

JPD-100A



JUMPER

Doppler foetal

Manuel d'utilisation

Version du manuel : V1.3

Date : 2018/05/22

Traduction par Hexamed SAS.

Informations produit :

Nom du produit : Doppler fœtal

Modèle : JPD-100A

Fabricant : Shenzhen Jumper Medical Equipment Co., Ltd

Adresse : D Building, No. 71, Xintian Road, Fuyong Street, Baoan, Shenzhen, Guangdong, China

Copyright :

Copyright 2016. Tous droits réservés.

Déclaration

Shenzhen Jumper Medical Equipment Co., Ltd possède les droits de copyright de ce Manuel d'utilisation.

Aucune partie de ce document ne peut être changée, extraite, copiée, reproduite ou imitée de quelque forme que ce soit par tous moyens, sans le consentement écrit de Shenzhen Jumper Medical Equipment Co., Ltd.

Tous les éléments décrits dans ce manuel correspondent avec le produit commercialisé actuellement.

Shenzhen Jumper Medical Equipment Co., Ltd possède le droit de réviser tout le contenu de ce document si besoin, sans notification préalable.

Shenzhen Jumper Medical Equipment Co., Ltd se réserve le droit d'interprétation final de ce document.

« Jumper » est une marque enregistrée de Shenzhen Jumper Medical Equipment Co., Ltd.

Symboles de précaution et définition

Les termes ci-dessous ont vocation à identifier tout risque potentiel et en alerter l'utilisateur.

Chaque terme et symbole se définit comme suit :



DANGER :

Ce signe identifie un risque sérieux de dommage corporel voire de décès.



AVERTISSEMENT :

Ce signe identifie un risque sérieux de dommage corporel voire de décès.



PRUDENCE :

Ce signe identifie un risque qui peut entraîner des blessures corporelles mineures, endommager le produit ou causer des dégâts matériels.

NOTE : L'icône alerte l'utilisateur d'un danger potentiel. L'utilisateur doit être attentif à ces avertissements.

SOMMAIRE

Section 1 : Introduction	Page 4
1.1 Informations de contact	Page 4
1.2 Description du produit	Page 5
1.3 Principe de fonctionnement.	Page 5
1.4 Indications d'utilisation	Page 6
1.5 Contrindications	Page 6
Section 2 : Consignes de sécurité	Page 6
2.1 Description des notifications de sécurité	Page 6
2.2 Symboles	Page 9
Section 3 : Mise en fonctionnement	Page 10
3.1 Déballage et inspection du colis	Page 10
Section 4 : Apparence et conception	Page 11
4.1 Apparence	Page 11
4.2 Panneau d'affichage	Page 12
4.3 Boutons de fonction	Page 13
Section 5 : Utilisation	Page 13
5.1 Mise en place de la batterie	Page 13
5.2 Chargement de la batterie	Page 14
5.3 Instructions de fonctionnement en automatique (enregistrement FHR automatique)	Page 14
5.4 Instructions de fonctionnement en manuel (enregistrement FHR manuel)	Page 15
5.5 Paramétrage des modes	Page 15
5.6 Méthode de détection du rythme cardiaque foetal	Page 16
Section 6 : Maintenance et services	Page 17
6.1 Nettoyage	Page 17
6.2 Désinfection	Page 18
6.3 Maintenance	Page 19
6.4 Service de réparation autorisé	Page 19
Section 7 : Spécificités techniques	Page 20
Section 8 : Dépannage	Page 22
<i>Appendix A : EMC information</i>	Page 22

Section 1 : Introduction

Familiarisez-vous avec les précautions d'utilisation avant toute utilisation du produit.



PRUDENCE :

La loi fédérale restreint la vente et l'acquisition, et l'utilisation de ce produit à des professionnels de santé diplômés.



PRUDENCE :

Ce dispositif ne doit pas être utilisé pour la surveillance vitale.



PRUDENCE :

Ce dispositif ne peut remplacer le diagnostic d'un professionnel de santé, si les mesures montrent des anomalies, ou si l'appareil ne parvient pas à détecter les battements cardiaques ou mouvements fœtaux, la femme enceinte doit impérativement et rapidement se rendre à l'hôpital pour effectuer des examens approfondis supplémentaires.

1.1 Informations de contact

Fabricant : Shenzhen Jumper Medical Equipment Co., Limited

Adresse du fabricant : D Building, No. 71, Xintian Road, Fuyong Street, Baoan, Shenzhen, Guangdong, China

Numéro de téléphone: +86-755-26696279 Fax :+86-755-26852025

Site web : <http://www.jumper-medical.com>

Fabrication :



Shenzhen Jumper Medical Equipment Co., Ltd

Adresse : D Building, No. 71, Xintian Road, Fuyong Street, Baoan, Shenzhen, Guangdong, China

Représentant européen autorisé :



Wellkang Ltd

Suite B, 29 Harley Street ,
London W1G 9QR, UK

1.2 Description du produit :

Le produit est un détecteur cardiaque fœtal portable et léger. Il est conçu pour répondre aux besoins des professionnels de santé pour ce qui est de détecter et faire écouter le rythme cardiaque fœtal.

Le dispositif peut être utilisé pour écouter la fréquence cardiaque aussi nommée (FHR - Fœtal Heart Rate) et le son des battements cardiaque du fœtus (SFH – Sounds of Foetal HeartBeat)

L'état de croissance et le développement du fœtus peuvent être analysés par un professionnel à l'aide du recueil et de l'examen de ces données. Ces mesures sont prises et étudiées par des spécialistes de la gynécologie et de l'obstétrique.

Conformément aux critères de classification énoncés à l'annexe IX de la Directive applicable aux dispositifs médicaux : « Directive 93/42/EEC », le produit appartient à la classe II, et correspond à la règle 10 « Appareils de diagnostic directs ou de détection des processus physiologiques ».

Le produit est alimenté en énergie par une batterie 7.2V NI-MH.

La sonde du doppler JPD-100A ne peut être remplacée.

1.3 Principe de fonctionnement.

Le doppler fœtal JPD-100A est constitué d'une sonde (émetteur et récepteur) et d'un boîtier (pour traitement du signal et affichage).

Une onde ultrasonore est générée à partir d'une céramique piézoélectrique positionnée à l'extrémité de la sonde et est envoyée vers l'utérus de la femme enceinte. Lorsque l'onde rencontre le cœur du bébé, elle renvoie alors automatiquement un écho qui est capté par les capteurs de même nature situés eux aussi à l'extrémité de la sonde. Ces signaux sont ensuite convertis en tension.

La fréquence du doppler correspond au rythme de la systole et de la diastole fœtale. Dès qu'il y a vibration de la valve cardiaque le doppler le détecte et renvoie un signal sonore qui peut être écouté grâce aux haut-parleur présents sur le boîtier. Systématiquement ce signal est aussi renvoyé à un compteur qui calcule le rythme cardiaque fœtal (bpm : battements par minute).

1.4 Indications d'utilisation

Ce dispositif est un détecteur de battements cardiaques fœtaux à ultrason, qui détermine le rythme cardiaque fœtal.

Le haut-parleur intégré au dispositif permet l'écoute de ces derniers.

Le produit est prévu pour une utilisation à plus de 16 semaines de grossesse.

Plage normale de fréquence cardiaque fœtale : 110bpm-160bpm.

1.5 Contreindications

Aucune contreindication particulière. Contactez impérativement un professionnel de santé en cas de doute sur l'utilisation du dispositif ou de relevé de données situées hors de la plage de fréquence normale.

Section 2 : Consignes de sécurité

Ce dispositif est un appareil à alimentation interne. Son degré de protection contre les chocs électriques est de type B : .

Cela signifie que les connexions respectent les courants de fuite et les diélectriques autorisés par la Norme CEI / EN60601.

2.1 Description des notifications de sécurité

Ce qui suit est une liste de consignes de sécurité liées à l'utilisation du dispositif. Ces alertes doivent être lues, comprises et appliquées par l'utilisateur pour s'assurer de la sécurité lorsque le dispositif est mis en fonctionnement. L'utilisateur doit prendre connaissance du manuel et des consignes de sécurité avant toute utilisation du dispositif.



DANGER : Feu et risque d'explosion

Ne pas mettre en fonctionnement le dispositif en présence de gazes inflammables pour éviter qu'il ne s'enflamme voire explose.

 **AVERTISSEMENT : Superposition du produit avec d'autre matériel**

Le produit ne doit pas être placé par-dessus ou par-dessous un autre matériel ou équipement. Si ce mode de fonctionnement est impératif, il faut que le professionnel s'assure du bon fonctionnement du doppler dans ces conditions avant d'effectuer des mesures et d'établir un diagnostic.

 **AVERTISSEMENT : Utiliser uniquement des accessoires compatibles et approuvés par le fabricant**

Ne pas utiliser tout accessoires qui n'a pas été approuvé par le fabricant comme des piles, du gel, des câbles ou tout autre équipement supplémentaire, car cela peut entraîner des dysfonctionnements du doppler fœtal.

 **AVERTISSEMENT : Appliquer la méthode ALARA**

C'est-à-dire que par précaution, veillez à ce que l'exposition de la patiente et du fœtus aux ultrasons soit aussi raisonnable et aussi peu fréquente que possible pour ne pas les surexposer. Veillez à appliquer cette bonne pratique tout le temps.

 **AVERTISSEMENT : Outil d'aide au diagnostic de santé prénatal**

Ce dispositif ne doit pas être utilisé en lieu et place ou en substitution des appareils de monitoring fœtaux / cardiocographe. Il est simplement un outil supplémentaire pour le professionnel de santé.

 **PRUDENCE : Température / humidité / pression extrêmes**

L'exposition du produit à un environnement extérieur extrême peut causer des dysfonctionnements du dispositif et compromettre la fiabilité des mesures.

 **PRUDENCE : Recyclage de la batterie**

Veillez à respecter les règles nationales relatives au recyclage des batteries. Il est recommandé de les donner à des organismes de collecte agréés. Pour éviter tout risque d'inflammation ou d'explosion, ne pas incinérer ou mettre au feu la batterie.

 **PRUDENCE : Sensibilité aux fréquences radio**

Les ondes radios des téléphones portables, des radios CB et FM bidirectionnelle peuvent créer des interférences avec le dispositif. Il est recommandé de ne pas utiliser ni le smartphone, ni la radio sans fil ou tout autre équipement électronique similaire à proximité du dispositif.

 **PRUDENCE : Déclarations système**

Les équipements connectés au produit doivent être certifiés conformes aux normes CEI en vigueur (à savoir, CEI 60950 pour les équipements de traitement de données et CEI 60601-1 pour les équipements médicaux).

 **PRUDENCE : Nettoyage du dispositif**

Lorsque vous effectuez le nettoyage de l'appareil, utilisez un désinfectant non-oxydant comme les sels d'ammonium ou les solutions à base de glutaraldéhyde, pour éviter d'endommager les connecteurs métalliques.

 **PRUDENCE : Environnement d'utilisation**

Le produit est conçu pour une utilisation en intérieur. L'utilisateur doit s'assurer avant toute mise en route que l'environnement proche répond aux exigences de sécurité inhérentes à l'utilisation de l'appareil.

 **PRUDENCE : Environnements froids**

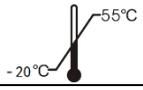
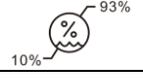
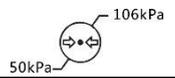
Si le produit est stocké dans un environnement en dessous de la température d'utilisation recommandée, il devra être mis dans une pièce de consultation dans laquelle la température ambiante est en adéquation avec les niveaux recommandés et y être entreposé quelques minutes avant l'utilisation afin qu'il se réchauffe.

 **PRUDENCE : Recyclage du dispositif**

Le produit en fin de vie peut être renvoyé au fabricant ou recyclé en accord avec les lois locales.

2.2 Symboles

Les symboles ci-dessous apparaissent dans ce manuel, sur le dispositif ou sur ses accessoires. Certains de ces symboles représentent les normes et conformités associées au produit et à son utilisation.

	Consultez les instructions pour utiliser le dispositif et/ou ses accessoires.
	Avertissement.
	Représentant autorisé en Union Européenne.
	Marquage CE : le produit est conforme aux exigences relatives aux Dispositifs Médicaux selon la Directive 93/42/EEC.
	Date de fabrication.
	Informations sur le fabricant.
	Limite de température pour le stockage et le transport.
	Taux d'humidité limite.
	Pression atmosphérique limite.
	Equipement de CLASSE II
	Type B applied part.
IPX4	Indice de Protection.
	Indique le numéro de série du dispositif.
	Numéro de lot de production.
	Indique que l'équipement en fin de vie doit être envoyé aux organismes de recyclage dédiés en conformité avec les réglementations locales.

Section 3 : Mise en fonctionnement

Cette section présente les consignes de déballage et de mise en fonctionnement du dispositif.

3.1 Déballage et inspection du colis

Pour vous assurez que votre colis est complet, et qu'il ne manque pas d'accessoire ou autre, il est impératif de vérifier celui-ci à réception.

L'utilisation du produit est simple et nécessite un assemblage minimal.

Les accessoires fournis dans le colis sont approuvés / fournis par Jumper Medical pour une utilisation avec le doppler JPD-100A.

Contenu du colis :

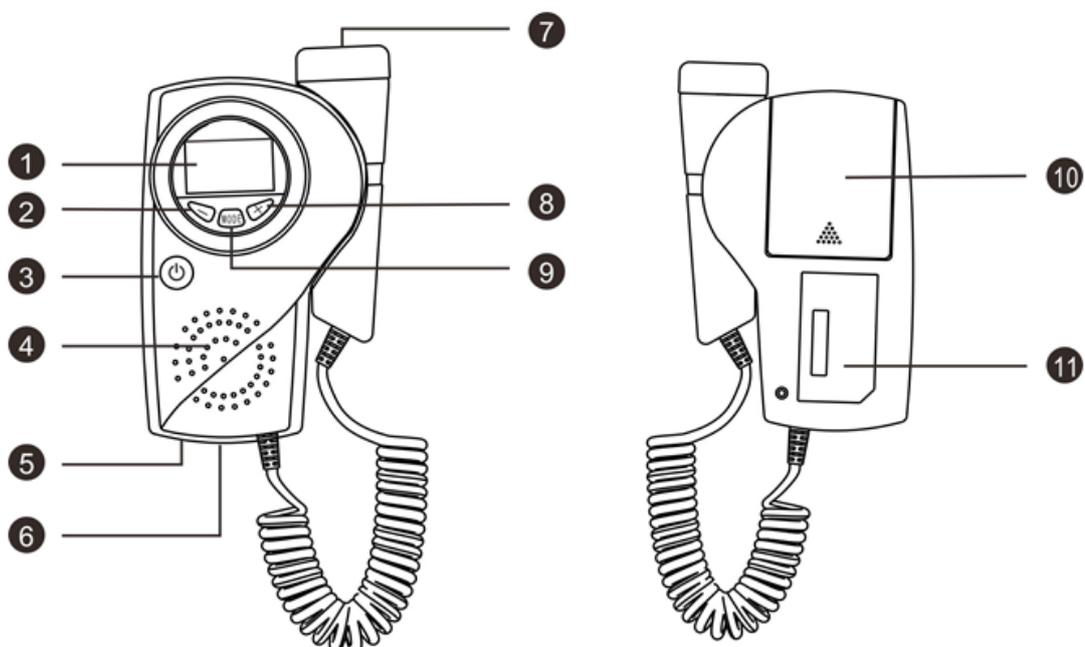
N°	Désignation	Quantité	Emballé ou non
1	Liste de colisage	1	√
2	Manuel utilisateur	1	√
3	Unité centrale avec sonde	1	√
4	Adaptateur	1	√

Inspectez avec attention chaque élément afin de détecter tout éventuel dommage découlant du transport.

- Vérifiez que chaque élément est présent à l'aide de la liste de colisage.
- Vérifiez tout signe de dommage. N'essayez pas d'allumer le produit si vous constatez une altération du produit ou si ce dernier paraît défectueux. Contactez dans ce cas le fabricant Jumper.

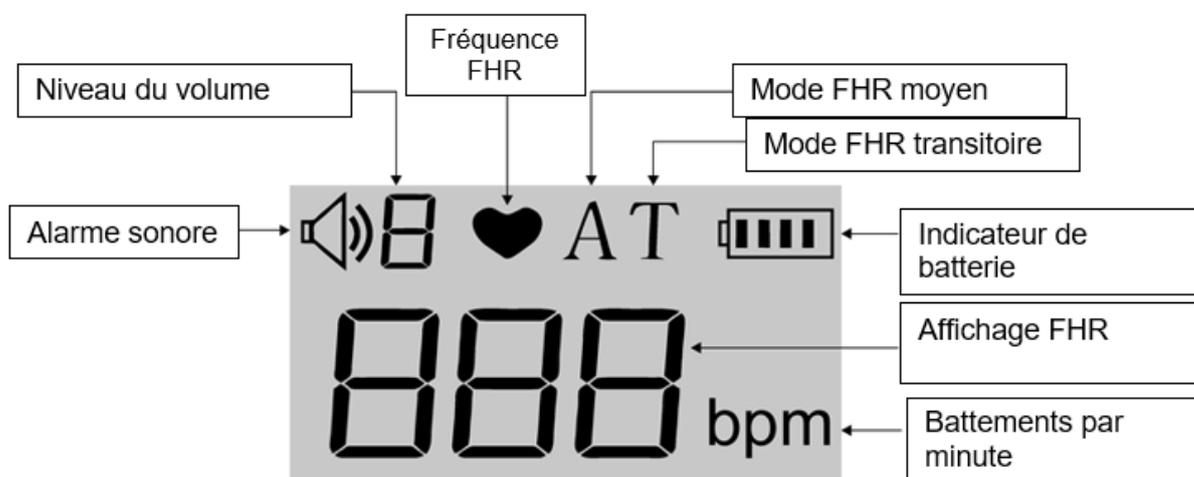
Section 4 : Apparence et conception

4.1 Apparence



1. Ecran LCD
2. Bouton pour baisse du volume sonore
3. Bouton de mise sous tension
4. Haut-parleur
5. Prise de sortie audio
6. Prise de recharge
7. Sonde ultrason
8. Bouton pour augmentation du volume sonore
9. Bouton Mode
10. Couverture de la batterie
11. Etiquette

4.2 Panneau d'affichage



Fréquence FHR :

Lorsque la surveillance fœtale est effectuée, à chaque battement du cœur détecté, le symbole du cœur apparaît une fois puis disparaît une fois.

Affichage FHR :

C'est ici qu'apparaît la valeur du rythme cardiaque fœtal dont l'unité de mesure est le BPM (battement par minute).

Alarme sonore :

Lorsque le son d'alarme retenti c'est que la valeur FHR est pas mesurable car le cœur du fœtus est hors de portée pour la sonde. Le symbole clignotera.

Mode FHR moyen :

Lorsque le symbole apparaît, le mode de fonctionnement sélectionné est Mode FHR moyen.

Mode FHR transitoire :

Lorsque le symbole apparaît, le mode de fonctionnement sélectionné est Mode FHR transitoire.

Indicateur de batterie :

Affiche le niveau d'alimentation de la batterie en direct. Lorsque les quatre barres apparaissent à l'intérieur du symbole c'est que la batterie est pleinement chargée. Au fur et à mesure que la batterie se déchargera, les barres disparaîtront une à une de gauche à droite.

Niveau du volume :

Affiche le niveau du volume sonore du haut-parleur.

4.3 Boutons de fonction

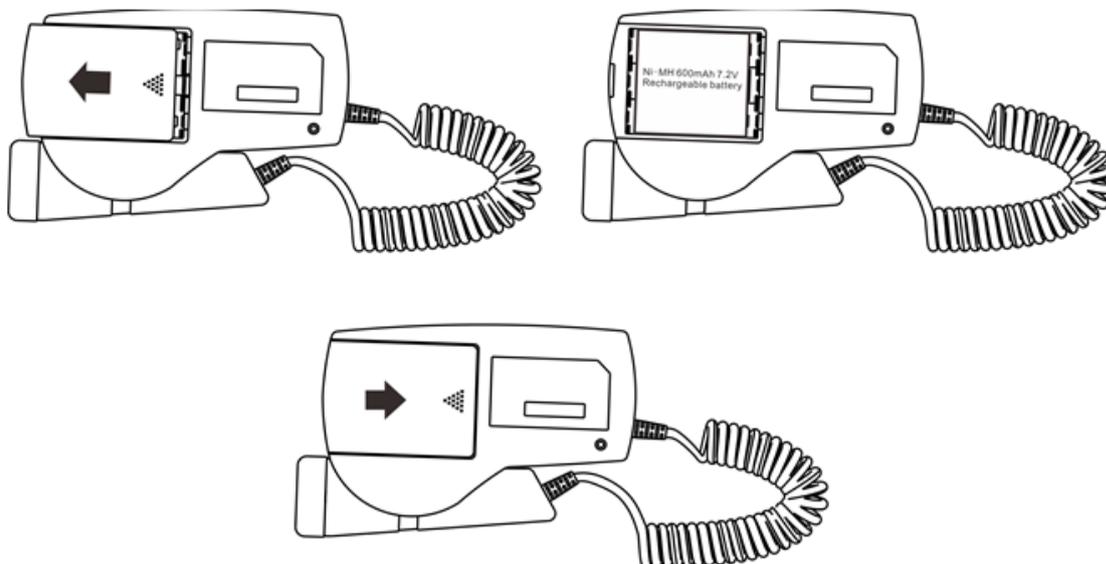
①	Bouton de mise en fonctionnement et d'extinction (ON/OFF) Fonction : permet de mettre sous tension ou d'éteindre le doppler.
②	Bouton « + » pour augmentation du volume sonore (pour plus d'informations reportez-vous à la section 5.3 Réglage des modes)
③	Bouton « - » pour baisse du volume sonore (pour plus d'informations reportez-vous à la section 5.3 Réglage des modes)
④	Bouton « MODE », basculer d'un mode de travail à un autre (pour plus d'informations reportez-vous à la section 5.3 Réglage des modes)

Section 5 : Utilisation

Cette section fournit une description de l'utilisation du produit.

5.1 Mise en place de la batterie

L'alimentation du doppler est fournie par une batterie 7.2V NI-MH qui est fournie par Jumper Medical. La batterie est installée à l'intérieur du dispositif par le fabricant.



ATTENTION : Ne pas jeter la batterie au feu car elle peut exploser.



AVERTISSEMENT : A fin de vie, la batterie doit être éliminée conformément à la réglementation locale en vigueur.

 **AVERTISSEMENT** : Ne pas remplacer la batterie rechargeable par une pile ordinaire.

5.2 Chargement de la batterie

Lorsque le niveau de batterie est faible, l'indicateur visuel clignotera. Il faut alors éteindre le doppler et le brancher afin de recharger la batterie.

Insérez la prise DC du chargeur fourni par Jumper Medical à l'intérieur de la prise du doppler, ensuite connectez la prise AC du chargeur à la prise secteur d'alimentation.

Le chargement de la batterie est effectué en 10 heures. Lorsque l'appareil est en cours de chargement, l'indicateur de batterie s'affichera de manière spéciale et redeviendra immobile à charge complète.

 **ATTENTION** : La batterie ne doit être rechargée qu'à l'aide du chargeur fourni par Jumper Medical.

 **PRUDENCE** : Vous devez mettre hors tension le doppler avant de procéder au chargement de la batterie.

 **PRUDENCE** : Ne pas utiliser le doppler jusqu'à ce que le l'adaptateur soit correctement débranché du dispositif.

5.3 Instructions de fonctionnement en automatique (enregistrement FHR automatique)

Lignes directrices de fonctionnement.

1. Mise en fonctionnement

Pressez le bouton dédié (ON/OFF) pendant 2 secondes et relâchez. Le dispositif s'allume et effectue un autocontrôle, quand l'écran affiche à la place de la mesure FHR : « - - - », l'autocontrôle est terminé et l'appareil est prêt à être utilisé.

2. Détection FHR

Appliquez du gel sur la surface de la sonde ultrason, ensuite appuyez la sonde sur le ventre de la femme enceinte, à l'endroit le plus approprié pour capter les battements cardiaques fœtaux, en veillant à ce qu'il y ait une bonne surface tactile.

Lorsque la sonde est correctement positionnée, vous pouvez écouter le rythme cardiaque fœtal. Veillez à ce que le son capté soit clair pendant quelques secondes avant de prendre en considération le FHR affiché sur l'écran de l'appareil.

3. Contrôle du volume sonore

Lorsque l'appareil est en mode d'affichage FHR, vous pouvez contrôler le volume sonore du haut-parleur à l'aide des boutons d'augmentation/ de diminution du volume. Les niveaux de volume vont de 0 à 8, 0 correspondant au mode silencieux et 8 étant le mode le plus fort.

4. Extinction du dispositif

Après avoir obtenu la donnée FHR, pressez le bouton dédié (ON/OFF) pendant 2 secondes et relâchez. Le dispositif va s'éteindre. Le dispositif est équipé d'une fonction d'extinction automatique et s'éteint seul lorsqu'il est inutilisé pendant une minute.

5.4 Instructions de fonctionnement en manuel (enregistrement FHR manuel)

1. Après avoir mis sous tension le doppler, pressez le bouton « MODE » et accédez à l'interface de calcul manuel du FHR.

2. Détection FHR

Appliquez du gel sur la surface de la sonde ultrason, ensuite appuyez la sonde sur le ventre de la femme enceinte, à l'endroit le plus approprié pour capter les battements cardiaques fœtaux, en veillant à ce qu'il y ait une bonne surface tactile. Pressez les boutons « + » ou « - » (aussi utilisés pour le volume sonore), obtenez 15 battements cardiaques et pressez de nouveau « + » ou « - » (aussi utilisés pour le volume sonore). L'écran affichera le rythme fœtal. Si vous souhaitez continuer à surveiller le rythme cardiaque fœtal momentanément, vous pouvez reproduire cette procédure par la suite.

3. Rebasculer en mode de calcul automatique

Pressez le bouton « MODE » quatre fois.

4. Extinction du dispositif

Après avoir obtenu la donnée FHR, pressez le bouton dédié (ON/OFF) pendant 2 secondes et relâchez. Le dispositif va s'éteindre. Le dispositif est équipé d'une fonction d'extinction automatique et s'éteint seul lorsqu'il est inutilisé pendant une minute.

5.5 Paramétrage des modes

Menu des fonctions :

Mettez sous tension le doppler. Presser ensuite le bouton « MODE » pour accéder au menu des fonctions. Poursuivez comme suit :

Appuyez une première fois : Fonction de Calcul automatique FHR

Accéder à la fonction de « Calcul automatique FHR » et pressez les boutons « + » ou « - » (aussi utilisés pour le volume sonore), obtenez 15 battements cardiaques et pressez de nouveau « + » ou « - » (aussi utilisés pour le volume sonore). L'écran affichera le rythme fœtal.

Presser une seconde fois : Mode d'affichage FHR

Accéder à l'interface « Mode d'affichage FHR », à l'écran clignote « A » ou « T ».
« A » affiche la fréquence cardiaque fœtale moyenne et « T » la fréquence cardiaque fœtale transitoire.

L'appareil est réglé par défaut sur « T ».

Pour sélectionner le mode « A » ou « T », pressez « + » ou « - ».

Presser une 3^{ème} fois : Paramètres rétroéclairage

Accédez à l'interface de réglage des paramètres du rétroéclairage, et l'icône ♥ se met à clignoter à l'écran. Pressez le bouton « + » ou « - » pour sélectionner si vous souhaitez ou non le rétroéclairage.

L'appareil est réglé par défaut sur « ON », c'est-à-dire avec le rétroéclairage activé.

Presser une 4^{ème} fois : Réglage alarme

Accédez à l'interface de réglage de l'alarme, et l'icône 🔊 (en haut à gauche) se met à clignoter à l'écran.

Pressez le bouton « + » ou « - » pour activer ou désactiver l'alarme.

L'appareil est réglé par défaut sur « OFF », c'est-à-dire avec l'alarme désactivée.

Note : Cette interface est dédiée seulement à l'activation ou non de l'alarme et ne permet pas la détection du rythme cardiaque fœtal.

5.6 Méthode de détection du rythme cardiaque fœtal

Repérez la position du fœtus, il faut déterminer dans un premier temps le meilleur endroit pour capter aisément le rythme cardiaque fœtal.

Placer la face plane de la sonde à cet endroit, dirigée vers le fœtus pour détecter le rythme cardiaque fœtal.

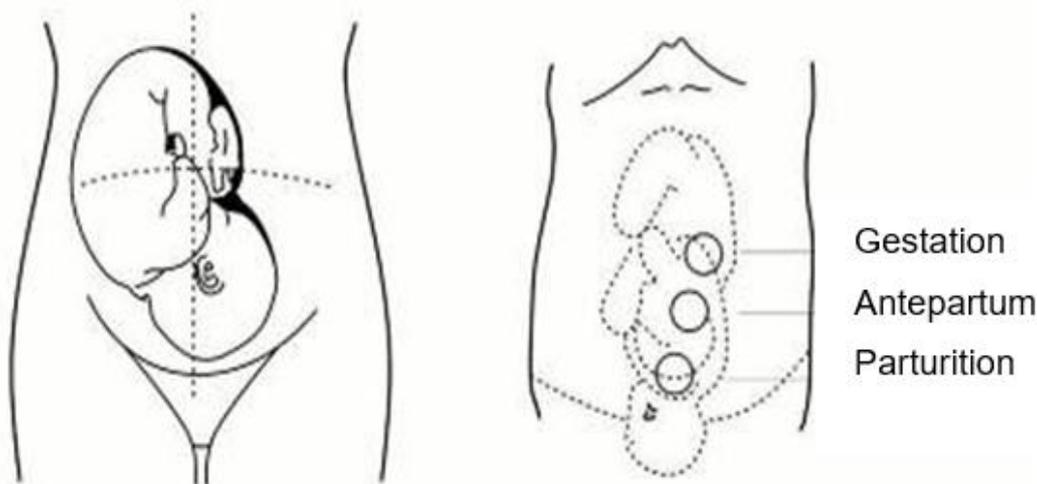
Ajuster si besoin la position de la sonde pour obtenir un signal audio optimal, en la déplaçant délicatement dans la zone proche.

En règle générale, la zone où est située le cœur du fœtus est à 1/3 en dessous de la ligne du nombril à son stade précoce, il se déplace ensuite vers le haut avec l'augmentation de la période de gestation. La zone où est située le cœur du fœtus pourra selon les grossesses être légèrement déviée à gauche ou à droite.

Assurez-vous que toute la surface de la sonde soit entièrement en contact avec la peau.

Dès que le son devient clair de façon stable (pendant quelques secondes), le dispositif effectue les calculs automatiques et affiche le FHR sur l'écran LCD.

Note : Une valeur FHR anormale peut apparaître lorsque vous êtes en train de rechercher le meilleur endroit pour capter les battements cardiaques du fœtus.



Section 6 : Maintenance et services

6.1 Nettoyage

Ci-après les recommandations pour le nettoyage du dispositif et de ses accessoires.

Recommandations de nettoyage :

Les solutions de nettoyages ci-dessous peuvent être utilisées pour nettoyer les surfaces extérieures du dispositif ainsi que la batterie.

- alcool isopropylique (solution aqueuse à 70%)
- Savon doux et eau
- Hypochlorite de sodium (eau de Javel) (solution à 3% dans l'eau)
- Composés d'ammonium quaternaire (tels que Lysol) (solution à 10% dans l'eau)
- N'utilisez pas de nettoyants abrasifs ni de solvants puissants tels que l'acétone ou les nettoyants à base d'acétone.
- Ne mélangez pas les solutions de désinfection (telles que l'eau de Javel et l'ammoniac) sous peine de générer des gaz dangereux.
- Ne nettoyez pas les contacts électriques ou les connecteurs avec de l'eau de javel.

Instructions de nettoyage :

1. Avant de nettoyer le produit, éteignez le dispositif et déconnectez le câble d'alimentation.
2. Avant le nettoyage, enlevez toute saleté adhérente (tissus, liquides, etc.) et essuyez soigneusement avec un chiffon imbibé d'eau avant d'appliquer la solution de nettoyage.

3. Ne pas immerger le dispositif lors du nettoyage. Conservez la surface extérieure de l'appareil propre et exempte de poussière et de saleté, nettoyez la surface extérieure de l'appareil avec un chiffon doux et sec. Le cas échéant, nettoyez-la avec un chiffon doux imbibé d'une solution de savon et essuyez-la avec un chiffon propre immédiatement.

Essuyez le corps de la sonde avec un chiffon doux pour éliminer tout gel de couplage restant. Nettoyez-le uniquement avec du savon.

4. Essorez le chiffon humidifié afin de procéder au nettoyage.

5. Evitez de verser des liquides sur l'appareil et évitez que des liquides ne s'immiscent à l'intérieur du boîtier.

6. Pour éviter de rayer l'écran, il est recommandé d'utiliser un chiffon doux.



PRUDENCE : pour éviter d'endommager le dispositif, ne pas nettoyer le doppler ni ses accessoires avec des composants phénoliques. Ne pas utiliser d'agent de nettoyage abrasifs ou inflammables. Ne pas décontaminer le dispositif ni ses accessoires à l'aide de vapeur, autoclave ou de gaz.



PRUDENCE : Nettoyage à l'aide de solution liquides : ne pas immerger le dispositif ou ses accessoires, ne pas verser de liquide de nettoyage autour, dessus ou dans l'appareil.

* N'utilisez pas de solvants forts comme par exemple l'acétone.

* N'utilisez jamais de produit ou matière d'abrasifs tel que de la laine d'acier ou du polish pour métal.

* Ne laissez aucun liquide pénétrer dans le doppler et n'immergez aucune partie de l'appareil dans aucun liquide.

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

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

* Essuyez la surface du capteur du transducteur avec de l'éthanol à 70% ou de l'alcool, laissez-la sécher à l'air libre ou nettoyez-la avec un chiffon propre et sec.

6.2 Désinfection

Nettoyez le boîtier et la sonde selon les indications ci-dessus, puis nettoyez la surface de la sonde avec 70% d'éthanol ou d'alcool, puis essuyez tout résidu à l'aide d'un chiffon doux et sec.



AVERTISSEMENT : Ne pas utiliser de procédé de stérilisation à basse température pour désinfecter le dispositif et ses accessoires ou tout autre moyen de stérilisation autre que ceux cités dans ce document.



AVERTISSEMENT : Ne pas utiliser de procédé de stérilisation à haute température pour désinfecter le dispositif et ses accessoires.

6.3 Maintenance



AVERTISSEMENT : si les utilisateurs du produit ne respectent pas les consignes de maintenance recommandées, cela peut entraîner des dysfonctionnements de l'équipement et entraîner des risques pour la sécurité et la santé. Le fabricant ne pourra en aucun être tenu responsable ou engager sa responsabilité en cas d'utilisation non adaptée du dispositif par l'utilisateur. Cette seule responsabilité incombe aux utilisateurs (professionnel de santé, hôpitaux, cliniques...)

1. La surface acoustique de la sonde est un élément extrêmement fragile qui doit être manipulé avec soin. Tout résidu de gel doit être nettoyé de la tête de sonde après utilisation. Ces précautions vous permettront d'utiliser votre matériel plus longtemps.

Avant toute utilisation, l'utilisateur doit vérifier visuellement que le dispositif ne présente pas de dommage évident qui peut affecter la sécurité du patient ou la faculté du produit à être utilisé en toute sécurité.

Le fabricant recommande de faire une inspection minutieuse une fois par mois. Si un endommagement est visible, il ne faut pas utiliser le doppler et son remplacement devient nécessaire.

2. Pour s'assurer que le dispositif est toujours bien fonctionnel, la maintenance suivante doit être effectuée :

- Inspection visuelle
- Nettoyage du produit et de ses accessoires
- Vérification du niveau de charge de la batterie
- Effectuer des tests de performance du produit. Correction : calculez manuellement le FHR à l'aide du son des battements cardiaques fœtaux audible pour vérifier le bon fonctionnement/affichage du dispositif.
- Il est important que la température de stockage soit identique à la température de l'environnement dans lequel il est prévu d'utiliser le doppler. La vie de la batterie sera d'autant plus longue si tel est le cas (voir Section 7 pour les recommandations concernant les températures).
- Le produit ne nécessite pas de calibration.

6.4 Service de réparation autorisé

Le produit ne contient aucun composant interne réparable par l'utilisateur. Essayez de résoudre tout problème de maintenance du produit en utilisant le tableau de dépannage présenté dans ce chapitre. Si vous ne parvenez pas à résoudre le problème, contactez Shenzhen Jumper Medical Equipment Co., Limited Service.

Note : la garantie sera annulée si l'utilisateur effectue un démontage/désassemblage du produit ou une réparation non autorisée.

Section 7 : Spécificités techniques

Cette section présente les spécificités et des standards de sécurité du produit.

Note : Les spécificités suivantes sont sujettes à changement et sont présentes à titre informatif, pour donner un point de référence.

Nom du produit : Doppler fœtal

Modèle : JPD-100A

Sécurité conforme avec IEC 60601 1, EN60601-1-2, IEC 61266

Dimensions physiques : 135 mm (w) x 83 mm (D) x 33 mm (h)

Poids : 0.54 Kg (sans batterie)

Classification :

Type antichoc électrique : équipement à alimentation interne

Protection contre les chocs électriques : Equipement de Classe II 

Degré de protection antichoc électrique : Equipement de type B 

Degré de protection contre la pénétration nuisible de l'eau :

Unité principale : non protégée

Sonde : Code de protection contre l'entrée d'eau IPX4

Niveau de sécurité en présence de gaz inflammables : équipement non adapté à une utilisation en présence de gazes inflammables

Mode de fonctionnement : fonctionnement continu

Paramètres techniques :

Ultrason :

Fréquence d'émission à ultrason : 3MHz

Sensibilité globale à 200 mm de distance de la face de la sonde (fréquence Doppler : 500 ± 50Hz, vitesse cible : 10cm / s ~ 40cm / s) : 92,9dB

Pression acoustique du pic temporel du pic spatial : 20,8 kPa

Puissance de sortie : 8.6mW

Surface utile de l'élément actif de la sonde à ultrasons : 3.07cm²

Milieu de couplage acoustique pour une utilisation normale : ph: 5,5 ~ 8, impédance acoustique: $\leq 1,7 * 10^5 \text{g / cm}^2 \cdot \text{s}$

Mode de travail : Doppler à onde continue

Sortie audio :

Puissance de sortie audio : <0.5 W

Prise de sortie audio : $\Phi 3.5\text{mm}$

Type de batterie recommandée : 7.2V NI-MH, fournie par Jumper Medical.

Adaptateur : voir l'étiquette pour la tension d'entrée

Limite de charge : DC 15V 1.5A (max)

Temps d'attente :> 8heures

Performance :

Sensibilité : 16 semaines de gestation

Plage de mesure FHR : 50-210 bpm (battements par minute)

Résolution : 1bpm

Précision : $\pm 2\text{bpm}$

Exigences environnementales :

Conditions de fonctionnement :

Température : 5°C à 40°C (41°F à 104° F)

Humidité : <80% HR, sans condensation

Pression atmosphérique : 86kPa à 106kPa

Conditions de stockage et d'expédition :

Température : 20°C à 55°C (-4°F -131°F)

Humidité : 10% 93% HR, sans condensation

Pression atmosphérique : 50kPa à 106kPa

Section 8 : Dépannage

Les dysfonctionnements ne sont pas toujours d'une gravité élevée et certains peuvent être résolus par l'utilisateur sans qu'il fasse appel au service du fabricant. Consultez le tableau ci-dessous si vous constatez un dysfonctionnement afin de savoir si le problème peut être résolu aisément ou s'il nécessite le renvoi chez le revendeur ou le fabricant.

Symptôme/Problème	Cause	Solution
Son de mauvaise qualité qui grésille	<ul style="list-style-type: none">- volume trop élevé- trop de gel sur la surface de la sonde- batterie épuisée	<ul style="list-style-type: none">- baissez le volume- utilisez moins de gel- changez ou chargez la batterie
Son très faible	<ul style="list-style-type: none">- volume trop bas- quantité de gel insuffisante sur la sonde- batterie épuisée	<ul style="list-style-type: none">- augmentez le volume- utilisez plus de gel- changez ou chargez la batterie
Faible sensibilité de la sonde	<ul style="list-style-type: none">- position de la sonde incorrecte- quantité de gel insuffisante sur la sonde	<ul style="list-style-type: none">- Changez la position de la sonde- Ajoutez du gel sur la sonde

Appendix A : EMC information



AVERTISSEMENT : Le doppler foetal nécessite certaines précautions au regard de l'EMC et doit être installé et mis en route selon les informations de l'EMC fournies dans le DOCUMENT D'ACCOMPAGNEMENT.



AVERTISSEMENT : Les communications sans fil RF portables et mobiles peuvent affecter le fonctionnement du doppler foetal.



AVERTISSEMENT : Le doppler ne doit pas être utilisé à proximité d'un autre équipement ou empilé avec un autre équipement.

Orientation et émissions électromagnétiques - Déclaration du constructeur			
Les modèles JPD-100A sont destinés à être utilisés dans l'environnement électromagnétique décrit ci-dessous. Le client ou l'utilisateur des modèles JPD-100A doit s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement.			
Émissions	Compliance	Orientation environnement électromagnétique	
Émissions RF CISPR 11	Groupe 1	Les modèles JPD-100A utilisent l'énergie RF uniquement pour leur fonctionnement interne. Par conséquent, leurs émissions RF sont très faibles et ne sont pas susceptibles de causer des interférences dans les équipements électroniques à proximité.	
Émissions RF CISPR 11	Classe B	Le modèle JPD-100A est utilisable dans tous les établissements, y compris les établissements domestiques et ceux directement raccordés au réseau électrique public basse tension qui dessert les bâtiments utilisés à des fins domestiques.	
Émissions harmoniques CEI 61000-3-2	Classe A		
Émissions de fluctuations/scintillement tension CEI 61000-3-3	Ne s'applique pas		
Conseils & déclaration — immunité électromagnétique			
Les modèles JPD-100A sont destinés à être utilisés dans l'environnement électromagnétique décrit ci-dessous. Le client ou l'utilisateur du modèle JPD-100A doit s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement.			
Essais d'immunité	IEC 60601 test de niveau	Niveau de conformité	Orientation environnement électromagnétique
Décharge électrostatique (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV contact ±8 kV air	±6 kV contact ±8 kV air	Les sols doivent être en bois, ciment ou carrelés. Si les planchers sont recouverts d'un matériau synthétique, l'humidité relative doit être au moins 30 %.
Transitoires électriques rapides en salves CEI 61000-4-4	±2kV pour les lignes d'alimentation ±1kV pour les lignes d'entrée/sortie	±2kV pour les lignes d'alimentation	La qualité de l'alimentation secteur doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier.
Surtension IEC 61000-4-5	±1kV ligne à ±2kV ligne à terre	±2kV ligne à terre	La qualité de l'alimentation secteur doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier.
Creux de tension, les brèves et les variations de la tension sur les lignes d'entrée d'alimentation IEC 61000-4-11	< 5 % U_T (> 95 % plongeon dans U_T) pour 0,5 cycle 40 % U_T (plongeon de 60 % dans U_T) 5cycles 70 % U_T (plongeon de 30 % dans U_T) pour 25 cycles < 5 % U_T (> 95 % plongeon dans U_T) pendant 5 secondes	< 5 % U_T (> 95 % plongeon dans U_T) pour 0,5 cycle 40 % U_T (plongeon de 60 % dans U_T) 5cycles 70 % U_T (plongeon de 30 % dans U_T) pour 25 cycles < 5 % U_T (> 95 % plongeon dans U_T) pendant 5 secondes	La qualité de l'alimentation secteur doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier. Si l'utilisateur du JPD-100A doit poursuivre la prise alors que les locaux subissent des interruptions d'alimentation secteur, il est recommandé d'alimenter le JPD-100 par une batterie ou une autre alimentation sans coupure.

Fréquence (50/60 Hz) puissance du champ magnétique IEC 61000- 4-8	3 A / m	Ne s'applique pas	Ne s'applique pas
NOTE U _T correspond à la tension de secteur a.c. avant l'application du test de niveau.			

Le JPD-100A est prévu pour une utilisation dans l'environnement électromagnétique décrit ci-dessous. Le client ou l'utilisateur du détecteur Doppler cardiaque fœtal doit s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement.

Essais d'immunité	CEI 60601 test niveau	Conformité Niveau	Environnement électromagnétique – conseils
Conduction RF IEC 61000-4-6 RF rayonnée IEC 61000-4-3	3 Vrms 150 kHz à 80 MHz 3 Vrms 80 MHz à 2,5 GHz	3V 3 V/m	Les mobiles et autres appareils portables dotés de la communication RF ne doivent pas être utilisés à proximité de tout ou partie du doppler JPD-100A (câbles compris). La distance recommandée est calculable à partir de la fréquence de l'émetteur. Distance de séparation recommandée 3V $d = 1,2 \times P^{1/2}$ 80 MHz à 800 MHz $d = 1,2 \times P^{1/2}$ 800 MHz à 2,5 GHz Où P est la puissance nominale de l'émetteur en watts (W) selon le fabricant de l'émetteur et d est la distance de séparation recommandée en mètres (m). Les forces de champ des émetteurs RF fixes, telles que déterminées par une étude électromagnétique de site, doivent être inférieures au niveau de conformité de chaque gamme de fréquences. Des interférences peuvent se produire à proximité des équipements portant le symbole suivant.

NOTE 1 à 80 MHz et 800 MHz, la bande de fréquence supérieure s'applique.
NOTE 2 les présentes lignes directrices ne s'appliquent pas dans toutes les situations. La propagation électromagnétique est affectée par l'absorption et la réflexion des structures, des objets et des personnes.

a. forces de champ des émetteurs fixes, tels que les stations de base pour radiotéléphones (cellulaires/sans fil) et radios mobiles terrestres, radio amateur, AM et FM de la radio et TV ne peuvent être prédites par la théorie avec précision. Pour évaluer l'environnement électromagnétique dû aux émetteurs fixes de RF, on envisagera une étude électromagnétique du site. Si l'intensité de champ mesurée à l'endroit où le doppler JPD-100A est utilisé dépasse le niveau de conformité RF applicable ci-dessus, il est impératif d'observer le doppler JPD-100 a pour vérifier que son fonctionnement est normal. Si des anomalies sont observées, des mesures supplémentaires peuvent être nécessaires, notamment réorienter ou remplacer le doppler JPD-100A.
b. sur la fréquence de la plage de 150 kHz à 80 MHz, le champ d'intensité doit être inférieur à 3 V/m.

Recommandé des distances de séparation entre les appareils de communication RF portables et mobiles et les modèles JPD-100 a.

Le doppler JPD-100A est destiné à être utilisé dans un environnement électromagnétique dans lequel les perturbations RF rayonnées sont contrôlées. Le client ou l'utilisateur du doppler JPD-100A peut aider à prévenir les interférences électromagnétiques en respectant les distances minimales entre les appareils de communication RF portables et mobiles (émetteurs) et le doppler JPD-100A selon les recommandations ci-dessous, conformément à la puissance de sortie maximale de l'équipement de communication.

Appréciation maximale puissance de sortie d'émetteur W	Distance de séparation selon la fréquence de l'émetteur		
	150 kHz à 80 MHz $d = 1,2 \times P^{1/2}$	80 MHz à 800 MHz $d = 1,2 \times P^{1/2}$	800 MHz à 2,5 GHz $d = 2,3 \times P^{1/2}$
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 à puissance de sortie maximale nominale non répertoriés ci-dessus, la distance de séparation recommandée d en mètres (m) peut être estimée à l'aide de l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur, où P est la valeur maximale de sortie nominale de la puissance de l'émetteur en consommation en watts (W) selon le fabricant de l'émetteur.

NOTE 1 à 80 MHz et 800 MHz, la distance de séparation pour la gamme de fréquence plus élevée s'applique.

NOTE 2 les présentes lignes directrices ne s'appliquent pas dans toutes les situations. La propagation électromagnétique est affectée par l'absorption et la réflexion des structures, des objets et des personnes.

Sensibilité globale (sonde de 3 MHz)	
Température : 24.9 °C , Humidité Relative : 68 %	
Distance de la face de la sonde	50mm
Fréquence nominale de travail acoustique	3MHz
Fréquence Doppler	296Hz
Vitesse de la cible	12cm/s
A.d : Perte de réflexion cible	44.5dB
B: deux sens atténuation sur la voie de l'acoustique	52.5dB
C: rapport signal-sur-bruit de	Vs : 298mV VN : 119m $C = 20\log(Vs/Vn) = 8.0dB$
S: sensibilité générale	$S = A + B + C = 105db$
Informations complémentaires :--	

Distance de la face de la sonde	75mm
Fréquence nominale de travail acoustique	3MHz
Fréquence Doppler	296Hz
Vitesse de la cible	12cm/s
A.d : Perte de réflexion cible	44.5dB
B: deux sens atténuation sur la voie de l'acoustique	46.2dB

C: rapport signal-sur-bruit de	Vs : 293mV VN : 117 Mo C = 20log(Vs/Vn) = 8.0dB
S: sensibilité générale	S = A + B + C = 98.7db
Informations complémentaires :--	

Distance de la face de la sonde	100mm
Fréquence nominale de travail acoustique	3MHz
Fréquence Doppler	296Hz
Vitesse de la cible	12cm/s
A.d : Perte de réflexion cible	44.5dB
B: deux sens atténuation sur la voie de l'acoustique	45.1DB
C: rapport signal-sur-bruit de	Vs : 291mV VN : 116 Mo C = 20log(Vs/Vn) = 8.0dB
S: sensibilité générale	S = A + B + C = 97.6db
Informations complémentaires :--	

Distance de la face de la sonde	200mm
Fréquence nominale de travail acoustique	3MHz
Fréquence Doppler	296Hz
Vitesse de la cible	12cm/s
A.d : Perte de réflexion cible	44.5dB
B: deux sens atténuation sur la voie de l'acoustique	40.2dB
C: rapport signal-sur-bruit de	Vs : 289mV VN : 113 Mo C = 20log(Vs/Vn) = 8.2dB
S: sensibilité générale	S = A + B + C = 92.9db
Informations complémentaires :--	

JUMPER



Shenzhen Jumper Medical Equipment Co., Ltd.
Address: D Building, No. 71, Xintian Road,
Fuyong Street,

Baoan,Shenzhen,Guangdong,China Tel:+86-755-26696279 Fax:+86-755-26852025
Website: <http://www.jumper-medical.com>