POCKET FETAL DOPPLER

MANUEL DE L'UTILISATEUR

Dossier no .: 2.782.116ESS/1.9
Date de publication : March 2014
1.4.01.02.166

MONITEUR FOETAL TORONTEK

ATTENTION!

Le moniteur fœtal ToronTek est un dispositif de capture audio portable alimenté par batterie. Il peut capter les battements du cœur du fœtus et les bruits dans l'utérus pendant la grossesse. L'utilisation de cet appareil a pour but d'établir un lien émotionnel entre le bébé à naître et sa famille en écoutant les battements du cœur.

Cet appareil n'est pas destiné à être utilisé pour diagnostiquer, traiter, guérir ou prévenir toute condition médicale à moins qu'il ne soit utilisé par ou sous la supervision directe d'un professionnel de la santé autorisé. L'utilisation de cet appareil ne remplace pas les conseils d'un professionnel de la santé. Vous ne devez jamais retarder l'obtention d'un avis médical, ignorer un avis médical ou interrompre un traitement médical en raison de l'utilisation de ce produit. Si vous pensez que vous ou votre bébé souffrez d'un problème de santé, vous devriez consulter immédiatement un médecin. Lors de l'utilisation de l'appareil, les battements du cœur de la mère enceinte peuvent aussi être entendus. Ne prenez jamais de décision au sujet de la santé de votre bébé, si vous sentez que quelque chose ne va pas, même si vous entendez un battement cardiaque en utilisant cet appareil, consultez immédiatement un médecin.

Aucune partie de ce document ne peut être photocopiée, reproduite ou traduite dans une autre langue sans le consentement écrit préalable du fabricant. Aucune responsabilité n'est acceptée pour les blessures, pertes ou dommages encourus lors de l'utilisation ou de la mauvaise utilisation de ce produit. Les informations contenues dans ce document sont modifiables sans préavis.

⚠ AVERTISSEMENT ⚠

Cet appareil n'est pas destiné à un traitement. L'utilisation prévue est la détection du rythme cardiaque fœtale (RCF). Si le résultat du RCF n'est pas significatif et fiable, veuillez immédiatement utiliser d'autres méthodes telles qu'un stéthoscope.

GARANTIE

L'appareil ne peut pas être réparé par l'utilisateur lui-même. Tous les services doivent être effectués par des ingénieurs agréés par le fabricant. Nous garantissons que chaque produit que nous vous vendons est exempt de défauts de main-d'œuvre et de matériaux et qu'il sera conforme aux spécifications du produit telles que définies dans la documentation de l'utilisateur. Si le produit ne fonctionne pas correctement pendant la période de garantie, nous le réparerons ou le remplacerons. La durée de la garantie est spécifiée par le distributeur désigné dans le pays d'achat. Veuillez contacter l'entité auprès de laquelle vous avez acheté l'appareil pour connaître la période de garantie. Toute mauvaise utilisation ou tout entretien inappropriés peut entraîner l'annulation de la garantie.

TERMES UTILISÉS DANS CE MANUEL :

Ce guide est conçu pour donner des concepts clés sur les précautions de sécurité.

⚠ AVERTISSEMENT ⚠

Le terme **AVERTISSEMENT** déconseille certaines actions ou situations qui pourraient entraîner des blessures corporelles ou la mort.

⚠ ATTENTION ⚠

*Le terme **ATTENTION** déconseille certaines actions ou situations qui pourraient endommager l'équipement, produire des données inexactes ou invalider une procédure.*
Note: Une NOTE fournit une information utile au sujet d'une fonction ou d'une procédure.

Section 1 Guide de sécurité

La source d'énergie de cet appareil est interne, la protection vis-à-vis des décharges électriques de la partie appliquée est CF.
Le type CF de la partie appliquée signifie que les branchements au patient sont conformes aux courants de fuite admissibles, aux résistances diélectriques de la norme CEI 60601-1.

1.1 Consignes de sécurité

Les messages AVERTISSEMENT et ATTENTION doivent être respectés. Pour éviter tout risque de blessure, observez les précautions suivantes pendant le fonctionnement de l'appareil.

⚠**AVERTISSEMENT**⚠: Cet appareil n'est pas antidéflagrant et ne peut pas être utilisé en présence d'anesthésiques inflammables.

⚠**AVERTISSEMENT**⚠: Ne jetez pas les piles dans le feu, car cela pourrait les faire exploser.

⚠**AVERTISSEMENT**⚠: N'essayez pas de recharger des piles sèches normales, car elles peuvent fuir, provoquer un incendie ou même exploser.

⚠**AVERTISSEMENT**⚠: Les accessoires raccordés aux interfaces analogiques et numériques doivent être certifiés conformément aux normes IEC correspondantes (par ex. IEC 950 pour les équipements informatiques et IEC60601-1). En outre, toutes les configurations doivent être conformes à la version valide de la norme système CEI60601-1-1-1. Tout utilisateur qui connecte un équipement supplémentaire au connecteur d'entrée de signal ou au connecteur de sortie de signal configure un système médical et est donc responsable de la conformité du système aux exigences de la version valide de la norme système CEI 60601-1-1-1. En cas de doute, consultez notre service technique ou votre distributeur local.

⚠ **AVERTISSEMENT** ⚠ :: Cet appareil n'est pas destiné à être utilisé pour diagnostiquer, traiter, guérir ou prévenir toute condition médicale à moins qu'il ne soit utilisé par ou sous la supervision directe d'un professionnel de la santé autorisé. Il ne doit pas être utilisé à la place de la surveillance fœtale normale.

⚠ **AVERTISSEMENT** ⚠ :: Le remplacement des piles ne doit être effectué qu'à l'écart de l'environnement d'une femme enceinte (à 1,5 m de distance).

⚠ **AVERTISSEMENT** ⚠ :: Veuillez utiliser la sonde fournie par le fabricant.

⚠ **AVERTISSEMENT** ⚠ :: Ne tirez pas sur le câble de la sonde plus de 2 m, sinon la sonde risque de se détacher du connecteur de l'appareil.

⚠ **AVERTISSEMENT** ⚠ :: Tenir l'appareil et la sonde à l'écart des jeunes enfants et des animaux domestiques aÞn d'éviter tout risque d'étranglement ou d'étouffement.

⚠ **ATTENTION** ⚠ :: L'appareil ne doit être entretenu que par du personnel autorisé et qualiÞé.

⚠ **ATTENTION** ⚠ : L'unité principale n'est pas étanche ou résistante, ne pas immerger dans un liquide ou de l'eau pendant l'utilisation.

⚠ **ATTENTION** ⚠ : Maintenez l'appareil dans un endroit propre et à la température de stockage recommandé lorsque vous ne l'utilisez pas.

⚠ **ATTENTION** ⚠ : Ne pas utiliser de procédé de stérilisation à haute température et de stérilisation par faisceau d'électrons ou par rayonnement gamma.

⚠ **ATTENTION** ⚠ : Les piles doivent être retirées du compartiment prévu à cet effet si l'appareil n'est pas utilisé pendant une longue période (plus d'un mois) aÞn d'éviter les fuites et d'endommager l'appareil.

⚠ **ATTENTION** ⚠ : Interférences électromagnétiques - s'assurer que l'environnement dans lequel l'appareil fonctionne n'est soumis à aucune source d'interférences électromagnétiques fortes, comme les émetteurs radio, les téléphones mobiles, etc.

⚠ **ATTENTION** ⚠ : L'utilisateur doit vériÞer que l'équipement ne présente pas de signes visibles de dommages pouvant affecter la sécurité du patient ou la capacité du moniteur avant utilisation. Il est recommandé d'inspecter l'appareil au moins une fois par mois. Si les dommages sont évidents, il est recommandé de le remplacer.

⚠ **ATTENTION** ⚠ : Les vériÞcations de sécurité suivantes devraient être effectuées une fois tous les deux ans ou selon le protocole d'inspection de l'établissement, par une personne qualiÞée qui possède la formation, les connaissances et l'expérience pratique adéquates pour effectuer ces essais.

- VériÞez que l'équipement n'est pas endommagé.
- VériÞez que l'appareil fonctionne correctement comme décrit dans le mode d'emploi.
- VériÞez le courant de fuite selon IEC 60601-1: limite: 10 uA (CF).

Le courant de fuite ne devrait jamais dépasser la limite. Les données doivent être sauvegardées dans un registre de l'équipement. Si l'appareil ne fonctionne pas correctement ou échoue à l'un des tests ci-dessus, l'appareil doit être réparé.

⚠ **ATTENTION** ⚠ : Après l'utilisation, les piles doivent être déposées conformément aux réglementations locales.

⚠ **ATTENTION** ⚠ : Assurez-vous que le couvercle des piles est fermé avant d'utiliser l'appareil.

⚠ **ATTENTION** ⚠ : Les piles doivent être stockées dans un endroit frais et sec.

⚠ **ATTENTION** ⚠ : Si vous utilisez des piles rechargeables, chargez-les complètement avant l'utilisation pour éviter d'endommager l'appareil.

⚠ **ATTENTION** ⚠ : Insérez les piles dans le bon sens, comme indiqué dans le compartiment des piles.

⚠ **ATTENTION** ⚠ : La durée de vie de ce produit est de 5 ans à partir de la date de fabrication.

⚠ **ATTENTION** ⚠ : Après la durée de vie, éliminer le produit conformément à la réglementation locale.

⚠ **ATTENTION** ⚠ : Ne pas utiliser l'appareil avec un déÞbrillateur ou une unité chirurgicale haute fréquence.

⚠ **ATTENTION** ⚠ : Choisissez les accessoires recommandés par notre compagnie seulement, ou l'appareil peut être endommagé.

⚠ **ATTENTION** ⚠ : Tenez la ligne de sonde éloignée des bords coupants.

⚠ **ATTENTION** ⚠ : Le boîtier et la sonde de cet appareil sont en matériau ABS, conformément à ISO10993-5:1999&ISO10993-10:2002

⚠ **ATTENTION** ⚠ : Protéger l'appareil contre l'humidité extrême, la chaleur, les rayons directs du soleil.

Lorsque vous nettoyez l'appareil :

⚠ **ATTENTION** ⚠ : N'utilisez pas de solvants forts comme l'acétone. ATTENTION : N'utilisez jamais d'abrasif tel que de la laine d'acier ou une encaustique pour métaux.

⚠ **ATTENTION** ⚠ : Ne pas laisser pénétrer de liquide dans le produit. Ne plongez aucune pièce de l'appareil dans du liquide.

⚠ **ATTENTION** ⚠ : Évitez de verser du liquide sur l'appareil pendant le nettoyage.

⚠ **ATTENTION** ⚠ : Ne laissez pas de solution de nettoyage sur la surface de l'appareil.

Lorsque vous désinfectez l'appareil :

⚠ **AVERTISSEMENT** ⚠ : N'essayez jamais de stériliser la sonde ou l'équipement avec de la vapeur à haute température.

: Référez-vous aux documents ci-joints

Section 2 Introduction

2.1 Vue d'ensemble

Le moniteur fœtal ToronTek est un appareil audio portable alimenté par piles. Il peut même capter le moindre son dans l'utérus. C'est amusant d'écouter les battements de cœur de bébé ou de maman. Cet appareil comprend un bouton d'alimentation, un bouton de mode et un bouton de réglage du volume. Il est également équipé d'un haut-parleur intégré, d'une prise pour casque d'écoute et d'un écran d'affichage. Sur l'écran d'affichage, le niveau de la pile, le niveau du volume, le mode de fonctionnement actuel, le rythme cardiaque par minute (RCM) ainsi que le type de sonde utilisée s'affichent. Cet appareil n'est pas destiné à être utilisé pour diagnostiquer, traiter, guérir ou prévenir toute condition médicale à moins qu'il ne soit utilisé par ou sous la supervision directe d'un professionnel de la santé autorisé. L'utilisation de cet appareil ne remplace pas les conseils d'un professionnel de la santé. Vous ne devez jamais retarder l'obtention d'un avis médical, ignorer un avis médical ou interrompre un traitement médical en raison de l'utilisation de ce produit. Si vous pensez que vous ou votre bébé souffrez d'un problème de santé, vous devriez consulter immédiatement un médecin. Lors de l'utilisation de l'appareil, les battements du cœur de la mère enceinte pouvaient aussi être entendus. Ne prenez jamais de décision sur la santé de votre bébé, si vous pensez que quelque chose ne va pas, même si vous entendez un battement de cœur en utilisant cet appareil. Consulter immédiatement un médecin.

Aucune responsabilité n'est acceptée pour les blessures, pertes ou dommages encourus lors de l'utilisation ou de la mauvaise utilisation de ce produit.

2.2 Fonctionalités

- Niveau des piles et indicateur de piles faibles
- Haut-parleur intégré
- Bouton d'ajustement du volume
- Prise audio pour casques, écouteurs, câble d'enregistrement
- Une sonde de 2 ou 3 MHz peut être connectée
- Inspection de la sonde
- Écran rétroéclairé avec avec bargraphe et afficheur de forme flottante
- Mise hors tension automatique (l'appareil s'éteindra automatiquement s'il n'y a pas d'activité pour une certaine période de temps)
- fonctionne avec deux piles alcalines 1,5 V AA remplaçables.

Section 3 unité principale, boutons et informations sur l'affichage

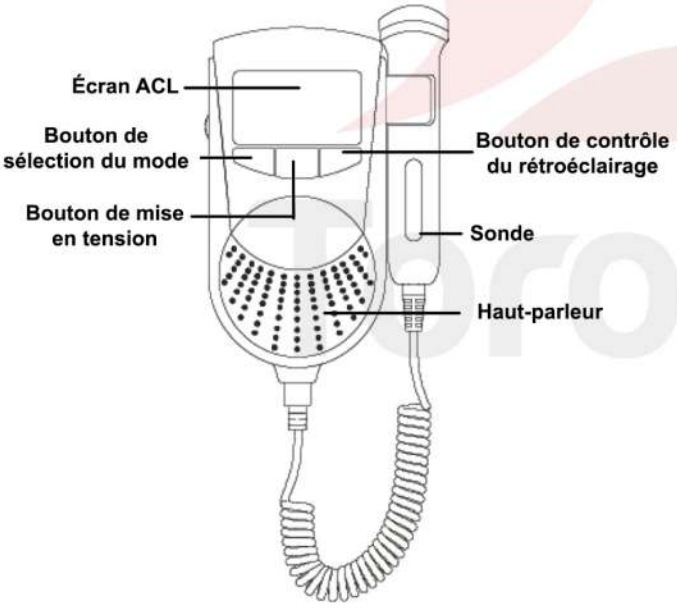


Fig.3-1 Devant de l'appareil

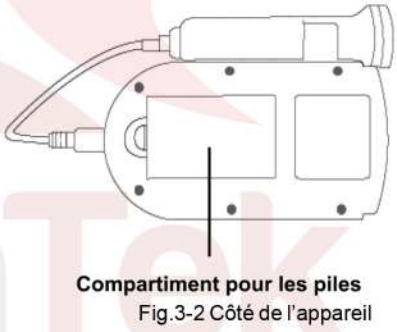


Fig.3-2 Côté de l'appareil

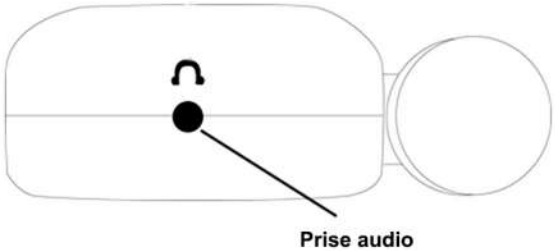


Fig.3-3 Dessus de l'appareil

3.1 Écran d'affichage

3.1.1 Affichage

Dans les 3 secondes qui suivent la mise sous tension de l'appareil, l'affichage est le suivant :

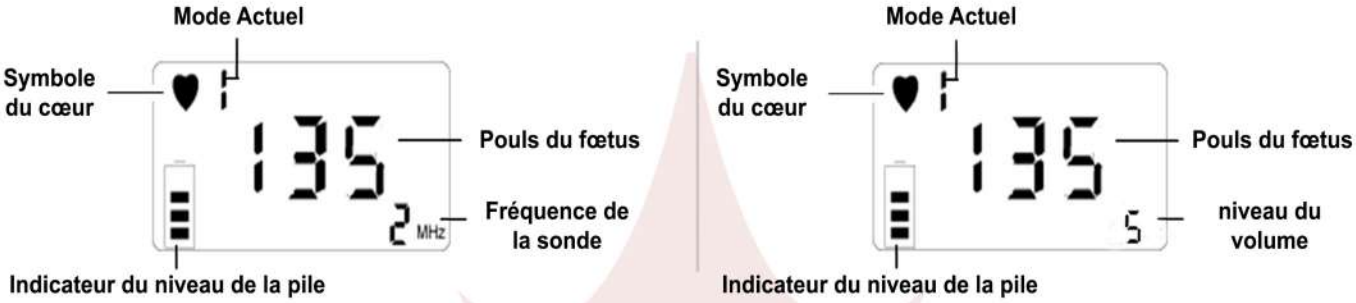


Fig.3-4 et 3-5 Affichages de l'écran

3.1.2 Prise de la sonde

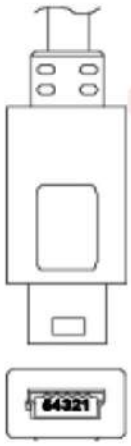


Fig.3-6 Prise de la sonde

La prise de la sonde est démontrée ci-dessus, à la figure 3.6. Les entrées de la prise sont définies ci-dessous :

Numéro	Définition
1	Bloc d'alimentation
2	Signal
3	Codage de la sonde 1
4	Codage de la sonde 2
5	Codage de la sonde 3
6	Boîtier

⚠ **AVERTISSEMENT** ⚠ : N'essayez pas de brancher des sondes qui ne sont pas manufacturées par ToronTek.

3.1.3 Sonde

Le moniteur fœtal ToronTek. est compatible avec les sondes de 2 ou 3MhZ.

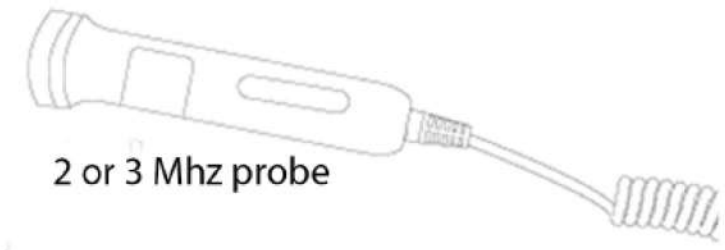


Fig.3-7 Sonde

3.2 Boutons

Il y a trois boutons (MISE EN TENSION, MODE et CONTRÔLE DU RÉTROÉCLAIRAGE). Les fonctions principales sont les suivantes :

3.2.1 Bouton de mise en tension

Fonction : mise en tension / hors tension

Mise en tension : Appuyer le bouton une fois

Mise hors tension: Appuyez et maintenez enfoncé pendant 3 secondes

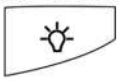
3.2.2 Bouton mode

Fonction: Bouton de sélection du mode

Appuyez une fois pour entrer le prochain mode de fonctionnent lorsque l'appareil.

L'appareil reprendra le mode en cours la prochaine fois que vous l'allumerez.

3.2.3 Contrôle du rétroéclairage



Fonction:

1. Pendant que l'appareil est en mode 1 et en mode 2, appuyez sur le bouton pour mettre l'appareil en rétroéclairage.
2. Pendant que l'appareil est en mode , le bouton est pour débuter / arrêter l'opération. S'il vous plait, veuillez vous référer au manuel des modes (Mode 3).

3.2.4 Contrôle du volume

Fonction: Ajuster le volume

Tournez le bouton du volume pour augmenter ou diminuer le volume.

3.3 Entrée

Prise audio : Une prise audio pour brancher des écouteurs, un casque d'écoute ou un câble d'enregistrement audio

: La prise, l'entrée, ou l'interrupteur qui permet de connecter des écouteurs.

: Référez-vous aux documents ci-joints

Les accessoires raccordés aux interfaces analogiques et numériques doivent être certifiés selon les normes IEC correspondantes (par ex. IEC 950 pour les équipements informatiques et IEC 60601-1). En outre, toutes les configurations doivent être conformes à la version valide de la norme système CEI60601-1-1-1. Toute personne qui connecte un équipement supplémentaire au connecteur d'entrée de signal ou au connecteur de sortie de signal configure un système médical, et est donc responsable de la conformité du système aux exigences de la version valide de la norme système CEI60601-1-1-1. En cas de doute, consultez notre service technique ou votre distributeur local.

3.3.1 Signaux de l'interface

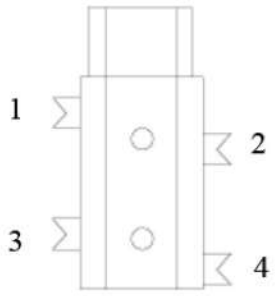


Fig.3-8 Prise audio

La prise audio est démontrée ci-dessus, à la figure 3.8. Les entrées de la prise sont définies ci-dessous :

No	Définition
1	Signal
2	Signal
3	Signal
4	Signal

Section 4 Utilisation de l'appareil :

4.1 Mise sous tension de l'appareil et détection des battements cardiaques :

Cet appareil est capable de détecter les battements du cœur du fœtus à partir de la 12e semaine de grossesse. Bien qu'il soit possible de détecter les battements du cœur du fœtus au cours des premières semaines, il est préférable d'attendre la 12e semaine pour éviter l'anxiété.

REMARQUE : En règle générale, plus le bébé grandit, plus il sera facile d'entendre ses battements cardiaques. Le son que vous entendrez dépendra également de votre taille et de la position du fœtus. Avant d'utiliser votre moniteur, considérez que certaines femmes déclarent entendre les battements du cœur plus facilement le matin puisque c'est à ce moment que le ventre est généralement le moins gonflé. L'utilisation du moniteur lorsque la vessie est pleine peut également faciliter l'audition des battements cardiaques.

1. Pour commencer, allongez-vous sur le dos sur une surface plane. Exposez votre abdomen comme vous le feriez lors d'une échographie habituelle.
2. Appliquez une goutte de gel à ultrasons ou un autre lubrifiant non épais sur la partie inférieure de votre ventre. Puisque le gel réduira l'électricité statique, utilisez une quantité généreuse. (Pour donner une quantité approximative : faites un cercle de gel d'un diamètre de 3 cm ou 1,2 pouce).
3. Allumez l'appareil en appuyant sur le bouton d'alimentation. L'appareil effectuera un autotest pour vérifier si la sonde est bien insérée dans la prise. Lorsque l'appareil est allumé, l'écran LCD est identique à la Fig. 3-4 et 3-5.
4. Placez la sonde sur le gel. En partant de l'os pubien, faites glisser doucement la sonde vers le haut en direction du nombril. Basculez lentement la sonde, en couvrant chaque partie de votre estomac pour que vous trouviez le fœtus.
5. Si vous entendez un battement de cœur et que l'affichage indique un battement de cœur par minute (BPM) d'environ 120 ou plus, vous avez probablement trouvé le fœtus.
6. Si après quelques minutes vous ne trouvez pas votre bébé, éteignez l'appareil et essayez une autre fois. Vous devrez peut-être attendre que le bébé grandisse ou changer de position.
7. Lorsque vous avez terminé, maintenez le bouton d'alimentation enfoncé pendant 3 secondes pour éteindre l'appareil. Nettoyez la sonde pour éviter toute accumulation. Vous pouvez choisir de l'essuyer avec de l'éthanol à 70 % et de le laisser sécher à l'air ou simplement avec un chiffon propre et sec. Ne pas immerger l'appareil dans l'eau et ne pas appliquer de produits nettoyants chimiques.

4.2 Sélection du mode

Cet appareil est capable de calculer la FCF (fréquence cardiaque fœtale) dans trois modes différents. Vous pouvez voir le mode de fonctionnement actuel en haut à gauche de l'écran ACL. Lorsque vous changez de mode, rappelez-vous que la prochaine fois que vous allumerez l'appareil, il reprendra le mode actuel.

4.2.1 Affichage de la FCF en temps réel (Mode 1)

Ce mode détecte et affiche la FCF exacte simultanément que ce qui a été détecté et transmis par la sonde.

4.2.2 Affichage de la FCF moyenne (Mode 2)

Ce mode est utilisé pour obtenir des mesures de fréquence cardiaque plus stables. Dans ce mode, la moyenne de la FCF est calculée sur 8 battements cardiaques. L'écran ACL affiche le symbole du cœur clignotant lors de l'affichage de la FCF.

4.2.3 Mode manuel (Mode 3)

En entrant en mode 3, le système compte les battements audibles en fonction des instructions de l'utilisateur pour démarrer et arrêter. Après être entré dans ce mode, la FCF s'affiche au format "— — —", l'écran ACL fait clignoter le symbole du cœur et l'appareil commence le comptage. Appuyez sur le Bouton d'arrêt et de démarrage pour arrêter le comptage. L'appareil calculera automatiquement la moyenne FCF dérivée sur la durée de calcul et affichera le résultat. Pour mesurer à nouveau la FCF, appuyez sur le bouton de commande du rétroéclairage. Cette valeur est conservée jusqu'à ce que la mesure soit répétée ou jusqu'à ce que le mode soit changé.

4.3 Manipulations de la sonde

4.3.1 Inspecter la sonde

Si la sonde se déconnecte du moniteur ToronTek, l'écran ACL clignote et affiche "— — —", et les données d'indication de fréquence de la sonde disparaissent. La sonde doit être reconnectée. Une fois reconnecté, l'écran ACL arrête de clignoter et affiche les données de fréquence de la sonde.

4.3.2 Remplacer la sonde

Si l'utilisateur doit remplacer la sonde, éteindre le moniteur fœtal, puis retirer la sonde de l'emballage. Retirer la sonde de sa prise, puis brancher la nouvelle sonde.

Remarque : Rangez toujours la sonde avec précaution. Évitez de faire tomber la sonde ou d'exercer une pression ou un poids supplémentaire sur la sonde lorsque vous l'emballez et la rangez. Si vous entreposez le moniteur pendant une longue période, il est recommandé d'entreposer la sonde et l'appareil pendant que la sonde est insérée dans l'unité principale afin que les connecteurs restent en meilleur état pour la prochaine utilisation.

4.4 Indicateur de piles faibles

Lorsque l'appareil fonctionne normalement, l'écran ACL affiche l'état des piles dans le coin inférieur droit de l'écran, et le numéro représente le niveau des piles. Lorsque vous voyez la barre de piles vide, il est temps de remplacer les piles par des piles neuves.

4.5 Remplacer les piles

4.5.1 Retirer les piles

Ouvrez le compartiment des piles à l'arrière de l'appareil, puis retirez les piles du compartiment (voir Figure 4-1).

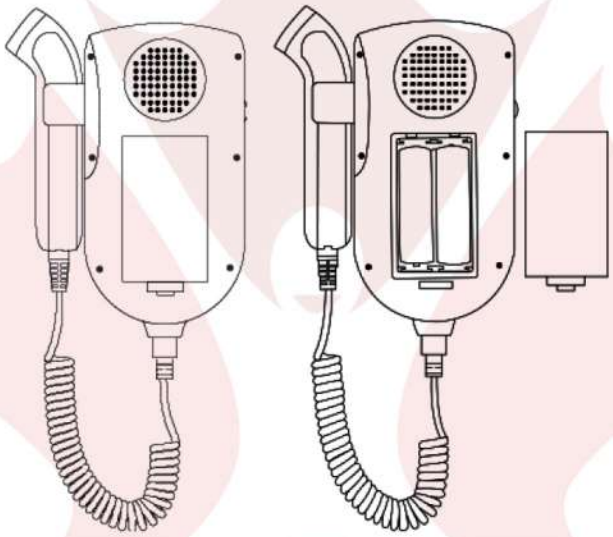


Fig.4-1 Remplacer les piles

4.5.2 Remplacer les piles

Insérez deux piles AA dans le compartiment prévu à cet effet et replacez le couvercle.

⚠ **ATTENTION** ⚠ : Retirez toujours les piles si l'appareil n'est pas utilisé pendant une longue période.

Section 5 Symboles :

Symbole	Description
	Type CF
	Référez-vous au guide d'utilisation
	Prise pour casque d'écoute
	Contrôle du volume
	WEEE (2002/96/EC)
EC REP	Représentant européen
SN	Numéro de série

Section 6 Spécifications techniques du produit

Nom de produit : Moniteur fœtal de poche

Sécurité : Conform à : IEC 60601-1:2005

Classification:

Anti-électrochoc Type : source d'énergie interne

Degré anti-électrochoc : Type : CF partie appliquée

Degré d'étanchéité aux liquides nocifs :

Unité principale : Degrés de protection assurés par le boîtier :IPX0

Sonde droite 2M/3M : Aucune protection contre l'exposition à l'eau ou aux liquides. Sonde droite IPX4 2M/3M: : protégée des éclaboussures d'eau ou de liquides, sonde droite IPX8 2M/3M : étanche

Degré de sécurité en présence de gaz inflammables : L'équipement ne convient pas à une utilisation en présence de gaz inflammables.

Système de fonctionnement : Équipement à fonctionnement continu

EMC: Groupe I Classe B

Portée d'utilisation appropriée : Convient pour une utilisation après la 12e semaine de grossesse

Caractéristiques physiques

Dimensions : 135mm (longueur) ×95mm (largeur) ×35 (hauteur) mm

Poids : approximativement180g (piles incluses)

Environnement

Fonctionnement :

Température : +5℃~+40℃

Humidité : ≤80%

Pression atmosphérique : 70 kPa~l06kPa

Transport et entreposage :

Température : -10℃~+55℃

Humidité : ≤93%

Pression atmosphérique : 50 kPa~l06kPa

Écran : 45mm×25mm écran ACL

Rétroéclairage : avec commande pour allumer et éteindre le rétroéclairage

Performance FCF

Plage de mesure de la FCF : 50~240BPM (BPM: battements par minute)

Résolution : 1BPM

Précision : ±2BPM

Consommation électrique : < 1 W

Mise hors tension automatique : Après 1 minute sans activité, mise hors tension automatique

Type de piles recommandé : Deux pièces de piles de 1.5 V CD (AA LR6).

Sonde:

Fréquence nominale : 2.0 MHz

Fréquence de fonctionnement : 2.0 MHz±10%

P-: <1 MPa

Iob: <20 mW/cm2

Ispta: <100 mW/cm2

Puissance de sortie ultrasonique : P < 20 mW

Mode de fonctionnement : Moniteur à onde continue

Efficacité de la surface radiante du transducteur: < 208mm2

Remarque : Dans tous les modes de fonctionnement, index mécanique : MI<1, indice thermique : TI<1

Section 7 Entretien

7.1 Entretien

IMPORTANT: La surface acoustique de la sonde (l'extrémité arrondie de la tige de la sonde) est très sensible et doit être manipulée avec précaution. Tout choc, chute ou pression supplémentaire sur cette pièce peut endommager l'appareil et annuler la garantie.

- Le gel doit être essuyé de la sonde après utilisation.
- L'utilisateur doit vérifier que l'équipement ne présente pas de signes visibles de dommages pouvant affecter la sécurité du patient ou les performances de l'appareil avant utilisation.
- L'équipement doit être soumis à des essais de sécurité périodiques afin de s'assurer que le patient est bien isolé des courants de fuite. Cela devrait inclure la mesure du courant de fuite. L'intervalle d'essai recommandé est d'une fois tous les deux ans ou tel que spécifié dans le protocole d'essai et d'inspection de l'établissement. (Pour usage professionnel)
- L'algorithme de calcul de la FCR est contrôlé par l'équipement et ne peut pas être ajusté par l'utilisateur. Si l'utilisateur constate que le résultat de la FCF n'est pas fiable, d'autres méthodes, comme un stéthoscope, doivent être utilisées immédiatement pour vérifier les résultats.
- Rangez toujours l'appareil dans un endroit propre, sec et sans poussière. Si vous n'utilisez pas l'appareil pendant une longue période, il est recommandé de retirer les piles, d'insérer la sonde dans la prise de l'appareil et de la ranger dans la boîte d'origine.

7.2 Nettoyage

Avant le nettoyage, éteignez l'appareil et retirez les piles.

Gardez la surface de l'appareil propre et exempte de poussière et de saleté. Nettoyez la surface extérieure (écran d'affichage inclus) de l'appareil avec un chiffon doux et sec.

Si nécessaire, nettoyez l'appareil avec un chiffon doux imbibé d'une solution de savon ou d'eau et essuyez-le immédiatement avec un chiffon propre.

⚠ **ATTENTION** ⚠ : N'utilisez pas de solvant puissant (ex. acétone)

⚠ **ATTENTION** ⚠ : N'utilisez jamais d'abrasif tel que de la laine d'acier ou une encaustique pour métaux.

⚠ **ATTENTION** ⚠ : Ne laissez aucun liquide pénétrer dans l'appareil. Ne plongez aucune pièce de l'appareil dans des liquides

⚠ **ATTENTION** ⚠ : Évitez de verser des liquides sur l'appareil pendant le nettoyage.

⚠ **ATTENTION** ⚠ : Ne laissez pas de produits nettoyants sur la surface de l'appareil.

Remarque : Essuyer la surface de la sonde avec de l'éthanol à 70% et laisser sécher à l'air. Sinon, nettoyer avec un chiffon sec.

7.3 Stérilisation

Nettoyer le boîtier de l'équipement, la sonde, etc. comme ci-dessus, puis essuyer la sonde avec une lingette imprégnée d'alcool (éthanol à 70%). Essuyez la sonde avec un chiffon propre et sec pour éliminer toute trace d'humidité.

⚠ **AVERTISSEMENT** ⚠ : N'essayez jamais de stériliser la sonde ou l'équipement par de la vapeur à haute température ou une autre méthode.

Section 8 Dépannage

Si les problèmes énumérés ci-dessous surviennent lors de l'utilisation du Moniteur fœtal ToronTek, veuillez suivre les étapes recommandées ci-dessous :

Problèmes	Raison possible	Solutions
Pas de son	☐ Le volume est trop bas ☐ Les piles sont faibles	☐ Ajustez le volume ☐ Remplacez ou rechargez les piles
Son faible	☐ Le volume est trop bas ☐ Les piles sont faibles ☐ Le gel n'a pas été utilisé	☐ Ajustez le volume ☐ Remplacez ou rechargez les piles ☐ Appliquez du gel
Bruit /parasites	☐ La sonde est trop près de l'unité principale ☐ Perturbation d'un signal extérieur ☐ Les piles sont faibles	☐ Gardez la sonde à distance de l'unité principale. ☐ Gardez à distance des signaux extérieurs comme les cellulaires ☐ Remplacez ou rechargez les piles

Additional info

Overall Sensitivity

Diameter of Target Reflector (mm)	Distance (d) (mm)	Reflection Loss A(d)	Two-way Attenuation $B=\Sigma B_s+B_w$							V_s (r.m.s.) mV	V_n (r.m.s) mV	$C=20\log_{10}\left(\frac{V_s(r.m.s.)}{V_n(r.m.s.)}\right)$ dB	Overall Sensitivity (S=A(d)+B+C) dB
			ΣB_s (T:mm B_s:dB)					B_w (dB)	B (dB)				
1.58 A=45.7dB@ 2MHz	50	45.7	T	20	4.8	4.0	-	0	57.6	186	94	5.93	109.2
			B_s	40	9.6	8.0	-						
	75	45.7	T	20	4.8	3.4	-	0	56.4	175	90	5.78	107.8
			B_s	40	9.6	6.8	-						
	100	45.7	T	20	4.8	3.4	-	0	56.4	174	89	5.82	107.9
			B_s	40	9.6	6.8	-						
	200	45.7	T	20	4.8	-	-	0	49.6	173	90	5.68	100.9
			B_s	40	9.6	-	-						
2.38 A=43.2dB@ 2MHz	50	43.2	T	20	4.8	3.4	2.2	0	60.8	178	89	6.02	110.0
			B_s	40	9.6	6.8	4.4						
	75	43.2	T	20	4.8	3.4	1	0	58.4	170	90	5.52	107.1
			B_s	40	9.6	6.8	2						
	100	43.2	T	20	4.8	3.4	-	0	56.4	165	85	5.76	105.3
			B_s	40	9.6	6.8	-						
	200	43.2	T	20	4.8	1	-	0	51.6	160	85	5.49	100.2
			B_s	40	9.6	2	-						
Doppler Frequency (Hz)		333								Velocity of Target (cm/s)		12.5	

NOTE DE SÉCURITÉ :

cet appareil n'est PAS destiné à être utilisé pour diagnostiquer, traiter, guérir ou prévenir une condition médicale à moins qu'il ne soit utilisé par ou sous la supervision directe d'un professionnel de la santé autorisé. L'utilisation de cet appareil ne remplace pas les conseils d'un professionnel de la santé. Vous ne devez jamais retarder l'obtention d'un avis médical, ignorer un avis médical ou interrompre un traitement médical en raison de l'utilisation de ce produit. Si vous pensez que vous ou votre bébé souffrez d'un problème de santé, vous devriez consulter immédiatement un médecin. Lors de l'utilisation de l'appareil, les battements du cœur de la mère enceinte peuvent aussi être entendus. Ne prenez jamais de décision sur la santé de votre bébé, si vous sentez que quelque chose ne va pas, même si vous entendez un battement de cœur en utilisant cet appareil. Consulter immédiatement un médecin.