EDAN Agile PLM Electronic Signature Information

--Signatures related to this document and performed in EDAN Agile PLM.

文件名称：SD1说明书_法语
文件编号：01.54.457934
版本：1.0
产品型号：SD1
项目编码(Project Code)：2215A000

签批信息:

作者 : 周 睿 (zhourui)　　2017-11-10 10:30:23

审核人 : 刘 小倩 (liuxiaoqian)　　2017-11-10 15:55:00

审核人 : 黄 东 (huangdong)　　2017-11-13 08:54:49

审核人 : 陈 金亮 (chenjinliang)　　2017-11-10 17:23:01

审核人 : 张 爱国 (zhangaiguo-rd)　　2017-11-13 09:58:45

审核人 : 张 冬雪 (zhangdongxue)　　2017-11-13 10:18:26

审核人 : 包 静 (baojing)　　2017-11-10 17:30:12

批准人 : 王 苗 (wangmiao)　　2017-11-15 08:59:23

批准人 : 夏 欢欢 (xiahuanhuan)　　2017-11-15 13:05:47

版权©深圳市理邦精密仪器股份有限公司 (Copyright©Edan Instrument,Inc.)

Manuel d'utilisation du Doppler à ultrasons de poche série SD1

A propos de ce manuel

Réf. : 01.54.457934
Réf. mat. : 01.54.457934010
Date de publication : Nov. 2017
© Copyright EDAN INSTRUMENTS, INC. 2017. Tous droits réservés.

Avis

Ce manuel est conçu pour vous aider à mieux comprendre le fonctionnement et la maintenance du produit. Nous vous rappelons que le produit doit être utilisé en stricte conformité avec ce manuel. Toute utilisation non conforme à ce manuel risque d'entraîner un dysfonctionnement ou un accident pour lequel Edan Instruments, Inc. (ci-après dénommée EDAN) ne pourrait être tenue pour responsable.

EDAN est propriétaire des droits d'auteur relatifs à ce manuel. Sans consentement préalable par écrit de la part d'EDAN, le contenu de ce manuel ne doit en aucun cas être photocopié, reproduit ou traduit dans d'autres langues.

Ce manuel contient des données protégées par la loi sur les droits d'auteur, notamment, mais sans s'y limiter, des informations confidentielles de nature technique ou relatives aux brevets ; l'utilisateur ne doit en aucun cas divulguer de telles informations à quelque tierce partie non concernée que ce soit.

L'utilisateur doit comprendre qu'aucun élément de ce manuel ne lui octroie, explicitement ou implicitement, ni droit ni licence concernant l'utilisation de toute propriété intellectuelle appartenant à EDAN.

EDAN se réserve le droit de modifier ce manuel, de le mettre à jour et de fournir des explications s'y rapportant.

Responsabilité du fabricant

EDAN n'assume de responsabilité pour les éventuels effets sur la sécurité, la fiabilité et les performances de l'équipement que si :

les opérations d'assemblage, extensions, réajustements, modifications ou réparations sont effectués par des personnes autorisées par EDAN ;

l'installation électrique de la salle concernée est en conformité avec les normes nationales ;

l'instrument est utilisé conformément aux instructions d'utilisation.

EDAN fournira, sur demande, les schémas de circuits, les listes des composants, les descriptions, les instructions relatives à l'étalonnage ou toute autre information pouvant aider le personnel de maintenance à réparer les parties de l'équipement qui sont désignées par EDAN comme pouvant être réparées par le personnel de maintenance.

Informations produit

Nom du produit : Doppler à ultrasons de poche
Modèle : SD1

Termes utilisés dans ce manuel

Le présent guide vise à fournir les concepts-clés en matière de précautions de sécurité

AVERTISSEMENT

Le terme **AVERTISSEMENT** vous prévient que certaines actions ou situations pourraient entraîner des blessures graves, voire mortelles.

ATTENTION

Une étiquette **ATTENTION** prévient que certaines actions ou situations pourraient entraîner des dommages au niveau de l'équipement, produire des résultats inexacts ou invalider une procédure.

REMARQUE

Une **REMARQUE** fournit des informations utiles concernant une fonction ou une procédure.

● Précautions de sécurité

ATTENTION

En vertu de la réglementation fédérale américaine, la vente de ce produit n'est autorisée que par un médecin ou sur prescription médicale.

REMARQUE :

Ce manuel d'utilisation a été rédigé pour couvrir la configuration maximale. Par conséquent, en fonction du produit commandé, il est possible que votre modèle ne dispose pas de certains des paramètres et fonctions décrits.

Cet appareil, alimenté par une batterie interne, correspond à une pièce appliquée CEI/EN 60601-1 de type BF. La protection de type BF signifie que le contact entre l'équipement et le personnel est conforme aux courants de fuite et à la rigidité diélectrique autorisés par la norme CEI/EN 60601-1.

Les messages **AVERTISSEMENT** et **ATTENTION** doivent être pris en compte. Afin d'éviter tout risque de blessure, veillez à respecter les précautions suivantes lors de l'utilisation de l'appareil.

AVERTISSEMENT

1 Il doit être utilisé par des professionnels de santé et des patients sur prescription médicale.
2 Avant la prescription du SD1 pour une utilisation à domicile, l'utilisateur (patient) doit être informé et formé à l'utilisation correcte de l'équipement.
3 Il n'a pas été démontré que la surveillance de la fréquence cardiaque fœtale à domicile puisse éviter le début du travail prématuré ni la survenue d'une naissance prématurée.
4 Le Doppler est un outil destiné à assister les professionnels de la santé et il ne doit pas se substituer à la surveillance fœtale normale. Il n'est pas destiné à un usage thérapeutique.
5 Le positionnement du transducteur à ultrasons sur l'abdomen est essentiel afin d'obtenir le battement cardiaque du fœtus et non le battement cardiaque maternel ou tout autre son issu de l'abdomen. L'utilisateur doit être formé aux techniques de positionnement correct soit en suivant une formation d'Ob/Gyn acceptable avec une habilitation nationale individuelle, soit sur prescription d'un médecin compétent et formé au positionnement de l'appareil.
6 Cet appareil n'est pas à l'épreuve des explosions et ne peut pas être utilisé en présence d'agents anesthésiques inflammables.
7 Les champs magnétiques et électriques peuvent provoquer des interférences gênant le fonctionnement correct de l'appareil. Par conséquent, il convient de s'assurer que tous les appareils externes situés à proximité de ce dispositif sont conformes aux exigences CEM applicables. Les équipements à rayons X et d'imagerie par résonance magnétique (IRM) peuvent émettre des niveaux élevés de rayonnements électromagnétiques.
8 Il est recommandé de maintenir le taux d'exposition aux ultrasons à un niveau raisonnable aussi faible que possible. Cette recommandation est considérée comme une bonne pratique et doit être respectée de façon systématique.
9 N'utilisez pas ce dispositif avec un appareil électrochirurgical et ne l'utilisez pas dans un environnement d'IRM.
10 Le dispositif n'est pas protégé contre les chocs de défibrillation.
11 **RISQUE D'ÉLECTROCUTION** - N'essayez pas de remplacer les piles si vos mains sont mouillées.
12 Ne connectez pas à l'appareil des équipements ou accessoires non approuvés par le fabricant ou non conformes à la norme CEI 60601-1. L'utilisation d'équipements ou d'accessoires non approuvés avec l'appareil n'a pas été testée et n'est pas prise en charge. Dans ces conditions, le fonctionnement de l'appareil et la sécurité ne sont pas garantis.
13 L'utilisation d'accessoires autres que ceux spécifiés par le fabricant peut provoquer une augmentation des émissions électromagnétiques ou une diminution de l'immunité électromagnétique du dispositif.
14 L'appareil ne doit pas être utilisé à proximité d'un autre appareil ou bien posé sur un autre appareil. Si une telle installation s'impose, il faut vérifier que le dispositif fonctionne normalement dans la configuration dans laquelle il est utilisé.
15 Le matériel électrique médical doit être installé et mis en service conformément aux informations relatives à la CEM fournies dans ce manuel d'utilisation.
16 L'équipement de communication RF portable et mobile peut affecter le bon fonctionnement des équipements électriques à usage médical. Reportez-vous à la section **Distances de séparation recommandées**.
17 N'effectuez aucune opération de révision ou de maintenance du dispositif ou de tout accessoire en cours d'utilisation, c'est-à-dire en contact avec un patient.

ATTENTION

1 Confiez l'entretien ou la réparation de l'appareil à un personnel qualifié.
2 Maintenez l'appareil dans un environnement propre et évitez les vibrations pendant le stockage.
3 Ne stérilisez pas le Doppler en autoclave ou à l'aide de gaz.
4 **Interférences électromagnétiques** - Assurez-vous que l'environnement dans lequel l'appareil est utilisé n'est pas soumis à des émissions électromagnétiques importantes, telles que celles produites par des émetteurs radioélectriques, des téléphones portables, etc.
5 Avant de procéder à un examen à l'aide du Doppler, vérifiez que l'unité principale et la sonde ne présentent aucun dommage visible susceptible d'entraîner un risque pour le patient/l'opérateur ou pour les performances de la machine. Si vous constatez un dommage quelconque, remplacez ces éléments par des modèles en bon état.
6 Les contrôles de sécurité suivants doivent être effectués tous les deux ans, ou selon les prescriptions du protocole de test et d'inspection de l'établissement, par une personne qualifiée dotée de la formation, des connaissances et de l'expérience pratique requises pour effectuer ces tests.
   ◆ Inspection de l'équipement afin de détecter toute défaillance mécanique et fonctionnelle éventuelle.
   ◆ Vérification de la lisibilité des étiquettes relatives à la sécurité.
   ◆ Inspection de l'équipement afin de détecter toute défaillance mécanique et fonctionnelle éventuelle.
   ◆ Vérification de la lisibilité des étiquettes relatives à la sécurité.
   Le courant de fuite ne doit jamais dépasser la limite. Les données doivent être consignées dans un journal relatif à l'équipement. Si l'appareil ne fonctionne pas correctement ou échoue aux tests susmentionnés, il doit être réparé.
7 L'appareil et les accessoires doivent être éliminés conformément aux réglementations locales après leur durée de vie utile. Ils peuvent également être rapportés au revendeur ou au fabricant afin d'être recyclés ou mis au rebut de manière adéquate. Les batteries constituent des déchets dangereux. Ne les jetez PAS avec les ordures ménagères. .

● Introduction

Utilisation prévue/Indications d'utilisation

Le SD1 est conçu pour la détection de la fréquence cardiaque fœtale. Il est destiné à être utilisé par des professionnels de santé dûment formés ou des femmes enceintes dans les hôpitaux, les cliniques ou à domicile.

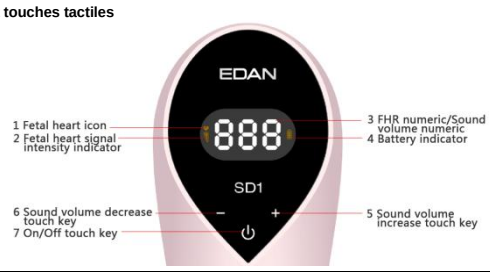
Caractéristiques

◆ Surveillance et affichage de la FCF
◆ Son de la FC
◆ Mise hors tension lorsqu'aucun signal n'est reçu pendant 2 minutes
◆ Réglage du volume sonore
◆ Connexion Bluetooth (en option)
◆ Indicateur d'intensité du signal de la FC
◆ Icône de la FC
◆ Témoin de batterie
◆ Avertissement de batterie faible
◆ Niveaux du volume sonore

Aspect extérieur (les images figurant ci-dessus ne sont fournies qu'à titre de référence)



Ecran LCD et touches tactiles



Elément	Description	
1	Icône du cœur du fœtus	Indique le battement cardiaque du fœtus et clignote en suivant les battements du cœur du fœtus.
2	Indicateur d'intensité du signal cardiaque fœtal	Cet indicateur s'affiche sur le côté gauche de l'écran et il comprend trois états : vide, à moitié vide et plein, ce qui représente respectivement l'intensité faible, moyenne et élevée du signal cardiaque fœtal.
3	Valeur numérique de la FCF/Valeur numérique du volume sonore	Affiche la fréquence cardiaque fœtale dans une plage de 50 bpm à 240 bpm. Lorsque la fréquence cardiaque fœtale est en dehors de la plage, « --- » s'affiche.
3	Valeur numérique du volume sonore	La valeur numérique du volume sonore est affichée au centre de l'écran, dans la même zone que la valeur numérique de la FCF. Lorsque vous réglez le volume sonore, la valeur numérique du volume sonore s'affiche pendant 0,5 seconde avant de revenir à l'affichage de la valeur numérique de la FCF. Le volume sonore est compris dans une plage allant du niveau 0 à 7.
4	Témoin de batterie	Le témoin de batterie s'affiche sur le côté droit de l'écran. Il existe 5 niveaux de charge de la batterie, représentés par 0 à 4 barres dans l'icône. Lorsque la batterie est vide, l'icône de batterie vide s'affiche et clignote et la batterie doit être remplacée.
5	Touche d'augmentation du volume sonore	Appuyez sur la touche pendant quelques instants pour augmenter le volume sonore.
6	Touche de diminution du volume sonore	Appuyez sur la touche pendant quelques instants pour diminuer le volume sonore.
7	Touche ON/OFF	Lorsque le Doppler est hors tension, appuyez sur cette touche pendant quelques instants pour l'allumer ; Lorsque le Doppler est sous tension, appuyez sur cette touche pendant quelques instants pour l'éteindre.

Piles

Le SD1 est alimenté par deux piles alcalines AA. Caractéristique des piles : LR6, AA, 1,5 V ;

Remarque :

Vous pouvez utiliser des piles alcalines AA aux caractéristiques identiques achetées auprès d'un fournisseur local.

● Fonctionnement de base

REMARQUE :

Afin de vous assurer que le Doppler fonctionne correctement, lisez ce chapitre ainsi que le chapitre **Consignes de sécurité** avant de l'utiliser. Veillez à suivre les étapes décrites lors de la connexion des composants.

Ouverture et examen de l'emballage

Ouvrez le colis. Retirez le Doppler et ses accessoires avec précaution. Conservez l'emballage en vue d'un futur transport éventuel ou à des fins de stockage. Vérifiez son contenu en vous reportant à la liste de colisage.
◆ Vérifiez que le contenu est exempt de dommages mécaniques.
◆ Vérifiez tous les câbles et accessoires.
En cas de problème, contactez-nous ou contactez votre distributeur local immédiatement.

Installation des piles

a) Dévissez la vis à l'aide d'un tournevis cruciforme, puis retirez le couvercle du compartiment des piles.
b) Insérez les piles avec précaution dans le compartiment. Assurez-vous que les bornes de l'anode et de la cathode sont alignées avec les repères de l'anode et de la cathode sur le compartiment.
c) Installez le couvercle du compartiment et fixez-le à l'aide de la vis.

Retrait/Remplacement des piles

a) Dévissez la vis à l'aide d'un tournevis cruciforme, puis retirez le couvercle du compartiment des piles.
b) Retirez les piles usagées. Vous pouvez également les remplacer par de nouvelles piles. Assurez-vous que les bornes des nouvelles piles sont correctement positionnées par rapport aux repères de l'anode et de la cathode.
c) Installez le couvercle du compartiment et fixez-le à l'aide de la vis.

AVERTISSEMENT

1 Mettez le Doppler hors tension avant de retirer ou de remplacer les piles.
2 Remplacez les piles alcalines par des piles aux caractéristiques identiques (fournies par le fabricant ou achetées séparément). Voir le chapitre ***Caractéristiques du produit*** pour obtenir davantage d'informations sur les caractéristiques des piles.
3 Si les piles n'ont pas été insérées correctement, le Doppler ne fonctionnera pas et risque d'être endommagé.
4 Ne démontez pas et ne court-circuitez pas les piles.
5 Ne rechargez pas les piles.
6 Ne jetez pas les piles au feu ou dans de l'eau.
7 Ne laissez pas d'objets métalliques entrer en contact avec les bornes des piles.
8 Ne les mélangez pas avec des piles usagées ou d'autres types de piles (alcalines avec zinc-carbone, par ex.).
9 N'effectuez pas de soudure directement sur les piles. Si des opérations de connexion par soudage sur les piles sont nécessaires, consultez notre ingénieur pour connaître les méthodes correctes.
10 Évitez que les piles ne soient trop déchargées.
11 Pour installer ou retirer les piles, suivez les instructions du fabricant de l'équipement.
12 Conservez les piles hors de la portée des enfants. En cas d'ingestion, consultez immédiatement un médecin.
13 Stockez les piles dans un endroit frais et sec avant utilisation. Ne conservez pas les piles à une température supérieure ou égale à 45 °C ou dans des lieux présentant un taux d'humidité supérieur ou égal à 75 %.
14 Les piles doivent être mises au rebut conformément aux réglementations locales. Reportez-vous à la norme CEI 61429 pour l'élimination standard le cas échéant.

Mise sous tension

Appuyez sur la touche ON/OFF pendant environ 1 seconde lorsque le Doppler est hors tension et le Doppler affichera l'interface de la mise sous tension avant de passer à l'écran de l'interface de test.

Mise hors tension

Appuyez sur la touche ON/OFF pendant environ 1 seconde lorsque le Doppler est sous tension et le Doppler s'éteint.
Si le Doppler n'est pas en cours de fonctionnement ou lorsqu'aucun signal n'est reçu pendant 2 minutes, le Doppler s'éteint automatiquement.

● Surveillance de la FCF

Avant d'utiliser le Doppler pour contrôler la FCF, vous devez toujours vérifier que le Doppler est en bon état et rechercher tout signe visible de dommage susceptible de compromettre la sécurité de la patiente ou le fonctionnement de l'appareil. Si vous identifiez un signe visible de dommage, cessez immédiatement de l'utiliser et remplacez-le par un autre produit en bon état.

Procédures de surveillance de la FCF :

a) Demandez à la patiente de s'allonger sur le dos.
b) Appliquez une quantité appropriée de gel de couplage sur la tête du transducteur à ultrasons du Doppler et mettez le Doppler sous tension.
c) Palpez doucement l'abdomen de la patiente pour confirmer la position du fœtus.
d) Placez le Doppler sur l'abdomen de la patiente et déplacez-le autour de la position du fœtus ou inclinez-le jusqu'à ce que vous entendiez un bruit cardiaque clair et rythmé et que la valeur numérique de la FCF s'affiche et se stabilise.

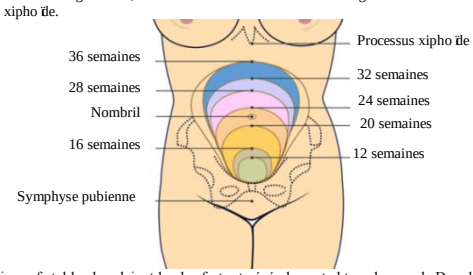


Remarque :

1 Ne confondez pas la fréquence cardiaque maternelle avec la fréquence cardiaque fœtale.
2 Ne portez pas de gants pour appuyer sur les touches. Si vous avez de l'eau et du gel de couplage sur les doigts, veuillez les nettoyer avant, sinon cela aura une influence sur le toucher.

Comment trouver le meilleur signal de la FC :

1) Le plus simple : prenez la dernière position utilisée par le médecin pour la surveillance de la FCF comme référence et déplacez le Doppler autour de cette position lentement jusqu'à détecter le meilleur signal de la FC.
2) La position du cœur du fœtus peut changer à mesure que le fœtus se déplace à l'intérieur de l'utérus. Vous pouvez d'abord confirmer la position du fœtus en fonction de la position du fundus de l'utérus pendant les différentes semaines de grossesse.
   ➢ Après 12 semaines de grossesse, le fundus de l'utérus se situe à une largeur d'environ 2 à 3 cm au-dessus de la symphyse pubienne.
   ➢ Après 16 semaines de grossesse, le fundus de l'utérus se situe au milieu, entre le nombril et la symphyse pubienne.
   ➢ Après 20 semaines de grossesse, le fundus de l'utérus se situe à une largeur d'environ 1 cm en dessous du nombril.
   ➢ Après 24 semaines de grossesse, le fundus de l'utérus se situe à une largeur d'environ 1 cm au-dessus du nombril.
   ➢ Après 28 semaines de grossesse, le fundus de l'utérus se situe à une largeur d'environ 3 cm au-dessus du nombril.
   ➢ Après 32 semaines de grossesse, le fundus de l'utérus se situe au milieu, entre le nombril et le processus xiphoïde.
   ➢ Après 36 semaines de grossesse, le fundus de l'utérus se situe à une largeur d'environ 2 cm en dessous du processus xiphoïde.



Le bruit cardiaque fœtal le plus clair et le plus fort est généralement obtenu lorsque le Doppler est placé sur le dos du fœtus. Le mouvement fœtal correspond généralement au mouvement des membres du fœtus. Par conséquent, en cas de mouvements fœtaux fréquents sur le côté droit de l'abdomen, le dos du fœtus se situe probablement sur le côté gauche et vice versa. Vous pouvez identifier le dos du fœtus selon la position des mouvements fœtaux.

Si le fœtus est en position céphalique, le cœur du fœtus se situe soit sur le côté droit, soit sur le côté gauche, en dessous du nombril ; si le fœtus est en présentation par le siège, le cœur du fœtus se situe soit sur le côté droit, soit sur le côté gauche, au-dessus du nombril.

Procédure pour identifier le cœur du fœtus :

Demandez à la patiente de s'allonger sur le dos et de se détendre >> confirmez la position du fœtus à la main > > appliquez le gel de couplage sur le Doppler >> placez le Doppler sur l'abdomen de la patiente et commencez à rechercher le cœur du fœtus >> lorsque vous l'avez identifié, le Doppler émet un son continu de cognements, comme un « boum-boum-boum ».

ATTENTION

1 Le degré de protection du Doppler contre les infiltrations d'eau correspond à IP22. Ne l'immergez pas dans l'eau.
2 Le Doppler est fragile et sensible. Veuillez le manipuler avec précaution et éviter de le faire tomber au sol ou sur des surfaces dures. La garantie ne couvre pas tout dommage résultant d'une chute.
3 Conservez le gel de couplage hors de la portée des enfants. En cas d'ingestion, consultez immédiatement un médecin.

Remarque :

1 Un signal cardiaque fœtal de la meilleure qualité ne peut être obtenu que lorsque le Doppler est placé dans la meilleure position de surveillance.
2 Evitez les positionnements du Doppler à un endroit où les bruits placentaires ou de flux sanguin ombilical sont élevés.
3 Si le fœtus est en position céphalique et que la mère est couchée sur le dos, le meilleur endroit pour percevoir un bruit cardiaque clair se situe normalement sur la ligne médiane en dessous du nombril. Au cours de la procédure de surveillance, il convient d'éviter de laisser la patiente enceinte allongée sur le dos de façon prolongée en raison du risque d'hypotension. Il peut être utile de placer un oreiller ou un coussin sous la tête ou les pieds de la patiente.
4 Il n'est pas possible d'obtenir une FCF précise si un signal de fréquence cardiaque fœtale audible ne peut être détecté. Si la FCF calculée n'est pas conforme au battement du bruit cardiaque fœtal, le résultat d'auscultation du bruit cardiaque fœtal doit prévaloir.
5 Lorsqu'il est appliqué à la patiente, le Doppler peut chauffer légèrement (moins de 2 °C ou 35,6 °F au-dessus de la température ambiante). Lorsqu'il n'est PAS appliqué à la patiente, le Doppler peut chauffer légèrement (moins de 5 °C ou 41 °F au-dessus de la température ambiante).

Après la surveillance

1) Mettez le Doppler hors tension.
2) Essuyez le gel restant sur la patiente ainsi que sur la sonde à l'aide d'un chiffon propre et doux ou d'un essuie-tout.

● Application logicielle mobile (APP)

Le SD1 peut se connecter aux téléphones portables grâce à sa fonction Bluetooth (en option). L'APP SD1 inclut les versions Android et iOS.

Environnement d'exploitation de l'APP iOS :
A) environnement matériel
Processeur : Apple A6 double cœur
RAM : ⩾ 1 Go
B) environnement logiciel : iOS 8.0 et système d'exploitation ci-dessus
C) environnement réseau : prise en charge Bluetooth

Environnement d'exploitation de l'APP Android :
A) environnement matériel
UC : fréquence ⩾ 1,0 GHz
RAM : ⩾ 1 Go
B) environnement logiciel : Android 4.3 et système d'exploitation ci-dessus
C) environnement réseau : prise en charge Bluetooth

Scannez un des codes QR suivants pour télécharger l'APP SD1, et suivez les instructions pour l'installer et l'exécuter.

Version Android　　Version iOS

Remarque :

1 Votre téléphone portable peut empêcher l'installation d'« applications provenant de sources inconnues ». Rendez-vous dans les **Paramètres** afin d'autoriser tout d'abord l'installation.
2 Pour le fonctionnement normal de l'APP, veuillez autoriser les fonctions de l'APP.
3 Pour savoir comment utiliser l'application, lisez les instructions présentes dans la sous-interface **A propos** sous l'interface des **Paramètres** de l'APP.

● Maintenance et nettoyage

Maintenance

Préalablement à chaque utilisation, vérifiez si l'appareil présente des signes visibles de dommages susceptibles de compromettre la sécurité de la patiente et de l'opérateur ou le fonctionnement du Doppler. Si l'équipement présente des dommages manifestes, contactez le fabricant pour la maintenance ou remplacez-le.

La vérification complète du Doppler, y compris les contrôles de sécurité et de fonctionnement, doit être réalisée par un personnel qualifié tous les 12 mois, et après chaque réparation. Le contrôle de sécurité doit inclure les tests du courant de fuite et de l'isolation. Outre les exigences susmentionnées, la maintenance et les mesures doivent être effectuées conformément aux réglementations locales.

La précision de la FCF est déterminée par le Doppler et ne peut être réglée par l'utilisateur. Si vous avez un doute concernant la précision de la FCF, vérifiez-la à l'aide d'autres méthodes telles qu'un stéthoscope, ou contactez le distributeur local ou le fabricant pour obtenir de l'aide.

Le Doppler est fragile et il doit être manipulé avec précaution. Ôtez l'excédent de gel du Doppler après chaque utilisation. Ces mesures peuvent contribuer à prolonger la durée d'utilisation du Doppler.

Remplacez les accessoires tels que la batterie selon l'utilisation. Si des accessoires sont endommagés, reportez-vous au chapitre **Informations de commande** pour obtenir davantage de détails et pour en commander de nouveaux.

Nettoyage

Avant le nettoyage, mettez le Doppler hors tension.

Veillez à ce que la surface extérieure de l'appareil soit propre et exempte de poussières et de résidus.

Nettoyez la surface extérieure du Doppler avec un chiffon sec et doux. Le cas échéant, nettoyez-le à l'aide d'un chiffon doux imbibé de détergent neutre presque doux, d'éthanol (75 %) ou d'isopropanol (70 %), puis essuyez-le immédiatement avec un chiffon sec.

ATTENTION

1 N'utilisez pas de solvants forts comme l'acétone.
2 N'utilisez jamais d'agent abrasif, comme de la laine d'acier ou une encaustique pour métaux.
3 Le degré de protection du Doppler contre les infiltrations d'eau correspond à IP22. Ne l'immergez pas dans l'eau.
4 Ne laissez aucun résidu de solution sur la surface après le nettoyage.

Désinfection

Dans des conditions d'utilisation normales, le Doppler n'a pas besoin de désinfection. En cas de salissures, nettoyez le boîtier de l'unité principale, puis désinfectez-le à l'aide d'un chiffon doux imbibé d'éthanol (75 %) ou d'isopropanol (70 %). Essuyez-la ensuite avec un chiffon sec.

Après chaque utilisation, nettoyez le Doppler puis désinfectez-le à l'aide d'un chiffon doux imbibé d'éthanol (75 %) ou d'isopropanol (70 %). Essuyez-la ensuite avec un chiffon sec.

ATTENTION

Veillez à ne pas immerger le Doppler dans le produit désinfectant.

Stérilisation

Ne stérilisez pas le Doppler, sauf si la réglementation en vigueur dans votre hôpital le prévoit.

REMARQUE :

Après le nettoyage ou la désinfection, vérifiez le bon fonctionnement du Doppler. En cas de problème, veuillez contacter le fabricant pour demander une intervention de maintenance avant réutilisation.

Elément de contrôle	Méthode
Contrôle visuel	Inspectez les éléments du Doppler pour rechercher d'éventuels dommages.
Vérification fonctionnelle	Vérifiez si le Doppler peut être mis sous tension et hors tension normalement (voir **Mise sous tension** et **Mise hors tension**). Lorsque le Doppler est sous tension, vérifiez si l'écran d'affichage fonctionne de la façon décrite dans la section **Ecran LCD et touches tactiles** ; effleurez doucement la tête du transducteur à ultrasons avec votre main pour vous assurer que le Doppler émet un son normal.

● Caractéristiques du produit

Informations produit

Nom du produit	Doppler à ultrasons de poche
Modèle	SD1

Normes appliquées

CEI 60601-1:2005/A1:2012 ; EN 60601-1:2006/A1:2013 ; CEI 60601-1-2:2014 ; CEI 60601-2-37:2015 ; CEI 60601-1-11:2015 ; CEI 61266:1994

Classification

Type de protection contre les chocs électriques :	Equipement alimenté par une batterie interne
Niveau anti-choc électrique :	Equipement de type BF
Degré de protection contre les infiltrations d'eau :	IP22. Ne l'immergez pas dans l'eau.
Degré de sécurité en présence de gaz inflammables :	Equipement inadapté à une utilisation en présence de gaz inflammables
Fonctionnement :	Equipement fonctionnant en continu
Compatibilité électromagnétique :	CISPR 11 Groupe 1, Classe B

Caractéristiques physiques

Taille :	Longueur*Largeur*Hauteur : (48±2) mm × (39±2) mm × (147±3) mm		
Poids :	< 180g		
LCD :	Taille :	(24±2) mm × (13±2) mm	
	Ecran :	◆FCF ◆Niveau de la batterie ◆Intensité du signal	◆Niveau du volume sonore ◆Icône de la FC
Gel de couplage :	pH : 5,5~8,0 Impédance acoustique : 1,5x10^6 Pa.s/m ~1,7x10^6 Pa.s/m (35 ℃/95 ℉)		

Environnement

Fonctionnement :	Température : +5 ℃ ~ +40 ℃ (+41 ℉ ~ +104 ℉) Humidité : 15 % HR ~ 95 % HR (sans condensation) Pression atmosphérique : 70 kPa ~ 106 kPa
Transport et stockage :	Température : -25 ℃ ~ +70 ℃ (-13 ℉ ~ +158 ℉) Humidité : 15 % HR ~ 95 % HR (sans condensation) Pression atmosphérique : 70 kPa ~ 106 kPa

Caractéristiques de performances

FCF (performances essentielles) :	Plage de mesure de la FCF : 50 bpm à 240 bpm Précision : ±2 bpm Remarque : Le résultat de la mesure de la FCF risque de manquer de précision si l'appareil mesure en dehors de la plage de mesure.
Résolution de la FCF :	1 bpm
Sortie audio :	Puissance de sortie : 2w Bruit de fond : <45 dBA
Sensibilité globale :	>110 dB
Mise hors tension automatique :	Mise hors tension lorsque le Doppler ne reçoit aucun signal ou qu'aucune opération n'est effectuée pendant 2 minutes.
Bluetooth :	Plage de transmission (sans obstacles) : >5 m (la distance en intérieur dépend de la structure et du matériau du bâtiment).
Ultrasons :	Fréquence nominale : 3MHz
	Fréquence de fonctionnement 3MHz
	p_<1 MPa
	Iob<10 mW/cm2
	Ispta<100 mW/cm2
	Isata<10 mW/cm2
	Isppa.3<190 W/cm2
	Ispta.3<94 mW/cm2
	Surface de rayonnement effectif : 490 mm2 ±15 %
	Mode de fonctionnement : onde pulsée

Caractéristiques de la batterie

Caractéristiques techniques :	Deux piles alcalines AA de 1,5 V (AA, LR6, 1,5 V)
Durée de fonctionnement :	◆ ≥6 h

Caractéristiques du Bluetooth

Modulation :	GFSK π/4-DQPSK 8DPSK
Fréquence :	2400-2483,5MHz
Tolérance de fréquence :	≤ 20 ppm
Puissance de sortie RF :	≤ 20 dBm (EIRP)
Canal de bande passante occupé:	≤ 2 MHz
Emissions non désirées de l'émetteur :	≤ 30 dBm

Tableau récapitulatif de sortie faible

(Pour les systèmes dont la valeur maximum globale ne dépasse pas 1,0)
Système : Doppler à ultrasons de poche SD1

Mode (MHz)	$I_{spta.3}$ (mW/cm^2)	Type IT	Valeur IT	IM	$I_{sppa.3}$ (W/cm^2)
SD1 CD3.0	5,69	ITM	0,05	0,01	0,02
		ITO	0,01		

● Informations de commande

ATTENTION

N'utilisez que les pièces fournies par le fabricant avec le Doppler.

Composants	Référence
Unité principale	
Doppler SD1 (version non-Bluetooth)	02.06.262535
Doppler SD1 (version Bluetooth)	02.06.262639
Accessoires	
Pile alcaline AA	01.21.064086
Bo îer de transport normal	01.56.465616
Gel de couplage	01.57.14019

● Intensité des ultrasons et protection

Les ultrasons en médecine

Le recours à l'échographie diagnostique s'est révélé être un outil précieux dans la pratique médicale. Compte tenu des avantages reconnus liés aux examens non invasifs et aux diagnostics médicaux, y compris l'examen du fœtus humain, la question de la sécurité clinique se pose en ce qui concerne l'intensité des ultrasons.

Il n'y a pas de réponse facile à la question de sécurité relative à l'utilisation d'équipements d'échographie diagnostique. Le respect du principe ALARA (niveau raisonnable aussi faible que possible) sert de règle empirique pour vous aider à obtenir des résultats raisonnables tout en administrant une énergie ultrasonore au niveau le plus faible possible.

L'institut American Institute of Ultrasound in Medicine (AIUM) déclare que les avantages d'une utilisation prudente de l'échographie diagnostique dépassent largement les risques encourus, compte tenu de ses 25 ans d'utilisation et son effet biologique non confirmé sur les patients ou les opérateurs.

Sécurité en matière d'échographie et principe ALARA

Les ondes ultrasonores dissipent de l'énergie sous forme de chaleur et peuvent donc provoquer un réchauffement des tissus. Bien que cet effet soit extrêmement faible avec un Doppler, il est important de savoir comment contrôler et limiter l'exposition du patient. Les grands établissements spécialisés dans les échographies ont publié des déclarations pour indiquer qu'il n'existe aucun effet négatif connu lié à l'utilisation d'échographies diagnostiques. Cependant, les niveaux d'exposition doivent toujours être limités selon le principe ALARA (niveau raisonnable aussi faible que possible).

Informations sur l'IM/IT

IM (indice mécanique)

Une cavitation se produit lorsque les ondes ultrasonores passent au travers des tissus et entrent en contact avec eux, entraînant une surchauffe locale instantanée. Ce phénomène est déterminé par la pression acoustique, le spectre, le noyau, le mode de transmission et certains facteurs comme l'état et les propriétés du tissu et de ses limites. Cet effet biomécanique est un phénomène de seuil qui se produit lorsqu'une certaine puissance ultrasonore est dépassée. Ce seuil est lié au type de tissu. Même si aucun effet mécanique indésirable provoqué par une exposition à des intensités typiques d'un échographe de diagnostic n'a été signalé sur les patientes ou les mammifères, le seuil de cavitation reste à déterminer. Généralement, plus la pression acoustique est élevée, plus le risque d'effets biomécaniques est grand. De même, plus la fréquence acoustique est faible, plus le risque d'effets biomécaniques est grand.

L'AIUM (American Institute of Ultrasound in Medicine, Institut américain des ultrasons en médecine) et la NEMA (National Electrical Manufacturers Association, Association américaine nationale des fabricants électriques) ont élaboré l'indice mécanique pour évaluer le risque d'effets mécaniques. L'indice mécanique (IM) est défini par le rapport entre la pression acoustique de crête atténuée (calculée via le coefficient d'atténuation acoustique du tissu 0,3 dB/cm/MHz) et la fréquence acoustique.

$$IM = \frac{Pr_{,\alpha}}{fawf} \times CIM$$

$$CIM = 1\ (\text{MPa/MHz})$$

IT (indice thermique)

L'échauffement des tissus est provoqué par l'absorption des ultrasons lors de l'émission d'énergie ultrasonore. L'élévation de la température est déterminée par l'intensité acoustique, la zone exposée et les propriétés thermophysiques du tissu.

L'AIUM et la NEMA ont élaboré l'indice thermique (IT) afin d'évaluer le risque d'élévation de la température provoquée par les effets thermiques. L'IT est déterminé par le rapport entre la puissance acoustique totale et la puissance acoustique requise pour augmenter la température des tissus d'un degré Celsius (1,8 °F).

En fonction des propriétés thermophysiques du tissu, on distingue trois types d'IT : ITS, ITO et ITC.

ITS (indice thermique des tissus mous) : fournit une estimation de l'échauffement potentiel des tissus mous ou similaires.

ITO (indice thermique osseux) : fournit une estimation de l'élévation de la température potentielle lors du passage du faisceau d'ultrasons à travers des tissus mous et dont la région focale est située à proximité de l'os.

ITC (indice thermique crânien) : fournit une estimation de l'élévation de la température potentielle des os crâniens ou des os superficiels.

Incertitudes de mesure

L'incertitude des mesures entrahaît surtout des erreurs d'origine systématique ; les erreurs aléatoires étaient négligeables en comparaison. L'incertitude systématique globale a été déterminée comme suit :

1. Sensibilité de l'hydrophone : ±12 % pour l'intensité ±6 % pour la pression. Selon le rapport sur l'étalonnage de l'hydrophone réalisé par ONDA. L'incertitude a été déterminée à ±1 dB dans la plage de fréquences 1-15 MHz.
2. Numériseur : ±0,3 % pour l'intensité ±0,15 % pour la pression.
   Selon la précision indiquée pour la résolution 8 bits de l'oscilloscope numérique Agilent DSO6012 et le rapport signal sur bruit de la mesure.
3. Température : ±2,4 % pour l'incertitude d'intensité ±1,2 % pour l'incertitude de pression.
   Selon les variations de température du bain-marie de ±1 °C (1,8 °F).
4. Moyennage spatial : ±3,5 % pour l'intensité ±1,75 % pour la pression.
5. Distorsion non linéaire : N/A.
   Aucun effet lié à la propagation non linéaire n'a été observé.

Etant donné que toutes les sources des erreurs mentionnées ci-dessus sont indépendantes, elles peuvent être ajoutées à une base RMS. On obtient ainsi une incertitude totale de ±12,73 % pour toutes les valeurs d'intensité signalées, ±6,37 % pour toutes les valeurs de pression et ±12,6 % pour l'indice mécanique, avec une incertitude de ±12,73 % pour la puissance, ±0,15 % pour la fréquence centrale et ±6,87 % pour l'IM.

Déclaration d'utilisation prudente

Même si aucun effet biologique confirmé provoqué par l'exposition au présent système d'échographie diagnostic n'a été rapporté sur les patientes, il existe toujours un risque que de tels effets puissent être identifiés à l'avenir. Par conséquent, le système doit être utilisé avec précaution. Il est recommandé d'éviter d'utiliser des niveaux élevés de puissance acoustique et de réduire le temps d'exposition pendant l'acquisition des informations cliniques.

Références pour la puissance acoustique et la sécurité

1. "Bioeffects and Safety of Diagnostic Ultrasound" publié par l'AIUM en 1993.
2. "Medical Ultrasound Safety" publié par l'AIUM en 1994.
3. "Acoustic Output Measurement Standard for Diagnostic Ultrasound Equipment, Revision 3" publié par l'AIUM/la NEMA en 2004.
4. "Standard for real-time display of thermal and mechanical acoustic output indices on diagnostic ultrasound equipment, Revision 2" publié par l'AIUM/la NEMA en 2004.
5. "Information for Manufacturers Seeking Marketing Clearance of Diagnostic Ultrasound Systems and Transducers" publié en 2008.
6. "Medical electrical equipment—Part 2-37: Particular requirements for the basic safety and essential performance of ultrasonic medical diagnostic and monitoring equipment" publié par le CEI en 2007.

Tableau de puissance acoustique pour la piste 1 Tableau de puissance acoustique pour CEI 60601-2-37 (CEI 60601-2-37, édition 2.1, 2015-0, tableau 201.103)

Mode de transducteur : SD1, Mode de fonctionnement : Mode OP

Référence de l'indice		*IM*	*ITM*		*ITO*		*ITC*
			A la surface	Sous la surface	A la surface	Sous la surface	
Valeur maximale de l'indice		0,01	0,05		0,01		N/A
Valeur de la composante de l'indice			N/A	0,05	NA	0,01	
Paramètres acoustiques	*pr.αat zMI (MPa)*	0,02					
	P (mW)		7,35		7,35		N/A
	P1x1 (mW)		N/A		N/A		
	zs (cm)			3,50			
	zb (cm)					3,70	
	zMI (cm)	3,70					
	zPII.α (cm) $_{\alpha}$	3,70					
	fawf (MHz)	3,00	3,00		3,00		N/A
Autres informations	*prr (Hz)*	5000					
	srr (Hz)	N/A					
	npps	1					
	Ipa.α à zPII.α (W/cm2)	0,02					
	Ispta.α à zPII.α ou zSII.α (mW/cm2)	5,69					
	Ispta à zPII ou zSII (mW/cm2)	12,26					
	pr. à zPII (MPa)	0,04					
Etat des commandes de fonctionnement		Fixe					

Tableau de puissance acoustique pour la piste 1 (mode sans autoanalyse)

Mode de transducteur : SD1, Mode de fonctionnement : OP

Puissance acoustique			IM	ISPTA.3 (mW/cm^2)	ISPPA.3 (W/cm^2)
Valeur maximale globale			0,01	5,69	0,02
Paramètre acoustique associé	Pr.3	(MPa)	0,02		
	W0	(mW)		7,35	8,97
	fc	(MHz)	3,00	3,00	3,00
	Zsp	(cm)	3,70	3,70	3,70
	Dimensions du faisceau	X-6 (cm)		2,50	2,50
		Y-6 (cm)		2,50	2,50
	DP	(µs)	72,25		72,25
	PRF	(Hz)	5000		5000
	EBD	Az. (cm)		2,50	
		Ele. (cm)		2,50	
Etat des commandes de fonctionnement	Fixe				

Liste de contraste relative aux normes et aux paramètres

Paramètres de la norme CEI 60601-2-37

Valeur de l'échelle	remarque		Valeur de l'échelle	remarque
$p_{r.\alpha}$	Atténuée par une pression acoustique fractionnelle de crête rare		f_{awf}	Fréquence centrale, Fréquence de fonctionnement acoustique
p_r	Pression acoustique fractionnelle de crête rare		X	Dimensions du faisceau de sortie -12 dB
P	Puissance de sortie		Y	
z_s	Profondeur d'indice thermique des tissus mous		t_d	Durée de l'impulsion
$P_{\alpha}(Z_x)$	Puissance de sortie atténuée		prr	Fréquence de répétition des impulsions (Taux de répétition des impulsions)
$I_{ta.\alpha}(Z_x)$	Intensité moyenne temporelle atténuée		d_{eq}	Diamètre de faisceau équivalent
z_{bp}	Profondeur du point de rupture		$I_{pi.\alpha}$ au max MI	Intensité moyenne de pouls atténuée au point de IM maximum
z_b	Profondeur de l'indice thermique osseux		A_{aprt}	Zone du faisceau de sortie -12 dB
$I_{pi.\alpha}$	Intégral d'intensité de pouls atténué		IM	Indice mécanique
I_{pi}	Intégral d'intensité de pouls		ITM	Indice thermique des tissus mous
$d_{eq}(Z_b)$	Diamètre de faisceau équivalent au point de Z_{sp}		ITO	Indice thermique osseux
			ITC	Indice thermique crânien

● Informations concernant la CEM

Emissions électromagnétiques

Directives et déclaration du fabricant - Emissions électromagnétiques

Le Doppler à ultrasons de poche SD1 est conçu pour être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Il incombe à l'acquéreur ou à l'utilisateur de l'appareil de s'assurer que celui-ci est utilisé dans un tel environnement.

Test des émissions	Conformité	Environnement électromagnétique - Directives
Emissions RF CISPR 11	Groupe 1	Le *Doppler à ultrasons de poche série SD1* utilise l'énergie RF pour son fonctionnement interne uniquement. Par conséquent, ses émissions RF sont très faibles et ne sont pas susceptibles de provoquer une interférence avec les appareils électroniques se trouvant à proximité
Emissions RF CISPR 11	Classe B	Le *Doppler à ultrasons de poche série SD1* peut être utilisé dans tous les établissements, y compris les établissements domestiques et les établissements directement reliés aux réseaux publics d'alimentation basse tension pour les bâtiments à usage domestique.
Emissions harmoniques CEI/EN 61000-3-2	Non applicable	
Fluctuations de tension /Flicker CEI/EN 61000-3-3	Non applicable	

Immunité électromagnétique

Directives et déclaration du fabricant - Immunité électromagnétique

Le *Doppler à ultrasons de poche série SD1* est conçu pour être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Il incombe à l'acquéreur ou à l'utilisateur de l'appareil de s'assurer que celui-ci est utilisé dans un tel environnement.

Test d'immunité	Niveau de test CEI 60601	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique – Directives
Décharges électrostatiques (DES) CEI 61000-4-2	±8 kV contact ±15 kV air	±8 kV contact ±15 kV air	Les sols doivent présenter un revêtement en bois, en béton ou en carreaux de céramique. Si le sol est recouvert de matériaux synthétiques, l'humidité relative doit être de 30 % au moins.
Transitoires électriques rapides/en salves CEI/EN 61000-4-4	±2kV pour les lignes d'alimentation électrique ±1 kV pour les lignes d'entrée/de sortie	Non applicable	Non applicable
Surtension CEI/EN 61000-4-5	±1 kV de ligne à ligne ±2 kV de la ligne à la terre	Non applicable	Non applicable
Chutes de tension, courtes interruptions et variations de tension sur les lignes d'entrée de l'alimentation électrique CEI/EN 61000-4-11	< 5 % UT (chute > 95 % en UT) pendant 0,5 cycle 40 % UT (chute de 60 % en UT) pendant 5 cycles 70 % UT (chute de 30 % en UT) pendant 25 cycles <5 % UT (chute > 95 % en UT) pendant 5 s	Non applicable	Non applicable
Fréquence d'alimentation (50 Hz/60 Hz) Champ magnétique CEI 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Les champs magnétiques de la fréquence d'alimentation doivent se maintenir à des niveaux caractéristiques d'un site courant fonctionnant au sein d'un environnement commercial ou hospitalier type.

Immunité électromagnétique

Directives et déclaration du fabricant - Immunité électromagnétique

Le *Doppler à ultrasons de poche série SD1* est conçu pour être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Il incombe à l'acquéreur ou à l'utilisateur de l'appareil de s'assurer que celui-ci est utilisé dans un tel environnement.

Test d'immunité	Niveau de test CEI 60601	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique – Directives
RF conduite CEI 61000-4-6	3 $V_{eff.}$ 150 kHz ~ 80 MHz 6 Vrmsc) dans des bandes ISM entre 0,15 MHz et 80 MHz	3 $V_{eff.}$ 150 kHz à 80 MHz 6 Vrmsc) dans des bandes ISM entre 0,15 MHz et 80 MHz	Les équipements de communications RF portables et mobiles ne doivent pas être utilisés à proximité d'un composant du *Doppler à ultrasons de poche série SD1* quel qu'il soit (câbles compris) et doivent être maintenus à une distance supérieure à celle recommandée, calculée à partir de l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur. **Distance de séparation recommandée :** $d = 1,2\sqrt{P}$ 150 kHz à 80 MHz ; $d = 1,2\sqrt{P}$ 80 à 800 MHz ; $d = 2,3\sqrt{P}$ 800 MHz à 2,7 GHz d=6 /E Les bandes d'équipement de communication RF sans fil (les équipements de communication RF portables incluant des périphériques tels que les câbles d'antenne et les antennes externes) doivent être utilisés à une distance d'un moins 30 cm (12 pouces) de n'importe quelle partie du *Doppler à ultrasons de poche série SD1*, y compris les câbles spécifiés par le fabricant. où P est la puissance de sortie maximale de l'émetteur en watts (W) selon les informations données par le fabricant, et d la distance de séparation recommandée en mètres (m). Les intensités de champ des émetteurs RF fixes, déterminées par une étude électromagnétique du site,[a] doivent être inférieures au niveau de conformité dans chaque plage de fréquence.[b] Des interférences peuvent se produire à proximité d'un équipement marqué du symbole suivant :
RF rayonnée CEI 61000-4-3	10 V/m 80 MHz ~ 2,7 GHz	10 V/m 80 MHz à 2,7 GHz	

REMARQUE 1 : à 80 et 800 MHz, la plage de fréquences la plus élevée s'applique.
REMARQUE 2 : Ces directives peuvent ne pas être applicables à toutes les situations. La propagation électromagnétique dépend de l'absorption et de la réflexion des structures, des objets et des personnes.

[a] Les intensités des champs émis par les équipements fixes, tels que les émetteurs des stations de base de radiotéléphones (portables/sans fil) et les radios mobiles terrestres, les radioamateurs, les émissions de radio FM et AM et les émissions de TV ne peuvent pas être déterminées avec précision. Afin d'évaluer l'environnement électromagnétique dû aux émetteurs RF fixes, une étude électromagnétique du site doit être envisagée. Si l'intensité de champ mesurée sur le site d'utilisation du *Doppler à ultrasons de poche série SD1* dépasse le niveau de conformité RF applicable indiqué ci-dessus, il est recommandé de surveiller le fonctionnement du *Doppler à ultrasons de poche série SD1* pour s'assurer qu'il est correct. Si des anomalies sont constatées, des mesures supplémentaires pourront s'avérer nécessaires, comme la réorientation ou le déplacement du *Doppler à ultrasons de poche série SD1*.

[b] Au-delà de la plage de fréquence comprise entre 150 kHz et 80 MHz, les intensités de champ doivent être inférieures à 3 V/m.

[c] Les bandes ISM (industrielles, scientifiques et médicales) entre 0,15 MHz et 80 MHz sont de 6,765 MHz à 6,795 MHz ; 13,553 MHz à 13,567 MHz ; 26,957 MHz à 27,283 MHz ; et 40,66 MHz à 40,70 MHz. Les bandes des radios amateurs entre 0,15 MHz et 80 MHz sont de 1,8 MHz à 2,0 MHz, 3,5 MHz à 4,0 MHz, 5,3 MHz à 5,4 MHz, 7 MHz à 7,3 MHz, 10,1 MHz à 10,15 MHz, 14 MHz à 14,2 MHz, 18,07 MHz à 18,17 MHz, 21,0 MHz à 21,4 MHz, 24,89 MHz à 24,99 MHz, 28,0 MHz à 29,7 MHz et 50,0 MHz à 54,0 MHz.

Tableau : Caractéristiques des tests d'IMMUNITE DU PORT DU BOITIER à l'équipement de communication RF sans fil

Fréquence de test (MHz)	Bande [a] (MHz)	Service [a]	Modulation [b]	Puissance maximale (W)	Distance (m)	NIVEAU DE L'ESSAI D'IMMUNITÉ (V/m)
385	380-390	TETRA 400	Modulation de l'impulsion [b] 18 Hz	1,8	0,3	27
450	430-470	GMRS 460, FRS 460	FM [c] ±5 kHz d'écart 1 kHz sinusoïdal	2	0,3	28
710	704-787	Bande LTE 13, 17	Modulation de l'impulsion [b] 217 Hz	0,2	0,3	9
745						
780						
810	800-960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, Bande LTE 5	Modulation de l'impulsion [b] 18 Hz	2	0,3	28
870						
930						
1720	1700-1990	GSM 1800 ; CDMA 1900 ; GSM 1900 ; DECT ; Bande LTE 1, 3, 4, 25 ; UMTS	Modulation de l'impulsion [b] 217 Hz	2	0,3	28
1845						
1970						
2450	2400-2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, Bande LTE 7	Modulation de l'impulsion [b] 217 Hz	2	0,3	28
5240	5100-5800	WLAN 802.11 a/n	Modulation de l'impulsion [b] 217 Hz	0,2	0,3	9
5500						
5785						

Remarque : si le NIVEAU DE TEST D'IMMUNITE doit être atteint, la distance entre l'antenne de transmission et l'EQUIPEMENT ME ou le SYSTEME ME peut être réduite à 1 m. Une distance de test de 1 m est autorisée par la norme CEI 61000-4-3.

a) Pour certains services, seules les fréquences de liaison montante sont incluses.
b) Le transporteur doit être modulé à l'aide d'un signal d'onde carrée à 50 % du cycle de fonctionnement.
c) Comme alternative à la modulation FM, une modulation d'impulsion de 50 % à 18 Hz peut être utilisée, car même si elle ne représente pas la modulation réelle, ce serait le pire des cas.

Distances de séparation recommandées

Distances de séparation recommandées entre l'équipement de communication RF portable et mobile et le *Doppler à ultrasons de poche série SD1*

Le *Doppler à ultrasons de poche série SD1* est conçu pour être utilisé au sein d'un environnement électromagnétique dans lequel les perturbations RF rayonnées sont contrôlées. L'acquéreur ou l'utilisateur du *Doppler à ultrasons de poche série SD1* peut contribuer à prévenir les perturbations électromagnétiques en maintenant une distance minimale entre les dispositifs radioélectriques (transmetteurs) portables ou mobiles et le *Doppler à ultrasons de poche série SD1* conformément aux recommandations ci-dessous, en fonction de la puissance de sortie maximale de l'équipement de télécommunication.

Puissance de sortie maximale nominale 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**

Dans le cas des émetteurs dont la puissance de sortie maximale nominale n'est pas répertoriée ici, la distance de séparation recommandée (d) en mètres (m) peut être déterminée à l'aide de l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur, où P est la puissance de sortie maximale nominale de l'émetteur en watts (W) telle qu'indiquée par le fabricant de l'émetteur.

REMARQUE 1 : A 80 et 800 MHz, la distance de séparation pour la plage de fréquences la plus élevée s'applique.

REMARQUE 2 : Ces directives peuvent ne pas être applicables à toutes les situations. La propagation électromagnétique dépend de l'absorption et de la réflexion des structures, des objets et des personnes.

● Sensibilité globale

D	d	A	B			V_S	V_n	C	S
			∑Ba		B_w	B				
1,58 3MHz	50	40,9	T	5#4#	0	77,0	140	75	5,42	123,32
			B_a	77,0						
	75	44,4	T	5#3 #	0	68,4	80	40	6,02	118,82
			B_a	68,4						
	100	46,9	T	5#3 #	0	69,6	180	90	6,02	122,52
			B_a	69,6						
	200	52,9	T	5#3 #	0	68,4	83	42	5,92	127,22
			B_a	75,1						
2,38 3MHz	50	39,0	T	5#4#	0	77,0	130	69	5,50	121,50
			B_a	77,0						
	75	42,5	T	5#4#	0	77,0	115	55	6,41	125,91
			B_a	77,0						
	100	45,0	T	5#3 #	0	68,4	130	65	6,02	119,42
			B_a	68,4						
	200	51,0	T	5#4#	0	77,0	78	43	5,17	133,17
			B_a	75,1						

Fréquence Doppler (Hz)		505	Vitesse de la cible 10
remarque	D : Diamètre du réflecteur cible (mm)	A : Atténuation A(dB))	S : Sensibilité globale (S=A+B+C) dB
	d : Distance (d) (mm)	V_S : Signal RMS (mV)	C :rapport signal sur bruit (dB) $C = 20\log_{10}\left(\frac{V_s(r.m.s.)}{V_n(r.m.s.)}\right)$
	B : atténuation bidirectionnelle (dB) B=∑Ba+Bw	V_n : Bruit RMS (mV)	

● Dépannage

Problème	Cause possible	Solution
Echec de la mise sous tension ou mise hors tension peu de temps après la mise sous tension	Le niveau des piles est très faible.	Remplacez les piles.
	Les piles ne sont pas installées correctement.	Réinstallez les piles.
	Echec de la mise sous tension du Doppler comme indiqué	Appuyez sur la touche ON/OFF pendant un instant pour mettre le Doppler sous tension.
	Le Doppler ne fonctionne pas correctement.	Contactez le service technique.
Dysfonctionnement du haut-parleur.	Le volume sonore a été réglé au niveau le plus bas.	Réglez le volume sonore à un niveau approprié
	Si le Doppler est configuré avec une connexion Bluetooth, le bruit cardiaque fœtal peut être écouté sur un téléphone portable.	Effectuez les réglages pour pouvoir écouter le bruit cardiaque fœtal sur un téléphone portable ou sur le Doppler sur l'APP.
	Le Doppler ne fonctionne pas correctement.	Contactez le service technique.
Echec de l'affichage stable de la FCF.	Il existe une forte source d'interférences comme des machines à haute fréquence et des téléphones portables à proximité	Utilisez le Doppler loin des fortes sources d'interférences.
	La position du cœur du fœtus a changé en raison des mouvements du fœtus.	Déplacez le Doppler pour obtenir la meilleure position de surveillance de la fréquence cardiaque fœtale.
	La friction entre le Doppler et l'abdomen de la patiente peut provoquer des erreurs dans l'affichage.	Identifiez la meilleure position de surveillance de la fréquence cardiaque fœtale.
Sensibilité faible et bruit trop élevé	Il existe une forte source d'interférences comme des machines à haute fréquence et des téléphones portables à proximité	Utilisez le Doppler loin des fortes sources d'interférences.
	Le gel de couplage n'a pas été appliqué sur le Doppler.	Appliquez du gel de couplage sur le Doppler.
	Le Doppler n'est pas positionné dans la meilleure position de surveillance.	Déplacez le Doppler pour obtenir la meilleure position de surveillance de la fréquence cardiaque fœtale.
	Le Doppler ne fonctionne pas correctement.	Contactez le service technique.

● Garantie et assistance

Garantie

EDAN garantit que les produits EDAN répondent aux spécifications d'utilisation des produits et seront exempts de vices matériels et de vices de façon pendant la période de garantie.

La garantie n'est pas valide dans les cas suivants :

A. Dommage causé par une manipulation sans précaution lors de l'expédition.
B. Dommage consécutif causé par une utilisation ou une maintenance inappropriée.
C. Dommage causé par une modification ou une réparation effectuée par une personne non agréée par EDAN.
D. Dommages causés par des accidents.
E. Remplacement ou retrait de l'étiquette de numéro de série et de l'étiquette du fabricant.

Si un produit couvert par cette garantie est jugé défectueux en raison d'un défaut matériel, de fabrication ou au niveau des composants, et que la réclamation au titre de la garantie est effectuée pendant la période de garantie, EDAN réparera ou remplacera gratuitement, à sa discrétion, les pièces défectueuses. EDAN ne fournira pas d'appareil de remplacement pendant la réparation du produit défectueux.

Coordonnées

Pour toute question sur la maintenance, les caractéristiques techniques ou un dysfonctionnement du matériel, contactez le distributeur local.

Vous pouvez également envoyer un courrier électronique au service Maintenance EDAN, à l'adresse suivante : support@edan.com.cn.

EDAN INSTRUMENTS, INC.
Adresse : #15 Jinhui Road, Jinsha Community, Kengzi Sub-District, PingshanDistric, 518122 Shenzhen, Chine
E-mail : info@edan.com.cn
Tél. : +86-755-2689 8326
Fax : +86-755-2689 8330
www.edan.com.cn

● Définition des symboles

N°	Symbole	Définition	N°	Symbole	Définition
1	CE 0123	Marquage CE	9		Fabricant
2		Méthode de mise au rebut	10	EC REP	Représentant autorisé dans la communauté européenne
3		Instructions d'utilisation	11		Symbole général de récupération/recyclage
4		Attention	12		Se reporter au manuel d'utilisation (Arrière-plan : bleu ; symbole : blanc)
5		Pièce appliquée de type BF	13	MR	Incompatible avec la RM : tenir à distance des équipements d'imagerie par résonance magnétique (IRM)
6	P/N	Référence	14		Rayonnement électromagnétique non ionisant
7	SN	Numéro de série (commence par H sur le couvercle du compartiment des piles)	15	IP22	Le degré d'étanchéité et de protection contre la poussière correspond à IP22 (imperméable)
8		Date de fabrication	16	Rx Only	Attention : En vertu de la réglementation américaine (U.S.A), la vente de ce produit n'est autorisée que sur prescription médicale.