

HUNLEIGH

SF1-SL

Anwendungshinweise

Kullanım Talimatları

Brugsvejledning

χρήσης

Instrucciones de uso

使用方

Mode d'emploi

Bruksanvisning

Gebruksaanwijzing

aanwijzing

INSTRUCTIONS FOR USE

talimatları

使用方法

Käyttöohjeet

Instruções de Utilização

Istruzioni per l'uso

Anwendungshinweise

Οδηγίες χρήσης

Anwendungshinweise

sonicaidTM**Freedom**

Table des matières

1. Introduction	4
1.1 <i>Indications d'utilisation</i>	4
1.2 <i>Contre-indications</i>	4
1.3 <i>Déballage / Contrôles préliminaires</i>	5
2. Sécurité	6
2.1 <i>AVERTISSEMENTS</i>	7
3. Informations sur le produit	9
3.1 <i>Présentation du système</i>	9
3.2 <i>Le récepteur</i>	10
3.2.1 Fonctionnement.....	10
3.2.2 Indicateurs présents sur la façade	11
3.2.3 Commandes et indicateurs situés sur le panneau arrière.....	13
3.3 <i>Les sondes</i>	14
3.4 <i>Étiquetage du produit</i>	16
4. Configuration.....	17
4.1 <i>Connexion du récepteur</i>	17
4.2 <i>Test des fonctions de base</i>	17
5. Fonctionnement	19
5.1 <i>Comment démarrer</i>	19
5.2 <i>Application des sondes</i>	19
5.3 <i>Monitoring ambulatoire</i>	21
5.4 <i>Monitoring de la naissance dans l'eau</i>	21
5.5 <i>Fin du monitoring / Mise hors tension</i>	22
6. Entretien et nettoyage	23
6.1 <i>Entretien général</i>	23
6.2 <i>Nettoyage et désinfection</i>	24
6.2.1 Sondes	24
6.2.2 Récepteur.....	26
7. Maintenance	27
7.1 <i>Inspection mécanique</i>	27
7.2 <i>Maintenance corrective</i>	27
7.3 <i>Chargement des batteries des sondes</i>	27
7.4 <i>Remplacement des batteries des sondes</i>	27
7.5 <i>Entretien</i>	27

8. Dépannage	28
8.2 <i>Réactivation des sondes</i>	31
8.3 <i>Changement de canal RF</i>	32
9. Caractéristiques	33
9.1 <i>Classification de l'équipement</i>	33
9.2 <i>Récepteur (SF1-Unit / SF1-Unit-SL)</i>	33
9.3 <i>Sonde US (SF1-US)</i>	34
9.4 <i>Sonde TOCO (SF1-TOCO)</i>	34
9.5 <i>Environnement</i>	35
9.6 <i>Conformité aux directives et normes*</i>	35
9.7 <i>Consommables et accessoires recommandés*</i>	36
10. Compatibilité électromagnétique	37
11. Remarques relatives à l'innocuité de l'échographie	38
12. Élimination en fin de vie	42
13. Garantie et service.....	43

1. Introduction

1.1 Indications d'utilisation

Le Sonicaid™ Freedom (« Freedom ») est un système sans fil de surveillance des mouvements cardiaques du fœtus et des contractions de la mère avant et pendant l'accouchement.

Cet accessoire en option est destiné à être utilisé avec les moniteurs fœtaux Sonicaid FM820 et FM830 Encore (« Moniteurs FM800E ») de Huntleigh Healthcare Limited en guise d'alternative aux sondes filaires. Lorsqu'il est connecté à un moniteur FM800E, le système surveille les éléments suivants :

- Activité utérine, grâce à une sonde TOCO externe sensible à la pression et
- Rythme cardiaque du fœtus (RCF) par échographie en Doppler à émission pulsée, grâce à une sonde à ultrasons externe.

Le Freedom peut être utilisé dans les établissements cliniques et hospitaliers, pour les femmes enceintes. Les sondes sont étanches, ce qui permet de surveiller les femmes enceintes lorsqu'elles se déplacent, se reposent ou prennent un bain ou une douche.

L'utilisation de ce système est exclusivement réservée aux médecins diplômés ou aux autres praticiens de santé formés à l'utilisation de moniteurs RCF, ou sous leur surveillance.

1.2 Contre-indications



Sonicaid™ Freedom n'est pas destiné à être utilisé sur des patientes porteuses d'un stimulateur cardiaque, pendant une défibrillation, en cours de chirurgie ou durant une IRM.



Sonicaid™ Freedom ne doit pas être utilisé en soins intensifs, ni au bloc opératoire.

1.3 Déballage / Contrôles préliminaires

Contenu (fournis avec chaque système)

Élément	Élément	Élément
1 récepteur Sonicaid™ Freedom (WMTS : SF1-UNIT-SL ou ISM : SF1-UNIT)	1 mode d'emploi sur CD	1 antenne réceptrice (Gainflex - GF430TNC)
1 sonde à ultrasons (SF1-US)	1 câble d'interface	2 clips pour sonde
1 sonde TOCO (SF1-TOCO)	1 câble secteur	1 kit de fixation du moniteur FM800E sur le Sonicaid™ Freedom

Vérification des contenus

Huntleigh prend toutes les précautions nécessaires pour s'assurer que les marchandises vous parviennent en parfait état. Toutefois, des dommages accidentels peuvent se produire pendant le transport et le stockage. Nous vous invitons donc à effectuer une inspection visuelle minutieuse dès réception de l'équipement. En cas de dommages évidents ou d'éléments manquants, veuillez en informer immédiatement Huntleigh ou votre distributeur.

Stockage

Si vous n'avez pas besoin d'utiliser l'appareil immédiatement, remettez-le dans son emballage d'origine après inspection du contenu réceptionné et stockez-le à couvert à une température comprise entre -10 °C et +50 °C et une humidité relative de 10 % à 93 % sans condensation.

2. Sécurité



Avant d'utiliser cet équipement, veuillez étudier attentivement son manuel et vous familiariser avec le récepteur, les sondes, les indicateurs et leur fonctionnement. Veillez à ce que chaque utilisateur comprenne parfaitement la sécurité et le fonctionnement de l'appareil, une mauvaise utilisation pouvant porter atteinte à l'utilisateur ou au patient, ou endommager le produit.



Le monitoring par échographie doit être réalisé conformément aux directives en vigueur. La directive ALARA (AIUM) recommande de limiter au maximum l'exposition aux ultrasons.



Avertissement général / Les risques résiduels sont ceux nécessitant qu'un avertissement ou une mise en garde soient inclus dans ce manuel. Ils sont identifiés par la présence de ce symbole.



Ce dispositif ne peut être utilisé qu'avec un moniteur foetal de la gamme Sonicaid™ FM800E de Huntleigh Healthcare Ltd (« Huntleigh »). La gamme de moniteurs FM800E inclut les références FM820E et FM830E.

Veuillez conserver ce mode d'emploi à portée de main pour toute référence ultérieure.

Consultez le mode d'emploi du FM800E pour en savoir plus sur son fonctionnement et sa manipulation.

Consultez la section 3.4 de ce manuel pour prendre connaissance des définitions de tous les symboles utilisés sur les étiquettes du produit.

2.1 AVERTISSEMENTS



Le Sonicaid™ Freedom doit exclusivement être utilisé par du personnel maîtrisant le fonctionnement de l'équipement électro-médical, notamment la surveillance électronique du rythme cardiaque du fœtus.



Un risque d'explosion existe en cas d'utilisation en présence d'anesthésiques inflammables.



Le Sonicaid™ Freedom ne doit pas être utilisé à des températures inférieures à 10 degrés Celsius ou supérieures à 40 degrés Celsius.



Ne montez pas l'appareil directement au-dessus du patient. Placez l'appareil de sorte qu'il ne cause aucun dommage s'il devait tomber.



Ne pas faire fonctionner l'appareil à partir de l'alimentation secteur si le câble secteur est endommagé.



Ne plongez aucune partie du récepteur dans l'eau ou d'autres liquides. Les sondes sont étanches et peuvent être utilisées sous l'eau (IPX8 - SONDES UNIQUEMENT).



Si les boîtiers des sondes sont endommagés, ne les utilisez pas sous l'eau. Envoyez la sonde au personnel de maintenance qualifié de Huntleigh Healthcare pour réparation.



Les sondes sont protégées contre les dommages en cas de chute. Ne les utilisez jamais sans leur manchon de protection, qui peut toutefois être retiré pour le nettoyage, conformément aux Procédures de nettoyage et de désinfection expliquée à la Section 6.



Si ce produit est connecté à un autre appareil électrique, il est important que le système soit parfaitement conforme à la norme EN60601-1.



Le dispositif émet un rayonnement RF. Il est conçu pour être utilisé dans des environnements hospitaliers et cliniques, y compris en-dehors de zones blindées. Comme les autres dispositifs électro-médicaux, les dispositifs de communication RF stationnaires et mobiles peuvent nuire aux performances du Sonicaid™ Freedom.



L'équipement de télémétrie est classé dans la catégorie IIb, conformément à la Directive 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux. Le récepteur est connecté à la ligne CA, sans terre de protection (Classe 2). La tension de ligne peut varier entre 100 et 240 V, avec une fréquence comprise entre 50 et 60 Hz. Les sondes sont alimentées par des batteries rechargeables de basse tension et faible intensité sécurisées de 3,7 V. Elles sont de classe CF.



En cas de décharge d'électricité statique sur le récepteur, ses fonctions risquent de se désactiver. Déconnectez la dérivation secteur pendant 5 secondes environ.



Pour déconnecter l'appareil du secteur, débranchez la prise. Vérifiez que la prise est toujours facilement accessible.



Le récepteur doit être raccordé au même circuit que les autres équipements utilisés sur la patiente.



Utilisez uniquement les accessoires recommandés énumérés dans ce manuel.



Ne modifiez pas cet équipement sans avoir obtenu l'autorisation du fabricant.

3. Informations sur le produit

3.1 Présentation du système

Le Freedom se compose de trois éléments : la sonde à ultrasons (SF1-US), la sonde TOCO (SF1-TOCO) et le récepteur (SF1-Unit). Il existe deux modèles de récepteurs, qui fonctionnent sur des fréquences radio différentes selon les marchés. Le modèle « SF1-UNIT » est utilisé dans les régions se conformant à la norme sans fil ISM, tandis que le modèle « SF1-UNIT-SL » est réservé à l'utilisation dans les régions se conformant à la norme sans fil WMTS. En cours d'utilisation, la sonde TOCO émet des signaux vers la sonde US, qui envoie ensuite les deux signaux au récepteur Freedom. Ce dernier convertit les signaux au format requis pour l'entrée du système FM800E connecté. Ce système permet de surveiller deux paramètres physiologiques :

- Rythme cardiaque du fœtus
- Activité utérine

Principales caractéristiques :

- Les sondes sont petites, légères et étanches
- La transmission sans fil à basse tension peut être utilisée sans risque dans l'eau
- L'absence de câbles offre une plus grande liberté de mouvement à la patiente, aussi bien dans son lit qu'en dehors
- Le système est simple d'utilisation
- Les sondes sont alimentées par des batteries rechargeables au lithium-ion
- Les batteries se rechargent automatiquement lorsqu'elles sont amarrées au récepteur

Sondes

Les sondes renferment des émetteurs de radiofréquence (RF). Les signaux sont émis sur une bande ISM ou WMTS selon la zone géographique et la législation locale. Le modèle SF1-Unit (ISM) dispose de 26 canaux, tandis que le modèle SF1-Unit-SL (WMTS) en comporte 100. La plage dépend des conditions locales. La plage exacte des systèmes de télémétrie ne peut être déterminée qu'en pratiquant un test sur le terrain. Lorsque la sonde US est utilisée sous l'eau, la plage est réduite par rapport à la transmission dans l'air.

L'autonomie de la batterie des sondes est suivie pendant l'utilisation. Le récepteur dispose d'un indicateur de batterie pour chaque sonde, qui est composé de quatre LED vertes. Lorsqu'elles sont toutes allumées, la sonde est entièrement chargée. Lorsque la batterie est déchargée, la sonde s'éteint automatiquement.

Récepteur

Le récepteur dispose de deux socles (pour les sondes TOCO et US), de trois ensembles d'indicateurs visuels (chargement, niveau de charge de la batterie et état de la sonde), et d'une antenne de réception des transmissions émises par la sonde US en cours d'utilisation. En outre, le panneau arrière comporte l'antenne réceptrice, le sélecteur de canal RF, une interface de connexion aux moniteurs FM800 Encore et une entrée de tension de ligne pour l'alimentation.

Le récepteur et les sondes fonctionnent sans bouton. Lorsque des sondes identifiées sont retirées du dock, elles s'activent automatiquement et le récepteur indique l'état des batteries, ainsi que la qualité du signal RF entrant. Lorsque des sondes non identifiées sont retirées du dock, elles se désactivent.

Pour lancer la surveillance, déconnectez les sondes du récepteur et appliquez-les sur la patiente. Il est recommandé d'appliquer la sonde US en premier.

La sonde TOCO émet son signal en direction de la sonde US. La sonde US émet à la fois des signaux US et TOCO vers le récepteur.

3.2 Le récepteur

3.2.1 Fonctionnement

Le récepteur ne possède pas d'interrupteur secteur. Pour l'allumer, connectez la dérivation secteur de l'entrée secteur (située à l'arrière) à l'alimentation secteur. Laissez toujours le récepteur connecté pour permettre aux sondes de charger. Si vous voulez éteindre le Freedom, commencez par placer les sondes sur le dock, attendez que le voyant de charge s'allume, puis déconnectez l'alimentation et patientez 10 minutes. Toutes les unités sont maintenant éteintes. Tous les modules s'allument lorsque le récepteur est remis sous tension.

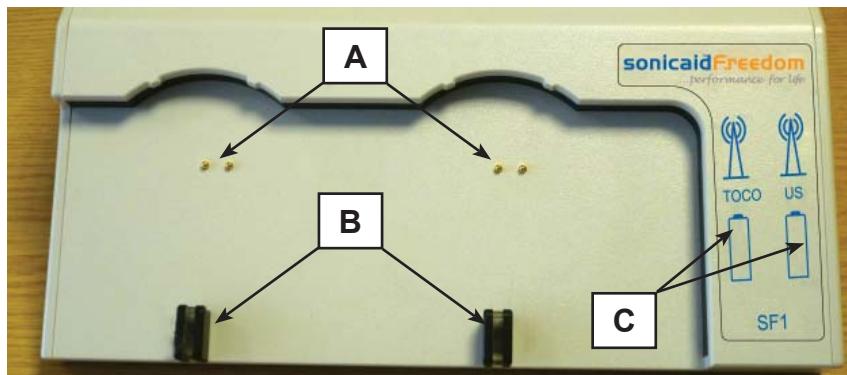
En cas de remise sous tension alors qu'une sonde d'échographie est posée sur la baie de chargement, celle-ci est automatiquement enregistrée comme appartenant à ce récepteur (processus appelé « couplage »). Cela garantit l'absence d'interférences entre plusieurs systèmes sans fil utilisés à proximité les uns des autres. Lorsque le couplage est réussi, la LED de position de charge est allumée (ne clignote pas).



**Pour déconnecter l'appareil du secteur, débranchez la prise.
Vérifiez que la prise est toujours facilement accessible.**

3.2.2 Indicateurs présents sur la façade

Amarrage des sondes



A - Baies d'amarrage/de chargement

Veillez à ne pas laisser d'eau ou de gel entrer en contact avec les panneaux de contact du récepteur ou de la sonde pendant le chargement, car cela peut empêcher un bon contact.

Placez les sondes inutilisées en position A sur le dock. Placez les anneaux de chargement dorés des sondes face aux broches de chargement et enclenchez-les.

Les sondes sont équipées de batteries au lithium-polymère rechargeables. Lorsqu'elles sont sur le dock, leur batterie se charge automatiquement dans la mesure où le récepteur est connecté à l'alimentation secteur.

Une fois la sonde placée correctement pour la mise en charge, une LED verte, située sur le support correspondant (B), s'allume.

Vous pouvez placer la sonde dans n'importe laquelle des deux positions sur le dock. Cependant, pour s'assurer que les sondes sont immédiatement reconnues, la sonde à ultrasons doit être placée dans le premier support. Si la sonde TOCO est insérée en premier, la reconnaissance peut être retardée.

Remarque : *les anneaux de contact en plaqué-or DOIVENT être propres et secs avant de placer la sonde sur le dock. Le non respect de cette consigne peut produire de la corrosion, amoindrir le contact et annuler la garantie.*

B - LED de la baie de chargement

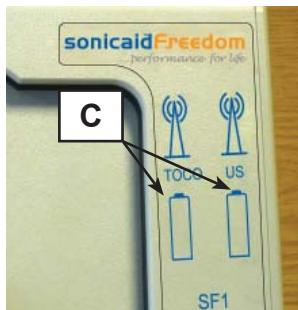
En cours de charge, l'état de la batterie est indiqué comme suit :

- **LED éteinte :** Aucune sonde détectée
- **LED allumée :** Sonde en cours de charge. L'autonomie de la batterie s'affiche dans l'indicateur de batterie correspondant (C)
- **LED clignotante :** Sonde non couplée, mais en cours de charge. Les sondes peuvent ainsi charger sur n'importe quel récepteur. Notez toutefois qu'aucun indicateur de charge de batterie ne s'affiche dans ce mode.

Si la LED clignote et qu'une sonde est correctement couplée, retirez cette dernière, puis replacez-la dans le dock à l'aide du mécanisme d'enclenchement rapide. Une hésitation pendant l'insertion sur le dock peut empêcher la détection de la sonde.

Remarque : LED clignotante : si le problème persiste, faire pivoter la sonde amarrée peut le résoudre. La LED peut également clignoter si les contacts d'amarrage ou les anneaux de contact de la sonde sont contaminés par des fluides, du gel, etc. Consultez les instructions de nettoyage de ces contacts.

C - Indicateurs de batterie



Une fois la sonde identifiée par le récepteur, l'indicateur de batterie correspondant (C) affiche son autonomie en cours de fonctionnement et le niveau de recharge en cours de charge. Chaque LED représente environ un quart de l'autonomie totale. Lorsque la batterie est complètement rechargeée, les 4 LED sont allumées. La batterie complètement chargée offre 16 heures de fonctionnement environ. Le processus de charge complet dure environ 2,5 heures.

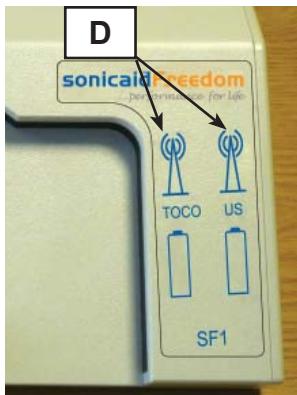
Si la sonde est entièrement déchargée, une durée de recharge d'environ 15 minutes permet une durée de fonctionnement de plus d'une heure.

Affectation des LED :

US - Sonde à ultrasons
TOCO - Sonde TOCO

Il est recommandé de laisser les sondes sur le dock lorsque le récepteur n'est pas utilisé.

D - Indicateurs de transmission



Les indicateurs de transmission se trouvent dans le coin supérieur droit du récepteur (D). Les indicateurs suivants affichent l'état de la transmission des sondes TOCO et US :

LED clignotant en orange :

Sonde US éteinte ou hors plage

LED orange :

Sonde installée sur le dock ou sonde TOCO hors plage

LED verte :

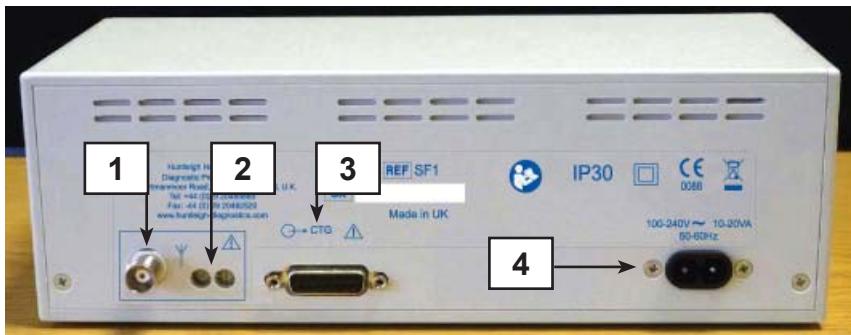
Sonde dans la plage et bonne qualité du signal

LED clignotant en vert/orange :

Sonde proche de la limite de la plage ou perturbation due à un autre émetteur RF.

Si vous savez qu'elle se trouve dans la plage, consultez la Section 8.3 pour modifier le canal de l'appareil Freedom.

3.2.3 Commandes et indicateurs situés sur le panneau arrière



1	Connecteur de l'antenne réceptrice	
2	Sélecteur de canal RF : ISM : 00 - 25 (26 canaux) WMTS : 00 - 99 (100 canaux)	
3	Interface avec le moniteur foetal	
4	Entrée secteur, 100...240 V, 50...60 Hz, 10 VA.	

3.3 Les sondes

**Indicateur**

- ① Une LED verte apparaît au-dessus de chaque sonde.

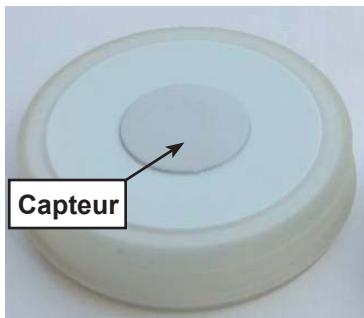
Une fois la sonde retirée du dock, la LED s'allume et clignote pour indiquer un fonctionnement normal.

Notez que les sondes non couplées s'éteignent lorsqu'elles ne sont pas sur le dock. Si la LED d'une sonde couplée reste éteinte, consultez le guide de dépannage (section 8).

Connexions

Une plaque de contact se situe sur la surface supérieure de la sonde. Les deux anneaux de connexion sont connectés aux broches de chargement du récepteur lorsque la sonde est placée sur le dock pour charger. En cours de fonctionnement, tous les anneaux sont déconnectés en interne.

SF1 TOCO - Capteur



Le capteur qui permet de mesurer l'activité utérine se situe au centre de la base de la sonde TOCO.

Évitez d'appliquer une pression excessive sur le capteur.

Protection mécanique



Les sondes sont protégées contre tout dommage grâce à une gaine en silicone. N'utilisez jamais la sonde sans sa gaine de protection. Cette dernière peut être retirée pour le nettoyage, si nécessaire. Consultez la Section 6.2 pour obtenir des instructions.

Application de la sonde



Les sondes sont appliquées à l'aide des clips de ceinture fournis et des ceintures utilisées pour les sondes FM800Encore filaires.

Des ceintures et des clips de recharge sont disponibles. Consultez la section 9.7 concernant les consommables et accessoires recommandés.

Les clips de ceinture doivent être insérés sur la face supérieure de la sonde, au-dessus de la plaque en plaqué-or, comme illustré.

3.4 Étiquetage du produit

	Attention, veuillez consulter les documents d'accompagnement / le mode d'emploi		
	Le Sonicaid Freedom est de Classe II, à double isolation, conformément aux définitions de la norme EN 60601-1:2006		
IP30	Classement du récepteur concernant la protection contre l'infiltration de fluides et de particules.		
IPX8	Classement de la sonde concernant la protection contre l'infiltration de fluides et de particules : Les sondes sont conçues pour fonctionner sous l'eau (1 mètre pendant 16 heures).		
	Ce produit est conforme aux exigences essentielles de la Directive 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux, amendée par la Directive 2007/47/CE		
	Avertissement ou mise en garde généraux		
	Ce 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.		
	Pièces appliquées de type CF		Courant alternatif (CA)
SN:	Numéro de série	PN:	Référence du produit / modèle
	Consulter le mode d'emploi		Point de raccordement du moniteur fœtal FM800E (CTG)
	Antenne ou point de raccordement aérien		Indicateur de batterie
	Indicateur de sonde (symbole On / Off)	REF	Code du produit
	Symbole de transmission	TOCO	Sonde de contractions
US	Transducteur à ultrasons		Fabricant

4. Configuration



AVERTISSEMENT : les exigences suivantes doivent être satisfaites lorsque le Sonicaid™ Freedom est connecté à un autre équipement électrique.

- 1 Le matériel médical doit se conformer à la norme CEI60601-1/EN60601-1, ou son équivalent.
- 2 Le système configuré doit être conforme aux spécifications de la norme CEI60601-1:2005 ; clause 16.

4.1 Connexion du récepteur



Le récepteur doit être raccordé au même circuit que les autres équipements utilisés sur la patiente. N'apportez aucune modification à l'alimentation électrique du récepteur et des sondes.

- Connectez le câble d'interface clairement identifié pour relier la sortie du récepteur à l'entrée de l'interface du moniteur fœtal.
- Connectez l'antenne réceptrice et sélectionnez le canal RF (voir Section 8.3)
- Le récepteur étant éteint, placez les sondes sur le dock.
- Connectez la dérivation d'alimentation secteur du récepteur à l'alimentation secteur. Cette opération permet de coupler le récepteur aux sondes.
- Faites recharger les batteries des sondes.
- Allumez le moniteur FM800E (consultez son mode d'emploi)

Le système est prêt pour le monitoring.

4.2 Test des fonctions de base

Un test fonctionnel doit être effectué après la première installation, selon la procédure suivante :

1. Retirez la sonde TOCO pendant que la sonde US charge :

- La LED de la baie de chargement et les LED des indicateurs de batterie s'éteignent
- La LED de la sonde TOCO commence à clignoter
- Aucune autre action (aucune transmission de signal car la sonde US est inactive)

2. Replacez la sonde TOCO sur le dock pour la charger :

- La LED de la baie de chargement et les LED des indicateurs de batterie s'allument

3. Retirez la sonde US :

- La LED de la baie de chargement s'éteint
- La LED de la sonde US commence à clignoter
- La LED de l'indicateur de transmission US devient verte
- Les LED de l'indicateur de la batterie US indiquent l'état de charge
- Le canal US s'active : US apparaît sur le moniteur fœtal

4. Simulez le signal audio :

- Battez la face inférieure de la sonde à une fréquence de 2 par seconde environ pour simuler le signal cardiaque du fœtus.
- Après un court instant, le moniteur fœtal affiche le rythme cardiaque.

5. Retirez la sonde TOCO :

- La LED de la baie de chargement s'éteint
- La LED de la sonde TOCO commence à clignoter
- La LED de l'indicateur de transmission TOCO devient verte
- Les LED de l'indicateur de la batterie TOCO indiquent l'état de charge
- Le canal TOCO s'active : TOCO apparaît sur le moniteur fœtal

Remarque : *la sonde TOCO doit se trouver sur la plage de fonctionnement de la sonde US (30 cm maximum).*

6. Appuyez délicatement sur la surface du capteur de la sonde :

- Le moniteur fœtal affiche les valeurs TOCO adéquates

7. Placez la sonde US sur le dock pour la faire charger

- Les LED des indicateurs de transmission US et TOCO deviennent oranges
- La LED de la baie de chargement s'allume
- Les LED de la baie de la batterie US indiquent l'état de charge
- Le moniteur fœtal repasse en mode de fonctionnement normal avec les sondes filaires.

8. Placez la sonde TOCO sur le dock pour la faire charger

- La LED de la baie de chargement s'allume
- Les LED de l'indicateur de la batterie TOCO indiquent l'état de charge

9. Attendez que les 4 LED s'allument sur les deux indicateurs de batteries (batterie complètement chargée). Le cycle de charge complet dure environ 2,5 heures.

Remarque : *il est recommandé de consigner les numéros de série des récepteurs et sondes installés et couplés pour une utilisation future. Cela peut s'avérer important si plusieurs systèmes de télémétrie sont utilisés dans une salle ou une zone confinée.*

5. Fonctionnement

5.1 Comment démarrer

- Faites recharger les batteries des sondes.
- Allumez le moniteur FM800E (consultez son mode d'emploi)
- Appliquez les sondes sur la patiente (consultez la Section 5.2).

Lorsque la sonde US n'est pas sur la baie de chargement, l'appareil s'allume automatiquement et est prêt à l'emploi.

Le système est prêt pour le monitoring si la LED de l'indicateur de transmission et les LED des indicateurs de batterie sont allumées en vert.

5.2 Application des sondes

Sonde à ultrasons

Installez la sonde sur le clip de ceinture. Appliquez le gel ultrason sur la surface de la sonde.

Remarque : utilisez exclusivement le gel recommandé. N'utilisez pas de gels à base d'huile.

Utilisez la quantité de gel minimale nécessaire pour éviter que la sonde ne glisse trop facilement sur la peau.

- Lorsque la sonde doit être utilisée dans l'eau, utilisez une toute petite quantité de gel, voire pas de gel du tout, si possible.
- Mettez la sonde en place. Effectuez les réglages nécessaires pour obtenir des bruits du cœur du fœtus optimaux et clairs. Consultez le mode d'emploi du moniteur FM800E pour en savoir plus.
- Serrez-le fermement avec la ceinture. Pour des performances optimales pendant les périodes de mobilité, veillez à ce que la ceinture soit suffisamment serrée pour éviter que la sonde ne glisse. Ne serrez pas trop pour que la patiente ne soit pas gênée.

Sonde TOCO

- Placez la sonde TOCO sur le fond de l'utérus (consultez le mode d'emploi du FM800E pour en savoir plus sur l'application), puis serrez-la bien.
- Laissez le système se stabiliser pendant 20 à 30 secondes, le temps d'établir la connexion avec le moniteur fœtal.
- Une fois le système stabilisé, réglez la ligne de base TOCO à l'aide du bouton de remise à zéro TOCO sur le moniteur FM800E.
- Après les éventuelles déconnexions du réseau sans fil, il est nécessaire de remettre le canal TOCO à zéro une fois la communication rétablie. Laissez le système se stabiliser comme indiqué ci-dessus après la remise à zéro.

Remarque : la sonde TOCO émet ses signaux en direction de la sonde US. La distance entre ces deux sondes ne doit pas dépasser 30 cm. Si cette plage est dépassée, les données TOCO sont perdues. Lorsque les signaux reviennent dans la plage, la période de stabilisation et la remise à zéro expliquées ci-dessus doivent être répétées.

Enregistrement erroné du RCF



Lors du monitoring du RCF avec écho-doppler, le rythme cardiaque obtenu peut être erroné. Différents effets peuvent en être la cause, notamment la multiplication par deux ou la division par deux des battements, qui sont caractéristiques du monitoring fœtal par ultrasons. La détection de signaux maternels peut également troubler le tracé fœtal, notamment en l'absence de signaux fœtaux. Le dédoublement du rythme maternel peut entraîner un tracé très proche du tracé fœtal normal. Pour en savoir plus, consultez le mode d'emploi du FM800E.

Si le signal cardiaque du fœtus présente de grandes variations de rythme, est faible ou est ou en présence de signaux maternels forts, de bruit ou d'artéfacts, il est possible que le système double les battements ou n'en compte qu'un sur deux pendant de courtes périodes. Ceci est propre au monitoring du rythme cardiaque fœtal avec les ultrasons.



Pour limiter les risques de double évaluation, de demi-évaluation ou tout autre type d'artefact, palpez toujours l'abdomen de la patiente et écoutez le cœur du fœtus avec un Doppler manuel avant d'appliquer les sondes à ultrasons. Cette opération permet de contrôler le cœur du fœtus et de localiser la zone où le signal est de qualité optimale. Pour en savoir plus, consultez le mode d'emploi du FM800E.

5.3 Monitoring ambulatoire

IMPORTANT : *pour le monitoring ambulatoire, appliquez les sondes alors que la patiente est debout.*

Pour le monitoring ambulatoire, retirez les sondes du dock du récepteur et appliquez-les sur la patiente, comme expliqué dans la Section 5.2.

Pendant le monitoring, contrôlez les points suivants :

- Les sondes ne sont pas déplacées.
- L'enregistrement du bruit du cœur du fœtus est de bonne qualité.
- La patiente reste dans la plage de fonctionnement du récepteur.

Remarque

Si vous procédez au monitoring alors que la patiente se déplace ou marche, les artefacts risquent d'être plus nombreux ou le tracé d'être discontinu. Pour pallier ce problème, veillez à bien fixer les sondes à l'aide de ceintures de bonne qualité. Il peut s'avérer nécessaire de les serrer plus que d'habitude pour les maintenir en place.

Si la patiente sort de la plage sans fil, le signal est perdu. Cette perte est indiquée par les indicateurs de transmission situés sur le récepteur, qui clignotent ou qui deviennent oranges. Notez qu'au sein de la plage sans fil, il peut y avoir des « points morts », où il n'y a pas de signal en raison de la structure du bâtiment ou des interférences émanant d'autres sources.

D'autres systèmes sans fil fonctionnant sur la même fréquence peuvent également interrompre le monitoring ambulatoire. Dans ce cas, le système doit être réglé sur une autre fréquence. Pour modifier la fréquence, reportez-vous à la Section 8.3.

5.4 Monitoring de la naissance dans l'eau

IMPORTANT : *Appliquez les sondes lorsque la patiente est dans l'eau pour procéder au monitoring sous l'eau.*
Appliquez peu de gel sur la sonde US, voire pas de gel du tout, si possible.

Lorsque les sondes sont sous l'eau, la plage est réduite. Placer le récepteur à proximité des sondes peut améliorer la réception. En cas de doute, contactez Huntleigh ou votre distributeur pour obtenir de l'aide.

5.5 Fin du monitoring / Mise hors tension

Une fois le monitoring terminé et après avoir nettoyé les sondes et le récepteur (voir Section 6.2), placez les sondes sur le dock du récepteur pour pouvoir les localiser facilement lorsque vous voudrez réutiliser le système et pour pouvoir charger les batteries des sondes.

Pour charger les batteries des sondes, le système peut être connecté à l'alimentation secteur (voir Section 3.2).



***Pour déconnecter l'appareil du secteur, débranchez la prise.
Vérifiez que la prise est toujours facilement accessible.***

6. Entretien et nettoyage

6.1 Entretien général

Même si le Freedom est robuste et qu'il est conçu pour résister à une utilisation clinique normale, l'appareil contient des composants fragiles, 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 4.2. En cas de défaut sur le boîtier d'une sonde, n'utilisez pas cette dernière dans l'eau. Contactez Huntleigh ou votre distributeur pour programmer une réparation ou un remplacement.

Si une sonde chute, vérifiez que le joint et le boîtier ne sont pas endommagés. En cas de doute, contactez Huntleigh ou votre distributeur pour obtenir de plus amples instructions.



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).



N'utilisez pas de chiffons ni de produits de nettoyage abrasifs sur la sonde, le récepteur ou les accessoires.



N'utilisez pas d'appareils de lavage automatiques ni d'autoclaves pour nettoyer les sondes.



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 pour nettoyer l'une ou l'autre des parties du Freedom.



Si vous utilisez des lingettes nettoyantes ou désinfectantes pour nettoyer le sondes ou le récepteur, veillez à bien les essorer avant utilisation.



Éteignez toujours le récepteur en déconnectant l'appareil de l'alimentation CA avant de le nettoyer et de le désinfecter. Ne laissez aucun fluide entrer dans le récepteur et n'immergez pas ce dernier dans des solutions.

6.2 Nettoyage et désinfection

6.2.1 Sondes

Avant d'examiner la patiente, nettoyez les deux sondes selon la méthode de nettoyage 1 ci-dessous.

Suite à l'examen de la patiente, nettoyez et/ou désinfectez les sondes selon la méthode qui convient, en fonction du risque de transfert d'infection. Les risques sont définis dans le tableau suivant :

Définition des niveaux de risque	
Risque 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.
Risque moyen	La patiente souffre d'une infection connue, la peau n'est pas intacte, la sonde est très souillée ou la patiente a accouché dans l'eau.
Risque élevé	Cette procédure ne doit être utilisée que si une ou plusieurs sondes ont été contaminées par du sang.

Méthodes de nettoyage et de désinfection

Veillez à retirer le gel de couplage utilisé avec la sonde à ultrasons avant de procéder au nettoyage selon l'une des trois méthodes.

Méthode 1 (faible risque) :

Ne retirez pas les manchons de protection en silicium (« manchon »).

1. Essuyez les manchons et les sondes à l'aide d'un détergent doux, puis rincez-les à l'eau.
2. Séchez les manchons et les sondes à l'aide d'un chiffon propre et non pelucheux.

Méthode 2 (risque moyen) :

Retirez les manchons avant le nettoyage.

1. Éliminez les souillures, puis nettoyez les sondes ainsi que les surfaces interne et externe des manchons à l'aide d'un détergent doux. Rincez à l'eau.
2. Séchez complètement les sondes, ainsi que les surfaces intérieure et extérieure du manchon.
3. Essuyez les sondes et les manchons à l'aide d'un chiffon imbibé d'hypochlorite de sodium (1000 ppm).
4. Après deux minutes, rincez à l'eau, puis séchez avec un chiffon propre non pelucheux.
5. Remettez le manchon en place en veillant à le replacer correctement (voir les illustrations ci-dessous).

Méthode 3 (risque élevé) :



Avertissement : l'hypochlorite de sodium à 10 000 ppm ne doit être utilisé à des fins de désinfection que dans les situations décrites dans la définition Risque élevé. L'utilisation inutile de cette solution concentrée dans les situations présentant un risque faible et moyen risque d'endommager la sonde au fil du temps.

Retirez les manchons avant le nettoyage.

1. Éliminez les souillures, puis nettoyez les sondes ainsi que les surfaces interne et externe des manchons à l'aide d'un détergent doux. Rincez à l'eau.
2. Séchez complètement les sondes, ainsi que les surfaces intérieure et extérieure des manchons.
3. Essuyez les sondes et les manchons à l'aide d'un chiffon imbibé d'hypochlorite de sodium (10 000 ppm).
4. Après deux minutes, rincez à l'eau, puis séchez avec un chiffon propre non pelucheux.
5. Remettez le manchon en place en veillant à le replacer correctement (voir les illustrations ci-dessous).



Avertissement : avant de placer les sondes sur le dock du récepteur, vérifiez qu'elles sont sèches et que le récepteur a été nettoyé selon la procédure ci-dessous. Dans le cas contraire, la sonde sera endommagée.

6.2.2 Récepteur

Remarques générales

- 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.
- Nettoyez les contacts de chargement régulièrement à l'aide d'un chiffon sec.
- Vérifiez que les contacts de chargement sont complètement secs après les procédures de nettoyage et de désinfection.

Procédures de nettoyage et de désinfection

Après avoir examiné la patiente, nettoyez la surface extérieure du récepteur et désinfectez-la comme expliqué ci-dessous :

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 le récepteur à l'aide d'un chiffon imbibé d'alcool isopropylique à 70 %, en évitant les prises du connecteur et les broches de chargement.
3. Séchez complètement le récepteur à l'aide d'un chiffon sec, propre et non pelucheux.
4. Si le récepteur a été contaminé par du sang, désinfectez la zone contaminée à l'aide d'un chiffon imbibé de solution d'hypochlorite de sodium à 10 000 ppm.
5. Attendez deux minutes avant d'essuyer cette zone à l'aide d'un chiffon imbibé d'eau pour éliminer les résidus, puis essuyez à l'aide d'un chiffon non pelucheux.

7. Maintenance

7.1 Inspection mécanique

Inspectez la câble d'alimentation CA, le câble de connexion du FM800E, le récepteur, les manchons de protection de la sonde et les sondes à la recherche de pièces desserrées ou cassées ou de tout autre dommage. Prêtez une attention particulière à la prise d'alimentation CA.

Recherchez bien les éventuelles craquelures laissant passer les liquides ou les gels.

Contactez Huntleigh ou votre distributeur pour organiser la réparation ou le remplacement des câbles, sondes ou manchons de protection de sondes rompus ou endommagés.

Si le récepteur est endommagé, ne l'utilisez pas et contactez Huntleigh ou votre distributeur.

7.2 Maintenance corrective

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

Le manuel d'entretien du Sonicaid Freedom (réf. 778345) est conçu pour aider les techniciens à réaliser la maintenance et l'entretien des pièces réparables.

7.3 Chargement des batteries des sondes

Consultez la Section 3.2

7.4 Remplacement des batteries des sondes

La batterie a une durée de vie estimée de 2 à 3 ans selon l'utilisation. Vous constaterez une nette diminution de la durée de fonctionnement d'une batterie chargée qui doit être remplacée.

Ne tentez pas de remplacer la batterie vous-même.

Contactez Huntleigh ou votre distributeur pour remplacer la batterie. Cette opération ne doit être réalisée que par un technicien de maintenance formé et qualifié par Huntleigh.

7.5 Entretien

L'entretien doit être réalisé par Huntleigh ou par l'un de ses agents de maintenance missionné.

8. Dépannage

Cette section présente certains des problèmes les plus courants rencontrés en cours d'utilisation ainsi que les causes possibles. Si le tableau ci-dessous ne permet pas de déceler le problème, déconnectez le récepteur de la source d'alimentation secteur et demandez conseil à un technicien qualifié.

Avant toute tentative de dépannage, vérifiez que tous les câbles sont correctement branchés au récepteur, au FM800E et à la source d'alimentation principale.

La LED de l'indicateur de transmission est toujours orange, même lorsque la sonde US est retirée.

CAUSE POSSIBLE	SOLUTION
Batterie de la sonde déchargée.	Chargez la sonde
Le récepteur et la sonde fonctionnent sur des canaux RF différents.	Sélectionnez la sonde qui convient Recouplez les sondes avec le récepteur (voir Section 4).

Les indicateurs de transmission clignotent en orange/vert lorsque la patiente marche.

CAUSE POSSIBLE	SOLUTION
Patiente hors plage.	Vérifiez que la patiente connaît les limites de la plage et les « points morts » à éviter.

Aucun signal sur le moniteur fœtal, même lorsque les indicateurs du récepteur sont verts.

CAUSE POSSIBLE	SOLUTION
Le câble d'interface avec le moniteur fœtal est débranché ou rompu.	Connectez le câble ou réparez-le.

Interruption de l'enregistrement du rythme cardiaque du fœtus ou de l'activité utérine.

CAUSE POSSIBLE	SOLUTION
Position de la sonde.	Vérifiez la position des sondes afin d'obtenir un signal optimal.
La sonde glisse sur la peau.	Replacez la sonde et fixez-la bien. Appliquez moins de gel sur la sonde US.
Mouvement excessif	Demandez à la patiente de limiter ses mouvements.
Interférence RF ou patiente en bout de plage.	Demandez à la patiente de rester à l'intérieur de la zone où la réception est bonne. Si nécessaire, changez de canal RF. Consultez la Section 8.3.

L'indicateur de charge est éteint, même lorsque la sonde est sur le dock pour charger.

CAUSE POSSIBLE	SOLUTION
La sonde est mal installée sur le dock.	Remettez la sonde en place.
Le récepteur n'est pas connecté à l'alimentation secteur.	Connectez le récepteur.

La télémétrie n'émet aucun signal TOCO sur le moniteur fœtal.

CAUSE POSSIBLE	SOLUTION
La sonde US ne reçoit aucun signal de TOCO.	Rapprochez les sondes l'une de l'autre, jusqu'à ce que la sonde US reçoive un signal de TOCO.
TOCO ne fonctionne pas (la LED ne clignote pas).	Chargez la sonde TOCO et réessayez.
La ligne de base TOCO est remise à zéro avant que le système sans fil ne soit stabilisé	Activez le système sans fil, puis patientez 20 à 30 secondes avant d'utiliser la fonction de remise à zéro des contractions du moniteur fœtal. Notez qu'il peut s'avérer nécessaire de répéter cette fonction après une déconnexion du réseau sans fil, pour que le système se restabilise.

Le panneau ou les contacts de charge présentent de la corrosion.

CAUSE POSSIBLE	SOLUTION
La sonde a été mouillée ou contaminée par du gel alors qu'elle était sur le dock du récepteur.	Nettoyez toujours la sonde et séchez-la avant de la placer sur le dock pour la faire charger. Si nécessaire, faites remplacer le panneau de contacts.

Le récepteur ou la sonde ne répond pas

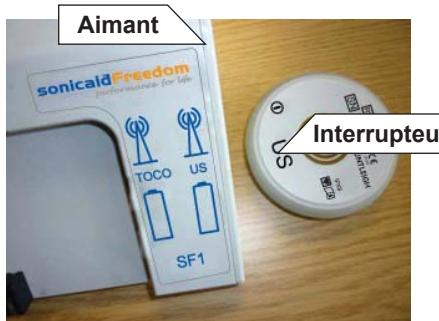
CAUSE POSSIBLE	SOLUTION
La décharge d'électricité statique a peut-être désactivé le récepteur.	Déconnectez le cordon d'alimentation pendant 5 secondes environ. Reconnectez-le.
La décharge d'électricité statique a peut-être désactivé la sonde.	Consultez la section 8 concernant la reconfiguration des sondes.

La LED verte de la sonde non amarrée ne s'allume pas comme d'habitude.	
CAUSE POSSIBLE	SOLUTION
Pas de LED (pas de couplage, fonctionnement normal)	Couplez les sondes (voir Section 4)
Pas de LED Comportement inhabituel de la LED verte La LED verte reste allumée	Remettez la sonde sur le dock et attendez qu'elle soit identifiée. Retirez-la du dock et vérifiez de nouveau. Essayez 3 fois.
Les sondes sont peut-être verrouillées	Éteignez les sondes manuellement (consultez les Sections 8.1 et 8.2) Si le problème persiste, la sonde est défectueuse.

Aucune LED de l'indicateur de batterie n'est allumée	
CAUSE POSSIBLE	SOLUTION
Interférence RF	Il arrive que les LED de l'indicateur de batterie indiquent que la batterie n'est pas chargée. Tant que les sondes sont correctement placées sur le dock et que les LED de la baie de chargement indiquent que la charge est en cours pendant au moins 15 minutes, les sondes doivent fonctionner normalement (voir Section 3.2).

8.1 Arrêt manuel des sondes

Si la LED verte de la sonde à ultrasons ou Toco reste allumée ou si les sondes se verrouillent, suivez la procédure ci-dessous :



Position de l'aimant et de l'interrupteur

Un aimant se trouve à l'intérieur du boîtier, en haut à droite du récepteur. Il permet d'arrêter la sonde manuellement. Les sondes disposent d'un interrupteur magnétique interne, qui est respectivement installé sous le C de « TOCO » et sous le S de « US ».

Arrêt

Maintenez la sonde à droite du récepteur, comme illustré ci-dessous. Placez les lettres de manière à ce que « TOCO » ou « US » apparaissent comme illustré.

Déplacez les sondes à droite de la paroi du récepteur pour les éteindre et les réinitialiser en conséquence. Le processus dure environ 2 à 3 secondes.



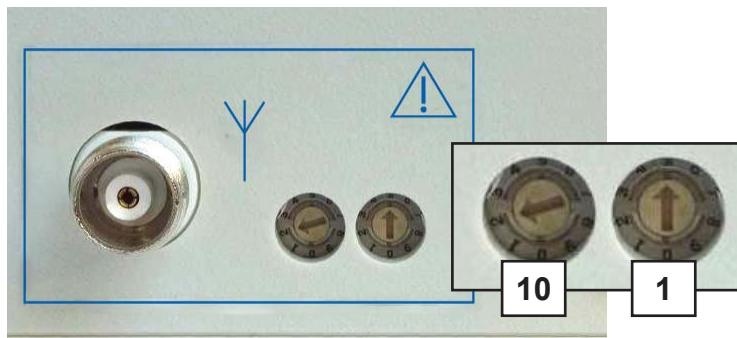
8.2 Réactivation des sondes

Après avoir éteint les sondes manuellement, il est essentiel de les placer sur le dock pour les charger et les activer. Après un court instant, l'état de fonctionnement apparaît (voir Section 3.2).

8.3 Changement de canal RF

La transmission sans fil peut être perturbée par d'autres émetteurs fonctionnant sur la même fréquence. Si plusieurs appareils Freedom se trouvent dans la salle, tous les récepteurs doivent être réglés sur des numéros de canal différents. Le canal de fonctionnement est réglé à l'aide des commandes situées à l'arrière du récepteur Freedom. Pour réaliser cette opération, procédez comme suit :

1. Débranchez le récepteur du secteur et attendez que toutes les LED s'éteignent.



2. Utilisez les interrupteurs de codage situés à l'arrière du récepteur pour sélectionner le nouveau numéro de canal.

ISM : 00 - 25 (26 canaux)

WMTS (États-Unis) : 00 - 99 (100 canaux)

3. Reconnectez le récepteur au secteur et attendez que le test des LED se termine.

4. Insérez la sonde US dans une baie de chargement et attendez que la charge soit indiquée.

Le nouveau canal est maintenant défini pour le récepteur et la sonde. Cette procédure prend environ 20 secondes ; veuillez ne pas l'interrompre. Si elle ne se passe pas comme d'habitude, réessayez.

Remarque : *les numéros de série des récepteurs et sondes installés et couplés doivent être consignés pour une utilisation future. Cela peut s'avérer important si plusieurs systèmes de télémétrie sont utilisés dans une salle ou une zone confinée.*

9. Caractéristiques

9.1 Classification de l'équipement

Type de protection contre les chocs électriques	Le récepteur est connecté à la ligne CA, sans terre de protection (Classe 2).
Degré de protection contre les chocs électriques 	Sonde - SF1-US : pièce appliquée de classe CF Sonde - SF1-TOCO : pièce appliquée de classe CF
Mode de fonctionnement.	Continu
Degré de protection contre la pénétration nuisible de particules et/ou d'eau.	Récepteur - unité SF1-Unit : IP30 Sonde - SF1-US : IPX8 (1 m pendant 16 heures) Sonde - SF1-TOCO : IPX8 (1 m pendant 16 heures)
Degré de sécurité de l'application en présence d'un anesthésique inflammable	Équipement non compatible avec une utilisation en présence d'un MÉLANGE ANESTHÉSIANT INFLAMMABLE AVEC L'AIR, L'OXYGÈNE OU LE PROTOXYDE D'AZOTE

9.2 Récepteur (SF1-Unit / SF1-Unit-SL)

Récepteur RF	ISM : bande de 434,05 - 434,7 MHz, 26 canaux WMTS : bande de 608,0375 - 612,9875 MHz, 100 canaux
Sélection du canal	Molette
Tension d'alimentation	100 V...240 V, 50...60 Hz, 10 VA
Consommation en veille	<0,8 W
Antenne	Gainflex
Charge de la sonde	Deux baies de dock et de recharge pour SF1-US et SF1-TOCO
Durée de recharge	Maximum : 3 heures, régulée
Fonctionnement	Automatique, sans commande

Indicateurs	<ul style="list-style-type: none"> - Sonde US de transmission - Sonde TOCO de transmission - Autonomie de la batterie en cours de fonctionnement - Autonomie de la batterie en cours de charge - Recharge de la batterie établie
Taille	250 x 200 x 85mm
Poids	1 kg

9.3 Sonde US (SF1-US) :

Mesure	Rythme du cœur du fœtus externe par écho-doppler pulsé
Paramètre des ultrasons	Conforme à la norme IEC 60601-2-37
Transmission	Sans fil vers le récepteur (SF1-Unit / SF1-Unit-SL)
Plage	Jusqu'à 30 m, jusqu'à 8 sous l'eau (selon l'environnement local)
Modulation	Digitale, FSK
Antenne	Helix
Émetteur RF	Selon le récepteur : SF1-Unit (ISM), SF1-Unit-SL (WMTS)
Alimentation	Batterie au lithium-polymère
Durée de fonctionnement	Environ 16 heures lorsque la batterie est complètement chargée
Taille	Ø75x20 mm
Poids	105 g

9.4 Sonde TOCO (SF1-TOCO)

Mesure	Mesure externe de la pression de l'activité utérine
Transmission	Sans fil vers la sonde à ultrasons SF1-US
Plage	30 cm (sonde TOCO vers US)
Modulation	Digitale, FSK
Antenne	Ferrite
Émetteur	10kHz
Alimentation	Batterie au lithium-polymère
Durée de fonctionnement	Environ 16 heures lorsque la batterie est complètement chargée
Taille	Ø75x20 mm
Poids	92g

9.5 Environnement

Fonctionnement	Stockage
10 °C à 40 °C	Plage de températures
10 % à 75 % (sans condensation)	Humidité relative

9.6 Conformité aux directives et normes*

Directives européennes :

Le Sonicaid™ Freedom est conforme aux exigences essentielles de la Directive relative aux dispositifs médicaux (93/42/EEC), amendée par la Directive 2007/42/CE et à la Directive relative aux équipements hertziens et aux équipements terminaux de télécommunications (1999/5/CE).

Normes :

Sécurité	CEI/UL/CSA/EN 60601-1 (seconde édition) CEI/ANSI/AAMI/CSA/EN 60601-1 (troisième édition) EN60601-1-6:2010, CEI 60601-2-37:2007
Compatibilité électromagnétique	EN60601-1-2:2007 FCC 47 partie 15 sous-partie B
Radio	ETSI EN 300 220-2 : V2.3.1 (2009-12) ETSI EN 301 489-1 V1.9.2 (2011-09) ETSI EN 301 489-3 V1.6.1 (2013-06) FCC 47 CFR partie 15 sous-partie C et partie 95 ; sous-partie H (WMTS), RSS-210
Étiquetage	BS EN15223-1:2012

9.7 Consommables et accessoires recommandés*



AVERTISSEMENT : Utilisez uniquement les accessoires/consommables recommandés énumérés dans ce manuel.

Élément	Réf.
Pot de gel de 5 L Aquasonic (à l'unité)	ACC-1300-0154
Gel Aquasonic (boîte de 12 x 250 mL)	ACC3
Gel ultrason (boîte de 12 tubes de 60 mL)	ACC24
Ceintures de sonde sans latex réutilisables (par paire)	ACC-MI1136
Clips pour sonde	ACC-OBS-051
Sonde à ultrasons	ACC-OBS-052
Sonde TOCO	ACC- OBS-053
Manchon de sonde	ACC-OBS-054
Support de montage (pour installer le récepteur sur un moniteur FM800E)	ACC-OBS-050
Manuel d'entretien	778345

*Liste non exhaustive

10. Compatibilité électromagnétique

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

Cet équipement génère et utilise des fréquences radio. 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

L'ajout d'accessoires ou de composants à un système, ou la modification d'un dispositif ou système médical, risque de dégrader la performance immunitaire. Consultez un personnel qualifié avant d'apporter une quelconque modification à la configuration du système.

11. Remarques relatives à l'innocuité 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 foetal 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 de la sonde à ultrasons Sonicaid Freedom est fixe et ne peut être réglée par l'opérateur. En conséquence, pour respecter au mieux le principal 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 relatives à la sortie acoustique des sondes sont récapitulées dans les tableaux suivants.

Émission acoustique

La sonde à ultrasons du Sonicaid Freedom, utilisée avec les moniteurs fœtaux de la série Sonicaid FM800 Encore présente un mode de fonctionnement unique, avec des paramètres de sortie acoustique fixes qui ne peuvent pas être réglés par l'utilisateur. Consultez le Tableau 1 concernant les sorties acoustiques utilisées pour les dispositifs à ultrasons, conformément au document Track 1 de la FDA.

Tableau 1				
Tableau des sorties acoustiques pour Track 1 - Mode de scan non automatique				
Système de monitoring fœtal sans fil Sonicaid Freedom				
Mode de fonctionnement : PWD				
Application(s) : surveillance fœtale				
Émission acoustique		MI	$I_{SPTA,3}$ (mW/cm ²)	$I_{SPPA,3}$ (mW/cm ²)
Valeur maximale globale*		0,0261	4,64	17,5
Paramètres acoustiques associés	Pr_3 (MPa)*	0,0258		
	W_o total (mW)*		27,5	27,5
	f_c (MHz)	1,024	1,024	1,024
	Z_{sp} (cm)	4,50	4,50	4,50
	Dimensions du faisceau	x_{-6} (cm)	4,64	4,64
		y_{-6} (cm)	4,95	4,95
	PD (μS)	91,5		91,5
	PRF (Hz)	2900		2900
	EBD global (cm)	Az. (cm)	5,0	
		Élev. (cm)	5,0	

* Remarque : les Valeurs maximales globales d'IM et d'intensité, ainsi que la pression et la puissance, sont des valeurs statistiques maximales, calculées d'après une analyse de tolérance unilatérale réalisée dans des conditions de distributions normales, à l'aide de données de test issues de trois échantillons provenant d'un lot de production.

Tableau 2 : Paramètres de sortie acoustique des moniteurs de rythme cardiaque du fœtus non mis au point	
Paramètre	Valeur
I_{SATA} sur la face de la sonde (remarque 1)	3,92 mW/cm ²
I_{SATA} sur la face de la sonde / DF (remarque 1)	14,8 mW/cm ²
Dimensions de l'aire du faisceau d'entrée (A_{EBD}) (remarque 2)	7,02 cm ²

Remarque 1 : les valeurs I_{SATA} sont des valeurs statistiques maximales, calculés d'après une analyse de tolérance unilatérale réalisée dans des conditions de distributions normales, à l'aide de données de test issues de trois échantillons provenant d'un lot de production. Voir le tableau 3 ci-dessous.

Remarque 2 : aire des éléments rayonnants utilisés dans le calcul de la valeurs I_{SATA} sur la face de la sonde.

Les valeurs de pression et d'intensité moyennes ont été calculées conformément au document UD 2-2004 (R2009) de la NEMA, *Acoustic Output Measurement Standard for Diagnostic Ultrasound Equipment, Revision 3*, à partir des pressions mesurées dans l'eau, avec un facteur de pondération de $0,3 \text{ dB cm}^{-1} \text{ MHz}^{-1}$. Les recherches menées sur la sortie acoustique maximale globale ont exploité des valeurs moyennes car la valeur maximale moyenne est généralement obtenue sur une plage axiale plus courte que dans l'eau. Le facteur de pondération de la pression est $\exp(-0,115 \times 0,3 \times f_c \times z)$; pour l'intensité, le facteur est $\exp(-0,23 \times 0,3 \times f_c \times z)$, où f_c correspond à la fréquence centrale en MHz et z , à la distance axiale en cm.

Définition des termes

$I_{SPTA.3}$	Moyenne de l'intensité réduite temporelle de crête spatiale
$I_{SPPA.3}$	Moyenne de l'intensité réduite pulsée de crête spatiale
I_{SATA}	Moyenne de l'intensité temporelle moyenne spatiale
MI	Indice mécanique
Pr₃	Moyenne de la pression de raréfaction maximale
W_o	Puissance ultrasonore
f_c	Fréquence acoustique centrale
z_{sp}	Distance axiale de mesure du paramètre concerné
x₋₆ y₋₆	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

Analyse statistique des données de mesure

Le **Tableau 3** présente les résultats d'une analyse statistique menée à partir des données de sortie acoustique afin d'étudier la limite de sortie supérieure selon une méthode reposant sur la limite de tolérance latérale. L'écart moyen et l'écart type des valeurs de crête spatiale, d'intensité temporelle moyenne et d'indice mécanique ont été déterminés et les limites de sortie supérieure ont été calculées selon la formule suivante :

$$X = \bar{x} + KS_x$$

Où X correspond à la limite du paramètre de sortie supérieure, \bar{x} , à la moyenne du paramètre de sortie mesurée, S_x , à l'écart type du paramètre de sortie mesurée et K à un facteur issu de la référence suivante : M. G. Natrelle, *Experimental Statistics*, NBS Handbook 91, 1963. K est choisi de manière à être sûr à 90 % que les niveaux de sortie de 90 % de tous les appareils ne dépassent pas la limite X .

Tableau 3 : Exemple de données de mesures statistiques			
Sonde : SF1-US	Émission acoustique	Doppler pulsé*	
Paramètre	I_{SATA} sur la face de la sonde / DF [mW/cm ²]	MI	$I_{SPTA,3}$ [mW/cm ²]
Taille de l'échantillon	3	3	3
K	4,258	4,258	4,258
Moyenne	13,1	0,0182	2,53
Écart type	0,406	1,88E-3	0,496
Limite (X)	14,8	0,0261	4,64

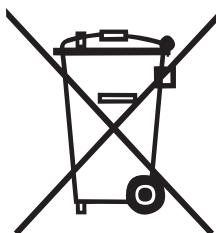
* Remarque : les valeurs sont présentées à titre de référence uniquement car elles ne permettent pas de définir les limites de sortie des moniteurs du rythme cardiaque du fœtus par Doppler pulsé.

Imprécision des mesures

Le **Tableau 4** présente l'imprécision des mesures des paramètres de sortie acoustique énoncés dans les tableaux 1, 2 et 3 ci-dessus.

Tableau 4 : Imprécision des mesures des paramètres de sortie acoustique	
Paramètre	Imprécision des mesures
Toutes les mesures de pression	± 6,4%
Indice mécanique	± 6,4%
Toutes les mesures d'intensité	± 12,7%
Fréquence centrale (f _c)	± 2%
Puissance ultrasonore (W ₀)	± 12,7%

12. 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.

13. Garantie et service

Les présentes conditions générales s'appliquent à tous les produits vendus par Huntleigh Healthcare Diagnostic Products Division. 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 Sonicaid™ Freedom doit être retourné, veuillez :

- Nettoyer le produit conformément aux instructions du présent manuel.
- Le conditionner dans un matériau d'emballage approprié.
- Joindre un certificat de décontamination (ou tout 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.

Customer Care Department.

Huntleigh Healthcare Ltd., Diagnostic Products Division,
35, Portmanmoor Rd.,
Cardiff. CF24 5HN
United Kingdom.

Tél. : +44 (0)29 20496793 - Service (répondeur téléphonique, 24 heures sur 24)
Tél. : +44 (0)29 20485885
Fax : +44 (0)29 20492520
E-mail : sales@hunleigh-diagnostics.co.uk
service@hunleigh-diagnostics.co.uk
www.hunleigh-diagnostics.com

© Huntleigh Healthcare Ltd
Tous droits réservés



Le Sonicaid™ Freedom est conforme à la directive 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux modifiée par la directive 2007/47/CE et a été soumis aux procédures d'assurance de la conformité prévues par la directive du Conseil

Fabriqué au Royaume-Uni par Huntleigh Healthcare Ltd.
Dans le cadre de son programme de développement permanent, la société se réserve le droit de modifier les spécifications et les matériaux sans préavis.

Sonicaid et Huntleigh sont des marques déposées de Huntleigh Technology Ltd.
2013.

© Huntleigh Healthcare Ltd. 2013

HUNTLIGH

...with people in mind

Huntleigh Healthcare Ltd. - Diagnostic Products Division
35 Portmanmoor Road, Cardiff, CF24 5HN, Royaume-Uni
Tél. +44 (0)29 20485885 F : +44 (0)29 20492520
E : sales@huntleigh-diagnostics.co.uk
W : www.huntleigh-diagnostics.com



Brevet n° : 942245 en Angleterre et au Pays de Galles. Siège social :
ArjoHuntleigh House, Houghton Hall Business Park, Houghton Regis,
Bedfordshire, LU5 5XF

© Huntleigh Healthcare Limited 2013

UNE [ARJOHUNTLIGH](#) SOCIÉTÉ ARJOHUNTLIGH, MEMBRE DU
GROUPE GETINGE

® et ™ sont des marques déposées de Huntleigh Technology Limited
Notre politique étant basée sur l'amélioration continue, nous nous réservons le droit
de modifier nos modèles sans avis préalable.

778332-FR-5
(FRANÇAIS)