

Doppler Fœtal avec paramètres de surveillance multiples

Manuel utilisateur



Distribué par : W.EPP – ZI, 5 rue Lavoisier – 91430 IGNY
Tél : 01 69 35 36 50 - Fax : 01 60 19 07 15 - www.w-epp.com

CE 0482

Version: V1.02

Date: Sep.2008

Table des matières

| | |
|---|----|
| 1. Guide de sécurité..... | 3 |
| 1.1 Avis important | 3 |
| 2 Brève Introduction | 5 |
| 2.1 Présentation | 5 |
| 2.2 Fonctions | 5 |
| 2.3 Principe de fonctionnement | 5 |
| 3.Introduction aux commandes..... | 7 |
| 3.1 Apparence..... | 7 |
| 3.2 affichage | 7 |
| 3.3 présentation des touches | 10 |
| 3.4 présentation au bas du tableau de commande | 10 |
| 4 Mode d'emploi | 11 |
| 4.1 Enlever / mettre la sonde | 11 |
| 4.2 Changer la pile..... | 11 |
| 4.3 charger la pile | 12 |
| 5 Données techniques | 13 |
| 6 Informations sur la maintenance et les accessoires..... | 15 |
| 6.1 maintenance..... | 15 |
| 6.2 nettoyage..... | 15 |
| 6.3 Désinfection | 16 |
| 6.4 Compatibilité avec les autres produits | 16 |
| 7. diagnostic des anomalies | 17 |
| 8. Garantie..... | 18 |

1 Guide de sécurité

Ce **Doppler** est un équipement à alimentation interne, et le **degré de protection contre les chocs électriques** appliquée est de type BF.

1.1 Avis important

Pour éviter un préjudice, conformez vous aux recommandations suivantes:

Avertissement: Lorsque plusieurs instruments sont utilisés pour un patient, le courant de fuite peut être très important et causer des dangers. Nous suggérons que des personnes qualifiées testent les courants de fuite en premier, et veillent à ce que le courant de fuite se situe dans une plage de sécurité, ce qui signifie qu'il n'y a aucun danger pour le patient, l'opérateur et l'environnement alentour. Si l'utilisateur a encore des doutes, consulter le fabricant. Avant emploi, on doit s'assurer que l'appareil fonctionne en état normal et en environnement normal. Lors de l'utilisation d'équipements chirurgicaux à haute fréquence, vous devez mettre les câbles patient et sonde loin de l'intervention chirurgicale afin de réduire les risques de brûlures lors d'un défaut dans l'électrode neutre de connexion du matériel chirurgical HF. Vérifiez les accessoires utilisés fréquemment à intervalles réguliers. Remplacer les pièces endommagées si nécessaire et les éliminer comme des déchets médicaux selon les lois locales et les instructions régissant le recyclage.

Avertissement : Cet appareil ne peut pas être utilisé en présence de produits anesthésiants.

Avertissement : Ne pas jeter les piles au feu car elles pourraient exploser

Avertissement : Ne touchez pas le signal d'entrée ou de sortie et le patient simultanément..

Attention : Confiez l'entretien à du personnel qualifié.

Attention : Cet appareil est conçu pour fonctionner en continu, et est de type résistant aux éclaboussures, et on doit éviter de l'éclabousser.

Attention : Conserver l'appareil propre. Eviter les vibrations.

Attention : Cet appareil est conforme à la norme IEC60601-1-2 EMC. Mais quand la puissance électromagnétique est très élevée, il y a toujours des interférences. Ne pas utiliser de téléphones portables, appareils de communication portatifs, etc au voisinage de l'appareil..

Attention: Avant utilisation, l'utilisateur doit vérifier que l'appareil n'est pas visiblement endommagé, ce qui pourrait affecter la sécurité du patient ou la capacité de monitoring. L'intervalle de contrôle de bon fonctionnement est d'une fois par mois ou plus fréquemment. Si les dégâts sont prouvés, le remplacement est recommandé avant utilisation

Attention : Les contrôles suivants doivent être réalisés tous les deux ans ou selon ce qui est spécifié dans les

protocoles de l'institution et le protocole de contrôle doit être effectué par une personne qualifiée.

- ☆ Contrôler si l'appareil a des dommages mécaniques ou fonctionnels
- ☆ Contrôler la lisibilité des étiquettes de sécurité.
- ☆ Vérifier que l'appareil fonctionne ainsi que mentionné dans les instructions d'utilisation

Attention : En fin de vie de l'appareil, il doit être renvoyé au fabricant pour être recyclé ou éliminé selon les règlements locaux s'appliquant pour le recyclage.

Attention : La pile doit être éliminée selon la réglementation applicable localement en fin de vie.

Attention : Si cet appareil doit être stocké pendant une longue période de temps, la pile doit être retirée

Attention : La pile doit être stockée dans un endroit frais et sec.

Attention : Ne pas stocker la pile en mélange avec d'autres objets métalliques pour éviter les courts circuits lors du stockage.

Attention : Cet appareil est un outil portable de vérification de la fréquence cardiaque fœtale, et ne doit pas être utilisé pour remplacer un monitoring fœtal standard.

Attention : Nous recommandons que l'exposition aux ultrasons soient tenus aussi faibles qu'il est réalisable raisonnablement.

Attention : Lorsque vous remplacez la pile, tenez vous à l'écart du patient (environ 1,5 m).

Attention : Cet appareil doit être utilisé alors que le couvercle de la pile est fermé

Attention : Ne pas utiliser cet appareil tout de suite lorsqu'il est transféré d'un environnement froid à un endroit chaud et humide. .

Attention : Afin d'assurer la sécurité des installations électriques, l'environnement de l'appareil doit être raisonnablement sans poussière, sans gaz corrosifs ou inflammables, sans température extrême ou humidité.

Attention : arrêter l'utilisation si cet appareil est éclaboussé totalement ou même par des gouttes d'eau.

Attention : Lorsque l'indicateur de basse tension apparaît, changer la pile. Si cet appareil n'est pas utilisé pendant une longue période, enlever la pile.

Remarque : Réservée à la femme enceinte de 16 semaines ou plus.

2 Introduction

2.1 Présentation

Le L6 est un appareil de poche, et il peut mesurer la fréquence cardiaque fœtale et est utilisable en milieu hospitalier ou à la maison.

- ✧ Le L6 possède un affichage digital du rythme cardiaque fœtal (FHR).
- ✧ Le L6T possède un affichage digital ainsi que les courbe du FHR et de la température maternelle.
- ✧ Le L6S possède un affichage digital, affiche la courbe du FHR ainsi que le SpO2 maternelle, et la fréquence cardiaque maternelle.
- ✧ Le L6S possède un affichage digital, affiche la courbe du FHR ainsi que le SpO2 maternelle, la fréquence cardiaque maternelle et la température.

2.2 Fonctions

- ✧ Valeur et courbes en affichage LCD avec rétro-éclairage, peut être utilisé en environnement sombre.
- ✧ Le FHR est calculé avec les mêmes techniques utilisées que celles utilisées dans le moniteur DSP comme moniteur de fréquence cardiaque fœtale, et assure l'exactitude et la fiabilité de la mesure.
- ✧ capteur haute sensibilité, avec faible émission d'ultrasons, plus sûr pour le fœtus
- ✧ interface utilisateur conviviale, facile à utiliser.
- ✧ Haut-parleur intégré.
- ✧ Une pile au Lithium et un indicateur d'état de la batterie.
- ✧ Fonction de gestion des piles : en fonctionnement normal, l'appareil s'éteint automatiquement après une minute sans signal.
- ✧ Option pour le chargement interne.

2.3 Principe de fonctionnement

Il est connu qu'une fréquence d'ultrasons définie se réfléchira lors de la transmission par les différents tissus du corps humain, si ces tissus sont immobiles, alors la fréquence de réflexion du signal est le même que la fréquence du signal de transmission. Lorsque le tissu est en mouvement, la fréquence réfléchie n'est pas exactement la même, c'est ce qu'on appelle l'effet Doppler. Quand on pose la sonde sur le ventre de la femme enceinte, la fréquence réfléchie change avec le déplacement de cœur du fœtus. Lorsque nous obtenons la variance de la fréquence, on peut obtenir le pouls fœtal (bpm : battements par minute).

La saturation en Oxygène dans le sang (SpO2) est le pourcentage de l'Oxyhémoglobine totale de

l'Oxyhémoglobine et de la désoxyhémoglobine.

Lors du passage de deux longueurs d'onde, l'une de lumière rouge (660 nm) et l'autre infrarouge (890nm), à travers les tissus du corps vers un détecteur photo, l'identification des impulsions est accomplie en utilisant des techniques de pléthysmographie. Les mesures de saturation en oxygène sont déterminées en utilisant des principes d'oxymétrie spectrophotométrique. Pendant la mesure, la puissance du signal résultant de chaque source de lumière dépend de la couleur et de l'épaisseur des tissus du corps, du placement des capteurs, de l'intensité des sources lumineuses, et de l'absorption par le sang artériel et veineux (y compris les effets de variation dans le temps des impulsions) dans les tissus du corps.

Le moniteur traite ces signaux, en séparant les paramètres invariables dans le temps (l'épaisseur du tissu, la couleur de peau, l'intensité lumineuse, et le sang veineux) de ceux qui varient (volume artériel et SpO₂) pour identifier le pouls et calculer la saturation en oxygène. Le calcul de saturation en oxygène peut être effectué car le sang saturé en oxygène absorbe moins la lumière rouge que le sang appauvri en oxygène

Avvertissement: Au cours de l'IRM, le capteur de SpO₂ peut provoquer des brûlures graves. Pour minimiser ce risque, s'assurer que la position de câble ne fera pas un court-circuit. Si le détecteur ne fonctionne pas bien, retirez-le du patient immédiatement.

Avvertissement : Ne fixez pas de capteur dans un environnement de plus de 37 °C, car une longue période prolongée d'analyse peut causer de graves brûlures.

Avvertissement : Ne pas appliquer le capteur SpO₂ à une extrémité où il y a un cathéter artériel ou un tube d'injection.

Avvertissement : Assurez-vous que la partie émettant de la lumière et la partie la détectant se font face. Toute la lumière émise doit passer à travers les tissus du patient.

Avvertissement : Au cours du suivi prolongé, vérifier et changer le capteur de position régulièrement de manière à éviter des dommages à la peau de la patiente. Appliquer un traitement spécial aux patientes le nécessitant.

Attention : Les capteurs SpO₂ sont précis et fragiles et doivent être manipulés avec beaucoup de soin. Nous ne sommes pas responsables des dommages causés par une mauvaise utilisation

Attention : Le colorant de perfusion peut provoquer une lecture erronée.

Attention : Les interférences extérieures : lumière ambiante forte et mouvements du patient peuvent impacter les mesures d'oxymétrie du sang.

Remarque : Assurez-vous que le capteur est appliqué sur un site de flux artériel.

Remarque : Assurez-vous qu'il n'y a pas de variations extrêmes.

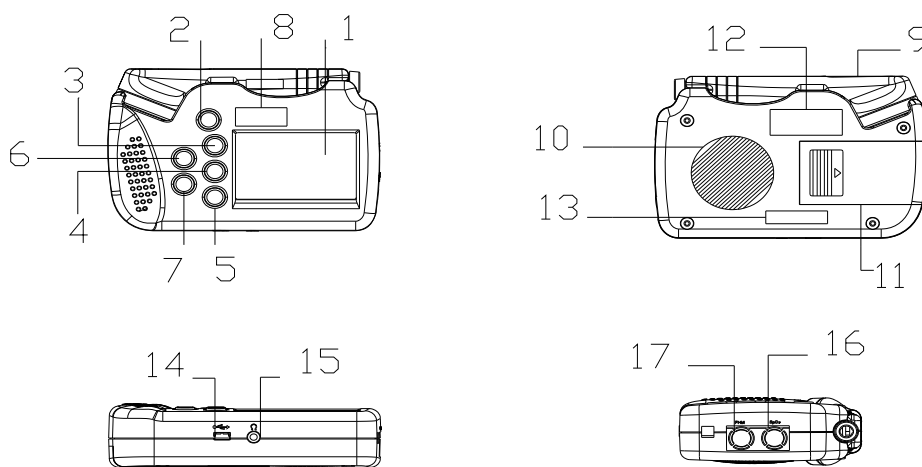
Remarque : Assurez-vous que la peau où le capteur est appliqué n'est ni trop épaisse ni trop mince.

Remarque : Assurez-vous qu'il n'y a pas de lumière ambiante forte venant dans le capteur. Recouvrir la partie à fixer sur la patiente avec un matériau opaque.

Remarque : Eloignez le cordon d'alimentation de la sonde.

3 Introduction aux commandes

3.1 Apparence



- | | | |
|-----------------------------------|-----------------------------|---|
| 1 : écran LCD | 2 : Marche/Arrêt | 3 : Touche de rétro-éclairage |
| 4 : Touche Mode | 5 : Touche Entrée | 6 : Touche Haut |
| 7 : Touche Bas | 8 : Marque du produit | 9 : Sonde ultrasons |
| 10 : Haut parleur | 11 : Pile | 12 : étiquetage du produit |
| 13 : information sur le fabricant | 14 : prise USB | 15 : prise $\Phi 3.5$ mm de la sonde de température |
| 16 : pas d'usage | 17 : prise de la sonde Spo2 | |

3.2 Affichage

La série L6 en possède trois types.

L6 :

Interface d'affichage en fonctionnement normal:

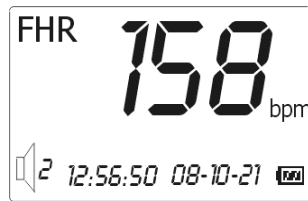


Image 3-1

158 signifie que la fréquence cardiaque du fœtus (BPM ,battement par minute), il affichera "----" quand il n'y a pas de signal, voir figure 3-1

: Le volume des haut-parleurs, 8 niveaux réglables, ce qui correspond à la valeur 0-7, 0 signifie muet, 7 signifie le volume maximum, en appuyant sur les touches Haut ou Bas on peut augmenter ou diminuer le volume.

12:56:50 : heure selon le modèle d'affichage hh-mm-ss

08-10-21 : Date selon le modèle d'affichage aa-mm-jj

: indique la capacité de la pile, il y a quatre états : pleine, deux blocs, un bloc et vide, quand l'icône vide clignote avec une fréquence de 1 Hz, cela signifie que la pile doit être rechargée, sinon le L6 s'éteint après quelques minutes automatiquement..

L6C :

Trois interfaces d'affichage :

figure 1:

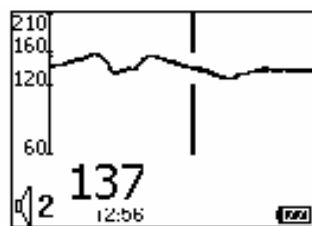


Image 3-2

137 représente le rythme cardiaque foetal (unité : BPM, battements par minute) voir figure 3-2.

Il affiche "----" dans l'espace d'affichage des valeurs lorsqu'il n'y a aucun signal. Quand il affiche la courbe, il y a un curseur de gauche à droite, la partie vide de la courbe signifie 120-160 BPM (gamme de fréquence cardiaque normale du fœtus), il se passe à peu près 2 minutes pour que la courbe aille de gauche à droite.

figure 2



Image 3-3

158 représente le rythme cardiaque fœtal (unité: BPM, battements par minute). Il affiche "----" dans l'espace d'affichage des valeurs lorsqu'il n'y a aucun signal, voir figure 3.3

figure 3

Pour les L6C et L6S, il y a une interface de configuration du système présentée ci-dessous.

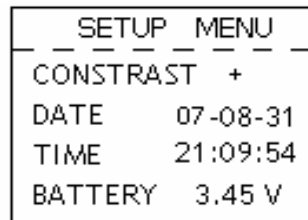


Image 3-4

La première ligne permet le réglage du contraste (conserver pour une utilisation ultérieure)

La deuxième ligne permet le réglage de la date

La troisième ligne permet le réglage de l'heure

La quatrième ligne est la valeur de tension de la pile, cela ne peut pas être modifié

Réglage des paramètres : Appuyer sur la touche de mode dans le menu de configuration du système, puis appuyer sur la touche Haut ou Bas pour sélectionner l'élément que vous souhaitez modifier, puis appuyer sur la touche MODE pour entrer dans l'élément de réglage d'état. Appuyer sur la touche Haut ou Bas pour régler à la valeur appropriée, puis appuyer sur la touche ENTRER pour enregistrer les changements et retourner au point sélectionnant le statut, maintenant on peut modifier d'autres éléments ou revenir à l'affichage normal en appuyant simplement sur la touche MODE..

L6S , L6T, L6ST:

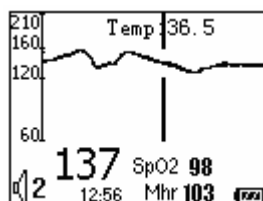


Image 3-5

137 représente le rythme cardiaque foetal (unité : BPM, battements par minute). "----" est affiché dans l'espace d'affichage des valeurs lorsqu'il n'y a aucun signal, voir figure 3-5

Spo2 : 98 représente: la valeur de la SpO2 maternelle, en l'absence de SpO2, il affichera "----" dans le champ correspondant.

Mhr : 103 désigne le rythme cardiaque de la mère, l'unité est le BPM (battements par minute), quand il n'y a pas de Mhr de détecter, il affichera "----".

Temp : 36.5 °C désigne la température maternelle. L'appareil affiche une valeur de température seulement lorsque la sonde de température est connectée, cet affichage disparaît lorsque la sonde de température est éteinte.

Remarque : lors de la mesure de la température, assurez-vous que la température sous l'aisselle est régulière. Sinon, la valeur de la température sera inexacte. Par conséquent, la sonde doit être placée sous l'aisselle pendant plus de 3 minutes pour atteindre une température constante.



Lors de l'affichage en mode courbe, il y a un curseur de gauche à droite, la partie vide de la courbe représente 120-160 BPM (gamme de fréquence cardiaque normale du fœtus), il se passe à peu près 2 minutes pour que la courbe aille de gauche à droite.





En ce qui concerne le L6C et le L6S, l'interface de configuration du système et le fonctionnement sont les mêmes.

La fonction de mesure SpO2 se met en marche seulement lorsque la sonde spO2 est connectée. Mettre le doigt dans la sonde, l'appareil la mesurera automatiquement après quelques secondes.

3.3 présentation des touches

L'appareil a 6 touches

| | L6 | L6C , L6S, L6T, L6ST |
|---|---|---|
|  Marche / Arrêt | Il s'allume en appuyant pendant 2 secondes sur la touche, et il s'éteint de la même façon. | Identique au L6 |
|  Touche Mode | Appuyer et relâcher cette touche une fois, l'un des éléments dans les champs heure ou date se met à clignoter, cela signifie que ce point peut être réglé maintenant. Appuyer | Appuyer et relâcher cette touche une fois, entrer dans les modes de travail suivants successivement : mode d'affichage de la valeur, le mode d'affichage de la courbe et le mode de |

| | | |
|--|--|--|
| | sur la touche Haut ou Bas pour augmenter ou diminuer la valeur. Si aucune touche n'est appuyée pendant 10 secondes, l'élément en question cesse de clignoter. | configuration du système. Il affichera le même mode lorsque vous l'allumerez la fois suivante. |
|  Touche Haut | En fonctionnement normal, cela augmente le volume d'un niveau lorsqu'on le presse. En mode de configuration du système, il est utilisé pour ajuster un élément. | En fonctionnement normal, cela augmente le volume d'un niveau lorsqu'on le presse. En mode de configuration du système, il est utilisé pour sélectionner ou régler un élément. |
|  Touche Bas | En fonctionnement normal, cela diminue le volume d'un niveau lorsqu'on le presse. En mode de configuration du système, il est utilisé pour ajuster un élément. | En fonctionnement normal, cela diminue le volume d'un niveau lorsqu'on le presse. En mode de configuration du système, il est utilisé pour sélectionner ou régler un élément. |
|  Touche Entré | En Appuyant sur cette touche, cela affiche successivement la date, l'heure et l'état de la pile. | Lorsque cette touche est enfoncée, le mode d'affichage de la courbe se bloquera / débloquera, en appuyant de nouveau, il sera de retour à l'affichage normal. En mode de configuration du système, elle est utilisée pour valider le choix ou la modification d'un élément.. |
|  Touche retro-éclairage | En pressant cette touche on éteint ou allume le rétro-éclairage. Si le rétroéclairage est allumé et qu'aucune touche n'est pressée pendant 10 secondes, il sera désactivé automatiquement. | De même que L6 |

3.4 présentation du bas des commandes

Φ prise 3.5 mm Ω : prise de la sonde de température.

USB □ ↔ : se connectant à l'adaptateur si vous avez l'option de charge avec pile à l'intérieur de l'appareil.

4 Mode d'emploi

Allumer le L6, déterminer la position du fœtus par palpation, appliquer le gel sur le centre de la sonde, placer la sonde sur l'abdomen en veillant à ce que le gel assure un bon contact entre la peau et la sonde. Normalement, le meilleur signal sera obtenu en positionnant la sonde à un tiers vers le bas entre le nombril et la ligne du pubis, la

position du cœur du fœtus se déplace vers le haut lors de l'avancée de la grossesse, et peut être un peu à gauche ou à droite selon les différentes positions du corps du fœtus. Quand le rythme cardiaque fœtal est entendu, maintenir la sonde en position, la valeur du FHR sera affichée sur l'écran LCD, l'eau peut être utilisée à la place du gel lorsqu'on n'en a pas.

4.1 Enlever / mettre la sonde

- Enlever la sonde: une main tient le L6, une autre main tient la tête de la sonde (voir photo 4-1). D'abord prendre la tête (voir photo 4-2), puis prendre l'ensemble (voir photo 4-3).
- Mettre la sonde : une main tient le L6 (voir photo 4-3), une autre main tient le bas de la sonde (voir photo 4-2), puis appuyer légèrement sur la tête pour la mettre en place (voir photo 4-1).



photo 4-1



photo 4-2



photo 4-3

4.2 Changer la pile

- Enlever la pile: En suivant l'indication sur le couvercle de la pile ouvrir le compartiment à pile, puis la sortir du compartiment.
- Installation de la pile: Prendre la pile chargée, l'électrode vers le bas dans le compartiment à pile, appuyer dessus pour la mettre dans le compartiment à pile. Ensuite fermer le compartiment à pile suivant l'indication figurant sur le boîtier à pile.

Etiquette intérieure du boîtier à pile:

| | | |
|---------------------|---|-----------|
| 3 . 6V PILE LITHIUM | — | pile Li |
| Numéro de série | } | NO series |
| 0708005 | | |

- ③ La pile doit être remplacée dans un délai d'1 minute. Dépasser 1 minute, les paramètres du système seront peut-être perdu (comme l'heure, le volume, le contraste LCD).

4.3 Charger la pile

Si la pile est déchargée, charger la pile. Le processus de chargement est le suivant : Retirer la pile de

l'appareil, la mettre dans le chargeur fourni par LUCKCOME, insérer l'adaptateur dans la prise de courant alternatif 100-240V, 50/60Hz. La lampe témoin sera au rouge. Au bout de 6 ou 7 heures, la lampe témoin sera verte (pile chargée).

Si vous sélectionnez la fonction de charge des piles à l'intérieur de l'appareil, vous devez éteindre l'appareil lors de la charge et connecter le câble USB proposé par LUCKCOME au port USB.

Attention : Lorsque l'appareil est en charge avec la pile à l'intérieur, il ne doit pas fonctionner, et il y a un indicateur de charge qui s'affiche sur l'écran LCD. Lorsque la charge est terminée, et après avoir débranché le câble USB, le L6 est prêt à l'emploi.

Attention: Si cet appareil doit être stocké pendant une longue période, retirer la pile pour prolonger sa durée de vie.


5 Données techniques

Nom du produit: Doppler fœtal avec paramètres multiples de surveillance.

Modèle no.: L6, L6C, L6S, L6T, L6ST

Classification : En tant que catégories de matériels médicaux, équipements de classe II.

Type de protection contre les chocs électriques : équipement à alimentation interne

Protection : type B, .

Degré de protection contre l'immersion dans les liquides.

Degré de sécurité au titre des gaz inflammables : l'utilisation dans un environnement avec des gaz inflammables n'est pas impossible.

Mode de fonctionnement : continu

Classement effectué en conformité avec le degré de protection contre les chocs électriques : type B.

Caractéristiques physiques:

Taille: 30 (profondeur) * 130 (largeur) * 85 (hauteur)

Poids: 270g ± 20g (pile incluse)

Environnement

Environnement de fonctionnement : Température: +5 °C ~ +40 °C

Humidité : <85%

Pression atmosphérique : 86 kPa ~ 106 kPa

Température de transport et de stockage : Température: -10 °C ~ +55 °C

Humidité: <93%

Pression atmosphérique: 86 kPa ~ 106 kPa

Ecran: écran 58 × 36mm LCD

Capacité de mesure du rythme cardiaque fœtal :

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

Résolution: 1 bpm

Précision: ± 1% ± 1 bpm

Puissance du haut-parleur: 1W

Arrêt automatique : lorsqu'il n'y a pas de signal, il s'éteint automatiquement au bout d'1 minute.

Type de pile recommandé : Li-ion. Peut effectuer plus de 250 mesures par minute.

Sonde US :

Fréquence de fonctionnement: 1.0MHz, 2,0 MHz, 2,5 MHz \pm 5%

P₋: <0,1 MPa

I_{ob} <1mW / c m²

I_{spta} <5 mW / c m²

Mode de fonctionnement : Doppler continu / pulsé

Ultrasons efficaces envoyés / unité d'espace : 490 m m² \pm 10%

Puissance des ultrasons : \leq 5 mW / c m²

Sensibilité totale: \geq 90 dB, à la distance de 200 mm de la surface de la sonde, la fréquence cible est de 140 bpm.

Spo2 paramètre :

Fréquence cardiaque : 30 ~ 250 bpm Précision : 2bpm en fonctionnement normal

SpO₂ : 0 ~ 100%

Précision: (70 ~ 100%. 2% en conditions normales. 3% avec une perfusion faible, moins de 70%

Température :

Plage de mesure : 28 °C - 43.5 °C; précision de mesure : \pm 0,2 °C.

6 Informations sur la maintenance et la compatibilité avec d'autres produits.

6.1 Maintenance

L'acoustique de la sonde Ultrasons est un appareil de précision qu'il faut manipuler précautionneusement. Il faut laver le gel sur la sonde après l'utilisation pour prolonger sa durée de vie.

Avant utilisation, l'utilisateur doit vérifier s'il y a des défauts qui peuvent influencer sur la sécurité du patient ou la performance de l'appareil. Il est recommandé de vérifier la machine une à deux fois par mois. Si un défaut évident est constaté, nous vous recommandons de remplacer les pièces cassées avant utilisation de l'appareil.

Cet appareil doit être testé régulièrement pour assurer que les courants de fuite sont sous les limitations. La période recommandée pour ce test est de deux ans, il peut aussi être testé par les autorités conformément aux règlements correspondants.

La précision de mesure du rythme cardiaque ne peut pas être ajustée et est réglée par l'appareil. Si vous avez des doutes sur l'exactitude du résultat, vous pouvez le vérifier par d'autres dispositifs comme un stéthoscope, vous pouvez aussi contacter des distributeurs locaux ou les fabricants pour avoir de l'aide.

Seuls des techniciens qualifiés certifiés par LUCKCOME sont habilités à réparer l'appareil. Les accessoires nécessaires sont fournis par LUCKCOME uniquement.

6.2 Nettoyage

Eteindre l'appareil, puis retirer la batterie avant le nettoyage.

Conserver l'appareil propre, sans poussière. Il peut se nettoyer avec un chiffon sec et doux. Si nécessaire, nettoyez-le en utilisant un chiffon humide imprégné d'un détergent doux.

Utilisez un chiffon doux et humide pour nettoyer le Gel résiduel sur la sonde d'échographie. Et la sonde ne peut être nettoyée qu'avec de l'eau et du savon.

Attention: Ne pas utiliser de solvants forts tels que l'acétone

Attention: interdit d'utiliser des matériaux de friction (comme les fils d'acier ou un polisseur d'argent)

Attention: ne pas immerger l'appareil dans quelque liquide que ce soit.

Attention: ne pas éclabousser de liquide l'intérieur de l'appareil lors du nettoyage.

Attention: ne pas laisser de liquide de nettoyage sur la surface de l'appareil.

Attention: pour nettoyer la surface de la sonde d'échographie, on peut utiliser de l'alcool à forte densité (70%) ou de l'alcool isopropylique. Sécher naturellement à l'air ou nettoyer avec un chiffon clair et sec.

6.3 Désinfection

De la même manière que décrite ci-dessus pour nettoyer l'appareil et la sonde à ultrasons, utiliser de l'alcool avec une densité de 70% ou de l'alcool isopropylique pour nettoyer la surface de la sonde à ultrasons. Ensuite, utiliser un chiffon doux et sec pour nettoyer le liquide qui reste sur l'appareil.

Attention: Ne pas utiliser de la vapeur à basse température ou un autre mode de stérilisation pour l'appareil et la sonde à ultrasons.

6.4 Compatibilité avec les autres produits

Les accessoires ci-dessous sont fournis ou approuvés par Luckcome

| Accessoires | N° Série luckcome |
|---|-------------------|
| Gel (100g, une bouteille) | L6-14100 |
| Gel (250g, une bouteille) | L6-14101 |
| Pile Li-ion (compatible avec Motorola E398) | L6-14111 |
| Pile Li-ion recharge | L6-14115 |

7 Diagnostic des anomalies

7.1 Pas d'affichage

Si l'appareil ne peut être mis sous tension, ouvrir le couvercle de la batterie pour vérifier si elle est bien installée, ou si l'électrode métallique de la batterie est mise en contact avec du métal dans le compartiment. Si cela se produit, réinstaller la batterie. Recharger la batterie si elle déchargée.

7.2 FHR (rythme cardiaque fœtal) au-delà des limites normales (120---160 bpm)

7.2.1 Lorsque aucun son de battement cardiaque fœtal n'est entendu ou qu'il n'y a pas d'affichage de RCF, le motif le plus probable est que la sonde n'est pas au bon endroit pour le fœtus ou qu'il y a un mouvement de la patiente. Il faut alors ajuster la sonde jusqu'à une bonne position.

7.2.2 Il ne faut pas éteindre le volume pendant la surveillance, aucuns sons de battement de cœur du fœtus ne peuvent être entendus lorsque le cœur du fœtus est hors du champ des ultrasons donc la valeur affichée du FHR n'a pas de sens lorsque cela arrive.

8 Garantie

La maintenance de cet appareil doit se faire par des techniciens professionnels. La période de garantie est de 2 ans (à partir de la date d'achat), sauf pour l'écran LCD et la sonde qui sont garantis 1 an. Toutes les pannes causées par la défaillance du matériel ou des techniques de production inadaptées sont couvertes par la garantie. Toutes les pièces défectueuses sont remplacées gratuitement et réparées. La garantie ne s'applique pas si le produit:

- a été endommagé par une mauvaise manipulation (mauvaise utilisation).
- a été endommagé à cause de mauvaise connexion d'autres équipements.
- a été endommagé par accident.
- a été modifié sans autorisation écrite de la Société.

Remarque : Les informations contenues dans cette publication sont soigneusement contrôlées et sont considérées comme exactes. Notre société décline toute responsabilité pour les erreurs contenues dans ce manuel ou de tout dommage à l'utilisateur résultant d'accidents ou d'autres raisons au cours du fonctionnement de l'unité de l'utilisateur suivant ce manuel.

Notre compagnie possède tous les droits sur cette production.

Toute reproduction de ce document est interdite sans autorisation de notre entreprise.

Les spécifications sont sujettes à changement sans préavis.

Avertissement: Cet appareil est utilisé pour une application clinique, pas pour le traitement. Si vous doutez de l'exactitude du résultat, vous pouvez le vérifier par d'autres dispositifs comme un stéthoscope..

Explications des mentions


Avertissement : vous devez connaître ces informations pour garantir la sécurité de la patiente et au médecin.

Attention : vous devez connaître cette information sur la façon de protéger l'appareil.


Remarque : vous devez connaître cette information importante.

IPX1: appareil fermé garanti contre les éclaboussures.

SN Numéro de série du fabricant..

 : Reportez-vous aux fichiers joints au présent doppler.

 Directive des déchets d'équipements électriques et électroniques 2002/96/EC (DEEE Directive).

 **0482** Déclaration de conformité «Le produit est conforme aux exigences de la MDD 93/42/CEE».

Fabricant : ShenZhen LuckCome Technology INC,.,Ltd

Adresse postale: 3A1, Tower A , Zhengxing Building , Industry Road 3 , Shekou Shenzhen,Guangdong,P.R.China

Code postal: 518067

Représentant européen : LVMED LTD

Adresse du représentant européen: 33 block, “Kukush” str., 1345 Sofia, Bulgarla