minimale pendant laquelle l'appareil devrait rester sûr et adapté pour répondre à son utilisation prévue, et toutes les mesures de contrôle des risques devraient être efficaces.

Huntleigh Healthcare Ltd s'engage à ce que la durée de vie prévue de cet appareil soit de 7 ans.

2. Introduction

Les moniteurs fœtaux / maternels de la série Team3 sont prévus pour une utilisation antépartum (Team3A) et intrapartum (Team3I).

Les caractéristiques suivantes sont installées de série sur tous les modèles (Team3A et Team3I) :

- Détection des battements cardiaques du fœtus par échographie à double canal avec son
- Surveillance externe des contractions de la mère
- Mouvements fœtaux ressentis par la mère
- Détection automatique du mouvement fœtal
- Écran tactile couleur 8,4"
- Connexions au système central de surveillance par port série
- Connexion à la télémétrie sans fil Sonicaid
- USB pour la mise à niveau et la configuration

Les options suivantes sont disponibles pour tous les modèles :

- Analyse - Dawes-Redman *
- Triplés
- Modèles eCTG (sans imprimante)
- Batterie rechargeable intégrale
- Sortie vidéo DVI
- Insert de bac à papier pour papier préimprimé
- Pression artérielle non invasive de la mère
- Oxymétrie de pouls maternel (MSpO₂)
- Rythme maternel dérivé de la SpO₂ maternelle ou de la PNI

Team3I possède en plus les fonctionnalités suivantes de série :

- ECG fœtal **
- ECG maternel (MECG) ***
- Pression intra-utérine ***

Options additionnelles Team3I :

- Fonction de rapport TREND du travail *

Remarque

Cette notice d'utilisation concerne la version 20 du logiciel.

* Non disponible sur tous les marchés

** électrodes / capteurs fournis séparément

***Câbles d'interface et électrodes / capteurs fournis séparément

2.1 Utilisation prévue et Indications

Les moniteurs fœtaux Team3 sont destinés aux professionnels de santé formés à la surveillance invasive et non invasive des paramètres physiologiques chez les femmes enceintes et les fœtus, avant et pendant l'accouchement. Ces appareils sont destinés à une utilisation dans un environnement de type clinique ou hospitalier.

La surveillance par échographie est recommandée à partir de la 26e semaine de gestation pour la surveillance fœtale de routine.

Sonicaid Team3 Antepartum est conçu pour surveiller les applications physiologiques suivantes :

Rythmes cardiaques d'un, deux ou trois fœtus par ultrasons

- Activité utérine : capteurs externes
- Mouvements fœtaux : ressentis par la mère et en externe par ultrasons
- Rythme maternel et saturation en oxygène par oxymétrie de pouls
- Pression artérielle non invasive de la mère

Sonicaid Team3 Intrapartum est conçu pour surveiller les applications physiologiques suivantes :

- Rythmes cardiaques d'un, deux ou trois fœtus par ultrasons et/ou ECG fœtal
- Rythme cardiaque maternel par électrodes ECG
- Activité utérine : capteurs internes ou externes
- Mouvements fœtaux : ressentis par la mère et en externe par ultrasons
- Rythme maternel et saturation en oxygène par oxymétrie de pouls
- Pression artérielle non invasive de la mère

2.2 Bénéfice clinique

Fournit au professionnel de santé des données précieuses pour évaluer le bien-être du fœtus.

2.3 Contre-indications

Ce dispositif est contre-indiqué pour des patientes portant un stimulateur cardiaque.

Le système Team3 n'est pas destiné à être utilisé dans les unités de soins intensifs, les salles d'opération ou dans les applications de surveillance des transports.

2.4 Confirmation de la vie fœtale avant son utilisation

La détection du rythme cardiaque du fœtus par le moniteur n'indique pas forcément que le fœtus est vivant. Confirmer la vie fœtale avant la surveillance, en mesurant son rythme cardiaque par auscultation, à l'aide d'un stéthoscope Pinard ou d'un écho-doppler, et prendre le pouls de la mère pour s'assurer que le fœtus est la source du signal du rythme cardiaque enregistré.

2.5 Déballage / contrôles préliminaires

Il est recommandé de procéder à une inspection visuelle minutieuse dès réception de l'équipement. En cas de dommages évidents ou d'éléments manquants, veuillez en informer immédiatement Huntleigh Healthcare Ltd.

2.5.1 Contenu

Standard - Tous les modèles

Article		
1 x Team3	1 x Sonde à ultrasons	1 x Sonde Toco
1 x Marqueur d'événements	1 x Paquet de papier standard*	1 x Gel ultrason de 250 ml
Guide de démarrage rapide	1 Mode d'emploi	2 x Sangles de sonde
1 x Cordon d'alimentation		

* sauf lorsque l'option d'insertion du papier Philips/GE est installée

Option Pression artérielle

Article		
1 x Brassard de taille moyenne	1 x Brassard de grande taille	1 x Tubulure de connexion

Option SpO2 maternel

Article	
1 x Câble d'interface	1 x Capteur digital (le type dépend de l'option choisie lors de la commande)

Standard - Team3I

Article	
1 x Sonde ECG fœtal (le type dépend de l'option choisie lors de la commande)	

Remarque

Tous les modèles Team3 disposent d'une fonction de surveillance des grossesses gémellaires en standard mais ils sont fournis avec une sonde US. Pour les jumeaux ou les triplés, si cette option est installée, commander une sonde US séparément si nécessaire.

2.6 Position de l'opérateur

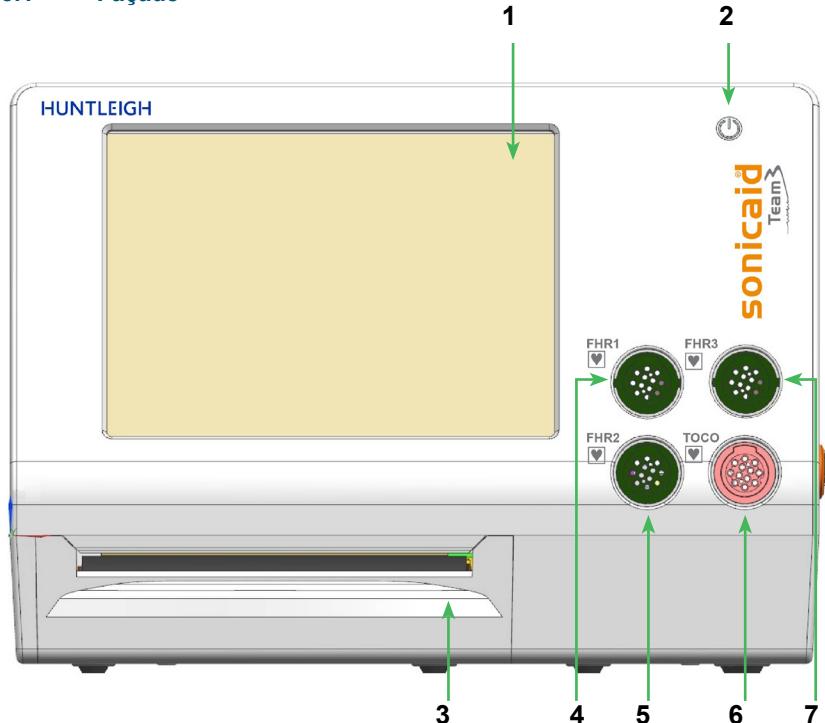
Team3 peut être confortablement utilisé debout ou en position assise en face de l'appareil.

3. Identification du produit



La sécurité et les performances sont uniquement garanties si l'appareil est utilisé avec des sondes de type approprié. Ne tentez pas de brancher d'autres appareils que ceux fournis ou recommandés par Huntleigh sur ces prises.

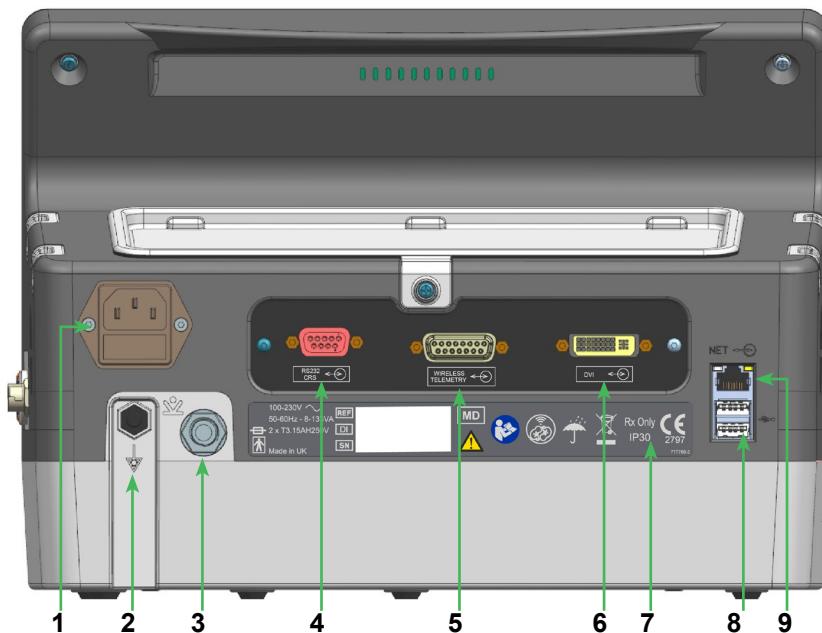
3.1 Façade



1	Écran tactile	5	Prise ECG fœtal/US FHR2
2	Bouton Marche / Arrêt	6	Prise TOCO
3	Imprimante (en option)	7	Prise ECG fœtal/US FHR3 *
4	Prise ECG fœtal/US FHR1		

* En fonction du modèle / des options achetés.

3.2 Panneau arrière



1	Prise secteur	6	Prise DVI *
2	Point de mise à la terre et liaison équipotentielle	7	Plaque signalétique
3	Prise du marqueur d'événements fœtaux	8	Port USB x 2
4	Prise RS232/CRS	9	Port Ethernet **
5	Prise de télémétrie sans fil		

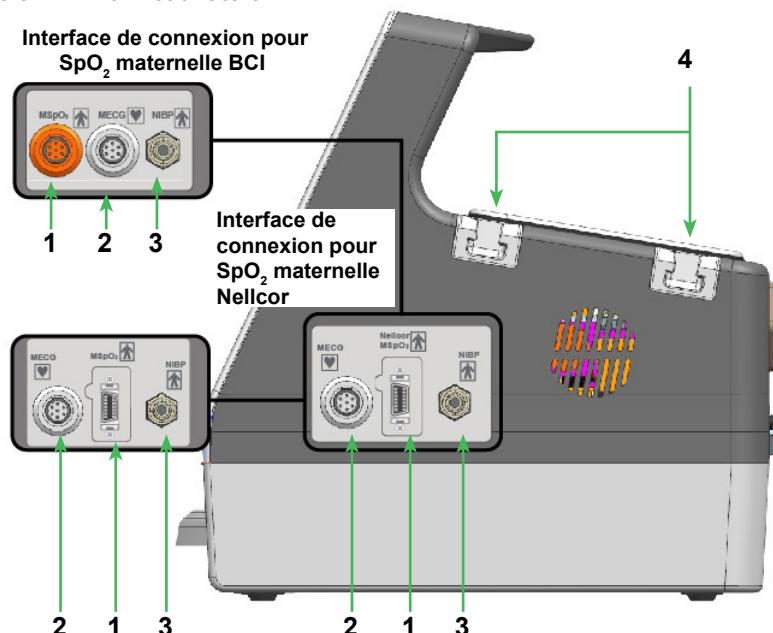
* En fonction du modèle / des options achetés.

** Non disponible - mise à niveau future

3.3 Étiquette plaque inférieure



3.3 Panneau latéral



1	SpO ₂ maternelle *	3	PNI maternelle *
2	ECG maternel (MECG)*	4	Stockage de la sonde

* En fonction du modèle / des options achetés.

3.4 Étiquetage du produit

Remarque : L'étiquetage du produit doit pouvoir être lu à une distance ne dépassant pas 0,5 m.			
	Les pièces appliquées (sondes pour chographie /TOCO/ ECG/ MECG foetal) sont de type CE*		Les pièces appliquées (PNI / SpO ₂ maternelles / marqueur d'événements fœtaux) sont de type BF*
	Ce symbole signifie que le produit, ses accessoires et ses consommables sont soumis à la directive DEEE (Déchets d'équipements électriques et électroniques) et doivent être éliminés de façon responsable, conformément aux procédures locales.		
	MÉDICAL - ÉQUIPEMENT DE SURVEILLANCE DES PATIENTES CONCERNANT LES CHOCS ÉLECTRIQUES, LES INCENDIES ET LES DANGERS MÉCANIQUES, SE CONFORMER UNIQUEMENT AUX NORMES ANSI/AAMI ES60601-1:2005 + A1:2012, CAN/CSA C22.2 No. 60601-1-14, IEC 60601-1-6:2010 (éd.3) + A1:2013, CAN/CSA-C22.2 No. 60601-1-6:2011 + A1:2015, IEC 60601-1- 8:2006 (éd.2) + Am.1:2012, CAN/CSA-C22.2 No. 60601-1-8:2008 + A1:2014, IEC 80601-2-30:2009 (éd.1) + A1:2013, CAN/CSA-C22.2 No. 80601-2-30:2010, IEC 60601-2-37 (éd.2), Am1, CAN/CSA-C22.2 No. 80601-2-61:2014, IEC 80601-2-49: 2018, ISO 80601-2-61:2011 (éd.1)		
	Ce symbole signifie que ce produit est conforme aux exigences essentielles de la directive sur les dispositifs médicaux (93/42/CEE) - Règlement sur les dispositifs médicaux (EU/2017/745).		

Manufactured By: (Fabriqué par :)		Hunleigh Healthcare Ltd. 35 Portmanmoor Road, Cardiff, CF24 5HN, United Kingdom T: +44 (0)29 20485885 sales@hunleigh-diagnostics.co.uk www.hunleigh-diagnostics.com	
		Fabricant légal en association avec le marquage CE en Europe ArjoHuntleigh AB Hans Michelsengatan 10 211 20 Malmö, Sweden	
	Avertissement		Attention, consulter les documents d'accompagnement / le mode d'emploi
	Courant alternatif (CA)		Veille / Marche
	Identifiant de l'appareil		Dispositif médical
	Numéro de série		Numéro de référence
	Prise de terre		Date de fabrication
	Conserver au sec		Ne pas utiliser de crochet
	Fragile		L'emballage en carton peut être recyclé
	Limites de température		Limites d'humidité relative
	Ne contient pas de PVC		Ne contient pas de caoutchouc naturel (latex)
	Utiliser avant		Ne pas réutiliser
	Marqueur d'événements fœtaux		Point de mise à la terre équipotentielle
	Limites de la pression atmosphérique		Protégé contre l'intrusion de corps étrangers solides d'un diamètre > 2,5 mm. Non protégé contre l'infiltration d'eau.
	Port USB		Port Ethernet
	Conforme à la directive RoHS (RoHS - Restriction relative aux substances dangereuses)		Empilement maximum x 4 boîtes identiques
	Ce côté vers le haut		Télémétrie sans fil prête

* Selon définition de la norme CEI 60601-1

4. Configuration

4.1 Branchement du système



AVERTISSEMENT : Ces exigences doivent être respectées si le Team3 est branché sur n'importe quel autre appareil électrique, par exemple un PC.

- 1 Le matériel non médical doit être conforme à la norme de sécurité CEI ou ISO correspondante. Pour le matériel informatique, il s'agit de la norme CEI 950 / EN 60950.
- 2 Le branchement d'appareils annexes sur les composants d'entrée ou sortie du système équivaut à la configuration d'un système médical. Toute personne effectuant cette manipulation est donc tenue de vérifier que le système est conforme à la norme CEI 60601-1:2005 ; clause 16. Si vous avez le moindre doute concernant la conformité de votre système, consultez le service technique de votre représentant Huntleigh local.
- 3 Si un équipement non médical (par exemple, le PC ou l'imprimante) dont les courants de fuite sont supérieurs à ceux autorisés par la norme CEI 60601-1 doit être utilisé à proximité du patient (à moins de 1,5 m du patient), les courants de fuite doivent être ramenés dans les limites fixées par la norme CEI 60601-1. Pour ce faire, un transformateur d'isolement de qualité médicale pourra être employé. Les agents commerciaux de Huntleigh peuvent servir d'intermédiaire pour vous procurer l'appareil qui convient.
- 4 Un point de liaison équipotentielle est fourni à l'arrière du moniteur pour la connexion à une prise de terre recommandée lors de l'installation. Le fil de terre doit être séparé de tout câble d'alimentation ou de transport de courant et être le plus court possible. Il est connecté via une prise femelle DIN 42801 équipée en son extrémité d'un câble de mise à la terre vert et jaune de 4 mm² 56/28AWG, raccordé au point de liaison équipotentielle lors de l'installation. Quelles que soient les circonstances, une patiente ne doit jamais être directement reliée à la terre. Toutes les connexions externes de mise à la terre doivent être visuellement vérifiées pour s'assurer du bon état de tous les câbles et de toutes les connexions. Les vérifications de mise à la terre doivent être effectuées à l'aide d'un appareil de test portable adapté. Lors de l'installation, l'impédance entre la protection de terre et la liaison équipotentielle ne doit pas dépasser 0,1 Ω.

4.1.1 Sortie DVI (option)

La sortie DVI permet de brancher un écran externe (prenant en charge une résolution de 800x600) sur le Team3 à l'aide d'un câble DVI standard. De plus, si l'écran externe est un écran tactile, un second câble partant de l'écran peut être branché sur l'un des ports USB. Ceci permet de contrôler le Team3 à partir de l'écran externe. Dans ce mode, l'écran intégré reste actif. Il permet l'affichage mais la fonction tactile est désactivée.

L'écran externe doit être de qualité médicale. Dans le cas contraire, des mesures d'isolation électrique supplémentaires doivent être prises pour garantir que le système est conforme aux normes électriques/de sécurité applicables.

4.2 Branchement de sonde / capteur / brassard

Vérifiez que tous les cordons des sondes / capteurs soient bien insérés dans les bonnes prises.



Ne tirez pas sur les câbles pour les débrancher.

4.3 Chargement du papier

Reportez-vous à la section 9.6 - Chargement du papier d'imprimante.

4.4 Manipulation et montage

Chariot

Si l'appareil est régulièrement déplacé, il est recommandé, pour une sécurité maximum, de le monter sur le chariot prévu à cet usage, disponible en accessoire. Suivez les instructions fournies avec le chariot pour monter et sécuriser correctement le Team3.



- Si le Team3 est utilisé sur un chariot, veillez à ce que les freins soient toujours actionnés quand il n'est pas en mouvement.
- Il n'est pas recommandé d'utiliser le Team3 pendant son déplacement d'un endroit à un autre.
- Veillez à ce que les câbles des sondes et autres cordons de raccordement placés au sol ne présentent aucun risque de trébuchement qui pourrait entraîner la chute de l'équipement. Stockez toujours les sondes inutilisées correctement.
- Ne tentez pas de déplacer le chariot ou d'utiliser le Team3, sans vous être assuré que l'appareil et toutes les sondes et les câbles sont correctement installés.
- Gardez les mains à l'écart des roues du chariot lorsqu'il est en mouvement. N'essayez pas de libérer des câbles coincés sans arrêter le chariot et mettre les freins au préalable.
- Lors de son déplacement manuel ou sur chariot, le Team3 doit être protégé à l'aide d'une housse présentant un indice de protection minimum IPX2 afin d'éviter toute pénétration de liquide pendant le transport. Une housse adaptée fait partie des accessoires disponibles.

Support mural

Si le Team3 est rarement déplacé, un support mural spécifiquement conçu est disponible en tant qu'accessoire pour le fixer au mur en toute sécurité. Suivez les instructions fournies avec le support pour monter et sécuriser correctement le Team3.



- Les supports doivent être installés par des personnes formées à l'aide des fixations adaptées aux murs et aux charges en question. Testez la charge avant l'utilisation.
- Veillez à monter correctement le Team3 sur le support à l'aide de la plaque d'adaptation et des vis correctes, conformément aux instructions fournies avec le support.
- Choisissez l'emplacement avec soin pour éviter que les utilisateurs, les patients ou les passants ne heurtent l'appareil et ne se blessent.

5. Fonctionnement

5.1 Mise en marche de l'appareil

Si l'option DVI est installée et qu'un écran tactile externe est connecté, l'écran externe doit être allumé avant le branchement ou la mise en marche du Team3.

Dans ce mode, toutes les références à la commande tactile de Team3 décrites dans ce manuel se rapportent à l'écran tactile externe. Dans ce mode, la fonction tactile de l'écran intégré est désactivée.

Branchez le moniteur à l'alimentation secteur locale. L'appareil s'allume automatiquement.

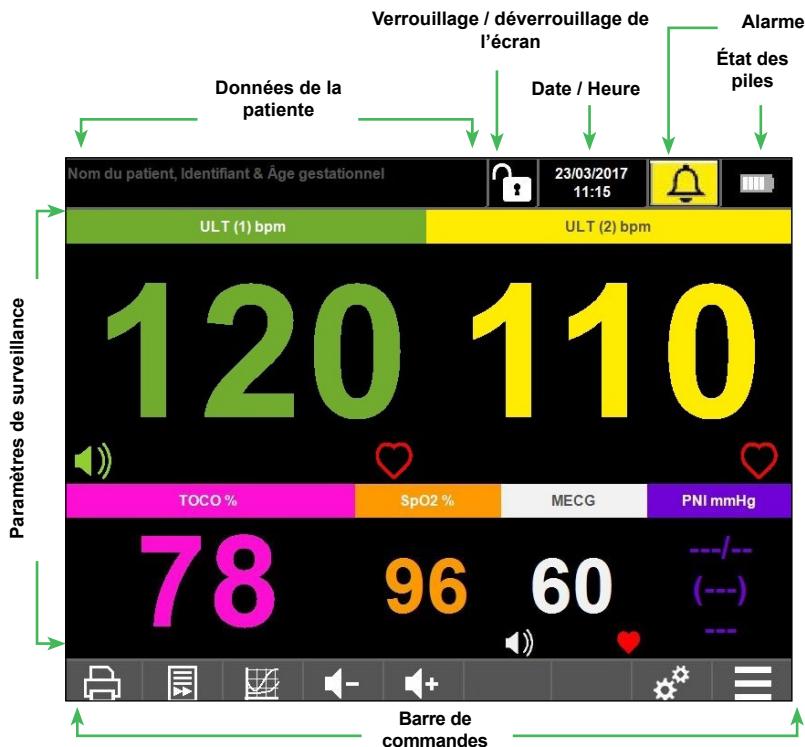
Si l'appareil est en mode arrêt/veille lors de la mise sous tension, appuyer sur la touche  et la maintenir enfoncee pendant environ 2 secondes pour l'allumer. Un « bip » court retentit.

Il affiche rapidement une fenêtre d'attente puis l'écran d'application.

5.2 Écran d'application

L'écran d'application s'affiche en étant automatiquement configuré selon les options et modules installés sur l'appareil. Il présente une série de courbes et d'indicateurs numériques. Toutes les fonctions sont accessibles via l'écran tactile, soit au travers des menus de la barre de commandes située en bas de l'écran, soit en touchant chaque application.

Notez que pour certaines applications, vous devez toucher et maintenir la zone appropriée.



5.2.1 Base de données des patientes

Le Team3 n'est pas un système d'archivage. La base de données des patientes est uniquement destinée au stockage des tracés sur le court terme et à leur consultation. Pour un stockage à long terme, il est recommandé d'utiliser notre système de consultation et d'archivage de cardiotocographie Sonicaid FetalCare ou Sonicaid Centrale.

Voici nos recommandations pour archiver ou exporter la base de données des patientes :

À l'aide du Gestionnaire d'enregistrements, déplacez les tracés sélectionnés vers le système d'archivage interne. Les données stockées sur le Team3 peuvent être exportées à l'aide de la fonction d'exportation du « Recordings Manager » pour transférer les tracés sélectionnés du Team3 sur une clé USB.

L'opérateur peut rechercher et consulter un tracé précédemment enregistré dans le menu Afficher. Consultez la Section 5.3.8 pour plus de détails.

Les tracés sont automatiquement stockés dans la base de données Team3, que le tracé soit imprimé ou enregistré. Veuillez noter que les tracés affichés à l'écran avant le démarrage de l'imprimante ou l'enregistrement ne sont PAS sauvegardés.

La limite supérieure est fixée à 200 enregistrements en direct stockés, après quoi le Team3 supprimera automatiquement l'enregistrement le plus ancien.

5.2.2 Saisie des données de la patiente

Touchez et maintenez la zone Identité patiente dans le coin supérieur gauche de l'écran pour accéder à l'écran Identité patiente.

Remarque: Si vous ne pouvez pas accéder à l'écran « Identité patiente », cette fonction peut être désactivée - reportez-vous à la section 15.5 pour plus de détails.

Cet écran permet à l'opérateur de saisir le nom de la patiente et son identifiant, de naviguer jusqu'à l'écran « Réglage de l'âge gestationnel » et de rechercher des patientes précédentes.

Saisir le nom de la patiente et son identifiant à l'aide du clavier tactile.

Appuyer sur **Effacer tout** pour supprimer tous les détails du formulaire.

Appuyer sur **Rechercher** pour faire apparaître l'écran de recherche qui permet à l'opérateur de sélectionner les Données d'une mère ayant déjà fait l'objet d'une surveillance.

Remarque : pour rechercher les dossiers des patientes enregistrés dans le moniteur fœtal, saisissez le code 9 8 7 6 5 après avoir appuyé sur Rechercher.

Touchez la section « Âge gestationnel » pour entrer dans l'écran « Réglage de l'âge gestationnel ».

Appuyer sur **✓** pour revenir à l'écran de surveillance avec les détails sur ce formulaire.

Recherche de noms des patientes

Rechercher

2017-11-23 10:39 Sharon / 12458
2017-01-19 11:59 26 mins ULT1 + TOCO / 75352002-5487-48a2-e
2017-01-19 09:35 26 mins ULT1 + TOCO / 47d7352d-4c13-43b5-b
2017-01-19 08:51 40 mins ULT1 / 6c5b7816-3af6-4a94-bbce-8ea8

Rechercher: []

a z e r t y u i o p ^ \$
q s d f g h j k l ù *
w x c v b n m , ; !
↑ space 1-9 &éç ☰

Actualiser

L'opérateur peut rechercher une patiente soit par date, soit par nom/identifiant, soit à partir d'un dispositif USB externe.
(L'option Sélectionner source ne s'affiche que si un périphérique USB est inséré).

Appuyez sur pour vérifier si des périphériques USB contenant des archives sont connectés.

Appuyez sur pour revenir à l'écran de surveillance contenant les détails de cette patiente dans la zone Données de la patiente.

Réglage de l'âge gestationnel

Âge gestationnel

Date des dernières règles: 2020
OU
Date du terme: 2021

Indiquer
Âge gestationnel
OU

40 semaines 0 jours

23/07/2020 06/05/2021

Effacer

La boîte de dialogue « Âge gestationnel » permet à l'opérateur de changer les paramètres ci-après :

- Date des dernières menstruations
- Âge gestationnel
- Date d'accouchement estimée

Sur la base de la date actuelle, les deux autres paramètres sont automatiquement actualisés quand l'un d'eux est modifié.

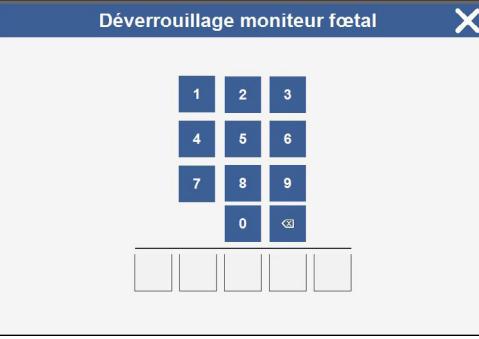
Touchez l'une des icônes de flèche vers le haut ou vers le bas pour modifier les valeurs. La valeur maximale de l'âge gestationnel est définie sur 44 semaines.

L'Appuyer sur pour revenir à l'écran Données de la patiente avec la valeur actuelle de l'âge gestationnel.

Appuyez sur pour réinitialiser les valeurs de « Âge gestationnel » à zéro.

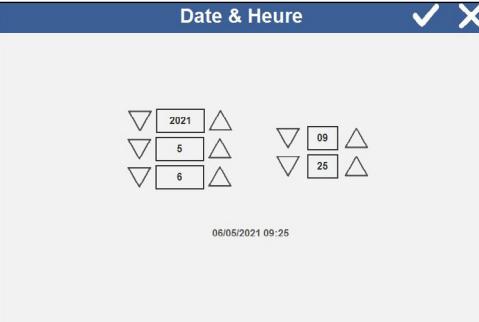
Appuyer sur pour revenir à l'écran Données de la patiente avec une valeur effacée de l'âge gestationnel

5.2.2 Verrouillage / déverrouillage de l'écran

	<p>Touchez  pour accéder au verrouillage de l'écran.</p> <p>Touchez  pour verrouiller l'écran ou  pour sortir sans le verrouiller.</p>
	<p>Touchez  pour déverrouiller l'écran.</p> <p>L'opérateur devra saisir un code à 5 chiffres sur l'écran tactile (code par défaut 0 0 1 2 3) pour déverrouiller l'écran.</p>

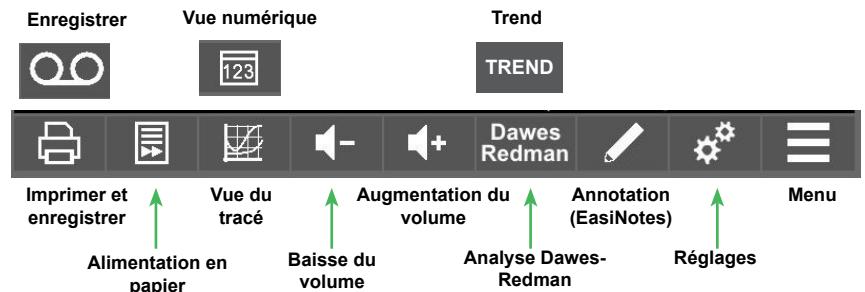
5.2.3 Date / heure

Touchez et maintenez la pression sur la zone Date / Heure de l'écran pour entrer dans l'écran de réglage de la date et de l'heure. (Remarque : cet écran est également accessible via le menu Réglages.)

	<p>Utilisez les flèches   pour régler la date et l'heure actuelles.</p> <p>Appuyez sur  pour confirmer.</p>
---	--

5.3 Barre de commandes

La barre de commandes s'affiche en bas de l'écran. Les fonctions disponibles dépendent des options ou modules installés et du mode de fonctionnement de l'appareil.



5.3.1 Enregistrer / imprimer

Voir la section 9 - Impression pour plus d'informations..

	Appuyez pour imprimer ou enregistrer.*
	Indique que l'impression ou l'enregistrement est actif. Appuyez pour annuler l'impression ou l'enregistrement. Toutes les données imprimées sont également enregistrées et peuvent être consultées au moment voulu.
	L'icône annotation apparaît dans la barre de commandes lorsque l'impression ou l'enregistrement est actif. (Voir Annotation - ci-dessous).

* Pour les modèles eCTG sans imprimante.

5.3.2 Alimentation du papier

	Touchez et maintenez la pression sur pour alimenter le papier dans l'imprimante.*
--	---

* Si les options sont installées.

5.3.3 Vue numérique / tracé

	Touchez pour basculer entre l'affichage des données en format numérique ou sous forme de tracé.
--	---

5.3.4 Augmentation / baisse du volum

	Touchez pour diminuer ou augmenter le volume.
--	---

5.3.5 Fonction Analyse Dawes-Redman / tendance

	Les icônes sont uniquement visibles si l'âge gestationnel a été réglé et si Team3 utilise Sonicaid Trend ou l'analyse Dawes-Redman.*
--	--

* Si les options sont installées.

5.3.6 Annotation - EasiNotes

	L'icône annotation apparaît dans la barre de commandes lorsque l'impression ou l'enregistrement est actif. Cette fonction permet à l'opérateur d'ajouter une note pré-enregistrée aux documents imprimés ou à un fichier enregistré. Touchez pour accéder au menu Annotation
--	---

Menu principal Annotation



Touchez chaque catégorie de note pour accéder aux options du sous-menu disponibles.

Remarque

- Le sous-système Easinote est très flexible et permet jusqu'à 12 groupes de 12 remarques à configurer sur Team3.
- Le bouton « Repère » permet aux utilisateurs d'insérer un champ d'annotation vierge sur le tracé pour ajouter un commentaire manuscrit.
- Se reporter aux Sections 15.5 et 15.6 pour plus de détails sur la façon d'accéder à la fonction de Gestion des réglages pour personnaliser et traduire des remarques.
- Le bouton « Personnalisation » permet aux utilisateurs de saisir des notes personnalisées à l'aide d'un clavier sur l'écran - cliquez sur le bouton « Envoyer » pour confirmer le message.

Sous-menu Annotation

Touchez l'une des options pour ajouter la note aux données en cours d'enregistrement / d'impression.

La note sélectionnée apparaîtra sur les données imprimées / enregistrées.

5.3.7 Menu Réglages



Appuyez sur sur la barre de commandes pour afficher le menu « Configuration ». Ce menu permet aux utilisateurs de configurer les paramètres de Team3 afin qu'ils soient spécifiques à une patiente. Les paramètres restent en vigueur jusqu'à l'arrêt du moniteur, sauf s'ils sont sauvegardés comme valeurs par défaut.

Pour sauvegarder les nouveaux paramètres comme valeurs par défaut, ouvrez « Settings Management » (Gestion des paramètres) et sélectionnez « Save Local Settings » (Enregistrer les paramètres locaux).

Le diagramme suivant montre comment naviguer entre toutes les options disponibles dans le menu « Settings » (Paramètres). Appuyez sur un bouton pour afficher les options des sous-menus disponibles. Chaque sous-menu est décrit dans les pages suivantes.

Les images montrent les paramètres par défaut pour chaque option. Les options de menu affichées dépendent du modèle et varient en fonction des capteurs et des accessoires installés.

Configuration	Clinique	TOCO/PIU
	Système	Réglage audio
		Durée d'enregistrement
		Couleur du fond
		Date & Heure
		Éclairage imprimante
		Système central d'enregistrement
Imprimante		
Alarmes		RCF

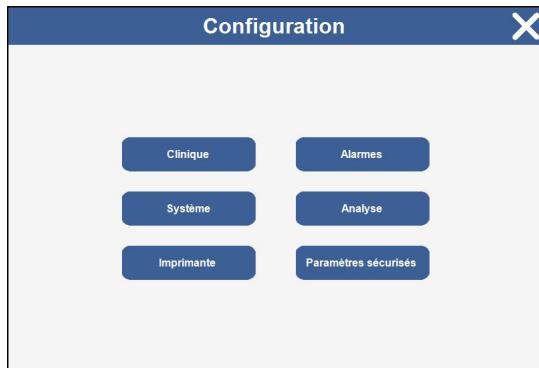
		TOCO
		MSpO2
		MECG/MPR
		PNI
		Volume de l'alarme
Analyse		
Paramètres sécurisés	Service	Licence
(mot de passe 12345)	(mot de passe 55555)	Manomètre
		Étallonnage de la PNI
		Contacts
		Gestionnaire enregistrements
		Gestionnaire archives
Langue		
Nom de l'hôpital		
Mode de démonstration		
Version logicielle		
Paramètres régionaux		
Paramètres cliniques		
Données de la patiente		
Paramètres imprimante	Échelle et vitesses	
	Types de papier	
Codes de verrouillage	Code des réglages sécurisés	
	Code du moniteur déverrouillé	
	Code du service	
	Code des données de la patiente	
Gestion des paramètres	Enregistrer nouvelles valeurs par défaut	
	Exporter paramètres locaux	
	Exporter EasiNotes	
	Importer paramètres globaux	
	Rétablissement paramètres d'usine	
	Exporter paramètres globaux	
	Importer paramètres locaux	
	Importer EasiNotes	
	Protocole PNI	

Appuyez sur ou pour revenir à la page précédente. accepte les données mais pas . permet de revenir à l'écran d'application principal.

Pour tous les écrans de menu et sous-menu, les options sont sélectionnées / désélectionnées en touchant les icônes suivantes :

<input type="checkbox"/>	Option désactivée	<input checked="" type="checkbox"/>	Option activée
<input checked="" type="radio"/>	Option non sélectionnée	<input checked="" type="radio"/>	Option sélectionnée
<input type="triangle-down"/>	Augmente la sélection	<input type="triangle-up"/>	Diminue la sélection

Menu principal Réglages



Touchez chaque catégorie pour accéder aux options du sous-menu disponibles.

Remarque

- Le sous-menu Décalages de tracé n'est disponible que si deux sondes à ultrasons ou plus sont connectées et que le moniteur n'est pas en train d'imprimer ou d'enregistrer.
- Team3 restaure toutes les valeurs par défaut lorsqu'il est éteint. Les réglages par défaut peuvent être personnalisés : se référer à la section 15.5.
- Si l'alimentation secteur est interrompue pendant plus de 30 secondes alors que l'appareil n'est pas alimenté par une batterie de secours, les paramètres par défaut du Team3 sont restaurés.

Sous-menus Réglages

Sous-menu Réglages cliniques

TOCO/PIU

Paramètres TOCO/PIU

Base TOCO 0% (○) 10% (●) 20% (○)
 Remise à zéro automatique TOCO
Unité PIU mmHg (●) kPa (○)

Système

Remarque : le réglage de la date et l'heure et Durée d'enregistrement n'est pas disponible pendant l'impression ou l'enregistrement.

Système

Réglage audio Date & Heure
Durée d'enregistrement Eclairage imprimante
Couleur du fond

Sous-menu Réglages du système

Réglage audio

Remarque
Ne permet pas de régler le volume de l'alarme ou le volume des battements cardiaques.

Remarque
Les boutons facultatifs « Sons cliniques » permettent d'écouter un seul canal sonore ou plusieurs sons.

Réglage audio

Volume tactile ▽ [6] △
Volume de l'indicateur de mouvement fœtal ▽ [10] △
Sons cliniques Seul (●) Beaucoup (○)

Date & Heure

Date & Heure

2021
5
6
09
25
06/05/2021 09:25

Durée d'enregistrement	
Éclairage imprimante	
Couleur du fond	
Central Recording System	

Imprimante

Lors de la surveillance de jumeaux ou de triplés, cette option décale chaque tracé de 20 bpm pour rendre l'affichage plus clair.

Remarque: L'option Décalages de tracé n'est disponible que si deux sondes à ultrasons ou plus sont connectées.

Remarque: Tracés gémellaires présentés sur 2 échelles non accessible pendant l'impression ou l'enregistrement.

Imprimante

Décalage + 20 bpm pour RCF2



Décalage - 20 bpm pour RCF3



Tracés gémellaires présentés sur 2 échelles



Utiliser les grilles de jumeaux uniquement dans un contexte antepartum

Alarmes**Alarmes**

RCF

RCM

TOCO

PNI

MSpO2

Volume de l'alarme



AVERTISSEMENT Vérifier que les LIMITES D'ALARME sont réglées sur des valeurs réalistes. L'utilisation de valeurs extrêmes peut rendre le SYSTÈME D'ALARME inutile.

Sous-menu Réglages de l'alarme

Touchez une case pour activer ou désactiver l'alarme correspondante.

L'icône ✓ s'affiche dans la case de chaque alarme sélectionnée.

Touchez △ ▽ pour régler chaque seuil de déclenchement.

RCF

Paramètres d'alarme du RCF

Seuil de tachycardie :

△
✓

Pendant
3 minutes
△

Seuil de bradycardie :

△
✓

Pendant
3 minutes
△

Seuil de perte de signal:

△
✓

TOCO

TPA - Alerte de persistance TOCO

Alarme TOCO

Alarme persist. sonde Se déclenche si > 50% pdt

▼ [5 minutes] △ □

MSpO2

Remarque
Uniquement disponible si l'option MSPO₂ est installée.

Alarme SpO2

Alarme oxyg. sang élevé Se déclenche si >

▼ [96 %] △ □

Seuil bas SpO2

▼ [90 %] △ □

RCM

Remarque
Uniquement disponible pour les modèles Team3I ou si l'option MSPO₂ est intégrée dans Team3A.

Alarmes RCM

Seuil de tachycardie :
pendant

▼ [100 bpm] △ □

▼ [3 minutes] △ □

Seuil de bradycardie :
pendant

▼ [60 bpm] △ □

▼ [3 minutes] △ □

PNI

Remarque
Uniquement disponible si l'option PNI est installée.

Alarmes PNI

Seuil haut systole

▼ [140 mmHg] △ □

Seuil bas systole

▼ [90 mmHg] △ □

Seuil haut diastole

▼ [90 mmHg] △ □

Seuil bas diastole

▼ [60 mmHg] △ □

Volume de l'alarme

Remarque
Ceci règle le niveau du volume des alarmes sonores. Ceci est indépendant du niveau de volume défini par l'utilisateur pour les sons audio normaux. Le volume d'alarme ne peut pas être réglé à zéro.

Volume de l'alarme

Volume de l'alarme : ▽ △

Analyse

Remarque
Remarque : Les options affichées sur cet écran dépendent des caractéristiques sous licence. Les appareils Intrapartum démarrent avec Trend et les appareils Antepartum avec Dawes-Redman. Les paramètres par défaut peuvent être modifiés dans la zone Réglages sécurisés.

Analyse

Analyse automatique :

Aucune

CARE

TREND

Paramètres sécurisés

L'opérateur doit saisir un code à 5 chiffres (le code par défaut est 1 2 3 4 5) pour accéder à la zone sécurisée.

Remarque
Se reporter à la Section 15.5 et au manuel de maintenance.

Paramètres sécurisés

5.3.8 Menu Affichage

Touchez l'icône  pour accéder au menu Affichage.

Touchez chaque catégorie pour accéder aux options du sous-menu disponibles.

Affichage

Revoir un trace

MECG

FECG

Remarque : Les boutons du sous-menu ECG fœtal, MECG ne s'affichent que dans les modèles intrapartum et uniquement si des sondes sont fixées

Revoir un tracé

Un code d'accès est nécessaire pour consulter les dossiers des patientes.

Le code d'accès par défaut est 98765.

Cet écran permet à l'opérateur de sélectionner un tracé CTG précédent pour le consulter.



L'opérateur peut choisir de rechercher le tracé CTG par date ou par nom/identifiant de la patiente.

L'option Sélectionner source ne s'affiche que si une clé USB est insérée. Cette fonction permet à l'utilisateur de vérifier un tracé précédemment exporté.

Pour vérifier un tracé précédemment exporté :

Insérez une clé USB à l'arrière du Team3 pour pouvoir consulter les données de la patiente.

Appuyez sur Actualiser pour vérifier si des périphériques USB contenant des archives sont connectés.

Cliquez sur le bouton radio Sélectionner source pour afficher tous les tracés enregistrés sur la clé USB.

Touchez d'abord le tracé CTG requis puis **Afficher le tracé**. Le tracé sélectionné s'affiche alors sur l'écran d'application.

Pour faire défiler le tracé, touchez et déplacez la barre de défilement grise épaisse à l'écran. L'affichage du tracé est actualisé lorsque vous relâchez la barre de défilement.

Si une imprimante est installée, appuyez sur pour imprimer le tracé.

Sous-menu du mode Consultation



Lorsque le moniteur est en mode Consultation, touchez l'icône de menu sur la barre de commandes pour afficher un menu Consultation.



Décharge Patient

Démarre une nouvelle session de surveillance avec une nouvelle patiente.

Nouveau tracé

Démarre une nouvelle session de surveillance avec la patiente sélectionnée.

Résultats PNI

Affiche l'écran des résultats de la pression artérielle.

Touchez le bouton « Imprimer » pour imprimer les résultats.



Résultats PNI



Date / Temps	Systole	Diastole	PAM	RCM	Commentaire
24/08/2020 10:46	130	85	105	51	
24/08/2020 10:46	134	82	108	49	
24/08/2020 10:47	107	71	81	55	
24/08/2020 10:48	---	---	---	---	Pressure Leak

MECG

FECG

Une fois la connexion établie avec le moniteur et le rythme cardiaque fœtal détecté, le tracé de l'écran ECG maternel/ECG fœtal s'affiche.

Les écrans MECG/ ECG fœtal affichent un tracé à partir de n'importe quelle sonde ECG (fœtal ou maternel) branchée.

Capture d'écran

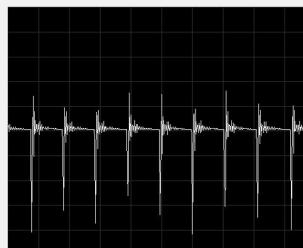
Touchez **Capture d'écran** pour figer l'écran afin de visualiser le tracé.

Démarrer

Touchez **Démarrer** pour redémarrer le tracé.



ECG maternel



Démarrer



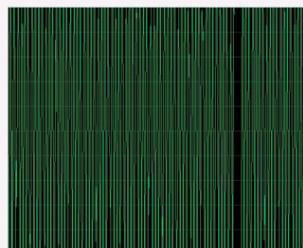
ECG fœtal



Capture d'écran



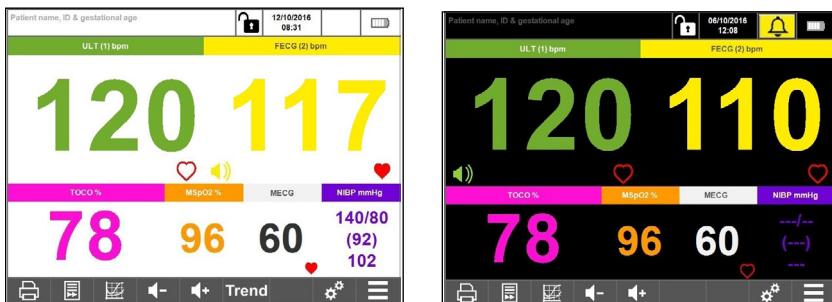
Fetal ECG



Capture

5.4 Paramètres de surveillance

Vous pouvez configurer l'écran pour afficher un fond blanc ou noir. (Reportez-vous à « Réglages »).

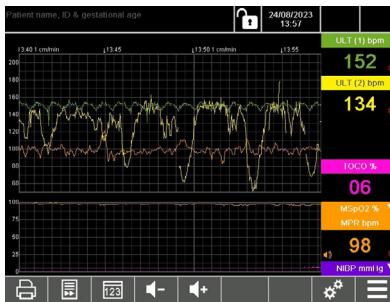


L'écran d'application peut s'afficher en format numérique ou sous forme de tracé.

Touchez ou pour basculer entre l'affichage des données en format numérique ou sous forme de tracé.



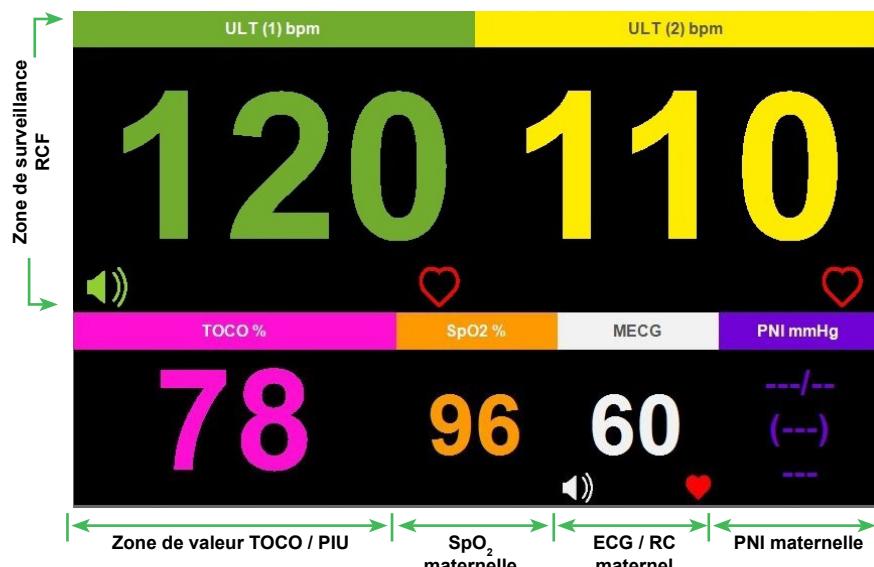
Format numérique



Format tracé

5.4.1 Format numérique

L'écran des données numériques augmente la taille des données numériques et élimine les tracés, ce qui est utile lorsque les opérateurs ne sont pas directement au chevet de la patiente car les chiffres se voient de loin. L'affichage est divisé en plusieurs parties dont la configuration dépend des capteurs / sondes raccordés.



Son

Le son peut être configuré pour un seul canal ou plusieurs canaux simultanés - Se reporter à la section 5.3.7. Touchez et maintenez la pression sur n'importe quelle zone RCF ou RCM de l'écran pour activer le son de cette canal. Un symbole de haut-parleur apparaît sur le canal si le son est activé.

Pour couper le son, touchez la zone affichant le symbole du haut-parleur.

Fiabilité du signal du rythme cardiaque fœtal

Le rythme cardiaque est représenté par le symbole d'un cœur clignotant dans le coin inférieur droit de chaque zone. La couleur de ce cœur montre la fiabilité du RC, mais n'indique pas la force du signal.

- Rouge - Élevée
- Orange - Modérée
- Jaune - Faible

Si le symbole du cœur n'affiche qu'un contour et qu'aucun RCF n'est visible, le Team3 ne détecte aucun battement cardiaque fœtal.

5.4.2 Surveillance du RCF

	<p>Surveillance d'une grossesse simple Dans la surveillance d'une grossesse simple, le RCF s'affiche avec de grands chiffres dans la zone centrale. L'écran montre le RCF grâce à la sonde d'échographie câblée avec le son.</p>
	<p>Surveillance de jumeaux Pour la surveillance de jumeaux, la zone d'affichage du RCF est divisée pour afficher les deux rythmes cardiaques fœtaux séparément, grâce à la sonde d'échographie câblée. Le son n'est activé que pour le canal 1.</p>
	<p>Surveillance de triplés Pour la surveillance de triplés, la zone d'affichage du RCF est divisée pour afficher les trois rythmes cardiaques fœtaux séparément. L'écran affiche le RCF des triplés sur les canaux 1, 2 et 3 grâce à la sonde d'échographie câblée. Le son est coupé dans cet affichage en exemple.</p>

5.4.3 TOCO / PIU

	<p>TOCO La zone TOCO montre les mesures TOCO en cours. Touchez et maintenez la pression sur la zone TOCO pour mettre le TOCO à zéro.</p>
	<p>PIU * La zone TOCO montre les mesures PIU en cours. Touchez et maintenez la pression sur la zone TOCO pour mettre la PIU à zéro. Reportez-vous aux instructions fournies avec le capteur IUP pour effectuer la bonne procédure de mise à zéro.</p>

5.4.4 MSpO₂ / MPR / MECGG

	<p>MSpO₂ La zone MSpO₂ montre la sonde branchée et la mesure de l'oxygénation.</p> <p>MECG * La zone MECG montre le rythme cardiaque maternel.</p>
	<p>MSpO₂ / MPR Si la sonde d'ECG maternel n'est pas utilisée, le RC maternel mesuré par SpO₂ maternelle s'affichera. Si l'appareil est équipé de l'option Nellcor MSpO₂, les symboles suivants peuvent s'afficher.</p> <ul style="list-style-type: none">  - Interférence  - Aucun doigt inséré  - Recherche de pouls/aucun pouls détecté

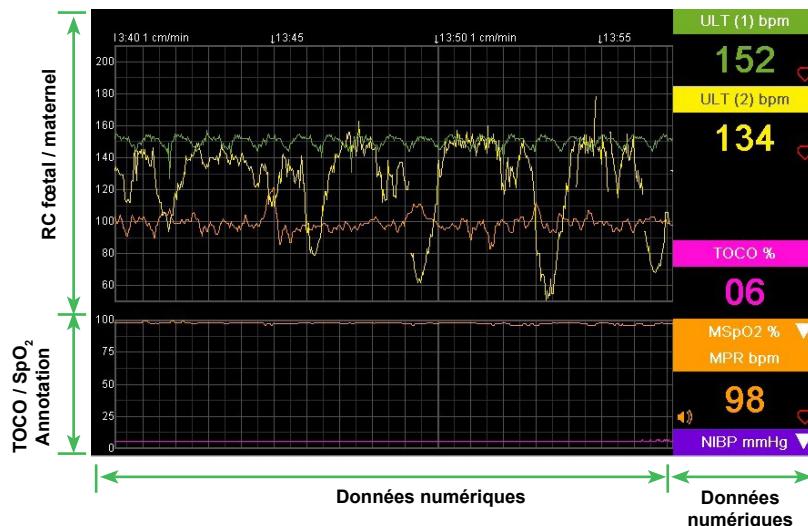
* Modèle Intrapartum uniquement

5.4.5 PNI maternelle

<p>NIBP mmHg 140/80 (92) 102</p>	<p>La zone de PNI montre la mesure qui a été prise. Touchez et maintenez la pression sur la zone PNI pour accéder au menu PNI. Reportez-vous à la section 7.5 « Pression artérielle maternelle » pour obtenir des instructions sur la façon de prendre la pression artérielle maternelle.</p>
--	---

5.4.6 Format tracé

L'écran de tracé graphique présente l'affichage des données sous forme de graphique, avec les données numériques sur le côté droit.



Une seule fonction parmi la MSpO₂, la PNI et MECG / MPR peut être agrandie à la fois.

Touchez ▼ pour agrandir chaque mesure.

Les annotations et événements cliniques sont imprimés verticalement dans la zone TOCO / MSpO₂ de l'écran de tracé.

5.5 Arrêt de l'appareil

Appuyez sur  et maintenez-le enfoncé pour arrêter l'appareil. Un écran de confirmation s'affiche.



Touchez Arrêt alimentation pour arrêter le Team3 ou touchez  pour revenir au dernier écran. Alternativement, si vous continuez à appuyer sur le bouton d'arrêt pendant 15 ~ 20 s, l'appareil s'arrêtera directement, quel que soit son état précédent.

5.6 Auto Restart

Dans le cas peu probable où le fonctionnement du Team3 soit interrompu, le moniteur redémarrera automatiquement.

Après un redémarrage, tous les paramètres et les modes de fonctionnement précédemment configurés seront conservés et la fonction de surveillance reprendra normalement.

5.7 Charge de la batterie

5.7.1 L'appareil est arrêté

Si les conditions suivantes sont toutes respectées,

- L'appareil est arrêté
- L'appareil est raccordé à l'alimentation secteur
- L'option de batterie est installée
- La batterie n'est pas complètement chargée

le bouton Marche/Arrêt devient vert  et clignote, indiquant que la batterie est en charge. Dans le cas contraire, le voyant est éteint.

5.7.2 L'appareil est allumé

État de la batterie lorsque le Team3 n'est PAS branché sur le secteur					
La batterie est totalement chargée					

Le niveau de la batterie est faible et elle doit être rechargeée

État de la batterie lorsque le Team3 est branché sur le secteur et en charge					
La batterie est totalement chargée					

Le niveau de la batterie est faible mais le Team3 est en train de charger

Remarque :

- **Lorsque l'appareil est déchargé, le temps de recharge à 90 % est habituellement de 3 heures.**
- **Alimenté par la batterie, le Team3 peut fonctionner pendant un minimum de 4 heures en surveillant un seul canal d'ultrasons à un volume de 25 % et sans impression**

6. Surveillance des paramètres fœtaux

6.1 Préliminaire



Veillez à ce que les sondes et les sangles des sondes soient propres et prêtes à l'emploi.
Contrôlez tout particulièrement l'absence de craquelures ou de détérioration des transducteurs. Consultez également les instructions de nettoyage de la section 15.

1. Allumez le Team3.
2. Vérifiez l'imprimante (en option). Vérifiez qu'il y ait suffisamment de papier.
3. Vérifiez la configuration de l'imprimante (décalages RCF, grilles de jumeaux).
4. Saisissez les informations détaillées de la patiente, si nécessaire.
5. Pour utiliser l'analyse CTG Dawes-Redman, l'âge gestationnel doit être saisi avant de lancer l'imprimante / l'enregistreur.

6.2 Surveillance par échographie

1. Branchez la sonde verte à la prise verte marquée FHR1 sur Team3. Sur l'écran principal, la zone ULT1 s'active.
2. Palpez l'abdomen pour déterminer la position et l'orientation du fœtus.
3. Placez la patiente dans une position semi-assise ou assise confortable. Placez la sangle autour de l'abdomen, et fixez-la sur le bouton de la sonde.



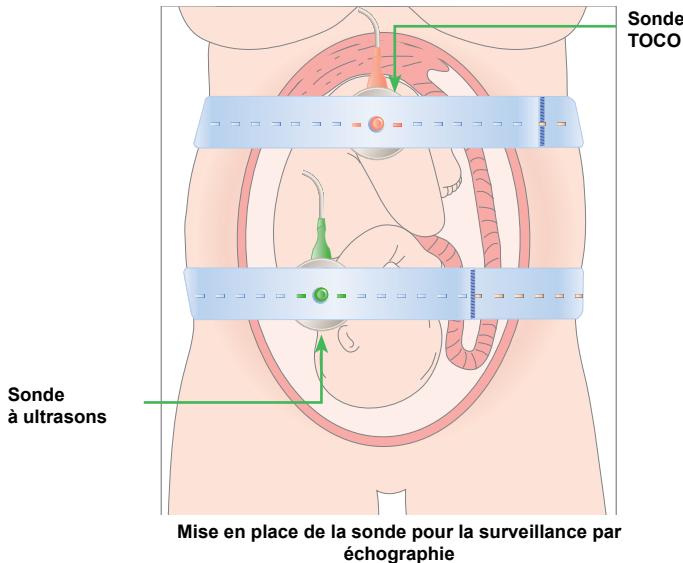
Sonde et fixation de la sangle

4. Appliquez généreusement le gel de couplage Aquasonic à la surface de la sonde. Placez la sonde sur l'abdomen au niveau de l'emplacement du fœtus. Déplacez-la lentement jusqu'à ce que le bruit typique du cœur du fœtus se fasse entendre.
5. Lorsqu'un bon signal est obtenu, Team3 affiche le RCF. Vérifiez que le témoin lumineux du rythme cardiaque fœtal clignote en rythme avec les battements cardiaques fœtaux, et que le RCF est différent du pouls maternel pris au niveau du poignet de la mère (ou par tout autre moyen). Notez le pouls maternel sur le papier graphique.
6. Branchez le marqueur d'événements fœtaux à la prise sur le panneau arrière. Expliquez à la mère comment et quand l'utiliser. Notez qu'une temporisation entre les pressions évite de générer des marqueurs de façon continue.
7. Réglez le niveau de son avec les commandes de volume sur l'écran tactile.
8. Pour lancer l'impression / l'enregistrement, appuyez sur le bouton Marche / Arrêt de l'imprimante / l'enregistreur sur l'écran tactile.

Remarque

Le tracé imprimé, ainsi que celui enregistré dans la base de données des patientes, contiendra uniquement les données recueillies à partir de la mise en marche de l'imprimante. Toutes les données précédentes affichées à l'écran seront supprimées.

Conseils pour la surveillance



- Veillez à ce que la sonde soit placée en position optimale. Évitez de la positionner là où les sons du placenta (souffle) sont trop importants ou là où le pouls du cordon ombilical se trouve au même rythme que le cœur du fœtus.
- Si le fœtus se présente en position occipito-iliaque antérieure et que la mère est allongée sur le dos, le battement de cœur le plus clair sera normalement audible au niveau de la ligne médiane sous le nombril.
- Il n'est pas possible de surveiller le rythme cardiaque fœtal sans signal cardiaque fœtal audible. Il est important de bien distinguer le pouls du fœtus de celui de la mère. Pour ce faire, cherchez le pouls de la mère pendant l'examen, ou surveillez le RC maternel par MECG ou MSPO₂.

6.3 Enregistrement erroné du RCF



Lors de la surveillance du rythme cardiaque du fœtus à l'aide d'une sonde à ultrasons externe, le rythme cardiaque du fœtus enregistré peut parfois être erroné. Ce phénomène est caractéristique de la surveillance échographique et peut avoir plusieurs causes, notamment :

- Surveillance involontaire du rythme cardiaque de la mère ; la sonde capte des signaux plus forts à partir des pulsations des vaisseaux maternels, en particulier au deuxième stade du travail (lorsque la tête et le cœur du fœtus sont plus bas dans le canal génital) ;
- Artifact de signal, comme le double comptage ou le demi-comptage, où le rythme cardiaque du fœtus semble soudain plus élevé ou plus bas que le signal audio émis par le haut-parleur du moniteur.

Remarque : si vous avez des raisons de douter de la fiabilité du rythme cardiaque du fœtus et/ou de la mère, il faut toujours confirmer par des moyens indépendants.

Procédure à suivre pour limiter les risques de multiplication, division des battements ou autres types d'artefacts

- Palpez le pouls maternel pendant une minute simultanément et enregistrez-le sur les documents imprimés. Vérifiez que le rythme maternel est différent du rythme fœtal affiché.
- Enregistrez un signal pour un MECG / SpO₂ maternel, pour vous aider à identifier toute corrélation croisée entre le rythme cardiaque fœtal et le rythme cardiaque maternel.

3. Lorsque vous utilisez des ultrasons, écoutez le signal audio. Le son audio du doppler reflète systématiquement la fréquence réelle du signal détecté et ne peut être affecté par la multiplication ou la division des battements. Le son du cœur du fœtus doit ressembler à un cheval au galop, et non au souffle produit par les vaisseaux maternels.
4. Répétez les étapes 1 à 3 si vous suspectez une multiplication ou une division des battements, ou tout autre artefact.
5. Le repositionnement du transducteur à ultrasons pour permettre d'entendre clairement la valve cardiaque garantira les meilleures performances.

Remarque : **déconnectez toutes les sondes à ultrasons non utilisées, car des interférences peuvent entraîner un tracé artificiel lorsque la sonde n'est pas appliquée sur la patiente.**

6.4 Surveillance échographique de jumeaux / triplés

Utilisez la même procédure que pour la surveillance d'un seul bébé, à l'aide de sondes multiples.

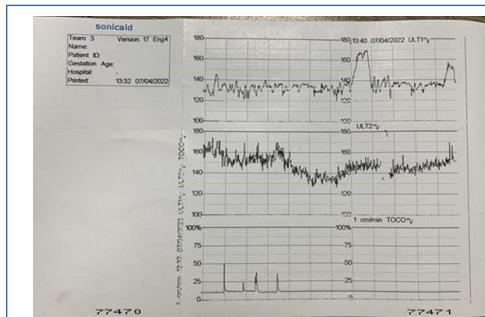
1. Branchez les sondes vertes sur les prises vertes marquées FHR1 / FHR2 / FHR3 sur Team3. Sur l'écran principal, les zones ULT1 / 2 / 3 s'activent.
2. Palpez l'abdomen pour déterminer la position de chaque fœtus.
3. Placez les sondes à ultrasons sur l'abdomen de la patiente dans des positions optimales. Utilisez la sonde ULT1 pour surveiller le premier fœtus se présentant. Fixez bien les sondes à l'aide des sangles.
4. Pour écouter le signal sonore de chaque fœtus, appuyez sur la zone appropriée de l'écran. Le symbole Audio montre quel est le canal audio actif.
5. Vérifiez que les deux / trois rythmes cardiaques sont différents.
Si les rythmes cardiaques semblent similaires, vérifiez les positions des sondes.
6. Branchez le marqueur d'événements fœtaux à la prise sur le panneau arrière. Expliquez à la mère comment et quand l'utiliser.
7. Reportez-vous au menu Réglages - Réglages impression si des décalages d'imprimante* sont requis sur les tracés.

***Remarque :** **Une fois sélectionnée, cette option de décalage reste active jusqu'à ce que l'utilisateur la désélectionne ou éteigne l'appareil.**



Lors de l'interprétation d'un tracé auquel des décalages de +20 bpm ou -20 bpm ont été appliqués, l'analyste doit soustraire ou ajouter ces décalages (20 bpm) du rythme de base affiché pour déterminer le vrai rythme de base. Dans le cas contraire, il peut en découler des erreurs d'interprétation du tracé et une prise en charge clinique inadaptée. Les indicateurs ULT2 +20 / ULT3 -20 sont imprimés à intervalles réguliers à titre de rappel.

6.4.1 Impression de grilles de jumeaux



L'activation du paramètre d'impression des grilles de jumeaux permet d'imprimer simultanément deux RCF sur des grilles séparées sur la même page. (Réglages>Décalages de tracé>Impression de grilles de jumeaux)..

Le paramètre Impression de grilles de jumeaux est destiné à une utilisation antepartum uniquement.

6.5 ECG fœtal (modèles Team3I uniquement, avec électrode de ECG fœtal)

Connexion

La sonde pour ECG fœtal peut être branchée sur l'une des prises vertes à l'avant du moniteur (FHR1, FHR2, FHR3).

Remarque : Il n'est possible de brancher qu'une seule sonde pour ECG fœtal à la fois. Si plusieurs sondes sont branchées, l'écran suivant s'affiche :

Capteur non valide

Veuillez déconnecter le capteur non valide

Il est possible de surveiller l'ECG fœtal pour un fœtus indépendamment de la surveillance échographique. Le canal d'ECG fœtal peut être utilisé en parallèle avec les deux autres canaux ultrasons pour surveiller des triplés.



- Contrôlez toujours les électrodes et leur emballage avant usage.
- N'utilisez que les électrodes d'ECG fœtal fournies avec le Team3 ou citées dans la brochure des accessoires et fournitures.

Procédure de surveillance avec les électrodes Safeline™ / Qwik Connect™



Suivez le mode d'emploi fourni avec l'électrode de ECG fœtal.

1. Fixez le cordon de la sonde d'ECG fœtal à la jambe de la mère, à l'aide de la bande d'électrode adhésive.
2. Fixez l'électrode d'ECG fœtal au niveau du fœtus.
3. Branchez l'électrode d'ECG fœtal à la sonde d'ECG fœtal.
4. Attendez quelques minutes que le signal se stabilise pour voir apparaître un rythme cardiaque fœtal clair. L'indicateur de fiabilité devrait être un cœur rouge.
5. Réglez le contrôle du volume si nécessaire.

7. Surveillance des paramètres maternels

7.1 Contractions (à l'aide de la sonde TOCO)



N'utilisez que les sondes TOCO fournies avec le Team3 ou citées dans les accessoires.

1. Veillez à ce que la sonde TOCO et la sangle soient propres et prêtes à l'emploi. Contrôlez tout particulièrement l'absence de craquelures ou de détérioration de la sonde. Consultez également les instructions de nettoyage de la section 15.
2. Branchez la sonde TOCO sur la prise rose du Team3.
3. Placez la sangle autour de l'abdomen et fixez-la sur le bouton de la sonde pour qu'elle soit bien maintenue sur la ligne médiane au niveau du fond utérin.
4. N'UTILISEZ PAS DE GEL DE COUPLAGE. Nettoyez toute trace de gel présente sur l'abdomen autour de cette zone.
5. Les contractions sont mesurées en pourcentage de déviation maximale. Touchez et maintenez la pression sur la région TOCO de l'écran pour remettre les contractions à zéro au niveau de pourcentage prédefini (0, 10, 20 %, selon réglages). Si elle est configurée, la fonction de remise à zéro automatique s'activera si le tracé est plat depuis 3+ minutes.

Contrôlez régulièrement la ligne de base et remettez le TOCO à zéro si nécessaire.



7.2 Contractions (avec la sonde PIU)



- N'utilisez que les types de sonde PIU fournis avec le Team3 ou citées dans les accessoires.
- Contrôlez systématiquement l'état des transducteurs et de leur emballage avant leur utilisation pour vous assurer qu'ils ne sont pas endommagés et que leur stérilité est garantie.
- Respectez les instructions du fabricant concernant leur usage correct.
- Ne connectez pas des sondes IUP aux modèles Team3 Antepartum car ils ne sont pas compatibles.

1. Branchez le cordon de raccordement PIU sur la prise rose du Team3.
2. Vérifiez les unités de mesure de la PIU (mmHg ou kPa) et modifiez-les si nécessaire.
(Voir section 5.3 - Menu Réglages).
3. Insérez le cathéter selon les indications des instructions.
4. Mettez la sonde à zéro comme expliqué dans les instructions fournies. Touchez et maintenez la pression sur la zone PIU de l'écran pour remettre la PIU à zéro.
5. Pour confirmer la mise en place et le fonctionnement de la sonde, demandez à la patiente de tousser. Une pointe devra être observée dans la mesure des contractions.



7.3 Marqueur d'événements de mouvement foetal



Lors de la surveillance de jumeaux, cette fonction indique le mouvement de l'un ou l'autre des jumeaux ; il n'est pas possible d'associer un événement de mouvement à un fœtus spécifique.

Les événements de mouvement foetal peuvent être saisis de 2 façons : automatique et manuelle.

7.3.1 Marqueur d'événements de mouvement fœtal automatique



Il n'est pas recommandé d'utiliser le mouvement fœtal automatique pendant le travail.

Les événements de mouvement fœtal sont enregistrés automatiquement lorsque ce mode est sélectionné, et un niveau de détection approprié est réglé. Consultez la Section 15.5 - Paramètres sécurisés - Sous-menu Paramètres cliniques pour activer l'option de mouvement fœtal automatique.

Un marqueur triangulaire est automatiquement imprimé en haut de la grille de rythme cardiaque fœtal.



- Marqueur de mouvement fœtal automatique Please be aware Automatic Fetal Sachez que les marqueurs automatiques de mouvement fœtal en l'absence de vie fœtale peuvent être le résultat du :
 - Mouvement du fœtus décédé pendant ou après un mouvement de la mère.
 - Mouvement du fœtus décédé pendant ou après un examen abdominal de la mère.
 - Mouvement de la sonde à ultrasons.
 - La sonde à ultrasons détectant les mouvements de la mère, notamment sa toux ou ses pleurs.

7.3.2 Marqueur d'événements de mouvement fœtal manuel

Le marqueur d'événements de mouvement fœtal est un bouton-poussoir équipé d'un câble captif et d'un connecteur fourni en standard. Il est branché sur la prise située à l'arrière de l'appareil. Ce bouton permet de consigner les mouvements fœtaux ressentis par la mère.



- **N'utilisez que le bouton de marqueur d'événements fœtaux fourni avec le Team3 ou cité dans les accessoires. Ne branchez aucun autre appareil sur la prise du marqueur d'événements fœtaux.**
- **Avant usage, inspectez le bouton-poussoir du marqueur d'événements fœtaux et branchez le câble en contrôlant sa propreté et son intégrité. Consultez la section 15 pour connaître les procédures de nettoyage.**
- **Le marqueur d'événements fœtaux doit rester sec. Ne l'immergez pas et ne l'utilisez pas en présence de liquides.**

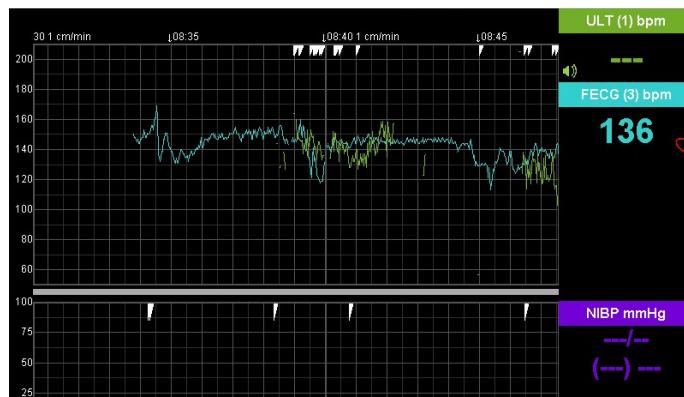


1. Branchez le marqueur d'événements sur la prise jack sur l'arrière du Team3 ().
2. Donnez le marqueur d'événements à la mère. Indiquez-lui qu'elle doit appuyer sur le bouton à chaque fois qu'elle sent un mouvement fœtal.

Une marque d'événement triangulaire est imprimée en haut de la grille de TOCO.



- Marqueur de mouvement fœtal manuel



Remarque : Team3 peut enregistrer simultanément les mouvements fœtaux automatiques et manuels

7.4 ECG maternel (MECG)

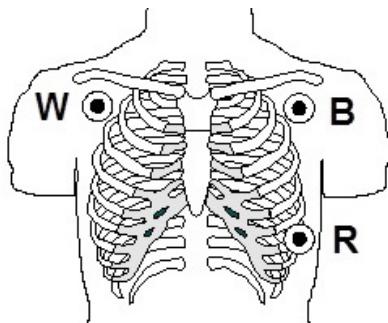
La surveillance de l'MECG permet de vérifier que le rythme cardiaque fœtal enregistré est vraiment celui du fœtus et non celui de la mère.

Le MECG ne fait pas partie des fonctions de l'ECG diagnostique et n'est donc pas conçu pour répondre aux exigences de la norme CEI 60601-2-27.

Procédure de surveillance de l'MECG

1. Utilisez des électrodes jetables auto-adhésives. La mise en place des électrodes n'est pas critique, bien que ce soit une bonne idée de placer l'électrode la plus basse à bonne distance du diaphragme, car les muscles à cet endroit sont très actifs pendant la contraction.

La mise en place suivante peut être recommandée :



2. Branchez la sonde d'MECG (blanche) sur la prise d'MECG sur le côté du Team3.
3. Raccordez les trois câbles volants de l'MECG aux électrodes. Elles ont un code couleur blanc, noir et rouge (W, B et R dans le schéma ci-dessus).
4. Attendez quelques minutes pour que le signal se stabilise et voir apparaître un rythme cardiaque maternel clair. Vérifiez visuellement le signal en affichant la courbe de l'MECG (appuyez sur >).

7.4.1 Intercanal fœtal

La technologie de détection de l'« intercanal fœtal » du moniteur peut aider en surveillant continuellement le pouls de la mère et le rythme cardiaque du fœtus afin de détecter le moment où le même rythme cardiaque est enregistré.

On peut utiliser soit l'ECG maternel, soit le capteur digital SpO2 pour obtenir le pouls de la mère.

Si les rythmes cardiaques maternel et/ou fœtal semblent similaires, une alarme retentit et l'« INTERCANAL FŒTAL » sera imprimé.

Si vous avez des raisons de douter de la fiabilité du rythme cardiaque du fœtus, il faut toujours confirmer par des moyens indépendants.



- Un mauvais signal d'ECG maternel ou de SpO2 risque d'entraver le fonctionnement de la vérification croisée du RCF.. S'il est impossible d'obtenir un bon signal d'ECG maternel ou de SpO2, d'autres méthodes doivent être employées pour contrôler l'intégrité du RCF et éviter de confondre le MECG/MPR et le RCF.
- Contrôlez régulièrement la qualité du signal d'ECG maternel ou de SpO2 pour vous assurer qu'il ne s'est pas dégradé.
- La fonction MECG de Team3 n'est pas conçue pour un usage diagnostique. Lorsqu'une surveillance cardiaque maternelle est requise, un appareil de diagnostic et de surveillance de la patiente approprié doit être utilisé.

7.5 Pression artérielle maternelle

Team3 peut mesurer la pression artérielle diastolique et systolique de la mère, la pression artérielle moyenne, et le pouls moyen pendant la mesure. Les mesures peuvent être prises manuellement ou automatiquement (à un intervalle défini par l'utilisateur).

Une alarme se déclenche si la pression artérielle de la mère monte au-dessus ou descend en dessous de certaines limites. L'alarme peut être désactivée dans les préférences.



Dans les pays où la pression artérielle moyenne n'est pas utilisée, la valeur peut être désactivée sur les documents imprimés et l'affichage du Team3.

Fixation du brassard

Le bon choix et le bon positionnement des brassards sont essentiels pour garantir des relevés de TA fiables.

Taille du brassard

Il est essentiel de veiller à ce que la taille du brassard corresponde à la circonférence du bras de la patiente. Deux tailles de brassard sont fournies de série avec le Team3 :

- Un brassard « moyenne » qui convient pour des bras d'une circonférence de 24-32 cm
- Un brassard « grande » qui convient pour des bras d'une circonférence de 32-42 cm

Les tailles ci-dessus conviennent pour la grande majorité des patients mais d'autres tailles sont disponibles dans les accessoires en option.



L'utilisation d'un brassard dont la taille est inadaptée peut entraîner des erreurs de mesure de la TA.

Positionnement du brassard

Pour garantir la précision de la mesure, le brassard doit être correctement mis en place. Il doit être placé sur le bras, éventuellement par-dessus un vêtement léger. Il convient toutefois de retirer tout vêtement serré, épais ou gênant.

Le brassard doit être appliqué de façon à ce que la tubulure ressorte par le bas et non pas par le haut et il doit être placé au même niveau que le cœur.



Lorsque vous mettez le brassard, notez la position du « repère d'artère » imprimé sur le brassard. NE vous fiez PAS à la tubulure comme repère de position d'artère.

Autres considérations

De nombreux autres facteurs peuvent affecter la mesure de la TA.

Des problèmes importants peuvent affecter la précision des mesures de la TA :

- Le patient doit être détendu et immobile– au moins 5 minutes avant le début de la mesure.
- Le patient ne doit pas fumer, faire du sport ni consommer de caféine dans un délai de 30 minutes avant le test.
- Le patient doit être assis en position verticale et confortablement installé, le bras remonté au niveau du cœur et bien posé (il ne doit pas être maintenu par le patient).
- Le patient ne doit ni bouger ni parler pendant le test.
- Le brassard doit présenter la bonne taille et doit être correctement placé tel que décrit ci-dessus – n'utilisez PAS la tubulure comme repère de position de l'artère.

Un tensiomètre traditionnel utilise une méthode fondamentalement différente de mesure de la TA basée sur une auscultation. Elle est généralement considérée comme le standard de référence en matière de mesure non invasive de la TA et il est recommandé de mettre en place des protocoles locaux pour que cette méthode soit utilisée dans le diagnostic ou la confirmation de l'hypertension.

Limites des mesures

Les relevés de PNI peuvent varier en fonction de la position de la patiente, de son état physiologique, du site de mesure et de son activité physique. Il appartient donc au clinicien de déterminer la signification clinique des informations relatives à la PNI.

La mesure peut être imprécise ou impossible :

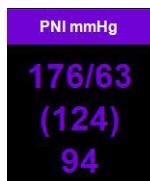
- en cas de mouvements excessifs et continus de la patiente, tels que des frissons ou des convulsions
- s'il s'avère difficile de détecter une pression artérielle régulière en cas d'arythmie cardiaque
- en cas de variations rapides de la pression artérielle
- en cas de choc grave ou d'hypothermie réduisant le flux sanguin vers les extrémités
- en cas d'obésité, si l'épaisseur de la couche de graisse enveloppant un membre atténue les pulsations provenant de l'artère
- sur une extrémité cédémateuse

Patientes suspectées d'hypertension

Pour effectuer une mesure qui servira au diagnostic de l'hypertension, procédez comme indiqué ci-dessous :

- 1 Assurez-vous que la patiente est confortablement assise, jambes décroisées, pieds à plat sur le sol, dos et bras soutenus.
- 2 Demandez à la patiente de se détendre et de ne pas parler avant et pendant la mesure.
- 3 Si possible, attendez 5 minutes avant d'effectuer la première mesure.

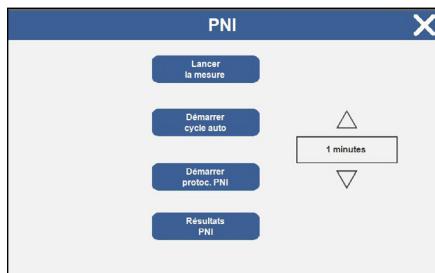
7.5.1 Mesures de la TA



Placez un brassard de taille adaptée sur le bras de la mère.

Touchez et maintenez la pression sur la zone PNI pour accéder au menu PNI.

Vous pouvez sélectionner le mode manuel ou le mode automatique :



PNI manuelle

Appuyez sur **Lancer la mesure** pour lancer une PNI manuelle.

Une fois réalisée, le résultat s'affiche dans la zone PNI.

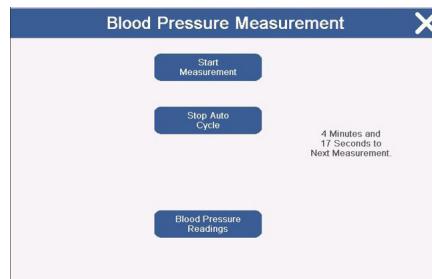
PNI automatique

Pour régler une mesure automatique, touchez pour définir l'intervalle entre les mesures.

Touchez **Démarrer cycle AUTO** pour démarrer la mesure. Une fois réalisée, le résultat s'affiche. Un symbole d'horloge apparaît dans la zone PNI. Un résultat de PNI sera automatiquement effectué à l'intervalle déterminé.

Cet écran affiche un compte à rebours indiquant le moment de la prochaine prise de tension.

Pour annuler les résultats de PNI automatiques, touchez et maintenez la pression sur la zone PNI pour accéder au menu PNI et touchez **Arrêter cycle AUTO**.



Protocole PNI

Selectionnez **Démarrer protoc. PNI** pour démarrer le protocole PNI séquentiel comme suit :

1. PA toutes les 5 minutes x 12 mesures puis
2. PA toutes les 15 minutes x 4 mesures puis
3. PA toutes les 30 minutes x 4 mesures puis
4. PA toutes les heures jusqu'à l'arrêt.



Au cours de ce protocole, un symbole d'horloge s'affiche dans la zone PNI. La lecture de la PNI est relevée à chaque point du protocole et la pression artérielle est affichée.

Pour annuler le protocole PNI, touchez et maintenez la pression sur la zone PNI pour accéder au menu PNI

puis touchez **Arrêter protoc. PNI**.

Remarque

- Les derniers résultats de mesure s'affichent en continu jusqu'à ce qu'une mesure répétée soit effectuée ou pendant une période définie par l'utilisateur dans les paramètres du système. Se reporter à la section 15.5
- Le protocole par défaut présenté ci-dessus peut être personnalisé. Se reporter à la section 15.5.



- Pour arrêter la mesure, touchez et maintenez la pression sur la zone PNI. Touchez **Arrêter la mesure** pour arrêter la mesure.
- Pour éviter de blesser la patiente, faites preuve de discernement clinique pour déterminer s'il est approprié de procéder à des mesures de pression artérielle sans surveillance, en particulier dans la plage de 1 à 5 minutes.

Échec des mesures (manuelles et automatiques)

Lorsqu'une mesure de PNI échoue :

- L'affichage PNI montre ---/-.



- Inspectez régulièrement le site d'application pour vous assurer que la peau est saine et que la couleur, la chaleur et la sensibilité de l'extrémité du membre muni d'un brassard sont normales. En cas de variation de la qualité de la peau ou d'altération de la circulation des extrémités, déplacez le brassard sur un autre bras ou interrompez immédiatement la mesure de la pression artérielle. Effectuez des contrôles plus fréquents lors des mesures automatiques.
- Le brassard du tensiomètre doit être correctement positionné pour garantir la précision de la tension artérielle et la sécurité de la patiente. Le fait de ne pas serrer suffisamment le brassard (ce qui empêche un gonflage correct) peut entraîner des mesures inexactes de la PNI.
- Utilisez toujours un brassard de taille adaptée. N'utilisez pas d'autres brassards que ceux dont l'utilisation est autorisée avec le Team3.
- Pour usage maternel uniquement ; ne l'utilisez pas sur les nouveau-nés.



- Des mécanismes de sécurité sont intégrés pour éviter le surgonflage ou les périodes de gonflage trop longues. Toutefois, les patientes doivent être invitées à signaler toute gêne résultant de l'utilisation de la fonction PNI, et son usage doit être interrompu.
- Notez que, comme avec tous les systèmes automatiques de mesure de TA, les résultats peuvent varier d'un modèle à l'autre et différer des mesures relevées avec un tensiomètre manuel. Les résultats peuvent également être influencés par un effet bien connu : l'effet « blouse blanche ». Il convient donc de laisser au moins 3 minutes de repos aux patients avant de commencer à prendre les mesures. Il est recommandé de vérifier la TA à l'aide d'un tensiomètre manuel avant d'établir un diagnostic clinique d'hyper- ou hypotension pouvant nécessiter un traitement.
- Évitez de prendre des mesures durant les contractions ; celles-ci sont susceptibles d'altérer le résultat.
- Des mesures fréquentes peuvent provoquer des interférences sur le flux sanguin et blesser la patiente.
- Pour éviter toute blessure, ne placez pas le brassard sur une plaie.
- Les interférences transitoires sur le flux sanguin pouvant blesser la patiente, ne placez pas le brassard sur un membre sous perfusion intraveineuse, thérapie intraveineuse ou shunt artérioiveineux.
- Ne placez pas le brassard sur le bras situé du même côté qu'une mastectomie ou qu'un dégagement de ganglion lymphatique.
- Les résultats de PNI peuvent être inexacts chez les patientes souffrant d'arythmie modérée à grave.
- L'augmentation de la pression du brassard peut entraîner une défaillance fonctionnelle transitoire des autres équipements de surveillance utilisés sur le même membre.
- Risque de blessure de la patiente. Toute compression externe exercée sur la tubulure ou le brassard de pression artérielle peut blesser la patiente, entraîner des erreurs système ou des mesures inexactes.
- Risque de blessure de la patiente. N'installez jamais de connecteurs Luer Lock sur la tubulure du brassard du tensiomètre Team3. L'utilisation de ce type de connecteurs sur la tubulure du brassard du tensiomètre peut entraîner la connexion accidentelle de cette tubulure sur la voie intraveineuse de la patiente et l'introduction d'air dans le système circulatoire de cette dernière.
- Assurez-vous que le tube de gonflage reliant le brassard au moniteur n'est ni obstrué ni entortillé.
- Les résultats fournis par le Team3 peuvent être affectés par des conditions de températures extrêmes, d'humidité et d'altitude se situant au-delà des limites spécifiées.

Consultation des résultats de TA

Touchez et maintenez la pression sur la zone PNI pour accéder au menu PNI.

Résultats PNI

Touchez pour afficher l'écran des résultats de TA.

Les résultats de PNI s'affichent.

Touchez pour faire défiler les résultats.

Résultats PNI					
Date / Temps	Systole	Diastole	PAM	RCM	Commentaire
24/08/2020 10:46	130	85	105	51	
24/08/2020 10:46	134	82	108	49	
24/08/2020 10:47	107	71	81	55	
24/08/2020 10:48	—	—	—	—	Pressure Leak

Remarque :

Les résultats de TA peuvent être imprimés en mode consultation, voir section 5.3.8.

7.6 Oxymétrie maternelle

Team3 peut mesurer la saturation en oxygène du sang de la mère et le pouls. Une alarme sonne (si elle est activée), si la saturation en oxygène de la mère tombe en dessous du niveau établi, ou si son pouls est au-dessus ou en dessous de certaines limites.



Bonnes pratiques recommandées :

- Débrancher les capteurs de SpO₂ lorsqu'ils ne sont pas utilisés ; laisser les capteurs de SpO₂ branchés peut avoir un impact sur les performances du Team3.
- Ne pas fixer le capteur de SpO₂ sur autre chose que la patiente.

7.6.1 Procédure

Remarque: Si Freedom SF1 est utilisé, il vous faudra visualiser l'écran Version (se reporter à la section 15.5, Paramètres sécurisés) afin de déterminer si vous pouvez utiliser la SpO₂ et les capteurs sans fil en même temps sur votre Team3. Les versions de carte mère inférieures à 5 ne peuvent pas prendre en charge l'utilisation simultanée de Freedom et SpO₂.

1. Branchez le capteur d'oxymétrie maternelle au câble d'oxymétrie maternelle.
2. Branchez le câble d'oxymétrie au connecteur de Team3. Veillez à ce que l'ergot du connecteur sur la sonde d'oxymétrie soit bien aligné avec la rainure de la prise MSpO₂ sur le connecteur Team3. Poussez le connecteur dans l'axe pour qu'il se verrouille. Ne le tordez pas.
3. Fixez le capteur à la mère. Consultez les instructions fournies avec le capteur.
4. Lorsqu'il détecte un signal, les résultats s'affichent dans la zone MSpO₂ / MPR bpm de l'écran.

Remarque : Pendant la surveillance de l'MECG, le rythme cardiaque de l'MECG prend le pas sur le pouls de l'oxymètre.

5. Réglez les limites et le volume d'alarme, si nécessaire. Consultez la section 8.

Déconnexion du capteur d'oxymétrie

Pour débrancher le capteur d'oxymétrie, saisissez la partie externe du connecteur et tirez pour libérer les cliquets de verrouillage.



- N'essayez pas de débrancher le module d'oxymétrie en tirant sur la sonde. Vous n'y parviendrez pas et le connecteur risque d'être endommagé.
- N'utilisez pas d'autres capteurs d'oxymétrie maternelle que ceux dont l'utilisation est autorisée avec le Team3. L'utilisation de capteurs ou de câbles de connexion incompatibles peut blesser la patiente.
- Utilisez uniquement des câbles de connexion Sonicaid.
- Retirez le vernis à ongles et les faux-ongles avant usage, car ils peuvent affecter les résultats. Le dissolvant pour vernis à ongles contient de l'acétone. Tout contact avec de l'acétone endommagera le capteur d'oxymétrie maternelle.
- Replacez le capteur régulièrement (au moins toutes les 4 heures) et surveillez l'intégrité de la peau. Si la mère ressent une gêne provoquée par le capteur d'oxymétrie, cessez immédiatement l'utilisation.
- Un mauvais signal de SpO₂ maternelle risque d'entraver le fonctionnement de la vérification croisée du RCF. S'il est impossible d'obtenir une bonne indication du rythme cardiaque maternel, d'autres méthodes doivent être employées pour éviter de confondre MPR et RCF.
- Inspectez le capteur de SpO₂ maternelle avant usage.
- Contrôlez régulièrement la qualité du signal de SpO₂ maternelle pour vous assurer qu'il ne s'est pas dégradé.
- N'utilisez pas le capteur de SpO₂ maternelle sur le même bras que le brassard de PNI.



- BCI (prise ronde / rectangulaire)** - La précision d'une sonde d'oxymétrie de pouls ou d'un moniteur d'oxymétrie de pouls ne peut être évaluée à l'aide d'un testeur fonctionnel. Pour vérifier le bon fonctionnement de l'appareil, un simulateur patient pour oxymètre/ECG est disponible en option (Smiths Medical PM, Inc. réf. 1606). Le simulateur est relié à l'oxymètre à la place du capteur ou du câble patient. Il fournit un % de SpO₂ et un signal de fréquence de pouls connus à l'oxymètre, ce qui permet de vérifier les performances des oxymètres.
- Nellcor (prise rectangulaire)** - Certains modèles de testeurs fonctionnels et de simulateurs patient disponibles sur le marché peuvent être utilisés pour vérifier le bon fonctionnement des systèmes de surveillance Covidien Nellcor™, des capteurs et des câbles. Reportez-vous au manuel d'utilisation de chaque dispositif de test pour les procédures spécifiques au modèle de testeur utilisé. Bien que ces dispositifs permettent de vérifier le bon fonctionnement des capteurs, du câblage et du système de surveillance, ils ne sont pas capables de fournir les données nécessaires pour évaluer correctement la précision des mesures de SpO₂ d'un système.

Informations complémentaires

Les informations et avertissements suivants sont fournis en accord avec la norme ISO 9919:2005 clause 6.8.2 (aa) :

- Le système de SpO₂ maternelle du Team3 est étalonné pour afficher la saturation en oxygène fonctionnel.
- La fourchette des longueurs d'onde en crête et les puissances de sortie optique maximales pour les capteurs d'oxymètre de pouls autorisés sont les suivantes :

Type de sonde	Longueurs d'onde en crête	Puissance de sortie optique
BCI 3444	660±3 nm et 905±10 nm	1,8 et 2 mW type
Nellcor DS100A	660 et 890 nm nominal	<15 mW
Unimed Soft Tip U4105-06	660±3nm et 905±10nm	<18mW

- Le fonctionnement ou la précision du système de SpO₂ maternelle peuvent être affectés par les éléments suivants :
 - Position incorrecte du capteur.
 - Présence d'un cathéter artériel, d'un brassard de pression artérielle ou d'une ligne intraveineuse sur le même membre.
 - Lumière ambiante.
 - Mouvements excessifs de la patiente.
 - Produits de contraste intravasculaires ou colorants externes, comme les vernis à ongles, les teintures ou les crèmes pigmentées. Faux-ongles.
- Gammes affichées : Les fourchettes de MSpO₂ et de pouls sont indiquées dans la section 17.
- Période d'actualisation des données : 1 seconde

Moyenne du rythme cardiaque :	8 battements
Latence de l'alarme :	<1 seconde
- Limites de l'alarme : Voir section 17 - Caractéristiques.
- Types de capteurs compatibles : Comfort Clip 3444 pour adulte BCI (Smiths Medical)
Nellcor Durasensor DS-100A
Unimed Soft Tip U4105-06
- Durée d'application maximum recommandée : 4 heures
- Températures de capteur >41 °C – Instructions spécifiques : Sans objet
- Températures de capteur >41 °C – Procédure de l'opérateur : Sans objet
- Températures de capteur >41 °C – Température maximale : Sans objet
- Températures de capteur >41 °C – Restriction d'âge : Sans objet
- Biocompatibilité: Adressez-vous au fabricant du capteur pour de plus amples détails.
- Stérilité : Sans objet. Les capteurs ne sont pas fournis pré- stérilisés.

15. Précautions :	Voir ci-dessus pour les précautions concernant l'utilisation de capteurs et câbles de connexion compatibles.
16. Population de patientes :	À utiliser chez la mère uniquement. Zone d'application sur le corps : Tout doigt bien perfusé s'insérant confortablement dans le capteur. Index de préférence.
Application :	Pour usage occasionnel chez la mère dans le cadre d'un établissement de soins fixe.

Remarque : Pour plus d'informations/études/rapports cliniques, veuillez vous référer à l'annexe 5 - Informations cliniques additionnelles MSPO2.

Éval. clinique par BCI, rapport :

Cette étude était une enquête descriptive et transversale sur des sujets humains en bonne santé comparant les valeurs de saturation en oxygène (SpO2) déterminées par quatre modules d'oxymétrie de pouls Modèle 31400 (Board 31402B2) pendant le mouvement (condition d'essai) avec les valeurs de saturation en oxygène fonctionnel (SaO2) déterminées par l'oxymètre de CO (condition de référence).

Deux modules d'oxymètre de pouls Modèle 31400 (Board 31402B2) supplémentaires qui n'ont pas été soumis à un mouvement ont été utilisés comme contrôle et pour déterminer des niveaux stables dans les lectures de saturation en oxygène.

Deux modules d'oxymètre de pouls Modèle 31400 (Board 31402B2) utilisant des capteurs Nellcor™ DS-100A également non soumis à un mouvement ont été testés (un ancien type - connecteur gris, et un nouveau type - connecteur bleu).

L'étude a été réalisée à des concentrations en oxygène qui visaient une distribution uniforme sur la plage de SaO2 de 70 % à 100 %-SaO2.

Dix adultes volontaires ont participé à cet essai. Leur âge variait entre 20 et 39 ans (25,9 ans en moyenne).

Deux sujets noirs ou afro-américains, sept sujets blancs

et un sujet n'ayant pas indiqué ses origines ont été inclus dans l'essai. Huit sujets se sont ethniquement décrits comme non hispaniques ou non latinos et deux comme hispaniques ou latinos. Cet essai comptait cinq sujets masculins et cinq sujets féminins.

Rapport d'évaluation de l'Unimed Soft Tip :

Le résumé descriptif suivant a été établi à partir d'un échantillon représentatif de sujets pour analyser le capteur Unimed Soft Tip (voir tableau A-3) : l'étude a été réalisée sur 12 sujets, dont 7 hommes et 5 femmes. L'âge moyen des participants était de 28 ans, dans une fourchette de 21 à 46 ans. Trois des sujets présentaient une pigmentation foncée, allant de claire à foncée. Leur poids était compris entre 52 et 86 kg, et leur taille entre 153 et 180 cm.

Résumé du rapport d'évaluation clinique de Nellcor :

Le résumé suivant décrit les informations démographiques des sujets inclus dans l'étude pour tous les autres capteurs (répertoriés dans le tableau A-1) : Au total, 11 sujets ont été évalués. 4 (36,4 %) sujets masculins et 7 (63,6 %) sujets féminins ont été inclus dans l'étude. L'âge moyen des participants de l'étude était de 30,36 ans \pm 7,85 ans, avec une plage d'âge de 22 à 46 ans. Trois sujets avaient une pigmentation foncée (pigmentation brune olive à extrêmement foncée). Leur poids étaient compris entre 58,4 kg et 114,4 kg et la taille entre 159 cm et 187 cm.

L'ARMS (précision utilisant la moyenne quadratique) est utilisée pour décrire l'exactitude de l'oxymétrie de pouls, qui est affectée à la fois par le biais et la précision. La SpO2 et la fréquence du pouls répondent toutes deux aux critères d'acceptation du capteur D100A dans des conditions d'immobilité.

(≤ 3,0 % en utilisant 411 points de données, plus de 70 à 100 % de saturation et ≤ 3,0 % en utilisant 444 points de données pour le panel métabolique de base (BMP)).

8. Alarmes

8.1 Qu'est-ce qu'une alarme ?

Le Team3 dispose de deux types d'alarmes : les alarmes techniques et les alarmes cliniques. Les alarmes techniques sont signalées par une icône représentant une cloche bleue tandis que les alarmes cliniques sont signalées par une cloche jaune . Les deux alarmes émettent des sons différents. Les alarmes techniques ne sont pas imprimées.

Les alarmes de Team3 visent à alerter les utilisateurs sur les données de surveillance qui ne correspondent pas aux taux/temps définis pour l'utilisateur pour chaque type d'alarme.

Elles ne sont pas destinées à alerter les utilisateurs sur les conditions cliniques ou la pathologie. Elles ne doivent pas être utilisées à cette fin qui reste sous la responsabilité de l'utilisateur.

Ne vous fiez pas à ces alarmes pour déceler des symptômes pathologiques du rythme cardiaque.



- Team3 doit imprimer / enregistrer pour que les alarmes soient actives.
- Toutes les alarmes ont une priorité moyenne.

8.2 Ce que l'on voit et entend

Lorsque le Team3 entre dans une condition d'alarme, une alarme sonne, apparaît en haut de l'écran et les zones d'alarme associées clignotent.

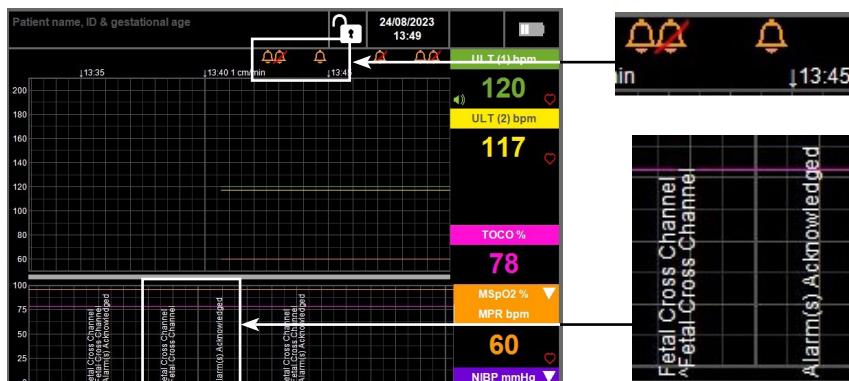
Un indicateur d'alarme s'imprime sur l'écran du tracé avec l'heure de l'alarme . Une condition d'alarme sera imprimée sur la zone TOCO de l'écran.

L'alarme continuera à sonner jusqu'à ce que l'opérateur l'acquitte.



Appuyer sur pour confirmer l'alarme et éteindre les voyants lumineux et indicateurs sonores.

Un indicateur d'alarme acquittée sera imprimé sur l'écran du tracé avec l'heure à laquelle l'alarme a été acquittée . « Alarme acquittée » s'imprime sur la zone TOCO de l'écran.



Indicateurs imprimés

- Alarmes fœtales
- Alarmes maternelles

ECG fœtal, ULT1, ULT2 et ULT3 Rythme cardiaque fœtal élevé

ECG fœtal, ULT1, ULT2 et ULT3 Rythme cardiaque fœtal faible

ECG fœtal, ULT1, ULT2 et ULT3 Perte signal cardiaque fœtal

Rythme cardiaque maternel élevé

Rythme cardiaque maternel faible

Alarme de saturation basse en O₂ maternelle

Alarme de saturation élevée en O₂ maternelle

Alarme pression systolique maternelle élevée

Alarme pression systolique maternelle faible
 Alarme pression diastolique maternelle élevée
 Alarme pression diastolique maternelle faible
 Alerte de persistance Toco
 Alarme(s) acquittée(s)

8.3 Réponse aux alarmes

Type d'alarme	Réponse utilisateur recommandée
Signal hors de portée	Acquitter alarme Le clinicien responsable doit décider des mesures à prendre
Perte de signal	Acquitter alarme, si nécessaire Pour RCF : replacer la sonde Pour d'autres paramètres : vérifier la fixation de la sonde et ses connexions
Intercanal fœtal	Replacer les sondes si nécessaire

8.4 Contrôle des alarmes

Il existe quatre façons de contrôler les alarmes :

- L'acquitter (c'est-à-dire la couper) lorsqu'elle se produit. Consultez la section 8.3.
- L'arrêter, pour qu'elle ne se déclenche jamais.
- Modifier les seuils pour qu'elle se produise plus souvent ou moins souvent.
- Modifier le volume de l'alarme sonore.

Arrêter les alarmes, modifier les seuils ou le volume

Consultez la section 5.3.7 - Réglages - Réglages d'alarme.

8.5 Alarmes techniques de SpO2 de Nellcor (Option SpO2 de Nellcor uniquement)

Les alarmes techniques suivantes peuvent s'afficher :

Mise à j. prolong. MSpO2 s

Indique une mesure du rythme cardiaque maternel qui est restée statique pendant 25+ secondes. Si activé, le rythme cardiaque maternel affiché n'est pas valide. Repositionnement du capteur (essayez d'utiliser un autre doigt).

Tempo. pouls MSpO2

Indique que le signal de pouls a été perdu. Repositionnement du capteur (essayez d'utiliser un autre doigt) .

Panne de capteur

Indique que le capteur est défectueux ; vérifiez les connexions des câbles ou essayez un autre capteur et/ou câble d'interface pour capteur.

Panne de SpO2

Indique une panne interne du module SpO2 ; réparation nécessaire.

Remarque

Pour tester les alarmes, il sera nécessaire de simuler les conditions d'alarme à l'aide de moyens d'entrée externes. Pour les alarmes RCF, cela peut être fait simplement et rapidement en effleurant la face d'un capteur à ultrasons connecté avec la main, en faisant varier le rythme cardiaque pour déclencher des alarmes de rythmes cardiaques élevés et faibles en conséquence.

9. Impression

9.1 Introduction

Le Team3 comprend un système d'impression thermique qui s'utilise avec du papier thermique en accordéon en continu. Il est quasiment silencieux ; son fonctionnement passe donc inaperçu.

9.2 Options de papier

L'utilisation du système d'impression est optimisée avec le papier d'impression thermique uni Sonicaid, mais d'autres bacs à papier sont disponibles en tant qu'accessoires pour faciliter l'utilisation du papier Philips ou GE / Corometrics. Notez que les options d'impression disponibles avec d'autres types de papiers peuvent être restreintes en raison de la différence de taille avec le papier Sonicaid.

Le papier thermique standard s'efface à la longue, en général en 5 ans, en fonction des conditions de stockage. Si les tracés doivent être conservés plus longtemps sur papier, il est recommandé d'utiliser le papier Architrace. Il présente une durée de vie estimée de 25 ans. Vous pouvez envisager d'utiliser un logiciel de surveillance central, comme Sonicaid Centrale, Fetalcare ou Obstetric Archive, qui permet de conserver et archiver les tracés par voie électronique.

9.3 Entretien et manipulation du papier

Pour préserver la durée de vie du papier, avant et après l'impression, il doit être conservé en intérieur, à une température comprise entre 18 et 25 °C, avec une humidité relative de 40 à 60 %.

Ne l'exposez pas à des rayons UV, qu'il s'agisse de la lumière du soleil ou de lumière fluorescente.

Évitez tout contact entre le papier et les éléments suivants :

- Formulaires autocopiants carbonés ou non
- Papier pour diazocopie humide
- Papiers graphiques ou adhésifs contenant du phosphate de tributyle
- Phosphate de dibutyle ou autres solvants organiques
- Enveloppes ou dossiers composés de plastique avec plastifiants
- Solvants ou produits à base de solvants, notamment alcool, cétones, esters, éthers ou dérivés de ce groupe chimique
- Solvants pétroliers comme l'essence, le toluène ou le benzène
- Substances graisseuses comme la lanoline (par ex. dans les lotions pour les mains), le saindoux, l'huile de beurre ou l'huile végétale.
- Toute source de chaleur.

9.4 Vitesse et durée d'impression

L'utilisateur sélectionne la vitesse d'impression entre 1, 2 et 3 cm / minute selon ses préférences ou la pratique clinique locale. Les durées d'exécution totales avec une ramette classique de 45 m de papier Sonicaid sont les suivantes :

Durée d'exécution

1 cm / minute	75 heures
2 cm / minute	37,5 heures
3 cm / minute	25 heures

Remarque :	La vitesse d'impression ne peut être changée qu'au travers du menu Maintenance.
-------------------	--

9.5 Remplacement des rambettes de papier

Les rambettes de papier sont généralement dotées d'un repère coloré préimprimé qui avertit l'utilisateur qu'il arrive à la fin de la rambette. Dans le cas du papier Sonicaid, ce repère démarre à peu près à 1 mètre avant la fin de la rambette, ce qui laisse 30 à 100 minutes avant la fin effective du papier. Mettez ce laps de temps à profit pour déballer une nouvelle rambette et la tenir prête pour l'impression.

Une fois la fin du papier atteinte, l'imprimante s'arrête. L'icône de l'imprimante sur la barre de commandes



passera à . Les informations d'impression sont mémorisées pendant 100 heures maximum pour permettre le remplacement de la rambette de papier. Suivez la procédure décrite ci-dessous pour changer la rambette de papier.

Les données stockées seront imprimées à un rythme rapide dès introduction d'une nouvelle rambette de papier et enclenchement du bac à papier, jusqu'à ce que la mémoire tampon soit vide. L'icône d'impression reviendra



. L'imprimante repassera ensuite en mode d'impression des données actives.

Enfin, vérifiez qu'au moins une rambette de papier neuve est disponible pour remplacer l'ancienne en place quand elle se terminera.



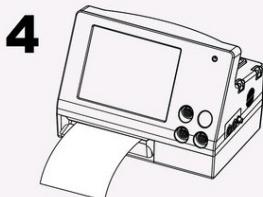
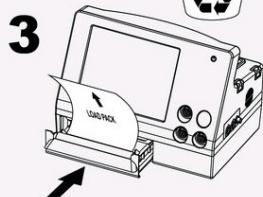
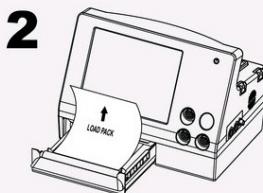
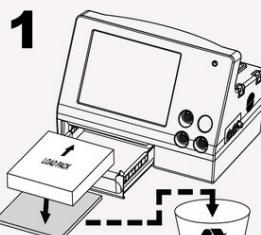
- La mémoire tampon d'impression s'efface si l'appareil est éteint ou en cas de panne de courant.
- Pour éviter tout contact avec des bords tranchants, n'insérez pas vos mains dans l'ouverture de l'imprimante.

9.6 Chargement du papier d'imprimante

Lorsque le bac de l'imprimante est ouvert, un écran d'aide affiche le diagramme suivant. L'écran peut se fermer en refermant le bac à papier ou être évité avec le bouton de retour



Instructions de chargement du papier



Remarque:

Vérifiez que le papier reste bien aligné au centre lorsque vous refermez le compartiment.



L'écran revient automatiquement à un fonctionnement normal lorsque le bac est fermé, mais cela n'indique pas nécessairement que le bac est COMPLÈTEMENT fermé. Assurez-vous toujours qu'il est complètement fermé en vérifiant que la face avant du bac à papier est alignée sur la face avant du boîtier dont il fait partie.

9.7 Utilisation d'un autre papier que Sonicaid

Nous vous recommandons vivement d'utiliser un papier Huntleigh standard, car notre papier uni comporte de nombreux avantages :

- Précision d'enregistrement du tracé de 100 %
- Aucun risque en cas d'insertion à l'envers (source d'erreurs d'interprétation pouvant avoir des effets délétères)
- Taille de la ramette 3 x plus longue que les ramettes GE / Philips : moins de risque de tomber en panne pendant le travail et changements moins fréquents
- Copie de haute qualité pour les nécessités de consultation du dossier, référence, formation ou procédure juridique (la copie de grilles en couleur préimprimées n'est pas toujours très nette)
- Papier de haute qualité. Sachez que beaucoup de fabricants proposent des papiers bon marché : les documents obtenus risquent alors d'avoir des graphiques incomplets, une durée de conservation réduite, une augmentation de l'usure des têtes d'impression et une accumulation de débris sur les têtes.

IMPORTANT : lorsque le papier est guidé dans le mécanisme de l'imprimante, il bouge d'un côté à l'autre en raison des variations du papier et de l'alignement du mécanisme d'impression. Cette caractéristique est inévitable pour toutes les imprimantes de ce type, quelles que soient les marques de moniteurs fœtaux. Sur les papiers unis, où la grille est imprimée en même temps que les informations du tracé, les erreurs d'alignement sont éliminées, ce qui garantit une précision d'impression à 100 %. En revanche, sur les papiers préimprimés, cette erreur ne peut être évitée et entraîne des défauts d'alignement entre le tracé et la grille.

Pourtant, on sait que certains utilisateurs auront une préférence pour les papiers préimprimés. Cette section explique la procédure d'utilisation de ce type de papiers. Les utilisateurs doivent connaître les limitations présentées ci-dessus avec ce papier et les accepter.

Les actions suivantes sont nécessaires pour utiliser le Team3 avec du papier d'une autre marque que Sonicaid :

- Changez le bac à papier selon les instructions fournies avec le bac.
- Changez les réglages du papier du Team3. (Voir la section 15.5).

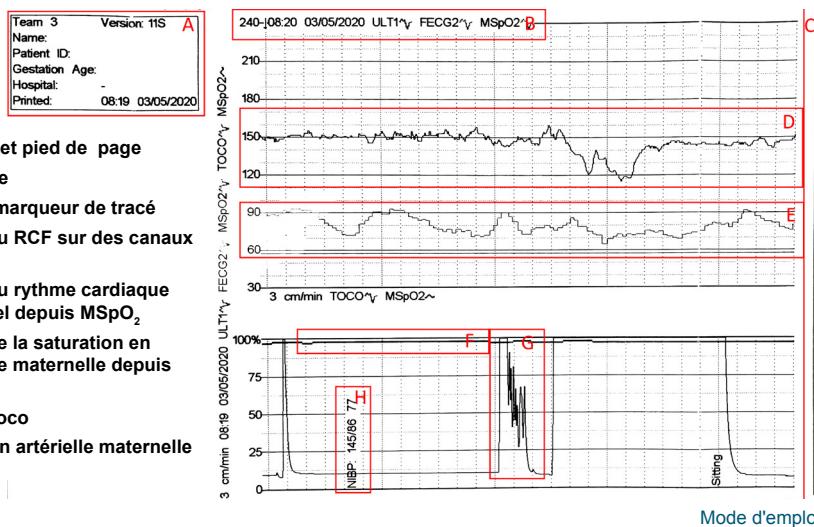
Remarque : L'utilisation de papier préimprimé à réticule désactive l'impression des tracés gémaillaires côte-à-côte.

Les autres bacs à papier suivants sont disponibles en tant qu'accessoires :

- Bac à papier Philips.
- Bac à papier GE Corometrics.

9.8 Exemple de tracé (papier Sonicaid)

L'illustration ci-dessous reprend un graphique CTG réel.



9.9 Arrêt de l'imprimante

9.9.1 Enregistrement normal



Appuyer sur le bouton vert de l'imprimante. Il clignote lorsque les tampons de l'imprimante se débloquent et devient gris lorsque l'imprimante s'arrête.



Appuyer sur le bouton vert non disponible de l'imprimante. S'il n'y a plus de papier, l'écran suivant s'affiche.

Statut de l'impression	
Remplacer le papier - si l'impression est arrêtée, la trace imprimée sera incomplète <small>Use 'Review' mode to view and print complete trace</small> <input type="button" value="Arrêter l'impression"/>	Arrêter l'impression Appuyer sur pour arrêter l'enregistrement ou sur pour annuler. En cas d'annulation, remettre du papier pour continuer

9.9.2 Arrêt de l'imprimante pendant une analyse Dawes-Redman

Si l'analyse CTG Dawes-Redman n'est pas conforme aux critères, l'arrêt de l'imprimante entraîne l'annulation de l'analyse.



Appuyer sur le bouton vert de l'imprimante. L'écran suivant s'affiche.



S'il n'y a plus de papier, appuyer sur le bouton vert non disponible de l'imprimante. L'écran suivant s'affiche.

Statut de l'impression	
ATTENTION!! Analyse Dawes Redman en cours <small>Analyse non valide si l'impression s'est arrêtée</small> Remplacer le papier - si l'impression est arrêtée, la trace imprimée sera incomplète <small>Use 'Review' mode to view and print complete trace</small> <small>Charger du papier pour continuer</small> <input type="button" value="Arrêter l'impression"/>	Arrêter l'impression Appuyer sur pour arrêter l'analyse ou sur pour annuler.

9.9.3 Arrêt de l'imprimante pendant l'impression

Si le minuteur d'impression est disponible, il s'affichera en se superposant sur le bouton d'impression



Lorsque l'imprimante est active, cela s'affichera comme suit



Si vous essayez d'arrêter l'imprimante avant la fin de l'impression, l'écran suivant s'affiche.



Appuyez sur pour arrêter l'impression ou sur  pour l'annuler.

10. Sonicaid Trend

10.1 Introduction

Sonicaid Trend est une option logicielle disponible avec tous les moniteurs de la série Team3. Ce logiciel mesure les paramètres du rythme cardiaque fœtal à intervalles réguliers et décrit le tracé de façon quantitative et non qualitative. Trend n'est pas prévu pour remplacer une interprétation visuelle qualifiée du tracé mais il aide à évaluer les changements à long terme du rythme cardiaque fœtal.

Remarque : Sonicaid Trend est en marche par défaut sur les moniteurs intrapartum (Team3).



- Attention : Trend est uniquement valable pour une utilisation au premier stade du travail.
- Les données Trend du tracé fournies par Sonicaid Trend ont pour but d'aider le médecin et non de remplacer son interprétation visuelle du tracé.

Aucune instruction concernant l'interprétation ou les limites de normalité n'est fournie, mais le clinicien peut utiliser les valeurs numériques pour identifier et quantifier les changements relatifs des paramètres du rythme cardiaque fœtal pendant une certaine période.

Une description numérique du tracé permet une comparaison directe entre les tracés. Il fournit aussi un support de formation pour l'interprétation du tracé, et des données disponibles facilement pour les projets de recherche clinique.

IMPORTANT

Trend fournit des données numériques et objectives de tendance concernant uniquement les principaux paramètres du tracé RCF. Il ne fournit aucune interprétation du tracé. Le personnel médical qualifié est seul responsable de l'interprétation et du diagnostic de l'enregistrement.

10.2 Sonicaid Trend

Les mesures Trend sont relevées au bout d'un quart d'heure puis tous les quarts d'heure. Le système établit une ligne de base en fonction des données cardiaques fœtales recueillies au cours des 60 dernières minutes puis calcule les paramètres suivants :

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

Indicateur de fiabilité

Trend fournit un indicateur de fiabilité de la ligne de base et par conséquent des paramètres du rythme cardiaque fœtal. La fiabilité est présentée comme élevée, moyenne ou faible (H, M ou L).

Si l'indicateur de fiabilité est moyen ou élevé, les résultats reflètent de façon fiable le rythme cardiaque fœtal. Si l'indicateur de fiabilité est faible, les résultats doivent être interprétés par rapport à l'aspect du tracé. Vous ne les utiliserez que s'ils sont considérés comme un reflet raisonnable du tracé évalué visuellement.

10.3 Résultats de Sonicaid Trend

Résultats imprimés



Les valeurs de paramètre et l'indicateur de fiabilité sont imprimés sur la section des contractions du tracé.

Les valeurs à 60 minutes sont disponibles au bout d'une heure. Dans l'intervalle, les résultats affichent « NA » (non disponible).

Perte de signal

Si la perte de signal est >50 %, les résultats afficheront « SL » (perte de signal).

10.4 Visualisation des données Sonicaid Trend

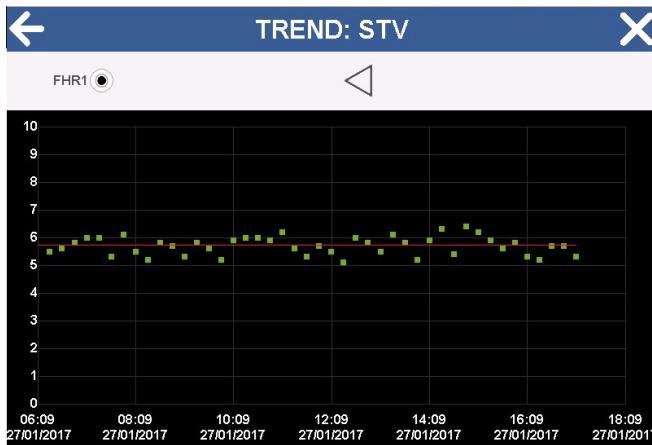
Lors de l'impression, de l'enregistrement ou de la consultation d'un CTG

Si les résultats Trend sont disponibles sur l'un des modes de fonctionnement, le bouton Trend de la barre de commandes devient vert. Touchez ce bouton pour afficher les résultats Trend associés au CTG.

Les données TREND peuvent être visualisées sous la forme d'un tableau numérique ou d'affichages graphiques.

Les affichages graphiques sont particulièrement intéressants pour alerter les médecins sur des tendances à long terme qui peuvent facilement passer inaperçues et mettre en évidence d'importants problèmes cliniques (une note d'application détaillant cette fonction est disponible auprès du fournisseur).

Time	BHR(15)	Dec.(15)	BHR(60)	Dec.(60)	STV	Confidence
13:24	144	35	-	-	-	Low
13:39	146	31	-	-	-	Medium
13:54	144	27	-	-	-	High
14:09	144	32	144	134	5.3	High
14:24	146	35	145	135	5.8	High
14:39	144	31	144	136	5.8	High
14:54	143	34	144	133	5.5	High
15:09	147	31	145	142	5.8	High
15:24	143	16	144	103	6.4	High



11. Analyse antépartum Dawes-Redman

11.1 Utilisation prévue

L'analyse Dawes-Redman a pour objectif d'analyser les CTG antépartum cliniquement recommandés pour des grossesses à partir de 26 semaines de gestation. Il peut être utilisé sur des femmes qui ont des contractions Braxton-Hicks mais il n'a pas été conçu pour être utilisé pendant le travail établi ou latent car le fœtus est alors exposé à d'autres facteurs tels que les contractions de travail, certains agents pharmacologiques et la pérudrale.



L'analyse réalisée par Dawes-Redman est destinée à aider et non à remplacer l'interprétation visuelle d'un tracé par le médecin.

En tant que telle, l'analyse Dawes-Redman n'est pas un diagnostic, mais une aide à la prise en charge clinique. Le diagnostic reste à la charge d'un médecin qualifié. En effet, l'examen visuel du tracé par le médecin et l'analyse fournie par Dawes-Redman doivent être inclus dans le contexte d'un bilan clinique complet avant la prise de décisions relativement à la prise en charge. Cet examen clinique peut inclure d'autres tests tels que les formes d'ondes de la vitesse de circulation du sang ombilical ou des examens biochimiques.

11.2 Aperçu

L'analyse Dawes-Redman est une option logicielle disponible avec tous les moniteurs de la série Team3. Le logiciel teste les paramètres du rythme cardiaque fœtal par rapport aux critères qui définissent un enregistrement normal. Les anomalies sont soulignées.

L'analyse intégrée à Team3 est une implémentation complète de la toute dernière version, plus puissante, de l'analyse CTG Dawes-Redman bien connue.

IMPORTANT

Le personnel médical qualifié est seul responsable de l'interprétation et du diagnostic de l'enregistrement CTG.



L'analyse Dawes-Redman n'est pas valable pendant le travail actif ou latent.

11.3 Les critères Dawes-Redman

Les critères Dawes-Redman ont été mis au point pendant des années par Dawes, Redman et al. de l'université d'Oxford en se basant sur une base de données croissante, la plus vaste au monde en son genre. Il s'agit d'une approche unique de l'interprétation des CTG basée sur des preuves, conçue pour remplacer l'interprétation visuelle traditionnelle basée sur une opinion hautement subjective, sujette à de fortes variations inter- et intra-observateurs. Des études ont montré que ce processus subjectif donne de mauvais résultats. L'analyse Dawes-Redman de la CTG remplace cette méthode par la mesure objective d'une large plage de caractéristiques de tracé, qui sont ensuite comparées à l'aide d'un puissant algorithme issu de la vaste base de données d'Oxford. Le rapport d'analyse indique si les critères ont été satisfait ou non. Pour plus de détails sur l'application clinique de l'analyse, contactez votre fournisseur.

11.4 Analyse Dawes-Redman

Remarque

- Vérifiez que le marqueur manuel d'événements de mouvement fœtal est branché et fonctionne.
- L'analyse Dawes-Redman ne tient pas compte des mouvements automatiques du fœtus.
- La fonction de mouvement fœtal automatique doit être désactivée lors de l'exécution de l'analyse Dawes-Redman.
- L'analyse Dawes-Redman est activée par défaut sur les moniteurs antépartum (Team3A).
- L'analyse Dawes-Redman ne prend pas en compte le mouvement fœtal lors de l'analyse de jumeaux.
- L'analyse de Dawes-Redman ne permet pas de conclure à l'existence de triplés.

Le premier résultat d'analyse est publié après 10 minutes de données CTG de bonne qualité. Il est ensuite actualisé toutes les 2 minutes jusqu'à un maximum de 60 minutes. L'analyse établit une ligne de base par rapport aux données sur le rythme cardiaque foetal collectées jusqu'à maintenant, et à partir de là, elle mesure les accélérations et décelérations. Une variation à court terme est calculée, et des épisodes de variation élevée et faible sont recherchés.

L'analyse peut être arrêtée une fois que les critères ont été remplis. Team3 produit un rapport des résultats d'analyse à la fin du tracé. Les anomalies sont soulignées. Si l'analyse n'est pas arrêtée, il est possible que les résultats changent et passent à CRITÉRES NON REMPLIS. Au fur et à mesure de l'arrivée de nouvelles données, une analyse subséquente peut rétablir la ligne de base pour que, par exemple, un épisode de haute variation ne soit plus au-dessus du premier centile.

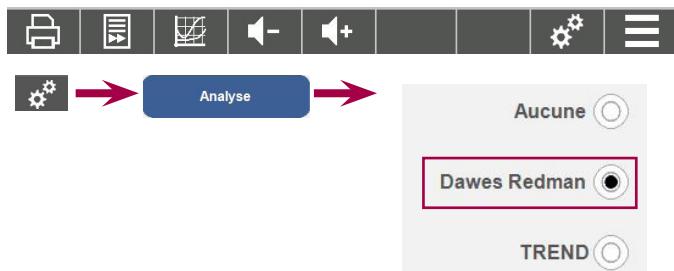
Le système compare alors les résultats calculés avec les critères Dawes- Redman.

- Si l'analyse est arrêtée avant 10 minutes, il n'y a pas de résultats d'analyse.
- Si l'analyse est arrêtée entre 10 et 60 minutes, et que les critères sont REMPLIS, le système imprime et affiche le message Critères Dawes- Redman remplis ainsi que tous les paramètres de mesure.
- Si l'analyse est arrêtée entre 10 et 60 minutes, et que les critères NE SONT PAS ENCORE REMPLIS, le système imprime et affiche le message L'analyse Dawes-Redman est invalide car elle s'est arrêtée prématurément. Les paramètres de mesure sont aussi disponibles.
- Si l'analyse se poursuit pendant 60 minutes et que les critères NE SONT TOUJOURS PAS REMPLIS, le système imprime et affiche le message Critères Dawes-Redman non remplis en indiquant le motif pour lequel les critères ne sont pas remplis. Les paramètres de mesure sont aussi disponibles.
- L'analyse ne se poursuit pas au-delà de 60 minutes.

11.5 Utilisation de l'analyse Dawes-Redman

Démarrage de l'analyse Dawes-Redman

L'option Dawes Redman doit être activée dans les paramètres d'analyse pour que le bouton d'analyse Dawes- Redman soit affiché.



Remarque

- Assurez-vous qu'un seul capteur à ultrasons est branché, sauf dans le cas de jumeaux. Si un second capteur à ultrasons est branché, mais non utilisé, cela affectera l'analyse.
- Vérifiez que l'âge gestationnel est défini dans les informations détaillées sur la patiente.

Pour que l'analyse de Dawes-Redman puisse commencer, une série de conditions doivent être remplies. Si l'une de ces conditions n'est pas remplie, le bouton d'analyse de Dawes-Redman sera bloqué.



Lorsque vous appuyez sur cette touche, un écran indiquant les corrections requises s'affiche. Vous trouverez ci-dessous une liste complète des raisons possibles pour lesquelles l'analyse de Dawes-Redman ne peut pas être lancée, ainsi que l'écran correspondant

Information Analyse Dawes-Redman X

L'analyse ne peut être réalisée car :
 - Âge gestationnel non saisi.
 - Pas de capteur US connecté.

- Âge gestationnel non défini.
- Aucune sonde RCF n'est connectée.
- Minuterie d'enregistrement activée.
- Sondes non valides connectées.
- L'analyse ne prend pas en charge les triplés.
- L'analyse n'est pas indiquée pour l'ECG fœtal.

Démarrez l'imprimante ou l'enregistrement pour démarrer l'analyse. Le CTG contient le message « Dawes-Redman démarré » et le bouton Dawes-Redman devient Violet clair.



Bouton d'analyse	Description
	L'analyse de Dawes-Redman n'a pas été activée dans les paramètres d'analyse.
	L'analyse de Dawes-Redman ne peut être lancée pour l'une des raisons suivantes.
	L'analyse de Dawes-Redman peut être lancée.
	Avant 10 minutes, le bouton Dawes-Redman est violet clair.
	Entre 10 et 60 minutes, si les critères ne sont toujours pas remplis, le bouton Dawes-Redman reste violet.
	Au bout de 60 minutes, si les critères ne sont pas remplis, le bouton Dawes-Redman devient bleu.
	Entre 10 et 60 minutes, si les critères sont remplis, le bouton Dawes-Redman devient vert.

Résultats de l'analyse Dawes-Redman X

RCF1

Imprimer

Dawes-Redman	1.0.0.8
Résultats de l'analyse pour	RCF1
Début à :	08:09
Résultats à :	08:21 (12 mins)
Analysé Dawes-Redman pas encore satisfaisante – continuer le tracé	
Perte du signal	0.0%
Mouvements fœtaux par heure	0.0
Rythme cardiaque basal (bpm)	131
Accélérations	0
Décélérations > 20 battements perdus	0
Épisodes de variabilité élevé (Min)	0
Variation à long terme (ms)	12
Variation à court terme (VCT) (ms)	9.5
	1.6 (Non validé cliniquement tant que le délai de 60 minutes n'est pas écoulé) **

L'analyse de Dawes-Redman n'est pas valide pendant l'accouchement.

Arrêt de l'analyse Dawes-Redman

Arrêtez l'enregistrement ou l'impression pour arrêter l'analyse. Le CTG contiendra les messages « Critères Dawes-Redman remplis », « Dawes-Redman CTG analyse invalide » ou « Critères Dawes-Redman non remplis ».

11.6 Rapport d'analyse Dawes-Redman

Lorsque l'analyse est arrêtée, l'imprimante produit un rapport des résultats d'analyse à la fin du tracé. Le rapport indique :

- Les valeurs pour les paramètres calculés.
- Le moment où les critères Dawes-Redman ont été remplis pour la première fois.
- Si les critères Dawes-Redman ont été remplis au moment où l'analyse a été arrêtée.
- Les anomalies.

Norm:	Démonstration
Id:	Démonstration
Âge gestационnel	30 semaines 0 jours
Dawes-Redman	10.08
Résultats de l'analyse pour	RCF1
Début à :	08:09
Résultats à :	08:21 (12 mins)
Analyse Dawes-Redman pas encore satisfaite – continuer le tracé	
Perte du signal	0.0%
Mouvements fœtaux par heure	0.0
Rythme cardiaque basal (bpm)	131
Accélérations	0
Décélérations > 20 battements perdus	0
Épisodes de variabilité élevé (Min)	0 **
Épisodes de variabilité faible (Min)	12
Variation à long terme (ms)	9.5
Variation à court terme (VCT) (ms)	16 (Non validé cliniquement tant que le délai de 60 minutes n'est pas écoulé) **

L'analyse de Dawes-Redman n'est pas valide pendant l'accouchement.
CECI N'EST PAS UN DIAGNOSTIC

Team3 montre les dernières valeurs calculées pour

- Perte de signal.
- Mouvements fœtaux à l'heure.
- Rythme cardiaque de base.
- Accélérations.
- Décélérations.
- Épisodes élevés.
- Épisodes faibles.
- Variation à court terme.

Raisons pour lesquelles les critères ne sont pas remplis

Si les critères n'ont pas été remplis, les raisons sont indiquées à l'écran et dans les documents imprimés. Les raisons possibles sont :

Motif
Rythme cardiaque de base hors de la plage normale
Fortes décélérations
Aucun épisode de haute variation
Aucun mouvement et moins de 3 accélérations
La mise en place de la ligne de base est incertaine
Une variation à court terme est inférieure à 3 ms
Erreur possible à la fin de l'enregistrement
Décélération à la fin de l'enregistrement
Rythme sinusoidal haute fréquence
Rythme sinusoidal présumé
Variation à long terme pendant les épisodes élevés en dessous du niveau acceptable
Aucune accélération

Anomalies

Un double astérisque indique que les critères n'ont pas été remplis à cause d'une ou de plusieurs conditions suivantes :

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

Un seul astérisque indique l'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
- Décélérations présentes, mais ne respectant pas les critères de taille de la longueur de l'enregistrement

Un seul astérisque ne signifie pas nécessairement que l'enregistrement ne peut pas remplir les critères. Si tous les autres paramètres sont normaux à 30 minutes, l'anomalie pourrait être dans les limites acceptables pour remplir les critères d'analyse.

Avertissements sur le rythme cardiaque de base

Un rythme cardiaque de base inférieur ou égal à 115 bpm déclenche un avertissement écrit :

AVERTISSEMENT : RCF DE BASE FAIBLE
VÉRIFIEZ QUE LE RCF NE CONTINUE PAS À DIMINUER
PRÉSENCE DE MOUVEMENTS FŒTAUX ? RYTHME SINUSOIDAL ?

Définition de base

Le rythme cardiaque fœtal (RCF) de base correspond au rythme cardiaque fœtal moyen, arrondi par incrément de 5 battements par minute pendant une durée de 10 minutes, à l'exclusion des changements périodiques ou épisodiques, des périodes de variabilité marquée ou des intervalles de base variant de plus de 25 battements par minute.

Définition de base

Le rythme cardiaque de base ou au repos correspond au rythme cardiaque d'une personne éveillée, dans un environnement neutre et tempéré, n'ayant pas fourni d'effort récent ni subi de stimulation comme une situation de stress ou de surprise.

12. Utilisation de Team3 avec un système central de surveillance

Voici une liste des systèmes centraux de surveillance basés sur PC auxquels le Team3 peut être connecté :

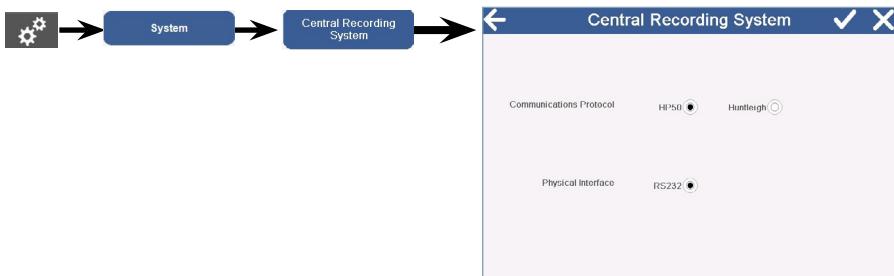
- Sonicaid FetalCare
- Sonicaid Centrale



Le dispositif Team3 a été validé pour une utilisation avec les systèmes logiciels Huntleigh répertoriés. Il est possible que les systèmes d'autres fabricants utilisant la norme de l'industrie HP50 / le protocole de communication Philips fonctionnent, mais ils n'ont pas été nécessairement validés. Contactez Huntleigh pour de plus amples détails.

12.1 Connexion de Team3 à Sonicaid FetalCare et Sonicaid Centrale

1. Branchez le cordon de raccordement de Sonicaid FetalCare au connecteur RS232 à l'arrière du Team3.
2. Reportez-vous aux instructions de connexion fournies avec votre système Huntleigh ou par le fabricant d'équipement d'origine de votre système central de surveillance (CRS).
3. Sélectionnez le protocole de communication approprié dans l'écran de surveillance centralisée.



13. Dépannage

Cette section présente certains des problèmes les plus courants rencontrés en cours d'utilisation ainsi que leurs causes possibles. Si le problème ne peut être identifié après consultation du tableau proposé dans cette section, le Team3 doit être éteint et débranché du secteur ; un technicien qualifié doit alors être consulté.

Avant toute tentative de dépannage, vérifiez que le câble d'alimentation est correctement branché côté Team3 et côté secteur.

13.1 RCF

SYMPTÔME	CAUSE POSSIBLE / SOLUTION
Aucun signal de RCF ne s'affiche	Vérifiez que le Team3 est allumé. Vérifiez que la sonde de RCF est connectée.
% de perte de signal élevé	Vérifiez la mise en place de la sonde. Vérifiez que la sonde n'est pas endommagée. Pensez à passer de l'échographie à l'ECG fœtal.
Aucun tracé de RCF imprimé	Vérifiez que le bouton Imprimer a bien été enfoncé. Vérifiez qu'il y a du papier dans le bac à papier. Vérifiez que le bac à papier est bien rentré.
Seulement un tracé (jumeaux) OU tracés superposés (jumeaux)	Vérifiez le réglage de « Décalages d'imprimante » dans les réglages de l'imprimante. Voir section 5.3.7
Aucun bip lorsque le bouton est enfoncé.	Vérifiez le réglage du son. Voir section 5.3.7
L'alarme ne fonctionne pas	L'alarme peut être arrêtée. Voir section 5.3.7 Aucune impression / aucun enregistrement sur le Team3.

13.2 Oxymétrie

SYMPTÔME	CAUSE POSSIBLE / SOLUTION
Aucun signal n'apparaît lorsque le capteur d'oxymétrie est connecté OU Le signal disparaît après un certain temps de surveillance	Vérifiez que le jack du connecteur est bien inséré. Vérifiez les connexions entre le câble de connexion et le capteur. Vérifiez que le doigt est correctement inséré. Le vernis à ongles peut interférer avec les lectures, essayez avec votre propre doigt.

13.3 Marqueur d'événements fœtaux

SYMPTÔME	CAUSE POSSIBLE / SOLUTION
Aucun repère n'apparaît sur le tracé lorsque la mère appuie sur le marqueur d'événements.	Vérifiez que le marqueur d'événements est connecté. Vérifiez que suffisamment de temps s'est écoulé depuis que le bouton a été enfoncé pour la dernière fois.
Team3 n'émet aucun son lorsque la mère appuie sur le marqueur d'événements	Vérifiez que le marqueur d'événements est connecté. Vérifiez le réglage du son. Voir section 5.3.7

13.4 Pression artérielle maternelle

SYMPTÔME	CAUSE POSSIBLE / SOLUTION
Aucune lecture rapportée.	Vérifiez le brassard et la tubulure, puis essayez une autre mesure.

13.5 Impression

SYMPTÔME	CAUSE POSSIBLE / SOLUTION
L'imprimante est à court de papier	Une bande colorée apparaît lorsque la ramette de papier est presque terminée (papier Sonicaid). Une fois le papier terminé, l'icône de l'imprimante sur la barre de commandes passe à  . Les informations d'impression sont mémorisées pendant 100 heures maximum pour permettre le remplacement de la ramette de papier.
Mauvaise qualité d'impression	1 Vérifiez que le papier approprié est chargé. 2 Vérifiez que le papier est bien chargé. 3 Vérifiez que le bac à papier est bien rentré. 4 Essayez d'imprimer à nouveau. 5 Si vous ne constatez aucune amélioration, nettoyez la tête d'impression. Voir section 16.
L'imprimante ne fonctionne plus	Contrôlez la réserve et l'alimentation de papier. Si cela ne suffit pas, remplacez l'appareil. Les données du tracé sont stockées en mémoire.

13.6 Généralités

SYMPTÔME	CAUSE POSSIBLE / SOLUTION
L'unité est verrouillée, ne répond pas ou ne s'éteint pas.	Maintenez le bouton de détection marche/arrêt enfoncé jusqu'à ce que l'appareil s'arrête ; cela peut prendre de 15 à 20 secondes.

Dans le cas peu probable où le fonctionnement du Team3 soit interrompu, le moniteur redémarrera automatiquement.

Après un redémarrage, tous les paramètres et les modes de fonctionnement précédemment configurés seront conservés et la fonction de surveillance reprendra normalement.

Si plusieurs redémarrages se produisent, le moniteur effectuera une réinitialisation complète. Dans ce cas, l'affichage deviendra vide, suivi de près par un écran de démarrage pendant que le moniteur redémarre.

Cela peut prendre jusqu'à 40 secondes, après quoi la fonction de surveillance reprendra normalement.

Si cela est jugé gênant, veuillez contacter votre fournisseur.

14. Entretien et nettoyage

14.1 Entretien général

Tous les produits Huntleigh sont conçus pour résister à une utilisation clinique normale. Ils peuvent toutefois contenir des composants fragiles, comme la sonde d'échographie, qui doivent être manipulés et traités avec soin.

Périodiquement, et chaque fois que l'intégrité du système est mise en doute, vérifiez toutes les fonctions comme décrit dans la section correspondante du mode d'emploi. Si le boîtier présente des défauts, contactez Huntleigh ou votre distributeur pour réparation ou pour commander un boîtier de rechange.



- Veuillez prendre connaissance des protocoles locaux de contrôle des infections et des procédures de nettoyage du matériel médical.
- Respectez les avertissements et conseils figurant sur l'étiquetage des liquides de nettoyage concernant leur utilisation et le port d'un équipement de protection personnelle (EPP).
- Éteignez toujours les appareils et débranchez-les de l'alimentation CA avant de les nettoyer/désinfecter.
- N'utilisez pas de chiffons / nettoyants abrasifs.
- N'utilisez pas de laveur automatique / autoclave.
- N'utilisez jamais de désinfectants à base de phénol, de solutions contenant des tensio-actifs cationiques, des composants ammoniaqués ou des solutions parfumées et antiseptiques comme le Steriscol ou l'Hibiscrub.
- Si vous utilisez des lingettes nettoyantes ou désinfectantes, veillez à bien les essorer avant utilisation.
- Ne laissez aucun liquide pénétrer dans les appareils et ne les plongez dans aucune solution.
- Veillez à retirer toute trace de désinfectant à l'aide d'un chiffon imbibé d'eau.

14.2 Nettoyage général et désinfection

Nettoyez les surfaces externes à l'aide d'un chiffon sec et propre de façon à ce qu'elles soient toujours nettes et exemptes de saleté / liquide.

1. Si du liquide est répandu à la surface de l'appareil, essuyez-le à l'aide d'un chiffon sec et propre.
2. Essuyez à l'aide d'un chiffon imbibé d'alcool isopropylique à 70 %.
3. Séchez complètement à l'aide d'un chiffon sec, propre et non pelucheux.
4. Si l'appareil a été contaminé, procédez comme pour les pièces appliquées sur les patients.

14.3 Nettoyage et désinfection des pièces appliquées sur les patients

Avant d'examiner un patient, nettoyez les parties appliquées en procédant selon la méthode de nettoyage à faible risque ci-dessous.

Après un examen, nettoyez ou désinfectez les pièces appliquées selon la méthode adaptée aux risques de contamination croisée définis ci-dessous :

Risque	Définitions	Procédure
Faible	Les situations d'utilisation normale ou présentant un faible risque incluent les cas où les patientes ont une peau intacte, ne présentent aucune infection connue et où les sondes n'ont pas été contaminées par du sang.	<ol style="list-style-type: none"> 1. Enlevez les salissures, nettoyez avec un détergent neutre puis essuyez à l'aide d'un chiffon imbibé d'eau. 2. Séchez complètement à l'aide d'un chiffon propre et non pelucheux.

Moyen	Patiante porteuse d'une infection connue, peau non intacte, pièce très souillée.	1. Procédez selon la méthode de nettoyage pour un risque faible puis essuyez à l'aide d'un chiffon imbibé de solution d'hypochlorite de sodium à 1 000 ppm. 2. Attendez deux minutes avant de passer une lingette humide puis essuyez à l'aide d'un chiffon propre et non pelucheux.
Élevé	Cette procédure ne doit être utilisée que si la pièce a été contaminée par du sang.	1. Procédez selon la méthode de nettoyage pour un risque faible puis essuyez à l'aide d'un chiffon imbibé de solution d'hypochlorite de sodium à 10 000 ppm. 2. Attendez deux minutes avant de passer une lingette humide puis essuyez à l'aide d'un chiffon propre et non pelucheux.



Avertissement : L'utilisation répétée et inutile de solutions concentrées endommagera le produit. Évitez tout contact entre les pièces métalliques et les solutions d'hypochlorite de sodium utilisées.

L'utilisation de produits désinfectants autres que ceux indiqués relève de la seule responsabilité de l'utilisateur en ce qui concerne leur efficacité et leur compatibilité avec l'appareil.

Produits approuvés		NE PAS UTILISER	
LINGET ANIOS		SURFA'SAVE	
WIP'ANIOS Excel		Surfanios Premium	
Clinell Alcohol Wipes (Rouge)			
Clinell Alcohol Wipes Plus+ (Rouge)			
Clinell Universal Wipes (Vert)			
Clinell Universal Spray (Vert)			
Clinell Detergent Range (Jaune)			



Après l'utilisation de produits chimiques, rincez ou éliminez SYSTÉMATIQUEMENT le produit avec un chiffon absorbant humidifié à l'eau propre et séchez avec un chiffon propre.

14.4 Brassard de PNI et capteur d'oxymétrie maternelle

Pour connaître les recommandations de nettoyage et de désinfection, reportez-vous aux instructions fournies par le fabricant.

14.5 Sangles de transducteurs

Les sangles réutilisables peuvent être lavées à la main à 40 °C maximum à l'aide de lessive ou d'un détergent doux en suivant les indications du fabricant du détergent. Rincez à l'eau claire et séchez à froid.

Les sangles jetables à usage unique sont conçues pour une utilisation sur une seule patiente et ne doivent pas être lavées. Ils sont différenciés des sangles réutilisables par leur couleur (blanc) et portent la marque SONICAID orange.

15. Maintenance



Avertissement : il est primordial de suivre scrupuleusement toutes les instructions de la section Maintenance.

15.1 Maintenance de l'utilisateur

Les vérifications ci-dessous peuvent être effectuées par tout utilisateur de l'équipement.

Inspection mécanique

Tous les 3 mois :

1. Inspectez le câble d'alimentation CA, les sondes, et tous les autres assemblages et connecteurs à la recherche de pièces desserrées ou cassées ou de tout autre dommage.
2. Prêtez une attention particulière à la prise d'alimentation CA.
3. Recherchez bien les éventuelles craquelures laissant passer les liquides ou les gels.
4. Remplacez toutes les sondes ou les câbles cassés ou endommagés.
5. Si l'unité principale du Team3 est endommagée, contactez votre représentant Huntleigh Healthcare Ltd local.

Nettoyage de la tête d'impression sur l'imprimante

1. Tirez sur le bac à papier et sortez-le autant que possible.
2. Enlevez la ramette de papier.
3. Nettoyez toute la largeur de la tête d'impression, se trouvant sous le bord en plastique du compartiment à papier, à l'aide d'un chiffon non pelucheux et d'alcool pur.
4. Remettez le bac à papier et la ramette en place.

Vérification des brassards de PNI et de la tubulure

Une fois par mois :

1. Vérifiez la tubulure de PNI. Redressez tous les coude et distorsions.
2. Vérifiez l'usure et la détérioration du ou des brassards.

Vérification du capteur d'oxymétrie

Une fois par mois :

Vérifiez le capteur d'oxymétrie pour détecter tout signe d'usure ou tout dommage.

Si des dommages sont identifiés, n'utilisez pas l'appareil. Contactez le fabricant pour plus d'informations.

15.2 Maintenance technique

Contactez votre service technique pour de plus amples détails concernant la maintenance et l'assistance techniques.

15.3 Maintenance corrective

L'ensemble de la maintenance corrective doit être effectuée par des techniciens qualifiés et approuvés par Huntleigh Healthcare Ltd.

Le manuel d'entretien du Sonicaid Team3 (numéro de pièce 777490) est conçu pour aider les techniciens à réaliser la maintenance et l'entretien des pièces réparables.

15.4 Entretien

L'entretien doit uniquement être réalisé par Huntleigh Healthcare Ltd ou par l'un de ses agents de maintenance missionnés. Si vous ne parvenez pas à faire réparer le Team3, contactez Huntleigh Healthcare Ltd.



Aucun entretien ne peut être réalisé lorsque l'appareil est en cours d'utilisation.

15.5 Réglages sécurisés



Seul le personnel autorisé peut accéder aux menus des Réglages sécurisés.

Appuyer sur pour accéder au menu Réglages

Paramètres sécurisés

L'opérateur doit saisir un code à 5 chiffres sur l'écran tactile (le code par défaut est 1 2 3 4 5) pour entrer dans le menu Réglages sécurisés.

Paramètres sécurisés

- | | | |
|-----------------------|------------------------|------------------------|
| Service | Version logicielle | Paramètres imprimante |
| Langue | Paramètres régionaux | Codes de verrouillage |
| Nom de l'hôpital | Paramètres cliniques | Gestion des paramètres |
| Mode de démonstration | Données de la patiente | Protocole PNI |

Sous-menu Service

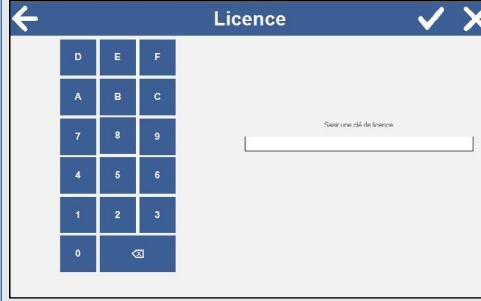
Service

Les options du menu Service sont réservées au personnel biomédical qualifié.

L'opérateur doit saisir un code à 5 chiffres sur l'écran tactile (le code par défaut est 5 5 5 5 5) pour entrer dans le menu Service

Service

- | | |
|----------------------------------|-------------------------|
| Licence | Manomètre |
| Étalonnage de la PNI | Contacts |
| Gestionnaire des enregistrements | Gestionnaire d'archives |

<p>Licence</p> <p>Pour usage de service uniquement. Permet d'activer des fonctions supplémentaires avec une clé de licence valide.</p>	 <p>← Licence ✓ X</p> <p>Saisir une clé de licence</p>																																																
<p>Étalonnage de la PNI</p> <p>Pour usage de service uniquement. Permet aux ingénieurs biomédicaux qualifiés de calibrer le système PNI du moniteur foetal.</p>	<p>← Étalonnage de la PNI X</p> <p>Voltage Test Offset Test Gains test Pressure Test Leak Test</p> <p>Start Calibration Reset</p>																																																
<p>Gestionnaire des enregistrements</p> <p>Ces boutons ne sont disponibles qu'une fois les tracés sélectionnés. Sélectionnez chaque tracé à archiver/exporter.</p> <p>Archive - Le bouton Archiver permet de déplacer les tracés de la base de données active vers la base de données d'archivage interne.</p> <p>Export - Le bouton Exporter permet de déplacer les tracés du stockage interne Team3 vers une clé USB et de les conserver pour consultation ultérieure si nécessaire. L'exportation des tracés Team3 vers une clé USB supprime les tracés sélectionnés du Team3. La clé USB doit disposer d'une capacité de 8 Go (Transcend et SanDisk étant les fournisseurs recommandés).</p>	<p>← Gestionnaire des enregistrements X</p> <p>2024-04-17 09:28 2024-03-26 15:11 2024-03-26 13:41</p> <p>Par date <input checked="" type="radio"/> Par nom ou par ID <input type="radio"/></p> <p>Archiver Exporter</p> <p>Rechercher: <input type="text"/></p> <table border="1"> <tr><td>a</td><td>z</td><td>e</td><td>r</td><td>t</td><td>y</td><td>u</td><td>i</td><td>o</td><td>p</td><td>^</td><td>\$</td></tr> <tr><td>q</td><td>s</td><td>d</td><td>f</td><td>g</td><td>h</td><td>j</td><td>k</td><td>l</td><td>ù</td><td>*</td><td></td></tr> <tr><td>w</td><td>x</td><td>c</td><td>v</td><td>b</td><td>n</td><td>m</td><td>,</td><td>;</td><td>!</td><td></td><td></td></tr> <tr><td>↑</td><td colspan="5">space</td><td>1-8 & èç</td><td>✉</td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr> </table>	a	z	e	r	t	y	u	i	o	p	^	\$	q	s	d	f	g	h	j	k	l	ù	*		w	x	c	v	b	n	m	,	;	!			↑	space					1-8 & èç	✉				
a	z	e	r	t	y	u	i	o	p	^	\$																																						
q	s	d	f	g	h	j	k	l	ù	*																																							
w	x	c	v	b	n	m	,	;	!																																								
↑	space					1-8 & èç	✉																																										

Gestionnaire d'archives

Le bouton Exporter n'est disponibles que si les tracés ont été archivés à partir de l'écran Gestionnaire d'enregistrements. Sélectionnez chaque tracé à exporter.

Export

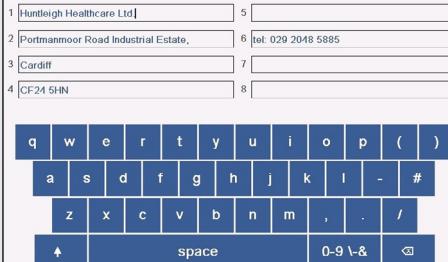
- Bouton Exporter - voir Gestionnaire d'enregistrements.

Gestionnaire d'archives

2024-04-17 09:29 Sharon / 25338

Par date Par nom ou par ID Rechercher : **Exporter****Manomètre**

Pour usage de service uniquement. Permet aux ingénieurs biomédicaux qualifiés d'effectuer des tests liés à la mesure de PNI.

Manomètre**Marche****Contacts****Contacts****Langue**

Lorsque la langue a été modifiée et que vous avez appuyé sur , le système vous demandera d'éteindre l'appareil.

Langue**Langue**

česština, český jazyk

dansk

Deutsch

ελληνικά

English

español

suomi, suomen kieli

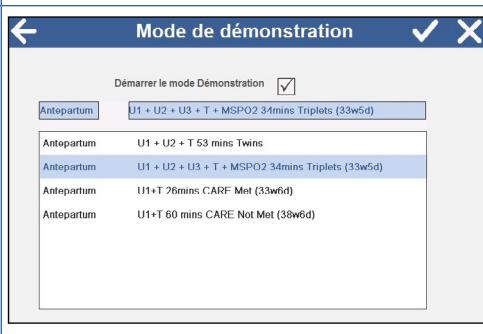
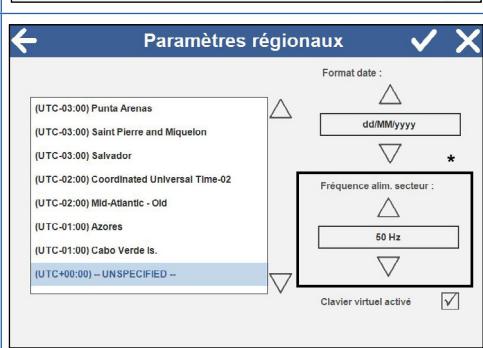
français, langue française

Pays

BE

FR

Valider

<p>Nom de l'hôpital</p>	
<p>Mode de démonstration</p> <p>Permet d'utiliser le système en mode démonstration. Reproduit un CTG précédemment enregistré en boucle continue jusqu'à ce que cette boîte de dialogue l'éteigne. Nécessite une réinitialisation.</p> <p>Cliquez sur l'un des tracés de démonstration pour activer un mode démo antépartum. Réinitialiser l'appareil pour l'activer.</p> <p>Vous pouvez également cocher la case pour lancer un mode démo intrapartum.</p> <p>Pour désactiver le mode démo, éteignez/rallumez l'appareil.</p>	
<p>Version logicielle</p>	
<p>Paramètres régionaux</p> <p>Un changement de zone horaire permet d'appliquer l'heure d'été. L'appareil doit être mis hors tension après la sélection de la touche <input checked="" type="checkbox"/>.</p>	

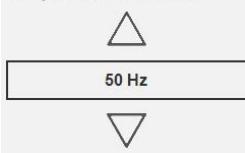
* Réglage de la fréquence secteur

Le réglage par défaut de la fréquence secteur de ce produit est 50 Hz.

Appuyez sur ▲ ▼ pour sélectionner la fréquence requise.

Appuyez sur ✓ pour confirmer.

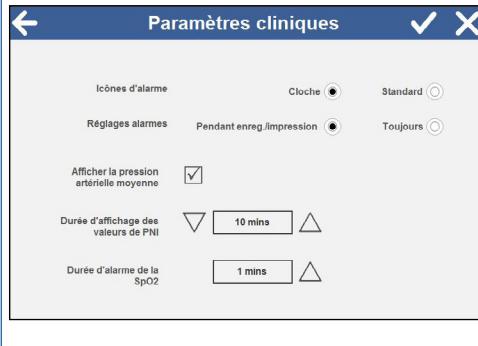
Fréquence alim. secteur :



Paramètres cliniques

Les éléments suivants peuvent être modifiés par les utilisateurs autorisés dans l'écran Paramètres cliniques (valeurs par défaut indiquées) :

- Type d'icône d'alarme affiché à l'écran
- Enregistrement des alarmes uniquement lors de l'enregistrement ou de l'impression
- Mesure de la PNI pendant le gonflage ou le dégonflage
- Durée d'affichage de la pression artérielle précédente
- Affichage de la pression artérielle moyenne (PAM) sur l'écran de tension artérielle
- Délai de temporisation de l'alarme Msp02
- Oxymétrie autorisée/non autorisée en mode sans fil
- Définition du seuil de détection automatique des mouvements fœtaux et activation/désactivation de la fonction. Utilisez X ou X pour régler le seuil requis. Ce seuil peut varier en fonction du degré d'incidence des artefacts sur le tracé. Il est recommandé de le régler sur une valeur comprise entre 40 et 60 %.



Données de la patiente

Permet d'activer/désactiver ces fonctions.

- Données de la patiente : permet de saisir les données d'identification de la patiente dans le moniteur. L'identifiant de la patiente s'affiche en haut de l'écran de surveillance, sur les copies papier et sur les enregistrements sauvegardés (si l'option Enregistrements est également activée).
- EasiNotes : permet à l'utilisateur d'ajouter des annotations sur le tracé lors de l'impression/enregistrement par le moniteur fœtal ; l'icône Annotations permet d'afficher les écrans de sélection EasiNotes.
- Enregistrements : le moniteur fœtal enregistre les tracés de la patiente lors de leur impression. Les tracés enregistrés peuvent être archivés ou consultés ultérieurement si nécessaire.



Remarque : si la case « Enregistrements » n'est pas cochée, les tracés peuvent toujours être imprimés, mais ils ne seront pas stockés dans le moniteur à des fins de consultation ou d'archivage.

<p>Paramètres imprimante</p> <p>Ce bouton n'est pas disponible lorsque l'impression est en cours.</p>	<p>Paramètres imprimante</p> <p>Echelle et vitesse</p> <p>Types de papier</p>
<p>Sous-menu Réglages imprimante et Tracé</p> <p>Échelle et vitesse</p>	<p>Échelle et vitesse</p> <p>Vitesse (cm/min) 1 <input checked="" type="radio"/> 2 <input type="radio"/> 3 <input type="radio"/></p> <p>Quadrillage principal (bpm/cm) 20 <input checked="" type="radio"/> 30 <input type="radio"/></p> <p>Quadrillage secondaire (bpm/cm) 5 <input type="radio"/> 10 <input checked="" type="radio"/></p> <p>Taille quadrillage Gros <input checked="" type="radio"/> Petit <input type="radio"/></p>
<p>Types de papier</p> <p>Un bac à papier non standard est nécessaire pour tout papier autre que le papier Sonicaid.</p>	<p>Types de papier</p> <p>Sonicaid <input checked="" type="radio"/></p> <p>HP / Philips / Spacelabs <input type="radio"/></p> <p>GE Corometrics <input type="radio"/></p>
<p>Codes de verrouillage</p> <p>Permet de modifier les codes de verrouillage pour les remplacer par des valeurs autres que les paramètres d'usine :</p> <ul style="list-style-type: none"> Code des paramètres sécurisés : 12345 Code de déverrouillage : 00123 Code de service : 55555 Code des données de la patiente : 9876 <p>Remarque : il incombe à l'hôpital de conserver une trace de toute modification du code de verrouillage. Les codes oubliés ou perdus ne peuvent pas être réinitialisés.</p>	<p>Codes de verrouillage</p> <p>Code des réglages sécurisés</p> <p>Code du moniteur déverrouillé</p> <p>Code du service</p> <p>Codes des données de la patiente</p>

Sous-menu « Codes de verrouillage »

Code des réglages sécurisés

Code des réglages sécurisés

← ✓ ✗

1	2	3		
4	5	6		
7	8	9		
0				
1	2	3	4	5

Code du moniteur déverrouillé

Code du moniteur déverrouillé

← ✓ ✗

1	2	3		
4	5	6		
7	8	9		
0				
0	0	1	2	3

Activer verrouillage écran

Code du service

Code du service

← ✓ ✗

1	2	3		
4	5	6		
7	8	9		
0				
5	5	5	5	5

Codes des données de la patiente

Codes des données de la patiente

← ✓ ✗

1	2	3		
4	5	6		
7	8	9		
0				
9	8	7	6	5

Gestion des paramètres

Enregistrer nouvelles valeurs par défaut = Définir tous les réglages actuels comme réglages par défaut.

Rétablir paramètres d'usine = Remplacer tous les paramètres actuels par les paramètres par défaut enregistrés.

Les importations et les exportations permettent le transfert vers et depuis Team3, via une clé USB.*

The screenshot shows a blue header bar with the title 'Gestion des paramètres'. Below it are several buttons arranged in a grid:

- Enreg. param. locaux
- Apply Defaults
- Export param. locaux
- Export param. généraux
- Export EasNotes
- Import param. locaux
- Import param. généraux
- Import EasNotes

Remarque

- Ne PAS transférer les fichiers des paramètres d'un moniteur à un autre si les versions du logiciel ne sont pas les mêmes.
- Les boutons d'importation/exportation s'affichent uniquement lorsqu'un lecteur flash USB est installé.

*Un outil logiciel est disponible auprès du fournisseur pour prendre en charge la fonction Easinote.
Voir la Section 15.6.

Protocole PNI

Permet la personnalisation des détails du protocole PNI.

The screenshot shows a blue header bar with the title 'Protocole PNI'. Below it is a table for setting step durations and repetition:

	Durée (minutes)	Répéter
Étape 1	5	12
Étape 2	16	4
Étape 3	30	4
Étape 4	60	oo

Each row has up and down arrows to adjust the duration and a checkbox for repetition.

15.6 Personnalisation d'Easinotes



Seul le personnel autorisé peut accéder aux menus des Réglages sécurisés.

Le sous-système Easinote est très flexible et permet jusqu'à 12 groupes de 12 remarques à configurer sur Team3.

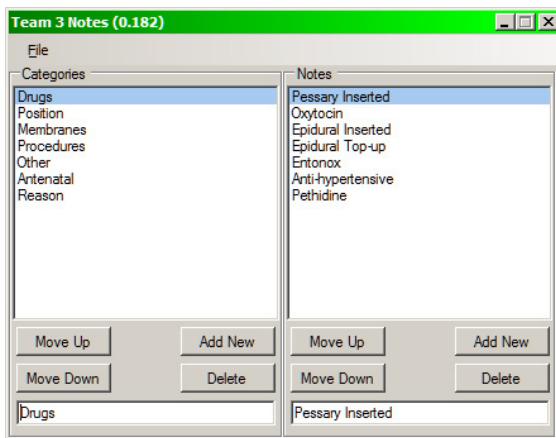
Se reporter à la Section 15.5 pour plus de détails sur la façon de changer la Langue et d'accéder à la fonction de Gestion des réglages.

Exportation d'Easinotes

1. Une fois que Team3 est sous tension, brancher une clé USB à l'une des prises USB de Team3.
2. Régler Team3 pour qu'il fonctionne dans la langue choisie. Cela permet d'enregistrer le fichier Easinote à exporter avec les autres fichiers dans cette langue. Il est important de rappeler que chaque langue dispose de ses propres fichiers Easinotes. Les Easinotes changent donc en fonction de la langue sélectionnée.
3. Accéder à l'écran Gestion des réglages.
4. Appuyer sur le bouton **Export Easinotes** pour copier Easinotes dans la langue actuelle sur la clé USB.
5. Quitter le menu et retirer la clé USB.

Personnalisation d'Easinotes

1. Contacter le service Huntleigh pour obtenir un lien permettant de télécharger l'outil d'édition d'Easinotes.
2. Installer l'outil avant de l'exécuter. (Voir image ci-dessous).
3. Ouvrir le fichier Easinotes.hcf exporté de Team3 sur la clé USB.
4. Chaque catégorie apparaît à gauche de l'outil (voir la Section 5.3.6.). Les boutons situés dessous permettent de créer de nouvelles catégories, d'en effacer d'autres et de changer leurs positions relatives dans la liste.



5. Chaque note de la catégorie sélectionnée apparaît à droite de l'outil. Les boutons ci-dessous permettent de créer de nouvelles notes, d'en effacer d'autres et de changer leurs positions relatives dans la liste.
6. Au bas de l'outil, les 2 zones de texte permettent de modifier la catégorie ou la note sélectionnée. Ces zones de texte permettent d'utiliser le texte dans n'importe quelle langue. Un ensemble complet de notes en français peut par exemple être assemblé.
7. À la fin de la modification, enregistrer le travail en remplaçant le fichier original.

Importation d'Easinotes

1. Une fois Team3 sous tension, brancher la clé USB contenant le fichier Easinotes.hcf modifié à l'une des prises USB de Team3.
2. Team3 doit déjà être configuré pour fonctionner dans la langue choisie. Cela permet d'enregistrer le fichier Easinote à importer avec les autres fichiers dans cette langue.
3. Accéder à l'écran Gestion des réglages.
4. Appuyer sur le bouton **Import EasiNotes** pour copier le fichier Easinotes depuis la clé USB.
5. Quitter le menu et retirer la clé USB.
6. Envoyer si possible le fichier Easinotes.hcf utilisé à Huntleigh pour qu'il puisse être incorporé aux futures versions du logiciel.

16. Caractéristiques

16.1 Classification de l'équipement

Protection contre les chocs électriques	Classe 1
Pièces appliquées	Type CF - Sondes à ultrasons /TOCO/ ECG foetal/MECG Type BF - PNI maternelle / SpO ₂ maternelle / marqueur d'événements fœtaux 
Mode de fonctionnement	Continu
Degré de protection contre la pénétration nuisible de particules et / ou d'eau	Unité principale: IP30 si fixé ou immobile. IP32 avec housse de protection utilisée lors du déplacement du produit Echographie et Toco: IPX7 Autres transducteurs: non protégés
Convient à un environnement riche en oxygène.	Non compatible

16.2 Généralités

Tension d'alimentation	100-230 V CA
Type de fusible	2 T3.15AH à 250 V
Entrée d'alimentation	50-60 Hz 8-133 VA
Batterie	526320 Batterie Ion Lithium 14.4V
Batterie d'horloge en temps réel	Panasonic CR2032/BN 3V lithium
Taille	Largeur 318 mm, hauteur 230 mm, profondeur 237 mm
Poids	5,7 kg (avec imprimante)
Durée de vie prévue	7 ans*

16.3 Environnement

Fonctionnement	Stockage
+10 °C à +40 °C	Plage de températures -10 °C à +40 °C
10 % à 90 % (sans condensation)	Humidité relative 93 % maximum
86 kPa à 106 kPa	Pression 86 kPa à 106 kPa

17.4 Sondes Ultrasons

Plage	30 à 240 bpm
Précision	±1 bpm pour une plage de 100-180 bpm ±2 bpm en dehors de la plage
Alarmes	Élevé : 150-200 bpm Faible : 50-120 bpm Perte de signal : % de perte les 5 dernières minutes
Niveaux de pression sonore de l'alarme à 1 m	Minimum : 53 db(A) Par défaut 75 db(A) Maximum 92 db(A)
Mode	Doppler pulsé directionnel Taux de répétition 3,0 kHz
Fréquence	1,0 MHz (vert)
P-	<30 kPa
Iob	<1 mW/cm2
Ispta	<3 mW/cm2
Résolution	16 bits
Sécurité	Protection de type CF
Protection contre l'infiltration	IPX7
Normes	CEI60601-2-37: 2007 (Les indices thermiques (IT) et l'indice mécanique (IM) sont inférieurs à 1 pour tous les réglages du dispositif)

ECG fœtal

Plage	30 à 240 bpm
Précision	±1 bpm pour une plage de 100-180 bpm ±2 bpm en dehors de la plage
Alarmes	Comme ultrasons Déclenche une alarme.
Impédance d'entrée	10 M Ohm
Gamme d'entrée	30 µV à 500 µV crête à crête
Décalage CC	±2 V mode commun ±300 mV différentiel
Plage de mode commun	±20 V à fréquence secteur
Bruit	<10 µV crête à crête par rapport à entrée
Sécurité	Protection de type CF

Activité utérine (TOCO externe)

Plage	0 à 100 unités relatives
Sensibilité	80 % (± 5 %) graduation de l'échelle équivalant à 100 g
Plage de décalage	±100 g
Remise à zéro automatique	Système de remise à zéro automatique et manuelle
Sécurité	Protection de type CF
Protection contre l'infiltration	IPX7

Activité utérine (PIU interne)

Sondes	Intran Plus 400 / Koala® IPC5000C Ou selon les détails de la brochure actuelle d'accessoires et fournitures du Team3
Gamme de pression	0-100 mmHg / 0-13,3 kPa (paramétrable par l'utilisateur)
Sensibilité	5 µV / V / mmHg
Précision	±5 %
Sécurité	Protection de type CF

MECG et rythme cardiaque maternels

Plage	30-240 bpm
Précision	±1 bpm
Alarmes Rythme élevé et faible Perte de signal	Élevé : 60-160 bpm Faible : 30-90 bpm Déclenche une alarme.
Gamme d'entrée	500 µV à 5 mV crête à crête
Sécurité	Protection de type CF
Fréquence de mise à jour maximale pour l'affichage du rythme cardiaque	80 à 120 bpm : 2 s 80 à 40 bpm: 4 s
Calcul du rythme cardiaque	Calculé à partir de la moyenne d'un maximum d'intervalles de 4 battements. La fréquence de mise à jour de l'affichage est de 4 Hz
Normes	Le MECG ne fait pas partie des fonctions de l'ECG diagnostique et n'est donc pas conçu pour répondre aux exigences de la norme CEI 60601-2-27. La surveillance de l'MECG* permet de vérifier que le rythme cardiaque fœtal enregistré est vraiment celui du fœtus et non celui de la mère.

Oxymétrie maternelle

Module	BCI (prise ronde / rectangulaire)	NELLCOR (prise rectangulaire)
Types de capteur	Capteur digital 3444 BCI (Smiths Industries) NELLCOR DS100A / Unimed Soft Tip U4105-06 Ou selon les détails de la brochure actuelle d'accessoires et fournitures du Team3	NELLCOR DS100A Ou selon les détails de la brochure actuelle d'accessoires et fournitures du Team3
Gamme de saturation	0-99% MSPO2	1-100% MSPO2
Précision de saturation	±1 ET de la distribution normale, dans les plages : 70-100% +/-4% capacité de mesure 70-99 % ±2 chiffres affichés 0-69 % non spécifié	±1 ET de la distribution normale, dans les plages : 70-100% ±2 chiffres affichés 0-69 % non spécifié
Plage de fréquences du pouls	30-240 bpm	20-250 bpm
Précision de fréquence du pouls	±2 bpm ou ±2 %, le plus élevé des deux	+/- 3 chiffres
Record/display	Affichage à l'écran et enregistrement imprimé de : % SpO ₂ maternelle Rythme cardiaque	
Sécurité	Protection de type BF	
Alarmes	Faible saturation : 85-99 % MSPO ₂ Perte de signal : Pouls ou ECG	
Normes	ISO9919: 2005	

Caractéristiques des alarmes

Niveaux de pression sonore de l'alarme à 1 m	Minimum : 53 db(A) Par défaut 75 db(A) Maximum 92 db(A)
Sonnerie des alarmes	3 impulsions Fréquence d'impulsion = 311 Hz Durée d'impulsion = 170 ms Temps de montée = 17 ms Temps de descente = 28 ms Écart entre impulsions = 160 ms Amplitudes d'impulsions à moins de 10 % les unes des autres Intervalle de rafale entre 2,5 s et 30 s

Pression artérielle maternelle

Méthode	Oscillométrique		
Gamme de pression	0-300 mmHg		
Gammes de mesure	Systolique 25-280 mmHg Diastolique 10-220 mmHg Pouls 30-220 bpm		
Précision	Mesure pendant le dégonflage	Mesure pendant le gonflage, IMT	Selon les normes internationales
Précision du transducteur de pression	±1 mmHg	±1 mmHg	max. ±3 mmHg
Écart moyen de la précision de mesure	<1,7 mmHg	<1,19 mmHg	max. ±5 mmHg
Écart-type de la précision de mesure	<5,6 mmHg	<3,48 mmHg	max. 8 mmHg
Modes	Manuel ou automatique Intervalle paramétrable par l'utilisateur en mode auto : 1, 2, 3, 5, 10, 15, 20, 30, 45, 60, 90 ou 120 minutes		
Enregistrement / Affichage	Affichage à l'écran et enregistrement imprimé de : <ul style="list-style-type: none"> • Pression artérielle systolique • Pression artérielle diastolique • Fréquence du pouls • Pression artérielle moyenne 		
Alarmes	Systolique élevé : 100-180 mmHg Systolique faible : 50-150 mmHg Diastolique élevé : 70-130 mmHg Diastolique faible : 40-120 mmHg		
Sécurité	Protection de type B Contrôles du matériel et logiciel pour limiter : <ul style="list-style-type: none"> • Gonflage (max. 300 mmHg) • Durée de mesure (max. 90 s) 		
Normes	EN 1060-3 EN 1060-4 EN 80601-2-30 ANSI/AAMI SP-10 Le tensiomètre a cliniquement été examiné conformément aux exigences de la norme ISO 81060-2: 2013.		

16.5 Imprimante

Tête d'impression	Film d'épaisseur 128 mm
Résolution	8 points par mm
Vitesses de l'imprimante	1, 2 ou 3 cm par minute (paramétrable par l'utilisateur) 10 cm par minute en avance rapide
Papier	Papier thermique uni, en accordéon, 45 m de longueur
Échelles RCF	30-240 bpm ou 50-210 bpm (paramétrable par l'utilisateur)
Annotation	<ul style="list-style-type: none"> Nom de l'hôpital, heure, date, vitesse du papier, modes de surveillance, perte de signal Nom et numéro identifiant de la mère (en option)

16.6 Connexions *

Façade

FHR1	Sonde à ultrasons / sonde ECG fœtal 1,0 MHz
FHR2	Sonde à ultrasons / sonde ECG fœtal 1,0 MHz
FHR3	Sonde à ultrasons / sonde ECG fœtal 1,0 MHz
TOCO	Sonde Toco / PIU **

Panneau latéral

MSpO ₂	Oxymétrie de pouls maternelle
NIBP	Pression artérielle non invasive de la mère
MECG	MECG utilisant les électrodes ECG

Panneau arrière

Prise du châssis CEI-320 C14	Alimentation secteur
Prise du marqueur d'événements fœtaux	Connecteurs mâles 1/4"
Point de mise à la terre et liaison équipotentielle	Fournit un point à la terre commun pour l'équipement connecté
RS232	Système central de surveillance (CRS)
Auxiliaire	pour système de télémétrie sans fil
Prise DVI	Affichage externe (800 x 600)
Ports USB	Clavier externe, lecteur de code-barre, écran tactile, clé USB
Port Ethernet	Système central de surveillance futur

Interfaces

Télémétrie	Télémétrie sans fil Sonicaid
Système	Sonicaid Centrale Sonicaid Fetalcare

* Selon le modèle

** Modèle Intrapartum uniquement

16.7 Écran

Technologie	TFT LCD
Taille	8,4" diagonal
Résolution	SVGA, 800 x 600
Angle de visualisation	170°

Affichage des données

ULT1, ULT2, ULT3	Rythme cardiaque fœtal (30-240 bpm) Fréquence du pouls et indicateur de fiabilité
ECG fœtal	Rythme cardiaque fœtal (30-240 bpm) Fréquence du pouls
ECG maternel	Rythme cardiaque maternel (30-240 bpm) Fréquence du pouls
TOCO	0 à 100 (unités relatives)
PIU	0-100 mmHg ou 0-13,3 kPa
MSpO ₂	Saturation en oxygène Fréquence du pouls
PNI	Pressions systolique et diastolique Fréquence du pouls Pression artérielle moyenne

16.8 Réglages par défaut

Alarmes

Perte de signal	50%
Rythme cardiaque du fœtus	Élevé - 160 bpm pendant 3 minutes Marche Faible - 110 bpm pendant 3 minutes Marche
Alerte de persistance Toco	50 % pendant 5 minutes Arrêt
Rythme cardiaque maternel	Élevé - 100 bpm pendant 3 minutes Arrêt Faible - 60 bpm pendant 3 minutes Arrêt
Pression systolique maternelle	Élevé - 100 bpm pendant 3 minutes Arrêt Faible - 60 bpm pendant 3 minutes Arrêt
Pression diastolique maternelle	Élevé - 90 mmHg Arrêt Faible - 60 mmHg Arrêt
Faible niveau de saturation maternel	94 % Arrêt

Analyse automatique

Dawes-Redman	Arrêt - un code licence peut être acheté pour l'activer
TREND	Arrêt - un code licence peut être acheté pour l'activer

Son

RCF	6 (sur 20)
Touch	6 (sur 20)
Alarmes	10 (sur 20)
Mouvement fœtal	10 (sur 20)
Protocole de communications	HP50 sur RS232
Détection automatique de mouvement	40 % Arrêt

PNI

Activation automatique	Arrêt :
Intervalle de répétition	5 minutes

Imprimante

Échelle verticale	20 bpm/cm
Échelle verticale mineure	10 bpm
Vitesse	1 cm/min
Grille d'impression jumeaux	Arrêt :
Décalage FHR2	Arrêt :
Décalage FHR3	Arrêt :
Type de papier	Sonicaid

Minuterie

Temporisation de la réactivité fœtale	10 minutes Arrêt
---------------------------------------	------------------

Afficher

Écran de démarrage	Numérique
Couleur de fond	Noir

Activité utérine

Niveau zéro Toco	10 %
Auto-zéro Toco	Marche
Unités PIU	mmHg

Divers

Code de verrouillage écran	00123
Verrouillage écran activé	Marche
Fréquence du secteur	50 Hz
Icônes d'alarme	Cloche
Format de date	jj/mm/aaaa
Temporisation alarme SpO2	1 minute
Période valable PNI	10 minutes
Afficher la pression artérielle moyenne	Marche
Code des Réglages sécurisés	12345
Clavier	Activé
Langue	en-GB

16.9 Normes générales

CEI60601-1: 2005 + A1:2012	ISO 15223-1:2021
ANSI/AAMI ES60601-1:2005 + A1:2012	CEI60601-2-49:2018
CAN/CSA C22.2 No 60601-1:14	CEI62304
JIS T 0601-1:2012	CEI60601-1-2: 2014

17. Accessoires



N'utilisez que des accessoires recommandés répertoriés dans ce manuel ou dans le catalogue d'accessoires et fournitures.

Veuillez vous reporter au catalogue d'accessoires et fournitures inclus avec le moniteur pour de plus amples détails sur les produits disponibles pour le Team 3. La dernière version de ce catalogue est disponible sur demande auprès des représentants locaux de Huntleigh. Les accessoires, fournitures et pièces détachées disponibles incluent :

Accessoires

Élément	Réf. de la pièce
BAC À PAPIER Team3 – Philips	ACC-OBS-077
BAC À PAPIER Team3 – Corometrics (GE)	ACC-OBS-078
BAC À PAPIER Team3 – Huntleigh	ACC-OBS-079
Chariot	ACC-OBS-072
Support de montage mural	ACC-OBS-076
Cordons de raccordement d'ECG fœtal *	-
Cordon de raccordement d'MECG	ACC-OBS-070
Cordon de raccordement du cathéter PIU *	-
Brassard de PNI (plusieurs tailles) *	-
Marqueur d'événements patient	SP 7775-6901
Sondes à ultrasons, TOCO et MSPO ₂ *	-
Manuel d'entretien	777490
Housse de protection du Team3	ACC-OBS-088

Consommables

Élément	Réf. de la pièce
Gel Aquasonic (plusieurs tailles) *	-
Ramettes de papier Sonicaid (standard - paquet 20)	ACC-321414
Sangles de transducteurs *	-
Électrodes ECG fœtales et plaques de jambe *	-
Électrodes ECG maternelle (boîte 300)	ACC-OBS-027
Sonde de cathéter PIU jetable *	-

* Voir le catalogue d'accessoires et fournitures pour une gamme complète d'options.

18. Garantie et service

Les conditions générales de la Huntleigh Healthcare Diagnostic Products Division s'appliquent à tous les produits vendus. Une copie de ces conditions standard vous sera fournie sur simple demande. Elles détaillent les conditions de la garantie qui ne limitent en rien les droits statutaires du consommateur.

Retours de service

Si pour une raison quelconque le Team3 doit être retourné, veuillez :

- Nettoyer le produit conformément aux instructions du présent manuel.
- Le conditionner dans un emballage approprié.
- Joindre un certificat de décontamination (ou toute autre déclaration garantissant que le produit a été nettoyé) à l'extérieur de l'emballage.
- Faire figurer la mention « Service après-vente » sur l'emballage.

Huntleigh Healthcare Ltd se réserve le droit de retourner les produits non assortis d'un certificat de décontamination.

Service après-vente

Huntleigh Healthcare, Diagnostic Products Division,
35, Portmanmoor Rd.,
Cardiff. CF24 5HN
Royaume-Uni

Tél. : +44 (0)29 20485885
Fax : +44 (0)29 20492520
E-mail : sales@huntleigh-diagnostics.co.uk
service@huntleigh-diagnostics.co.uk
www.huntleigh-diagnostics.com

Annexe 1 Compatibilité électromagnétique

Assurez-vous que l'environnement dans lequel Team3 est installé n'est pas soumis à de fortes sources d'interférence électromagnétique (émetteurs radio, téléphones portables).

Cet équipement génère et utilise des radiofréquences. S'il n'est pas correctement installé et utilisé, en stricte conformité avec les instructions du fabricant, il peut causer ou subir des interférences. Testé dans un système entièrement configuré, il est conforme à la norme EN60601-1-2 qui vise à assurer une protection raisonnable contre de telles interférences. Il est possible de déterminer si l'équipement provoque des interférences en l'éteignant et en l'allumant. S'il produit des interférences ou en subit, le problème peut être corrigé par une ou plusieurs des mesures suivantes :

- Réorienter l'équipement
- Déplacer l'équipement par rapport à la source d'interférence
- Éloigner l'équipement de l'appareil avec lequel il interfère
- Brancher l'équipement sur une autre prise afin que les appareils soient branchés sur des circuits différents



AVERTISSEMENT

- L'utilisation d'accessoires, de transducteurs et de câbles autres que ceux indiqués, à l'exception des transducteurs et câbles vendus par le fabricant du Team3 comme pièces de rechange pour les composants internes, peut entraîner une augmentation des émissions ou une diminution de l'immunité du Team3.
- le Team3 ne doit pas être utilisé à proximité d'autres équipements ou en empilement ; si la proximité ou l'empilement sont nécessaires, il conviendra de contrôler le Team3 pour s'assurer de son fonctionnement normal dans la configuration dans laquelle il sera utilisé.
- les équipements de communication RF portables (notamment les périphériques tels que les câbles d'antenne et les antennes externes) doivent être utilisés à au moins 30 cm de distance de toutes les pièces du Team3, y compris les câbles spécifiés par le fabricant. Dans le cas contraire, le fonctionnement de ces équipements risque d'être altéré.

Guide et déclaration du fabricant - émissions électromagnétiques

Le Team3 est destiné à être utilisé dans l'environnement électromagnétique indiqué ci-dessous. Le client ou l'utilisateur du Team3 doit s'assurer qu'il est utilisé dans un environnement adapté.

Test d'émissions	Conformité	Environnement électromagnétique - guide
Émissions RF CISPR 11	Groupe 1	Le Team3 n'utilise de l'énergie RF que pour son fonctionnement interne. Par conséquent, ses émissions RF sont très faibles et ne sont pas susceptibles de provoquer des interférences dans les équipements électroniques situés à proximité.
Émissions RF CISPR 11	Classe A	Le Team3 convient pour une utilisation dans tous les établissements, autres que les environnements résidentiels et ceux directement connectés au réseau public d'alimentation électrique basse tension qui alimente les bâtiments à des fins domestiques.
Émissions harmoniques CEI 61000-3-2	Classe A	
Émissions dues aux fluctuations de tension / au papillotement CEI 61000-3-3	Conforme	

Guide et déclaration du fabricant - immunité électromagnétique			
Le Team3 est destiné à être utilisé dans l'environnement électromagnétique indiqué ci-dessous. Le client ou l'utilisateur du Team3 doit s'assurer qu'il est utilisé dans un environnement adapté.			
Test d'immunité	Niveau de test CEI 60601	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique - guide
			Le matériel de communication RF portable et mobile ne doit pas être utilisé à proximité des composants du Team3, y compris les câbles, à une distance inférieure à la distance de séparation recommandée calculée sur la base de l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur.
RF transmises par conduction CEI 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz à 80 MHz hors bandes ISM ^a 6 Vrms 150 kHz à 80 MHz dans les bandes attribuées aux ISM et aux radio amateurs	3 V	$d = 1.2 \sqrt{P}$
RF transmises par radiation CEI 61000-4-3	3 V/m 80 MHz à 2,5 GHz	3 V/m	$d = 1.2 \sqrt{P}$ 80 MHz à 800 MHz $d = 2.3 \sqrt{P}$ 800 MHz à 2,5 GHz
			où P est la puissance de sortie nominale maximale de l'émetteur en watts (W) conformément au fabricant de l'émetteur et d est la distance de séparation recommandée en mètres (m). ^b L'intensité des champs d'émetteurs RF fixes, telle que déterminée par l'étude électromagnétique du site, ^c doit être inférieure au niveau de conformité pour chaque gamme de fréquences ^d . Des interférences peuvent se produire à proximité d'un équipement marqué du symbole suivant : 
REMARQUE 1 À 80 MHz et 800 MHz, la gamme supérieure de fréquences s'applique.			
REMARQUE 2 Ces directives peuvent ne pas s'appliquer dans toutes les situations. La propagation électromagnétique est affectée par l'absorption et la réflexion des structures, des objets et des personnes.			
^a Les bandes ISM (industrielles, scientifiques et médicales) comprises entre 150 kHz et 80 MHz vont de 6,765 à 6,795 MHz ; de 13,553 à 13,567 MHz ; de 26,957 à 27,283 MHz ; et de 40,66 à 40,70 MHz.			
^b Les niveaux de conformité des bandes de fréquence ISM comprises entre 150 kHz et 80 MHz et de la plage de fréquences comprise entre 80 MHz et 2,5 GHz sont conçus pour diminuer le risque que les équipements de communication mobiles / portables provoquent des interférences en présence de patients. De ce fait, un facteur supplémentaire de 10/3 est utilisé pour calculer la distance de séparation recommandée applicable aux émetteurs dans ces plages de fréquences.			
^c L'intensité des champs d'émetteurs fixes, tels que des stations de base pour des radiotéléphones (cellulaires / sans fil) et des radios mobiles terrestre, la radio amateur, les radios AM et FM et la télévision, ne peut pas être prédite théoriquement avec précision. Pour évaluer l'environnement électromagnétique dû aux émetteurs RF fixes, une étude électromagnétique du site doit être envisagée. Si l'intensité du champ mesurée à l'endroit où le Team3 est utilisé dépasse le niveau de conformité RF applicable ci-dessus, il faudra s'assurer du bon fonctionnement du Team3 dans un tel environnement. Si un fonctionnement abnormal est observé, des mesures supplémentaires peuvent s'avérer nécessaires, telles qu'une réorientation ou un repositionnement du Team3.			
^d Dans la gamme de fréquences comprise entre 150 et 80 kHz, l'intensité des champs doit être inférieure à 3 V/m.			

Guide et déclaration du fabricant - immunité électromagnétique			
Le Team3 est destiné à être utilisé dans l'environnement électromagnétique indiqué ci-dessous. Le client ou l'utilisateur du Team3 doit s'assurer qu'il est utilisé dans un environnement adapté.			
Test d'immunité	Niveau de test CEI 60601	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique - guide
Décharge électrostatique (ESD) CEI 61000-4-2	± 6 kV contact ± 8 kV air	± 6 kV contact ± 8 kV air	Les sols doivent être en bois, en ciment ou carrelés. Si leur revêtement est synthétique, l'humidité relative doit être d'au moins 30 %.
Transitoires électriques rapides / salve CEI 61000-4-4	± 2 kV pour les lignes d'alimentation ± 1 kV pour les lignes d'entrée / sortie	± 2 kV pour les lignes d'alimentation ± 1 kV pour les lignes d'entrée / sortie	La qualité de l'alimentation secteur doit être celle d'un environnement commercial ou médical standard.
Surtension CEI 61000-4-5	± 1 kV de ligne à ligne ± 2 kV de la ligne à la terre	± 1 kV de ligne à ligne ± 2 kV de la ligne à la terre	La qualité de l'alimentation secteur doit être celle d'un environnement commercial ou médical standard.
Baisse de tension, brèves coupures de courant et variations de tension sur les lignes d'alimentation CEI 61000-4-11	<5 % U_r ($>95\%$ de baisse en U_r) pour 0,5 cycle 40 % U_r (60 % de baisse en U_r) pour 5 cycles 70 % U_r (30 % de baisse en U_r) pour 25 cycles <5 % U_r ($>95\%$ de baisse en U_r) pour 5 s	<5 % U_r ($>95\%$ de baisse en U_r) pour 0,5 cycle 40 % U_r (60 % de baisse en U_r) pour 5 cycles 70 % U_r (30 % de baisse en U_r) pour 25 cycles <5 % U_r ($>95\%$ de baisse en U_r) pour 5 s	La qualité de l'alimentation secteur doit être celle d'un environnement commercial ou médical standard. Si l'utilisateur du Team3 ne peut pas supporter l'interruption du traitement en cas de coupure de courant, il est recommandé d'utiliser le Team3 avec une source d'alimentation ininteruptible ou une batterie, en spécifiant l'option batterie au moment de l'achat.
Champ magnétique de la fréquence d'alimentation (50 / 60 Hz) CEI 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Les champs magnétiques de la fréquence d'alimentation doivent correspondre à ceux d'un environnement commercial ou médical standard.

REMARQUE U_r correspond à la tension secteur CA avant l'application du niveau d'essai.

Distances de séparation recommandées entre les appareils de communication RF portables et mobiles et le Team3.

Le Team3 est destiné à être utilisé dans un environnement électromagnétique dans lequel les perturbations RF rayonnées sont contrôlées. Le client ou l'utilisateur du Team3 peut aider à prévenir les interférences électromagnétiques en respectant les distances minimales entre les appareils de communication RF portables et mobiles (émetteurs) et le Team3, de la manière recommandée ci-dessous, conformément à la puissance de sortie maximale de l'équipement de communication.

Puissance nominale de sortie maximale de l'émetteur W	Distance de séparation en fonction de la fréquence de l'émetteur m		
	150 kHz à 80 MHz	80 MHz à 800 MHz	800 MHz à 2,5 GHz
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

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

REMARQUE 1 À 80 MHz et 800 MHz, la distance de séparation adaptée à la gamme supérieure de fréquences s'applique.

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

Annexe 2

Élimination en fin de vie



Ce symbole signifie que le produit, ses accessoires et ses consommables sont soumis à la directive DEEE (Déchets d'équipements électriques et électroniques) et doivent être éliminés de façon responsable, conformément aux procédures locales.

Annexe 3 Spécifications des critères de performances essentielles des fabricants

Vous trouverez ci-dessous les tableaux de définitions complets relatifs aux performances essentielles à inclure dans le mode d'emploi du moniteur foetal Team 3. Les définitions s'appliquent au modèle intrapartum équipé de toutes les options disponibles qui couvre également la fonctionnalité ante-partum. Les normes particulières pertinentes fournissent le matériel source pour les exigences de ces tableaux.

Normes particulières

Les normes particulières suivantes sont référencées :

Norme	Description
CEI 60601-2-37	Ultrasons
CEI 60601-2-30	PNI
CEI 80601-2-61	Spo ₂
CEI 60601-2-27*	MECG
CEI 60601-2-49	Multi-paramètres

* non appliquée dans son intégralité, car ce canal est uniquement utilisé pour obtenir le rythme cardiaque maternelle, qui est utilisé pour valider le rythme cardiaque foetal calculé par échographie

CEI 60601-2-37 Ultrasons	
Exigence des PE	Détail de l'alinéa
Erreur de la valeur affichée	Exempt d'erreur d'une valeur numérique affichée qui ne peut être attribuée à un effet physiologique et qui peut altérer le diagnostic Exempt d'affichage de valeurs numériques erronées associées au diagnostic à effectuer
Sortie d'ultrasons	Exempt de production de sortie d'ultrasons non intentionnelle ou excessive
Température de la sonde	Exempt de production de température de surface d'ASSEMBLAGE DE SONDES non intentionnelle ou excessive

CEI 60601-2-30 PNI	
Exigence des PE	Détail de l'alinéa
Ampleur de l'erreur	L'erreur sur les conditions environnementales de fonctionnement complètes est de ± 3 mmHg ou de 2 % de la lecture maximale
Reproductibilité	La reproductibilité doit être inférieure à 3 mmHg (0,4 kPa)
Interruption de l'alimentation secteur	Comportement de marche/arrêt de l'alimentation secteur – continuer comme avant ou arrêter avec une alarme technique. Le dégonflage du brassard < 15 mm Hg doit être effectué en moins de 30 s et aucun résultat ne doit être affiché
Mesure en dehors de la plage spécifiée	Si le résultat de la mesure est en dehors de la plage spécifiée - une alarme technique est générée
Alarmes de tension élevée / basse	Des alarmes de priorité moyenne pour des pressions artérielles systoliques, diastoliques ou moyennes élevée et basse sont incluses

CEI 80601-2- 61 SpO₂	
Exigence des PE	Détail de l'alinéa
Saturation en oxygène	La précision de SpO ₂ est de 4 % RMS sur une plage de 70 à 100 % Des alarmes de priorité moyenne pour un taux de saturation faible et un rythme cardiaque élevé ou faible sont incluses
Rythme cardiaque	La précision du rythme cardiaque est de ± 5 bpm (ou ± 2 %)
Panne de l'alimentation secteur	Les performances ne sont pas affectées, tant que l'appareil n'est pas éteint
Période d'actualisation des données	Inférieure à 30 s (typiquement 1 s)
Indication de l'inadéquation du signal	Si le rythme cardiaque est statique pendant plus de 25 s ou si le signal est perdu
Détection de défauts de la sonde et des rallonges pour la sonde	L'écran affiche --/--- dans le cas de défauts de câble

CEI 60601-2-27 MECG	
Exigence des PE	Détail de l'alinéa
Plage et précision du rythme cardiaque	La plage est de 30 à 200 bpm au minimum La précision est de 10 % ou 5 bpm, selon la valeur la plus élevée
Alarmes du rythme cardiaque maternel	Les alarmes du rythme cardiaque doivent s'activer dans le délai spécifié

CEI 60601-2-49 Multi-paramètres	
Exigence des PE	Détail de l'alinéa
Affichage de tous les paramètres physiologiques surveillés et des signaux d'alarme visuels	Doit continuer à fonctionner conformément aux spécifications
Conditions et priorité de l'alarme	L'alarme fonctionne comme défini dans la section 8 du mode d'emploi Toutes les alarmes sont de priorité moyenne
Indication de la validité des mesures	Alarmes techniques SpO ₂ pour taux statique ou signal perdu

Annexe 4 Remarques relatives à la sécurité de l'échographie

Généralités

L'échographie diagnostique est utilisée depuis plus de 35 ans, sans effet indésirable confirmé sur les patients ou les opérateurs d'instruments aux intensités types utilisées par les présents instruments de diagnostic. Cependant, les données disponibles ne sont pas totalement concluantes et il demeure une possibilité de découverte future d'effets biologiques.

Comme le tissu fœtal peut être plus sensible aux effets biologiques en raison de la division cellulaire rapide, il est particulièrement souhaitable de limiter au maximum l'exposition des femmes enceintes aux ultrasons.

Les autorités médicales et scientifiques recommandent donc d'appliquer les procédures liées aux ultrasons en accord avec le principe « ALARA » (« As Low As Reasonably Achievable »), qui déclare que l'énergie délivrée au patient doit toujours rester aussi faible que possible.

La puissance acoustique transmise du moniteur fœtal Team3 de Sonicaid est fixe et ne peut être réglée par l'opérateur. En conséquence, pour respecter au mieux le principe ALARA, l'utilisateur doit s'assurer que chaque examen est médicalement indiqué et en limiter la durée au strict nécessaire pour les objectifs cliniques.

Les données acoustiques émises pour les transducteurs utilisés avec les moniteurs fœtaux Team3 de Sonicaid sont résumées dans les tableaux suivants. Les valeurs données reposent sur des mesures dans l'eau avec un hydrophone éloigné et sont indiquées sous forme d'intensités estimées réduites. Les intensités réduites constituent les paramètres les plus pertinents au niveau biologique, car la détermination de la dose réelle absorbée par les tissus nécessiterait des techniques de mesure invasives. L'intensité réduite est donc calculée mathématiquement à l'aide d'un facteur de réduction composé d'une constante (le coefficient d'atténuation présumé) et en tenant compte de la fréquence du transducteur et de la distance entre la surface du transducteur et l'hydrophone de mesure. Les valeurs d'intensité réduite calculées pour les moniteurs fœtaux Team3 de Sonicaid sont favorablement comparables aux données de sécurité acoustiques précédemment reportées pour les instruments d'échodoppler et sont adaptées à toutes les applications cliniques recommandées dans ce manuel.

Il existe actuellement un consensus clair sur le fait que les bénéfices pour les patientes d'une utilisation prudente d'un équipement d'échographie diagnostique compense les risques pouvant exister. Voir :

- a) Rapport n° 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.

Émission acoustique

La sonde à ultrasons utilisée avec les moniteurs fœtaux Team3 de Sonicaid présente un mode de fonctionnement unique, avec des paramètres de sortie acoustique fixes qui ne peuvent pas être réglés par l'utilisateur.

Tableau des sorties acoustiques pour piste 1 - Mode de scan non automatique				
Sonicaid Team3				
Mode de fonctionnement : PWD				
Application(s) : Surveillance fœtale				
Émission acoustique		MI	$I_{SPTA,3}$ (mW / cm²)	$I_{SPPA,3}$ (mW / cm²)
Valeur maximale globale*		0,013	1,2 (Remarque 1)	5,8 (Remarque 1)
Paramètres acoustiques associés	Pr.3 (MPa)		0,013	
	Wo total (mW)			2,5mW
	fc (MHz)		1,0	1,0
	Z_{sp} (cm)		2,4	2,4
	Dimensions du faisceau	x_s (cm)		0,066
		y_s (cm)		0,067
	PD (μ S)		70	70
	PRF (Hz)		3000	3000
	EBD global (cm ²) (les huit cristaux)			7,95

Définition des termes

$I_{SPTA,3}$	Moyenne de l'intensité réduite temporelle de crête spatiale
$I_{SPTA,3}^*$	Moyenne de l'intensité réduite d'impulsion de crête spatiale
I_{SATA}	Moyenne de l'intensité temporelle moyenne spatiale
MI	Indice mécanique
Pr.3	Pression négative de crête réduite
Wo	Puissance des ultrasons
fc	Fréquence centrale acoustique
Z_{sp}	Distance axiale de mesure du paramètre concerné
X_s, Y_s	Respectivement, dimensions +6 dB dans le plan (azimut) et hors plan (élévation) dans le plan x-y où se trouve Z_{sp}
PD	Durée d'impulsion
PRF	Fréquence de répétition d'impulsion
EBD	Dimensions du faisceau d'entrée pour les plans d'azimut et d'élévation

Informations complémentaires

Paramètre	Valeur	Incertitude
I_{SATA} à la surface de la sonde	0,30 mW / cm ² Remarque 1	±24 %

Remarque 1 : Une réduction in situ de 0,3 dB / cm / MHz a été appliquée pour en déduire les valeurs réduites.

Incertitudes

Les incertitudes rapportées sont basées sur les incertitudes standard multipliées par un facteur de couverture k = 2 assurant un niveau de confiance d'environ 95 %.

Paramètre acoustique	Incertitude	Paramètre acoustique	Incertitude
Puissance	±28 %	Intensité	±20 %
Pression	±10 %	Fréquence centrale	±10 %

Les indices thermiques et mécaniques sont inférieurs à 1 en toutes circonstances.

Les mesures ont été effectuées par le National Physical Laboratory, Teddington, Middlesex, RU conformément aux normes NEMA UD-2 (2004).

Mode d'emploi

Annexe 5 Informations cliniques supplémentaires pour SpO₂ maternelle Nellcor

Théorie de fonctionnement de Nellcor

Présentation

Ce chapitre explique la théorie relative au fonctionnement du système de surveillance des patientes portable SpO₂ Nellcor™.

Principes théoriques

Le système de surveillance utilise l'oxymétrie de pouls pour mesurer la saturation fonctionnelle en oxygène dans le sang. L'oxymétrie de pouls fonctionne en appliquant un capteur Nellcor™ sur un lit vasculaire artériolaire pulsatoire, tel qu'un doigt ou un orteil. Le capteur comprend une double source de lumière et un photodétecteur.

Les os, les tissus, la pigmentation et les vaisseaux veineux absorbent généralement une quantité constante de lumière sur une certaine période. Le lit artériolaire produit un pouls normal et absorbe des quantités variables de lumière pendant les pulsations. Le rapport de lumière absorbée se traduit par une mesure de saturation fonctionnelle en oxygène (SpO₂). Les conditions ambiantes, l'application du capteur et l'état de la patiente peuvent influencer la capacité du système de surveillance à mesurer avec précision la SpO₂.

L'oxymétrie de pouls est basée sur deux principes : l'oxyhémoglobine et la désoxyhémoglobine qui diffèrent par leur absorption de lumière rouge et infrarouge (mesurée par spectrophotométrie), et le volume de sang artériel dans les tissus (et par conséquent, l'absorption de lumière par ce sang) qui change pendant le pouls (enregistré par pléthysmographie).

Un système de surveillance détermine la SpO₂ en faisant passer de la lumière rouge et infrarouge dans un lit artériolaire et en mesurant les changements d'absorption de lumière pendant le cycle pulsatoire. Les diodes électroluminescentes (LED) basse tension rouges et infrarouges du capteur servent de sources lumineuses. Une photodiode sert de photodétecteur.

Étant donné que l'oxyhémoglobine et la désoxyhémoglobine diffèrent par leur absorption de lumière, la quantité de lumière rouge et infrarouge absorbée par le sang est liée à la saturation en oxygène de l'hémoglobine.

Le système de surveillance utilise la nature pulsatoire du débit artériel pour identifier la saturation en oxygène de l'hémoglobine artérielle. Pendant la systole, une nouvelle impulsion de sang artériel pénètre dans le lit vasculaire, entraînant une augmentation du volume sanguin et de l'absorption de lumière. Pendant la diastole, le volume sanguin et l'absorption de lumière atteignent leur plus bas niveau. Le système de surveillance base ses mesures de SpO₂ sur la différence entre l'absorption maximale et minimale (mesures à la systole et à la diastole). De cette manière, il se concentre sur l'absorption de lumière par le sang artériel pulsatoire, en éliminant les effets des absorbeurs non pulsatoires tels que les tissus, les os et le sang veineux.

Étalonnage automatique

Étant donné que l'absorption de lumière par l'hémoglobine dépend de la longueur d'onde et que la longueur d'onde moyenne des LED varie, un système de surveillance doit connaître la longueur d'onde moyenne de la LED rouge du capteur afin de mesurer avec précision la SpO₂.

Au cours de la surveillance, le logiciel du système de surveillance sélectionne les coefficients qui conviennent à la longueur d'onde de la LED rouge de ce capteur individuel. Ces coefficients sont ensuite utilisés pour déterminer la SpO₂.

De plus, afin de compenser les différences d'épaisseur des tissus, l'intensité lumineuse des LED du capteur est ajustée automatiquement.

Remarque

Le système de surveillance peut afficher brièvement une ligne plate sur la forme d'onde pléthysmographique lors de certaines fonctions d'étalonnage automatiques. Il s'agit d'une opération normale qui ne nécessite aucune intervention de l'utilisateur.

Testeurs fonctionnels et simulateurs patient

Certains modèles de testeurs fonctionnels et de simulateurs patient disponibles sur le marché peuvent être utilisés pour vérifier le bon fonctionnement des systèmes de surveillance, des capteurs et des câbles Covidien Nellcor™. Reportez-vous au manuel d'utilisation de chaque dispositif de test pour les procédures spécifiques au modèle de testeur utilisé. Bien que ces dispositifs permettent de vérifier le bon fonctionnement des capteurs, des câbles et du système de surveillance, ils ne sont pas capables de fournir les données nécessaires pour évaluer correctement la précision des mesures de SpO₂ d'un système. Une complète évaluation de la précision des mesures de SpO₂ nécessite, au minimum, la prise en compte des caractéristiques de longueur d'onde du capteur et la reproduction de l'interaction optique complexe du capteur et du tissu du patient.

Ces capacités dépassent le cadre des meilleurs testeurs connus. La précision des mesures de SpO2 ne peut être évaluée que *in vivo* en comparant les lectures du système de surveillance avec des valeurs attribuables aux mesures de SaO2 obtenues à partir de sang artériel prélevé simultanément à l'aide d'un CO-oxymètre de laboratoire.

De nombreux testeurs fonctionnels et simulateurs patient ont été conçus pour assurer l'interface avec les courbes d'étalonnage attendues du système de surveillance et peuvent être utilisés avec les systèmes de surveillance et/ou les capteurs. Cependant, ces dispositifs ne sont pas tous adaptés pour une utilisation avec le système d'étalonnage numérique OxiMax™.

Bien que cela n'affecte pas l'utilisation du simulateur pour vérifier la fonctionnalité du système, les valeurs de mesure de SpO2 affichées peuvent différer de celles du réglage du dispositif de test. Pour un système de surveillance fonctionnant correctement, cette différence sera reproductible dans le temps et d'un système de surveillance à un autre dans les spécifications de performance du dispositif de test.

Technologies uniques

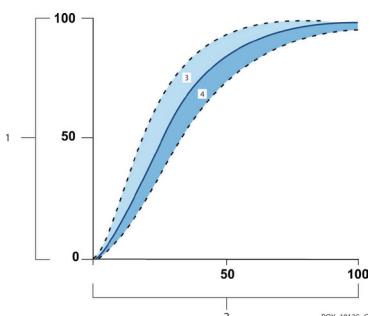
Saturation fonctionnelle versus fractionnelle

Ce système de surveillance mesure la saturation fonctionnelle lorsque l'hémoglobine oxygénée est exprimée en pourcentage de l'hémoglobine pouvant transporter l'oxygène. Il ne détecte pas les quantités significatives d'hémoglobine dysfonctionnelle, comme la carboxyhémoglobine ou la méthémoglobine. Par contre, les hémoximètres, tels que l'IL482, indiquent la saturation fractionnelle lorsque l'hémoglobine oxygénée est exprimée en pourcentage de toute l'hémoglobine mesurée, y compris les hémoglobines dysfonctionnelles mesurées. Afin de comparer les mesures de saturation fonctionnelle à celles d'un système de surveillance qui mesure la saturation fractionnelle, les mesures fractionnelles doivent être converties à l'aide de l'équation ci-dessous.

$$\Phi = \frac{\phi}{100 - (\eta + \Lambda)} \times 100 \quad \begin{array}{l} \Phi \text{ saturation fonctionnelle} \\ \Phi \text{ saturation fractionnelle} \end{array} \quad \begin{array}{l} \eta \% \text{ de carboxyhémoglobine} \\ \Lambda \% \text{ de méthémoglobine} \end{array}$$

Saturation mesurée versus calculée

Lors du calcul de la saturation à partir d'une pression partielle d'oxygène dans les gaz du sang (PO2), la valeur calculée peut être différente de la mesure de SpO2 d'un système de surveillance. Cela se produit généralement lorsque les calculs de saturation excluent les corrections des effets de variables tels que le pH, la température, la pression partielle du dioxyde de carbone (PCO2) et du 2,3-DPG, qui modifient la relation entre PO2 et SpO2.



	Axe de saturation %
1	Axe de saturation %
2	Axe de PO2 (mmHg)
3	Augmentation du pH ; Diminution de la température ; PCO2 et 2,3-DPG
4	Diminution du pH ; Augmentation de la température ; PCO2 et 2,3-DPG

Période d'actualisation des données, moyenne des données et traitement du signal

Le traitement du signal avancé de l'algorithme OxiMax™ augmente automatiquement le volume de données nécessaires pour mesurer la SpO2 et la fréquence du pouls en fonction des conditions de mesure. L'algorithme OxiMax™ augmente automatiquement le temps de moyenne dynamique requis au-delà de sept (7) secondes dans des conditions de mesure dégradées ou difficiles causées par une faible perfusion, un artefact de signal, la lumière ambiante, une électrocautérisation, d'autres interférences, ou une combinaison de ces facteurs, qui se traduit par une augmentation de la moyenne dynamique. Si le temps de moyenne dynamique résultant dépasse 20 secondes pour la SpO2, le système de surveillance affiche l'indicateur de recherche de pouls tout en continuant à mettre à jour les valeurs de SpO2 et du rythme cardiaque toutes les secondes. Si le temps de moyenne dynamique dépasse 25 secondes, une alarme « Extended Update » (Mise à j. prolong.) de faible priorité apparaît également.

Lorsque ces conditions de mesure se prolongent, le volume de données requises peut continuer à augmenter. Si le temps de moyenne dynamique dépasse 40 secondes, et/ou 50 secondes pour le rythme cardiaque, le système de surveillance affiche une alarme « Pulse Timeout » (Tempo. pouls) et signale une saturation nulle indiquant une condition de perte de pouls.

Fonctions du système

Technologie du capteur Nellcor™

Utilisez les capteurs Nellcor™ qui sont spécifiquement conçus pour un usage avec le système de surveillance. Identifiez les capteurs Nellcor™ à l'aide du logo Nellcor™ présent sur la prise. Tous les capteurs Nellcor™ contiennent une puce mémoire contenant les informations concernant le capteur dont le système de surveillance a besoin pour un bon fonctionnement, y compris les données d'étalonnage du capteur, le type de modèle, les codes de dépannage et les données de détection d'erreur.

Cette architecture d'oxymétrie unique permet d'avoir plusieurs nouvelles fonctions.

Un système de surveillance pourvu de la technologie OxiMax utilise les données d'étalonnage contenues dans le capteur pour calculer la SpO2 de la patiente. Grâce à l'étalonnage des capteurs, la précision de nombreux capteurs est améliorée, étant donné que les coefficients d'étalonnage peuvent être adaptés à chaque capteur. Contactez Covidien ou un représentant local de Covidien pour une grille de spécification de la précision de saturation en oxygène Nellcor™ qui liste tous les capteurs utilisés avec le système de surveillance. Covidien conserve une copie électronique sur www.covidien.com.

Rapport d'études cliniques

Cette annexe contient les données d'études cliniques réalisées avec les capteurs Nellcor™ utilisés avec le système de surveillance des patientes portable SpO2 Nellcor™.

Une (1) étude clinique prospective et contrôlée sur l'hypoxie a été menée pour démontrer l'exactitude des capteurs Nellcor™ lorsqu'ils sont utilisés conjointement avec le système de surveillance des patientes portable SpO2 Nellcor™. L'étude a été réalisée avec des volontaires sains dans un unique laboratoire clinique.

La précision a été établie par comparaison avec la CO-oxymétrie.

Méthodes

Les données de 11 volontaires sains ont été incluses dans l'analyse. Les capteurs ont été alternés en termes de chiffres et frontalement pour fournir une conception d'étude équilibrée. Les valeurs de SpO2 ont été enregistrées de manière continue à partir de chaque instrument tandis que l'oxygène inspiré était contrôlé pour produire cinq plateaux à l'état d'équilibre à des saturations cibles d'environ 98, 90, 80, 70 et 60 %. Six échantillons artériels ont été prélevés à 20 secondes d'intervalle à chaque plateau, donnant un total d'environ 30 échantillons par sujet. Chaque échantillon artériel a été prélevé sur deux cycles respiratoires (environ 10 secondes) tandis que les données de SpO2 ont été simultanément collectées et marquées pour une comparaison directe avec le CO2. Chaque échantillon artériel a été analysé par au moins deux des trois CO-oxymètres IL et une SaO2 moyenne a été calculée pour chaque échantillon. Le CO2 de fin d'expiration, la fréquence respiratoire et le schéma respiratoire ont été surveillés de manière continue tout au long de l'étude.

Population de l'étude

Type	Classe	Total
Genre	Homme	5
	Femme	6
Origine	Caucasien	8
	Hispanique	2
	Africain américain	1
	Asiatique	0
Âge	-	19-48
Poids	-	108-250
Pigmentation de la peau	Très claire	2
	Olive	5
	Olive foncé/Noir moyen	3
	Très noir/Noir bleu	1

Tableau A-1. Données démographiques

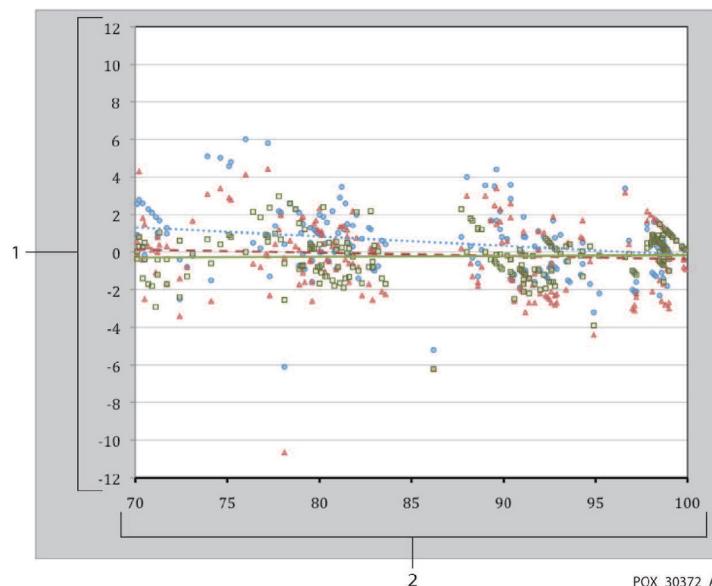
Résultats de l'étude

La précision a été calculée en utilisant la différence quadratique moyenne (RMSD).

SpO2 décadique	MAX-A		MAX-N		MAX-FAST	
	Points de données	Bras	Points de données	Bras	Points de données	Bras
60-70	75	3.05	71	2.89	71	2.22
70-80	55	2.35	55	2.32	55	1.28
80-90	48	1.84	48	1.73	48	1.48
90-100	117	1.23	117	1.68	117	0.98

Tableau A-2. Précision de SpO2 pour les capteurs Nellcor™ par rapport aux CO-oxymètres

Figure A-1. Tracé de Bland-Altman modifié



1	Capteur de test ; Valeur de CO-oxymètre moy. 70-100 % SpO2	2	Valeur de CO-oxymètre moy. 70-100 % SpO2
●	Carte d'oxymétrie avec le capteur MAX-A	Ligne de tendance avec le capteur MAX-A
▲	Carte d'oxymétrie avec le capteur MAX-N	---	Ligne de tendance avec le capteur MAX-N
■	Carte d'oxymétrie avec le capteur MAX-FAST	—	Ligne de tendance avec le capteur MAX-FAST

Événements indésirables ou écarts

L'étude a été menée comme prévu, sans événements indésirables ni écarts par rapport au protocole.

Conclusion

Les résultats regroupés indiquent que pour une plage de saturation de 60 à 80 % pour la SpO2, le critère d'acceptation a été satisfait pour le système de surveillance lorsqu'il a été testé avec les capteurs MAX-A, MAX-N et MAX-FAST. Les résultats regroupés indiquent que pour une plage de saturation de 70 à 100 % pour la SpO2, le critère d'acceptation a été satisfait.

Annexe 6

Télémétrie sans fil Sonicaid



Veuillez vous reporter au mode d'emploi fourni avec Sonicaid Freedom pour des instructions détaillées sur l'utilisation, l'entretien et la maintenance avant de connecter et d'utiliser l'équipement.



Connexion de l'unité de télémétrie Sonicaid Freedom

- Si le Sonicaid Freedom est monté sur le chariot du Team3, l'antenne doit être installée sur le Team3 à l'aide du kit de fixation d'antenne SF1 Freedom. Des instructions complètes sont fournies avec le kit. Contactez votre représentant commercial local pour plus de détails..

S'il n'est pas fixé sur le chariot du Team3, assurez-vous que le Sonicaid Freedom est bien placé sur une surface plane appropriée, branchez l'antenne directement sur la prise du panneau arrière du Sonicaid Freedom et veillez à ce qu'elle reste verticale pendant son utilisation.

- Branchez le câble d'alimentation depuis une prise murale appropriée au connecteur secteur sur le panneau arrière.
 - Branchez l'extrémité du câble de données étiqueté Freedom dans la prise « D » 15 broches à l'arrière de l'appareil.
 - Branchez l'autre extrémité du câble étiqueté CTG dans la prise « D » 15 broches à l'arrière du Team3.
-
- Avant toute utilisation, vérifiez que les sondes sont branchées et complètement chargées (3 à 4 heures nécessaires).

Utilisation de l'unité de télémétrie

- Allumez l'unité de télémétrie.
- Vérifiez que le transmetteur est complètement chargé.
- Examinez la mère, et établissez la meilleure position pour les sondes.
- Fixez les sondes à la mère.

Remarque : Lorsque les capteurs sans fil sont déconnectés depuis la station de réception, un symbole s'affiche sur le canal ULT1/TOCO pour indiquer une surveillance sans fil.



Pour désactiver le fonctionnement sans fil et revenir à la surveillance par capteur filaire, replacez le capteur sans fil dans les baies de chargement du récepteur.

Il vous faudra afficher l'écran Version (se reporter à la section 15.5, Paramètres sécurisés) afin de déterminer si vous pouvez utiliser la SpO2 et les capteurs sans fil en même temps sur votre Team3. Les versions de carte mère inférieures à 5 ne peuvent pas prendre en charge l'utilisation simultanée de Freedom et SpO2.



Pour éviter d'endommager l'équipement ou de blesser quelqu'un, ne placez pas le récepteur par-dessus le Team3. Un support de montage sur chariot est disponible pour installer l'unité de télémétrie sur le chariot du Team3.

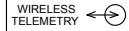
Annexe 7 Système de sonde sans fil Sonicaid

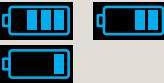


Veuillez vous reporter au mode d'emploi fourni avec le système de sonde sans fil Sonicaid pour obtenir des instructions détaillées sur l'utilisation, l'entretien et la maintenance avant de connecter et d'utiliser l'appareil.



Connexion du système de sonde sans fil Sonicaid

- Le FTS-3 doit être installé sur une surface plane. Il peut également être installé sur un chariot agréé par Huntleigh.
- Branchez le câble d'alimentation depuis une prise murale appropriée au connecteur secteur sur le panneau arrière.
- Branchez l'extrémité du câble d'interface dans la prise « D » à 15 broches située à l'arrière de l'appareil.
- Branchez l'autre extrémité du câble d'interface fourni dans la prise « D » à 15 broches située à l'arrière du Team3. 
- Avant d'utiliser l'appareil, assurez-vous que les sondes sans fil sont insérées dans la fente de stockage et complètement chargées.

Indicateur de batterie	État
	Ikône de charge complète : batterie complètement chargée.
	Ikône de charge incomplète : charge en cours.
	Ikône de charge inactive : la sonde n'est pas bien placée dans la fente de stockage.
ERROR	Si l'écran affiche ERREUR, cela indique que la sonde n'est pas bien connectée ou que vous avez placé par erreur la sonde d'un autre système.

Utilisation du système de sonde sans fil Sonicaid

- Allumez le système de sonde sans fil Sonicaid.
- Vérifiez que les sondes sans fil sont complètement chargées.
- Examinez la mère, et déterminez la meilleure position des sondes.
- Retirez la sonde de la fente de stockage de la base. Elle s'allumera automatiquement.
- Le voyant de connexion sans fil est allumé et indique que la sonde a été retirée.



6. Placez les sondes sur la patiente.

Remarque

- Le processus de charge complet dure environ 3,5 heures.
- L'écran de la sonde affiche la force du signal, le niveau de charge de la batterie et le canal de travail.
- Une fois la sonde sans fil correctement connectée à la base, le type de sonde s'affiche également. Tous les voyants sont verts.
- Si la sonde n'est pas bien connectée, elle s'éteint automatiquement.
- Pour éteindre la sonde, replacez-la dans la fente de stockage.
- Si la sonde se connecte correctement à la base, le voyant de connexion sans fil (voir le point 5 ci-dessus) est toujours allumé. Ne remettez pas la sonde inactivée dans la fente de stockage.
- La sonde US-T retirée en premier affiche US1 sur l'écran, et la seconde affiche US2. Ne prenez pas deux sondes US simultanément. Attendez 2 secondes avant de prendre l'autre. Redémarrez les sondes si vous retirez deux sondes US-T par erreur en même temps.
- Appliquez du gel de couplage sur la sonde US-T avant de l'utiliser et déplacez la sonde pour obtenir le rythme cardiaque fœtal désiré avant de l'attacher sur le ventre.
- La surveillance sous l'eau nécessite moins de gel de couplage voire pas de gel de couplage du tout. Les sondes TOCO-T et TOCO-E peuvent être appliquées directement sur le ventre sans gel de couplage.
- La sonde TOCO-E surveille le DECG ou le MECG/MPR uniquement lorsqu'elle est connectée avec le câble DECG ou ECG maternel. Si la sonde TOCO-E n'est pas connectée au câble DECG ou MECG, elle surveille uniquement l'activité utérine. Les câbles DECG et MECG ne peuvent pas être connectés en même temps à la sonde TOCO-E.
- Lors de l'utilisation de la sonde TOCO-E pour surveiller le DECG ou le MECG/MPR, il est recommandé de maintenir le câble DECG ou le câble ECG maternel droit pour éviter d'endommager l'interface de la sonde TOCO-E à cause d'un câble entortillé.
- Pour désactiver le fonctionnement sans fil et revenir à la surveillance par sonde filaire, replacez les sondes sans fil dans les fentes de stockage de la base.

Fin de la surveillance

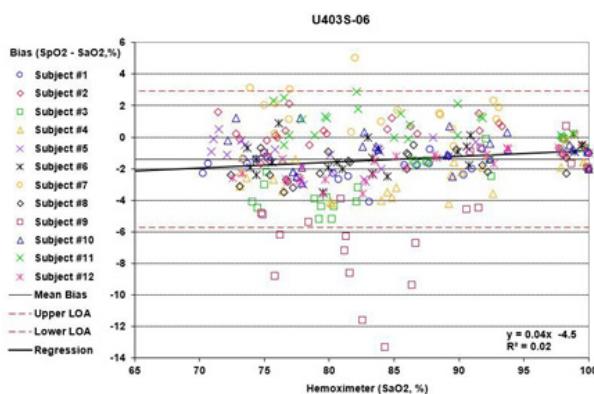
Une fois la surveillance terminée et après avoir nettoyé les sondes et la base, placez les sondes sans fil dans les fentes de stockage de la base, de façon à pouvoir les retrouver facilement lorsque vous voudrez réutiliser le système, et à recharger les batteries.

Annexe 8 Informations supplémentaires sur l'Unimed Soft Tip U4105-06

**Tableau A-3. Données démographiques Unimed Soft Clip U4105-06
Pool de sujets**

N°	Genre	Âge	Score de pigmentation	Ethnicité	Taille (cm)	Poids (kg)
1	Homme	23	Intermédiaire	Asiatique	178	65
2	Homme	37	Sombre	Africain(e)	180	86
3	Homme	46	Clair	Caucasien(ne)	170	65
4	Homme	30	Sombre	Africain(e)	175	68
5	Homme	36	Sombre	Africain(e)	172	86
6	Homme	21	Intermédiaire	Asiatique	172	70
7	Femme	23	Intermédiaire	Asiatique	153	60
8	Femme	25	Intermédiaire	Asiatique	154	50
9	Homme	25	Intermédiaire	Asiatique	173	68
10	Femme	24	Intermédiaire	Asiatique	160	52
11	Femme	23	Intermédiaire	Asiatique	163	53
12	Femme	23	Intermédiaire	Asiatique	163	55

Figure A-2. Tracé de Bland-Altman modifié



Sonicaid et Huntleigh sont des marques déposées de Huntleigh Technology Ltd.
2016.

© Huntleigh Healthcare Ltd. 2016

En cas d'incident grave lié à ce dispositif médical, affectant l'utilisateur ou le patient, celui-ci doit signaler l'incident grave au fabricant du dispositif médical ou au distributeur.
Au sein de l'Union européenne, l'utilisateur doit également signaler l'incident grave à l'autorité compétente de l'État membre où il se trouve.

Manufactured in the UK by Huntleigh Healthcare Ltd on behalf of:



ArjoHuntleigh AB
Hans Michelsengatan 10
211 20 Malmö, Sweden



Huntleigh Healthcare Ltd.

35 Portmanmoor Road, Cardiff, CF24 5HN, United Kingdom
T: +44 (0)29 20485885 sales@huntleigh-diagnostics.co.uk
www.huntleigh-diagnostics.com



www.huntleigh-diagnostics.com/

Registered No: 942245 England & Wales. Registered Office:
ArjoHuntleigh House, Houghton Hall Business Park, Houghton Regis, Bedfordshire, LU5 5XF
©Huntleigh Healthcare Limited 2016



www.huntleigh-healthcare.us/

A Member of the Arjo Family

As our policy is one of continuous improvement, we reserve the right to modify designs without prior notice.

HUNTLEIGH

1001048-4