



**fetaTRACK<sup>®</sup> 310**  
*système de surveillance fœtale*

---

*Manuel d'utilisation*  
*Version 1.02*



# SOMMAIRE

<b>1. À PROPOS DE CE MANUEL</b>	4
<b>2. À PROPOS DU FETATRACK® 310</b>	5
<b>3. SÉCURITÉ</b>	6
<b>4. DÉFINITIONS DES SYMBOLES</b>	7
<b>5. COMMANDES ET VOYANTS</b>	8
5.1 Identification	8
5.2 Affichage du transducteur	9
5.3 Affichage de l'état de l'imprimante	9
<b>6. FONCTIONS DES TOUCHES PROGRAMMABLES (fn)</b>	10
6.1 Icônes du menu des touches programmables	10
6.2 Utilisation du menu des touches programmables	11
6.3 Menu d'état des alarmes	11
<b>7. RÉGLAGE DU FETATRACK® 310</b>	12
7.1 Connexion électrique	12
7.2 Menu Réglages du système	13
7.3 Descriptions des Réglages du système	13
7.4 Navigation	14
7.5 Quitter le mode « Réglages du système »	14
<b>8. UTILISATION DU FETATRACK® 310</b>	15
8.1 L'imprimante	15
8.2 Fin de papier	16
8.3 Sangles des transducteurs	17
8.4 Surveillance du rythme cardiaque fœtal	18
8.4.1 Ultrasons	18
8.4.2 Qualité du signal	19
8.4.3 Signal sonore	19
8.4.4 Conseils d'ordre général	19
8.4.5 Alarmes	20
8.5 Surveillance de l'activité utérine	21
8.5.1 Pression utérine externe	21
8.5.2 Pression intra-utérine	21
8.5.2.1 Contre-indications	21
8.5.2.2 Insertion du cathéter	22
8.5.2.3 Préparation du transducteur de PIU	22
8.5.2.4 Procéder à la surveillance	22
8.6 ECG fœtal direct	23
8.6.1 Contre-indications	23
8.6.2 Préparation des fils pour la jambe	23
8.6.3 Raccordement des fils pour la jambe	24
8.6.4 Application de l'électrode d'ECG fœtal	24

8.6.5	Connexions du fil entre l'électrode et la jambe	24
8.7	Surveillance de l'activité fœtale	24
<b>9. MAINTENANCE PRÉVENTIVE</b>		25
9.1	Nettoyage	25
<b>10. DÉPANNAGE</b>		26
10.1	Vérifications fonctionnelles	26
10.2	Vérifications opérationnelles	26
<b>11. SPÉCIFICATIONS DE L'ÉQUIPEMENT</b>		27
11.1	Spécifications de l'appareil FETATRACK®310	27
11.2	Exigences en matière d'environnement	28
11.3	Tableaux de compatibilité électromagnétique	29
11.3.1	Déclaration et recommandations du fabricant : émissions	29
11.3.2	Déclaration et recommandations du fabricant : immunité	30
11.3.3	Déclaration et recommandations du fabricant : distances de séparation	31
<b>12. GARANTIE</b>		32
12.1	Conditions générales	32
12.2	Les ENGAGEMENTS ENVERS LE CLIENT d'Ultrasound Technologies	34
12.3	Répondre aux attentes	34
<b>13. WEEE et RoHS</b>		35

# 1. À PROPOS DE CE MANUEL

Ce manuel d'utilisation fournit des instructions d'utilisation du cardiocographe FETATRACK®310, appelé ci-après le FETATRACK®310.

Il est recommandé au personnel de lire attentivement ce manuel avant d'essayer d'utiliser le FETATRACK®310. L'utilisation sûre et efficace de cet appareil exige la compréhension et le respect de l'ensemble des avertissements, mises en garde et consignes indiqués sur le produit et inclus dans ce manuel.

Les utilisateurs types du FETATRACK®310 sont des professionnels de la santé formés, y compris mais sans limitation, les sages-femmes, les médecins et d'autres professionnels de la santé.

Pour toute question relative à l'utilisation du FETATRACK®310 ou concernant la compréhension des informations contenues dans ce manuel, merci de contacter :

Ultrasound Technologies Ltd  
Lodge Way  
Portskewett  
Caldicot, NP26 5PS  
South Wales, Royaume-Uni

Tél. : +44 (0) 1291 425425  
Fax : +44 (0) 1291 427093  
E-mail : [service@doppler.co.uk](mailto:service@doppler.co.uk)

## 2. À PROPOS DU FETATRACK®310

Le cardiocotographe FETATRACK®310 est un moniteur fœtal conçu pour fournir des soins de qualité à un coût abordable tout au long de la grossesse. Le FETATRACK®310 peut être configuré comme moniteur antepartum ou intrapartum pour une utilisation dans les maternités, les cliniques prénatales ou les cabinets médicaux.

Le FETATRACK®310 peut surveiller le rythme cardiaque fœtal grâce à des ultrasons basse puissance ou l'ECG fœtal, la pression utérine externe avec un tocodynamomètre externe et la pression intra-utérine. Les mesures relevées s'affichent sur un grand écran LCD graphique et les données sont enregistrées sur une imprimante thermique haute résolution.

Le rythme cardiaque fœtal est surveillé via des transducteurs Doppler à ultrasons. Jusqu'à trois transducteurs à ultrasons peuvent être raccordés à un seul FETATRACK®310 (Elite uniquement) pour suivre les rythmes cardiaques de jumeaux ou de triplés.

Le FETATRACK®310 est équipé d'une fonction d'alarme en cas de bradycardie et de tachycardie, de sauvegarde en mémoire et d'une prise de sortie pour l'affichage à distance des informations à l'écran sur un système compatible.

Le FETATRACK®310 est fourni avec les accessoires suivants pour chaque version :

	310 basic	310 elite
Transducteur à ultrasons grand angle - US1	1	1
Transducteur à ultrasons grand angle - US2	En option	En option
Transducteur à ultrasons grand angle - US3	Non	En option
Transducteur de pression utérine externe - TOCO	1	1
Module d'électrocardiogramme fœtal - ECG fœtal	Non	En option
Module de pression intra-utérine - PIU	Non	En option
Marqueur d'événements	1	1
Prises d'entrée	3	6
Sangle élastique	2	2/3/4
Papier graphique	1	1
Gel de couplage pour ultrasons 0,25 l	1	1
Cordon d'alimentation CA	1	1
Manuel d'utilisation	1	1

### 3. SÉCURITÉ

Le FETATRACK®310 a été conçu conformément à la norme EN60601-1 Classe 1, avec une mise à la terre de protection via le cordon d'alimentation CA.

Le FETATRACK®310 doit être utilisé avec un jeu de cordons de puissance nominale appropriée conformément aux réglementations du pays dans lequel il est utilisé.

Lors du positionnement de l'appareil, garantir l'accès à l'interrupteur d'alimentation secteur et au câble d'alimentation situé à l'arrière de l'appareil.

Pour remplacer les fusibles de sécurité électriques, utiliser uniquement des fusibles de même type et présentant les mêmes caractéristiques que celles définies sur l'étiquette située à l'arrière de l'appareil et dans les spécifications.

En cas de doute concernant le fonctionnement du FETATRACK®310, l'état du fœtus doit être immédiatement vérifié par une autre méthode.

Aucun liquide ne doit pénétrer dans l'appareil au risque d'endommager le système.

Pour maintenir le niveau de performance du FETATRACK®310, nous recommandons d'inclure si possible le moniteur dans un programme de maintenance régulier.

Seul le personnel qualifié peut intervenir sur l'appareil et ouvrir le boîtier à cause du risque de choc électrique dangereux. Pour toute question relative à l'entretien, merci de consulter le représentant agréé d'Ultrasound Technologies Ltd.









**AVERTISSEMENT** : Ne pas modifier cet appareil sans l'autorisation du fabricant.

**AVERTISSEMENT** : Le FETATRACK®310 ne doit pas être utilisé en présence d'anesthésiques inflammables ou dans des environnements riches en oxygène.

**AVERTISSEMENT** : Selon la loi fédérale des États-Unis, cet appareil doit être vendu sur prescription médicale uniquement.

## 4. DÉFINITIONS DES SYMBOLES

Les symboles suivants sont utilisés sur les panneaux avant et arrière du FETATRACK®310 et sont définis ici selon la norme EN60601-1.

	Courant alternatif Associé à un voyant d'alimentation
	Équipement de type B Classification du dispositif
	Équipement de type BF Classification du dispositif
	Équipement de type CF Classification du dispositif
	Arrêt (alimentation : déconnexion du secteur)
	Marche (alimentation : connexion au secteur)
	Attention : merci de consulter les documents d'accompagnement. Lorsqu'il est associé à des connexions auxiliaires, il convient de consulter le mode d'emploi.
	Ce symbole présent sur le produit ou son emballage indique qu'il ne doit pas être éliminé avec les déchets ménagers.

# 5. COMMANDES ET VOYANTS

## 5.1 Identification





## 5. COMMANDES ET VOYANTS

1	Voyant d'alimentation	10	Affichage du transducteur
2	Activer le menu de la deuxième fonction (fn)	11	Affichage de l'état de l'imprimante
3	Marche/Arrêt de l'imprimante et commande de la vitesse	12	Connexions 1, 2, 3 du transducteur
4	Augmentation du volume d'ultrasons	13	Capot de l'imprimante (tirer pour l'ouvrir)
5	Sélecteur de son des canaux ultrasons	14	Connexions 4, 5, 6 du transducteur (310 Elite uniquement)
6	Réduction du volume d'ultrasons	15	Tiroir à fusibles et sélecteur de tension
7	Réglage de la pression utérine sur zéro (UA0)	16	Interrupteur Marche/Arrêt
8	Affichage de la date et de l'heure	17	Connecteur d'alimentation CA
9	Affichage des connexions du transducteur	18	Numéro de série de l'appareil

### 5.2 Affichage du transducteur

	19	Icône de mise au point - Indique le canal audio actif
	20	Indicateur du pouls fœtal
	21	Identification du transducteur
	22	Rythme cardiaque fœtal Couleur correspondant au transducteur associé
	23	Relevé de l'activité utérine

La présentation de l'affichage des ultrasons et des transducteurs d'ECG dépend du nombre de transducteurs connectés. Cela permet d'afficher le plus clairement possible toutes les mesures des transducteurs connectés.











Les mesures de l'activité utérine restent au même endroit sur l'écran indépendamment des autres transducteurs connectés.

### 5.3 Affichage de l'état de l'imprimante

	24	Indicateur de fin de papier
	25	Indication de la vitesse de l'imprimante

## 6. FONCTIONS DES TOUCHES PROGRAMMABLES (fn)

### 6.1 Icônes du menu des touches programmables

Touche	Icône	Fonction
2		Quitter le menu des touches programmables ou revenir au menu précédent.
3		Indicateur d'événement opérateur : Imprime une marque d'événement sur le papier. La marque apparaît sur le bord supérieur de l'échelle RCF.
7		Menu d'état des alarmes : Affiche l'état actuel des alarmes et permet d'accéder aux options des alarmes.
F310 Elite uniquement		
4		Fait basculer l'écran entre le mode des tracés et le mode d'affichage numérique. Le mode visé apparaît sous la forme d'une icône de touche programmable.
5		Permet de basculer entre une impression en mode tracés séparés ou en mode combiné (normal). Disponible uniquement lorsque l'impression sur papier quadrillé est activée dans les réglages du système.
Menu d'état des alarmes		
4		Alarme RCF faible. Cela indique que l'alarme RCF faible est activée. Appuyer sur la touche associée sur le panneau de commande (4) pour activer ou désactiver cette alarme.
5		Alarme RCF élevé. Cela indique que l'alarme RCF élevé est activée. Appuyer sur la touche associée sur le panneau de commande (5) pour activer ou désactiver cette alarme.
6		Alarme Bradycardie. Cela indique que l'alarme Bradycardie est activée. Appuyer sur la touche associée sur le panneau de commande (6) pour activer ou désactiver cette alarme.
7		Alarme Tachycardie. Cela indique que l'alarme Tachycardie est activée. Appuyer sur la touche associée sur le panneau de commande (7) pour activer ou désactiver cette alarme.
		Ce trait apparaît sur le symbole d'alarme pour indiquer que l'alarme est désactivée.

## 6. FONCTIONS DES TOUCHES PROGRAMMABLES (fn)

### 6.2 Utilisation du menu des touches programmables

Le menu des touches programmables apparaît lorsque la touche fn (2) est enfoncée en mode de fonctionnement normal. Le menu apparaît au bas de l'écran et disparaît à nouveau au bout de 10 secondes si aucune autre touche n'est activée.

Lorsque le menu des touches programmables est visible, les touches du panneau de commande ne réalisent pas les fonctions indiquées. À la place, les touches activent les fonctions de l'affichage juste au-dessus des touches. Le tableau ci-dessus fournit une brève description des fonctions des touches programmables qui peuvent apparaître. Les commandes n'apparaissent pas toutes sur le FETATRACK®310 Basic et ces touches programmables n'ont aucun effet.

### 6.3 Menu d'état des alarmes

Le menu d'état des alarmes affiche l'état actuel du système d'alarmes. Seules les alarmes activées dans le menu Réglages du système apparaissent dans ce menu.

Les alarmes peuvent être activées ou désactivées en appuyant sur la touche programmable associée lorsque le menu est visible. Un trait apparaît sur le symbole lorsque l'alarme est désactivée et disparaît lorsque l'alarme est activée.

Les autres réglages des alarmes sont accessibles dans les Réglages du système (voir « RÉGLAGE DU FETATRACK®310 »).

## 7. RÉGLAGE DU FETATRACK®310

### 7.1 Connexion électrique

Le FETATRACK®310 fonctionne avec une tension d'entrée secteur comprise entre 100 et 260 V CA, 50 ou 60 Hz. Vérifier que la tension sélectionnée est correcte avant de brancher l'appareil à l'alimentation secteur.

Le FETATRACK®310 est équipé d'une alimentation secteur double gamme, qui peut être modifiée en externe pour être adaptée à la tension de la ligne CA locale. La tension actuellement sélectionnée s'affiche dans la fenêtre du tiroir à fusibles (15), lequel est situé à l'arrière de l'appareil.

Pour sélectionner une autre tension, vérifier que l'appareil est éteint et que le cordon d'alimentation CA n'est pas connecté. Ouvrir la porte des fusibles (15) en utilisant un petit tournevis à tête plate et retirer le plateau à fusibles avec le tournevis. Faire tourner le plateau à fusibles de 180° et le réinsérer dans le tiroir à fusibles. La nouvelle tension doit être visible dans la fenêtre de la porte des fusibles après sa fermeture.

Raccorder le cordon d'alimentation CA et mettre le FETATRACK®310 sous tension. L'interrupteur Marche/Arrêt de l'entrée CA (16) est situé à l'arrière de l'appareil, près de la prise d'entrée de l'alimentation CA (17). Vérifier que le voyant d'alimentation sur le panneau avant (1) s'allume lorsque l'appareil est sous tension.

Le FETATRACK®310 est maintenant opérationnel et l'écran indique le mode de fonctionnement.

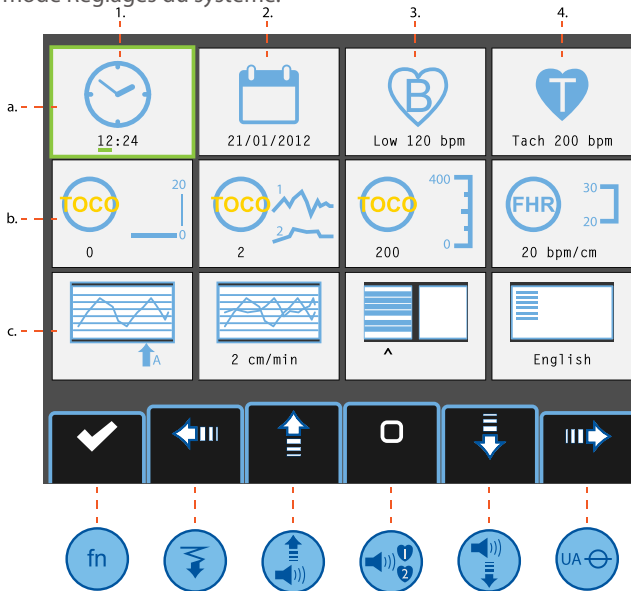


FETATRACK®310 Elite affichant l'écran de fonctionnement « Mode des tracés »

## 7. RÉGLAGE DU FETATRACK®310

### 7.2 Menu Réglages du système

Maintenir le bouton « fn » (2) enfoncé lors de la mise sous tension du FETATRACK®310 pour entrer dans le mode Réglages du système.



### 7.3 Descriptions des Réglages du système

	Description	Options
a1	Régler l'heure	Heures : Minutes
a2	Régler la date	Jour/Mois/Année
a3	Type et niveau d'alarme RCF faible	Valeur faible/Bradycardie/Arrêt : niveau du RCF
a4	Type et niveau d'alarme RCF élevé	Valeur élevée/Tachycardie/Arrêt : niveau du RCF
b1	Niveau de référence TOCO	0-20
b2	Niveau de filtration TOCO	1/2
b3	Échelle TOCO	100, 200, 300, 400
b4	Échelle imprimée pour le RCF	20/30 bpm/cm
c1	Détection automatique des mouvements fœtaux	Marche/Arrêt
c2	Vitesse par défaut de l'imprimante	1, 2, 3 cm/min
c3	Impression des quadrillages sur le papier	Imprimer/Ne pas imprimer
c4	Langue de l'en-tête d'impression	Anglais, espagnol, allemand, désactivée

## 7. RÉGLAGE DU FETATRACK®310

### 7.4 Navigation

Pour naviguer dans l'écran RÉGLAGE, utiliser les touches du panneau de contrôle situées sous l'icône de la touche programmable souhaitée. Les touches programmables permettent d'obtenir les fonctions suivantes :

Touche « fn » (2)	Enregistrer et quitter
Touche « Vitesse de l'imprimante » (3)	Naviguer vers la gauche
Touche « Augmenter le volume » (4)	Naviguer vers le haut/Augmenter la valeur
Touche « Sélecteur de son » (5)	Sélectionner/Valider
Touche « Diminuer le volume » (6)	Naviguer vers le bas/Réduire la valeur
Touche « Zéro AU » (7)	Naviguer vers la droite

Pour sélectionner une option de configuration à éditer, naviguer jusqu'au réglage souhaité en utilisant les quatre touches de navigation. Une fois l'option requise mise en surbrillance, appuyer sur la touche « Sélectionner/Valider » (5). Le réglage peut alors être ajusté avec les touches « Augmenter/Diminuer la valeur » (4, 6).

Pour régler plusieurs valeurs d'un réglage, « Date et heure » par exemple, utiliser les touches « Naviguer vers la droite ou vers la gauche » (3, 7) pour passer d'une valeur à une autre, par exemple des heures aux minutes.

Une fois le réglage configuré, appuyer à nouveau sur la touche « Sélectionner/Valider » (5) pour enregistrer la valeur mise à jour et revenir à la navigation dans les réglages.

### 7.5 Quitter le mode « Réglages du système »

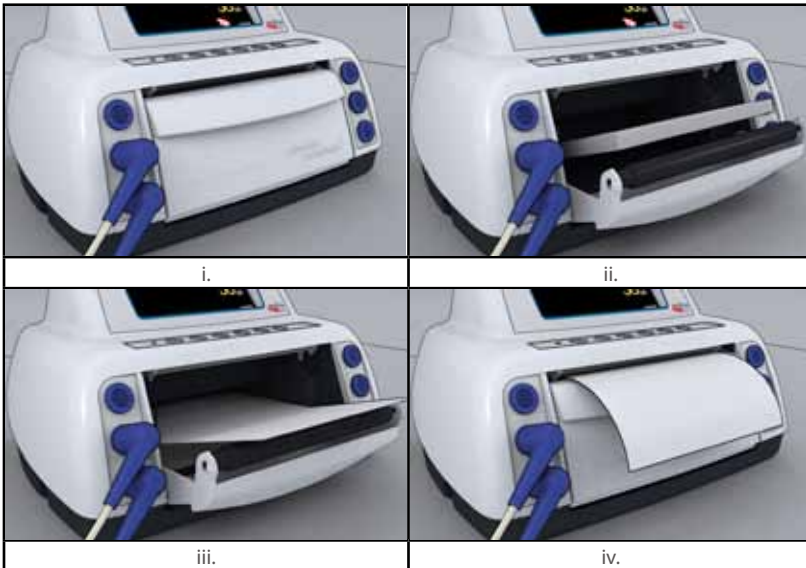
Pour quitter le mode Réglages du système et enregistrer les modifications apportées, appuyer sur la touche « Enregistrer et quitter » (2). Le système redémarre et toutes les modifications apportées à la configuration s'appliquent.

Pour quitter le mode Réglages du système sans enregistrer, mettre le FETATRACK®310 hors tension sans appuyer sur la touche « Enregistrer et quitter » pour enregistrer les modifications. Le système redémarre alors avec les réglages précédents.

## 8. UTILISATION DU FETATRACK®310

### 8.1 L'imprimante

Le FETATRACK®310 imprime sur du papier thermo-sensible en accordéon via une imprimante thermique matricielle haute résolution. Les données sont présentées sur l'imprimante thermique sous forme numérique, aucun étalonnage n'est donc nécessaire. Le rythme cardiaque, l'activité utérine et les mouvements fœtaux sont enregistrés avec les marques d'événements, les indications d'alarme, la date, l'heure, la vitesse d'enregistrement, le mode de fonctionnement et l'état des alarmes.



Pour charger la ramette de papier dans l'imprimante, ouvrir le capot de l'imprimante en tirant dessus (i) pour y placer le papier (ii). Ouvrir deux pages de papier à partir du début de la ramette, avec le côté thermosensible en haut, puis placer la ramette au bas du plateau de l'imprimante (iii). Veiller à bien positionner le papier. Tirer l'extrémité libre de la ramette sur le rouleau puis fermer le capot, le papier ressortant par le haut du capot de l'imprimante (iv). Le bloc de papier s'aligne automatiquement dès que l'enregistreur est marche.

Pour utiliser l'imprimante, appuyer sur l'interrupteur Marche/Arrêt de l'imprimante (2) sur le panneau avant. L'imprimante commence à fonctionner et la vitesse de défilement s'affiche à l'écran.

Pour éteindre l'imprimante, maintenir l'interrupteur Marche/Arrêt (2) enfoncé jusqu'à ce qu'elle s'arrête. Quelques centimètres de papier seront éjectés à haute vitesse.

L'imprimante du FETATRACK®310 enregistre à une vitesse de 1, 2 ou 3 cm/min. Pour modifier la vitesse pendant l'enregistrement, il suffit d'appuyer momentanément sur l'interrupteur Marche/Arrêt (2).

## 8. UTILISATION DU FETATRACK®310

Le FETATRACK®310 est prédéfini pour fonctionner à une vitesse définie par défaut et démarrera toujours à cette vitesse à chaque mise sous tension de l'imprimante. Pour plus de détails sur la modification de la vitesse par défaut, se reporter à la section « RÉGLAGE DU FETATRACK®310 ».

Un bloc de données peut être imprimé sur le papier au début de l'enregistrement : le Nom de la patiente, l'Âge gestationnel, le Numéro de la patiente, l'Hôpital, le Docteur et le Numéro de lit. Pour plus de détails concernant la modification de la langue d'impression et des données, se reporter à la section « RÉGLAGE DU FETATRACK®310 ».

### 8.2 Fin de papier

Lorsque la ramette de papier est épuisée pendant un enregistrement, l'imprimante s'éteint automatiquement. L'écran indique « Fin de papier » et l'appareil émet un signal sonore. Charger une nouvelle ramette de papier comme indiqué ci-dessus et fermer le capot de l'enregistreur.

Pendant toute la durée du changement de ramette, l'appareil enregistre les informations relatives au tracé dans sa mémoire interne. Ces informations enregistrées seront imprimées à haute vitesse après le chargement de la nouvelle ramette de papier. Un enregistrement complet peut ainsi être obtenu sans perte d'informations pendant le rechargement de l'imprimante.

Pour reprendre l'enregistrement, appuyer momentanément sur l'interrupteur Marche/Arrêt (2).

Une fois le contenu de la mémoire imprimé, l'imprimante continue son enregistrement à la vitesse sélectionnée.

L'imprimante peut aussi être éteinte lors du chargement de la ramette de papier en maintenant l'interrupteur Marche/Arrêt (2) enfoncé avant l'ouverture de la porte de l'imprimante. Dans ce cas, l'impression des données à la reprise de l'enregistrement n'est pas automatique.


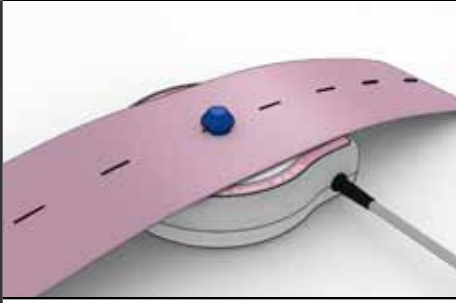
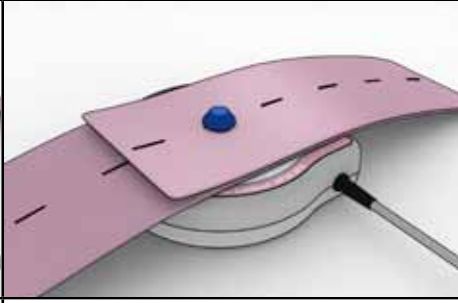


## 8. UTILISATION DU FETATRACK®310

### 8.3 Sangles des transducteurs

Les transducteurs à ultrasons et de détection des contractions restent en place grâce à une sangle élastique qui maintient les éléments actifs au contact de l'abdomen.

La sangle doit d'abord être installée autour de la patiente avant d'être fixée, à la tension qui convient, sur le bouton en plastique situé à l'arrière du transducteur.

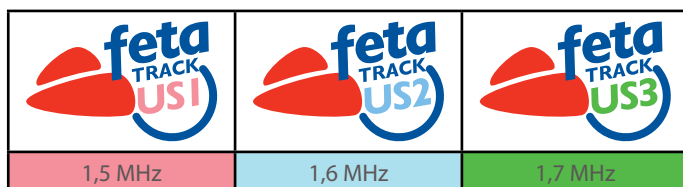
Placer la sangle autour de la patiente	
Placer une extrémité de la sangle sur le bouton situé à l'arrière du transducteur	Placer le transducteur sur l'abdomen 
	Tendre la sangle et placer l'autre extrémité sur le bouton du transducteur pour la fixer 

## 8. UTILISATION DU FETATRACK®310

### 8.4 Surveillance du rythme cardiaque fœtal

#### 8.4.1 Ultrasons

Les transducteurs à ultrasons FETATRACK®310 sont utilisés pour détecter le rythme cardiaque fœtal. Les transducteurs présentent des couleurs différentes qui facilitent leur identification.



Toutes les combinaisons de transducteurs peuvent être utilisées pour suivre jusqu'à 3 rythmes cardiaques fœtaux. Un seul transducteur de chaque couleur peut être utilisé à la fois.

Pour surveiller le premier rythme cardiaque, enfoncer fermement la fiche du transducteur (n'importe lequel des 3 transducteurs peut être choisi) dans l'une des prises du panneau avant et mettre le FETATRACK®310 sous tension.

Un deuxième canal de rythme cardiaque peut être utilisé en même temps pour surveiller des jumeaux en externe en raccordant un deuxième transducteur à ultrasons à n'importe quelle prise. La couleur de ce transducteur doit être différente de celle du transducteur utilisé pour suivre le premier rythme cardiaque fœtal.




RCF d'un seul fœtus	RCF de jumeaux	RCF de triplés
US1	US1 et US2/US3	US1, US2 et US3
US2	US2 et US1/US3	
US3	US3 et US1/US2	

Localiser un son clair du cœur fœtal en utilisant un détecteur Doppler de rythme cardiaque fœtal (FETATRACK®120 ou équivalent). Placer une sangle élastique autour de la patiente (voir « Sangles de transducteurs » ci-dessus). Appliquer une quantité généreuse de gel de couplage sur la surface du transducteur et placer ce dernier sur l'abdomen, en l'installant dans la position approximative déterminée par le détecteur Doppler. Fixer le transducteur avec la sangle élastique comme indiqué ci-dessus. Vérifier que la sangle est suffisamment tendue pour maintenir le transducteur au contact de l'abdomen.

Le processeur du rythme cardiaque commence à calculer le rythme cardiaque dans les secondes qui suivent et ce dernier peut être observé sur l'écran numérique. Le bon fonctionnement peut être vérifié en observant que l'indicateur de pouls fœtal en forme de cœur clignote au rythme cardiaque que l'on entend.

### 8.4.2 Qualité du signal

Le cœur représentant le pouls fœtal est également utilisé comme indicateur de la qualité du signal. Lors du positionnement du transducteur, observer le dessin du cœur qui doit clignoter plein lorsque les conditions du signal sont optimales. Si le cœur clignotant est creux, cela indique que la qualité du signal n'est pas optimale. Il est possible d'améliorer les enregistrements en repositionnant le transducteur de façon à ce que le cœur qui clignote soit plein.

		
Pas de signal	Signal faible	Bon signal

Lorsque le cœur représentant le pouls fœtal devient creux, une ligne ou un point noir apparaît sur l'enregistrement tant que la qualité du signal reste faible. Aucune marque n'apparaît en l'absence de signal ou lorsque la qualité du signal est correcte pour le positionnement. Un signal de qualité faible est indiqué sur le bord inférieur de l'échelle du rythme cardiaque fœtal.

### 8.4.3 Signal sonore

Lorsque plusieurs fœtus sont surveillés, il est possible d'écouter chaque canal ultrasons en appuyant sur le sélecteur de son (5). L'icône de mise au point (19) indiquera le canal sélectionné.

Le volume sonore du canal ultrasons sélectionné peut être réglé en appuyant sur les boutons de commande Augmenter le volume (4) ou Diminuer le volume (5).

Dès qu'un signal clair du cœur fœtal a été localisé, mettre l'imprimante sous tension et vérifier que l'écran numérique du rythme cardiaque fœtal (RCF) et le graphique d'enregistrement sont en accord, en tenant compte du fait que l'enregistrement intervient quelques secondes après l'affichage.

### 8.4.4 Conseils d'ordre général

La position du transducteur doit être vérifiée au minimum toutes les demi-heures pendant le travail ou pendant un examen de réactivité fœtale (ERF) prolongé. Lors du repositionnement du transducteur, il peut s'avérer nécessaire d'appliquer davantage de gel de couplage. Lors du repositionnement des transducteurs, vérifier toujours que l'icône correspondant au pouls fœtal clignote plein afin de veiller à la bonne qualité des enregistrements et au bon suivi du rythme cardiaque.

Les résultats varient d'une patiente à une autre mais dans tous les cas, le bon positionnement du transducteur est essentiel. L'utilisation d'une quantité généreuse de gel de couplage peut aider. Il est également important de bien tendre les sangles afin de maintenir un bon contact avec l'abdomen.

## 8. UTILISATION DU FETATRACK®310

Lorsque le fœtus se présente par le vertex et que la mère est assise ou allongée sur le dos, le son le plus clair est normalement disponible sur la ligne médiane sous le nombril. En position latérale, les sons peuvent être plus nets si le transducteur est déplacé de la ligne médiane vers la surface supérieure de l'abdomen. Les signaux les plus clairs en cas de présentation par le siège peuvent se situer plus haut et sur un côté.

Toute position du transducteur renvoyant un signal fort de placenta ou de cordon doit être évitée car les tracés obtenus présentent souvent des anomalies.

La présence d'un son clair du coeur foetal est importante pendant la surveillance pour garantir un fonctionnement correct du FETATRACK®310. En cas de doute concernant la viabilité du fœtus, il convient d'écouter attentivement le signal sonore ou d'utiliser une autre technique de diagnostic.

Une simple vérification du système à ultrasons peut être réalisée en maintenant le transducteur contre la paume de la main et en frappant le dos de la main à un rythme régulier, par exemple, deux coups par seconde. Un signal sonore clair doit être émis et l'écran numérique doit afficher un rythme au bout de cinq secondes environ. Lorsque l'imprimante est sous tension, ce rythme est enregistré sur le graphique.

### 8.4.5 Alarmes

Le FETATRACK®310 peut détecter des rythmes cardiaques fœtaux faibles et élevés, avec un signal d'alarme si nécessaire.

Dans une situation d'alarme, le FETATRACK®310 émet un signal sonore intermittent. L'enregistrement graphique indique un état d'alarme par une flèche orientée vers le bas marquée d'un « A » sur le bord supérieur du graphique. Appuyer sur l'un des boutons du volume pour réinitialiser l'alarme.

Les réglages actuels des alarmes sont accessibles via le menu « Touche programmable », en sélectionnant le « Menu d'état des alarmes ». Il est possible de désactiver les alarmes actives en les sélectionnant avec la touche du panneau de commande située sous l'icône.

Les alarmes peuvent être réglées dans l'écran RÉGLAGE (voir la section « RÉGLAGE DU FETATRACK®310 »). Les réglages des alarmes sont imprimés entre les échelles graphiques de chaque page de l'enregistrement.

Une alarme pour rythme cardiaque faible peut être définie entre 90 et 120 BPM par pas de 5 BPM. L'alarme peut être réglée pour se déclencher si la valeur du rythme cardiaque est faible, en cas de détection de bradycardie ou elle peut être arrêtée.

Une alarme pour rythme cardiaque élevé peut être définie entre 160 et 190 BPM par pas de 5 BPM. L'alarme peut être réglée pour se déclencher si la valeur du rythme cardiaque est élevée, en cas de détection de tachycardie ou elle peut être arrêtée.

## 8. UTILISATION DU FETATRACK®310

### 8.5 Surveillance de l'activité utérine

#### 8.5.1 Pression utérine externe



Le transducteur de pression utérine externe FETATRACK®310 (tocodynamomètre) est utilisé pour surveiller l'activité utérine externe. Le transducteur est de couleur jaune pour faciliter son identification. Pour surveiller l'activité utérine, brancher le transducteur à l'une des prises d'entrée.

Le transducteur FETATRACK®310 TOCO est étanche pour éviter la pénétration de liquides. Néanmoins, aucun gel de couplage ni autre liquide ne doit entrer en contact avec la surface du transducteur.

Placer le transducteur sur la ligne centrale du fond utérin à un endroit où l'utérus est ferme et le maintenir en place grâce au sanglage élastique. Comme avec le transducteur à ultrasons, placer d'abord la sangle puis faire glisser le transducteur dessus.

Une fois le transducteur en position, appuyer sur le bouton UA0 (7) sur le panneau avant pour remettre l'enregistrement à zéro. La position du zéro de référence peut être réglée de façon à répondre aux préférences individuelles (voir la section « RÉGLAGE DU FETATRACK®310 »).

#### 8.5.2 Pression intra-utérine

La pression intra-utérine (PIU) réelle, notamment l'intensité des contractions et le tonus utérin (pression entre les contractions), est mesurée via un cathéter intra-utérin et un module de pression. Pour utiliser un transducteur de pression et un cathéter intra-utérin, les membranes doivent être rompues et le col dilaté d'au moins 2 cm.

**Remarque :** Pour surveiller le rythme cardiaque et l'activité utérine avec des techniques internes, il est généralement recommandé d'insérer le cathéter utérin avant de fixer l'électrode d'ECG, si possible.

**Remarque :** Le module de pression intra-utérine n'est pas fourni en standard avec le FETATRACK®310. Pour obtenir des conseils sur le raccordement d'un module de PIU, contacter Ultrasound Technologies Ltd ou votre fournisseur.

##### 8.5.2.1 Contre-indications

**Ne pas insérer** de cathéter tant que les membranes ne sont pas rompues.

**Ne pas utiliser** de cathéter en cas de saignement de la cavité utérine.

**Ne pas utiliser** de cathéter en cas d'infection utérine ou de placenta previa.

## 8. UTILISATION DU FETATRACK®310

### 8.5.2.2 Insertion du cathéter

Comme il existe plusieurs conceptions alternatives pour les kits de cathétérisation utérine, les techniques d'insertion ne sont pas abordées dans ce manuel. Consulter les instructions incluses dans l'emballage du fabricant afin d'utiliser la technique d'insertion qui convient.

#### **AVERTISSEMENT :**

LES MEMBRANES DOIVENT ÊTRE ROMPUES AVANT L'INSERTION DU CATHÉTER. NE PAS UTILISER DE CATHÉTER INTRA-UTÉRIN EN CAS DE SAIGNEMENT DE LA CAVITÉ UTÉRINE OU EN CAS D'INFECTION UTÉRINE OU DE PLACENTA PREVIA.

### 8.5.2.3 Préparation du transducteur de PIU

Brancher le connecteur du module de PIU dans une prise disponible sur le panneau avant du FETATRACK®310.

Comme il existe plusieurs conceptions alternatives de transducteurs de PIU utilisables avec le FETATRACK®310, il est nécessaire de consulter les instructions spécifiques fournies avec le transducteur. Si le transducteur externe est utilisé avec un gel de couplage, le système doit être rincé puis amorcé pour éliminer les bulles d'air avant utilisation.

Le zéro relatif de l'AU peut être défini en appuyant sur la touche UA0 du panneau avant (7) du panneau de commande.

Remarque : Le réglage zéro peut varier légèrement jusqu'à ce que le système complet soit à température ambiante.

### 8.5.2.4 Procéder à la surveillance

Mettre l'imprimante sous tension et vérifier si l'enregistrement de l'activité utérine est adéquat.

Entre les contractions, le canal d'AU ne revient pas à zéro. Il s'agit de la mesure du tonus utérin au repos.

Si, pendant la surveillance, le canal d'AU ne semble pas tracer point par point les contractions ou si le tracé des contractions semble « lent », de petits débris du liquide amniotique se sont peut-être accumulés sur le bout du cathéter ou ce dernier peut contenir des bulles d'air, selon le type utilisé. Suivre les instructions du fabricant pour éliminer les obstructions et poursuivre l'enregistrement.

Pour vérifier que le système est opérationnel, il est souvent utile de demander à la patiente de tousser afin de produire une anomalie sur le graphique d'enregistrement à bande.

**Remarque :** Comme la pression ne peut jamais être inférieure à zéro, cet événement doit être considéré comme un défaut et une erreur s'affiche. L'erreur est consignée sur l'affichage des connexions du transducteur (9), avec le symbole PIU surligné en rouge. Dans ce cas,

## 8. UTILISATION DU FETATRACK®310

vérifier les connexions du cathéter et répéter les procédures du zéro de l'AU. Remplacer le transducteur de PIU si nécessaire.

### 8.6 ECG fœtal direct

L'ECG fœtal (méthode interne d'obtention du RCF) est généralement considéré comme la méthode la plus fiable et la plus précise disponible. Pour appliquer l'électrode d'ECG fœtal, les membranes doivent être rompues et le col doit être dilaté d'au moins 2 cm.

#### AVERTISSEMENT :

COMME L'EMBOUIT DE L'ÉLECTRODE FŒTALE A ÉTÉ CONÇU POUR TRAVERSER LA PEAU DU FŒTUS, IL PEUT ENTRAÎNER UN RISQUE DE TRAUMATISME, D'HÉMORRAGIE OU D'INFECTION.

CES ÉLECTRODES DOIVENT ÊTRE UTILISÉES UNIQUEMENT DANS DES CONDITIONS D'ASEPTIE. LES MEMBRANES DOIVENT ÊTRE ROMPUES AVANT L'APPLICATION DE L'ÉLECTRODE.

Remarque : Pour surveiller le rythme cardiaque et l'activité utérine avec des techniques internes, il est généralement recommandé d'insérer le cathéter utérin avant de fixer l'électrode d'ECG, si possible.

#### 8.6.1 Contre-indications

**Ne pas utiliser** d'électrode d'ECG fœtal si la zone du fœtus à laquelle l'électrode doit être raccordée n'a pas pu être identifiée.

**Ne pas relier** l'électrode au visage du fœtus, aux fontanelles ou aux parties génitales.

**Ne pas utiliser** d'électrode en cas d'infection utérine ou de placenta previa.

#### 8.6.2 Préparation des fils pour la jambe

Préparer une zone située en haut de la cuisse de la patiente ou au bas de l'abdomen en nettoyant avec un tampon d'alcool. Laisser sécher. Appliquer l'électrode de la jambe sur la zone préparée et la fixer avec la pastille Safelink. (Détails dans le mode d'emploi du Life Trace Safelink)

#### 8.6.3 Raccordement des fils pour la jambe

Brancher le connecteur de câble du module d'ECG fœtal à la prise disponible sur le panneau avant du FETATRACK®310, en veillant à bien l'insérer.

## 8. UTILISATION DU FETATRACK®310

### 8.6.4 Application de l'électrode d'ECG fœtal

Expliquer la procédure à la patiente.

Comme il existe plusieurs conceptions alternatives d'électrodes d'ECG fœtal, les techniques d'application ne sont pas abordées dans ce manuel. Consulter les instructions incluses dans le l'emballage du fabricant pour utiliser la technique qui convient.

### 8.6.5 Connexions du fil entre l'électrode et la jambe

Le FETATRACK®310 utilise le système de scalp fœtal Life Trace Safelink en branchant les fiches de l'électrode de scalp fœtal à l'extrémité de la plaque de jambe. (Détails dans le mode d'emploi du Life Trace Safelink)

Mettre le FETATRACK®310 sous tension et vérifier que pour chaque battement cardiaque, indiqué par le clignotement du cœur, un signal sonore retentit. Régler le volume sonore tel que décrit dans la section Ultrasons : Signal sonore (8.4.3).

Mettre l'imprimante sous tension et vérifier que l'affichage numérique du RCF correspond au graphique d'enregistrement.

## 8.7 Surveillance de l'activité fœtale

L'activité fœtale peut être enregistrée avec l'aide de la patiente. Un interrupteur de marqueur d'événements fœtaux portable est fourni à cet effet et doit être branché à une prise à l'avant du FETATRACK®310. Si la patiente ressent un mouvement du fœtus, elle peut appuyer sur l'interrupteur, ce qui entraîne le dessin d'une flèche sur le papier, sur le bord droit de l'échelle RCF.

La sage-femme peut aussi utiliser le marqueur d'événements pour indiquer les modifications apportées au cours de la procédure, par exemple le repositionnement des transducteurs ou des mouvements de la patiente. Les événements peuvent aussi être marqués en utilisant le panneau de commande sur le FETATRACK®310, comme expliqué dans la section « Fonctions des touches programmables » de ce manuel.

Le FETATRACK®310 s'accompagne aussi d'une identification automatique des mouvements détectés par ultrasons. Lorsque cette option est active, les mouvements basse fréquence du fœtus sont détectés, un événement de mouvement est imprimé sur le papier avec une flèche sur le bord inférieur de l'échelle RCF. Une lettre A est imprimée à côté de la flèche pour indiquer la détection automatique.



## 9. MAINTENANCE PRÉVENTIVE

Pour assurer une précision continue et une fiabilité du moniteur, procéder régulièrement aux tâches de maintenance de routine suivantes.

### 9.1 Nettoyage

- Maintenir un environnement propre pour le moniteur.
- Mettre le moniteur hors tension et débrancher le câble d'alimentation de la ligne CA et les transducteurs.
- Essuyer le boîtier avec un chiffon imprégné d'un désinfectant aqueux.
- Enlever tout le gel de couplage, le sang, le sel, etc. dès que possible après utilisation.
- Essuyer avec un chiffon propre.
- NE JAMAIS placer les transducteurs dans un autoclave. Les transducteurs doivent être nettoyés avec un chiffon non abrasif stérile imprégné d'un désinfectant aqueux. Si, dans des cas extrêmes, il convient de stériliser le transducteur, utiliser des méthodes de stérilisation au gaz sous pression, à une température élevée, conformément aux pratiques hospitalières. Noter que les périodes de dégazage doivent être respectées.
- NE JAMAIS nettoyer les transducteurs avec des chiffons ou des nettoyants à base d'alcool.
- Nettoyer la tête d'impression en l'essuyant DOUCEMENT avec un chiffon imprégné d'alcool jusqu'à l'élimination totale des dépôts d'encre.

## 10. DÉPANNAGE

Si un problème avec le moniteur est suspecté, procéder aux vérifications suivantes avant d'appeler l'agent de maintenance.

### 10.1 Vérifications fonctionnelles

- Vérifier que le câble de la ligne CA est connecté.
- Vérifier que l'interrupteur d'alimentation est sur Marche.
- Vérifier que le voyant d'alimentation est allumé.
- Vérifier que l'enregistreur est correctement chargé et que le capot est fermé.
- Mettre l'enregistreur sous tension et vérifier que la vitesse de l'imprimante est bien affichée.
- Vérifier que le papier défile.

### 10.2 Vérifications opérationnelles

- Vérifier que tous les connecteurs sont correctement branchés, que les transducteurs sont bien positionnés et que le volume sonore est réglé sur le niveau souhaité.
- Vérifier que la lampe correspondant au pouls fœtal clignote au rythme de chaque battement cardiaque.
- Si les problèmes persistent, remplacer le transducteur suspect par un autre éventuellement disponible.

Remarque : Si le moniteur ne fonctionne pas comme indiqué ci-dessus, contacter l'agent de maintenance. L'opérateur doit se tenir prêt à fournir le modèle et le numéro de série (18) et à décrire la nature du problème.

Le moniteur ne contient aucune pièce réparable par l'utilisateur. Un manuel de maintenance complet est à la disposition du personnel qualifié.

## 11. SPÉCIFICATIONS DE L'ÉQUIPEMENT

### 11.1 Spécifications de l'appareil FETATRACK®310

<p>Ultrasons</p> <p>Type Transducteur</p> <p>Fréquence de fonctionnement</p> <p>Puissance de sortie</p> <p>Audio</p> <p>Gamme</p> <p>Traitement du rythme cardiaque</p>	<p>Doppler continu</p> <p>Grand angle multi-éléments</p> <p>1,5 MHz <math>\pm 2\%</math> ou 1,6 MHz <math>\pm 2\%</math> ou 1,7 MHz <math>\pm 2\%</math></p> <p>SATA 5 mW/cm<sup>2</sup> max.</p> <p>Réponse 300 à 1 KHz</p> <p>30 à 250 bpm</p> <p>Autocorrélateur numérique multipoints haute résolution</p>
<p>Activité utérine externe</p> <p>Type</p> <p>Réponse</p> <p>Portée du signal</p>	<p>Transducteur de pression externe différentielle</p> <p>0 à 5 Hz</p> <p>0 - 110 intensité relative des contractions</p>
<p>Alarmes</p> <p>Niveau faible</p> <p>Traitement</p> <p>Niveau élevé</p> <p>Traitement</p> <p>Fin de papier</p>	<p>90-120 BPM, réglable par pas de 5 BPM</p> <p>Algorithme de bradycardie ou détection du niveau</p> <p>160-190 BPM, réglable par pas de 5 BPM</p> <p>Algorithme de tachycardie ou détection du niveau</p> <p>Dernière feuille de papier</p>
<p>Imprimante</p> <p>Tête d'impression</p> <p>Résolution</p> <p>Vitesses</p> <p>Précision de la vitesse d'impression</p> <p>Papier</p> <p>Échelle de mesure</p> <p>Type de papier</p>	<p>Tête d'impression thermique de 128 mm</p> <p>8 points/mm</p> <p>1,2,3 cm/min.</p> <p>Supérieure à 1 %</p> <p>Largeur 145 mm x page 100 mm x longueur 15 m, en accordéon</p> <p>RCF : AU 20 ou 30 b/cm : 0—100</p> <p>Pré-imprimé ou thermique uni noir</p>
<p>Écran</p> <p>Type d'écran</p> <p>Taille de l'écran</p> <p>Écran de données numériques</p> <p>Écran de données graphiques</p>	<p>Couleur, rétroéclairé par LED, LCD graphique</p> <p>115x86 mm</p> <p>RCF, AU, Vitesse d'impression</p> <p>RCF, AU</p>
<p>Gammes d'écrans/imprimantes</p> <p>Gammes RCF</p> <p>Précision RCF</p> <p>Gamme AU</p> <p>Précision AU</p>	<p>30-240 BPM</p> <p><math>\pm 1</math> BPM</p> <p>0-110 unités</p> <p><math>\pm 10\%</math> de la gamme complète</p>

## 11. SPÉCIFICATIONS DE L'ÉQUIPEMENT

Alimentation	Tension d'entrée CA Fréquence Puissance Fusibles Sécurité Isolation	100-130 V CA ou 200-260 V CA 46-64 Hz 30 VA Pouvoir de coupure élevé - T0.25 A 230 V ou T0.50 A 115 V Conforme à la norme EN60101-1 Classe 1 Type B Isolation de l'alimentation secteur possible par déconnexion du cordon d'alimentation CA
Protection	Matériau Poids Taille	PC/ABS 4 kg 290 x 260 x 220 mm
Marqueur d'événements	Portable Clavier Automatique	Interrupteur suspendu destiné à l'utilisateur Touche programmable destinée à l'utilisateur Transducteur à ultrasons détecté
Interface ordinateur	Standard	RS232, 9 600 baud, 8 bits sans parité 1 bit d'arrêt

### 11.2 Exigences en matière d'environnement

Fonctionnement	
Température ambiante	+10 °C à +40 °C
Humidité relative	30-70 % sans condensation
Pression ambiante	700 à 1 060 kPa
Transport et stockage	
Température ambiante	-40 °C à +70 °C
Humidité relative	10 à 100 %, y compris la condensation
Pression ambiante	500 à 1 060 kPa

# 11. SPÉCIFICATIONS DE L'ÉQUIPEMENT

## 11.3 Tableaux de compatibilité électromagnétique

Comme indiqué dans les Spécifications, ce produit est classé comme un produit de Classe A Groupe 1 conformément à la norme EN55011. Ce produit est autorisé dans un établissement domestique sous la responsabilité d'un professionnel de la santé.

Le FETATRACK®310 a été conçu conformément à la norme EN60601-1 sur les Règles de sécurité des appareils électromédicaux et il fait partie des appareils de Classe 1.

### 11.3.1 Déclaration et recommandations du fabricant : émissions

Toutes les précautions ont été prises lors de la procédure de conception et de fabrication afin de réduire les émissions électromagnétiques (EM) éventuellement dérivées de cet équipement. Toutefois, dans le cas peu probable où l'appareil provoquerait des perturbations électromagnétiques sur les équipements proches, nous suggérons de réaliser la procédure loin de l'équipement affecté.

Émissions électromagnétiques		
Le Fetatrack310 a été conçu pour être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-après. L'utilisateur du Fetatrack310 doit veiller à ce qu'il soit utilisé dans cet environnement.		
Test d'émissions	Conformité	Environnement électromagnétique
Émissions RF CISPR II	Groupe 2	Le Fetatrack310 doit émettre une énergie électromagnétique afin de pouvoir remplir sa fonction. Les équipements électroniques proches peuvent être affectés.
Émissions RF CISPR II	Classe B	Le Fetatrack310 convient pour tous les établissements autres que les établissements domestiques et peut être utilisé dans ces derniers et les établissements directement raccordés à un réseau électrique public basse tension alimentant des bâtiments utilisés à des fins domestiques, à condition de tenir compte de l'avertissement suivant.
Émissions d'harmoniques CEI 61000-3-4	Classe A	
Variations de tension/ émissions de scintillement CEI61000-3-3	Conforme	
		<b>AVERTISSEMENT :</b> Cet équipement/système a été conçu pour être utilisé par des professionnels de la santé uniquement. Il est susceptible de provoquer des perturbations radioélectriques ou d'altérer le fonctionnement des équipements proches. Il peut s'avérer nécessaire de prendre des mesures d'atténuation telles que la réorientation ou le repositionnement du Fetatrack310 ou encore de protéger le site.

# 11. SPÉCIFICATIONS DE L'ÉQUIPEMENT

## 11.3.2 Déclaration et recommandations du fabricant : immunité

En cas de doute concernant l'immunité EM de l'appareil pendant les opérations de routine, nous suggérons à l'utilisateur d'identifier la source des perturbations électromagnétiques et de réduire ses émissions.

Immunité électromagnétique			
Le Fetatrack310 a été conçu pour être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-après. L'utilisateur du Fetatrack310 doit veiller à ce qu'il soit utilisé dans cet environnement.			
Test d'immunité	Niveau de test CEI60601	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique - guide
Décharges électrostatiques (ESD) CEI61000-4-2	Contact $\pm 6$ KV Air $\pm 8$ KV	Contact $\pm 6$ KV Air $\pm 8$ KV	Les sols doivent être en bois, en béton ou en carreaux de céramique. Si le sol est recouvert d'un matériau synthétique, l'humidité relative doit être supérieure à 30 %.
			Les équipements de communication RF portables et mobiles ne doivent pas être utilisés à proximité des composants du Fetatrack310, y compris les câbles, à une distance inférieure à la distance de séparation recommandée calculée sur la base de l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur.
RF rayonnée CEI 61000-4-3	3 V/m 80 MHz à 2,5 GHz	3 V/m	$d=1,2 \sqrt{P}$ (80 à 800 MHz) $d=2,3 \sqrt{P}$ (800 MHz à 2,5 GHz)
			Où P correspond à la puissance de sortie maximale de l'émetteur en watts (W) conformément aux recommandations du fabricant de l'émetteur et d à la distance de séparation recommandée en mètres (m). L'intensité des champs d'émetteurs RF fixes, telle que déterminée par une étude électromagnétique du site (a), doit être inférieure au niveau de conformité pour chaque gamme de fréquences (b).
			Des interférences peuvent se produire à proximité d'un équipement marqué du symbole suivant :
Remarque 1 : À 80 et 800 MHz, la gamme supérieure de fréquences s'applique. Remarque 2 : Ces directives peuvent ne pas s'appliquer dans toutes les situations. La propagation électromagnétique est affectée par l'absorption et la réflexion des structures, objets et/ou personnes.			
a. L'intensité des champs d'émetteurs fixes, tels que des stations de base pour les radiotéléphones (cellulaires/sans fil) et les radios mobiles, la radio amateur, les radios AM et FM et la télévision, ne peut théoriquement pas être prédite avec précision. Pour évaluer l'environnement électromagnétique dû aux émetteurs RF fixes, une étude électromagnétique du site doit être envisagée. Si l'intensité du champ mesurée à l'endroit où le Fetatrack310 est utilisé dépasse le niveau de conformité RF applicable ci-dessus, il conviendra de s'assurer du bon fonctionnement du Fetatrack310 dans cet environnement. En cas de dysfonctionnement, des mesures supplémentaires peuvent s'avérer nécessaires, telles qu'une réorientation ou le repositionnement de l'appareil. b. Dans la gamme de fréquences comprise entre 150 kHz et 80 MHz, l'intensité des champs doit être inférieure à 3 V/m.			

## 11. SPÉCIFICATIONS DE L'ÉQUIPEMENT

### 11.3.3 Déclaration et recommandations du fabricant : distances de séparation

Distances de séparation recommandées entre les équipements de communication portables et mobiles et un Fetatrack310			
Le Fetatrack310 a été conçu pour être utilisé dans un environnement électromagnétique dans lequel les perturbations RF sont contrôlées. L'utilisateur du Fetatrack310 peut éviter les perturbations électromagnétiques en maintenant une distance minimale entre les équipements de communication RF portables et mobiles (émetteurs) et le Fetatrack310 tel que recommandé ci-après, conformément à la puissance de sortie maximale des équipements de communication.			
Puissance nominale de sortie maximale de l'émetteur (W)	Distance de séparation en fonction de la fréquence de l'émetteur (m)		
	150 KHz à 80 MHz $d=1,2 \sqrt{P}$	80 à 800 MHz $d=1,2 \sqrt{P}$	800 MHz à 2,5 GHz $d=2,3 \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23
Pour les émetteurs dont la puissance nominale maximale de sortie n'est pas indiquée ci-dessus, la distance de séparation recommandée $d$ en mètres (m) peut être estimée en utilisant l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur, où $P$ correspond à la puissance nominale maximale de l'émetteur en watts (W) conformément aux recommandations du fabricant de l'émetteur.			
<b>Remarque 1</b> : À 80 et 800 MHz, la gamme supérieure de fréquences s'applique.			
<b>Remarque 2</b> : Ces directives peuvent ne pas s'appliquer dans toutes les situations. La propagation électromagnétique est affectée par l'absorption et la réflexion des structures, objets et/ou personnes.			

Cet appareil est conforme aux exigences essentielles de la Directive du Conseil européen 93/42/CEE + 2007/47/CE relative aux dispositifs médicaux.

## 12. GARANTIE

### 12.1 Conditions générales

#### 1. La Garantie

Ultrasound Technologies Ltd garantit que le produit, lorsqu'il est neuf, est exempt de défauts matériels et de fabrication et conforme aux spécifications du fabricant pendant une période minimum de trois ans à compter de la date d'achat à Ultrasound Technologies Ltd.

#### 2. Remplacement du produit ou des composants

Ultrasound Technologies Ltd réparera ou remplacera les composants considérés comme défectueux ou non conformes aux spécifications du fabricant, sans frais, pendant la période de garantie.

#### 3. Retour d'un produit défectueux

Il est de la responsabilité de l'acheteur de retourner le produit, à ses frais, directement à Ultrasound Technologies Ltd ou à un distributeur agréé, agent ou représentant d'Ultrasound Technologies Ltd.

#### 4. Procédure de retour

Pour pouvoir retourner le produit directement à Ultrasound Technologies Ltd, l'acheteur doit d'abord obtenir l'autorisation de retour du centre de service d'Ultrasound Technologies Ltd.

#### 5. Conditions de retour des produits

Tous les produits doivent être retournés dans un état propre et décontaminé. Ultrasound Technologies Ltd se réserve le droit de refuser d'intervenir sur un appareil retourné sans décontamination préalable. Ultrasound Technologies Ltd ne saurait être tenu pour responsable des appareils endommagés pendant le retour à cause d'un emballage défectueux.

#### 6. Exclusion de la Garantie

Cette garantie n'inclut pas les défaillances ou défauts résultant d'une modification, d'une utilisation induue, d'une négligence, d'un accident ou du transport ni des effets de l'usure normale.

#### 7. Annulation de la garantie

Cette garantie est également nulle si le produit n'est pas utilisé ou entretenu conformément aux recommandations du fabricant ou s'il a été réparé par une personne autre qu'un agent agréé par Ultrasound Technologies Ltd.



### 8. Début de la période de garantie

La date d'achat détermine la période de garantie.

### 9. Limitation de garantie

Aucune autre garantie expresse ou implicite n'est accordée. Ultrasound Technologies Ltd ne saurait en aucun cas être tenu pour responsable des pertes résultant de dommages indirects ou consécutifs.

## 12. GARANTIE

### 12.2 Les ENGAGEMENTS ENVERS LE CLIENT d'Ultrasound Technologies

Lorsque le client achète ce produit de qualité, il achète également un engagement de la part d'Ultrasound Technologies Ltd à suivre le produit pendant toute sa durée de vie et à fournir les pièces de rechange, lorsque cela est possible, pendant 10 ans.

### 12.3 Répondre aux attentes

Le Centre de service d'Ultrasound Technologies Ltd est disponible sur simple appel téléphonique, que le produit soit sous garantie, couvert par une convention de service ou si la réparation est payante. Cette règle s'applique lorsque le produit a été acheté directement à Ultrasound Technologies Ltd ou par l'intermédiaire d'un distributeur agréé.

Nous nous engageons à :

Répondre rapidement à tous les appels en lien avec la maintenance.

Sur simple demande, fournir un devis écrit des travaux à réaliser et des frais encourus avant le début de l'intervention.

Un manuel d'entretien complet de cet appareil, contenant notamment des schémas électriques, des listes de pièces et des procédures de test, est disponible auprès du fournisseur ou d'Ultrasound Technologies Ltd directement.

Pour toute question relative à la maintenance, merci de contacter :

Ultrasound Technologies Ltd  
Lodge Way  
Portskewett  
Caldicot, NP26 5PS  
South Wales, Royaume-Uni

Tél. : +44 (0) 1291 425425  
Fax : +44 (0) 1291 427093  
E-mail : [service@doppler.co.uk](mailto:service@doppler.co.uk)

### Directive sur les déchets d'équipements électriques et électroniques (WEEE) (2002/96/CE)

Il existe un intérêt croissant pour l'élimination correcte des équipements électriques usagés. L'Union européenne (UE) a rédigé la Directive WEEE (Déchets d'équipements électriques et électroniques) afin de garantir que des systèmes de récupération, de traitement et de recyclage des déchets électroniques seront en place dans toute l'Union européenne.

### La position d'Ultrasound Technologies par rapport à la directive WEEE

Le recyclage des produits n'est pas nouveau et Ultrasound Technologies a mis en œuvre des processus dans chaque état membre où la Société est présente. Ultrasound Technologies se conformera aux dispositions de la directive WEEE et de la loi d'application nationale.

### Consignes de mise au rebut des matériels usagés



Ce symbole présent sur le produit ou son emballage indique que ce produit doit être éliminé avec les déchets ménagers.

■ Pour les utilisateurs des appareils d'Ultrasound Technologies, Ultrasound Technologies fournira un recyclage gratuit des dispositifs médicaux électroniques équivalents à condition que le client retourne l'équipement à Ultrasound Technologies, frais de transport et d'importation inclus et lorsqu'un produit de remplacement est fourni par Ultrasound Technologies. Si aucun produit de remplacement n'est fourni, les services de recyclage pourront être fournis sur demande, moyennant des frais supplémentaires.

### RoHS

La directive RoHS (Restriction des substances dangereuses) (2002/95/CE) complète la directive WEEE en interdisant la présence de substances dangereuses spécifiques dans les produits sur le site de fabrication.

Ultrasound Technologies assume très sérieusement ses responsabilités vis-à-vis de l'environnement et 100 % de l'ensemble de notre processus de fabrication répond à la directive RoHS et est totalement conforme.

CE  
0120



Ultrasound Technologies Ltd  
Lodge Way  
Portskewett  
Caldicot, NP26 5PS  
South Wales, Royaume-Uni

Tél. : +44 (0) 1291 425425  
Fax : +44 (0) 1291 427093  
E-mail [service@doppler.co.uk](mailto:service@doppler.co.uk)

Imprimé au Royaume-Uni

Ultrasound Technologies Ltd se réserve le droit de modifier les spécifications de ce produit sans préavis. Noter que certaines options et fonctionnalités peuvent ne pas être disponibles sur cette version du produit. Merci d'en confirmer la disponibilité auprès du représentant.

© 2013 Ultrasound Technologies Ltd

Date du document : 02/01/2014

